

MagicTouch AVF
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

EN	Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0,035" OTW) Instructions for Use:	Page 04
FR	Sirolimus enduit cathéter à ballon PTA (0,035") Instructions d'utilisation	Page 08
DE	Sirolimus beschichteter PTA Ballonkatheter (0,035") Gebrauchsanweisung	Page 13
IT	Sirolimus rivestito PTA palloncino Catetere (0,035") Istruzioni per l'uso	Page 18
ES	Catéter con globo de PTA recubierto de sirolimus (0,035") Instrucciones de Uso	Page 23
PT	Cateter com balão PTA revestido com Sirolimus (0,035") Instruções para uso	Page 28
RU	БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ (0,035" OTW) Инструкция по использованию	Page 33
TR	Sirolimus Kaplı PTA Balon Kateter (0,035") Kullanım Kılavuzu	Page 38

Symbol used in labeling



Length
Longueur
Länge
Lunghezza
Longitud
Comprimento
длина
Uzunluk



Do not re-use
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
No reutilizar
Não reutilizar
Не использовать повторно
Tekrar kullanmayın



Diameter
Diamètre
Durchmesser
Diametro
Diámetro
Diámetro
диаметр
Çap



Use by Date
Date limite d'utilisation
Herstellungsland
Data di scadenza
fecha de caducidad
Data de validade
срок годности
Son Kullanma Tarihi



Catalogue Number
Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero del catalogo
Número de catálogo
Número do Catálogo
Каталожный номер
Katalog Numarasi



Sterilized using Ethylene Oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno (EtO)
Esterilizado com óxido de etileno
Стерилизовано с помощью этиленоксида
Etilen Oksit ile sterilize edilir



Batch Code
Code du lot
Code der Charge
Codice del lotto
Codigo de lote
Código de lote
Код серии
Seri kodu



Caution,
Attention
Vorsicht,
Attenzione,
¡Precaución!
Precaução
Внимание,
Dikkat,



Serial Number
Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie
Número de série
Número de Série
серийный номер
Seri Numarasi



Medical device
Dispositif medical
Medizinisches Gerät
Dispositivo medico
Dispositivo médico
Dispositivo Médico
Медицинское устройство
Tıbbi cihaz

Symbol used in labeling



Non-pyrogenic
Non pyrogène
Nicht pyrogen
Non pirogeno
Apirógeno
Não pirogênico
Непирогенный
Pirojenik olmayan



Keep away from sunlight
Tenir à l'écart de la lumière du soleil
Vom Sonnenlicht fernhalten
Tenere lontano dalla luce del sole
Mantener alejado de la luz solar
Manter longe da luz solar
Хранить в защищенном от света месте
Güneş ışığından koruyun



Do not re-sterilize
Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non reesterilizzare
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Не стерилизовать повторно
Tekrar sterilize etmeyin



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
Consultez les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation électronique
Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso
Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso
См. инструкции по применению или электронные инструкции по применению
Kullanma talimatına veya elektronik kullanma talimatına bakın



Temperature limit
Limite de température
Temperaturgrenze
Limite della temperatura
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Предел температуры
Sıcaklık sınırı



Keep dry
Garder au sec
Trocken aufbewahren
Tenere asciutto
Mantener seco
Manter seco
Хранить в сухом месте
Kuru yerde saklayın



Nominal Pressure
Pression nominale
Nenndruck
Pressione nominale
Presión nominal
Pressão Nominal
Нормальное давление
Nominal Basınç



Rated Burst Pressure
Pression d'éclatement nominale
Nennberstdruck
Pressione nominale di scoppio
Presión de Ruptura Nominal
Pressão nominal de ruptura
Расчетное давление разрыва
Anma Patlama Basıncı



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabricante
Производитель
Üretici



Country of manufacture
Pays de fabrication
Seriennummer
Paese del produttore
Pais de fabricacion
Pais de fabricação
Страна-производитель
Menşee ülke

Symbol used in labeling



CE Marking
Marquage CE
CE-Kennzeichen
Marchio CE
Marcado CE
Marcação CE
CE маркировка
CE İşareti



Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.
Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
Не используйте, если упаковка повреждена, и см. инструкции по применению.
Ambalaj hasarlı ise kullanmayın ve kullanma talimatına bakın



Contains a medicinal substance
Contient une substance médicinale
Enthält eine medizinisch wirksame Substanz
Contiene una sostanza medica
Contiene una sustancia medicinal
Contém uma substância medicinal
Содержит лекарственное вещество
Tıbbi bir madde içerir



Unique device identifier
Identifiant unique de l'appareil
Eindeutige Geräteerkennung
Identificazione unica dei dispositivi
Identificador de dispositivo único
Identificador de dispositivo exclusiva
Уникальный идентификатор изделия
Benzersiz cihaz tanımlayıcı



Single sterile barrier system with protective packaging outside
Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur
Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen
Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno
Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior
Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
Dişında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi

9.0 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO DO PACIENTE

Os médicos devem considerar o seguinte ao aconselhar pacientes sobre este produto:

- Discuta os riscos associados ao procedimento de PTA na fistula arteriovenosa
- Discutir os riscos associados a um cateter PTA revestido com sirolimus
- Discutir as questões de riscos / benefícios para um paciente em particular

10.0 COMO FORNECIDO

- **ESTÉRIL:** Este dispositivo é esterilizado com gás óxido de etileno.
- **AVISO:** Não reesterilize e/ou reutilize ou reprocesso o dispositivo. Não use se a barreira estéril estiver danificada ou aberta antes do uso pretendido. Este dispositivo é apenas para uso em um paciente.
- **CONTEÚDO:** Um (1) cateter de balão PTA revestido com sirolimus Magic Touch-AVF [Sobre o fio (OTW)]
- **ARMAZENAMENTO:** Armazenar em local seco e escuro. Armazenar entre 8 ° C e 25 ° C. Não armazene perto de fontes de radiação ou de luz ultravioleta.
- **INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO:** Após o uso, este produto pode ser um risco biológico potencial. Manuseie e descarte o mesmo de acordo com práticas médicas aceitáveis e leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

11.0 INSTRUÇÕES DE USO

Além do cateter de balão PTA revestido com Sirolimus Magic Touch - AVF os seguintes materiais padrão também podem ser necessários:

- Fio de guia de 0,035"
- Bainha do introdutor
- Cateter de pré-dilatação
- Meio de contraste
- Solução salina estéril
- Dispositivo de inflação com manômetro
- Seringa Luer lock para purga

11.1 Inspeção antes do uso

Antes da angioplastia, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser usado durante o procedimento, incluindo a embalagem estéril e o cateter de dilatação para verificar o funcionamento adequado. Não use após a data de "Uso até". Verifique se o cateter de balão PTA revestido com Sirolimus Magic Touch - AVF e a embalagem estéril não foram danificados durante o transporte.

Aviso: O conteúdo fornece STERILE usando o processo de óxido de etileno (OE). Não use se a barreira estéril estiver danificada ou aberta antes do uso pretendido.

11.2 Se o preparo do vaso de lesão alvo

1. A pré-dilatação da lesão alvo com um cateter PTA não revestido é necessária antes do uso do cateter Magic Touch - AVF.
2. Pré-dilate a lesão alvo a pelo menos 1 mm do diâmetro do vaso de referência.

11.3 Preparo do cateter de balão PTA revestido com Sirolimus Magic Touch - AVF

1. Remova o dispositivo da embalagem.
2. Verifique se o tamanho do balão é adequado para o procedimento e se os acessórios selecionados são compatíveis com o cateter conforme indicado.
3. Fio de guia Lumen rubor: - Rubor o lúmen do fio guia com HepNS até que o fluido exista na extremidade distal do sistema de entrega. Prepare o dispositivo/seringa de inflação com meio de contraste diluído. Aviso: Use o meio de contraste recomendado para inflar balões e solução salina estéril ($\leq 50\%$ de contraste). Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão.
4. Antes do uso, o ar no cateter de balão deve ser removido. Para facilitar a purga, selecione uma seringa ou dispositivo de insuflação com capacidade de 10 ml ou mais e encha aproximadamente metade dele com o meio de contraste recomendado.
5. Ligue uma torneira de passagem ao cubo Luer insuflação do balão sobre o cateter de dilatação.
6. Ligar a seringa para a torneira.
7. Segure a seringa com o bico apontando para baixo, abra a torneira e aspire por aproximadamente 15 segundos. Solte o êmbolo.

8. Repita o passo 4 acima, conforme necessário, até que as bolhas não apareçam mais durante a aspiração (pressão negativa). Depois de concluído, evacue todo o ar do barril da seringa/dispositivo de insuflação.

11.4 Uso do Cateter de balão PTA revestido com sirolimus Magic Touch -AVF

Enquanto estiver sob pressão negativa e antes de remover a boné protetora do balão, execute as seguintes etapas para reduzir o atrito entre a boné protetora do balão e o balão e remova o protetor do balão:

- Etapa 1- Segure a extremidade proximal da boné protetora do balão com uma mão.
- Etapa 2- Usando a mão oposta, deslize suavemente o polegar e o indicador da extremidade proximal da boné protetora do balão em direção à extremidade distal da boné protetora do balão enquanto flexiona o balão levemente para baixo aproximadamente 15 graus.
- Etapa 3- Repita a Etapa 2, mas flexione a boné protetora do balão para cima aproximadamente 15 graus.
- Etapa 4- Segure a boné protetora do balão aproximadamente no ponto médio da boné protetora do balão e puxe-a para fora do cateter do balão.

1. Com a ponta do cateter orientada para baixo/verticalmente, lave o lúmen do fio.
2. Carregue novamente o ponto distal do cateter de dilatação para o fio guia.
3. Enquanto o balão ainda estiver totalmente esvaziado sob pressão negativa, avance lentamente o cateter de balão PTA revestido com Sirolimus e Magic Touch - AVF através da bainha do introdutor e sobre o fio até o local da inflação. Durante o avanço do cateter, inspecione o eixo do cateter quanto a danos.
4. Para garantir a administração do medicamento terapêutico, o cateter com balão PTA revestido com Sirolimus Magic Touch - AVF deve ser avançado para o local alvo de maneira eficiente (≤ 3 minutos) e inflado imediatamente. **Aviso: Não exceda a Pressão de Ruptura Nominal (RBP) recomendada para este dispositivo. A ruptura do balão pode ocorrer se a classificação do RBP for excedida. Para evitar pressurização excessiva, recomenda-se o uso de um dispositivo de monitoramento de pressão.**
5. Posicione o balão em relação à lesão, garantindo uma cobertura de pelo menos 5 mm proximal e distalmente além das margens do segmento da lesão e encha o balão à pressão apropriada (Carta de Conformidade de referência). Recomenda-se o uso de uma régua radiopaca para garantir a colocação adequada do lúmen do fio-guia de rubor com HepNS até que o fluido exista na extremidade distal do sistema de distribuição.
6. Aplique pressão negativa para esvaziar totalmente o cateter de balão PTA revestido com Sirolimus Magic Touch - AVF. Antes da remoção, confirme se o balão está totalmente esvaziado, sob fluoroscopia.
7. Realize angiografia para confirmar a dilatação da lesão.
8. Retirar o cateter do balão PTA revestido com Sirolimus Magic Touch - AVF do corpo sob pressão negativa. Mantenha o fio-guia across-estenose.
9. Sempre que possível, o cateter com balão PTA revestido com Sirolimus e Magic Touch - AVF deve ser o tratamento final do vaso; no entanto, a pós-dilatação é permitida com outro cateter PTA ou com o cateter usava balão PTA revestido com Sirolimus Magic Touch -AVF.
- 10.0 Depois de confirmar que uma dilatação satisfatória foi alcançada, remova todo o equipamento do corpo e feche o local de acesso de acordo com a prática clínica padrão.

12.0 ISENÇÃO DE GARANTIA

A Concept Medical B.V. se esforçou para garantir que os produtos cumpram todas as normas e regulamentos relevantes atualmente em vigor e para garantir que a qualidade dos produtos atenda aos requisitos das normas e regulamentos acima mencionados por um período que termina na data de vencimento indicada. A declaração acima não se aplica onde os produtos são utilizados para uma finalidade diferente da finalidade pretendida. Quando qualquer perda ou dano for causado (exceto morte ou ferimento pessoal) devido a um produto defeituoso, a Concept Medical B.V. não será responsável por tal perda ou dano.

RUSSIAN

1.0 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Баллонный катетер, покрытый сироллимусом, для ЧТА Magic Touch - АБФ представляет собой комбинацию лекарственного средства и изделия, которая состоит из двух компонентов: (1) баллонный катетер для ЧТА, покрытый (2) бесполимерным составом, содержащим препарат сироллимус в качестве активного фармацевтического ингредиента в фосфолипидном наполнителе. В нем используется патентованная технология покрытия Нанолут (Nanolute).

1.1 Описание компонентов медицинского изделия

Баллонный катетер для ЧТА, покрытый сироллимусом, состоит из двух компонентов: лекарственного средства и устройства доставки лекарственного средства (баллонный катетер) в качестве комбинированного медицинского изделия и лекарственного средства. Лекарственная форма состоит из инкапсулированного сироллимуса в яичном фосфолипиде, который наносится на баллонный катетер. Дилатационный катетер для ЧТА Ebony 035" OTW представляет собой стандартный проволочный катетер для ЧТА с полурастяжимым раздуваемым баллоном в дистальной части с атравматичным коническим кончиком на дистальном конце для облегчения продвижения катетера через стеноз и наконечником Люэра (Y-образный коннектор) на проксимальном конце, обеспечивающим соединение с устройством для раздувания.

Катетер представляет собой катетер с двумя просветами; один - просвет используется для раздувания / сдувания баллона и доступен через боковой порт Y-образного коннектора. Второй просвет, начинающийся в прямом входном порту Y-образного коннектора, обеспечивает доступ к дистальному концу катетера для введения проводника. Максимальный рекомендуемый диаметр проводника составляет 0,035 дюйма. На внутренней трубке баллона есть два рентгеноконтрастных маркера, которые обеспечивают визуальные ориентиры для позиционирования баллона относительно стеноза внутри сосуда. Материал баллона расширяется до известного диаметра при определенном давлении, подаваемом при помощи катетера. Диапазон рабочего давления баллона находится между номинальным давлением (НД) и расчетным давлением разрыва (РДР). Ebony 035" OTW, форма Nates, используется в качестве Платформы-основания. Баллонный катетер 0,035 дюйма OTW, покрытый сироллимусом, выпускается с баллонами диаметром 3,00, 4,00, 5,00, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00 мм с баллонами длиной 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200 мм. Длина катетера составляет 45, 80, 90, 130 и 150 см.

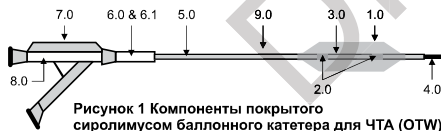


Рисунок 1 Компоненты покрытого сироллимусом баллонного катетера для ЧТА (OTW)

- | | |
|--|------------------------------------|
| 1.0 Баллон для ЧТА, покрытый лекарственным средством | 6.0 Разгрузочная муфта |
| 2.0 Кольцевые маркеры | 6.1 Проксимальная трубка удлинения |
| 3.0 Дистальная часть трубки | 7.0 Соединитель |
| 4.0 Трубка с мягким кончиком | 8.0 UV-клей |
| 5.0 Проксимальная часть вала | 9.0 Гидрофильное покрытие (из ПВП) |

Дополнительная информация об изделии представлена в таблице 1 ниже:

Таблица 1: Спецификация - Баллонный катетер для ЧТА, покрытый сироллимусом (0,035" OTW)

Атрибут	Баллонный катетер для ЧТА, покрытый сироллимусом (0,035" OTW)
Диаметр баллона (мм)	3,00, 4,00, 5,00, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Длина баллона (мм)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Длина вала (используемая длина катетера)	45, 80, 90, 130 и 150 см
Совместимость проводника	0,035"

Совместимость интродьюсера	Минимум 5F (в зависимости от размера баллона)	
Совместимость проводникового катетера	Минимум 7F (в зависимости от размера баллона)	
Конфигурация катетера	Система доставки стента по проводнику (OTW)	
Форма кончика	Конический	
Материал баллона	Сополимер нейлона 12	
Маркерное кольцо	90% Pt / 10% Ir	
Покрытие только на стержне катетера	Гидрофильный ПВП	
Защитный проводник	Нержавеющая сталь	
Покрытие баллона	Сироллимус в фосфолипидной капсуле	
Наркотическое вещество	Сироллимус	
Доза лекарственного средства	1,27 мкг/мм ²	
Номинальное давление	Длина баллона: от 20 до 80 мм	
	Диаметр баллона: 3,00, 4,00, 5,00, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00 мм	8 атм
	Диаметр баллона: 10,00 и 12,00 мм	6 атм
	Длина баллона: 100 до 200 мм	
Расчетное давление разрыва	Диаметр баллона: 4,00, 5,00, 6,00, 7,00 мм	
	Диаметр баллона: 8,00 мм	
	Диаметр баллона: 3,00, 4,00, 5,00, 6,00 мм	
	Диаметр баллона: 7,00 мм	
	Диаметр баллона: 8,00 и 9,00 мм	
	Диаметр баллона: 10,00 и 12,00 мм	
Первичная упаковка	Длина баллона: от 100 мм до 200 мм	
	Диаметр баллона: 4,00, 5,00, 6,00 мм	
	Диаметр баллона: 7,00, 8,00 мм	
	Диаметр баллона: 8,00 мм	
Первичная упаковка	Пакет из материала Tyvek	
Стерилизация	Окончательная стерилизация газом оксида этилена (ЭО)	
Потребительская	Алюминиевый пакет	
Коробка	Картон / бумага	

1.2 Описание покрывающего препарата

Активная фармацевтическая субстанция - сироллимус, представляющий собой макроциклический лактон, синтезируемый грибами вида *Streptomyces Hyugoscorpius*; производится компанией "Биокон Лтд." Сироллимус - одобренный Управлением США по контролю медикаментов и продуктов питания препарат, включая систему стентов для коронарных сосудов, выделяющую сироллимус, модели Cordis CYRHER P 020026.

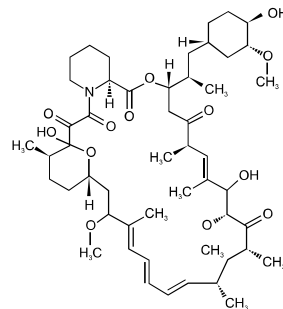


Рисунок 2 Структурная формула сироллимуса

Magic Touch - AVF Баллонный катетер для ЧТА, покрытый сиролимусом, покрыт по технологии Нанолут (Nanolute). Эта технология основана на использовании субмикронных частиц без полимеров, в которых носитель способен удерживать гидрофильное и липофильное лекарственное средство внутри. Лекарственное средство инкапсулировано внутри носителя, для обеспечения лучшей биодоступности лекарственного средства в течение более длительного времени. Доставляемое лекарственное средство превращается в субмикронные частицы меньшего размера (в среднем 0,3 мкм), что помогает увеличить клеточное поглощение и уменьшить потерю лекарственного средства при транспортировке. Более мелкие субмикронные частицы могут легко переноситься на стенку сосуда при раздувании баллонного катетера, покрытого лекарственным средством, за счет процесса адсорбции. Частицы меньшего размера могут эффективно диффундировать в глубокий слой стенки сосуда за счет процесса абсорбции. Номинальная дозировка сиролимуса в баллонном катетере составляет от 239 мкг до 3828 мкг, в соответствии с сочетанием диаметров и длин.

Баллонный катетер Magic Touch - AVF покрыт гладким, однородным, кольцевым однослойным сиролимусом и липидом-Е80 плотностью 1,27 мкг/мм² в соотношении 1:1.

Таблица 2: Баллонный катетер РТА с покрытием сиролимусом (0,035 дюйма ОТВ) (длина стержня: 80, 90, 130, 150 см), диаметры и длины со ссылкой

Баллон Диаметр (мм)	Длина баллона (мм)	Magic Touch - AVF (0,035" ОТВ)				Содержимое препарата (мкг) (±10%)
		Полезная длина вала				
		80 см	90 см	130 см	150 см	
3,00	20	CMFW35001	CMFW35057	CMFW35153	CMFW35209	239
3,00	40	CMFW35002	CMFW35058	CMFW35154	CMFW35210	479
3,00	60	CMFW35003	CMFW35059	CMFW35155	CMFW35211	718
3,00	80	CMFW35004	CMFW35060	CMFW35156	CMFW35212	957
4,00	20	CMFW35005	CMFW35061	CMFW35157	CMFW35213	319
4,00	40	CMFW35006	CMFW35062	CMFW35158	CMFW35214	638
4,00	60	CMFW35007	CMFW35063	CMFW35159	CMFW35215	957
4,00	80	CMFW35008	CMFW35064	CMFW35160	CMFW35216	1276
4,00	100	CMFW35009	CMFW35065	CMFW35161	CMFW35217	1595
4,00	120	CMFW35042	CMFW35066	CMFW35162	CMFW35218	1914
4,00	150	CMFW35043	CMFW35067	CMFW35163	CMFW35219	2393
4,00	200	CMFW35044	CMFW35068	CMFW35164	CMFW35220	3190
5,00	20	CMFW35010	CMFW35069	CMFW35165	CMFW35221	399
5,00	40	CMFW35011	CMFW35070	CMFW35166	CMFW35222	798
5,00	60	CMFW35012	CMFW35071	CMFW35167	CMFW35223	1196
5,00	80	CMFW35013	CMFW35072	CMFW35168	CMFW35224	1595
5,00	100	CMFW35014	CMFW35073	CMFW35169	CMFW35225	1994
5,00	120	CMFW35045	CMFW35074	CMFW35170	CMFW35226	2393
5,00	150	CMFW35046	CMFW35075	CMFW35171	CMFW35227	2991
5,00	200	CMFW35047	CMFW35076	CMFW35172	CMFW35228	3988
6,00	20	CMFW35015	CMFW35077	CMFW35173	CMFW35229	479
6,00	40	CMFW35016	CMFW35078	CMFW35174	CMFW35230	957
6,00	60	CMFW35017	CMFW35079	CMFW35175	CMFW35231	1436
6,00	80	CMFW35018	CMFW35080	CMFW35176	CMFW35232	1914
6,00	100	CMFW35019	CMFW35081	CMFW35177	CMFW35233	2393
6,00	120	CMFW35048	CMFW35082	CMFW35178	CMFW35234	2871
6,00	150	CMFW35049	CMFW35083	CMFW35179	CMFW35235	3589
6,00	200	CMFW35050	CMFW35084	CMFW35180	CMFW35236	4785
7,00	20	CMFW35020	CMFW35085	CMFW35181	CMFW35237	558
7,00	40	CMFW35021	CMFW35086	CMFW35182	CMFW35238	1117
7,00	60	CMFW35022	CMFW35087	CMFW35183	CMFW35239	1675
7,00	80	CMFW35023	CMFW35088	CMFW35184	CMFW35240	2233
7,00	100	CMFW35024	CMFW35089	CMFW35185	CMFW35241	2791
7,00	120	CMFW35051	CMFW35090	CMFW35186	CMFW35242	3350
7,00	150	CMFW35052	CMFW35091	CMFW35187	CMFW35243	4187
7,00	200	CMFW35053	CMFW35092	CMFW35188	CMFW35244	5683
8,00	20	CMFW35025	CMFW35093	CMFW35189	CMFW35245	638
8,00	40	CMFW35026	CMFW35094	CMFW35190	CMFW35246	1276
8,00	60	CMFW35027	CMFW35095	CMFW35191	CMFW35247	1914
8,00	80	CMFW35028	CMFW35096	CMFW35192	CMFW35248	2552
8,00	100	CMFW35029	CMFW35097	CMFW35193	CMFW35249	3190
8,00	120	CMFW35054	CMFW35098	CMFW35194	CMFW35250	3828
8,00	150	CMFW35055	CMFW35099	CMFW35195	CMFW35251	4785
8,00	200	CMFW35056	CMFW35100	CMFW35196	CMFW35252	6380
9,00	20	CMFW35030	CMFW35101	CMFW35197	CMFW35253	718

9,00	40	CMFW35031	CMFW35102	CMFW35198	CMFW35254	1436
9,00	60	CMFW35032	CMFW35103	CMFW35199	CMFW35255	2153
9,00	80	CMFW35033	CMFW35104	CMFW35200	CMFW35256	2871
10,00	20	CMFW35034	CMFW35105	CMFW35201	CMFW35257	798
10,00	40	CMFW35035	CMFW35106	CMFW35202	CMFW35258	1595
10,00	60	CMFW35036	CMFW35107	CMFW35203	CMFW35259	2393
10,00	80	CMFW35037	CMFW35108	CMFW35204	CMFW35260	3190
12,00	20	CMFW35038	CMFW35109	CMFW35205	CMFW35261	957
12,00	40	CMFW35039	CMFW35110	CMFW35206	CMFW35262	1914
12,00	60	CMFW35040	CMFW35111	CMFW35207	CMFW35263	2871
12,00	80	CMFW35041	CMFW35112	CMFW35208	CMFW35264	3828

Таблица 3: Баллонный катетер РТА с покрытием сиролимусом (0,035 дюйма ОТВ) (длина стержня: 45 см), диаметры и длины со ссылкой

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Magic Touch - AVF (0,035" ОТВ) Полезная длина вала: 45 см	Содержимое препарата (мкг) (±10%)
3,00	20	CMFW35113	239
3,00	40	CMFW35114	479
3,00	60	CMFW35115	718
3,00	80	CMFW35116	957
4,00	20	CMFW35117	319
4,00	40	CMFW35118	638
4,00	60	CMFW35119	957
4,00	80	CMFW35120	1276
4,00	100	CMFW35121	1595
4,00	120	CMFW35122	1914
5,00	20	CMFW35123	399
5,00	40	CMFW35124	798
5,00	60	CMFW35125	1196
5,00	80	CMFW35126	1595
5,00	100	CMFW35127	1994
5,00	120	CMFW35128	2393
6,00	20	CMFW35129	479
6,00	40	CMFW35130	957
6,00	60	CMFW35131	1436
6,00	80	CMFW35132	1914
6,00	100	CMFW35133	2393
6,00	120	CMFW35134	2871
7,00	20	CMFW35135	558
7,00	40	CMFW35136	1117
7,00	60	CMFW35137	1675
7,00	80	CMFW35138	2233
7,00	100	CMFW35139	2791
8,00	20	CMFW35140	638
8,00	40	CMFW35141	1276
8,00	60	CMFW35142	1914
8,00	80	CMFW35143	2552
8,00	100	CMFW35144	3190
9,00	20	CMFW35145	718
9,00	40	CMFW35146	1436
9,00	60	CMFW35147	2153
9,00	80	CMFW35148	2871
10,00	20	CMFW35149	798
10,00	40	CMFW35150	1595
10,00	60	CMFW35151	2393
10,00	80	CMFW35152	3190

2.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие Magic Touch - АВФ, представляет собой баллонный катетер с лекарственным покрытием, который предназначен для использования при чрезкожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) после предварительной дилатации для лечения стенотических поражений дисфункциональных нативных артериовенозных диализных фистул и трансплантата размером от 3,00 мм до 12,00 мм в диаметре и до 95 мм по длине пораженной зоны.

3.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование баллонного катетера, покрытого Сиролимусом для ЧТА Magic Touch-АВФ противопоказан при следующих условиях:

- Пациентам, которые не могут проходить рекомендованную противотромбоцитарную и(или) антикоагулянтную терапию.
- Женщинам в период кормления грудью или во время беременности, или женщинам, собирающимся

забеременеть, или мужчинам, намеревающимся стать отцами детей. Неизвестно, будет ли Сиролимус выделяться в молоко человека, и существует вероятность возникновения неблагоприятной реакции у младенцев от воздействия Сиролимуса.

- Пациенты, имеющие поражение, которое препятствует полному раздуванию баллона для проведения ангиопластики или правильному размещению системы доставки.
- Пациенты с повышенной чувствительностью к препарату Сиролимус или его структурно родственным соединениям.

4.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Содержимое, поставляемое СТЕРИЛЬНЫМ, с использованием обработки этиленоксидом (ЭО). Не используйте в случае повреждения стерильного барьера или в случае открытия до начала предполагаемого применения.
- Не использовать, при явном повреждении упаковки или продукта
- Не использовать по истечении срока годности!
- Баллонный катетер для ЧТА Magic Touch-ABФ, покрытый сиролимусом, предназначен для однократного использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и не стерилизовать повторно. Риски повторного использования у другого пациента, повторной обработки или повторной стерилизации включают в себя:
 - Нарушение структурной целостности изделия и/или его несостоятельность, которая может привести к травме, болезни или смерти пациента.
 - Создание риска заражения изделия и/или инфицирования пациента или перекрестной инфекции, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционного(ых) заболевания(я) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не используйте воздух или любую газообразную среду для надувания баллона. Используйте только рекомендуемую среду для надувания.
- Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, например спирта.
- Не превышайте номинальное давление разрыва (НДР). Номинальное давление разрыва: рассчитывается на основе результатов испытаний in vitro. По меньшей мере 99,9% баллона (с 95%-ной уверенностью) не лопнет на уровне RVP или ниже. Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

5.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Общие меры предосторожности

- Покрытый сиролимусом баллонный катетер для ЧТА Magic Touch - AVF должен использоваться только врачами, прошедшими обучение проведению чрескожных инвазивных процедур.
- Следует учитывать риски и выгоды от использования пациентами, имеющими в анамнезе неконтролируемые аллергические реакции на рентгеноконтрастные средства.
- Использование более чем двух покрытых сиролимусом баллонных катетеров Magic Touch - AVF для ЧТА, размещенных на одном пораженном участке - мишени, в ходе отдельной процедуры не оценивали.
- Не продвигайте катетер для ангиопластики без проводника, отходящего от наконечника.
- Не продвигайте катетер вперед при выявлении любого сопротивления. Причина сопротивления должна быть определена с помощью рентгеноскопии с принятием мер по ее устранению.
- Не превышайте давления расширения сверх "номинального давления разрыва" (НДР). В любом случае, всегда используйте надувание под контролем манометра.

5.2 Использование изделия совместно с процедурами

- Не рекомендуется использовать покрытый сиролимусом баллонный катетер для ЧТА Magic Touch - AVF совместно с другими покрытыми лекарствами баллонами или выделяющими лекарство стентами в рамках одной и той же процедуры. Безопасность и эффективность сочетаний различных покрытых лекарствами изделий не оценивалась.

5.3 Меры предосторожности при обращении с изделием

- Не погружайте катетер Magic Touch - AVF в солевую ванну.

Заменяйте изделие, если баллон контактировал с жидкостями до начала использования.

- Необходимо работать с покрытой частью баллона в сухих стерильных перчатках. Следует сводить к минимуму контакт с покрытой частью баллона во время подготовки и введения катетера.
- Протектор баллона и стилет для просвета проводника должны оставаться на месте во время подготовки катетера Magic Touch - AVF. Следует удалять их непосредственно перед помещением катетера над проводником.
- При возникновении трудностей с удалением протектора баллона после сгибания необходимо использовать новый катетер Magic Touch - AVF. Извлечение протектора баллона с приложением силы может привести к появлению загиба в вале катетера и сужению просвета, что будет влиять на надувание и сдувание баллона.

5.4 Использование изделия/ меры предосторожности в ходе процедуры

- Для обеспечения доставки лекарственного средства:
 - Никогда не надувайте катетер Magic Touch - AVF, пока он не достигнет целевого пораженного участка сосуда.
 - Необходимо продвигать катетер Magic Touch - AVF к целевому пораженному участку сосуда как можно быстрее и немедленно надуть баллон до соответствующего давления для обеспечения полного расширения просвета сосуда (отношение баллона к артерии 1:1). Если продолжительность размещения катетера Magic Touch - AVF превышает 3 минуты, необходимо заменить его новым.
- Продолжайте надувать баллон в течение не менее чем 60 секунд. Баллон может оставаться надутым до тех пор, пока этого требует стандарт лечения, для достижения хорошего результата ангиопластики.
- После вставки не слишком сильно затягивайте гемостатический адаптер (если используется) вокруг вала катетера Magic Touch - AVF. В противном случае может возникнуть сужение просвета, что будет влиять на надувание и сдувание баллона.
- Всегда продвигайте и извлекайте катетер Magic Touch - AVF под отрицательным давлением.
- Необходимо проводить манипуляции с катетером Magic Touch - AVF при достаточной визуализации, когда он находится в организме.
- Не продолжайте использовать баллонный катетер Magic Touch - AVF, если вал был согнут.
- Если возможно, установка катетера Magic Touch - AVF должна быть последним методом лечения сосуда; однако допускается последующее расширение сосуда с помощью другого катетера для ЧТА или того же самого использованного катетера Magic Touch - AVF.

5.5 Режим приема антикоагулянтов до и после процедуры

Необходимо провести медикаментозное лечение согласно существующим стандартам. Необходимо провести двойную терапию антикоагулянтами до процедуры и, по крайней мере, в течение 4 недель после ангиопластики, согласно действующим стандартам. Продолжительную антикоагулянтную терапию проводят по усмотрению врача.

6.0 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ОСОБОЙ ПОПУЛЯЦИИ

- Беременность: использование кормящими грудью, беременными женщинами и противопоказано женщинам, которые собираются забеременеть, или мужчинам, которые собираются стать отцами.
- Использование в детской популяции: безопасность и эффективность катетера Magic Touch - AVF не была установлена на детской популяции.
- Использование пожилыми: клинические исследования катетера Magic Touch - AVF не имеют верхней возрастной границы.

7.0 ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПАРАТЕ

7.1 Механизм действия

Механизм действия, с помощью которого покрытый сиролимусом баллон для ЧТА Magic Touch - AVF подавляет пролиферацию интимы и влияет на характеристики артерий, наблюдаемые в доклинических исследованиях, не был установлен. Однако изделие продемонстрировало свою безопасность и эффективность при лечении других патологий периферических артерий в ходе доклинических исследований. Сиролимус - сильный ингибитор активации

T-лимфоцитов, пролиферации клеток гладкой мускулатуры и эндотелия в ответ на стимуляцию цитокинами, факторами роста и антигенами. В клетках сироллимус связывается с иммуноглобулином - Fc-связывающим белком-12 (FKBP-12). Комплекс "сироллимус + FKBP-12" связывается с мишенью рапамицина в клетках млекопитающих (mTOR) - ключевой регуляторной киназой - и ингибирует её активацию. Это ингибирование подавляет запускаемую цитокинами клеточную пролиферацию, а также ингибирует переход клеточного цикла с фазы G₁ на фазу S.

7.2 Фармакокинетика покрытого сироллимусом баллона в коронарных сосудах

- Оценку фармакокинетики (ФК) сироллимуса, доставляемого покрытым сироллимусом баллоном Magic Touch (SCB для применения на коронарных сосудах) проводили после однократного надувания в двусторонней подвздошной артерии у 9 кроликов. Фармакокинетическую и гистологическую оценку проводили в различные моменты времени. Запланированное умерщвление животных проводили на 1, 8 и 14 день.
- Результаты фармакокинетики покрытого сироллимусом баллона Magic Touch описаны на Рис. а и Рис. б.



Рис. а: Концентрация сироллимуса в крови

- В ходе 1, 8 и 14-дневного исследования фармакокинетики максимальные концентрации сироллимуса в крови наблюдались через 30 минут после катетеризации (9,3 нг/мл), а уровень сироллимуса в системе кровообращения резко снижался через 24 часов (0,81 нг/мл).
- Также анализировали срезы прошедших лечение сосудов для оценки местных уровней концентрации препарата в ткани. Образцы брали в 1-й, 8-й и 14-й день.

Таблица б: Краткая информация об уровнях сироллимуса в тканях:

Время (дни)	1	8	14
Концентрация лекарственного препарата в крови (нг/мл)	140,6	15,5	5,5



Рис. б: Концентрация сироллимуса в ткани

Максимальные уровни концентрации препарата в тканях были достигнуты в 1-й день (140,4 нг/мл), со значительным снижением на 8-й день (до 15,5 нг/мл) и к 14-му дню (5,5 нг/мл).

Невозможно точно определить такие параметры фармакокинетики, как период полувыведения в конечной фазе (T_{1/2}), ППК 0-1, ППК последн., ППК ** (ППК = площадь под кривой "концентрация в крови - время") и общий клиренс из крови (CL), из-за быстрого выведения сироллимуса из крови.

Быстрое выведение сироллимуса из системы кровообращения после имплантации покрытого сироллимусом баллона дополнительно ограничивает системное воздействие этого препарата. Несмотря на ограниченное системное воздействие сироллимуса, его доставка в местные артерии была показана в ходе доклинических исследований.

7.3 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами после лечения покрытым лекарством баллонным катетером Magic Touch -AVF для ЧТА

Исследования на взаимодействие с другими лекарственными препаратами не проводились для покрытого сироллимусом баллонного катетера Magic Touch - AVF для ЧТА, из-за ограниченного системного воздействия сироллимуса, выделяемого из баллона Magic Touch. Однако следует учитывать возможность местных и системных лекарственных взаимодействий в сосудистой стенке при принятии решения об имплантации покрытого сироллимусом баллонного катетера Magic Touch - AVF для ЧТА пациентам, принимающим лекарственный препарат, о лекарственном взаимодействии которого с сироллимусом известно.

Сироллимус метаболизируется цитохромом P450 3A4 (CYP3A4) в стенке кишечника и печени и выводится из энтероцитов тонкого кишечника р-гликопротеином (P-gp). Поэтому лекарственные препараты, влияющие на обмен CYP3A4 и P-gp, могут оказывать воздействие на всасывание и последующее выведение сироллимуса, абсорбированного в системный кровоток.

Лекарственные препараты, являющиеся сильными ингибиторами CYP3A4 и P-gp, могут вызывать повышение уровня сироллимуса в крови, а активаторы CYP3A4 и P-gp - замедлять метаболизм сироллимуса в живом организме.

При назначении сироллимуса в качестве препарата для приема внутрь он может взаимодействовать с нижеперечисленными лекарственными препаратами/продуктами питания:

- Ингибиторы P-gp, включая, в частности, циклоспорин, дигоксин
- Антибиотики, например, ципрофлоксацин, офлоксацин
- Глюкокортикоиды
- ингибиторы CYP3A4, например, кетоназол, флюконазол
- активаторы цитохрома CYP3A4, например, рифампин, фенитоин, дексаметазон
- препараты растительного происхождения (например, зверобой пронзеннолистный, Hypericum perforatum)
- препараты группы амфотерицина В, например, абелцет, амфогин
- препараты группы циметидина, например, тагамет
- Витамины
- Вакцинация: сироллимус является сильным иммунодепрессантом, поэтому он может повлиять на реакцию на вакцинацию, снижая ее эффективность. В течение некоторого периода времени после введения покрытого сироллимусом баллонного катетера для ЧТА Magic Touch - AVF, следует избегать использования живых вакцин, например, от кори, коклюша, БЦЖ, желтой лихорадки, тифа Ty21a.
- Виноград/ виноградный сок: снижает опосредованный цитохромом CYP3A4 метаболизм сироллимуса.
- Лекарственные препараты для снижения уровня холестерина и триглицеридов в крови
- Препараты от гипертонии или заболеваний сердца
- Противосудорожные препараты
- Препараты, используемые для коррекции кислотности желудочного сока, лечения язв или других заболеваний ЖКТ
- Препараты, способные повышать концентрацию сироллимуса в крови
- Противогрибковые препараты: например, итраконазол, котримазол
- Препараты для усиления моторики ЖКТ: например, метоклопрамид
- Антибиотики класса макролидов: например, тропеандомицин
- Блокаторы кальциевого канала: например, дилтиазем, верапамил.
- Другие препараты: даназол, ингибитор протеаз ВИЧ (Индинавир) Препараты, способные снижать уровень сироллимуса в крови:

- Противосудорожные препараты, например, фенобарбиталы
- Антибиотики, например, рифабутин

8.0 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть связаны с процедурой расширения периферических сосудов баллоном:

- Дополнительное вмешательство
 - Аллергическая реакция на препараты или контрастную среду
 - Ампутация/ потеря конечности
 - Аневризм или псевдоаневризм
 - Аритмия
 - Спазм артерий
 - Эмболизация
 - Гематома
 - Кровотечение, в том числе в месте прокола
 - Гистологические изменения сосудистой стенки, включая воспаление, повреждение клеток или некроз
 - Гипотония/ гипертония
 - Воспаление
 - Утрата постоянного доступа
 - Оклюзия
 - Боль или болезненность
 - Сепсис или инфекция
 - Шоковые состояния (коллапс)
 - Инсульт
 - Тромбоз
 - Расслоение, перфорация, разрыв или спазм сосудов
- Хотя системные воздействия не являются ожидаемыми, для получения дополнительной информации о возможных нежелательных реакциях, наблюдаемых при приеме сироллимуса, см. раздел "Настольный справочник для врачей".

9.0 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Врачи должны учитывать следующее при консультировании пациентов в отношении данного препарата:

- Обсудить риски, связанные с процедурой ЧТА, в артериовенозной фистуле
- Обсудить риски, связанные с покрытием сироллимусом катетером для ЧТА
- Обсудить риски и выгоды для конкретного пациента

10.0 СПОСОБ ПОСТАВКИ

- **СТЕРИЛЬНЫЙ:** изделие стерилизуют этиленоксидом.
- **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** не проводить повторную стерилизацию и(или) повторное использование и(или) переработку изделия. Не использовать, если стерильный барьер поврежден или открыт до предполагаемого использования. Данное изделие предназначено только для одного пациента.
- **СОДЕРЖИМОЕ:** 1 (один) покрытый сироллимусом баллонный катетер для ЧТА Magic Touch - AVF (над проводником (OTW))
- **ХРАНЕНИЕ:** Храните в сухом и темном месте. Хранить при температуре от 8°C до 25°C. Не хранить рядом с источниками излучения или УФ-лучей.
- **ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ:** После использования данный продукт может служить источником биологических опасностей. Работать с продуктом и утилизировать продукт необходимо в соответствии с приемлемыми медицинскими методами и применимыми местными и федеральными законодательными и нормативными актами, а также законодательными и нормативными актами штата.

11.0 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Помимо покрытого сироллимусом баллонного катетера для ЧТА Magic Touch - AVF, потребуются следующие стандартные материалы:

- 0,035-дюймовый проводник
- Интродьюсер
- Катетер-баллон для предварительного расширения
- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор
- Изделие для раздувания с манометром
- Шприц с наконечником Люэра для продувания

11.1 Осмотр перед применением

До начала ангиопластики внимательно изучите все оборудование, которое будете использовать во время процедуры, в том числе стерильную упаковку и катетер для расширения сосуда, чтобы убедиться в их правильном функционировании. Не использовать по истечении срока годности! Проверьте, чтобы покрытый сироллимусом баллонный катетер для ЧТА Magic Touch - AVF и стерильная упаковка не были повреждены во время транспортировки.

Меры предосторожности: Содержимое поставляется стерильным с использованием процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО). Не использовать, если стерильный барьер поврежден или открыт до предполагаемого использования.

11.2 В случае подготовки целевого пораженного сосуда

1. Необходимо провести предварительное расширение целевого пораженного сосуда с использованием непокрытого лекарством катетера для ЧТА, до начала использования катетера Magic Touch - AVF.
2. Провести предварительное расширение целевого пораженного сосуда, по крайней мере, до 1 мм от стандартного диаметра сосуда.

11.3 Подготовка: Magic Touch-AVF - Баллонный катетер, покрытый сироллимусом, для ЧТА

1. Извлеките изделие из упаковки.
2. Проверьте, что размер изделия подходит для проведения процедуры, и что выбранные принадлежности совместимы с катетером (согласно информации производителя на этикетке)
3. **Промывание просвета проводника:** Промывайте просвет проводника раствором HerNS до тех пор, пока в дистальном отделе системы доставки останется жидкость. **Подготовьте изделие для надувания/ шприц с разбавленной контрастной средой.** Меры предосторожности: используйте рекомендованную контрастную среду и стерильный солевой раствор для надувания баллона (<50% контрастирования). Не используйте воздух или любую газообразную среду для надувания баллона.
4. До начала использования необходимо удалить воздух из баллонного катетера. Для облегчения прочистки выберите шприц или изделие для надувания емкостью 10 мл или больше и заполните приблизительно половину его рекомендованной контрастной средой.
5. Соединить запорный клапан с люеровским узлом надувания баллона на катетере для расширения сосуда.
6. Соединить шприц с запорным клапаном
7. Удерживать шприц с направленной вниз насадкой, открыть запорный клапан и проводить аспирацию в течение ок. 15 секунд. Освободить плунжер.
8. Повторить начиная с этапа 4 выше, если необходимо, до тех пор, пока во время аспирации не перестанут появляться пузырьки (отрицательное давление). После завершения удалите весь воздух из цилиндра шприца / устройства для надувания.

11.4 Использование баллонного катетера для ЧТА покрытого сироллимусом Magic Touch -AVF

Пока катетер находится под отрицательным давлением и до снятия защитного колпачка баллона, выполните следующие действия для уменьшения трения между защитным колпачком баллона и баллоном и снимите протектор баллона:

- Шаг 1- захватите проксимальный конец защитного колпачка баллона одной рукой.
- Шаг 2- используя противоположную руку, осторожно проведите большим пальцем и указательным пальцем от проксимального конца защитного колпачка баллона наружу, в сторону дистального конца защитного колпачка баллона, и одновременно немного сгибайте баллон по направлению вниз, приблизительно на 15 градусов.
- Шаг 3- повторите шаг 2, но сгибайте защитный колпачок баллона вверх, приблизительно на 15 градусов.
- Шаг 4- Захватите защитный колпачок баллона приблизительно по середине и вытяните его с баллонного катетера.

1. Когда кончик катетера направлен вниз/вертикально, промойте просвет проводника.

2. Загрузите дистальный кончик катетера для расширения на проводник.
3. Пока баллон еще полностью сдут и находится под отрицательным давлением, медленно вводите покрытый сиролимусом баллонный катетер для ЧТА Magic Touch - AVF через интродьюсер и над проводником, в место надувания. При продвижении катетера вперед следите, чтобы на вале катетера не было повреждений.
4. Для обеспечения доставки лекарственного препарата следует эффективно (<3 минут) продвигать баллонный катетер Magic Touch – AVF для ЧТА, покрытый сиролимусом, на целевое место и немедленно надуть его. **Меры предосторожности: не превышайте номинальное давление разрыва (НДР), рекомендованное для этого изделия. В случае превышения НДР может произойти разрыв баллона. Для недопущения чрезмерного повышения давления рекомендовать использовать устройство для мониторинга давления.**
5. Разместите баллон по отношению к пораженному месту, обеспечивая покрытие не менее 5 мм проксимально и дистально за пределами границ пораженного сегмента сосуда, и надуйте баллон до соответствующего давления (см. "График соответствия"). Рекомендовано применения рентгеноконтрастной линейки для обеспечения правильного размещения стента. Промывайте просвет проводника раствором НерNS до тех пор, пока в дистальном отделе системы доставки останется жидкость.
6. Прилагайте отрицательное давление для полного сдувания покрытого сиролимусом баллонного катетера для ЧТА Magic Touch –AVF. Перед извлечением проверьте с помощью флюороскопии, что баллон полностью сдут.
7. Выполните ангиографию, чтобы подтвердить расширение сосуда в пораженном месте
8. Извлекайте покрытый сиролимусом баллонный катетер для ЧТА Magic Touch – AVF из тела под отрицательным давлением. Сохраняйте проводник в зоне стеноза.
9. Если возможно, установка покрытого сиролимусом баллонного катетера Magic Touch - AVF для ЧТА должна быть последним методом лечения сосуда; однако допускается последующее расширение сосуда с помощью другого катетера для ЧТА или использованного покрытого сиролимусом баллонного катетера Magic Touch – AVF для ЧТА.
10. После подтверждения достижения удовлетворительного расширения сосуда удалите все оборудование из организма и закройте место доступа с использованием стандартных клинических методов.

12.0 ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

Концепт Медикал Б.В. (Concept Medical B.V.) прилагала все усилия для обеспечения соответствия продукции всем действующим в настоящее время применимым к ней стандартам и нормативным актам и соответствия качества продукции требованиям, содержащимся в вышеуказанных стандартах и нормативных актах, в течение указанного срока годности. Вышеуказанное заявление не применяется в случае использования продукции не по целевому назначению. При возникновении любого убытка или ущерба из-за недоброкачественного продукта (кроме смерти и телесных повреждений) компания "Концепт Медикал Б.В." (Concept Medical B.V.) не несет ответственности за такой убыток или ущерб.

TURKISH

1.0 CİHAZ TANIMI

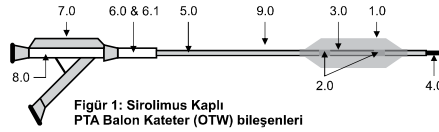
Magic Touch - AVF Sirolimus Kaplı PTA Balon Kateter bir ilaç/cihaz kombinasyonu ürünü olarak kabul edilir ve iki bileşenden oluşur: (1) PTA balon kateter ile (2) fosfolipidde aktif farmasötik bileşen olarak Sirolimus ilacını içeren polimer içermeyen bir formülasyon ile kaplanmış yardımcı madde. Tescilli Nanolute Kaplama teknolojisi kullanılır.

1.1 Cihaz Bileşen Tanımı:

Sirolimus Kaplı PTA Balon Kateteri iki bileşenden oluşur: ilaç cihaz kombinasyonu tıbbi cihaz olarak bir ilaç ve bir ilaç verme cihazı (balon kateter). İlaç formülasyonu, balon kateter üzerine kaplanan yumurta fosfolipidinde kapsüllenmiş Sirolimus ile oluşur.

İlaç verme cihazı PTA 0.035" tel üzerinden ilerletilen semi-compliant şişirilebilir balonlu, distal ucunda atravmatik, konik uçlu kateterin stenozdan ilerlemesini kolaylaştıran, proksimal uçta indifitör bağlanmasını sağlayan bir lüer kılıdı (Y göbeği) bulunan dilatasyon kateteridir.

Kateter, iki lümenli bir kateterdir; bir lümen balonun şişirilmesi / söndürülmesi için kullanılır ve Y göbeğinin lateral portundan ulaşılır. İkinci lümen, Y göbeğinin düz giriş portundan başayarak, kılavuz telin yerleştirilmesi için kateterin distal ucundan erişim sağlar. Onenilen maksimum kılavuz tel çapı 0.035". Balonun iç tüpü, damar içindeki darlığa göre balon konumlandırması için görsel referans noktaları sağlamak üzere iki radyoopak işaretere sahiptir. Balon malzemesi, kateter ile sağlanan spesifik basınçta bilinen bir çapa genişler. Balon için çalışma basıncı aralığı, nominal basınç (NP) ile anlık patlama basıncı (RBP) arasındadır. Abanoz 0.035" OTW form Natec, Temel Platform olarak kullanılır. Sirolimus Kaplı PTA Balon Kateter 0.035" OTW is 3.00, 4.00, 5.00, 6.00, 7.00, 8.00, 9.00, 10.00, 12.00 mm balon çapları ile 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200 mm balon uzunlukları mevcuttur. Kateter uzunlukları 45, 80, 90, 130 ve 150 cm mevcuttur.



Figür 1: Sirolimus Kaplı PTA Balon Kateter (OTW) bileşenleri

- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| 1.0 Formül kaplamalı PTA Balon | 6.0 Gerilim Azaltıcı Boru |
| 2.0 Halka işaretleyiciler | 6.1 Proksimal Uzatma Boru |
| 3.0 Distal Boru | 7.0 Bağlantı |
| 4.0 Yumuşak Tip Boru | 8.0 UV Yapıtırtıcı |
| 5.0 Proksimal Şaft Boru | 9.0 Hidrofilik (FVP) Kaplama |

Cihaz ile ilgili ek ayrıntılar aşağıdaki Tablo 1'de verilmiştir:

Tablo 1: Sirolimus Kaplı PTA Balon Kateter (0.035" OTW) Özellikleri

Özellik	Sirolimus Kaplı PTA Balon Kateter (0.035" OTW)
Balon Çapı (mm)	3,00, 4,00, 5,00, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Balon uzunluğu (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Şaft uzunluğu (cm) (Kateter kullanım uzunluğu)	45,80,90,130 ve 150
Kılavuz tel uyumluluğu	0.035"
Kılıf uyumluluğu	Minimum 5F (balon ölçüsüne göre)
Kılavuz kateter uyumluluğu	Minimum 7F (balon ölçüsüne göre)
Kateter konfigürasyonu	Tel üzerinden (OTW)
Uç şekli	Konikleşen
Balon materyali	Naylon 12 kopolimer
Halka işaretleyici	90% Pt / 10% Ir
Yalnızca kateter şaft kaplaması	Hidrofilik PVP
Koruyucu tel	Paslanmaz çelik
Balon kaplaması	Fosfolipit içinde kapsüllenmiş Sirolimus
İlaç	Sirolimus
İlaç dozu	1.27 µg/mm ²
Nominal basınç	Balon uzunluğu: 20 ila 80 mm Balon çapı: : 3,00, 4,00, 5,00, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00 mm 8 atm Balon çapı: 10,00 ve 12,00 mm 6 atm Balon uzunluğu: 100 ila 200 mm Balon çapı: 4,00, 5,00, 6,00, 7,00 mm 6 atm Balon çapı: 8,00 mm 5 atm
Anma Patlama Basıncı	Balon uzunluğu: 20 ila 80 mm Balon çapı: 3,00, 4,00, 5,00, 6,00 mm 14 atm Balon çapı: 7,00 mm 13 atm Balon çapı: 8,00 ve 9,00 mm 12 atm Balon çapı: 10,00 ve 12,00 mm 10 atm Balon uzunluğu: 100 ila 200 mm Balon çapı: : 4,00, 5,00, 6,00 mm 12 atm Balon çapı: 7,00, 8,00 mm 10 atm
Birincil paketleme	Tyvek kese
Sterilizasyon	Son olarak sterilize edilmiş Etilen Oksit (EO) Gaz
İkincil paketleme	Alüminyum kese
Kutu	Karton kutu

1.2 İlaç Kaplaması Tanımı

Aktif farmasötik bileşen, Streptomyces Hygroscopius tarafından üretilen ve Bicon Ltd. tarafından üretilen bir makrosiklik lakton olan Sirolimus'tur. Sirolimus, Cordis

MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

(0.014", 0.018", 0.035" OTW)

EN	Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter Instructions for Use	Page 05	IT	Catetere a palloncino PTArivestito di sirolimus Istruzioni per l'uso	Page 31
BG	Балонен катетър с PTA водач и покритие от сиrolimus Инструкции за употреба	Page 06	LV	ar sirolimu pārklāts PTAbalona katetrs Lietošanas instrukcija	Page 33
CS	Balónkový katetr PTA s povrchovou vrstvou obsahem léku Sirolimus Návod k použití	Page 09	LT	Sirolimu dengtas PTA balioninis kateteris Naudojimo instrukcija	Page 35
DA	Sirolimusbelagt PTA-ballonkateter Brugsanvisning	Page 11	MT	Kateter bil-Bużżieqa għal PTA Miksi b'Sirolimus Istruzzjonijiet għall-Użu	Page 37
DE	Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter Gebrauchsanweisung:	Page 13	PL	Cewnik balonowy do PTApowlekany sirolimusem Instrukcja użycia	Page 39
NL	Sirolimus Gecoate PTABallonkatheter Gebruiksaanwijzing	Page 15	PT	Cateter de balão revestido com sirolimuspara Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) Instruções de utilização	Page 41
EL	Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) Οδηγίες χρήσης	Page 17	RO	Cateter cu balon PTAacoperit cu sirolimus Instrucțiuni de utilizare	Page 43
ET	Sirolimusega kaetud PTA-balloonkaeteer Kasutusjuhend	Page 19	RU	КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ Инструкции по применению	Page 45
FI	Sirolimuusipinnoitettupallolaajennuskatetri Käyttöohjeet	Page 21	SK	Sirolimom potiahnutý balónkový katéter naPTA Návod na použitie	Page 48
FR	Cathéter àballon de la ZEP recouvert de sirolimus Mode d'emploi :	Page 23	SL	S sirolimusom prevlečen balonski kateter PTA Navodila za uporabo	Page 50
GA	Cataitéar Balúin Sirolimus-Bhrataithele haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraineach Treoracha Usáide:	Page 25	ES	Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA Instrucciones de uso	Page 52
HR	Balonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTAs premazom sirolimusa Upute za uporabu	Page 27	SR	PTA балон катетер обложен леком сиrolimus Упутство за употребу	Page 54
HU	Szirolimusz bevonatúPTA ballonkatéter Használati útmutató	Page 29	SV	Sirolimusbelagd PTA-ballongkateter Bruksanvisning	Page 56

Symbol used in labeling



Length
Дължина
Délka
Længde
Länge
Lengte
Μήκος
Pikkus
Pituus
Longueur
Fad
Duljina
Hosszúság
Lunghezza
Garums
Ilgis
Tul
Długość
Comprimento
Lungime
Длина
Dĺžka
Dolžina
Longitud
Дужина
Längd



Diameter
Диаметр
Průměr
Diameter
Durchmesser
Diameter
Διάμετρος
Läbimõõt
Halkaisija
Diamètre
Trastomhas
Promjer
Duljina
Átmérő
Diameter
Diametros
Skersmuo
Dijametri
Šrednica
Diámetro
Diametru
Диаметр
Priemer
Dolžina
Premer
Diámetro
Дужник
Diameter



Catalogue Number
Каталожен номер
Katalogové číslo
Katalognummer
Katalognummer
Catalogusnummer
Αριθμός καταλόγου
Kataloginumber
Tuotetietelonumero
Número de catalogue
Umhir Chatalóige
Kataloški broj
Katalógusszám
Numero del catalogo
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Numru tal-Katalgu
Numer katalogowy
Número de referência
Număr de catalog
Каталожный номер
Καταλόγος αριθμός
Katalógové číslo
Número de catálogo
Каталошки број
Katalognummer



Batch Code
Κοδ на партидата
Číslo dávky
Batchcode
Chargencode
Batchcode
Κωδικός παρτίδας
Partii kood
Eräkoodi
Code de lot
Cód Baisce
Oznaka serije
Tételkód
Codice lotto
Partijas numurs
Partijos kodus
Kodiči tal-Lott
Kod partii
Código de lote
Număr de lot
Код партии
Kód šarže
Oznaka serije
Código de lote
Шифра серије
Batchkod



Serial Number
Сериен номер
Výrobní číslo
Seriennr
Seriennummer
Σειριακός αριθμός
Seeriannr
Sarjanumero
Numéro de série
Sraithumhir
Serijski broj
Sorozatsszám
Numero di serie
Sērijas numurs
Serijos numeris
Nru tas-Serje
Numer serjyny
Número de série
Serie
Сериальный номер
Sériovité číslo
Serjiska št
Número de serie
Серијски број
Serienr



Country of Manufacture
Страна на производство
Země původu
Fremstillingsland
Herstellingsland
Land van fabricage
Χώρα Κατασκευής
Tootja riik
Valmistusmaa
Pays de fabrication
Tír déantúis
Država proizvodnje
Gyártó ország
Paese del produttore
Ražošanasvalsts
Gamybos šalis
Pajijž tal-manifattura
Kraj produkci
País de fabricação
Tara de fabricație
Страна-производитель
Krajina pôvodu
Državaproduizvalca
País de fabricación
Zemlja proizvodnje
Tiliverkningsland



Use-by date
Срок на годност
Spotřebujzte do
Sidste anvendelsesdato
Haltbarkeitsdatum
Gebruikenbij datum
Χρήση έως
Kõlblikusaeg
Käytä päivämäärään mennessä
Date limite d'utilisation
Data éaga
Rok upotrebe
Lejárati idő
Data di scadenza
Derfigumatermiņš
Galiojimo laikas
Data ta' skadenza
Użyć do daty
Data de validade
Data limită de utilizare
Срок годности
Spotřebujzte do
Rok uporabnosti
Fecha de caducidad
Koristiti po datumu
Sista användningsdatum



Sterilized using Ethylene Oxide
Стерилизиран с етиленов оксид
Sterilizováno pomocí etylenoxidu
Steriliseret med ethylenoxid
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseeriti etüleenoksidiga
Steriloiutu etylenioksidilla
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilítthe ag úsáid Ocsáid Eitiléine
Sterilizirano etilen oksidom
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizato con ossido di etilene
Sterilizēts, izmantojotetilēnaoksīdu
Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
Sterilizat bl-uzú ta 'Ethyleno Oxide
Sterylicacja tlenkiem etylenu
Esterilizado com óxido de etileno
Steriliza/à cu oxid de etilenă
Стерилизовано с помощю этилен оксида
Sterilizované pomocou etylénoxidu
Sterilizirano z etilenoksidom
Esterilizado con óxido de etileno (EtO)
Sterilizovano korišćenjem etilen oksida
Steriliserad med etylenoxid



Do not re-use
Не използвайте повторно
Nepoužívat opakovaně
Må ikke genbruges
Nicht wiederverwenden
Niethergebruiken
Να μην επαναχρησιμοποιείται
Mitte uuesti kasutada
Älä käytä uudelleen
Ne pas réutiliser
Ná athúsáid
Nemojte ponovno upotrebljavati
Ne használja újra!
Non riutilizzare
Nelietotatkártoti
Nenaudoti pakartotinai
Tužax mill-ġdid
Nie używać ponownie
Nāo reutilizar
A nu se reutiliza
Не использовать повторно
Nepoužívať opakovane
Ne uporabljajte ponovno
No reutilizar
Nemojte ponovno koristiti
Återanvänd inte



Do not re-sterilize
Не Стерилизирайте Повторно
Nesterilizovat opakovaně
Må ikke gensteriliseres
Nicht erneut sterilisieren
Nietopnieuwsteriliseren
Να μην αποστειρωθεί εκ νέου
Ärge steriliseerige uuesti
Älä sterioi uudelleen
Ne pas restériliser
Ná steirigh arís
Nemojte ponovno sterilizirati
Ne sterilizálja újral
Non risterilizzare
Nesterilizēatkártoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Terğax sterilizza
Nie resterylizować
Nāo re-esterilizar
A nu se resteriliza
Не стерилизовать повторно
Nesterilizovat opakovane
Ne sterilizirajte ponovno
No reesterilizar
Nemojte ponovno sterilisati
Steriliserá inte om



Non-pyrogenic
Непирогенен
Apyrogenní
Ikke-pyrogen
Nicht pyrogen
Niet-pyrogeen
Μη πυρογόνος
Mitterpyrogeenne
Pyrogeenitön
Non pyrogène
Neamh-phirigineach
Nepirogeno
Nem pirogén
Non pirogeno
Nav pirogēns
Nepirogeniškas
Mhux pirogeniku
Produkt niepirogenny
Nāo pirogénico
Nepirogen
Απιρογεννα
Apyrogénne
Apirogeno
No pirogénico
Непирогено
Ikke-pyrogen



Caution
Внимание
Uprozornění
Advarsel
Vorsicht
Voorzichtigheid
Προσοχή
Ettevaatust
Varoitus
Attention
Rabhadh
Oprez
Vigyázat!
Attenzione
Uzmanību
Atsargaili
Attenzioni
Uwaga
Precaução
Atentie
При эксплуатации следует соблюдать осторожность
Uprozornenie
Pozor
!Precaución!
Oprez
Varning



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
Виктеинструкциитезаупотребаилинаправетесправка с електроннитеинструкциязупотреба
Přečtěte si tištěný nebo elektronický návod k použití
Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning
Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronischegebruiksaanwijzing
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες για χρήση
Tutvuge kasutusjuhendiga või tutvuge elektrooniliste kasutusjuhistega
Katsjo käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet
Consultez les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisationélectronique
Féach ar threoracha úsáide nó féach ar threoracha leictreonaacha úsáide
Pogledajte upute za upotrebu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu
Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót!
Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso
Skatietlietošanasinstrukcijasvaielēlektroniskāslietošanasinstrukcijas
Informācijas iekšoti naudojimo instrukcijose arba skaityti elektronines naudojimo instrukcijas
Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu jew ikkonsulta l-istruzzjonijiet elettronici għall-użu
Przestrzegać instrukcji użytkowania lub należy zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi
Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso
Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
См. инструкции по применению или электронные инструкции по применению
Prečitajteisitačenyaleboelektronickýnávodnapoužitie
Ogļeļtasinavodilazauporaboalpreberiteelelektronskanavodilazauporabo
Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
Konsultujte uputstva za upotrebu ili konsultujte elektronska uputstva za upotrebu
Se bruksanvisningen eller se elektroniska bruksanvisningar



Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Неизползвайте, акопакoвката е повредена и секонсултирайте с инструкциитезаупотреба
Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte a přečtěte si návod k použití
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
Nietgebruikenals de verpakking is beschadigt en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημίες και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vaadake kasutusjuhendit
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
Ná úsáid má tá damáiste déanta don bpaicáiste agus féach ar threoracha úsáide
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót!
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
Nelietot, jaiekpakojumsirsbojāts, un skatietlietošanasinstrukciju
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
Tužax jekk il-pakkett ikun bil-ħsara u ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone oraz należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Nāo use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
Не използвайте, если упаковка повреждена, и см. инструкции по применению.
Ak je obalpoškodený, výrobeknepoužívaťa přečitajteisínávodnapoužitie
Ne uporabljajte, če je embalažapoškodovana in preberiteinavodilazauporabo
No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.
Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstva za upotrebu
Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen



Single sterile barrier system with protective packaging outside
 Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън
 Jediný sterilní systém s vnějším ochranným obalem
 Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenfor
 Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen
 Enkel steril barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
 Απλό σύστημα στείρου φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
 Ühekordne steriilne tõkkesüsteem kaitsesepakendiga väljaspool
 Yksi steriili estejärjestelmä suojarakauksella ulkopuolella
 Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur
 Córás bacainn steiriúil amháin le pacáistiú cosanta lasmuigh
 Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
 Egyszeres steril védrendszer külső védőcsomagolással
 Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno
 Viena sterilna barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu ārpusē
 Viena sterili barjerinē sistēma su apsaugine pakuote išorėje
 Sistema ta 'barriera sterili wahda b'ippakkjar protettiv barra
 System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
 Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
 Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior
 Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
 Jedinýsterilnýsystém s vonkajšímochrannýmobalom
 Enotni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj
 Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior
 Jednostruki sterilni sistem barijere sa zaštitnim pakovanjem spolja
 Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför

NP

Nominal Pressure
 Номинално налягане
 Jmenovitý tlak
 Nominelt tryk
 Nenndruck
 Nominale Druk
 Ονομαστική πίεση
 Nimirõhk
 Nimellispaine
 Pression nominale
 Brú Ainmiúil
 Nazivni tlak
 Nominális nyomás
 Pressione nominale
 Nominālais spiediens
 Nominālais slēgis
 Pressioni Nominali
 Ciśnienie nominalne
 Pressão nominal
 Presiune nominală
 Номинальное давление
 Nominálny tlak
 Nazivni tlak
 Presión nominal
 Номинални притисак
 Nominellt tryck

MD

Medical device
 Медицинско устройство
 Zdravotnický výrobek
 Medicinsk udstyr
 Medizinisches Gerät
 Medisch apparaat
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Meditsiiniline seade
 Lääketieteellinen laite
 Dispositif médical
 Feiste leighis
 Medicinski proizvod
 Orvostechnikai eszköz
 Dispositivo medico
 Mediciniska iekārta
 Medicininė įranga
 Apparat mediku
 Urządzenie medyczne
 Dispositivo Médico
 Dispozitiv medical
 Медицинское устройство
 Zdravotnickývýrobok
 Medicinski pripomoček
 Dispositivo médico
 Medicinski aparat
 Medicinsk utrustning

RBP

Rated Burst Pressure
 Изчисленото налягане на спукване
 Jmenovitý tlak prasknutí
 Nominell sprängningstryk
 Nennberstdruck
 Nominale Barstdruk
 Ονομαστική πίεση διάρρηξης
 Lõhkemise nimirõhk
 Nimellinen murtoimispaine
 Pression d'éclatement nominale
 Brú Pléasctha Rátaithe
 Nazivni tlak rasprskavanja
 Néveleges felszakítási nyomás
 Pressione di scoppio nominale
 Nominālais sagraušanas spiediens
 Nominālais plyšimo slēgis
 Pressioni tal-Fqigh Gradata
 Znamionowe ciśnienie rozerwania
 Pressão nominal de ruptura
 Presiune nominală de explozie
 Расчетное давление разрыва
 Nominálny tlak prasknutia
 Nazivni porušitveni tlak
 Presión de rotura nominal
 Притисак просјана балона
 Nominellt bristningstryck

UDI

Unique device identifier
 Уникален идентификатор на устройство
 Jediněčný identifikátor zařízení
 Unik enhedsidentifikator
 Eindeutige Geräteerkennung
 Uniqueapparaat-ID
 Μοναδικός αριθμός αναγνωρισιμότητας
 Unikaalne seadme identifikaator
 Ainutlaatuisen laitetunniste
 Identifiant unique de l'appareil
 Aitheantóir feiste uathúil
 Jedinstvena identifikacija proizvoda
 Egyedi eszközzazonosító
 Identificazione unica dei dispositivi
 Unikālais ierices identifikators
 Unikalus įrenginio identifikatorius
 Identifikator uniku tat-taghmir
 Unikálny identyfikator urzãdzenia
 Identificador de dispositivo exclusivo
 Identificator unic al dispozitivului
 Уникальный идентификатор изделия
 Jediněčnýidentifikátorzařadenia
 Edinstven identifikator naprave
 Identificador de dispositivo único
 Jedinstveni identifikator uređaja
 Unik enhetsidentifiere

Symbol used in labeling

Keep away from sunlight
 Дръжте далеч от слънчева светлина
 Chraňte před slunečním zářením
 Beskyttes mot sollys
 Von Sonnenlicht fernhalten
 Uit de buurt van zonlicht houden
 Να φυλάσσεται μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία
 Kaitske päikesevalguse eest
 Pidä poissa auringonvalosta
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil
 Coinnigh amach ó sholas na gréine
 Držite podalje od sunčeve svjetlosti
 Napfénytől védett helyen tárolandó
 Tenere lontano dalla luce del sole
 Sargāt no saules gaismas
 Saugoti nuo saulės šviesos
 Zomh 'il boghod mid-dawl tax-xemx
 Chronić przed nasłonecznieniem
 Manter afastado da luz solar
 A se păstra la adăpost de lumina soarelui
 Хранить вдали от солнечных лучей
 Chránite pred slnečným svetlom
 Ne izpostavljajte sončni svetlobi
 Manténgase alejado de la luz del sol
 Чувати даље од сунчевог светлости
 Skyddas mot solljus



Keep dry
 Παζετε от влага
 Uchovávejte v suchém prostředí
 Skal opbevares tørt
 Trocken halten
 Droog bewaren
 Να διατηρείται στεγνό
 Hoidke kuivas
 Pidä kuivana
 Garder au sec
 Coinnigh tirim
 Čuvati na suhom
 Száraz helyen tárolandó
 Conservare in un luogo asciutto
 Sargāt no mitruma
 Laikyti sausoje vietoje
 Zomh xoz
 Chronić przed wilgocią
 Manter seco
 A se păstra într-un loc uscat
 Беречь от влаги
 Uchovávaťe v suchu
 Hranite na suhom
 Manténgase seco
 Чувати на сувому месту
 Förvaras tørt



Manufacturer
 Производител
 Výrobce
 Producent
 Hersteller
 Fabrikant
 Κατασκευαστής
 Tootja
 Valmistaja
 Fabricant
 Monaróir
 Proizvođač
 Gyártó
 Produttore
 Ražotājs
 Gamintojas
 Manifattur
 Producent
 Fabricante
 Producător
 Производитель
 Výrobca
 Proizvajalec
 Fabricante
 Произвођач
 Tillverkare



Temperature limit
 Температурна граница
 Teplotní omezení
 Temperaturgrænse
 Temperaturgrenze
 Temperaturlimit
 Οριο Θερμοκρασίας
 Temperaturi piirang
 Lämpötilaraja
 Limite de temperatură
 Teorainn teochta
 Temperaturo ograničenje
 Hőmérséklethatár
 Limite della temperatura
 Temperatūrasierobežojums
 Temperatūros riba
 Limitu tat-temperatura
 Dopuszczalny zakres temperatur
 Marcação CE
 Limita de temperatură
 Предел температуры
 Teplotnôbmedzenia
 Temperaturameja
 Limite de temperatura
 Temperatura granica
 Temperaturgräns



Contains a medicinal substance
 Съдържа лекарствено вещество
 Obsahuje zdravotnickou látku
 Ineholder et lægemiddel
 Enthält eine medizinisch wirksame Substanz
 Bevatteengeneeskragtigestof
 Περιέχει μια ιατροφαρμακευτική ουσία
 Sisaldab ravainet
 Sisältää lääkeainetta
 Contient une substance médicinale
 Tá substaint leighis ann
 Sadrží ljeukovitu tvar
 Gyógyhatású anyagot tartalmaz
 Contiene una sostanza medica
 Satur ārstniecisku vielu
 Sudėtyje yra vaistinių preparatų
 Fih sustanza medika
 Zawiera substancję leczniczą
 Conţine una substanţa medicinală
 Conţine o substanţă medicinală
 Содержит лекарственное вещество
 Obsahujezdravotnickulátku
 Vsebuje zdravilne snovi
 Contiene una sustancia medicinal
 Sadrží ljeukovitu supstancu
 Innehåller ett medicinskt ämne

CE 1434

CE Marking
 CE маркировка
 Označení CE
 CE-mærkning
 CE-Kennzeichnung
 CE-markering
 Σήμανση CE
 CE-mărgistus
 CE-merkintä
 Marquage CE
 Marc CE
 Označka CE
 CE jelölés
 Marcațura CE
 CE markėjums
 CE ženklas
 Oznakowanie CE
 Marca CE
 Marcaj CE
 Маркировка CE
 Značka CE
 Označka CE
 Marcado CE
 CE oznaka
 CE-märkning

Table 2 - 0.035" OTW (Shaft Length 80,90,130,150 cm)

Balloon Diameter / Диаметр / Prümérbalok u / Balloon-diameter / Balloon Durchmesser / Balloon Diameter / Διάμετρος / Διαμέτρος / Balloon Låbmöödt / Pallon halkaisija / Balloon-Diamètre / Balún-Trastomhas / Promjer-balona / Balloon-Åtméró / Palloncino/Dia metro / Balons-Diameters / Balonoskersm uo / Diametral-Bužička / BalonSrednica / Diámetro do balão / Balon-Diameter / Баллон Диаметр / Balónik-Priemer / Premerbalona / Globo Diámetro / БаллонПречник / Ballong-diameter (mm)	Balloon Length / Дължина/балоноу / Délka-balonku / Balloon-længde / Balloon-länge / Balloon-lengte / Μήκος / Διαμέτρος / Balloon-íppikus / Pallon-pituus / Longueur du ballon / Balloon-Fad anhalúin / Dujlina-balona / A Balloon-hossza / Lunghezza del palloncino / Balona garums / Balloon-oilgis / Tuital-Bužička / Dugosć-balona / Comprimento do balão / Lungimea-balonului / Длина-баллона / Džika-balónika / Dolžina-balona / Longitud del globo / Dujina balona / Balloon-glångd (mm)	(Usable Shaft length) / (Исползаемадължинашафта) / (využitelná délka) / (Brugbarkraftlængde) / (Balloon-länge / Balloon-lengte / Μήκος / Διαμέτρος / Balloon-íppikus / Pallon-pituus / Longueur du ballon / Balloon-Fad anhalúin / Dujlina-balona / A Balloon-hossza / Lunghezza del palloncino / Balona garums / Balloon-oilgis / Tuital-Bužička / Dugosć-balona / Comprimento do balão / Lungimea-balonului / Длина-баллона / Džika-balónika / Dolžina-balona / Longitud del globo / Dujina balona / Balloon-glångd (mm)	(Usable Shaft length) / (Исползаемадължинашафта) / (využitelná délka) / (Brugbarkraftlængde) / (Balloon-länge / Balloon-lengte / Μήκος / Διαμέτρος / Balloon-íppikus / Pallon-pituus / Longueur du ballon / Balloon-Fad anhalúin / Dujlina-balona / A Balloon-hossza / Lunghezza del palloncino / Balona garums / Balloon-oilgis / Tuital-Bužička / Dugosć-balona / Comprimento do balão / Lungimea-balonului / Длина-баллона / Džika-balónika / Dolžina-balona / Longitud del globo / Dujina balona / Balloon-glångd (mm)	(Usable Shaft length) / (Исползаемадължинашафта) / (využitelná délka) / (Brugbarkraftlængde) / (Balloon-länge / Balloon-lengte / Μήκος / Διαμέτρος / Balloon-íppikus / Pallon-pituus / Longueur du ballon / Balloon-Fad anhalúin / Dujlina-balona / A Balloon-hossza / Lunghezza del palloncino / Balona garums / Balloon-oilgis / Tuital-Bužička / Dugosć-balona / Comprimento do balão / Lungimea-balonului / Длина-баллона / Džika-balónika / Dolžina-balona / Longitud del globo / Dujina balona / Balloon-glångd (mm)	(Usable Shaft length) / (Исползаемадължинашафта) / (využitelná délka) / (Brugbarkraftlængde) / (Balloon-länge / Balloon-lengte / Μήκος / Διαμέτρος / Balloon-íppikus / Pallon-pituus / Longueur du ballon / Balloon-Fad anhalúin / Dujlina-balona / A Balloon-hossza / Lunghezza del palloncino / Balona garums / Balloon-oilgis / Tuital-Bužička / Dugosć-balona / Comprimento do balão / Lungimea-balonului / Длина-баллона / Džika-balónika / Dolžina-balona / Longitud del globo / Dujina balona / Balloon-glångd (mm)	Drug Content / ЛекарствоСъдържание / Obsahléku / Lægemiddelindhold / Arzneimittelinhalt / Medicijninhoud / Περιεχόμενο φαρμάκου / RavimSisu / Pitoisuus / Drogue Contenu / Cion an Druга / Kořičináljeka / Gyógyszer-Tartalom / Farmaco-Contenuto / ZálesSatures / Vaisitiinopreparatokiekis / Kontenutal-Medicina / Lek Zawartosc / Conteúdo de fármaco / Medicament Content / Содержание лекарственного вещества / LiečivoObsah / Vsebnostzdravila / Medicamento Contenido / ЛекСадржај / Läkemedelinné hall (µg) (±10%)
3.00	20	CPTW35001	CPTW35057	CPTW35153	CPTW35209	239
3.00	40	CPTW35002	CPTW35058	CPTW35154	CPTW35210	479
3.00	60	CPTW35003	CPTW35059	CPTW35155	CPTW35211	718
3.00	80	CPTW35004	CPTW35060	CPTW35156	CPTW35212	957
4.00	20	CPTW35005	CPTW35061	CPTW35157	CPTW35213	319
4.00	40	CPTW35006	CPTW35062	CPTW35158	CPTW35214	638
4.00	60	CPTW35007	CPTW35063	CPTW35159	CPTW35215	957
4.00	80	CPTW35008	CPTW35064	CPTW35160	CPTW35216	1276
4.00	100	CPTW35009	CPTW35065	CPTW35161	CPTW35217	1595
4.00	120	CPTW35010	CPTW35066	CPTW35162	CPTW35218	1914
4.00	150	CPTW35011	CPTW35067	CPTW35163	CPTW35219	2393
4.00	200	CPTW35012	CPTW35068	CPTW35164	CPTW35220	3190
5.00	20	CPTW35013	CPTW35069	CPTW35165	CPTW35221	399
5.00	40	CPTW35014	CPTW35070	CPTW35166	CPTW35222	798
5.00	60	CPTW35015	CPTW35071	CPTW35167	CPTW35223	1196
5.00	80	CPTW35016	CPTW35072	CPTW35168	CPTW35224	1595
5.00	100	CPTW35017	CPTW35073	CPTW35169	CPTW35225	1994
5.00	120	CPTW35018	CPTW35074	CPTW35170	CPTW35226	2393
5.00	150	CPTW35019	CPTW35075	CPTW35171	CPTW35227	2991
5.00	200	CPTW35020	CPTW35076	CPTW35172	CPTW35228	3988
6.00	20	CPTW35021	CPTW35077	CPTW35173	CPTW35229	479
6.00	40	CPTW35022	CPTW35078	CPTW35174	CPTW35230	957
6.00	60	CPTW35023	CPTW35079	CPTW35175	CPTW35231	1436
6.00	80	CPTW35024	CPTW35080	CPTW35176	CPTW35232	1914
6.00	100	CPTW35025	CPTW35081	CPTW35177	CPTW35233	2393
6.00	120	CPTW35026	CPTW35082	CPTW35178	CPTW35234	2871
6.00	150	CPTW35027	CPTW35083	CPTW35179	CPTW35235	3589
6.00	200	CPTW35028	CPTW35084	CPTW35180	CPTW35236	4785
7.00	20	CPTW35029	CPTW35085	CPTW35181	CPTW35237	558
7.00	40	CPTW35030	CPTW35086	CPTW35182	CPTW35238	1117
7.00	60	CPTW35031	CPTW35087	CPTW35183	CPTW35239	1675
7.00	80	CPTW35032	CPTW35088	CPTW35184	CPTW35240	2233
7.00	100	CPTW35033	CPTW35089	CPTW35185	CPTW35241	2791
7.00	120	CPTW35034	CPTW35090	CPTW35186	CPTW35242	3350
7.00	150	CPTW35035	CPTW35091	CPTW35187	CPTW35243	4187
7.00	200	CPTW35036	CPTW35092	CPTW35188	CPTW35244	5583
8.00	20	CPTW35037	CPTW35093	CPTW35189	CPTW35245	638
8.00	40	CPTW35038	CPTW35094	CPTW35190	CPTW35246	1276
8.00	60	CPTW35039	CPTW35095	CPTW35191	CPTW35247	1914
8.00	80	CPTW35040	CPTW35096	CPTW35192	CPTW35248	2552
8.00	100	CPTW35041	CPTW35097	CPTW35193	CPTW35249	3190

8.00	120	CPTW35042	CPTW35098	CPTW35194	CPTW35250	3828
8.00	150	CPTW35043	CPTW35099	CPTW35195	CPTW35251	4785
8.00	200	CPTW35044	CPTW35100	CPTW35196	CPTW35252	6380
9.00	20	CPTW35045	CPTW35101	CPTW35197	CPTW35253	718
9.00	40	CPTW35046	CPTW35102	CPTW35198	CPTW35254	1436
9.00	60	CPTW35047	CPTW35103	CPTW35199	CPTW35255	2153
9.00	80	CPTW35048	CPTW35104	CPTW35200	CPTW35256	2871
10.00	20	CPTW35049	CPTW35105	CPTW35201	CPTW35257	798
10.00	40	CPTW35050	CPTW35106	CPTW35202	CPTW35258	1595
10.00	60	CPTW35051	CPTW35107	CPTW35203	CPTW35259	2393
10.00	80	CPTW35052	CPTW35108	CPTW35204	CPTW35260	3190
12.00	20	CPTW35053	CPTW35109	CPTW35205	CPTW35261	957
12.00	40	CPTW35054	CPTW35110	CPTW35206	CPTW35262	1914
12.00	60	CPTW35055	CPTW35111	CPTW35207	CPTW35263	2871
12.00	80	CPTW35056	CPTW35112	CPTW35208	CPTW35264	3828

Table 3 - 0.035" OTW (Shaft Length 45 cm)

Balloon Diameter / Диаметр / Prümérbalok u / Balloon-diameter / Balloon Durchmesser / Balloon Diameter / Διάμετρος / Διαμέτρος / Balloon Låbmöödt / Pallon halkaisija / Balloon-Diamètre / Balún-Trastomhas / Promjer-balona / Balloon-Åtméró / Palloncino/Dia metro / Balons-Diameters / Balonoskersm uo / Diametral-Bužička / BalonSrednica / Diámetro do balão / Balon-Diameter / Баллон Диаметр / Balónik-Priemer / Premerbalona / Globo Diámetro / БаллонПречник / Ballong-diameter (mm)	Balloon Length / Дължина/балоноу / Délka-balonku / Balloon-længde / Balloon-länge / Balloon-lengte / Μήκος / Διαμέτρος / Balloon-íppikus / Pallon-pituus / Longueur du ballon / Balloon-Fad anhalúin / Dujlina-balona / A Balloon-hossza / Lunghezza del palloncino / Balona garums / Balloon-oilgis / Tuital-Bužička / Dugosć-balona / Comprimento do balão / Lungimea-balonului / Длина-баллона / Džika-balónika / Dolžina-balona / Longitud del globo / Dujina balona / Balloon-glångd (mm)	(Usable Shaft length) / (Исползаемадължинашафта) / (využitelná délka) / (Brugbarkraftlængde) / (Balloon-länge / Balloon-lengte / Μήκος / Διαμέτρος / Balloon-íppikus / Pallon-pituus / Longueur du ballon / Balloon-Fad anhalúin / Dujlina-balona / A Balloon-hossza / Lunghezza del palloncino / Balona garums / Balloon-oilgis / Tuital-Bužička / Dugosć-balona / Comprimento do balão / Lungimea-balonului / Длина-баллона / Džika-balónika / Dolžina-balona / Longitud del globo / Dujina balona / Balloon-glångd (mm)	Drug Content / ЛекарствоСъдържание / Obsahléku / Lægemiddelindhold / Arzneimittelinhalt / Medicijninhoud / Περιεχόμενο φαρμάκου / RavimSisu / Pitoisuus / Drogue Contenu / Cion an Druга / Kořičináljeka / Gyógyszer-Tartalom / Farmaco-Contenuto / ZálesSatures / Vaisitiinopreparatokiekis / Kontenutal-Medicina / Lek Zawartosc / Conteúdo de fármaco / Medicament Content / Содержание лекарственного вещества / LiečivoObsah / Vsebnostzdravila / Medicamento Contenido / ЛекСадржај / Läkemedelinné hall (µg) (±10%)	
3.00	20	CPTW35113	CPTW35113	239
3.00	40	CPTW35114	CPTW35114	479
3.00	60	CPTW35115	CPTW35115	718
3.00	80	CPTW35116	CPTW35116	957
4.00	20	CPTW35117	CPTW35117	319
4.00	40	CPTW35118	CPTW35118	638
4.00	60	CPTW35119	CPTW35119	957
4.00	80	CPTW35120	CPTW35120	1276
4.00	100	CPTW35121	CPTW35121	1595
4.00	120	CPTW35122	CPTW35122	1914
5.00	20	CPTW35123	CPTW35123	399
5.00	40	CPTW35124	CPTW35124	798
5.00	60	CPTW35125	CPTW35125	1196
5.00	80	CPTW35126	CPTW35126	1595
5.00	100	CPTW35127	CPTW35127	1994
5.00	120	CPTW35128	CPTW35128	2393
6.00	20	CPTW35129	CPTW35129	479
6.00	40	CPTW35130	CPTW35130	957
6.00	60	CPTW35131	CPTW35131	1436
6.00	80	CPTW35132	CPTW35132	1914
6.00	100	CPTW35133	CPTW35133	2393
6.00	120	CPTW35134	CPTW35134	2871
7.00	20	CPTW35135	CPTW35135	558
7.00	40	CPTW35136	CPTW35136	1117
7.00	60	CPTW35137	CPTW35137	1675
7.00	80	CPTW35138	CPTW35138	2233
7.00	100	CPTW35139	CPTW35139	2791
8.00	20	CPTW35140	CPTW35140	638
8.00	40	CPTW35141	CPTW35141	1276
8.00	60	CPTW35142	CPTW35142	1914
8.00	80	CPTW35143	CPTW35143	2552
8.00	100	CPTW35144	CPTW35144	3190
9.00	20	CPTW35145	CPTW35145	718
9.00	40	CPTW35146	CPTW35146	1436
9.00	60	CPTW35147	CPTW35147	2153
9.00	80	CPTW35148	CPTW35148	2871
10.00	20	CPTW35149	CPTW35149	798
10.00	40	CPTW35150	CPTW35150	1595
10.00	60	CPTW35151	CPTW35151	2393
10.00	80	CPTW35152	CPTW35152	3190

1.0 DEVICE DESCRIPTION

Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (Magic Touch PTA) consists of an over-the-wire (OTW) balloon catheter coated with a polymer free formulation containing Sirolimus drug as an active ingredient in a phospholipid excipient. It uses proprietary Nanolute Coating technology. Generic name of Magic Touch PTA is Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter with GMDN Code 62551. Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter is single use, minimally invasive, non-implantable drug delivering device intended to use for Percutaneous Transluminal Angioplasty of de-novo, stenotic and in-stent restenotic lesions in superficial femoral, popliteal arteries, below the knee arteries and iliac arteries with reference vessel diameters of 2.00 mm to 12.00 mm.

1.1 PTA CATHETER DESCRIPTION

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014", 0.018", 0.035" OTW)

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014", 0.018", 0.035" OTW) is considered a drug/device combination product intended to use for percutaneous transluminal angioplasty of de-novo, stenotic and in-stent restenotic lesions in superficial femoral, popliteal arteries, below the knee arteries and iliac arteries. Sirolimus Coated Balloon Catheter consists of PTA balloon catheter coated with an API (sirolimus) and a phospholipid excipient in a 1:1 ratio.

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014", 0.018", 0.035" OTW) is Over-the-Wire catheter (OTW) dual lumen catheter with a distally mounted semi-compliant inflatable balloon and an atraumatic tapered tip. The catheter has an OTW construction with a dual lumen proximal shaft. One lumen is used for inflating the balloon and the second lumen allows access to the distal tip of the guide wire insertion. Two marker bands located on the inner member are used to indicate by fluoroscopy balloon's positioning. The tip is soft and tapered to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis. The hub is a Y-arm luer adhesively bonded to the proximal end of the shaft to allow for entry to the guide wire lumen and to allow for connection of the inflation device to the inflation/deflation lumen. The hub is also made with a transparent material to facilitate purge. A strain relief, which is clipped on the luer, is used for device holding and identification. The balloon catheter is covered with a hydrophilic coating except atraumatic tapered distal tip and balloon portion to reduce friction.

The catheter working length are 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm and is available in diameters between 1.50 and 12.00mm, and lengths of 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 and 200 mm. The device is provided sterile by ethylene oxide sterilization.

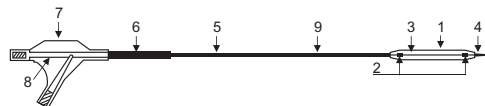


Figure 1: Schematic of Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW, 0.018"OTW, 0.035"OTW)

(1) PTA Balloon with drug coating; (2) Ring Marker; (3) Distal Tubing; (4) Soft Tip Tubing; (5) Proximal Shaft Tubing; (6) Strain Relief Tubing; (7) Connector; (8) UV Glue; (9) Hydrophilic Coating

Table 4: Specification- Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter

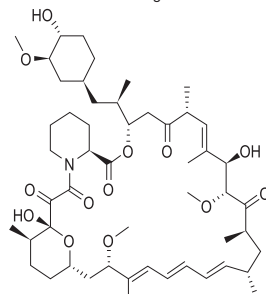
Attribute	Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014", 0.018", 0.035" OTW)
Balloon Diameter (mm)	1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 3.50, 4.00, 5.00, 5.50, 6.00, 7.00, 8.00, 9.00, 10.00, 12.00
Balloon length (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Shaft length (Usage catheter length)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Guide wire compatibility	0.014", 0.018", 0.035"
Guiding catheter Compatibility	Minimum of 4F to 5F (depending on balloon size)
Catheter Configuration	Over-the-Wire (OTW)
Tip shape	Tapered
Balloon material	Polyether block amide / PA12
Ring Marker	90% Pt / 10% Ir
Coating on catheter shaft only	Hydrophilic PVP
Protection Wire	Stainless Steel
Balloon Coating	Encapsulated Sirolimus in phospholipid
Drug	Sirolimus
Drug dose	1.27 µg/mm ²
Primary Packaging	Tyvek Pouch
Sterilization	EO
Secondary Packaging	Aluminium Pouch
Box	Cardboard paper

1.2 DRUG COMPONENT DESCRIPTION

The active pharmaceutical ingredient on the Magic Touch PTA is Sirolimus. Sirolimus is a white powder, produced by a Streptomyces Hygroscopius, with the empirical formula C₅₁H₇₉NO₁₃ and a molecular

weight of 914.2g/mole. It is insoluble in water, and melts at approximately 183°C -185°C. The chemical name for Sirolimus is: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) -9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a -Hexadecahydro -9, 27 - dihydroxy -3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - hydroxy - 3 - methoxycyclohexyl] - 1 - methylethyl] - 10, 21 - dimethoxy - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - hexamethyl - 23, 27 - epoxy - 3 Hpyrido [2, 1 - c] [1, 4] oxazacyclopentriacontine - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - pentone; Sirolimus CAS Registry number is 53123-88-9.

Sirolimus has the following chemical structure:



The drug coating of Magic Touch PTA is a non-polymer based formulation, consisting of Sirolimus as the active pharmaceutical ingredient and phospholipid excipients which act as the drug carrier; the coating covers the balloon portion of the Magic Touch PTA. Sirolimus (API) is a macro cyclic lactone produced by Streptomyces Hygroscopius. Sirolimus has potent immunosuppressive and anti-proliferative properties.

The Sirolimus coating is evenly distributed across the working length of the balloon at a surface concentration of 1.27 µg /mm². The key functional characteristic of the formulation is to allow for release of Sirolimus to the tissue of the vascular wall during inflation.

Table: 1 to 3 represents the balloon sizes and the nominal total quantity of Sirolimus on each balloon based on the surface concentration of 1.27 µg/mm².

2.0 INDICATIONS FOR USE

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter is single use, minimally invasive, non-implantable drug delivering device intended to use for Percutaneous Transluminal Angioplasty of de-novo, stenotic and in-stent restenotic lesions in superficial femoral, popliteal arteries, below the knee arteries and iliac arteries with reference vessel diameters of 2.00 mm to 12.00 mm.

3.0 CONTRAINDICATIONS

Use of Magic Touch PTA is contraindicated in the following conditions:

- Patients with a hypersensitivity to Sirolimus drug or its structurally related compounds and/or phospholipid.
- Patients who are not fit for recommended anti-platelet and/or anticoagulant therapy.
- Pregnancy and lactating (breastfeeding) women
- Lesion not suitable for interventional treatment.

4.0 WARNINGS

- Contents supplied are sterilized using Ethylene Oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged or opened prior to intended use. Do not use if packaging or product damage is evident.
- Do not use after the "Use by" date.
- Magic Touch PTA is designed and intended for single use only. DO NOT RESTERILIZE AND/OR REUSE. Reuse or re-sterilization may create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reuse or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness and death. Concept will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from re-sterilization or reuse.
- Inspect the device prior to procedure, to verify functionality and any sign of damaged parts. Do not use the device if the outer or the inner package is damaged or opened.
- When the Magic Touch PTA is in the body, it should be manipulated only under sufficient and/or high-quality fluoroscopy. Prior to withdrawing the catheter from the lesion, the balloon must be completely deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Use only the recommended inflation medium.
- Do not expose the device to organic solvents, e.g. alcohol.
- Do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP). Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization. Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon to rupture.
- Magic Touch PTA should only be used by physicians trained in

peripheral vascular percutaneous interventional procedures. Physicians should keep themselves informed and updated on recent publications about PTA techniques.

- To reduce the risk of vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- The safety and effectiveness of Magic Touch PTA has not been established in cerebral, carotid, or renal vasculature.
- Assess risks and benefits before treating patients with a history of uncontrollable allergies to contrast agents.
- Use of more than two Magic Touch PTA deployed in a single target lesion during a single procedure has not been assessed.
- Handle the product with caution to avoid any damage to the balloon coating or folded balloon.
- Take appropriate precautions to prevent or reduce clotting when catheter is used. Flush or rinse all products (except Magic Touch PTA Balloon) entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guide wire access port prior to use. Consider the use of systemic heparinization.
- Prior to the procedure, inspect the product to verify that the product is intact. DO NOT use a catheter that has been damaged.
- To minimize the possible introduction of air into the system, it's imperative that, before proceeding, careful attention is paid to the maintenance of tight catheter connections and through aspiration and flushing of the system.
- Magic Touch PTA should be used with caution for procedures involving calcified lesions due to the abrasive nature of these lesions.
- Never advance the angioplasty catheter without the guide wire extending from the tip.
- Never attempt to move the guide wire when the balloon is inflated. Do not advance the catheter against significant resistance. The cause of resistance should be determined via fluoroscopy and appropriate remedial action taken.
- This product is not intended for the expansion or delivery of a stent.
- The use of this product carries the risks associated with percutaneous transluminal angioplasty, including thrombosis, vascular complications, and/or bleeding events.
- As on date there are neither long term clinical studies performed, nor well controlled studies been published to evaluate the carcinogenic or genotoxic potential of the drug sirolimus coated balloons. Therefore, it is uncertain at present whether API Sirolimus (Rapamune, Rapamycin) is safe to be used in any kind of treatment during pregnancy or in patients intending to have children.

5.0 PRECAUTIONS

5.1 Uses in Conjunction with Other Procedures

- It is not recommended that the Magic Touch PTA be used in conjunction with other drug coated balloons or drug eluting stents to treat the same lesion in the same procedure. The safety of Magic Touch PTA in conjunction with different drug-device products has not been assessed.
- Use of the Magic Touch PTA has not been studied in conjunction with other interventional techniques such as atherectomy, laser, or cutting/scoring balloons.
- Potential interactions of Magic Touch PTA with alternative therapies such as drug-eluting stents, lasers, atherectomy, cryoplasty, cutting/scoring balloons, and brachytherapy has not been evaluated and should be avoided whenever possible.

5.2 Uses in Special Population

Paediatric Use: The safety and effectiveness of Magic Touch PTA in paediatric patients (under 18 years of age) has not been established.

5.3 Device Handling Precautions

- Do not immerse Magic Touch PTA in a saline bath. Avoid any pre-insertion contact with fluid on the balloon as it may affect the integrity of the drug coating. Replace any Device where the balloon has come into contact with fluids prior to use.
- The coated balloon portion of Magic Touch PTA must be handled with dry sterile gloves. Care should be taken to minimize unnecessary contact with the coated balloon portion of Magic Touch PTA during preparation and insertion.
- The balloon protector and wire lumen stylet should stay in place during preparation of the Magic Touch PTA and not be removed until just prior to placing over guide wire.
- If difficulty is encountered while removing the balloon protector after flexing, a new Magic Touch PTA should be utilized.

5.4 Device Use/Procedure Precautions

- To ensure therapeutic drug delivery:
 - Never inflate Magic Touch PTA prior to reaching the target lesion.
 - Magic Touch PTA should be advanced to the target site in an efficient manner (≤ 3 minutes) and immediately inflated.
 - Maintain balloon inflation for a minimum of 60 seconds however, inflation time up to 180 seconds is highly recommended to get optimum drug transfer and results. Use the maximum balloon inflation time as per your institution's standard of care.
- After insertion, do not over-tighten the haemostatic adaptor (if used) around Magic Touch PTA shaft as lumen constriction may occur, affecting inflation/deflation of the balloon.
- Always advance and retrieve Magic Touch PTA under negative pressure.
- The Magic Touch PTA should always be manipulated under fluoroscopic observation when in the body.

- Do not continue to use Magic Touch PTA if the shaft is bent or kinked.
- Whenever possible, the Magic Touch PTA should be the final treatment of the vessel; however, post-dilatation is allowed with other PTA catheter or used Magic Touch PTA.

5.5 Pre- and Post-Procedure Antiplatelet Regimen

Dual antiplatelet therapy should be administered according to current standards pre-procedure and for a minimum of 4 weeks after the intervention. Prolonged antiplatelet therapy can be given at the discretion of the physician.

6.0 DRUG INFORMATION

6.1 Mechanism of Action

Magic Touch PTA coating contains Sirolimus, an anti-proliferative pharmaceutical agent that specifically binds to and stabilizes microtubules. Sirolimus is a powerful inhibitor of T-Lymphocyte activation, smooth muscle cell and endothelial cell proliferation in response to stimulation by cytokines, growth factors and antigens. In cells, sirolimus binds to the immunophilin, FK Binding protein-12 (FKBP-12). The sirolimus- FKBP- 12 complex binds to and inhibits the activation of the mammalian Target of Rapamycin (mTOR), a key regulatory kinase. This inhibition suppresses cytokine-driven cell proliferation, inhibiting the progress of the cell cycle from the G₁ to the S phase.

6.2 Drug Interaction

- Drug interaction studies have not been performed with Magic Touch PTA because of limited systemic exposure to Sirolimus eluted from Magic Touch PTA. However, consideration should be given to the potential for both local and systemic drug interactions in the vessel wall when deciding to implant Magic Touch PTA in a subject taking a drug with the known interaction with Sirolimus or when deciding to initiate therapy with such a drug in a patient who has recently undergone a procedure with Magic Touch PTA.
- Sirolimus is metabolized by cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) in the gut wall and liver and undergoes efflux from enterocytes of the small intestine by p-glycoprotein (P-gp). Absorption and subsequent elimination of systemically absorbed sirolimus may be influenced by drugs that affect CYP3A4 and P-gp.
- Medications that are strong inhibitors of CYP3A4 and P-gp may increase Sirolimus levels while inducers of CYP3A4 and P-gp may reduce Sirolimus metabolism in vivo.
- Sirolimus when prescribed as oral medication may interact with the drugs/foods listed below:
 - P-gp Inhibitors such as but not limited to Cyclosporine, Digoxin
 - Antibiotics such as but not limited to Ciprofloxacin, Ofloxacin, Rifabutin
 - Glucocorticoids
 - CYP3A4 Inhibitors such as but not limited to Ketoconazole, Fluconazole
 - CYP3A4 Inducers such as but not limited to Rifampicin, Phenytoin, Dexamethasone
 - Herbal preparations (St. John's wort- Hypericum Perforatum)
 - Amphotericin B such as but not limited to Abcetyl, Amphotin
 - Cimetidine such as but not limited to Tagamet
 - Vitamins
 - Vaccination- Sirolimus is potent immunosuppressant hence it may affect response to vaccination making the vaccination less effective. For some period after receiving Magic Touch PTA, use of live vaccines such as, but not limited to measles, mumps, BCG, yellow fever, varicella, Ty21a typhoid should be avoided.
- Grapefruit/grapefruit juice reduces CYP3A4 mediated metabolism of Sirolimus.
- Medicines to lower cholesterol or triglycerides
- Medicines for high blood pressure or heart problems
- Anti-seizure medicines
- Medicines used to treat stomach acid, ulcers, or other gastrointestinal problems
- Drugs that may increase Sirolimus blood concentration:
- Antifungal agents such as but not limited to Itraconazole, Cotrimoxazole
- Gastrointestinal prokinetic agents such as but not limited to metoclopramide
- Macrolide antibiotics such as but not limited to Troleandomycin
- Calcium channel blockers such as but not limited to Diltiazem, verapamil
- Other drugs like Danazole, HIV Protease Inhibitor (Indinavir)
- Drugs that may decrease sirolimus level
- Anticonvulsants such as but not limited to Phenobarbital

7.0 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events which may be associated with a peripheral balloon dilatation procedure include additional intervention, Allergic reaction to drugs or contrast-medium, Amputation/loss of limb, Aneurysm or pseudo aneurysm, Arrhythmias, Arterial spasm, Arteriovenous fistula, Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm, Embolization, Haematoma, Haemorrhage, including bleeding at the puncture site, Histological changes in vessel wall, including inflammation, cellular damage or necrosis, Hypotension/hypertension, Nausea & vomiting , Occlusion, Pain or tenderness, Pneumothorax or hemothorax, Sepsis/infection, Shock, Stroke, Thrombosis, Vascular complications which may require vessel repair. Although systemic effects are not anticipated, refer to the Physicians' Desk Reference for more information on the potential

adverse events observed with Sirolimus. There may be other potential adverse events that are unforeseen at this time.

8.0 PATIENT COUNSELING INFORMATION

Physicians should consider the following in counselling patients about this product:

- Discuss the risks associated with peripheral vascular percutaneous interventional procedures.
 - Discuss the risks associated with a Magic Touch PTA
 - Discuss the risks/benefits issues for the particular patient.
 - Post-procedure antithrombotic regimen.
 - Discuss alteration to current lifestyle immediately following the procedure and over the long term.
- #### 9.0 HOW SUPPLIED
- **STERILE:** This device is Non-pyrogenic and sterilized with Ethylene Oxide gas.
 - **WARNING: Do not re-sterilize and/or reuse or reprocess the Device. Do not use if sterile barrier is damaged or opened prior to intended use. This Device is for single patient use only.**
 - **CONTENTS:** One (1) Magic Touch PTA [Over-The-Wire (OTW)].
 - **STORAGE:** Store in a dry, dark place. Store between 8°C to 25°C and use before the "Expiry date". Do not store near radiation or ultra-violet light sources.
 - **DISPOSAL INSTRUCTIONS:** After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose-off in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.
- #### 10.0 DIRECTIONS FOR USE
- #### 10.1 Materials Required
- In addition to Magic Touch PTA, the following standard materials may also be required:
- Introducer sheath
 - Guide catheter
 - Contrast-medium
 - Sterile saline
 - Inflation device with manometer
 - Leuer-lock syringe for purging
- #### 10.2 Inspection Prior to Use
- Prior to angioplasty, carefully examine all equipment to be used during the procedure, including sterile package and dilatation catheter to verify proper function. Do not use after the "Use By" date. Verify that Magic Touch PTA and sterile packaging have not been damaged in shipment transit.
- Warning: Contents supplied are sterilized using Ethylene Oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged or opened prior to intended use.**

- #### 10.3 Use of Multiple Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheters
- The extent of the patient's exposure to the drug coating is directly related to the number of balloons used. Refer Size Matrix and Sirolimus Content (Table 1 to 3) for Magic Touch PTA containing the nominal Sirolimus content for each device size.
- If multiple Magic Touch PTA are required due to a lesion length greater than the longest available Magic Touch PTA, the balloons must overlap by at least 2.5 mm. The size of additional Magic Touch PTA should not be longer than required to allow for this overlap and complete the lesion coverage with about 2.5 mm extended beyond the lesion both proximally and distally. Proper size selection is important to avoid excessive overlap.
- Warning:** The safety and effectiveness of implanting multiple Magic Touch PTA in a patient has not been clinically evaluated.
- #### 10.4 Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter Preparation
- Important note: Pre-dilatation is necessary before use of Magic Touch PTA.

1. Remove the device from the packaging.
2. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories are compatible with the catheter as labelled.
3. Guide Wire Lumen Flush:
Flush the guide wire lumen with HepNS until fluid exist the distal end of the delivery system.
4. Prepare the inflation device/syringe with diluted contrast medium.
Warning: Use the recommended balloon inflation medium of contrast and sterile saline (≤ 50% contrast). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
5. Prior to use, the air in the balloon catheter should be removed. To facilitate purging, select a syringe or inflation device with a 10 ml or larger capacity and fill approximately half of it with the recommended contrast medium.
6. Connect a stopcock to the balloon inflation Leuer hub on the dilatation catheter.
7. Connect the syringe to the stopcock.
8. Hold the syringe with the nozzle pointing downward, open the stopcock and aspirate for approximately 15 seconds. Release the plunger.
9. Repeat from step 4 above as needed until bubbles no longer appear during aspiration (negative pressure). Once completed, evacuate all air from the barrel of the syringe/inflation device.

10.5 Use of Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter

1. While under negative pressure and before removing the balloon protecting cap, perform the following steps to reduce friction between the balloon protecting cap and the balloon and remove the balloon protector:
 - Step 1- Grasp the proximal end of the balloon protecting cap with one hand.
 - Step 2- Using the opposite hand, gently slide the thumb and forefinger from the proximal end of the balloon protecting cap out toward the distal end of the balloon protecting cap while flexing the balloon slightly downward approximately 15 degrees.
 - Step 3- Repeat Step 2, but flex the balloon protecting cap upward approximately 15 degrees.
 - Step 4- Grasp the balloon protecting cap at roughly the midpoint of the balloon protecting cap and pull it away from the balloon catheter.
2. With the catheter tip oriented down/vertically, flush the wire lumen.
3. Backload the distal tip of the dilatation catheter onto the guidewire.
4. While the balloon is still fully deflated and under negative pressure, slowly advance the Magic Touch PTA through the introducer sheath and over-the-wire to the site of inflation. During catheter advancement, inspect the catheter shaft for damage.
5. To ensure therapeutic drug delivery, the Magic Touch PTA should be advanced to the target site in an efficient manner (≤ 3 minutes) and immediately inflated.
Warning: Do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP) recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over-pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended.
6. Position the balloon relative to the lesion, ensuring coverage of at least 5mm proximally and distally beyond the margins of the lesion segment, and inflate the balloon to the appropriate pressure (reference Compliance Chart). The use of a radiopaque ruler is recommended to ensure appropriate placement of the Magic Touch PTA.
7. Apply negative pressure to fully deflate Magic Touch PTA. Prior to removal, confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy.
8. Perform angiography to confirm dilatation of the lesion.
9. Withdraw Magic Touch PTA from the body under negative pressure. Maintain the guidewire across the stenosis.
10. Whenever possible, Magic Touch PTA should be the final treatment of the vessel; however, postdilatation is allowed with another PTA catheter or used Magic Touch PTA.
11. After confirming that a satisfactory dilatation was achieved, remove all equipment from the body and close access site per standard clinical practice.
12. Refer Pre- and Post-Procedure Antiplatelet Regimen for the dual antiplatelet pharmacological therapy recommended with use of Magic Touch PTA.
13. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and local applicable laws and regulations.

11.0 PATIENT INFORMATION

In addition to these Instructions for Use booklet, a Product treatment Card is provided in the package. It is advised that patients keep this card in their possession for procedure / Balloon Catheter identification.

12.0 DISCLAIMER OF WARRANTY

Concept Medical B.V. has endeavoured to ensure that the products comply with all relevant standards and regulations currently in force and to ensure that the quality of the products meets the requirements of the above-mentioned standards and regulations for a period ending upon the indicated expiry date. The above statement does not apply where the products are used for a purpose other than its intended purpose. Where any loss or damage is caused (other than death or personal injury) due to a defective product, Concept Medical B.V. shall not be liable for such loss or damage.

BULGARIAN

1.0 ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Magic Touch PTA Балонен катетър с PTA водач и покритие от сиrolimus (Magic Touch PTA) се състои от балонен катетър с OTW дизайн (over-the-wire), формулировка без полимер, съдържаща лекарството сиrolimus като активна съставка във фосфолипидна ексципиент. Той използва патентована технология Nanolute Coating. Принципно наименование на Magic Touch PTA е Балонен катетър с PTA водач и покритие от сиrolimus с GMDN код 62551. Балонен катетър с PTA водач и покритие от сиrolimus е минимално инвазивно, неимплантируемо устройство за еднократна употреба, доставящо лекарство, което е предназначено за използването му при перкутанна транслуминална ангиопластика на де ново, стенотични и in-stent рестенотични лезии в повърхностни феморални, задколенини, подколенини артерии и илаични артерии с референтен съд с диаметри от 2,00 mm до 12,00 mm.

1.1 ОПИСАНИЕ НА PTA КАТЕТЪРА

Балонен катетър с PTA водач и покритие от сиrolimus (0,014", 0,018", 0,035" OTW) се счита за комбиниран продукт лекарство/устройство, който е предназначен за използването му при перкутанна транслуминална ангиопластика на де novo, стенотични и in-stent рестенотични лезии в повърхностни

феморални, задколени, подколени артерии и илаични артерии. Балонен катетър с покритие от сиролимус се състои от РТА балонен катетър, покрит с API (сиролимус) и фосфолипидния ексципиент в съотношение 1:1.

Балонен катетър с РТА водач и покритие от сиролимус (0,014", 0,018", 0,035" OTW) е балонен катетър (с OTW дизайн), дву-луменен катетър с дистално поставен полу-съвместим надуваем балон и травматичен конусен връх. Катетърът има OTW конструкция с дву-луменен проксимален shaft. Единият лумен се използва за надуване на балона, а вторият лумен позволява достъп до дисталния връх за въвеждане на водача. Две маркиращи ленти, разположени върху вътрешната мембрана, се използват за индикация на позиционирането на балона чрез флуороскопия. Върхът е мек и заострен, за да улесни напредването на катетъра към и през стенозата. Конектор Y-тип, адхезивно свързан към проксималния край на shaft, за да позволи навлизане на лумена с водача и да позволи свързване на надуващото устройство към надуваемия/свиващия се лумен. Конекторът също е направена от прозрачен материал, за да се улесни прочистването. Конектор за облекчаване на напрежението, който е прикрепен върху луера, се използва за закрепване и идентификация на устройството. Балонният катетър е покрит с хидрофилно покритие, с изключение на атравматичния конусен дистален връх и част от балона, за да се намали триенето.

Работните дължини на катетъра са 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm и се предлагат с диаметри между 1,50 и 12,00 mm, и дължини 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 и 200 mm. Устройството се доставя стерилно чрез стерилизация с етилен оксид.



Фигура - 1 схема на Балонен катетър с РТА водач и покритие от сиролимус (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

(1) РТА балон с лекарствено покритие; (2) маркер на пръстена; (3) дистални тръби; (4) тръби с мек връх; (5) тръби на проксимален shaft; (6) тръби за облекчаване на напрежението; (7) конектор; (8) UV лепило; (9) хидрофилно покритие

Таблица:4 Спецификация - Балонен катетър с РТА водач и покритие от сиролимус

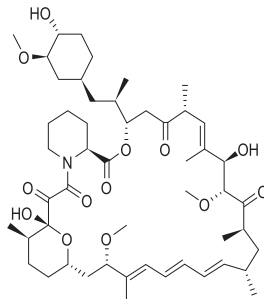
Характерни качества	Балонен катетър с РТА водач и покритие от сиролимус (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Диаметър на балона (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Дължина на балона (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Дължина на shaft (използваема дължина на катетъра)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Съвместимост на направляващия водач	0,014", 0,018", 0,035"
Съвместимост на направляващия катетър	Минимум от 4F до 5F (в зависимост от размера на балона)
Конфигурация на катетъра Дизайн	Over-the-Wire (OTW)
Форма на върха	конусна
Материал на балона	Полиетер блок амид/PA12
Маркер на пръстена	90% Pt / 10% Ir
Покритие само върху shaft на катетъра	Хидрофилен поливинилпиролон /PVP/
Защитен водач	Нерждаема стомана
Покритие на балона	Капсулиран сиролимус във фосфолипид
Лекарство	Сиролимус
Доза на лекарството	1,27 µg/mm ²
Основна опаковка	Tyvek Pouch
Стерилизация	EO
Втора опаковка	Алуминиева торбичка
Кутия	Картон

1.2 ОПИСАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ КОМПОНЕНТ

Активната фармацевтична съставка на Magic Touch PTA е сиролимус. Сиролимус е бял прах, произведен от Streptomyces Hyugosporius, с емпирична формула C₄₇H₇₉NO₁₂ и молекулярно тегло 914,2g/mole. Той е нерастворим във вода, и се топи приблизително на 183°C -185°C. Химичното наименование на сиролимус е: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - хексадехидро - 9, 27 - дихидрокси - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - хидрокси - 3 - метоксициклохексил] - 1 - метилетил] - 10, 21 - диметокси - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - хексаметил - 23, 27 - епокси - 3 Нруrido [2, 1 - c] [1, 4]оксазациклопентриаконтин - 1, 5, 11, 28, 29

(4H, 6H, 31H) - пентон; CAS регистриран номер на Сиролимус е 53123-88-9.

Сиролимус има следната химична структура:



Лекарственото покритие на Magic Touch PTA е неполимерна базова формулировка, съдържаща сиролимус като активна фармацевтична съставка и фосфолипиден ексципиент, който действа като носител на лекарството; покритието покрива частта на балона върху Magic Touch PTA. Сиролимус (API) е макроциклически лактон, произведен от Streptomyces Hyugosporius. Сиролимус има мощни имуносупресивни и антипролиферативни свойства.

Покритието от сиролимус е равномерно разпределено по работната дължина на балона при повърхностна концентрация 1,27 µg/mm². Основната функционална характеристика на формулировката е да позволява освобождаване на сиролимус към тъканта на съдовата страна по време на раздуването.

Таблица: 1 до 3 представяват размерите на балона и номиналното общо количество сиролимус върху всеки балон поставен при повърхностна концентрация 1,27 µg/mm².

2.0 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Балонен катетър с РТА водач и покритие от сиролимус е минимално инвазивно, неимплантируемо устройство за еднократна употреба, доставящо лекарство, което е предназначено за използването му при перкутанна транслуминална ангиопластика на де-ново, стенотични и инстен ретенотични лезии в повърхностни феморални, задколени, подколени артерии и илаични артерии с референтен съд с диаметри от 2,00 mm до 12,00 mm.

3.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на Magic Touch PTA е противопоказано при следните условия:

- Пациенти със свръхчувствителност към лекарството сиролимус или неговите структурно свързани съединения и / или фосфолипиди.
- Пациенти, които не са годни за препоръчана антитромбоцитна и / или антикоагулантна терапия.
- Бременни и кърмещи жени
- Не е подходящо лезията да се подложи на интервенционално лечение.

4.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Доставяното съдържание е стерилизирано, използвайки процеса на стерилизиране с етилен оксид (EO). Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена или отворена преди предвидената употреба. Не използвайте, ако е очевидно, че опаковката или продукта са повредени.
- Не използвайте след датата, посочена в „използвайте преди“.
- Magic Touch PTA е проектиран и предназначен само за еднократна употреба. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И/ИЛИ НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторната употреба или повторната стерилизация може да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция или кръстосано инфектиране у пациента, включително, но не ограничено до, пренасяне на инфекциозно заболяване (заболяване) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и / или да доведе до повреда на устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване на пациента, заболяване и смърт. „Консерт“ няма да носи отговорност за каквито и да е директни, случайни или последващи щети в резултат на повторна стерилизация или повторна употреба.
- Проверете устройството преди процедурата, за да се уверите в неговата функционалност и да огледате за признаци на повредени части. Не използвайте устройството, ако външната част на вътрешната опаковка е повредена или отворена.
- Когато Magic Touch PTA е в тялото, с него трябва да се работи само при достатъчна и/или високакравна флуороскопия. Преди да изтеглите катетъра от лезията, балонът трябва да бъде напълно изпразнен под вакуум. Ако по време на манипулацията се появи съпротивление, определете причината за

съпротивлението, преди да продължите.

- Не използвайте въздух или друга газообразна среда, за да надуете балона. Използвайте само препоръчаната среда за надуване.
 - Не излагайте устройството на органични разтворители, например алкохол.
 - Не надвишавайте изчисленото налягане на спукване (RBP). Препоръчва се използването на устройство за контрол на налягането, за да се предотврати прекомерно налягане. Прекомерното надуване над изчисленото налягане на спукване може да доведе до разкъсване на балона.
 - Magic Touch PTA трябва да се използва само от лекари, които са обучени как се извършват процедури на перкутанни интервенции на периферните съдове. Лекарите трябва да се информират и да са в крак с новостите, отнасящи се до публикациите за РТА техниките.
 - За да се намали рискът от увреждане на съдовете, напомняният диаметър на балона трябва да е приблизително до диаметъра на съда, непосредствено проксимален и дистален към стенозата.
 - Безопасността и ефективността на Magic Touch PTA не са установени при церебрална, каротидна или бъбречна васкулатура.
 - Оценете рисковете и ползите, преди да лекувате пациенти с анамнеза за неконтролируеми алергии към контрастни вещества.
 - До момента не е направена оценка на използването на повече от два Magic Touch PTA, разположени в една челева лезия по време на една процедура.
 - Работете с продукта внимателно, за да избегнете повреда на балонното покритие или сгъването на балон.
 - Вземете подходящи предпазни мерки, за да предотвратите или намалите съсърването, когато се използва катетър. Преди употреба, през порта за достъп на насочващия водач, промийте или изпакнете всички продукти (с изключение на Magic Touch PTA балона), влизащи в съдовата система, със стерилен изотоничен физиологичен разтвор или подобен разтвор. Помислете за използването на системна хепаринизация.
 - Инспектирайте продукта преди употреба, за да проверите дали е непокътан. Не използвайте катетър, който е повреден.
 - За да се сведе до минимум евентуалното въвеждане на въздух в системата, е задължително, преди да продължите, да обърнете внимание на поддържането на плътни връзки на катетъра и да го направите чрез аспирация и промиване на системата.
 - Magic Touch PTA трябва да се използва с повишено внимание при процедури, включващи калцифицирани лезии, заради абразивния характер на тези лезии.
 - Никога не придвижвайте антеопластичния катетър без водачът да се протяга от върха.
 - Никога не се опитвайте да придвижите водача, когато балонът е надут. Не придвижвайте катетъра напред, ако има значителна съпротива. Причината за съпротивата трябва да се определи чрез флуороскопия и трябва да се предприемат подходящите коригиращи действия.
 - Този продукт не е предназначен за увеличаване или доставяне на стент.
 - Употребата на този продукт носи рискове, свързани с перкутанна транслуминална ангиопластика, включително тромбоза, съдови усложнения и / или възможно кървене.
 - Към днешна дата не са извършени нито дългосрочни клинични проучвания, нито са публикувани коректно контролирани проучвания за оценка на карциногенния или генотоксичния потенциал на балоните, покрити с лекарството сиролимус. Следователно, настоятелно не е сигурно дали API сиролимус (Рапамун, Рапамизион) е безопасно да бъде използван при всякакъв вид лечение по време на бременност или при пациенти, които възнамеряват да имат деца.
- ## 5.0 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- ### 5.1 Употреби при други процедури
- Не е препоръчително Magic Touch PTA да се използва заедно с други балони с лекарствено покритие или лекарствени елуиращи стенове при същата процедура, за да се третира същата лезия. Безопасността на Magic Touch PTA при употребата с други продукти от типа лекарство-устройство, не е оценявана.
 - Не е оценявана употребата на Magic Touch PTA при други интервенционални техники, като например атеректомия, лазер или cutting/scoring балони.
 - Потенциалните взаимодействия на Magic Touch PTA с алтернативни терапии като лекарствени елуиращи стенове, лазери, атеректомия, криопластика, cutting/scoring балони и брахитерапия не са оценени всъщност и трябва да се избягват, когато е възможно.
- ### 5.2 Употреби при специално население
- Ефективна употреба: Не е установена безопасността и ефективността на Magic Touch PTA при педиатрични пациенти (под 18-годишна възраст).
- ### 5.3 Предпазни мерки при работа с устройство
- Не погледвайте Magic Touch PTA във вана с физиологичен разтвор. Избягвайте всякакъв контакт с течност върху балона преди въвеждането му, тъй като това може да повлияе върху целостта на лекарственото покритие. Подменете всяко устройство, с което балонът е влязъл в контакт с течности преди употреба.
 - С покритата балонена част на Magic Touch PTA трябва да се

- борави със сухи стерилни ръкавици. Трябва да се внимава ненужният контакт с тази част на Magic Touch PTA, където балонът е с покритие, да бъде сведен до минимум по време на подготовката и на въвеждането.
 - Протекторът на балона и сондата с тънък лумен трябва да останат на място по време на подготовката на Magic Touch PTA и да се свалят точно преди поставянето на насочващия водач.
 - Ако възникне затруднение по време на сваляне на протектора на балона след огъване, трябва да се използва нов Magic Touch PTA.
- 5.4 Предпазни мерки при употреба на устройството / процедурата**
- За да се осигури доставката на терапевтичното лекарство:
 - Никога не издувайте Magic Touch PTA преди да достигнете таргетирания лезия.
 - Magic Touch PTA трябва да се насочва към таргетирания зона по ефективен начин (≤ 3 минути) и незабавно да се надуе.
 - Поддържайте раздуването на балона минимално поне 60 секунди, като силно препоръчително е времето за раздуване да е до 180 секунди, за да може да се постигне оптимален трансфер на лекарството и най-добри резултати. Използвайте максималното време за надуване на балона, което е стандарт във Вашата институция.
 - След въвеждане, не затягайте прекалено хемостатичния адаптер (ако се използва) около Magic Touch PTA шайфта, тъй като може да възникне свиване на лумена, което да повлияе на надуването / изпускането на балона.
 - Винаги насочвайте и връщайте Magic Touch PTA при отрицателно налягане.
 - Когато е в тялото, с Magic Touch PTA трябва винаги се борави под флуороскопско наблюдение.
 - Не продължавайте да използвате Magic Touch PTA, ако шайфът е огънат или извит.
 - Когато е възможно, Magic Touch PTA трябва да е крайната обработка на съда; все пак, разрешена е пост дилатацията при други PTA катетри или при използване на Magic Touch PTA.
- 5.5 Антитромбоцитен режим преди и след процедурата**
- Двойната антитромбоцитна терапия трябва да се прилага в съответствие с действащите стандарти преди процедурата и минимум 4 седмици след интервенцията. Продължителна антитромбоцитна терапия може да се прави по преценка на лекаря.
- 6.0 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВОТО**
- 6.1 Механизъм на действие**
- Покритието на Magic Touch PTA съдържа сиролимус, антипролиферативен фармацевтичен агент, който специфично се свързва към и стабилизира микротубулите. Сиролимус е мощен инхибитор на активирването на T-лимфоцитите, пролиферацията на гладкомускулни клетки и ендотелните клетки в отговор на стимулацията на цитокините, фактори на растежа и антигени. В клетките, сиролимус се свързва към имунопрофилина, FK свързващ протеин-12 (FKBP-12). Комплексът сиролимус-FKBP- 12 се свързва към и инхибира активирването на мишена на рапамицин на бозаяинк (mTOR), ключова регулаторна киназа. Това инхибиране потиска полиферацията на цитокин-завиждащите клетки, инхибирайки прогреса на клетъчния цикъл от G₀ до S фаза.
- 6.2 Взаимодействие с лекарства**
- Не са провеждани проучвания за взаимодействия между лекарствата и Magic Touch PTA, поради ограничената системна експозиция на сиролимус, елуиран от Magic Touch PTA. Трябва да се вземе предвид потенциалът както за локални, така и за системни взаимодействия с лекарствата в съдовата стена, когато се вземе решение за имплантиране на Magic Touch PTA в субект, който приема лекарство, за което е известно, че има взаимодействие със сиролимус или когато се взема решение да се започне терапия с такова лекарство при пациент, който наскоро е претърпял процедура с Magic Touch PTA.
 - Сиролимусът се метаболизира чрез цитохром P450 3A4 (CYP3A4) в чревната стена и черния дроб и преминава през изтичане от ентероцитите на тънките черва чрез P-гликопротеин (P-gp). Абсорбирането и последващото елиминиране на системно абсорбирания сиролимус могат да бъдат повлияни от лекарствата, които влияят на CYP3A4 и P-gp.
 - Лекарствата, които са силни инхибитори на CYP3A4 и P-gp, могат да повишат нивата на сиролимус, докато индукторите на CYP3A4 и P-gp могат да намалят метаболизма на сиролимусни виво.
 - Когато сиролимус се предписва като лекарство, което се приема през устата, то може да взаимодейства с изброените по-долу лекарства / храни:
 - P-gp инхибитори, като например, но не само, Дигоксин
 - Антибиотици, като например, но не само, Ципрофлоксацин, Офлоксацин, Рифабутин
 - Глюкокортикоиди
 - Инхибитори на CYP3A4, като например, но не само, Кетоконазол, Флуконазол
 - Индуктори на CYP3A4, като например, но не само, Рифампицин, Фенитоин, Дексаметазон
 - Билкови препарати (жълт кантарион - Hypericum Perforatum)
 - Амфотерицин В, като например, но не само, Абелцет, Амфогин,

- Циметидин, като например, но не само, Тагамет
 - Витамини
 - Ваксинация - сиролимус е мощен имуносупресор, поради което може да повлияе на отговора на ваксинация, правейки я по-малко ефективна. За известен период след получаване на Magic Touch PTA трябва да се избягва употребата на живи ваксини като например, но не само, морбили, паротит, БЦЖ, жълта треска, варицела, коремен тиф.
 - Софът от грейпфрут / грейпфрутът намалява метаболизма на сиролимус, медират от CYP3A4.
 - Лекарства за понижаване на холестерола или триглицериди на сиролимус, медират от CYP3A4.
 - Лекарства за високо кръвно налягане или сърдечни проблеми
 - Лекарства против припадъци
 - Лекарства, използвани за лечение на стомашна киселина, язва или други стомашно-чревни проблеми
 - Лекарства, които могат да повишат концентрацията на сиролимус в кръвта:
 - Противогъбични средства като например, но без да се ограничават до Итраконазол, Котримоксазол
 - Стомашно-чревни прокинетици агенти като например, но без да се ограничават до метоклопрамид
 - Макролидни антибиотици като например, но без да се ограничават до тропеандомицин
 - Блокери на калциевите канали като например, но без да се ограничават до Дилтиазем, верапамил
 - Други лекарства като Даназол, ХИВ протеазен инхибитор (Индинавир)
 - Лекарства, които могат да намалят нивото на сиролимус
 - Антикоагуланти като например, но без да се ограничават до Фенобарбитол
- 7.0 ПОТЕНЦИАЛНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ СЪБИТИЯ**
- Потенциалните нежелани събития, които могат да бъдат свързани с периферна балонна дилатационна процедура, включват допълнителна намеса, алергична реакция към лекарствата или контрастно вещество, ампутация / загуба на крайник, аневризма или псевдоаневризма, аритмии, артериален спазъм, артериовенозна фистула, дисекция на съдове, перфорация, руптура или спазъм, емболизация, хематом, кръвоизлив, включително кръвене на мястото на пункцията, хистологични промени в съдовата стена, включително възпаление, клетъчно увреждане или некроза, хипотония / хипертония, гадене и повръщане, запушване, болка или чувствителност, пневмоторакс или хемоторакс, сепсис / инфекция, шок, инсулт, тромбоза, съдови усложнения, които могат да изискват репарация на съдовете. Въпреки че не се очакват системни ефекти, потърсете референция в кабинета на лекаря, за да получите повече информация относно потенциалните нежелани събития, наблюдавани при сиролимус. Възможно е да има и други потенциални неблагоприятни събития, които понастоящем са непредвидени.
- 8.0 ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА**
- Лекарите трябва да вземат предвид следното при консултиране на пациенти относно този продукт:
- Обсъдете рисковете, свързани с перкутанти интервенционни процедури на периферни съдове.
 - Обсъдете рисковете, свързани с Magic Touch PTA
 - Обсъдете въпросите, касаещи рисковете / ползите за конкретния пациент.
 - Антитромбоцитен режим след процедурата.
 - Обсъдете промяната на настоящия начин на живот веднага след процедурата в дългосрочен план.
- 9.0 КАК СЕ ДОСТАВЯ**
- СТЕРИЛНО:** Този уред е непиrogenен и стерилизиран с газ етилен оксид.
 - ВНИМАНИЕ:** Не стерилизирайте устройството повторно или не го използвайте повторно или не повтаряйте процеса с устройството. Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена или отворена преди предвидената употреба. Това устройство е само за употреба за един пациент.
 - СЪДЪРЖАНИЕ:** Един (1) Magic Touch PTA [дизайн Over-The-Wire (OTW)].
 - СЪХРАНЕНИЕ:** Съхранявайте на сухо, тъмно място. Съхранявайте между 8°C и 25° и използвайте преди датата, посочена в "дата на годност". Не съхранявайте близо до радиатори или източници на ултравиолетова светлина.
 - ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ:** След употреба, този продукт може да представлява потенциален биориск. Бравенето и изхвърлянето му трябва да са в съответствие с приетите медицински практики и приложими местни, държавни и федерални закони и наредби.
- 10.0 НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА**
- 10.1 Неоскодим материали**
- В допълнение към Magic Touch PTA, могат да се изискват и следните стандартни материали:
- Интродуктор въвеждач
 - Направляващ катетър
 - Контрастна среда

- Стерилен физиологичен разтвор
 - Интродукторно устройство с манометър
 - Leifer-Lock спринцовка за прочистване
- 10.2 Проверка преди употреба**
- Преди ангиопластиката внимателно изследвайте цялото оборудване, което ще се използва по време на процедурата, включително стерилна опаковка и дилатационен катетър, за да проверите правилната функция. Не използвайте след датата, посочена в „използвай преди“. Уверете се, че Magic Touch PTA и стерилните опаковки не са повредени при транспортирането на пратката.
- Внимание:** Доставното съдържание е стерилизирано, използвайки процеса на стерилизиране с етилен оксид (EO). Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена или отворена преди предвидената употреба.
- 10.3 Използване на няколко Magic Touch PTA Балонен катетър с PTA водач и покритие от сиролимус**
- Степента на излагане на пациента на лекарственото покритие е пряко свързана с броя на използваните балони. Препратка към размера на матрицата и съдържанието на сиролимус (таблица: 1 до 3) за Magic Touch PTA, съдържащо номинално съдържание на сиролимус за размера на всяко устройство.
- Ако е необходимо използването на няколко Magic Touch PTA, заради дължина на лезията, по-голямата от най-дългата налице Magic Touch PTA, балоните трябва да се припокриват с поне 2,5 mm. Размерът на допълнителния Magic Touch PTA не трябва да бъде по-дълъг от необходимия, за да позволи това припокриване и да завърши покритието на лезията с около 2,5 mm, удължено отвъд лезията, както проксимално, така и дистално. Правилният избор на размер е важен, за да се избегне прекомерното припокриване.
- Внимание:** Безопасността и ефективността на имплантиране на няколко Magic Touch PTA при пациент не е клинично оценена.
- 10.4 Подготовка за Magic Touch PTA Балонен катетър с PTA водач и покритие от сиролимус**
- Важна забележка: Необходимо е предварителна дилатация преди употреба на Magic Touch PTA.
- Извадете устройството от опаковката.
 - Проверете дали размерът на балона е подходящ за процедурата и избраните аксесоари са съвместими с катетъра, както е отбелязано.
 - Промийте на лумена за водача: Промийте лумена за водача с HepNS, докато течността излезе от дисталния край на системата за подаване.
 - Пригответе устройството за надуване / спринцовката с разредена контрастна среда.
- Внимание:** Използвайте препоръчителната среда на контраст за надуване на балона и стерилен физиологичен разтвор ($\leq 50\%$ контраст). Никога не използвайте въздух или друга газообразна среда, за да надувате балона.
- Преди употреба въздухът в балонния катетър трябва да се отстрани. За да улесните прочистването, изберете спринцовка или устройство за надуване с капацитет 10 ml или повече и напълнете приблизително половината с препоръчаното контрастна среда.
 - Свържете спирателния кран към Leueg конектора за инфилтрация на балона, който е върху дилатационния катетър.
 - Свържете спринцовката към спирателния кран.
 - Задържете спринцовката с накрайника, сочещ надолу, отворете спирачния канал и аспирирайте за около 15 секунди. Освободете повдигача.
 - Повторете колкото е нужно стъпка 4 по-горе, докато вече не се появяват балончета по време на аспирация (отрицателно налягане). След като приключите, изведете всички въздух от тялото на спринцовката/устройството за надуване.
- 10.5 Използване на Magic Touch PTA Балонен катетър с PTA водач и покритие от сиролимус**
- Докато е под отрицателно налягане и преди да сте отстранили защитната капачка на балона, извършете следните стъпки, за да намалите триенето между предпазната капачка на балона и балона след отстраняването и:
 - Стъпка 1 - Хванете проксималния край на защитната капачка на балона с една ръка.
 - Стъпка 2 - Използвайки противоположната ръка, леко плъзнете палеца и показалеца от проксималния край на защитната капачка на балона навън към дисталния край на защитната капачка на балона, докато леко огъвате балона надолу, приблизително 15 градуса.
 - Стъпка 3 - Повторете стъпка 2, но огънете защитната капачка на балона нагоре приблизително 15 градуса.
 - Стъпка 4 - Хванете защитната капачка на балона приблизително там, където е нейната среда и я издърпайте от балонния катетър.
 - С насочен надолу/вертикално връх на катетъра, изпакнете лумена на водача.
 - Наклонете обратно дисталния връх на дилатационния катетър върху водача.
 - Докато балонът все още е напълно изпразнен и под отрицателно налягане, бавно насочете Magic Touch PTA през интродуктор въвеждача и над дизайна към мястото на надуване. По време на

привдвигането на катетъра проверете шфта на катетъра за повреди.

5. За да се осигури доставяне на терапевтичното лекарство, Magic Touch PTA трябва да бъде насочен до таргетираното място по ефективен начин (≤ 3 минути) и веднага да се надуе. Внимателно: Не надвишавайте изчисленото налягане на спукване (RBP), което е препоръчано за това устройство. Ако се надвиши изчисленото налягане на спукване, може да се получи разкъсване на балона. За да предотвратите свръхналягането, използвайте мониторингово устройство за контрол на налягането.
6. Поставете балона спрямо лезията, осигурявайки покритие от поне 5 mm проксимално и дистално откъд границите на лезионния сегмент, и надуйте балона до подходящото налягане (референтна таблица за съответствие). Препоръчва се използването на рентгеноконтрастна линия, за да се гарантира подходящото поставяне на Magic Touch PTA.
7. Приложете отрицателно налягане, за да изпуснете напълно Magic Touch PTA. Преди отстраняване, потвърдете под флуороскопия, че балонът е напълно спаднал.
8. Извършете ангиография, за да потвърдите дилатацията на лезията.
9. Изгледете Magic Touch PTA от тялото под отрицателно налягане. Поддържайте водача през стенозата.
10. Когато е възможно, Magic Touch PTA трябва да е крайна обработка на съда; все пак, разрезена е пост дилатацията при други PTA катетри или при използване на Magic Touch PTA.
11. След като потвърдите, че е постигната задоволителна дилатация, отстранете цялото оборудване от тялото и затворете мястото за достъп според стандартната клинична практика.
12. Отнесете се до антиромбоцитния режим преди и след процедурата за двойна антиромбоцитна фармакологична терапия, препоръчвана при използването на Magic Touch PTA.
13. След употреба, този продукт може да представлява потенциален биориск. Боравенето и изхвърлянето трябва да са в съответствие с приетите медицински практики и приложими местни закони и наредби.

11.0 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

В допълнение към настоящата книжка с инструкции за употреба, в опаковката е предоставена и карта за обработка на продукта. Препоръчва се пациентите да пазят у себе си тази карта за идентификация на процедурата/балонния катетър.

12.0 ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ

„Concept Medical B.V.“ полага усилия да гарантира, че продуктите отговарят на всички съответни стандарти и разпоредби, действащи в момента, и да гарантира, че качеството на продуктите отговаря на изискванията на гореспоменатите стандарти и разпоредби за период, приключващ на посочената дата на годност. Горното твърдение не е приложимо, когато продуктите се използват за цели, различни от предназначението им. Когато е причинена някаква загуба или щета (различна от смърт или телесна повреда) поради дефектен продукт, „Concept Medical B.V.“ не носи отговорност за такава загуба или повреда.

CZECH

1.0 POPIS ZAŘIŽENÍ

Zařízení Magic Touch PTA Balonkový katetr PTA s povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus (Magic Touch PTA) se skládá z balonkového katetru typu OTW ("Over-The-Wire") s bezpolymerovou povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus, který ve fosfolipidovém základu působí jako aktivní látka. Toto zařízení využívá technologii povrchové vrstvy Nanolute. Obecný název zařízení Magic Touch PTA je Balonkový katetr PTA s povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus s kódem GMDN 62551. Balonkový katetr PTA s povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus je jednorázové, minimálně invazivní a neimplantovatelné zařízení na aplikaci léku, které se používá na perkutánní transluminální angioplastiku de-novo, stenotických a stenotických restenotických lézí v povrchových femorálních, zákolenních, podkolenních artériích a v iliačních artériích s referenčním průměrem cévy od 2,00 do 12,00 mm.

1.1 POPIS KATETRU PTA

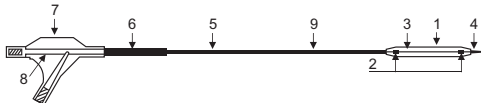
Balonkový katetr PTA s povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Balonkový katetr PTA s povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus (0,014", 0,018", 0,035" OTW) je kombinací produktu -léku/zařízení, který se používá na perkutánní transluminální angioplastiku de-novo, stenotických a stenotických restenotických lézí v povrchových femorálních, zákolenních, podkolenních artériích a v iliačních artériích. Balonkový katetr s povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus se skládá z balonkového katetru PTA s povrchovou vrstvou API (Sirolimus) a fosfolipidovým základem v poměru 1 : 1.

Balonkový katetr PTA s povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus (0,014", 0,018", 0,035" OTW) je katetr typu OTW (Over-The-Wire) s dvěma lumeny s distálně upevněným poloitným plnicím balonkem a atraumatickým kónickým hrotem. Katetr má konstrukci typu OTW s dráčkem se dvěma lumeny. Jeden lumen se používá k plnění balonku a druhý lumen umožňuje přístup k distálnímu hrotu v průběhu zavádění vodicího drátu. Dva značkovací průlky na vnitřní jednotce se používají k indikaci umístění balonku pomocí skioskopie. Hrot je měkký a kónický pro zjednodušení zavádění katetru ke stenóze a samotnou stenózu. Rozbočovač typu Luer ve tvaru ramene Y je

adhezivně připojen k proximálnímu konci dráku a umožňuje připojení plnicího zařízení k lumeny pro plnění/vyprázdnění. Rozbočovač je vyroben z transparentního materiálu k usnadnění čištění. Deformační část, která je upevněna na jednotce typu Luer, se používá k zavěšení a identifikaci zařízení. Balonkový katetr je pokryt hydrofilní povrchovou vrstvou kromě atraumatického kónického distálního hrotu a balonkové části pro omezení tření.

Funkční délka katetru je 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm, katetr je k dispozici s průměry od 1,50 do 12,00 mm a délkami 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 a 200 mm. Zařízení se dodává sterilizováno etylenoxidem.



Obrazek 1 - náčrt zařízení Balonkový katetr PTA s povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

(1) Baloněk PTA s povrchovou vrstvou s obsahem léku, (2) prstencová značka, (3) distální trubice, (4) trubice s měkkým hrotem, (5) trubice proximálního dráku, (6) trubice deformační jednotky, (7) konektor, (8) lepidlo UV, (9) hydrofilní povrchová vrstva

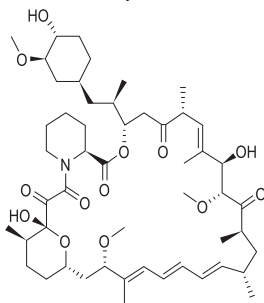
Tabela 4: Specifikace - Balonkový katetr PTA s povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus

Parametr	Balonkový katetr PTA s povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Průměr balonku (mm)	1,50; 2,00; 2,50; 3,00; 3,50; 4,00; 5,00; 5,50; 6,00; 7,00; 8,00; 9,00; 10,00; 12,00
Délka balonku (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Délka dráku (využitelná délka katetru)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Kompatibilita vodicího drátu	0,014", 0,018", 0,035"
Kompatibilita vodicího katetru	Min. 4F až 5F (v závislosti na velikosti balonku)
Konfigurace katetru	Typ OTW (Over-The-Wire)
Tvar hrotu	Kónický
Materiál balonku	Polyéteramid blok / PA12
Prstencová značka	90 % Pt / 10 % Ir
Povrchová vrstva pouze na dráku katetru	Hydrofilní vrstva PVP
Ochranný drát	Nerezová ocel
Povrchová vrstva balonku	Zapouzdřený lék Sirolimus ve fosfolipidu
Lék	Sirolimus
Dávka léku	1,27 µg/mm ²
Primární obal	Pouzdro Tyvek
Sterilizace	EO
Sekundární obal	Hliníkové pouzdro
Krabice	Kartonový papír

1.2 POPIS SLOŽEK LÉKU

Aktivní farmaceutickou látkou na Magic Touch PTA je Sirolimus. Sirolimus má podobu bílého prášku, je vytvářen bakterií Streptomyces Hygroscopicus, jeho empirický vzorec je C₅₁H₈₁NO₁₃ a molekulární hmotnost 914,2 g/mol. Je nerozpuštěný ve vodě a taví se při teplotě cca 183-185 °C. Chemický název léku Sirolimus je: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - hexadekahydro - 9, 27 - dihydroxy - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - hydroxy - 3 - metoxypropyl]oxy] - 1 - metyletyl] - 10, 21 - dimetyloxy - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - hexametyl - 23, 27 - epoxy - 3 Hpyridio [2, 1 - c] [1, 4] oxazacyclohexatriakontin - 1, 5, 11, 28, 29, 41H, 61H, 31H) - penton; registrační číslo léku Sirolimus v databáze CAS je 53123-88-9.

Sirolimus má následující chemickou strukturu:



Léková povrchová vrstva Magic Touch PTA je nepolymerová sloučenina skládající se z léku Sirolimus (aktivní farmaceutická látka) a fosfolipidových základů, které působí jako nosič léku; povrchová vrstva pokrývá balonkovou část Magic Touch PTA. Sirolimus (API) je makrocyclický lakton produkovaný bakterií Streptomyces Hygroscopicus. Sirolimus vykazuje silné imunosupresivní a antiproliferativní vlastnosti.

Povrchová vrstva s obsahem léku Sirolimus je rovnoměrně aplikována podél celé funkční délky balonku s povrchovou koncentrací 1,27 µg/mm². Klíčovou funkcí charakteristickou tohoto mechanismu je uvolnění léku Sirolimus do tkání cévní stěny v průběhu plnění.

Tabela 1: až 3 představují velikosti balonku a celkové nominální množství léku Sirolimus na každém balonku podle povrchové koncentrace 1,27 µg/mm².

2.0 INDIKACE PRO POUŽITÍ

Balonkový katetr PTA s povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus je jednorázové, minimálně invazivní a neimplantovatelné zařízení na aplikaci léku, které se používá na perkutánní transluminální angioplastiku de-novo, stenotických a stenotických restenotických lézí v povrchových femorálních, zákolenních, podkolenních artériích a v iliačních artériích s referenčním průměrem cévy od 2,00 do 12,00 mm.

3.0 KONTRAINDIKACE

Použití Magic Touch PTA je kontraindikováno v následujících případech:

- Pacienti s přecitlivělostí na Sirolimus anebo jeho strukturálně příbuzné sloučeniny, anebo na fosfolipid.
- Pacienti, kteří nejsou vhodní na žádnou doporučenou protidestičkovou/antikoagulační terapii.
- Gravidní a kojící ženy.
- Léze, která není vhodná pro intervenční léčbu.

4.0 VAROVÁNÍ

- Obsah se dodává sterilizován etylenoxidem. Zařízení nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena anebo otevřena před zamýšleným použitím. Zařízení nepoužívejte, pokud je balení anebo produkt viditelně poškozen.
- Zařízení nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Zařízení Magic Touch PTA je navrženo a určeno pouze pro jedno použití. ZAŘÍZENÍ OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVTE. Opakované použití anebo sterilizace může zvyšovat riziko kontaminace zařízení anebo způsobit křížovou infekci včetně (nejen) přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění anebo smrti pacienta. Opakované použití anebo sterilizace může narušit strukturální integritu zařízení anebo způsobit selhání zařízení, což může vést ke zranění, onemocnění anebo smrti pacienta. Společnost Concept nebude zodpovědná za žádné přímé, náhodné ani následné škody vyplývající z opakované sterilizace anebo použití.
- Zkontrolujte zařízení před začátkem procedury a ověřte jeho funkčnost, jakož i jakýkoli výskyt poškozených součástí. Pokud je vnější nebo vnitřní obal poškozen anebo otevřen, zařízení nepoužívejte.
- Když se jednotka Magic Touch PTA nachází v těle pacienta, s jednotkou je potřeba manipulovat pouze pod dostatečným a vysokou kvalitním skioskopickým dohledem. Před vytáhnutím katetru z léze musí být balonek podtlakem úplně vyprázdňen. Pokud v průběhu manipulace pocítíte odpor, než budete pokračovat, pokuste se určit jeho příčinu.
- K plnění balonku nepoužívejte vzduch ani žádné plynné médium. Používejte pouze stanovené plnicí médium.
- Nevstavujte toto zařízení působení organických rozpouštědel (např. alkoholu).
- Nepřekračujte jmenovitý tlak prasknutí (RBP). Aby nedošlo k přetlaku v zařízení, doporučujeme použít zařízení pro monitorovaný tlak. Naplnění nad hodnotu jmenovitého tlaku prasknutí může vést k prasknutí balonku.
- Jednotku Magic Touch PTA by měli používat pouze lékaři vyškolení v oboru periferních cévních perkutánních intervenčních procedur. Lékaři by se měli informovat a vzdělávat v oboru nejnovějších postupů v oblasti tlakové PTA.
- Pro snížení rizika poškození cévy by měl průměr naplněného balonku dosahovat přibližně průměru cévy proximálně a distálně na stenózu.
- Bezpečnost a účinnost jednotky Magic Touch PTA nebyla stanovena v mozkové vaskulatuře, karotidě ani ledvinové vaskulatuře.
- Před zahájením léčby pacientů s anamnézou nekontrolovaných alergií na kontrastní látky zvažte potenciální rizika a přínosy.
- Použití dvou nebo více jednotek Magic Touch PTA aplikovaných v jedné cílové lézi v průběhu jedné procedury nebylo hodnoceno.
- S produktem manipuluje opatrně, aby nedošlo k žádnému poškození povrchové vrstvy balonku anebo přeložení balonku.
- Přijměte vhodná preventivní opatření pro zabránění anebo omezení srážení (pokud se používá katetr). Před použitím propláchněte všechny produkty (kromě balonku Magic Touch PTA) vstupující do cévního systému sterilním izotonickým fyziologickým roztokem anebo podobným roztokem přes přístupový port vodicího drátu. Zvažte možnost systémové heparinizace.
- Před zahájením procedury zkontrolujte produkt a ověřte jeho neporušenost. Poškozený katetr NEPOUŽÍVTE.
- Pro minimalizaci možného zavedení vzduchu do systému je důležité, abyste předtím, než budete pokračovat, věnovali pozornost údržbě těsných připojení katetru formou aspirace a propláchnutí systémem.
- Jednotku Magic Touch PTA je potřeba používat opatrně v procedurách

s kalcifikovanými lézemi v důsledku abrazivního charakteru těchto lézí.

- Nikdy neposouvejte angioplastický katetr bez toho, aby z hrotu nebyl vysunut vodič drát.
- Nikdy se nepokoušejte posouvat vodič drát, když je balonek naplněn. Neposouvajte katetr proti výraznému odporu. Příčinu odporu je potřeba určit pomocí skiaskopie a je nevyhnutelné učinit patřičné kroky k nápravě.
- Tento produkt není určen pro rozložení ani aplikaci stentu.
- Použití tohoto produktu je spojeno s riziky perkutánní transluminální angioplastiky včetně trombózy, cévních komplikací anebo krvácení.
- K dnešním datu nebyly uskutečnány žádné dlouhodobé klinické studie ani nebyly publikovány žádné dobře kontrolované studie zaměřené na hodnocení karcinogenního anebo genotoxického potenciálu balonků s povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus. Proto v současné době není jasné, zda je použití léku API Sirolimus (rapamun, rapamycin) bezpečné v rámci jakékoli léčby v průběhu gravidity anebo u pacientek, které plánují početí.

5.0 PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

5.1 Použití spolu s jinými procedurami

- Použití jednotky Magic Touch PTA spolu s balonky s povrchovou vrstvou s obsahem jiného léku anebo stenty s uvolňováním léku na léčbu ve stejné lézi v rámci stejné procedury není doporučeno. Bezpečnost jednotky Magic Touch PTA spolu s jinými produkty typu "lék/zariadení" nebyla hodnocena.
- Použití jednotky Magic Touch PTA nebylo zkoumáno spolu s jinými intervenčními technikami (např. aterektomie, laser anebo řezací/dilatační balonky).
- Možné interakce jednotky Magic Touch PTA s alternativními terapiemi (například stenty uvolňující lék, lasery, aterektomie, kryoplastika, řezací/dilatační balonky a brachyterapie) nebyly hodnoceny a pokud je to možné, neměly by se používat.

5.2 Použití v rámci speciální populace

- Pediatrické použití: Bezpečnost a účinnost jednotky Magic Touch PTA u pediatrických pacientů (mladších 18 let) nebyly stanoveny.

5.3 Manipulace se zařízením – preventivní opatření

- Nenamáčejte jednotku Magic Touch PTA do koupele fyziologického roztoku. Vyhýnejte se jakémukoli kontaktu před zavedením s kapalinou na balonku, v opačném případě hrozí riziko narušení integrity povrchové vrstvy s obsahem léku. Zařízení, u kterého došlo ke kontaktu balonku s kapalinami před jeho použitím, vyměňte za jiné.
- S částí balonku s povrchovou vrstvou na jednotce Magic Touch PTA je potřeba manipulovat v suchých sterilních rukavicích. Postupujte opatrně pro minimalizaci nežádoucího kontaktu částí balonku s povrchovou vrstvou na jednotce Magic Touch PTA v průběhu přípravy a zavádění.
- Chraňte balonku a stýlet drátového lumenu by v průběhu přípravy měly zůstat na místě a neměly by se odpojovat až do jejich umístění na vodič drát.
- Pokud se v průběhu odpojování chrániče balonku po ohnutí vyskytnou potíže, je potřebné použít novou jednotku Magic Touch PTA.

5.4 Použití zařízení / preventivní opatření v průběhu procedury

- Zajištění aplikace terapeutického léku:
 - Nikdy nenaplníte jednotku Magic Touch PTA před dosažením cílové léze.
 - Jednotku Magic Touch PTA je potřeba zavádět na cílové místo vhodnou rychlostí (≤3 min) a okamžitě naplnit.
 - Zachovejte naplněnou balonku po dobu min. 60 sekund - důrazně však doporučujeme použít čas naplnění max. 180 sekund pro optimální přenos léku a dosažení optimálních výsledků. Použijte maximální čas naplnění balonku v souladu s institucionálními předpisy ohledně péče o pacienty.
- Po zavedení nadměrné nedotahujte hemostatický adaptér (pokud se používá) okolo dířku jednotky Magic Touch PTA - v opačném případě hrozí riziko konstrikce lumenu, která ovlivňuje plnění a vypouštění balonku.
- Jednotku Magic Touch PTA vždy zavádějte a vytahujte použitím podtlaku.
- S jednotkou Magic Touch PTA v těle pacienta vždy manipulujte pod skiaskopickým dohledem.
- Jednotku Magic Touch PTA nepoužívejte, pokud se dířek ohne nebo zalomí.
- Vždy, když je to možné, by použití jednotky Magic Touch PTA mělo být posledním ošetřením cévy – následná dilatace je však možná s jiným katetrem PTA anebo s použitou jednotkou Magic Touch PTA.

5.5 Protidestičkový režim před procedurou a po ní

Duální protidestičková terapie by měla být aplikována podle aktuálních standardů před procedurou a min. 4 týdny po intervenci. Na základě rozhodnutí lékaře lze aplikovat i delší protidestičkovou léčbu.

6.0 INFORMACE O LÉKU

6.1 Mechanismus účinku

Povrchová vrstva Magic Touch PTA obsahuje Sirolimus - antiproliferativní farmaceutickou látku, která se specificky váže k mikrotubulům a stabilizuje je. Sirolimus je účinný inhibitor aktivity T-lymfocytů, buněk hladkého svalstva a proliferace endotelových buněk v reakci na stimulační citokiny, růstovými faktory a antigeny. V buněkách se Sirolimus váže k imunofilinu (FK vazebnímu proteinu-12 (FKBP-12)). Komplex Sirolimus-FKBP-12 se váže a potlačuje aktivaci savčího rapamycinového cíle (mTOR) - klíčové regulační kinázy. Tato inhibice potlačuje citokinovou buněčnou proliferaci, čím se potlačuje

progrese buněčného cyklu z fáze G₀ do fáze S.

6.2 Léková interakce

- Studie lékových interakcí nebyly s jednotkou Magic Touch PTA realizovány z důvodu omezené systémové expozice vůči léku Sirolimus, který se uvolňuje z jednotky Magic Touch PTA. Je však potřebné přihlídnout k potenciálu lokálních a systémových lékových interakcí v cévní stěně, a to v případě rozhodování o implantaci jednotky Magic Touch PTA pacientovi užívajícímu lék se známou interakcí s lékem Sirolimus anebo tehdy, kdy přijímáte rozhodnutí o zahájení léčby tímto lékem u pacienta, který absolvoval proceduru zahrnující jednotku Magic Touch PTA.
- Sirolimus je metabolizován cytochromem P450 3A4 (CYP3A4) ve střevních stěnách a játrech a je vyplavován z enterocytů tenkého střeva p-glykoproteinem (P-gp). Absorpce a následná eliminace systémové absorbovaného léku Sirolimus může být ovlivněna léky, které ovlivňují CYP3A4 a P-gp.
- Léky, které jsou silnými inhibitory CYP3A4 a P-gp, mohou zvyšovat hladiny léku Sirolimus, a induktory CYP3A4 a P-gp mohou omezovat metabolismus léku Sirolimus in-vivo.
- Orálně užívaný lék Sirolimus může interagovat s léky a potravinami uváděnými níže:
 - Inhibitory P-gp (například (nejen) cyklosporin, digoxin)
 - Antibiotika (například (nejen) ciprofloxacín, ofloxacín, rifabutin)
 - Glukokortikoidy
 - Inhibitory CYP3A4 (například (nejen) ketokonazol, flukonazol)
 - Induktory CYP3A4 (například (nejen) rifampicin, fenytoin, dexametazon)
 - Rostlinné produkty (třezalka tečkovaná, Hypericum Perforatum)
 - Amphotericin B (například (nejen) abelcet, amfocin)
 - Cimetidin (například (nejen) tagamet)
 - Vitaminy
 - Vakcinace - Sirolimus je účinné imunosupresivum, které může ovlivňovat reakci na vakcíny, v důsledku čehož se může snížit účinnost vakcinace. Určitou dobu po aplikaci jednotky Magic Touch PTA by se vakcinace (například (nejen) proti spalničkám, příušnicím, BCG, žluté horečce, neštovicím, tyfu Ty21a) neměla uskutečnit.
- Grapefruit / grapefruitová šťáva omezuje metabolismus léku Sirolimus zprostředkovaným mediátorem CYP3A4.
- Léky snižující hladinu cholesterolu anebo triglyceridů
- Léky na léčbu hypertenze anebo srdečních problémů
- Léky proti záchvatům
- Léky používané na léčbu kyselosti žaludku, věduví anebo jiných GIT problémů
- Léky, které mohou zvyšovat koncentraci léku Sirolimus v krvi
- Protiplisňové prostředky (například (nejen) itrakonazol, kotrimoxazol)
- GIT prokinetické prostředky (například (nejen) metoklopramid)
- Makrolidová antibiotika (například (nejen) toleandomycin)
- Blokátory kalciových kanálků (například (nejen) diltiazem, verapamil)
- Jiné léky (například danazol, inhibitor proteázy HIV (indinavir))
- Léky, které mohou snižovat hladinu léku Sirolimus
- Antikonvulziva (například (nejen) fenobarbital)

7.0 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Možné nežádoucí události, které mohou souviset s procedurou periferní balonkové dilatace, zahrnují další intervenci, alergickou reakci na léky anebo kontrastní látku, amputaci/ztrátu končetiny, aneuryzma anebo pseudoaneuryzma, arytmie, síňový spasmus, arteriovenózní fistuli, disekci cévy, perforaci, prasknutí anebo spasmus, embolizace, hematom, krvácení včetně krvácení na místě punkce, histologické změny cévní stěny včetně zánětu, poškození buněk anebo nekrózy, hypotenze/hypertenze, nevolnosti nebo zvracení, okluze, bolesti anebo přecitlivělosti, pneumotoraxu nebo hemotoraxu, sepse/infekce, šoku, mrtvice, trombózy, cévních komplikací, které mohou vyžadovat cévní revizi. I když se systémové vlivy nepředpokládají, přečtěte si referenční dokument pro lékárku, ve kterém najdete další informace o možných nežádoucích událostech pozorovaných v případě aplikace léku Sirolimus. Mohou existovat také jiné potenciální nežádoucí události, které v současné době nejsou známy.

8.0 INFORMOVANOST PACIENTŮ

V průběhu informování pacientů o tomto produktu by lékaři měli zvážit následující skutečnosti:

- Diskuse o rizicích souvisejících s periferními cévními perkutánními intervenčními postupy.
 - Diskuse o rizicích souvisejících s jednotkou Magic Touch PTA
 - Diskuse o rizicích/přínech pro konkrétního pacienta.
 - Postprocedurální antitrombotický režim.
 - Diskuse o změnách aktuálního životního stylu bezprostředně po proceduře a v dlouhodobém horizontu.
- ### 9.0 ZPŮSOB DODÁNÍ
- STERILNÍ: Toto zařízení je nepyrognenní a je sterilizováno plynným ethylenoxidem.
 - VAROVÁNÍ: Zařízení opakovaně nesterilizujte ani nepoužívejte. Zařízení nepoužívejte, pokud je sterilní bariera poškozena anebo otevřena před zamýšleným použitím. Toto zařízení je určeno pro použití pouze na jednom pacientovi.
 - OBSAH: Jedna (1) jednotka Magic Touch PTA [Over-The-Wire (OTW)].
 - SKLADOVÁNÍ: Uchovávejte na suchém a tmavém místě.

Uchovávejte při teplotě 8 až 25 °C a použijte do data uplynutí expirace. Neskladujte v blízkosti zdrojů záření anebo ultrafialového světla.

- POKYNY K LIKVIDACI: Po použití může toto zařízení znamenat potenciální biologické nebezpečí. Se zařízením manipulujte a likvidujte jej v souladu s přijatelnými zdravotnickými postupy a příslušnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

10.0 NÁVOD K POUŽITÍ

10.1 Vyžadované materiály

Kromě jednotky Magic Touch PTA se mohou vyžadovat i následující standardní materiály:

- Pouzdro zaváděče
- Vodič katetr
- Kontrastní látka
- Sterilní fyziologický roztok
- Plnicí zařízení s manometrem
- Stříkačka s pojistkou typu Luer pro propláchnutí

10.2 Kontrola před použitím

Před angioplastikou pozorně zkontrolujte všechna zařízení, která chcete použít v průběhu procedury, včetně sterilního balení a dilatačního katetru, a ověřte jejich správné fungování. Zařízení nepoužívejte po uplynutí data expirace. Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození jednotky Magic Touch PTA a sterilního obalu v průběhu přepravy.

Varování: Obsah se dodává sterilizovaný ethylenoxidem. Zařízení nepoužívejte, pokud je sterilní bariera poškozena anebo otevřena před zamýšleným použitím.

10.3 Používání vícero jednotek Magic Touch PTABalonkové katetr PTA s povrchovou vrstvou obsahem léku Sirolimus

Rozsah expozice pacienta vůči povrchové vrstvě s obsahem léku přímo souvisí s počtem použitých balonků. Přečtěte si část Matrice velikosti a obsah léku Sirolimus (tabulka 1 až 3), ve které najdete informace o jednotce Magic Touch PTA obsahující nominální obsah léku Sirolimus pro každou velikost zařízení.

Pokud se z důvodu délky léze, která je větší než nejdelší dostupná jednotka Magic Touch PTA, vyžaduje použití vícero jednotek Magic Touch PTA, balonky se musí překrývat v délce nejméně 2,5 mm. Další jednotka Magic Touch PTA by neměla být větší, než se přikládá, aby bylo možné dosáhnout tohoto 2,5 mm. Výběr vhodné velikosti je důležitý, abyste se vyhnuli nadměrnému přesahu.

Varování: Bezpečnost a účinnost implantace vícero jednotek Magic Touch PTA do těla pacienta nebyla klinicky hodnocena.

10.4 Příprava jednotky Magic Touch PTABalonkové katetr PTA s povrchovou vrstvou obsahem léku Sirolimus

Důležitá poznámka: Před zahájením používání jednotky Magic Touch PTA se vyžaduje predilatace (přípravná dilatace).

1. Vybalte zařízení z obalu.
2. Zkontrolujte, zda je velikost balonku vhodná pro zamýšlenou proceduru a zda je vybrané příslušenství kompatibilní s katetrem, v souladu s označením.
3. Propláchnutí lumenem vodičho drátu: Proplachujte lumen vodičho drátu roztokem HepNS do té doby, než distální konec aplikačního systému bude obsahovat kapalinu.
4. Připravte plnicí zařízení / stříkačku s naředěnou kontrastní látkou. **Varování: Používejte doporučené médium k plnění balonku, které je složeno z kontrastní látky a sterilního fyziologického roztoku (≤ 50 % kontrastní látky). K plnění balonku nikdy nepoužívejte vzduch ani žádné plynné médium.**
5. Před použitím je potřebné odstranit vzduch z balonkového katetru. Pro zjednodušení čištění vyberte stříkačku anebo plnicí zařízení s objemem 10 ml anebo větším a naplňte jej přibližně do poloviny doporučenou kontrastní látkou.
6. Připojte uzavírací ventili k rozbočovači typu Luer balonkového katetru na dilatačním katetru.
7. Připojte stříkačku k uzavíracímu ventilu.
8. Podržte stříkačku s tryskou směřující dolů, otevřete uzavírací ventil a přibližně 15 sekund aspirujte. Uvolněte píst.
9. Podle potřeby opakujte postup od kroku 4 výše do té doby, než se v průběhu aspirace nebudou objevovat žádné bubliny (podtlak). Po dokončení vyvakuje všechny vzduch z válce stříkačky / plnicího zařízení.

10.5 Používání jednotky Magic Touch PTABalonkové katetr PTA s povrchovou vrstvou obsahem léku Sirolimus

1. Při zachování podtlaku a před odpojením ochranného víčka balonku proveďte následující kroky k omezení tření mezi ochranným víčkem balonku a balonkem a odpojte chránič balonku:
 - Krok 1 - jednou rukou uchopte proximální konec ochranného víčka balonku.

Krok 2 - druhou rukou opatrně sesuňte palec a ukazovák z proximálního konce ochranného víčka balonku směrem k distálnímu konci ochranného víčka balonku a současně ohněte balonek mírně směrem dolů v úhlu přibližně 15 stupňů.

Krok 3 - opakujte krok 2, ochranné víčko balonku ale ohněte směrem nahoru v úhlu přibližně 15 stupňů.

Krok 4 - uchopte ochranné víčko balonku přibližně v jeho středové části a stáhněte ho dolů z balonkového katetru.

2. S hrotem katetru nasměrovaným dolů/vsvisle propláchněte drátový lumen.
3. Zasuňte distální konec dilatačního katetru na vodič drát.

- S úplně vyprázděným balonkem a pomocí podtlaku pomalu posouvajte jednotku Magic Touch PTA pouzdrém zavaděče a přes drát na místo plnění. V průběhu posunu katetru kontrolujte, zda nedojde k poškození dířku katetru.
- Pro zajištění aplikace terapeutického léku je jednotku Magic Touch PTA potřeba zavádět na cílové místo vhodnou rychlostí (≤ 3 min) a okamžitě naplnit.
Varování: Nepřekračujte jmenovitý tlak prasknutí (RBP), který je doporučován pro toto zařízení. V případě překročení jmenovité hodnoty RBP hrozí riziko prasknutí balonku. Aby nedošlo k přehřutí, doporučujeme používat zařízení k monitorování tlaku.
- Umístěte balonek vzhledem k lézi se zajištěním pokrytí nejméně 5 mm proximálně a distálně za ohraničení segmentu léze. Naplňte balonek na vhodný tlak (přečtěte si tabulku kompatibility). Pro zajištění vhodného umístění jednotky Magic Touch PTA doporučujeme použít RTG-kontrastní pravítko.
- Pro úplně vyprázděný jednotku Magic Touch PTA použijte podtlak. Před odpojením za skiaskopické dohledu zkontrolujte, zda je balonek úplně vyprázděn.
- Pro otevření dilatace léze provedte angiografii.
- Pomocí podtlaku vytáhněte jednotku Magic Touch PTA z těla pacienta. Zachovejte vodič drát v celé stěně.
- Vždy, když je to možné, by použitá jednotka Magic Touch PTA měla být posledním ošetřením cévy – následná dilatace je však možná s jiným katetrem PTA nebo s použitou jednotkou Magic Touch PTA.
- Po ověření dostatečné dilatace vytáhněte z těla pacienta všechna zařízení a podle standardní klinické praxe uzavřete místo vstupu.
- Informace o duálními protidestičkovém farmakologickém režimu, který je doporučován v případě použití jednotky Magic Touch PTA, najdete v části o protidestičkovém režimu před procedurou a po ní.
- Pro použití může toto zařízení znamenat potenciální biologické nebezpečí. Se zařízením manipulujte a likvidujte jej v souladu s příjatečnými zdravotnickými postupy a místními použitelnými zákony a předpisy.

11.0 INFORMACE PRO PACTY

Kromě této brožury s návodem k použití tvoří součást balení i karta s informacemi o léčbě tímto produktem. Doporučujeme, aby měli pacienti tuto kartu u sebe na proceduru anebo identifikaci balonkového katetru.

12.0 PROHLÁŠENÍ O ZÁRUČE

Společnost Concept Medical B.V. prohlašuje, že tyto produkty splňují všechny relevantní a platné normy a předpisy a že kvalita produktů splňuje požadavky výše uvedených norem a předpisů až do vyznačeného data expirace. Výše uvedené prohlášení neplatí v případě, že se produkty používají k jinému než stanovenému účelu. Pokud v důsledku vadného produktu dojde k jakýmkoli ztrátám anebo škodám (jiným než smrt osobní zranění), společnost Concept Medical B.V. nebude za tyto ztráty ani škody nést zodpovědnost.

DAKISH

1.0 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Magic Touch PTA Sirolimusbelagt PTA-ballonkateter (Magic Touch PTA) består af et over-the-wire-ballonkateter (OTW) belagt med en polymerfri formulering, der indeholder lægemidlet sirolimus som en aktiv ingrediens i et phospholipid-hjælpestof. Det anvender ophavsretligt beskyttet Nanolute-belægningsteknologi. Magic Touch PTA's generiske navn er Sirolimusbelagt PTA-ballonkateter med GMDN-kode 62551. Sirolimusbelagt PTA-ballonkateter er en minimalt invasiv, ikke-implanterbar anordning til lægemiddellevering til engangsbrug, der er beregnet til brug for perkutan transluminal angioplastik af de novo, stenotiske og in-stent restenotiske læsioner i superficiele arteria femoralis, poplitea, arterier under knæet og arteria iliaca med referencardiometre på 2,00 mm til 12,00 mm.

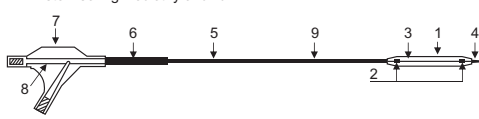
1.1 BESKRIVELSE AF PTA-KATETER

Sirolimusbelagt PTA-ballonkateter (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Sirolimusbelagt PTA-ballonkateter (0,014", 0,018", 0,035" OTW) anses for et lægemiddellagigivende produkt, der er beregnet til brug for perkutan transluminal angioplastik af de novo, stenotiske og in-stent restenotiske læsioner i superficiele arteria femoralis, poplitea, arterier under knæet og arteria iliaca. Det sirolimusbelagte ballonkateter består af PTA-ballonkateter belagt med en API (sirolimus) og et phospholipid-hjælpestof i et forhold på 1:1.

Sirolimusbelagt PTA-ballonkateter (0,014", 0,018", 0,035" OTW) er et over-the-wire-kateter (OTW) med dobbelt lumen end en distalt monteret semi-compliant oppustelig ballon og en traumatisk konisk spids. Kateteret har en OTW-konstruktion med et proximalt skaft med guidewireindføringen. De to markørband, der er placeret på den indvendige del, bruges til at angive ballonens placering med fluoroskopi. Spidsen er blød og konisk for at lette fremføring af kateteret til og gennem stenosen. Muffen er en Y-arm-luer, der er klæbet til skaftets proximale ende, for at muliggøre adgang til guidewirelumen og tilslutning af inflationsudstyret til inflations-/deflationslumen. Muffen er også fremstillet med et gennemsigtigt materiale for at lette tømning. En træksfastning, som er klipset på luer-koblingen, bruges til fastholdelse og identifikation af anordningen. Ballonkateteret er dækket med en hydrofil belægning, undtagen den traumatisk koniske distale spids og ballondelen, for at reducere friktion.

Kateterets arbejds længde er 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm og kan fås i diameter mellem 1,50 og 12,00 mm og længder på 20, 40, 60, 80, 100,

120, 150 og 200 mm. Anordningen leveres steril med hjælp af sterilisering med ethylenoxid.



Figur 1 - Schematisk illustration af Sirolimusbelagt PTA-ballonkateter (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

(1) PTA-ballon med lægemiddellevering; (2) Ringmærke; (3) Distal slange; (4) Slange med blod spids; (5) Slange med proximalt skaft; (6) Slange med træksfastning; (7) Konnektor; (8) UV-lim; (9) Hydrofil belægning

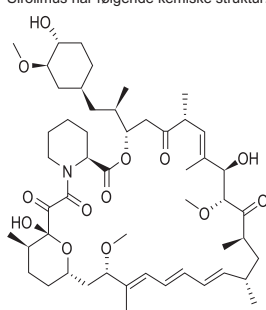
Tabel 4: Specifikation - Sirolimusbelagt PTA-ballonkateter

Attribut	Sirolimusbelagt PTA-ballonkateter (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Ballondiameter (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Ballonlængde (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Skaflængde (kateters brugslængde)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Kompatibilitet med guidewire	0,014", 0,018", 0,035"
Kompatibilitet med guidekateter	Minimum 4F til 5F (afhængigt af ballonstørrelse)
Konfiguration af kateter	Over-the-Wire (OTW)
Spidsform	Konisk
Ballonmateriale	Polyetherblokamid /PA12
Ringmærke	90 % Pt / 10 % Ir
Belægning kun på kateterskaft	Hydrofil PVP
Beskyttelseswire	Rustfrit stål
Ballonbelægning	Indkapslet sirolimus i phospholipid
Lægemiddel	Sirolimus
Lægemiddeldosis	1,27 µg/mm ²
Primær emballage	Tyvek-pose
Sterilisering	EO
Sekundær emballage	Aluminiumpose
Kasse	Pap

1.2 BESKRIVELSE AF LÆGEMIDDELKOMponent

Den aktive farmaceutiske ingrediens på Magic Touch PTA er sirolimus. Sirolimus er et hvidt pulver, der er fremstillet af streptomycysohydroscopium, med den empiriske formel $C_{51}H_{79}NO_{13}$ og en molekylvægt på 914,2 g/mol. Det er uopløseligt i vand og smelter ved omtrent 183-185 °C. Det kemiske navn for sirolimus er: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) -9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a -Hexadecahydro -9, 27 -dihydroxy -3 -[(1R) -2 -[(1S, 3R, 4R) -4 -hydroxy -3 -methoxycyclohexyl] -1 -methyl)ethyl] -10, 21 -dimethoxy -6, 8, 12, 14, 20, 26 -hexamethyl -23, 27 -epoxy -3 -hyprido [2, 1 -c] [1, 4] oxazacyclohexanocantone -1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) -pentone; Sirolimus' CAS-registernummer er 53123-88-9.

Sirolimus har følgende kemiske struktur:



Magic Touch PTA's lægemiddellevering er en ikke-polymerbaseret formulering, der består af sirolimus som den aktive farmaceutiske ingrediens og phospholipid-hjælpestoffer, der fungerer som lægemiddelleverings. Belægningen dækker ballondelen af Magic Touch PTA. Sirolimus (API) er et makrocyclic lacton, der er fremstillet af streptomycysohydroscopium. Sirolimus har potente immunosuppressive og antiproliferative egenskaber. Sirolimusbelægningen er fordelt jævnt over ballonens arbejds længde med en overfladekoncentration på 1,27 µg/mm². De vigtigste funktionelle kendetegn ved formuleringen er at afgive sirolimus til karvægens væv under inflation.

Tabel: 1 til 3 repræsenterer ballonstørrelserne og den nominelle samlede mængde af sirolimus på hver ballon baseret på overfladekoncentrationen på 1,27 µg/mm².

2.0 INDIKATIONER FOR BRUG

Sirolimusbelagt PTA-ballonkateter er en minimalt invasiv, ikke-implanterbar anordning til lægemiddellevering til engangsbrug, der er beregnet til brug for perkutan transluminal angioplastik af de novo, stenotiske og in-stent restenotiske læsioner i superficiele arteria femoralis, poplitea, arterier under knæet og arteria iliaca med referencardiometre på 2,00 mm til 12,00 mm.

3.0 KONTRAINDIKATIONER

Brug af Magic Touch PTA er kontraindiceret ved følgende tilstande:

- Patienter med overfølsomhed over for lægemidlet sirolimus eller dets strukturelt relaterede forbindelser og/eller phospholipid.
- Patienter, som ikke egner sig til interventionel trombotyremmede behandling og/eller antikoagulationsbehandling.
- Graviditet og ammande kvinder.
- Læsion, der ikke egner sig til interventionel behandling.

4.0 ADVISLER

- Det leverede indhold er steriliseret med ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget eller åbnet inden tilsigtet anvendelse. Må ikke anvendes, hvis der er skader på emballagen eller produktet.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Magic Touch PTA er kun udviklet og beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES OG/ELLER GENBRUGES. Genbrug eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion af patienter eller krydsinfektion omfattende, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra den ene patient til den anden. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug eller resterilisering kan kompromitere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til fejl på anordningen, som igen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død. Concept er ikke ansvarlig for direkte eller indirekte tab eller følgeskader, der måtte opstå som følge af resterilisering eller genbrug.
- Inspicer anordningen inden indgrebet for at bekræfte funktionalitet og eventuelle tegn på beskadigede dele. Anordningen må ikke anvendes, hvis den udvendige eller indvendige emballage er beskadiget eller åbnet.
- Når Magic Touch PTA er i kroppen, må det kun manipuleres under tilstrækkelig fluoroskopi og/eller fluoroskopi i høj kvalitet. Inden udrækning af kateteret fra læsionen skal ballonen være helt tæt under vakuum. Hvis der er modstand under manipulation, skal årsagen til modstanden fastlægges, inden der fortsættes.
- Brug ikke luft- eller gasformige medier til at udvide ballonen. Brug kun det anbefalede inflationsmedie.
- Anordningen må ikke eksponeres for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.
- Det nominelle sprængningstryk (RBP) må ikke overskrides. Det anbefales at bruge en trykovervågningsenhed til at forhindre overtryk. Ballonen kan bryde, hvis den pustes mere op end det nominelle sprængningstryk.
- Magic Touch PTA må kun bruges af læger, der er uddannet i perkutan interventionelle indgreb i perifere kar. Læger skal holde sig informerede om og ajour med de seneste publikationer om PTA-teknikker.
- For at reducere risikoen for karskade skal ballonens oppustede diameter nærmest sig diametere på karret lige proximalt og distalt i forhold til stenosen.
- Sikkerheden og effektiviteten af Magic Touch PTA er ikke fastlagt i cerebral-, carotis- eller renalvaskulatur.
- Vurder risici og fordele inden behandling af patienter med en anamnese med ukontrollabel allergier over for kontrastmidler.
- Brug af mere end to Magic Touch PTA'er i en enkelt mållesion under et enkelt indgreb er ikke blevet vurderet.
- Håndter produktet forsigtigt for at undgå skade på ballonbelægningen, eller at ballonen foldes.
- Træf passende forholdsregler for at forhindre eller reducere koagulation, når kateteret anvendes. Skyl eller rens alle produkter (undtagen Magic Touch PTA-ballon), der føres ind i det vaskulære system, med steril isotonisk saltvandsopløsning eller tilsvarende opløsning via guidewires adgangspord inden brug. Overvej brug af systemisk heparinering.
- Efterse produktet inden indgrebet for at bekræfte, at det er intakt. Brug IKKE et kateter, der er beskadiget.
- For at minimere mulig introduktion af luft i systemet er det vigtigt at være meget opmærksom på at opretholde tætte kateterforbindelser og gennem aspiration og skylning af system, før der fortsættes.
- Magic Touch PTA skal bruges forsigtigt til indgreb, der involverer forkalkede læsioner, grundet den modstand, disse læsioner yder.
- Fremfød aldrig angioplastikkateteret, når guidewiren ikke rager ud fra spidsen.
- Forsøg aldrig at flytte guidewiren, når ballonen er oppustet. Kateteret må ikke fremføres, når der er betydlig modstand. Årsagen til modstanden skal fastlægges via fluoroskopi og den fornødne afhjælpning udføres.
- Dette produkt er ikke beregnet til udvidelse eller anlæggelse af en sten.
- Brugen af dette produkt medfører de risici, der er forbundet med perkutan transluminal angioplastik, herunder trombose, vaskulære

- komplikationer og/eller blødningshændelser.
- Der er til dato ikke udført langsigtede kliniske studier eller udgivet velkontrollerede studier for at evaluere carcinogenicitets- eller genotoksicitetspotentialet for balloner belagt med lægemidlet sirolimus. Det er derfor usikkert i øjeblikket, om API Sirolimus (Rapamune, Rapamycin) sikkert kan bruges til behandling under graviditet eller hos patienter, der planlægger at få børn.
- ## 5.0 FORHOLDSREGLER
- ### 5.1 Anvendelse sammen med andre indgreb
- Det anbefales ikke, at Magic Touch PTA bruges sammen med andre lægemiddelbelagte balloner eller medicin afgivende stents til behandling af den samme læsion i det samme indgreb. Sikkerheden af Magic Touch PTA sammen med andre lægemiddelfagvævende produkter er ikke blevet vurderet.
 - Brug af Magic Touch PTA er ikke blevet undersøgt sammen med andre interventionelle teknikker såsom atrektomi, laser eller skæreballeoner.
 - Potentielle interaktioner af Magic Touch PTA med alternative behandlinger, f.eks. medicin afgivende stents, lasere, atrektomi, kryoplastik, skæreballeoner og brachyterapi er ikke blevet evalueret og skal undgås, når det er muligt.
- ### 5.2 Anvendelse hos særlig population
- Pædiatrisk brug: Sikkerheden og effektiviteten af Magic Touch PTA hos pædiatriske patienter (under 18 år) er ikke fastlagt.
- ### 5.3 Forholdsregler til håndtering af anordningen
- Læg ikke Magic Touch PTA i et saltvandsbad. Undgå kontakt inden indføring med væske på ballonen, da det kan påvirke integriteten af lægemiddelbelægningen. Udskift anordninger, hvis ballonen har været i kontakt med væsker inden brug.
 - Den belagte ballondel af Magic Touch PTA skal håndteres med tørre sterile handsker. Der skal udvises forsigtighed for at minimere unødvendig kontakt med Magic Touch PTA's belagte ballondel under klargøring og indføring.
 - Ballonbeskytteren og wirelumenstiletten skal være på plads under klargøring af Magic Touch PTA og må først fjernes, lige før den anbringes over guidewiren.
 - I tilfælde af vanskeligheder under fjernelse af ballonbeskytteren efter bøjning skal der anvendes en ny Magic Touch PTA.
- ### 5.4 Forholdsregler ifm. brug af indgreb med anordningen
- For at sikre terapeutisk lægemiddellevering:
 - Magic Touch PTA må aldrig pustes op, før den når mællæsionen.
 - Magic Touch PTA skal fremføres til målstedet på en effektiv måde (≤ 3 minutter) og straks pustes op.
 - Bevar balloninflationen i mindst 60 sekunder. Det anbefales med en inflationstid på op til 180 sekunder for at få den optimale lægemiddellevering og de optimale resultater. Brug den maksimale balloninflationstid ifølge institutionens standardbehandling.
 - Efter indføring i den hæmostatiske adapter (hvis den anvendes) omkring Magic Touch PTA-skæftet ikke overspændes, da der kan opstå lumenindsnævring, som kan påvirke inflation/deflation af ballonen.
 - Magic Touch PTA skal altid fremføres og trækkes ud under negativt tryk.
 - Magic Touch PTA skal altid manipuleres under fluoroskopisk observation, når den er i kroppen.
 - Forsæt ikke med at bruge Magic Touch PTA, hvis skæftet er bøjet eller knækket.
 - Når det er muligt, skal Magic Touch PTA være den sidste behandling af karret. Post-dilatation er dog tilladt med andet PTA-kateter eller brugt Magic Touch PTA.
- ### 5.5 Trombocythæmmende regime inden og efter indgrebet
- Dobbelt trombocythæmmende behandling skal indgives i henhold til aktuelle standarder inden indgrebet og i mindst 4 uger efter interventionen. Forlængt trombocythæmmende behandling kan gives efter lægens skøn.
- ## 6.0 OPLYSNINGER OM LÆGEMIDDEL
- ### 6.1 Virkningsmekanisme
- Magic Touch PTA-belægningen indeholder sirolimus, et anti-proliferativt middel, der specifikt bindes til og stabiliserer mikrotubuli. Sirolimus er en kraftig hæmmer af aktivering af T-lymfocytter og proliferation af glatte muskelceller samt endotelceller som reaktion på stimulerende cytokiner, vækstfaktorer og antigener. I celler bindes sirolimus til immunofilin, FK-bindingprotein-12 (FKBP-12). Sirolimus-FKBP-12-komplekset bindes til og hæmmer aktivering af det mammale target for rapamycin (mTOR), en vigtig regulatorisk kinase. Denne hæmning undertrykker cytokin-drevet celleproliferation og hæmmer fremskridt af celleyklusen fra G₁-til S-fasen.
- ### 6.2 Lægemiddelinteraktion
- Der er ikke udført studier af lægemiddelinteraktion med Magic Touch PTA på grund af begrænset systemisk eksponering for sirolimus elueret fra Magic Touch PTA. Potentialet for både lokale og systemiske lægemiddelinteraktioner i karvæggen bør dog overvejes, når det besluttes at implantere Magic Touch PTA i en forsøgsperson, der tager et lægemiddel med en kendt interaktion med sirolimus, eller når det besluttes at starte behandling med et sådant lægemiddel hos en patient, som for nylig har gennemgået et indgreb med Magic Touch PTA.
 - Sirolimus metaboliseres af cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) i tarmvæggen og leveren og gennemgår efflux fra enterocytter i

- tyndtarmen ved hjælp af p-glycoprotein (P-gp). Absorption og efterfølgende eliminering af systemisk absorberet sirolimus kan påvirkes af lægemidler, der har indflydelse på CYP3A4 og P-gp.
- Lægemidler, der er stærke hæmmere af CYP3A4 og P-gp, kan fjerne sirolimusniveauet, mens inducere af CYP3A4 og P-gp kan reducere sirolimusmetabolisme in-vivo.
 - Når sirolimus ordineres som oral medicin, kan det interagere med de herunder anførte lægemidler/fødevarer:
 - P-gp-hæmmere såsom, men ikke begrænset til, cyclosporin, digoxin
 - Antibiotika såsom, men ikke begrænset til, ciprofloxacin, ofloxacin, rifabutin
 - Glukokortikoider
 - CYP3A4-hæmmere såsom, men ikke begrænset til, ketoconazol, fluconazol
 - CYP3A4-inducere såsom, men ikke begrænset til, rifampicin, phenytoin, dexmethason
 - Naturmedicin (prikbladet perikon - hypericum perforatum)
 - Amphotericin B såsom, men ikke begrænset til, abelcet, amphotin
 - Cimetidin såsom, men ikke begrænset til, tagamet
 - Vitaminer
 - Vaccination - Sirolimus er et potent immunosuppressivt stof, og det kan derfor påvirke reaktion på vaccination og gøre vaccinationen mindre effektiv. I en vis periode efter modtagelse af Magic Touch PTA bør brug af levende vacciner såsom, men ikke begrænset til, mæslinger, fåresyge, BCG, gul feber, varicella, Ty21A-tyfus undgås.
 - Græpefrugt/græpefrugtjuice reducerer CYP3A4-medieret metabolisme af sirolimus.
 - Medicin til sænkning af kolesterol eller triglycerider
 - Medicin for højt blodtryk eller hjerteproblemer
 - Medicin mod anfald
 - Medicin, der bruges til at behandle mavesyre, mavesår eller andre gastrointestinale problemer
 - Lægemidler, der kan fjerne sirolimus-blodkoncentration:
 - Antifungale midler såsom, men ikke begrænset til, itraconazol, cotrimoxazol
 - Gastrointestinale prokinetiske midler såsom, men ikke begrænset til, metoclopramid
 - Antibiotika i form af makrolider såsom, men ikke begrænset til, troleandomycin
 - Calciumblokere såsom, men ikke begrænset til, diltiazem, verapamil
 - Andre lægemidler som danazol, hiv-proteasehæmmer (indinavir)
 - Lægemidler, der kan sænke sirolimusniveauet
 - Antiepileptika såsom, men ikke begrænset til, phenobarbital
- ## 7.0 POTENTIELLE BIVIRKNINGER
- Potentielle bivirkninger, der kan være forbundet med et perifert ballondilatationsindgreb, omfatter yderligere intervention, allergisk reaktion over for lægemidler eller kontrastmidler, amputation/tab af lemmer, aneurisme eller pseudoaneurisme, arytmi/er, arteriel spasme, arteriovenøs fistel, karlesion, -perforering, -sprængning eller -spasme, embolisering, hæmatom, blødning, herunder blødning ved punkturstedet, histologiske forandringer i karvæggen, herunder betændelse, celledøde eller nekrose, hypotension/hypertension, kvalme og opkast, okklusion, smerter eller ømhed, pneumothorax eller hæmothorax, sepsis/infektion, shock, slagtilfælde, trombose, vaskulære komplikationer, som kan kræve reparation. Selvom der ikke forventes systemiske reaktioner, henvises til Physicians' Desk Reference for at få flere oplysninger om de potentielle bivirkninger, der observeres med sirolimus. Der kan være andre potentielle bivirkninger, der ikke kan forudsiges på dette tidspunkt.
- ## 8.0 OPLYSNINGER OM PATIENTRÅDGIVNING
- Læger bør overveje følgende i forbindelse med rådgivning af patienter om dette produkt:
- Drøft de risici, der er forbundet med perkutane interventionelle indgreb i perifer kar.
 - Drøft de risici, der er forbundet med en Magic Touch PTA.
 - Drøft risiciene/fordele for den pågældende patient.
 - Antitrombotisk regime efter indgreb.
 - Drøft ændring af nuværende livsstil umiddelbart efter indgrebet og på langt sigt.
- ## 9.0 LEVERINGSFORM
- STERIL: Denne anordning er ikke-pyrogen og steriliseret med ethylenoxidgas.
 - ADVARSEL: Anordningen må ikke resteriliseres og/eller bruges eller genarbejdes. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget eller åbnet inden tilsigtet anvendelse. Denne anordning er kun til engangsbrug.
 - INDHOLD: En (1) Magic Touch PTA [Over-The-Wire (OTW)].
 - OPBEVARING: Opbevares på et tørt, mørkt sted. Opbevares mellem 8 °C og 25 °C og bruges inden udløbsdatoen. Må ikke opbevares nær stråling eller ultraviolet lyskilder.
 - ANVISNINGER TIL BORTSKAFFELSE: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Hænder og bortskaft i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende love og forskrifter.
- ## 10.0 BRUGSANVISNING
- ### 10.1 Påkrævede materialer
- Ud over Magic Touch PTA kan følgende almindelige materialer også

- være påkrævet:
- Introducersheath
 - Guidekateter
 - Kontrastmiddel
 - Steril saltvandsopløsning
 - Inflationsudstyr med manometer
 - Luer-lock-sprøjte til tømning
- ## 10.2 Inspektion inden anvendelse
- Undersøg omhyggeligt inden angioplastik alt det udstyr, der skal bruges under indgrebet, herunder steril emballage og dilationskateter, for at bekræfte korrekt funktion. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Kontrollér, at Magic Touch PTA og den sterile emballage ikke er blevet beskadiget under transporten.
- Advarsel: Det leverede indhold er steriliseret med ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget eller åbnet inden tilsigtet anvendelse.**
- ### 10.3 Brug af flere Magic Touch PTASirolimusbelagt PTA-ballonkateter
- Omfanget af patientens eksponering for lægemiddelle lægningen er direkte relateret til det anvendte antal balloner. Se Størrelsesmatrix og sirolimusindhold (tabel: 1 til 3) for Magic Touch PTA med det nominelle sirolimusindhold for hver anordnings størrelse.
- Hvis der skal bruges flere Magic Touch PTA'er på grund af en læsionslængde, der er større end den længste tilgængelige Magic Touch PTA, skal ballonerne overlappes med mindst 2,5 mm. Størrelsen på den ekstra Magic Touch PTA bør ikke være længere end nødvendig, så der tages højde for denne overlappning, og dækningen af læsionen fuldføres med ca. 2,5 mm ud over læsionen både proksimalt og distalt. Det er vigtigt at vælge den korrekte størrelse for at undgå for stor overlappning.
- Advarsel:** Sikkerheden og effektiviteten ved at implantere flere Magic Touch PTA'er i en patient er ikke blevet klinisk evalueret.
- ### 10.4 Klargøring af Magic Touch PTASirolimusbelagt PTA-ballonkateter
- Vigtig bemærkning: Det er nødvendigt med prædilatation inden brug af Magic Touch PTA.
1. Tag anordningen ud af emballagen.
 2. Kontrollér, at ballonstørrelsen egner sig til indgrebet, og at det valgte tilbehør er kompatibelt med kateteret som mærket.
 3. Skylling af guidewirelumen:
 - Skyll guidewirelumen med HepNS, indtil der kommer væske ud af leveringssystemets distale ende.
 4. Klargør inflationsudstyret/sprøjten med fornyet kontrastmiddel.

Advarsel: Brug anbefalet kontrastmiddel og steril saltvandsopløsning til balloninflation (≤ 50 % kontrast). Brug aldrig luft- eller gasformige medier til at udvide ballonen.
 5. Inden anvendelse skal luften i ballonkateteret fjernes. For at gøre tømning nemmere vælges en sprøjte eller inflationsudstyr med en kapacitet på 10 ml eller mere, og ca. halvdelen af det fyldes med det anbefalede kontrastmiddel.
 6. Forbind en stophane med Luer-muffen til balloninflation på dilationskateteret.
 7. Forbind sprøjten med stophanen.
 8. Hold sprøjten, så dysen peger nedad, åbn stophanen, og aspirer i ca. 15 sekunder. Slip stempet.
 9. Gentag fra trin 4 herover som nødvendigt, indtil der ikke længere ses bobler under aspiration (negativ tryk). Tøm derefter al luft fra sprøjten/inflationsudstyrets cylinder.
- ### 10.5 Brug af Magic Touch PTASirolimusbelagt PTA-ballonkateter
- Udfør under negativt tryk, og inden ballonens beskyttelseshætte fjernes, følgende trin for at reducere friktion mellem ballonens beskyttelseshætte og ballonen, og fjern derefter ballonbeskytteren:
- Trin 1 - Tag fat i den proksimale ende af ballonens beskyttelseshætte med den ene hånd.
- Trin 2 - Brug den anden hånd til forsigtigt at skubbe tomme- og pegefingerne fra den proksimale ende af ballonens beskyttelseshætte ud mod den distale ende af beskyttelseshætten, mens ballonen bøjes let nedad ca. 15 grader.
- Trin 3 - Gentag trin 2, men bøj ballonens beskyttelseshætte opad ca. 15 grader.
- Trin 4 - Tag fat i ballonens beskyttelseshætte omtrent midt på ballonens beskyttelseshætte, og træk den væk fra ballonkateteret.
2. Skyl wirelumen, mens kateterspidsen vender ned/ulødret.
 3. Før dilationskateterets distale spids ned på guidewiren.
 4. Mens ballonen stadig er helt tørt og under negativ tryk, føres Magic Touch PTA'en langsom gennem introducersheathen og over-the-wire til inflationstedet. Efterse kateterskæftet for skade under fremføring af kateteret.
 5. Magic Touch PTA skal fremføres til målstedet på en effektiv måde (≤ 3 minutter) og straks pustes op for at sikre terapeutisk lægemiddellevering.

Advarsel: Det nominelle sprængningstryk (RBP), der anbefales for denne anordning, må ikke overskrides. Ballonen kan bryde, hvis RBP-tallet overskrides. Det anbefales at bruge en trykovervågningsenhed til at forhindre overtryk.
 6. Placer ballonen i forhold til læsionen, og sørg for at dække mindst 5 mm proksimalt og distalt ud over læsionssegmentets marginer, og pust ballonen op til det korrekte tryk (reference overensstemmelsesdiagram). Det anbefales at bruge en røntgenuegnetmængdelinje for at sikre korrekt placering af Magic Touch PTA.

- Påfør negativt tryk for at tømme Magic Touch PTA helt. Bekræft inden fjernelse og under fluoroskopi, at ballonen er helt tømt.
- Udfør angiografi for at bekræfte dilatation af læsionen.
- Træk Magic Touch PTA ud af kroppen under negativt tryk. Oprethold guidewiren på tværs af stenosen.
- Når det er muligt, skal Magic Touch PTA være den sidste behandling af karret. Post-dilatation er dog tilladt med andet PTA-kateter eller brugt Magic Touch PTA.
- Når det er bekræftet, at der blev opnået en tilfredsstillende dilatation, skal alt udstyr fjernes fra kroppen, og adgangsstedet skal lukkes i henhold til almindelig klinisk praksis.
- Se Trombocytæmmede regime inden og efter indgrebet for den dobbelte trombocytæmmede farmakologiske behandling, der anbefales til brug med Magic Touch PTA.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Hænder og bortskafl i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende love og forskrifter.

11.0 PATIENTOPLYSNINGER

Ud over dette hæfte med brugsanvisninger følger et produktbehandlingskort med i pakken. Det anbefales, at patienter har dette kort på sig til indgreb/identifikation af ballonkateter.

12.0 ANSVARSFRASKRIVELSE AF GARANTI

Concept Medical B.V. har bestræbt sig på at sikre, at produkterne overholder alle i øjeblikket gældende relevante standarder og regler, og at sikre, at produktets kvalitet opfylder kravene i ovennævnte standarder og regler i en periode, der slutter på den angivne udløbsdato. Ovenstående erklæring gælder ikke, hvis produkterne anvendes til andre formål end det tilkænte. Hvor der opstår tab eller skade (bortset fra dødsfald eller personskafe) på grund af et defekt produkt, er Concept Medical B.V. ikke ansvarlig for et sådant tab eller en sådan skade.

GERMAN

1.0 GERÄTEBESCHREIBUNG

Magic Touch PTA Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter (Magic Touch PTA) besteht aus einem Over-the-Wire- (OTW)-Ballonkatheter, der mit einer polymerfreien Formulierung beschichtet ist, die das Arzneimittel Sirolimus als Wirkstoff in einem Phospholipid-Hilfsstoff enthält. Es verwendet die patentierte Nanolute-Beschichtungstechnologie. Der generische Name von Magic Touch PTA ist Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter mit dem GMDN-Code 62551. Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter ist ein minimalinvasives, nicht implantierbares Einweg-Arzneimittelabgabegerät zur perkutanen transluminalen Angioplastie von de novo, stenotischen und restenotischen In-stent-Läsionen in oberflächlichen Oberschenkel-, Kniekehlen-, Unterschenkel- und Beckenarterien mit Referenzgefäßdurchmessern von 2,00 bis 12,00 mm.

1.1 PTA-KATHETERBESCHREIBUNG

Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter (0,014", 0,018", 0,035" OTW) gilt als Arzneimittel/Geräte-Kombinationsprodukt zur Verwendung bei der perkutanen transluminalen Angioplastie von de novo, stenotischen und restenotischen In-stent-Läsionen in oberflächlichen Oberschenkel-, Kniekehlen-, Unterschenkel- und Beckenarterien. Der Sirolimus-beschichtete Ballonkatheter besteht aus einem PTA-Ballonkatheter, der mit einem API (Sirolimus) und einem Phospholipid-Hilfsstoff im Verhältnis 1:1 beschichtet ist.

Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter (0,014", 0,018", 0,035" OTW) ist ein Over-the-Wire- (OTW)-Katheter, ein Doppellumenkatheter mit einem distal montierten, halbkonformen, aufblasbaren Ballon und einer atraumatisch verjüngten Spitze. Der Katheter weist eine OTW-Konstruktion mit einem proximalen Doppellumenschafte auf. Ein Lumen dient zum Aufblasen des Ballons, während das zweite Lumen den Zugang zur distalen Spitze der Führungsdrahtführung ermöglicht. Zwei Markierungsbänder, die sich auf dem Innenglied befinden, werden verwendet, um die Positionierung des Durchleuchtungsballoon anzuzeigen. Die Spitze ist weich und verjüngt, um das Vorschleiben des Katheters in und durch die Stenose zu erleichtern. Die Nabe ist ein Y-Arm-Luer, der mit dem proximalen Ende des Schafte verklebt ist, um den Eintritt in das Führungsdrahtlumen und den Anschluss des Aufblasgeräts an das Aufblas-/Deflationlumen zu ermöglichen. Die Nabe besteht ebenfalls aus einem transparenten Material, um die Spülung zu erleichtern. Eine Zugentlastung, die auf den Luer geklemmt wird, dient zur Halterung und Identifikation des Geräts. Der Ballonkatheter ist mit Ausnahme der atraumatisch verjüngten distalen Spitze und des Ballonteils mit einer hydrophilen Beschichtung überzogen, um die Reibung zu verringern.

Die Arbeitslängen des Katheters betragen 45, 80, 90, 120, 130, und 150 cm und sind in Durchmesser zwischen 1,50 und 12,00 mm und Längen von 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 und 200 mm erhältlich. Das Gerät wird steril durch Sterilisation mit Ethylenoxid geliefert.

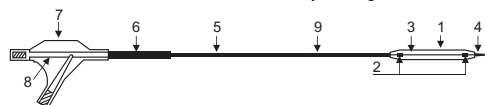


Abb. 1: Schema von Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

(1) PTA-Ballon mit Arzneimittelbeschichtung, (2) Ring-Markierung, (3) Distaler Schlauch, (4) Schlauch mit weicher Spitze, (5) Schlauch mit proximalem Schafte, (6) Zugentlastungsschlauch, (7) Verbindungsstück, (8) UV-Kleber, (9) Hydrophile Beschichtung

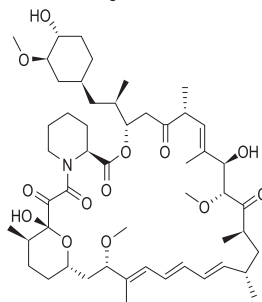
Tab. 4: Spezifikation - Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter

Attribut	Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Ballondurchmesser (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Ballonlänge (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Schaftlänge (Nutzlänge des Katheters)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Kompatibilität der Führungsdrähte	0,014", 0,018", 0,035"
Kompatibilität des Führungskatheters	Mindestens 4F bis 5F (je nach Ballongröße)
Katheterkonfiguration	Over-the-Wire (OTW)
Form der Spitze	Verjüngt
Ballonmaterial	Polyether-Blockamid/PA12
Ring-Markierung	90 % Pt / 10 % Ir
Beschichtung nur auf Katheterschaft	Hydrophiler PVP
Schutzdraht	Rostfreier Stahl
Ballonbeschichtung	Eingekapseltes Sirolimus in Phospholipid
Arzneimittel	Sirolimus
Arzneimitteldosis	1,27 µg/mm ²
Primärverpackung	Tyvek-Beutel
Sterilisation	EO
Sekundärverpackung	Aluminiumbeutel
Schachtel	Karton

1.2 BESCHREIBUNG DER ARZNEIMITTELKOMPONENTEN

Der pharmazeutische Wirkstoff auf dem Magic Touch PTA ist Sirolimus. Sirolimus ist ein weißes Pulver, hergestellt von einem Streptomycosy hirsocarpicus, mit der empirischen Formel C₄₈H₇₆NO₁₂ und einem Molekulargewicht von 914,2 g/mol. Es ist in Wasser unlöslich und schmilzt bei etwa 183 bis 185 °C. Der chemische Name für Sirolimus lautet: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - Hexadecahydro - 9, 27 - dihydroxy - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - hydroxy - 3 - methoxycyclohexyl] - 1 - methylethyl] - 10, 21 - dimethoxy - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - hexamethyl - 23, 27 - epoxy - 3 Hpyrido [2, 1 - c] [1, 4] oxazacycloheptan-1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - Penton. Die Sirolimus-CAS-Registriernummer lautet 53123-88-9.

Sirolimus weist die folgende chemische Struktur auf:



Die Arzneimittelbeschichtung von Magic Touch PTA ist eine Formulierung auf Basis ohne Polymer, bestehend aus Sirolimus als Wirkstoff und Phospholipid-Hilfsstoffen, die als Arzneimittelträger fungieren. Die Beschichtung bedeckt den Ballonanteil des Magic Touch PTA. Sirolimus (API) ist ein makrozyklisches Lacton, das von Streptomycosy hirsocarpicus produziert wird. Sirolimus hat starke immunsuppressive und antiproliferative Eigenschaften.

Die Sirolimus-Beschichtung ist bei einer Oberflächenkonzentration von gleichmäßig über die Arbeitslänge des Ballons 1,27 µg/mm² verteilt. Das wichtigste funktionelle Merkmal der Formulierung besteht darin, die Freisetzung von Sirolimus in das Gewebe der Gefäßwand während des Aufblasens zu ermöglichen.

Tabelle 1 bis 3 stellt die Ballongrößen und die nominale Gesamtmenge an Sirolimus auf jedem Ballon dar, basierend auf der Oberflächenkonzentration von 1,27 µg/mm².

2.0 ANWENDUNGSGEBIETE

Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter ist ein minimalinvasives, nicht implantierbares Einweg-Arzneimittelabgabegerät zur perkutanen transluminalen Angioplastie von de novo, stenotischen und restenotischen In-stent-Läsionen in oberflächlichen Oberschenkel-, Kniekehlen-, Unterschenkel- und Beckenarterien mit Referenzgefäßdurchmesser von 2,00 bis 12,00 mm.

3.0 KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von Magic Touch PTA ist unter den folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel Sirolimus oder dessen strukturell verwandten Verbindungen und/oder Phospholipid.
- Patienten, die für die empfohlene Thrombozytenaggregationshemmer- und / oder Antikoagulationstherapie nicht geeignet sind.
- Schwangere und stillende Frauen
- Läsionen, die nicht für eine interventionelle Behandlung geeignet sind.

4.0 WARNHINWEISE

- Der gelieferte Inhalt wird mit dem Ethylenoxid- (EO)-Verfahren sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist oder vor dem beabsichtigten Gebrauch geöffnet wird. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt offensichtlich beschädigt ist.
- Nicht nach dem „Verw. bis“-Datum verwenden.
- Magic Touch PTA ist nur für den einmaligen Gebrauch konzipiert und vorgesehen. NICHT RESTERILISIEREN UND/ODER WIEDERVERWENDEN. Die Wiederverwendung oder Resterilisation könnte das Risiko einer Kontamination des Produkts aufweisen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Die Wiederverwendung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Geräts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit und Tod des Patienten führen kann. Concept ist nicht verantwortlich für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die durch die Resterilisation oder Wiederverwendung auftreten.
- Prüfen Sie das Gerät vor dem Eingriff, um die Funktionalität und Anzeichen von beschädigten Teilen zu prüfen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die äußere oder innere Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Wenn sich der Magic Touch PTA im Körper befindet, sollte er nur unter ausreichender und/oder hochwertiger Durchleuchtung manipuliert werden. Vor dem Herausziehen des Katheters aus der Läsion muss der Ballon unter Vakuum vollständig entleert werden. Wenn bei der Manipulation auf Widerstand gestoßen wird, muss die Ursache des Widerstands ermittelt werden, bevor Sie fortfahren.
- Verwenden Sie zum Aufblasen des Ballons weder Luft noch ein anderes gasförmiges Medium. Verwenden Sie nur das empfohlene Aufblasmedium.
- Setzen Sie das Gerät keinen organischen Lösungsmitteln wie Alkohol aus.
- Überschreiten Sie nicht den Nennberstdruck (Rated Burst Pressure - RBP). Die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts wird empfohlen, um einen Überdruck zu verhindern. Ein Aufblasen über den Nennberstdruck hinaus kann zum Platzen des Ballons führen.
- Der Magic Touch PTA darf nur von Ärzten verwendet werden, die in peripheren vaskulären perkutanen interventionellen Eingriffen ausgebildet sind. Ärzte müssen sich über aktuelle Publikationen über PTA-Techniken informieren und auf dem Laufenden halten.
- Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu verringern, sollte der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Stenose entsprechen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Magic Touch PTA ist in zerebralen, karotischen oder renalen Gefäßen nicht nachgewiesen.
- Beurteilen Sie Risiken und Nutzen, bevor Sie Patienten mit einer Vorgeschichte von unkontrollierbaren Allergien gegen Kontrastmittel behandeln.
- Die Verwendung von mehr als zwei Magic Touch PTA, die bei einer einzigen Zielläsion während eines einzigen Eingriffs eingesetzt werden, wurde nicht bewertet.
- Behandeln Sie das Produkt mit Vorsicht, um eine Beschädigung der Ballonbeschichtung oder des gefalteten Ballons zu vermeiden.
- Treffen Sie geeignete Vorkehrungen, um die Gerinnung bei der Verwendung von Kathetern zu verhindern oder zu reduzieren. Spülen Sie alle Produkte (mit Ausnahme des Magic Touch PTA-Balloon), die über den Zugang des Führungsdrahts in das Gefäßsystem gelangen, vor dem Gebrauch mit einer sterilen isotonen Kochsalzlösung oder einer ähnlichen Lösung. Erwägen Sie den Einsatz der systemischen Heparinisierung.
- Vor dem Eingriff ist das Produkt zu prüfen, um sicherzustellen, dass das Produkt unbeschädigt ist. Verwenden Sie KEINEN beschädigten Katheter.
- Um die mögliche Einleitung von Luft in das System zu minimieren, ist es unbedingt erforderlich, dass vor dem Fortfahren sorgfältig auf die Aufrechterhaltung von dichten Katheterverbindungen durch Absaugen und Spülen des Systems geachtet wird.
- Der Magic Touch PTA sollte bei Eingriffen mit kalzifizierten Läsionen aufgrund der abrasiven Beschaffenheit dieser Läsionen mit Vorsicht angewendet werden.
- Schieben Sie den Angioplastie-Katheter niemals vor, ohne dass der Führungsdraht von der Spitze herausragt.
- Versuchen Sie niemals, den Führungsdraht zu bewegen, wenn der Ballon aufgeblasen ist. Schieben Sie den Katheter nicht gegen erheblichen Widerstand vor. Die Ursache der Resistenz sollte durch

eine Durchleuchtung ermittelt und entsprechende Abhilfemaßnahmen ergriffen werden.

- Dieses Produkt ist nicht für die Expansion oder Verabreichung eines Stents vorgesehen.
- Die Verwendung dieses Produkts birgt die mit der perkutanen transluminalen Angioplastie verbundenen Risiken in sich, einschließlich Thrombose, vaskulärer Komplikationen und/oder Blutungsereignisse.
- Bis heute wurden weder klinische Langzeitstudien durchgeführt noch gut kontrollierte Studien veröffentlicht, um das karzinogene oder genotoxische Potenzial des Arzneimittels des Sirolimus-beschichteten Ballons zu bewerten. Daher ist es zurzeit ungewiss, ob der Wirkstoff Sirolimus (Rapamun, Rapamycin) sicher in jeder Art von Behandlung während der Schwangerschaft oder bei Patienten mit Kinderwunsch eingesetzt werden kann.

5.0 VORSICHTSMAßNAHMEN

5.1 Anwendungen in Verbindung mit anderen Eingriffen

- Es wird nicht empfohlen, den Magic Touch PTA in Verbindung mit anderen medikamentenbeschichteten Ballons oder Stents zur Behandlung derselben Läsion im selben Eingriff zu verwenden. Die Sicherheit von Magic Touch PTA in Verbindung mit verschiedenen Arzneimittelprodukten ist nicht bewertet worden.
- Die Verwendung von Magic Touch PTA wurde nicht in Verbindung mit anderen interventionellen Techniken wie Atherektomie, Laser oder Schneid-/Ritzballons untersucht.
- Mögliche Wechselwirkungen von Magic Touch PTA mit alternativen Therapien wie medikamentenbeschichteten Stents, Lasern, Atherektomie, Kryoplastie, Schneid-/Ritzballons und Brachytherapie wurden nicht bewertet und sollten nach Möglichkeit vermieden werden.

5.2 Anwendungen in speziellen Bevölkerungsgruppen

Pädiatrische Anwendung: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Magic Touch PTA bei pädiatrischen Patienten (unter 18 Jahren) wurde nicht nachgewiesen.

5.3 Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit dem Gerät

- Tauchen Sie den Magic Touch PTA nicht in ein Salzbad ein. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Flüssigkeit auf dem Ballon vor dem Einführen, da dies die Integrität der Arzneimittelbeschichtung beeinträchtigen könnte. Tauschen Sie jedes Gerät aus, bei dem der Ballon vor der Verwendung mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen ist.
- Die beschichtete Ballonkomponente des Magic Touch PTA muss mit trockenen sterilen Handschuhen angefasst werden. Es sollte darauf geachtet werden, unnötigen Kontakt mit der beschichteten Ballonkomponente des Magic Touch PTA während der Vorbereitung und Einbringung zu minimieren.
- Der Ballonschutz und der Drahtlumenmandrin sollten während der Vorbereitung des Magic Touch PTA an Ort und Stelle bleiben und erst kurz vor der Platzierung über dem Führungsdraht entfernt werden.
- Wenn beim Entfernen des Ballonschutzes nach dem Biegen Schwierigkeiten auftreten, sollte ein neuer Magic Touch PTA verwendet werden.

5.4 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Geräts bzw. beim Eingriff

- Um die Verabreichung therapeutischer Arzneimittel sicherzustellen:
 - Blasen Sie den Magic Touch PTA niemals vor Erreichen der Zielläsion auf.
 - Der Magic Touch PTA sollte auf effiziente Weise (≤ 3 Minuten) an den Zielort vorgeschoben und sofort aufblasen werden.
 - Halten Sie die Ballonaufblasung mindestens 60 Sekunden lang aufrecht – eine Aufblaszeit von bis zu 180 Sekunden wird jedoch dringend empfohlen, um einen optimalen Arzneimitteltransfer und optimale Ergebnisse zu erzielen. Verwenden Sie die maximale Aufblaszeit des Ballons gemäß dem Pflegestandard Ihrer Einrichtung.
- Ziehen Sie den hämostatischen Adapter (falls verwendet) um den Magic Touch PTA-Schaft nach dem Einführen nicht zu fest an, da eine Lumenverengung auftreten könnte, die das Auf-/Abblasen des Ballons beeinträchtigt.
- Der Magic Touch PTA muss beim Vor- und Zurückschieben immer unter Unterdruck stehen.
- Der Magic Touch PTA sollte immer unter fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden, wenn er sich im Körper befindet.
- Verwenden Sie den Magic Touch PTA nicht weiter, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist.
- Wann immer dies möglich ist, sollte der Magic Touch PTA die Endbehandlung des Gefäßes sein. Eine Nachdilatation mit einem anderen PTA-Katheter oder einem gebrauchten Magic Touch PTA ist jedoch zulässig.

5.5 Thrombozytenaggregationshemmende Behandlung vor und nach dem Eingriff

Eine doppelte thrombozytenaggregationshemmende Therapie sollte vor dem Eingriff und für mindestens vier Wochen nach dem Eingriff gemäß den geltenden Standards verabreicht werden. Eine verlängerte thrombozytenaggregationshemmende Therapie kann nach Ermessen des Arztes durchgeführt werden.

6.0 INFORMATIONEN ÜBER DAS ARZNEIMITTEL

6.1 Wirkungsmechanismus

Die Magic Touch PTA-Beschichtung enthält Sirolimus, einen antiproliferativen pharmazeutischen Wirkstoff, der sich auf

spezifische Weise an Mikrotubuli bindet und diese stabilisiert. Sirolimus ist ein starker Inhibitor der T-Lymphozyten-Aktivierung, der Proliferation glatter Muskelzellen und Endothelzellen als Reaktion auf die Stimulation durch Zytokine, Wachstumsfaktoren und Antigene. In Zellen bindet sich Sirolimus an das Immunophilin, das FK-Bindungsprotein-12 (FKBP-12). Der Sirolimus-FKBP-12-Komplex bindet sich an das Säugetier-Zielgenom von Rapamycin (mTOR), einer regulatorischen Schlüsselkinase, und hemmt dessen Aktivierung. Diese Hemmung unterdrückt die zytokingetriebene Zellproliferation und hemmt den Fortschritt des Zellzyklus von der G₁- zur S-Phase.

6.2 Wechselwirkungen des Arzneimittels

- Studien über Wechselwirkungen des Arzneimittels wurden mit Magic Touch PTA nicht durchgeführt, da die systemische Exposition gegenüber Sirolimus, das aus Magic Touch PTA eluiert wird, begrenzt ist. Bei der Entscheidung über die Implantation eines Magic Touch PTA bei einer Person, die ein Arzneimittel mit bekannter Wechselwirkung mit Sirolimus einnimmt, oder bei der Entscheidung über die Einleitung einer Therapie mit einem solchen Arzneimittel bei einem Patienten, der sich kürzlich einem Eingriff mit Magic Touch PTA unterzogen hat, sollte jedoch das Potenzial sowohl lokaler als auch systemischer Wechselwirkungen von Arzneimitteln in der Gefäßwand berücksichtigt werden.
- Sirolimus wird in der Darmwand und in der Leber durch Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) metabolisiert und durch P-Glykoprotein (P-gp) aus Enterozyten des Dünndarms ausgeschieden. Die Absorption und anschließende Elimination von systemisch resorbiertem Sirolimus können durch Arzneimittel beeinflusst werden, die CYP3A4 und P-gp beeinflussen.
- Arzneimittel, die starke Inhibitoren von CYP3A4 und P-gp sind, können den Sirolimus-Spiegel erhöhen, während Induktoren von CYP3A4 und P-gp den Sirolimus-Stoffwechsel in vivo verringern können.
- Wenn Sirolimus als orales Arzneimittel verschrieben wird, kann es zu Wechselwirkungen mit den unten aufgeführten Arzneimitteln/Lebensmitteln kommen:
 - P-gp-Inhibitoren wie, jedoch nicht beschränkt auf Cyclosporin, Digoxin
 - Antibiotika wie, jedoch nicht beschränkt auf Ciprofloxacin, Ofloxacin, Rifabutin
 - Glukokortikoide
 - CYP3A4-Inhibitoren wie, jedoch nicht beschränkt auf Ketoconazol, Fluconazol
 - CYP3A4-Induktoren wie, jedoch nicht beschränkt auf Rifampicin, Phenytoin, Dexamethason
 - Pflanzliche Präparate (Johanniskraut – Hypericum perforatum)
 - Amphoterin B wie, jedoch nicht beschränkt auf Abelcet, Amphocin
 - Cimetidin wie, jedoch nicht beschränkt auf Tagamet
 - Vitamine
 - Impfung – Sirolimus ist ein starkes Immunsuppressivum und kann daher die Reaktion auf die Impfung beeinflussen, wodurch die Impfung weniger wirksam wird. Für eine gewisse Zeit nach Erhalt von Magic Touch PTA sollte die Verwendung von Lebendimpfstoffen wie, jedoch nicht beschränkt auf Masern, Mumps, BCG, Gelbfieber, Varizellen und Ty21a-Typhus vermieden werden.
 - Grapefruit/Grapefruitsaft reduziert den CYP3A4-vermittelten Metabolismus von Sirolimus.
 - Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin oder Triglyceriden
 - Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzprobleme
 - Arzneimittel gegen Krampfanfälle
 - Arzneimittel zur Behandlung von Magensäure, Geschwüren oder anderen gastrointestinalen Problemen
 - Arzneimittel, die die Sirolimus-Blutkonzentration erhöhen können:
 - Antimykotische Mittel wie, jedoch nicht beschränkt auf Itraconazol, Cotrimoxazol
 - Gastrointestinale prokinetische Mittel wie, jedoch nicht beschränkt auf Metoclopramid
 - Makrolid Antibiotika wie, jedoch nicht beschränkt auf Klaritromycin
 - Kalziumkanalblocker wie, jedoch nicht beschränkt auf Diltiazem, Verapamil
 - Andere Medikamente wie Danazol, HIV-Protease-Hemmer (Indinavir)
 - Arzneimittel, die den Sirolimus-Spiegel senken können
 - Antikonvulsiva wie, jedoch nicht beschränkt auf Phenobarbital

7.0 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

In das möglichen unerwünschten Ereignissen, die mit einem peripheren Ballondilatationseingriff verbunden sein können, gehören zusätzliche Eingriffe, allergische Reaktion auf Arzneimittel oder Kontrastmittel, Amputation/Verlust einer Extremität, Aneurysma oder Pseudoaneurysma, Arrhythmien, Arterienasmusus, arteriovenöse Fistel, Gefäßdissektion, Perforation, Ruptur oder Spasmus, Embolisation, Hämatom, Blutungen, einschließlich Blutungen an der Punktionsstelle, histologische Veränderungen der Gefäßwand, einschließlich Entzündung, Zellschädigung oder -nekrose, Hypotonie/Hypertonie, Übelkeit und Erbrechen, Verschluss, Schmerzen oder Empfindlichkeit, Pneumothorax oder Hämatothorax, Sepsis/Infektion, Schock, Schlaganfall, Thrombose und Gefäßkomplikationen, die eine Gefäßreparatur erfordern können. Obwohl keine systemischen Auswirkungen zu erwarten sind, finden Sie weitere Informationen über die mit Sirolimus beobachteten möglichen unerwünschten Ereignissen in der Arzteinformation. Es

kann noch andere mögliche unerwünschte Ereignisse geben, die zu diesem Zeitpunkt nicht absehbar sind.

8.0 INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Ärzte sollten bei der Beratung von Patienten über dieses Produkt Folgendes berücksichtigen:

- Besprechen Sie die mit peripheren vaskulären perkutanen interventionellen Eingriffen verbundenen Risiken.
- Besprechen Sie die mit einem Magic Touch PTA verbundenen Risiken
- Besprechen Sie die Risiken/Nutzen für den jeweiligen Patienten.
- Antithrombotische Behandlung nach dem Eingriff.
- Besprechen Sie die Änderung des gegenwärtigen Lebensstils unmittelbar nach dem Eingriff und auf lange Sicht.

9.0 DARREICHUNGSFORM

- STERIL: Dieses Gerät ist nicht pyrogen und wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.
- **WARNHINWEIS: Das Gerät darf nicht wieder sterilisiert und/oder wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist oder vor dem beabsichtigten Gebrauch geöffnet wird. Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt.**
- INHALT: Ein (1) Magic Touch PTA (Over-The-Wire (OTW)).
- AUFBEWAHRUNG: An einem trockenen, dunklen Ort aufbewahren. Zwischen 8 und 25 °C aufbewahren und vor dem „Verfallsdatum“ verwenden. Nicht in der Nähe von Strahlung oder ultravioletten Lichtquellen aufbewahren.
- ENTSORGUNGSVORSCHRIFTEN: Nach der Anwendung kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung in Übereinstimmung mit akzeptablen medizinischen Praktiken und den geltenden örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften.

10.0 GEBRAUCHSANWEISUNGEN

10.1 Benötigte Materialien

Zusätzlich zum Magic Touch PTA könnten auch die folgenden Standardmaterialien erforderlich sein:

- Einführungshülse
- Führungskatheter
- Kontrastmittel
- Sterile Kochsalzlösung
- Aufblasgerät mit Manometer
- Luer-Lock-Spritze zum Spülen

10.2 Inspektion vor der Verwendung

Prüfen Sie vor der Angioplastie sorgfältig alle während des Eingriffs zu verwendenden Geräten, einschließlich der sterilen Verpackung und des Dilatationskatheters, um die ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen. Nicht nach dem „Verw. bis“-Datum verwenden. Stellen Sie sicher, dass Magic Touch PTA und die sterile Verpackung während des Transportes nicht beschädigt wurden.

Warnhinweis: Der gelieferte Inhalt wird mit dem Ethylenoxid (EO)-Verfahren sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist oder vor dem beabsichtigten Gebrauch geöffnet wird.

10.3 Verwendung von Multiple Magic Touch PTA Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter

Das Ausmaß der Exposition des Patienten gegenüber der Arzneimittelbeschichtung steht in direktem Zusammenhang mit der Anzahl der verwendeten Ballons. Siehe SizeMatrix und Sirolimus-Gehalt (Tabelle: 1 bis 3) für Magic Touch PTA, die den nominalen Sirolimus-Gehalt für jede Gerätegröße enthalten.

Wenn aufgrund einer Läsionslänge, die größer als der längste verfügbare Magic Touch PTA ist, mehrere Magic Touch PTA erforderlich sind, müssen sich die Ballons um mindestens 2,5 mm überlappen. Die Größe des zusätzlichen Magic Touch PTA sollte nicht länger als erforderlich sein, um diese Überlappung zu ermöglichen und die Läsionsabdeckung mit etwa 2,5 mm proximal und distal über die Läsion hinaus zu vervollständigen. Die richtige Größenauswahl ist wichtig, um übermäßige Überlappungen zu vermeiden.

Warnhinweis: Die Sicherheit und die Wirksamkeit der Implantation mehrerer Magic Touch PTA bei einem Patienten wurden klinisch nicht untersucht.

10.4 Magic Touch PTA Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter-Vorbereitung

Wichtiger Hinweis: Vor der Verwendung des Magic Touch PTA ist eine Vordilatation erforderlich.

1. Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung.
 2. Vergewissern Sie sich, dass die Ballongröße für das Verfahren geeignet ist und dass das ausgewählte Zubehör mit dem Katheter, wie er beschrieb ist, kompatibel ist.
 3. Spülung des Führungsdrahtlumens:
 - Spülen Sie das Führungsdrahtlumen mit HepNS, bis am distalen Ende des Einführsystems Flüssigkeit vorhanden ist.
 4. Bereiten Sie das Aufblasgerät / die Spritze mit verdünntem Kontrastmittel vor.
- Warnhinweis: Verwenden Sie das empfohlene Ballonaufblausmedium mit Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung (≤ 50 % Kontrast). Verwenden Sie zum Aufblasen des Ballons niemals Luft oder ein anderes gasförmiges Medium.**
5. Vor der Anwendung sollte die Luft im Ballonkatheter entfernt werden. Um die Spülung zu erleichtern, wählen Sie eine Spritze oder ein

Aufblasgerät mit einem Fassungsvermögen van 10 mL of mehr und befüllen Sie etwa die Hälfte davon mit dem empfohlenen Kontrastmittel.

- Schließen Sie einen Absperrhahn an die Balloninflations-Luer-Nabe am Dilationskatheter an.
- Verbinden Sie die Spritze mit dem Absperrhahn.
- Halten Sie die Spritze mit der Düse nach unten, öffnen Sie den Absperrhahn und saugen Sie etwa 15 Sekunden lang an. Lassen Sie den Stößel los.
- Bei Bedarf ab Schritt 4 oben wiederholen, bis bei der Aspiration keine Blasen mehr auftreten (Unterdruck). Evakuiere Sie nach dem Abschluss die gesamte Luft aus dem Zylinder der Spritze / des Aufblasgeräts.

10.5 Verwendung van Magic Touch PTASirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter

- Führen Sie unter Unterdruck und vor dem Entfernen der Ballonschutzkappe die folgenden Schritte durch, um die Reibung zwischen der Ballonschutzkappe und dem Ballon zu verringern, und entfernen Sie den Ballonschutz:

Schritt 1: Fassen Sie das proximale Ende der Ballonschutzkappe mit einer Hand.

Schritt 2: Führen Sie mit der anderen Hand Daumen und Zeigefinger vom proximalen Ende der Ballonschutzkappe vorsichtig zum distalen Ende der Ballonschutzkappe nach außen und beugen Sie dabei den Ballon um etwa 15 Grad leicht nach unten.

Schritt 3: Wiederholen Sie Schritt 2, aber biegen Sie die Ballonschutzkappe um etwa 15 Grad nach oben.

Schritt 4: Fassen Sie die Ballonschutzkappe etwa in der Mitte der Ballonschutzkappe und ziehen Sie sie vom Ballonkatheter weg.

- Spülen Sie das Drahtlumen, während die Katheterspitze nach unten/vertikal ausgerichtet ist.
- Laden Sie die distale Spitze des Dilationskatheters auf den Führungsdraht zurück.
- Während der Ballon noch vollständig entleert ist und unter Unterdruck steht, schieben Sie den Magic Touch PTA langsamer durch die Einführschleuse und über den Draht zum Ort des Aufblasens vor. Während des Verschiebens des Katheters den Katheterschaft auf Beschädigungen untersuchen.
- Um die Verabreichung therapeutischer Arzneimittel zu gewährleisten, sollte der Magic Touch PTA auf effiziente Weise (≤ 3 Minuten) an den Zielort vorgeschoben und sofort aufgeblasen werden.

Warnhinweis: Der für dieses Gerät empfohlene Nennberstdruck (RBP) darf nicht überschritten werden. Bei Überschreitung des RBP-Werts kann es zum Platzen des Ballons kommen. Um einen Überdruck zu vermeiden, wird die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts empfohlen.

- Positionieren Sie den Ballon relativ zur Läsion, wobei eine Abdeckung von mindestens 5 mm proximal und distal über die Ränder des Läsionssegments hinaus gewährleistet sein muss, und blasen Sie den Ballon auf den geeigneten Druck auf (Referenz-Compliance-Tabelle). Die Verwendung eines röntgendichten Lineals wird empfohlen, um eine angemessene Platzierung des Magic Touch PTA zu gewährleisten.
 - Wenden Sie Unterdruck an, um den Magic Touch PTA vollständig zu entleeren. Vor der Entfernung muss unter Durchleuchtung bestätigt werden, dass der Ballon vollständig entleert ist.
 - Führen Sie eine Angiografie durch, um die Dilatation der Läsion zu bestätigen.
 - Entnehmen Sie den Magic Touch PTA unter Unterdruck aus dem Körper. Behalten Sie den Führungsdraht über die Stenose hinweg bei.
 - Wann immer möglich, sollte der Magic Touch PTA die letzte Behandlung des Gefäßes sein. Eine Nachdilatation mit einem anderen PTA-Katheter oder einem gebrauchten Magic Touch PTA ist jedoch zulässig.
 - Nach der Bestätigung, dass eine zufriedenstellende Dilatation erreicht wurde, entfernen Sie alle Geräte aus dem Körper und schließen die Zugangsstelle gemäß der klinischen Standardpraxis.
 - Siehe Thrombozytenaggregationshemmende Behandlung vor und nach dem Eingriff für die bei der Verwendung des Magic Touch PTA empfohlene duale pharmakologische Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie.
 - Nach der Anwendung kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Behandeln und entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit akzeptablen medizinischen Praktiken und den örtlich geltenden Gesetzen und Vorschriften.
- #### 11.0 PATIENTENINFORMATION
- Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung ist eine Produktbehandlungskarte im Paket enthalten. Es wird empfohlen, dass Patienten diese Karte für den Eingriff / die Ballonkatheter-Identifikation in ihrem Besitz behalten.
- #### 12.0 HAFTUNGSAUSSCHLUSS
- Concept Medical B.V. ist bestrebt sicherzustellen, dass die Produkte allen zurzeit geltenden einschlägigen Normen und Vorschriften entsprechen und dass die Qualität der Produkte den Anforderungen der oben genannten Normen und Vorschriften für einen Zeitraum entspricht, der mit dem angegebenen Verfallsdatum endet. Die obige Erklärung gilt nicht, wenn die Produkte für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Wenn ein Verlust oder Schaden (mit Ausnahme von Tod oder Körperverletzung) durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wird, haftet Concept Medical B.V. nicht für einen solchen Verlust oder Schaden.

DUTCH

1.0 BESCHRIJVING APPARAAT

Magic Touch PTA Sirolimus Gecoate PTA Ballonkatheter (Magic Touch PTA) bestaat uit een Over-The-Wire (OTW) ballonkatheter, die gecoat is met een polymeerrijke formulering en het geneesmiddel Sirolimus bevat als actief bestanddeel in een fosfolipide hulpstof. Het maakt gebruik van een gepatenteerde Nanolute Coating technologie. De algemene naam van Magic Touch PTA is Sirolimus Gecoate PTA Ballonkatheter met GMDN-code 62551. Sirolimus Gecoate PTA Ballonkatheter is een voor eenmalig gebruik, minimaal invasief, niet-implanteerbaar apparaat voor het toedienen van geneesmiddelen, dat bedoeld is voor gebruik bij Percutane Transluminale Angioplastie (dotteren) van de novo, stenotische en in-stent restenotische laesies in oppervlakkige femorale, popliteale slagaders, onder de knieslagaders en iliacale slagaders met referentievadidiameters van 2,00 mm tot 12,00 mm.

1.1 BESCHRIJVING PTA KATHETER

Sirolimus Gecoate PTA Ballonkatheter (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Sirolimus Gecoate PTA Ballonkatheter (0,014", 0,018", 0,035" OTW) wordt beschouwd als een geneesmiddel/apparaat combinatieproduct, dat bedoeld is voor gebruik bij Percutane Transluminale Angioplastie van de novo, stenotische en in-stent restenotische laesies in oppervlakkige femorale, popliteale slagaders, onder de knieslagaders en de iliacale slagaders. Sirolimus Gecoate Ballonkatheter bestaat uit een PTA ballonkatheter gecoat met een API (sirolimus) en een fosfolipide hulpstof in een 1:1 verhouding.

Sirolimus Gecoate PTA Ballonkatheter (0,014", 0,018", 0,035" OTW) is een Over-the-Wire-katheter (OTW) dubbele lumenkatheter met een distaal bevestigde, semi-elastische opblaasbare ballon en een atraumatische, taps toelopende punt. De katheter heeft een OTW-constructie met een dubbele proximale lumenschacht. Eén lumen wordt gebruikt voor het opblazen van de ballon en het tweede lumen geeft toegang tot de distale punt van de invoer van de voerdraad. Twee markeringsstrepen op het binnenste deel worden gebruikt om de positie van de ballon aan te geven tijdens fluoroscopie. De punt is zacht en taps toelopend om de sturing van de katheter naar en door de vernauwing te vergemakkelijken. De verbinding is een Y-arm luer die aan het proximale uiteinde van de schacht is gelijmd om toegang te verschaffen tot de binnentank van de voerdraad en om de aansluiting van het opblaasapparaat op het opblaas-/ontstekingslumen mogelijk te maken. De verbinding is tevens van transparant materiaal gemaakt om zo het reinigen te vergemakkelijken. Een trekontlasting, die op de luer wordt geklemd, wordt gebruikt om het apparaat vast te houden en te traceren. De ballonkatheter is afgewerkt met een vocht opnemende coating, met uitzondering van de atraumatische conische distale punt en het ballongedeelte om de wrijving te verminderen.

De werklengte van de katheter is 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm en is verkrijgbaar in diameters tussen 1,50 en 12,00 mm, en lengtes van 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 en 200 mm. Het apparaat wordt steriel geleverd door ethyleenoxide sterilisatie.



Figuur-1 Schema van Sirolimus Gecoate PTA Ballonkatheter (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

- PTA-Ballon bedekt met geneesmiddel; (2) Ringmarkering; (3) Distale Buis; (4) Zachte Punt Buis; (5) Proximale Schacht Buis; (6) Trekontlastingsbuis; (7) Verbinding; (8) UV-lijm; (9) Hydrofiele Coating

Tabel:4 Specificatie-Sirolimus Gecoate PTA Ballonkatheter

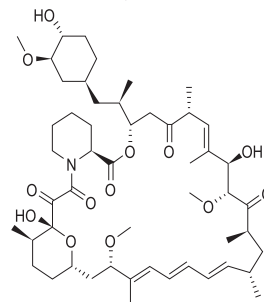
Attribuut/Onderdeel	Sirolimus Gecoate PTA Ballonkatheter (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Ballondiameter (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Ballonlengte (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Schachtlengte (Gebruikslengte katheter)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Compatibiliteit van de voerdraad	0,014", 0,018", 0,035"
Compatibiliteit van de geleidingskatheter	Minimum van 4F tot 5F (afhankelijk van de grootte van de ballon)
Configuratie katheter	Over-The-Wire (OTW)
Vorm van de punt	Taps toelopend
Materiaal van de ballon	Polyetyleenblokkamide /PA12
Ringmarkering	90% Pt / 10% Ir
Coating alleen op de katheterschacht	Hydrofiele PVP
Beschermingsdraad	Roestvrij staal
Coating van de ballon	Ingecapseld Sirolimus in fosfolipide
Medicijn	Sirolimus

Dosis medicijn	1,27 µg/mm ²
Primaire Verpakking	Tyvek Zakje
Sterilisatie	EO
Secundaire Verpakking	Aluminium Zakje
Doos	Kartonpapier

1.2 BESCHRIJVING VAN DE COMPONENTEN VAN HET MEDICIJN

Het actieve farmaceutische ingrediënt op de Magic Touch PTA is Sirolimus. Sirolimus is een wit poeder, geproduceerd door een Streptomyces Hygroscopicus, met de empirische formule C₄₈H₇₆NO₁₂ en een moleculair gewicht van 914,2g/mol. Het is onoplosbaar in water en smelt bij ongeveer 183 °C -185 °C. De chemische naam voor Sirolimus is: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 24R, 27R, 34aS) -9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a-Hexadecaahydro-9, 27-dihydroxy-3-[(1R)-2-[(1S, 3R, 4R)-4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl]-1-methylethyl]-10, 21-dimethoxy-6, 8, 12, 14, 20, 26-hexamethyl-23, 27-epoxy-3-Hyprido[2, 1-c][1,4]oxaazacyclohexacontine-1, 5, 11, 28, 29(4H, 6H, 31H)-pentone; Sirolimus CAS-registratienummer is 53123-88-9.

Sirolimus heeft de volgende chemische structuur:



De medicijncoating van Magic Touch PTA is gebaseerd op een anti-polymeer formulering, bestaande uit Sirolimus als actief farmaceutisch ingrediënt en fosfolipide hulpstoffen die fungeren als medicijn drager; de coating bedekt het ballongedeelte van de Magic Touch PTA. Sirolimus (API) is een macrocyclic lacton, dat geproduceerd wordt door Streptomyces Hygroscopicus. Sirolimus heeft krachtige immunosuppressieve en antiproliferatieve eigenschappen.

De Sirolimus coating is gelijkmatig verdeeld over de werklengte van de ballon bij een oppervlakteconcentratie van 1,27 µg /mm². De belangrijkste functionele eigenschap van de formulering is het vrijgeven van Sirolimus aan het weefsel van de vaatwand tijdens het opblazen.

Tabel 1 tot 3 staat voor de ballonafmetingen en de nominale totale hoeveelheid Sirolimus op elke ballon op basis van de oppervlakteconcentratie van 1,27 µg/mm².

2.0 GEBRUIKSAANWIJZING

Sirolimus Gecoate PTA Ballonkatheter is een voor eenmalig gebruik, minimaal invasief, niet-implanteerbaar apparaat voor het toedienen van geneesmiddelen, dat bedoeld is voor gebruik bij Percutane Transluminale Angioplastie (dotteren) van de novo, stenotische en in-stent restenotische laesies in oppervlakkige femorale, popliteale slagaders, onder de knieslagaders en iliacale slagaders met referentievadidiameters van 2,00 mm tot 12,00 mm.

3.0 CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van Magic Touch PTA wordt afgeraden onder de volgende omstandigheden:

- Patiënten met een overgevoeligheid voor het geneesmiddel Sirolimus of de structureel verwante samenstellingen en/of fosfolipide.
- Patiënten die niet geschikt zijn voor de aanbevolen antiloodplaatjes-en/of antistollingstherapie.
- Bij zwangerschap en vrouwen die borstvoeding geven.
- Laesies die niet geschikt zijn voor een behandeling.

4.0 WAARSCHUWINGEN

- De geleverde inhoud is gesteriliseerd met behulp van een Ethyleenoxide (EO) proces. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd of geopend is vóór het beoogde gebruik. Niet gebruiken als de verpakking of het product zichtbaar beschadigd is.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Magic Touch PTA is ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET HERSTERILISEREN EN/OF HERGEBUIKEN. Hergebruik van hersterilisatie kan een risico op besmetting van het apparaat opleveren en/of een infectie of kruisbesmetting van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of de overlijden van de patiënt. Hergebruik of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het apparaat in gevaar brengen en/of leiden tot defecten aan het apparaat, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte en overlijden van de patiënt. Concept is niet verantwoordelijk voor directe, incidentele of gevolgschade als gevolg van hersterilisatie of hergebruik.
- Inspecteer het apparaat vóór de procedure, om de functionaliteit en eventuele tekenen van beschadigde onderdelen te controleren.

Gebruik het apparaat niet als de buitenste of de binnenste verpakking beschadigd of geopend is.

- Wanneer de Magic Touch PTA in het lichaam zit, mag deze alleen worden gehanteerd onder voldoende en/of hoogwaardige fluoroscopie. Voordat de katheter uit de laesie wordt gehaald, moet de ballon onder vacuüm volledig worden leeggepompt. Als er tijdens de bewerking vacuüm wordt ondervonden, bepaal dan de oorzaak van de weerstand voordat u verder gaat.
- Gebruik geen lucht of een gasvormig medium om de ballon op te blazen. Gebruik alleen het aanbevolen opblaasmiddel.
- Stel het apparaat niet bloot aan organische oplosmiddelen, bijv. alcohol.
- Overschrijd de Nominale Barstdruk (RBP) niet. Het gebruik van een drukkbevakingsapparaat wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen. Opblazen boven de Nominale Barstdruk kan ertoe leiden dat de ballon scheurt.
- Magic Touch PTA mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in perifere vasculaire percutane behandelingsprocedures. Artsen moeten zorgen dat ze op de hoogte blijven van recente publicaties over PTA-technieken.
- Om het risico op vaatschade te verminderen, moet de opgeblazen diameter van de ballon de diameter van het vat slechts maximaal en distaal van de vernauwing benaderen.
- De veiligheid en effectiviteit van Magic Touch PTA is niet vastgesteld in het vaatstelsel van de hersenen, halslagader of de nieren.
- Beoordeel de risico's en voordelen voordat u patiënten behandelt, die een verleden van oncontroleerbare allergieën voor contraststoffen hebben.
- Het gebruik van meer dan twee Magic Touch PTA's die in een enkele behandeling ingezet worden tijdens een enkele procedure is niet beoordeeld.
- Behandel het product met de nodige voorzichtigheid om schade aan de balloncoating of de gevouwen ballon te voorkomen.
- Neem de juiste voorzorgsmaatregelen om stolling bij gebruik van de katheter te voorkomen of te verminderen. Spoel of was vóór gebruik alle producten (behalve de Magic Touch PTA-ballon) die het vaatstelsel binnenkomen met een steriele isotone zoutoplossing of soortgelijke oplossing via de toegang voor de voerdraad. Overweeg het gebruik van systemische heparinatie.
- Controleer het product vóór de procedure om er zeker van te zijn dat het product intact is. Gebruik GEEN beschadigde katheter.
- Om eventuele invoer van lucht in het systeem tot een minimum te beperken, is het noodzakelijk om, alvorens verder te gaan, zorgvuldig te letten op het onderhoud van strakke katheteraansluitingen en door het wegzuigen en doorspoelen van het systeem.
- Magic Touch PTA moet met voorzichtigheid worden gebruikt voor procedures met verkalkte laesies als gevolg van het schurende karakter van deze laesies.
- Schuif de angioplastiekatheter nooit naar voren zonder dat de voerdraad uit de punt steekt.
- Probeer nooit de voerdraad te verplaatsen als de ballon is opgeblazen. De katheter mag niet worden vooruitgeschoven als er aanzienlijke weerstand is. De oorzaak van de weerstand moet worden bepaald door middel van fluoroscopie en er dienen passende corrigerende maatregelen te worden genomen.
- Dit product is niet bedoeld voor het uitbreiden of het leveren van een stent.
- Het gebruik van dit product brengt risico's met zich mee in verband met percutane transluminale angioplastiek, inclusief trombose, vasculaire complicaties en/of bloedingen.
- Op dit moment zijn er geen langdurige klinische studies verricht, noch zijn er goed gecontroleerde studies gepubliceerd om het kankerwerkende of genbeschadigend potentieel van de met het geneesmiddel sirolimus gecoatte ballonnen te evalueren. Daarom is het op dit moment onzeker of API Sirolimus (Rapamune, Rapamycin) veilig is voor gebruik bij elke vorm van behandeling tijdens de zwangerschap of bij patiënten die van plan zijn om kinderen te krijgen.

5.0 VOORZORGSMAATREGELEN

5.1 Gebruik in combinatie met andere procedures

- Het wordt niet aanbevolen om de Magic Touch PTA te gebruiken in combinatie met andere met medicijnen gecoatte ballonnen of medicinale stents om dezelfde laesie in dezelfde procedure te behandelen. De veiligheid van Magic Touch PTA in combinatie met verschillende geneesmiddelen is niet beoordeeld.
- Het gebruik van de Magic Touch PTA is niet bestudeerd in combinatie met andere behandelings technieken zoals atherectomie, laser of snij-/scoreballonnen.
- Potentiële interacties van Magic Touch PTA met alternatieve therapieën zoals medicijn-afgevenende stents, lasers, atherectomie, cryoplastiek, snij-/scoreballonnen en brachytherapie zijn niet geëvalueerd en moeten waar mogelijk worden vermeden.

5.2 Gebruik bij Speciale Bevolkingsgroepen

Pediatrisch gebruik: De veiligheid en effectiviteit van Magic Touch PTA bij pediatriese patiënten (jonger dan 18 jaar) is niet vastgesteld.

5.3 Voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met het apparaat

- Dompel Magic Touch PTA niet onder in een zoutbad. Vermijd elk contact met vloeistof op de ballon vóór het inbrengen, aangezien dit de integriteit van de medicijncoating kan aantasten. Vervang het apparaat als vóór het gebruik de ballon in contact is gekomen met vloeistoffen.
- Het gecoatte ballongedeelte van Magic Touch PTA moet met droge

steriele handschoenen worden gehanteerd. Men dient erop te letten dat er tijdens de voorbereiding en het inbrengen zo min mogelijk onnodig contact is met het gecoatte gedeelte van de Magic Touch PTA-ballon.

- De ballonbescherming en de lumen draadstilet moeten tijdens de voorbereiding van de Magic Touch PTA op hun plaats blijven en niet worden verwijderd tot vlak voor het plaatsen van de voerdraad.
- Als er moeilijkheden worden ondervonden bij het verwijderen van de ballonbescherming na het buigen moet er een nieuwe Magic Touch PTA worden gebruikt.

5.4 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik/procedure van het apparaat

- Om zeker te zijn van een therapeutische medicijnafgifte:
 - Blaas Magic Touch PTA nooit op voordat de laesie is bereikt.
 - Magic Touch PTA moet op een efficiënte manier (≤ 3 minuten) naar de doellocatie worden geschoven en onmiddellijk worden opgeblazen.
 - Ga minimaal 60 seconden door met het opblazen van de ballon, echter een opblaasijd tot 180 seconden wordt sterk aanbevolen teneinde optimale medicijnoverdracht en optimale resultaten te verkrijgen. Gebruik de maximale opblaasijd van de ballon volgens de zorgstandaard van uw instelling.
- Na het inbrengen mag de hemostatische adapter (indien gebruikt) rond de Magic Touch PTA-schacht niet te strak worden aangedraaid, omdat er dan lumenvernauwing kan optreden, hetgeen het opblazen/leegpompen van de ballon kan beïnvloeden.
- Schuif de Magic Touch PTA altijd onder negatieve vooruit en achteruit.
- De Magic Touch PTA dient als deze zich in het lichaam bevindt altijd onder fluoroscopische observatie te worden gehanteerd.
- Ga als de schacht gebogen of geknikt is niet door met het gebruiken van de Magic Touch PTA.
- Waar mogelijk moet de Magic Touch PTA de laatste behandeling van het vat zijn; post-dilatatie is echter toegestaan met een andere PTA-katheter of gebruikte Magic Touch PTA.

5.5 Pre- en Post-Procedure Antibloedplaatjes Behandeling

Dubbele antibioticoprofylaxie therapie moet worden toegeediend volgens de huidige normen pre-procedure en gedurende minimaal 4 weken na de ingreep. Een langdurige antibioticoprofylaxie therapie kan naar eigen oordeel van de arts worden gegeven.

6.0 GENEESMIDDELENINFORMATIE

6.1 Werkingsmechanisme

Magic Touch PTA-coating bevat Sirolimus, een anti-proliferatief farmaceutisch middel dat zich specifiek aan microtubuli bindt en deze stabiliseert. Sirolimus is een krachtige remmer van T-Lymfocytactivatie, gladde spiercel- en endotheelcelproliferatie als reactie op stimulatie door cytokines, groeifactoren en antigenen. In cellen bindt sirolimus zich aan het immunofiline, FK bindings-eiwit-12 (FKBP-12). Het sirolimus FKBP-12-complex bindt zich aan en remt de activering van het zoogdierlijk Rapamycine (mTOR), een belangrijk regulerend kinase. Deze remming onderdrukt de cytokinegestuurde celproliferatie, waardoor de voortgang van de celyclus van de G₁ naar de S-fase wordt afgeremd.

6.2 Wisselwerking medicijnen

- Studies naar de wisselwerking tussen medicijnen zijn niet uitgevoerd met Magic Touch PTA vanwege de beperkte systemische blootstelling aan Sirolimus dat vrijgekomen is uit Magic Touch PTA. Er moet echter rekening worden gehouden met de mogelijkheid van zowel lokale als systemische wisselwerking tussen medicijnen in de vaatwand bij de beslissing om Magic Touch PTA te implanteren bij een persoon die een geneesmiddel met de bekende wisselwerking met Sirolimus gebruikt, of bij de beslissing om een therapie met een dergelijk geneesmiddel te starten bij een patiënt die recentelijk een procedure met Magic Touch PTA heeft ondergaan.
- Sirolimus wordt gemetaboliseerd door cytochroom P450 3A4 (CYP3A4) in de darmwand en de lever en ondergaat efflux van enterocyten uit de dunne darm door p-glycoproteïne (P-gp). Absorptie en daaropvolgende verwijding van systemisch geabsorbeerde sirolimus kan worden beïnvloed door geneesmiddelen die invloed hebben op CYP3A4 en P-gp.
- Medicijnen die sterke remmers zijn van CYP3A4 en P-gp kunnen het Sirolimusgehalte verhogen, terwijl inductors van CYP3A4 en P-gp het Sirolimus metabolisme in-vivo kunnen verminderen.
- Sirolimus kan, wanneer het wordt voorgeschreven als oraal geneesmiddel, een wisselwerking hebben met de hieronder vermelde geneesmiddelen/voedingsmiddelen:
 - P-gp remmers zoals maar niet beperkt tot Cyclosporine, Digoxine, Rifabutine zoals maar niet beperkt tot Ciprofloxacine, Ofloxacine, Rifabutine
 - Glucocorticoiden
 - CYP3A4 remmers zoals maar niet beperkt tot Ketoconazole, Fluconazole
 - CYP3A4 inductoren zoals maar niet beperkt tot Rifampicine, Fenytoïne, Dexamethasone
 - Kruidenpreparaten (Sint-Janskruid - Hypericum Perforatum)
 - Antifolieric B zoals maar niet beperkt tot Abacelot, Amfocine
 - Cimetidine zoals maar niet beperkt tot Tagamet
 - Vitaminen
 - Vaccinatie- Sirolimus is krachtig immunosuppressief en kan daarom de reactie op de vaccinatie beïnvloeden, waardoor de vaccinatie minder effectief is. Gedurende enige tijd na het ontvangen van Magic

Touch PTA moet het gebruik van levende vaccins zoals, maar niet beperkt tot, mazelen, bof, BCG, gele koorts, varicella, Ty21a tyfus worden vermeden.

- Grapefruit/grapefruitsap vermindert het CYP3A4 gemedeerde metabolisme van Sirolimus.
- Geneesmiddelen om het cholesterol of de triglyceriden te verlagen
- Geneesmiddelen voor hoge bloeddruk of hartproblemen
- Geneesmiddelen tegen epileptische aanval
- Geneesmiddelen voor de behandeling van maagzuur, zweren of andere maag- en darmklachten
- Geneesmiddelen die de bloedconcentratie van Sirolimus kunnen verhogen:
 - Schimmelwerende middelen zoals maar niet beperkt tot Itraconazole, Cotrimoxazole
 - Gastro-intestinale prokinetische middelen zoals maar niet beperkt tot metoclopramide
 - Macrolide antibiotica zoals maar niet beperkt tot Troleandomycine
 - Calcium kanaalblockers zoals maar niet beperkt tot Diltiazem, verapamil
- Andere geneesmiddelen zoals Danazol, HIV Proteaseremmer (Indinavir)
- Geneesmiddelen die het sirolimus-niveau kunnen verlagen
- Anticonvulsiva zoals maar niet beperkt tot fenobarbitol

7.0 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen die in verband kunnen worden gebracht met een perifere ballondilatatieprocedure zijn onder meer een aanvullende ingreep, Allergische reactie op geneesmiddelen of een contrastmiddel, Amputatie/verlies van een ledemaat, Aneurysma of pseudo-aneurysma, Aritmieën, Arteriële spasmen, Arterioveneuze fistels, Dissectie, perforatie, breuk of spasme van vaten, Embolisatie, Hematoom, Bloedingen, inclusief bloedingen op de prikplek, Histologische veranderingen in de vaatwand, inclusief ontsteking, cellulaire schade of necrose, Hypotensie/hypertensie, Misselijkheid en braken, Occlusie, Pijn of gevoeligheid, Pneumothorax of hemothorax, Sepsis/infectie, Shock, Beroerte, Trombose, Complicaties in de vaten die mogelijk herwijs moeten worden hersteld. Hoewel er geen systemische effecten worden verwacht, verwijzen we naar de Physicians' Desk Reference (geneesmiddelenlijst) voor meer informatie over de mogelijke negatieve gevolgen die zijn waargenomen met Sirolimus. Er kunnen andere mogelijke bijwerkingen zijn die op dit moment niet zijn voorzien.

8.0 INFORMATIE OVER HET ADVISEREN VAN PATIËNTEN

- Artsen dienen het volgende in overweging te nemen bij het adviseren van patiënten over dit product:
 - Bespreek de risico's die verbonden zijn aan perifere vasculaire percutane interventieprocedures.
 - Bespreek de risico's die verbonden zijn aan een Magic Touch PTA.
 - Bespreek de risico's/voordelen voor de specifieke patiënt.
 - Procedure na antitrombotische behandeling.
 - Bespreek onmiddellijk na de procedure de verandering van de huidige levensstijl en voor de lange termijn.

9.0 WIJZE VAN LEVERING

- STERIEEL: Dit apparaat is niet-pyrogeen en gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
- WAARSCHUWING: Het apparaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of hergebruikt of herbewerkt. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd of geopend is vóór het beoogde gebruik. Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- INHOUD: Eén (1) Magic Touch PTA (Over-The-Wire (OTW)).
- OPSLAG: Op een droge, donkere plaats bewaren. Bewaren tussen 8 °C en 25 °C en gebruiken voor de "Vervaldatum". Niet opslaan in de buurt van straling of ultraviolette lichtbronnen.
- VERWIJDERINGSINSTRUCTIES: Dit product kan na gebruik potentieel biologisch gevaarlijk zijn. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met aanvaardbare medische voorschriften en de van toepassing zijnde lokale, nationale en federale wet- en regelgeving.

10.0 GEBRUIKSAANWIJZING

10.1 Vereiste materialen

Naast Magic Touch PTA kunnen ook de volgende standaardmaterialen nodig zijn:

- Inbrenghuls
- Geleidekatheter
- Contrastmiddel
- Steriele zoutoplossing
- Opblaasapparaat met manometer
- Leuer-lock injectiespuit voor het reinigen

10.2 Controle voor gebruik

Voorafgaand aan de angioplastiek moet alle apparatuur die tijdens de procedure wordt gebruikt, inclusief de steriele verpakking en de dilatatiekatheter, zorgvuldig worden onderzocht op de juiste werking. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Controleer of Magic Touch PTA en steriele verpakkingen zijn beschadigd tijdens het transport.

Waarschuwing: De geleverde inhoud is gesteriliseerd met behulp van een Ethyleenoxide (EO) proces. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd of geopend is vóór het beoogde gebruik.

10.3 Gebruik van Meervoudige Magic Touch PTASirolimus Gecoate PTA Ballonkatheter

De mate van blootstelling van de patiënt aan de medicijncoating is direct gerelateerd aan het aantal gebruikte ballonnen. Raadpleeg SizeMatrix en Sirolimus Inhoud (Tabel: 1 tot 3) voor Magic Touch PTA met het nominale Sirolimus-gehalte voor iedere grootte van het apparaat.

Als er meerdere Magic Touch PTA's nodig zijn vanwege een laesielengte die groter is dan de langst beschikbare Magic Touch PTA, moeten de ballonnen elkaar ten minste 2,5 mm overlappen. De afmeting van de extra Magic Touch PTA mag niet langer zijn dan nodig is om deze overlapping mogelijk te maken en de dekking van de laesie volledig te maken met ongeveer 2,5 mm die zowel proximaal als distaal buiten de laesie reikt. De juiste keuze van de grootte is belangrijk om overmatige overlapping te voorkomen.

Waarschuwing: De veiligheid en effectiviteit van het implanteren van meerdere Magic Touch PTA bij een patiënt is niet klinisch geëvalueerd.

10.4 Voorbereiding Magic Touch PTASirolimus Gecoate PTA Ballonkatheter

Belangrijke opmerking: Voorafgaand aan het gebruik van Magic Touch PTA is een dilatatie vooraf noodzakelijk.

- Haal het apparaat uit de verpakking.
- Controleer of de ballonmaat geschikt is voor de procedure en of de gekozen accessoiren compatibel zijn met de katheter zoals aangegeven op het etiket.
- Voerdraad Lumen spoeling:
Spoel het voedingsdraadlumen door met HepNS totdat er vloeistof aanwezig is op het distale uiteinde van het afgiftesysteem.
- Bereid het opblaasapparaat/-spuit voor met verdund contrastmiddel.
Waarschuwing: Gebruik het aanbevolen contrastmiddel voor het opblazen van ballonnen en de steriele zoutoplossing (≤ 50% contrast). Gebruik nooit lucht of een gasvormig middel om de ballon op te blazen.
- Lucht in de ballonkatheter moet vóór gebruik verwijderd worden. Om het spoelen te vergemakkelijken, kies u een injectiespuit of een opblaasapparaat met een capaciteit van 10 ml of meer en vult u ongeveer de helft daarvan met het aanbevolen contrastmiddel.
- Sluit een afsluïtkraantje aan op de luerhub van de dilatatiekatheter.
- Sluit de injectiespuit aan op het afsluïtkraantje.
- Houd de spuit met het mondstuk naar beneden, open het afsluïtkraantje en zuig ongeveer 15 seconden op. Laat de zuiger los.
- Herhaal vanaf stap 4 hierboven indien nodig totdat er geen luchtbelletjes meer verschijnen tijdens het opzuigen (negatieve druk). Als u klaar bent, verwijder dan alle lucht uit de cilinder van de injectiespuit/het opblaasapparaat.

10.5 Gebruik van Magic Touch PTASirolimus Gecoate PTA Ballonkatheter

- Voer voordat u de ballonbeschermkap verwijderd de volgende stappen onder negatieve druk uit om de wrijving tussen de ballonbeschermkap en de ballon te verminderen en verwijder de ballonbescherming:
Stap 1- Pak met één hand het proximale uiteinde van de beschermkap van de ballon vast.
Stap 2- Schuif met uw duim en wijsvinger van de andere hand voorzichtig over het proximale uiteinde van de beschermkap van de ballon naar het distale uiteinde van de beschermkap van de ballon, terwijl u de ballon licht naar beneden buigt onder een hoek van ongeveer 15 graden.
Stap 3- Herhaal stap 2, maar buig de beschermkap van de ballon ongeveer 15 graden naar boven.
Stap 4- Pak de ballonbeschermkap op ongeveer het midden van de ballonbeschermkap vast en trek deze weg van de ballonkatheter.
- Houd de kathetertpunt naar beneden/omgekeerd georiënteerd en spoel het draadlumen door.
Plaats de distale punt van de dilatatiekatheter terug op de voerdraad.
Schuif terwijl de ballon nog steeds volledig leer is en onder negatieve druk staat de Magic Touch PTA langzaam door de inbrengluis en over de draad naar het opblaaspunt. Inspecteer tijdens het verder schuiven van de katheter de katheterschacht op beschadigingen.
- Om ervoor te zorgen dat het therapeutische medicijn wordt toegediend, moet de Magic Touch PTA op een efficiënte manier (≤ 3 minuten) naar de doelloccatie worden gebracht en onmiddellijk worden opgeblazen.
Waarschuwing: Overschrijd de voor dit apparaat aanbevolen Nominale Barstruk (Rated Burst Pressure) niet. Bij overschrijding van de Nominale Barstdruk kan een ballonbreuk optreden. Om overdruk te voorkomen wordt het gebruik van een drukbewakingsapparaat aanbevolen.
- Breng de ballon ten opzichte van de laesie in positie en zorg voor een dekking van ten minste 5 mm proximaal en distaal buiten de marges van het laesiegebied en blaas de ballon tot de juiste druk op (raadpleeg de conformiteitstabel). Om de juiste plaatsing van de Magic Touch PTA te garanderen wordt het gebruik van een radiopake liniaal aanbevolen.
- Oefen negatieve druk uit om Magic Touch PTA volledig te laten leeglopen. Alvorens de ballon wordt verwijderd dient men er zeker van te zijn dat deze volledig onder fluoroscopie is leeggelopen.
- Voer angiografie uit om de dilatatie van de laesie te bevestigen.
- Trek Magic Touch PTA onder negatieve druk uit het lichaam. Houd de voerdraad over de stenose heen.
- Waar mogelijk moet de Magic Touch PTA de laatste behandeling van het vat zijn; post-dilatatie is echter toegestaan met een andere PTA-

katheter of gebruikte Magic Touch PTA.

- Nadat is vastgesteld dat de dilatatie naar tevredenheid is uitgevoerd, moet alle apparatuur uit het lichaam worden verwijderd en moet de toegang tot de plaats van handeling conform standaard klinische voorschriften worden afgesloten.
- Raadpleeg de Pre- en Post-Procedure antilobeplaatjesbehandeling voor de dubbele farmacologische antilobeplaatjesterapie die wordt aanbevolen bij gebruik van Magic Touch PTA.
- Dit product kan na gebruik potentieel biologisch gevaarlijk zijn. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met aanvaardbare medische voorschriften en de van toepassing zijnde lokale wet- en regelgeving.

11.0 PATIËNTENINFORMATIE

Naast dit boekje met gebruiksaanwijzing is een productbehandelingskaart in de verpakking bijgesloten. Patiënten wordt aangeraden om deze kaart in hun bezit te houden voor identificatie van de procedure / ballonkatheter.

12.0 GARANTIE DISCLAIMER

Concept Medical B.V. heeft er alles aan gedaan om ervoor te zorgen dat de producten voldoen aan alle desbetreffende normen en voorschriften die op dit moment van kracht zijn en om ervoor te zorgen dat de kwaliteit van de producten voldoet aan de eisen van bovengenoemde normen en voorschriften voor een periode die eindigt op de aangegeven vervaldatum. Bovenstaande verklaring is niet van toepassing wanneer de producten voor een ander dan het beoogde doel worden gebruikt. Indien enig verlies of schade wordt veroorzaakt (anders dan de dood of persoonlijk letsel) als gevolg van een defect product, is Concept Medical B.V. niet aansprakelijk voor dergelijk verlies of dergelijke schade.

GREEK

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή Magic Touch PTA Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) (Magic Touch PTA) αποτελείται από έναν καθετήρα-μπαλόνι που προωθείται πάνω από το σύρμα (OTW) και είναι επικαλυμμένος με σύνθεση ελεύθερη από πολυμερή, η οποία περιέχει ως δραστική ουσία σιρόλιμους, μέσα σε έκδοχο φωσφολιπίδιο. Χρησιμοποιείται η κατοχυρωμένη τεχνολογία επικάλυψης Nanolite. Η κοινή ονομασία της συσκευής Magic Touch PTA είναι «καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική» (Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA)), με κωδικό GMDN 62551. Ο καθετήρας Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) είναι μια μίας χρήσης, ελάσθια επεμβατική, μη εμφυτεύσιμη συσκευή χορήγησης φαρμάκου η οποία προορίζεται για χρήση στη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική για νέες, στενωτικές και επαναστενωτικές βλάβες εντός του στενιτ στην επιτολή της μηριαίας αρτηρίας, την ιγνυακή αρτηρία, τις αρτηρίες κάτωθεν του γόνατος και τις λαγόνιες αρτηρίες με εργασιακές διαμέτρους αναφοράς από 2,00 mm έως 12,00 mm.

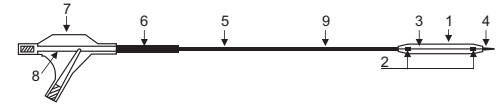
1.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΓΙΑ PTA

Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Ο καθετήρας Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) (0,014", 0,018", 0,035" OTW) θεωρείται ένα προϊόν που αποτελεί συνδυασμό φαρμάκου-συσκευής και προορίζεται για χρήση στη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική για νέες, στενωτικές και επαναστενωτικές βλάβες εντός του στενιτ στην επιτολή της μηριαίας αρτηρίας, την ιγνυακή αρτηρία, τις αρτηρίες κάτωθεν του γόνατος και τις λαγόνιες αρτηρίες. Ο καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους αποτελείται από έναν καθετήρα-μπαλόνι για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) ο οποίος είναι επικαλυμμένος με δραστική φαρμακευτική ουσία (σιρόλιμους) και έκδοχο φωσφολιπίδιο σε αναλογία 1:1.

Ο καθετήρας Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) (0,014", 0,018", 0,035" OTW) είναι καθετήρας διπλού αυλού για προώθηση πάνω από το σύρμα (OTW) που διαθέτει άνω τοποθετημένο, ημιδιατάτο εκπιεστικό μπαλόνι και τραυματικό κωνικό άκρο. Ο καθετήρας έχει κατασκευαστεί για προώθηση πάνω από το σύρμα και διαθέτει εγγύς άξονα διπλού αυλού. Ο ένας άξονας χρησιμοποιείται για την έκπτυξη του μπαλονιού και ο άλλος επιτρέπει την πρόσβαση στο άνω άκρο εισαγωγής του οδηγού σύρματος. Οι δύο ταινίες ένδειξης που βρίσκονται στο εσωτερικό μέλος χρησιμοποιούνται για την υποδείξη της τοποθέτησης του μπαλονιού υπό ακτινολογική παρακολούθηση. Το άκρο είναι μαλακό και κωνικό ώστε να διευκολύνεται η προώθηση του καθετήρα προς τη στένωση και διαμέσου αυτής. Η πλύνση είναι σύνδεσμος Luer με βραχίονα σε σχήμα Y ο οποίος είναι συγκολλημένος στο εγγύς άκρο του άξονα, ώστε να επιτρέπει τη είσοδο στον αυλό του οδηγού σύρματος και η σύνδεση της συσκευής έκπτυξης στον αυλό έκπτυξης/σύμπτυξης. Επίσης, η πλύνση είναι κατασκευασμένη από διαφανές υλικό ώστε να διευκολύνεται η απάφηση. Στον σύνδεσμο Luer είναι συνδεδεμένος ένας συνδετήρας ανακούφισης, που χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση και την αναγνώριση της συσκευής. Ο καθετήρας-μπαλόνι διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη, πλην του τραυματικού κωνικού άνω άκρου και του μπαλονιού, ώστε να μειώνεται η τριβή.

Το ωφέλιμο μήκος του καθετήρα είναι 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm και διαθέτει σε διάμετρο από 1,50 έως 12,00 mm και σε μήκος 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 και 200 mm. Η συσκευή παρέχει αποστειρωμένη με αιθυλενοξειδίου.



Εικόνα 1 - Διάγραμμα του Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

(1) Μπαλόνι για PTA με επικάλυψη φαρμάκου, (2) Δακτύλιος ένδειξης, (3) Εγγύς σωλήνωση, (4) Σωλήνωση μαλακού άκρου, (5) Σωλήνωση εγγύς άξονα, (6) Σωλήνωση συνδετήρα ανακούφισης, (7) Σύνδεσμος, (8) Κόλλα UV, (9) Υδρόφιλη επικάλυψη

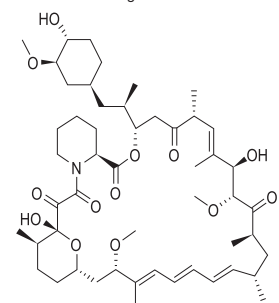
Πίνακας 4: Προδιαγραφές - Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA)

Χαρακτηριστικό	Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Διάμετρος μπαλονιού (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Μήκος μπαλονιού (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Μήκος άξονα (ωφέλιμο μήκος καθετήρα)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Συμβατότητα οδηγού σύρματος	0,014", 0,018", 0,035"
Συμβατότητα οδηγού καθετήρα	Τουλάχιστον 4F έως 5F (αναλόγως με το μέγεθος του μπαλονιού)
Διάταξη καθετήρα	Πάνω από το σύρμα (OTW)
Σχήμα άκρου	Κωνικό
Υλικό μπαλονιού	Άμυλο συστάδων πολυαιθέρα /PA12
Δακτύλιος ένδειξης	Πλατίνα 90% / ιρίδιο 10%
Επικάλυψη μόνο στον άξονα του καθετήρα	Υδρόφιλη πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP)
Προστατευτικό σύρμα	Ανοξειδωτός χάλυβας
Επικάλυψη μπαλονιού	Σιρόλιμους περιλειπισμένο σε κάψα σε φωσφολιπίδιο
Φάρμακο	Σιρόλιμους
Δόση φαρμάκου	1,27 µg/mm ²
Κύρια συσκευασία	Σακουλάκι Tyvek
Αποστείρωση	Αιθυλενοξειδίου
Δευτερεύουσα συσκευασία	Σακουλάκι από αλουμίνιο
Κουτί	Χαρτόνι

1.2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Η δραστική φαρμακευτική ουσία που περιέχεται στη συσκευή Magic Touch PTA είναι το σιρόλιμους. Το σιρόλιμους είναι λευκή σκόνη, που παράγεται από Streptomyces Hygroscopicus, με εμπειρικό τύπο C₄₇H₇₆N₂ και μοριακό βάρος 914,2 g/mole. Είναι αδιάλυτο σε νερό και τήκεται σε θερμοκρασία περίπου 183°C - 185°C. Η χημική ονομασία του σιρόλιμους είναι η εξής: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - εξα - δεκα - υδρο - 9, 27 - διυδροξυ - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - υδροξυ - 3 - μεθυλοκαυκοξυλο] - 1 - μεθυλαιθυλο] - 10, 21 - διμεθοξυ - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - εφαιθυλο - 23, 27 - επιοξυ - 3 H-πυριδο [2, 1 - c] [1, 4] οξαζακυκλοεντριανονη - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - πεντόνη. Ο αριθμός μητρώου CAS του σιρόλιμους είναι 53123-88-9.

Sirolimus heeft de volgende chemische structuur:



Η επικάλυψη φαρμάκου της συσκευής Magic Touch PTA είναι μια σύνθεση ελεύθερη από πολυμερή, αποτελούμενη από το σιρόλιμους ως δραστική φαρμακευτική ουσία και από έκδοχο φωσφολιπίδιο, τα οποία δρουν ως φορείς του φαρμάκου. Η επικάλυψη καλύπτει το τμήμα μπαλονιού της συσκευής Magic Touch PTA. Το σιρόλιμους (δραστική φαρμακευτική ουσία) είναι μακροκυκλική λακτόνη που παράγεται από Streptomyces Hygroscopicus. Το σιρόλιμους έχει ισχυρές ανοσοκατασταλτικές και αντιπλάσμοσπαστικές ιδιότητες.

Η επικάλυψη σιρόλιμους καταναίεται ομοιόμορφα σε όλο το ωφέλιμο μήκος

του μπαλονιού με συγκέντρωση στην επιφάνεια 1,27 μg /mm². Το βασικό λειτουργικό χαρακτηριστικό της σύνθεσης είναι ότι επιτρέπει την απελευθέρωση του σιρόμιου στον ιστό του τοιχώματος του αγγείου κατά την έκπτυξη.

Στους Πίνακες 1 έως 3 παρουσιάζονται τα μεγέθη του μπαλονιού και η συνολική ονομαστική ποσότητα του σιρόμιου σε κάθε μπαλόνι, με βάση τη συγκέντρωση στην επιφάνεια 1,27 μg/mm².

2.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόμιου για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA) είναι μια μίας χρήσης, ελάχιστη επεμβατική, μη εμφυτεύσιμη συσκευή χορήγησης φαρμάκου η οποία προορίζεται για χρήση στη διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική για νέες, στενωτικές και επαναστενωτικές βλάβες εντός του στεντ στην επιτομία μριαία αρτηρία, την ιννιακή αρτηρία, τις αρτηρίες κάτωθεν του γόνατος και τις λαγόνιες αρτηρίες με αγγειακές διαμέτρους αναφοράς από 2,00 mm έως 12,00 mm.

3.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση της συσκευής Magic Touch PTA αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Ασθενείς με υπερευαίσθησία στο σιρόμιου ή στις ενύσεις που σχετίζονται δομικά με αυτό και/ή στο φωσφολιβίο.
- Ασθενείς που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις για να λάβουν τη συνιστώμενη αντιθρομβωτική και/ή αντιπηκτική θεραπεία.
- Εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες
- Ασθενείς με βλάβη που δεν πληροί τις προϋποθέσεις για επεμβατική θεραπεία.

4.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για τα περιεχόμενα της συσκευασίας έχει εφαρμοστεί διαδικασία αποστείρωσης με αιθουλοξείδιο (EO). Να μην χρησιμοποιείται εάν έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοιχτεί ο στείρος φραγμός πριν από την προβλεπόμενη χρήση. Να μην χρησιμοποιείται εάν υπάρχει εμφανής φθορά στη συσκευασία ή στο προϊόν.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά την «ημερομηνία λήξης».
- Η συσκευή Magic Touch PTA έχει σχεδιαστεί και προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. ΜΗΝ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ/Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Τυχόν επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενή ή ετερολοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων ανά έναν ασθενή σε έναν άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθενεία ή θάνατο του ασθενή. Τυχόν επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση μπορεί να μειώσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της, και κατ' επέκταση σε τραυματισμό, ασθενεία ή θάνατο του ασθενή. Η Concept δεν θα φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεση, συνεπαγόμενη ή επακόλουθη ζημία που οφείλεται σε επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση.
- Ελέγξτε τη συσκευή πριν από την επέμβαση, για να επαληθεύσετε ότι λειτουργεί, καθώς και την ύπαρξη τυχόν σημάδιων φθοράς. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν η εξωτερική ή η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοιχτεί.
- Όταν η συσκευή Magic Touch PTA βρίσκεται μέσα στο σώμα, ο χειρισμός της πρέπει να γίνεται μόνο υπό επαρκή και/ή υψηλής ποιότητας ακτινοσκόπηση. Πριν από την απόσυρση του καθετήρα από τη βλάβη, το μπαλόνι πρέπει να συμπιχθεί πλήρως, υπό κενό. Αν συναντήσετε αντίσταση τυχόν τον χειρισμό, καθορίστε την αιτία της προτού προχωρήσετε.
- Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή αέριο μέσο για την έκπτυξη του μπαλονιού. Να χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο έκπτυξης.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. οινόπνευμα.
- Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP). Συνιστάται η χρήση συσκευής για την παρακολούθηση της πίεσης, ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική πίεση. Τυχόν έκπτυξη που υπερβαίνει την ονομαστική πίεση διάρρηξης μπορεί να προκαλέσει διάρρηξη του μπαλονιού.
- Η συσκευή Magic Touch PTA πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στις περιφερικές, αγγειακές, διαδερμικές επεμβατικές διαδικασίες. Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώνονται και να παρακολουθούν τις πιο πρόσφατες δημοσιεύσεις σχετικά με τις τεχνικές της PTA.
- Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο αγγείο, η διάμετρος του μπαλονιού μετά την έκπτυξη θα πρέπει να πλησιάζει τη διάμετρο του αγγείου μόνο εγγύς και άνω της στένωσης.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής Magic Touch PTA δεν έχουν τεκμηριωθεί στα εγκατεσθικά, καρωτιδικά ή νεφρικά αγγεία.
- Αξιολογήστε τους κινδύνους και τα οφέλη προτού εφαρμόσετε τη θεραπεία σε ασθενείς με ιστορικό μη ελεγχόμενων αλλεργιών σε σκιαγραφικά μέσα.
- Η έκπτυξη περισσότερων των δύο συσκευών Magic Touch PTA σε μία μοναδική βλάβη-στόχο κατά τη διάρκεια της ίδιας επέμβασης δεν έχει αξιολογηθεί.
- Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, ώστε να αποτραπεί τυχόν φθορά της επικάλυψης ή ενδιπλωση του μπαλονιού.
- Να λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποτροπή ή τον περιορισμό της δημιουργίας θρόμβων κατά τη χρήση του καθετήρα. Πριν από τη χρήση, πλύνετε όλα τα προϊόντα (εκτός του μπαλονιού Magic Touch PTA) που εισάγονται στο αγγειακό σύστημα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο διάλυμα μέσω της θύρας πρόσβασης του οδηγού σφύρατος. Εξέταστε το ενδεχόμενο χρήσης συστημικής ηπαρινοθεραπείας.
- Πριν από την επέμβαση, ελέγξτε το προϊόν ώστε να επαληθεύσετε ότι είναι άθικτο. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί φθορά.
- Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή εισχώρηση αέρα στο σύστημα, προτού

προχωρήσετε, πρέπει οπωσδήποτε να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή ώστε οι συνδέσεις του καθετήρα να παραμένουν σφικτές και κατά την αναρρόφηση και κατά την πλήση του συστήματος.

- Η συσκευή Magic Touch PTA πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επεμβάσεις στις οποίες περιλαμβάνονται αποστετοιωμένες βλάβες, λόγω της διαβρωτικής φύσης των βλαβών αυτών.
- Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα αγγειοπλαστικής χωρίς έκταση του οδηγού σφύρατος από το άκρο.
- Μην δοκιμάσετε ποτέ να μετακινήσετε το οδηγό σύρμα όταν έχει γίνει έκπτυξη του μπαλονιού. Μην προωθείτε τον καθετήρα αν συναντήσετε σημαντική αντίσταση. Πρέπει να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης μέσω ακτινοσκόπησης και να γίνουν οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.
- Το προϊόν αυτόν δεν προορίζεται για την έκπτυξη ή την εισαγωγή στεντ.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος ενέχει τους κινδύνους που σχετίζονται με τη διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική, συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης, των αγγειακών επιπλοκών και/ή των αιμορραγικών ανεπιθύμητων συμβάντων.
- Μέχρι σήμερα, δεν έχουν πραγματοποιηθεί μεγάλης διάρκειας κλινικές μελέτες ούτε έχουν δημοσιευτεί καλά ελεγχόμενες μελέτες για την αξιολόγηση της πιθανότητας καρκινογένεσης ή γονοτοξικότητας των συσκευών με επικάλυψη σιρόμιου. Συνεπώς, επί του παρόντος δεν είναι γνωστό με βεβαιότητα εάν η δραστική φαρμακευτική ουσία σιρόμιου (Rapamune, ραταμυκίνη) είναι ασφαλής για χρήση σε οποιοδήποτε είδος θεραπείας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή σε ασθενείς που σχεδιάζουν να αποκτήσουν παιδιά.

5.0 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

5.1 Χρήσεις σε συνδυασμό με άλλες διαδικασίες

- Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής Magic Touch PTA σε συνδυασμό με άλλα μπαλόνια με επικάλυψη φαρμάκου ή με στεντ απελευθέρωσης φαρμάκου για τη θεραπεία της ίδιας βλάβης κατά τη διάρκεια της ίδιας επέμβασης. Η ασφάλεια της συσκευής Magic Touch PTA σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα συνδυασμού φαρμάκου-συσκευής δεν έχει αξιολογηθεί.
- Δεν έχει μελετηθεί η χρήση της συσκευής Magic Touch PTA σε συνδυασμό με άλλες επεμβατικές τεχνικές όπως η αθηροτομή, η αθηροκτομή με λέιζερ ή η χρήση αεροθάλαμο με μικρολεπίδες (cutting/scoring balloon).
- Δεν έχει αξιολογηθεί οι πιθανές αλληλεπιδράσεις της συσκευής Magic Touch PTA με άλλες θεραπείες, όπως τα στεντ απελευθέρωσης φαρμάκου, η αθηροκτομή με λέιζερ, η αθηροκτομή, η κρουστική, οι αεροθάλαμοι με μικρολεπίδες και η βραχυθεραπεία, και ο συνδυασμός τους θα πρέπει να αποφεύγεται, όπου είναι εφικτό.

5.2 Χρήσεις σε ειδικούς πληθυσμούς

Παιδιατρική χρήση: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής Magic Touch PTA σε παιδιατρικούς ασθενείς (κάτω των 18 ετών) δεν έχουν τεκμηριωθεί.

5.3 Προφυλάξεις κατά του χειρισμού της συσκευής

- Μην βυθίζετε τη συσκευή Magic Touch PTA σε αλατούχο διάλυμα. Πριν από την εισαγωγή, αποφεύγετε οποιοδήποτε επαφή του μπαλονιού με κάποιο υγρό, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα της επικάλυψης φαρμάκου. Αντικαταστήστε κάθε συσκευή το μπαλόνι της οποίας έχει έρθει σε επαφή με υγρό πριν από τη χρήση.
 - Ο χειρισμός του μπαλονιού με επικάλυψη της συσκευής Magic Touch PTA πρέπει να γίνεται με στεγνά αποστειρωμένα γάντια. Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα ώστε να ελαχιστοποιήσετε την άσκητη επαφή με το μπαλόνι με επικάλυψη, κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή.
 - Το προστατευτικό πώματος του μπαλονιού και ο στελεξός του αυλού του σφύρατος θα πρέπει να παραμένουν στη θέση τους κατά την προετοιμασία της συσκευής Magic Touch PTA και να μην αφαιρούνται παρά μόνο λίγο πριν την τοποθέτηση πάνω από το σύρμα.
 - Σε περίπτωση δυσκολίας κατά την αφαίρεση του προστατευτικού πώματος του μπαλονιού μετά την κάμψη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται νέα συσκευή Magic Touch PTA.
- ### 5.4 Προφυλάξεις για τη χρήση της συσκευής/την επέμβαση
- Για να διασφαλιστεί η χορήγηση του θεραπευτικού φαρμάκου:
 - Μην προχωράτε ποτέ σε έκπτυξη της συσκευής Magic Touch PTA πριν αυτή φτάσει στη βλάβη-στόχο.
 - Η συσκευή Magic Touch PTA θα πρέπει να προωθείται στη βλάβη-στόχο με αποδοτικό τρόπο (εντός σε 3 λεπτά) και να εκπίπτει αμέσως.
 - Το μπαλόνι πρέπει να διατηρείται εκπτυγμένο για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ωστόσο συνιστάται ιδιαίτέρως να διατηρείται εκπτυγμένο για έως 180 δευτερόλεπτα, για βέλτιστη μεταφορά του φαρμάκου και καλύτερα αποτελέσματα. Χρησιμοποιήστε τον μέγιστο χρόνο έκπτυξης του μπαλονιού σύμφωνα με την καθιερωμένη φροντίδα του ιδρύματός σας.
 - Μετά την εισαγωγή, μην σφισίγγετε υπερβολικά τον αμοιστατικό προσαρμογέα (εάν χρησιμοποιείται) γύρω από τον άξονα της συσκευής Magic Touch PTA, καθώς ενδέχεται να συμπιεστεί ο αούλας και να επηρεάσει την έκπτυξη/σύμπτυξη του μπαλονιού.
 - Να προωθείτε και να ανασύρετε τη συσκευή Magic Touch PTA πάντα υπό αρνητική πίεση.
 - Ο χειρισμός της συσκευής Magic Touch PTA πρέπει να γίνεται πάντα υπό ακτινοσκόπηση, όταν αυτή βρίσκεται μέσα στο σώμα.
 - Μην συνεχίσετε τη χρήση της συσκευής Magic Touch PTA εάν ο άξονας έχει λυγίσει ή στραβώσει.
 - Όποτε είναι δυνατό, η συσκευή Magic Touch PTA θα πρέπει να είναι η τελευταία θεραπεία που εφαρμόζεται στο αγγείο. Ωστόσο, επιτρέπεται η περαιτέρω διάταση με άλλον καθετήρα PTA ή με τη

χρησιμοποιούμενη συσκευή Magic Touch PTA.

5.5 Προεγχειρητική και μετεγχειρητική αντιθρομβωτική θεραπεία

Θα πρέπει να χορηγείται διπλή αντιθρομβωτική θεραπεία, σύμφωνα με τα τρέχονα πρότυπα, πριν από την επέμβαση και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά από αυτή. Μπορεί να χορηγηθεί αντιθρομβωτική θεραπεία για μεγαλύτερο διάστημα, κατά την κρίση του ιατρού.

6.0 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Τρόπος δράσης

Η επικάλυψη της συσκευής Magic Touch PTA περιέχει σιρόμιου, έναν αντιπλάττασιατικό φαρμακικό παράγοντα που συνδέεται ειδικά στους μικροσφαιλικούς και τους σταθερούς. Το σιρόμιου είναι ισχυρός αναστολέας της ενεργοποίησης των T λεμφοκυττάρων, του πλαττασιασμού των λεύκων μυϊκών κυττάρων και του πλαττασιασμού των ενδοθηλιακών κυττάρων ως απόκριση στη διέγερση από κυτταρικούς, αυθηκτικούς παράγοντες και αντιγόνα. Στα κύτταρα, το σιρόμιου συνδέεται σε αναστολέα, τη σταθεροποιητική πρωτεΐνη FK 12 (FKBP-12). Το σύμπλεγμα σιρόμιου-FKBP-12 συνδέεται με τον στόχο της ραταμυκίνης στα θλαστικά (mTOR), μια βασική ρυθμιστική κινάση, και αναστέλλει την ενεργοποίησή της. Η αναστολή αυτή καταστέλλει τον πλαττασιασμό των κυττάρων που διεγείρεται από τις κυτταρικές, αναστέλλοντας την εξέλιξη του κυτταρικού κύκλου από τη φάση G₁ στη φάση S.

6.2 Αλληλεπίδραση φαρμάκων

- Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων με τη συσκευή Magic Touch PTA, λόγω της περιορισμένης συστημικής έκθεσης στο σιρόμιου που απελευθερώνεται από τη συσκευή Magic Touch PTA. Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα τόσο τοπικής όσο και συστημικής αλληλεπίδρασης φαρμάκων στο τοίχωμα του αγγείου, κατά τη λήψη της απόφασης για την τοποθέτηση της συσκευής Magic Touch PTA σε ασθενή που λαμβάνει φάρμακα που είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρά με το σιρόμιου ή για την έναρξη θεραπείας με τέτοιο φάρμακο σε ασθενή που έχει πρόσφατα υποβληθεί σε επέμβαση με τη συσκευή Magic Touch PTA.
- Το σιρόμιου μεταβολίζεται από το κύτταρο P450 3A4 (CYP3A4) στο εντερικό τοίχωμα και το ήπαρ, και υφίσταται εκροή από τα εντεροκύτταρα του λεπτού εντέρου μέσω της γλυκοπρωτεΐνης P (P-gp). Η απορρόφηση και μετέπειτα η απέκκριση του σιρόμιου που απορροφάται από το σύστημα μπορεί να επηρεαστεί από φάρμακα που δρουν στο CYP3A4 και στην P-gp.
- Τα φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 και της P-gp μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του σιρόμιου ενώ οι επαγωγείς του CYP3A4 και της P-gp μπορεί να ελαττώσουν τον μεταβολισμό του σιρόμιου in vivo.
- Το σιρόμιου είναι συνταγογραφείται ως από του στόματος φάρμακο, μπορεί να αλληλεπιδράσει με τα εξής φάρμακα/τρόφιμα:
 - Αναστολείς P-gp, όπως, μεταξύ άλλων, η κυκλοσπορίνη και η διγοξίνη
 - Αντιβιοτικά, όπως, μεταξύ άλλων, η σπιροφλοζασίνη, η οφλοζασίνη και η ριφαμπουτίνη
 - Γλυκοκορτικοειδή
 - Αναστολείς CYP3A4, όπως, μεταξύ άλλων, η κετοконаζόλη και η φλουκοναζόλη
 - Επαγωγείς CYP3A4, όπως, μεταξύ άλλων, η ριφαμπικίνη, η φαινυτοΐνη και η δεξαμεθαζόνη
 - Φυτικά σκευάσματα (Βασαμόχορτο - Hypericum Perforatum)
 - Αμοφορική Β, όπως, μεταξύ άλλων, η AbCelcel και το Amphocin
 - Σιμετιδίνη, όπως, μεταξύ άλλων, το Tagamet
 - Βιταμίνες
 - Εμβολιασμός - Το σιρόμιου είναι ισχυρό ανασταλαστικό, οπότε μπορεί να επηρεάσει την απόκριση στον εμβολιασμό μειώνοντας την αποτελεσματικότητά του. Για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη θεραπεία με τη συσκευή Magic Touch PTA, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση ζώντων εμβολίων, όπως μεταξύ άλλων, το εμβόλιο για ιακάρα/παρωτίτιδα, το εμβόλιο BCG, το εμβόλιο κίτρινου πυρετού, το εμβόλιο της ανεμοβλογιάς και το εμβόλιο τύφου Ty21a.
- Το γκρέπφρουτο ή χυμός γκρέπφρουτ μειώνει τον μεσολαβούμενο από το CYP3A4 μεταβολισμό του σιρόμιου.
 - Φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης ή των τριγλυκεριδίων
 - Φάρμακα για την υπέρταση ή τη καρδιακή προβολία
 - Αντιστασμομικά φάρμακα
 - Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της γαστροεσοφαγικής παλινδρόμησης, εκλίκων και άλλων γαστρεντερικών προβλημάτων
 - Φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τη συγκέντρωση του σιρόμιου στο αίμα:
 - Αντιμικητιασικά παράγοντες, όπως, μεταξύ άλλων, η πρακοναζόλη και η κοτριμοξαζόλη
 - Προκνητική παράγοντες, όπως, μεταξύ άλλων, η μετοκλοπραμίδη
 - Μακροδισκία αντιβιοτικά, όπως, μεταξύ άλλων, η τριπροανδομυκίνη
 - Αιμοκλιτικές διαλύσεις ασβεστίου, όπως, μεταξύ άλλων, η διταζόλη και η βερατριμλή
 - Άλλα φάρμακα, όπως η δαναζόλη και ο αναστολέας πρωτεάσης HIV (νινδαβίρη)
- Φάρμακα που μπορεί να μειώσουν το επίπεδο του σιρόμιου
 - Αντιστασμομικά, όπως, μεταξύ άλλων, η φαινοβαρβιτάλη

7.0 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με την περιφερική επέμβαση διάστασης με μπαλόνι περιλαμβάνονται η ανάγκη πρόσθετης παρέμβασης, η αλλεργική αντίδραση στα φάρμακα ή στο σκιαγραφικό μέσο, ο ακρωτηριασμός/απόλεια του άκρου, το ανεύρωμα ή το ψευδοανεύρωμα, η αρρυθμία, ο σπασμός αρτηριών, το αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, η ανατομή, διάρρηξη, η ρήξη ή ο σπασμός

του αγγείου, η εμβολή, η αιμάτωμα, η αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στη θέση παρακέντησης, οι ιστολογικές μεταβολές στο αγγειακό τοίχωμα, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής και της κυτταρικής βλάβης ή νέκρωσης, η υπόταση/υπέρταση, η ναυτία και ο εμετός, η απόφραξη, το άλγος ή η ευσαιθησία, ο πνευμοθώρακας ή ο αιμοθώρακας, η σηψαιμία/λοίμωξη, η καταπληξία, το εγκεφαλικό επεισόδιο, η βρομβίωση και αγγειακές επιπλοκές για τις οποίες μπορεί να απαιτηθεί αποκατάσταση του αγγείου. Παρόλο που δεν αναμένονται συστηματικές επιπλοκές, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο Physicians' Desk Reference για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το σιρόλιμους. Ενδέχεται να υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν επί του παρόντος.

8.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους τα παρακάτω κατά την ενημέρωσή των ασθενών για το προϊόν αυτό:

- Αναφερθείτε στους κινδύνους που σχετίζονται με τις περιφερικές, αγγειακές, διαδερμικές επεμβατικές διαδικασίες.
- Αναφερθείτε στους κινδύνους που σχετίζονται με τη συσκευή Magic Touch PTA.
- Αναφερθείτε στους κινδύνους/τα οφέλη που υπάρχουν για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Μετεγχειρητική αντιθρομβωτική θεραπεία.
- Αναφερθείτε στην αλλαγή του τρέχοντα τρόπου ζωής μετά την επέμβαση και μακροπρόθεσμα.

9.0 ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ:** Η συσκευή αυτή είναι μη πυρετογόνος και έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή δεν πρέπει να επαναποστεριώνεται καλή να υφίσταται εκ νέου επεξεργασία. Να μην χρησιμοποιείται εάν έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοιχτεί ο στείρος φραγμός πριν από την προβλεπόμενη χρήση. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία χρήση αποκλειστικά σε έναν ασθενή.**
- **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:** Μία συσκευή (1) Magic Touch PTA [εισαγωγή πάνω από το σύρμα (OTW)].
- **ΦΥΛΑΞΗ:** Να φυλάσσεται σε ξηρό και σκοτεινό μέρος. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 8°C και 25°C και να χρησιμοποιείται πριν από την «ημερομηνία λήξης». Να μην φυλάσσεται κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπεριώδους φωτός.
- **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ:** Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να συνιστά πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Να μεταχειριστείτε και να απορριπίτε το προϊόν σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

10.0 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

10.1 Απαιτούμενα υλικά

Εκτός από τη συσκευή Magic Touch PTA, μπορεί να απαιτηθούν και τα ακόλουθα υλικά:

- Θηκάρι εισαγωγής
- Οδηγός καθετήρα
- Σκιαγραφικό μέσο
- Αποστειρωμένους φυσιολογικούς ορός
- Συσκευή έκπτυξης με μονόμετρο
- Σύριγγα Luer lock για απαέρωση

10.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από την αγγειοπλαστική, εξετάστε προσεκτικά όλον τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί κατά την επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της αποστειρωμένης συσκευασίας και του καθετήρα διάτασης, ώστε να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία τους. Να μην χρησιμοποιείται μετά την «ημερομηνία λήξης». Επαληθεύστε ότι η συσκευή Magic Touch PTA και η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχουν υποστεί φθορά κατά την αποστολή ή τη μεταφορά.

Προειδοποίηση: Για τα περιεχόμενα της συσκευασίας έχει εφαρμοστεί διαδικασία αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (EO). Να μην χρησιμοποιείται εάν έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοιχτεί ο στείρος φραγμός πριν από την προβλεπόμενη χρήση.

10.3 Χρήση πολλαπλών συσκευών Magic Touch PTAΚαθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA)

Ο βαθμός έκθεσης του ασθενή στην επικάλυψη φαρμάκου σχετίζεται άμεσα με τον αριθμό των μπαλονιών που χρησιμοποιούνται. Ανατρέξτε στον πίνακα μεγεθών και περιεχομένου σιρόλιμους (Πίνακας 1 έως 3) για το ονομαστικό περιεχόμενο σιρόλιμους για κάθε μέγεθος της συσκευής Magic Touch PTA.

Εάν απαιτείται η χρήση πολλαπλών συσκευών Magic Touch PTA για την περίπτωση όπου το μήκος της βλάβης είναι μεγαλύτερο από τη μεγαλύτερη διαθέσιμη μήκος της συσκευής Magic Touch PTA, τα μπαλόνια πρέπει να αλληλεκαλύπτονται, προεξέχοντας παράλληλα από τη βλάβη κατά τουλάχιστον 2,5 mm. Το μέγεθος της πρόσθετης συσκευής Magic Touch PTA δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερο από αυτό που απαιτείται για να επιτευχθεί αυτή η αλληλεπίκλυση, καθώς και η πλήρης κάλυψη της βλάβης, με τα μπαλόνια να προεξέχουν περίπου 2,5 mm τόσο εγγύς όσο και άπω της βλάβης. Είναι σημαντικό η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική αλληλεπίκλυση.

Προειδοποίηση: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τοποθέτησης πολλαπλών συσκευών Magic Touch PTA σε έναν ασθενή δεν έχουν αξιολογηθεί κλινικά.

10.4 Προετοιμασία της συσκευής Magic Touch PTAΚαθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA)

Σημαντική σημείωση: Είναι απαραίτητη η προ-διάταση πριν από τη χρήση της συσκευής Magic Touch PTA.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία της.
2. Επαληθεύστε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για την επέμβαση και ότι τα επιλεχθέντα εξαρτήματα είναι συμβατά με τον καθετήρα, σύμφωνα με την ετικέτα.
3. Πλύση του αλιού του οδηγού σύρματος: Πλύνετε τον αλιό του οδηγού σύρματος με HeparNS μέχρι το υγρό να εξέλθει από το άπω άκρο του συστήματος χορήγησης.
4. Προετοιμάστε τη συσκευή έκπτυξης/σύριγγα, με διαλυμένο σκιαγραφικό μέσο. **Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε το συνιστώμενο σκιαγραφικό μέσο έκπτυξης του μπαλονιού και αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (<= 5% σκιαγραφικό μέσο). Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή αέριο μέσο για την έκπτυξη του μπαλονιού.**
5. Πριν από τη χρήση, πρέπει να αφαιρεθεί ο αέρας από τον καθετήρα-μπαλόνι. Για τη διευκόλυνση της απαέρωσης, επιλέξτε σύριγγα ή συσκευή έκπτυξης με χωρητικότητα 10 ml ή μεγαλύτερη και γεμίστε την περίπου έως το μέσο με το συνιστώμενο σκιαγραφικό μέσο.
6. Συνδέστε μια βελίδα στην πλήρη έκπτυξης Luer του μπαλονιού η οποία βρίσκεται στον καθετήρα διάτασης.
7. Συνδέστε τη σύριγγα στη βελίδα.
8. Κρατήστε τη σύριγγα με το ακροφύσιο στραμμένο προς τα κάτω, ανοίξτε τη βελίδα και πραγματοποιήστε αναρρόφηση για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε το έμβολο.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία από το βήμα 4 παραπάνω, ανάλογα με τις ανάγκες, μέχρι να σταματήσουν να εμφανίζονται φυσαλίδες κατά την απώθηση (αρνητική πίεση). Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, απομακρύνετε όλον τον αέρα από το σώμα της σύριγγας/συσκευής έκπτυξης.
- 10.5 Χρήση της συσκευής Magic Touch PTAΚαθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA)

1. Ενόσω η συσκευή βρίσκεται υπό αρνητική πίεση και πριν από την αφαίρεση του προστατευτικού πώματος του μπαλονιού, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα, για τη μείωση της τριβής μεταξύ του προστατευτικού πώματος του μπαλονιού και του μπαλονιού, και για την αφαίρεση του προστατευτικού πώματος του μπαλονιού: Βήμα 1- Κρατήστε σφιχτά το έγγυς άκρο του προστατευτικού πώματος του μπαλονιού με το ένα χέρι. Βήμα 2- Με το άλλο χέρι, σύρετε μαλακά τον αντίχειρα και τον δείκτη από το έγγυς άκρο του προστατευτικού πώματος του μπαλονιού προς τα έξω και με κατεύθυνση προς το άπω άκρο του προστατευτικού πώματος, κμάπτοντας παράλληλα το μπαλόνι ελαφρώς προς τα κάτω, κατά 15 μοίρες περίπου. Βήμα 3- Επαναλάβετε το βήμα 2, αλλά κμάπτε το προστατευτικό πώμα του μπαλονιού προς τα πάνω, και 15 μοίρες περίπου. Βήμα 4- Πιάστε το προστατευτικό πώμα του μπαλονιού περίπου από το μέσο του και τραβήξτε το μακριά από τον καθετήρα-μπαλόνι.
2. Με το άκρο του καθετήρα προσανατολισμένο προς τα κάτω/οριζόντια, πλύνετε τον αλιό του σύρματος.
3. Τοποθετήστε οπισθοβαρώς το άπω άκρο του καθετήρα διάτασης πάνω στο οδηγό σύρμα.
4. Ενόσω το μπαλόνι είναι ακόμη σε πλήρη σύμπτυξη και υπό αρνητική πίεση, προωθήστε αργά τη συσκευή Magic Touch PTA μέσο από το θηκάρι εισαγωγής και πάνω από το σύρμα προς τη θέση έκπτυξης. Κατά την προώθηση του καθετήρα, ελέγξτε τον άξονά του για τυχόν φθορά.
5. Για να διασφαλιστεί η χορήγηση του θεραπευτικού φαρμάκου, η συσκευή Magic Touch PTA θα πρέπει να προωθείται στη βλάβη-στόχο με αποδοτικό τρόπο (εντός <= 3 λεπτών) και να εκπίπτει αμέσως. Προειδοποίηση: Μην υπερβρίνετε την ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP) που συνιστάται για τη συσκευή αυτή. Μπορεί να προκληθεί διάρρηξη του μπαλονιού σε περίπτωση υπέρβασης της τιμής της RBP. Για την αποφυγή τυχόν υπερβολικής πίεσης, συνιστάται η χρήση συσκευής για την παρακολούθηση της πίεσης.
6. Τοποθετήστε το μπαλόνι αναλόγως προς τη βλάβη, διασφαλίζοντας ότι καλύπτει τουλάχιστον 5 mm εγγύς και άπω από τα όρια του τμήματος της βλάβης, και εκπίξτε το μπαλόνι στην κατάλληλη πίεση (ανατρέξτε στον Πίνακα ενδοκόπτησης). Συνιστάται η χρήση ακτινοσκοπικού χάρακα για διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση της συσκευής Magic Touch PTA.
7. Ασκίστε αρνητική πίεση για την πλήρη σύμπτυξη της συσκευής Magic Touch PTA. Πριν από την αφαίρεση, βεβαιωθείτε υπό ακτινοσκόπηση ότι το μπαλόνι έχει συμπιχθεί πλήρως.
8. Προμητοποιήστε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη διάταση της βλάβης.
9. Αποσύρετε τη συσκευή Magic Touch PTA από το σώμα, υπό αρνητική πίεση. Διατηρήστε τον οδηγό σύρμα κατά μήκος της στενώσεως.
10. Όποτε είναι δυνατόν, η συσκευή Magic Touch PTA θα πρέπει να είναι η τελευταία θεραπεία που εφαρμόζεται στο αγγείο. Ωστόσο επιτρέπεται η περαιτέρω διάταση με άλλων καθετήρα PTA ή με τη χρησιμοποιούμενη συσκευή Magic Touch PTA.
11. Αφού επιβεβαιώσετε ότι έχει επιτευχθεί ικανοποιητική διάταση, αφαιρέστε όλον τον εξοπλισμό από το σώμα και κλείστε τη θέση πρόσβασης σύμφωνα με τη καθιερωμένη κλινική πρακτική.
12. Ανατρέξτε στην προεγχειρητική και μετεγχειρητική αντιθρομβωτική θεραπεία για τη διπλή αντιθρομβωτική φαρμακευτική θεραπεία που συνιστάται με τη χρήση της συσκευής Magic Touch PTA.
13. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να συνιστά πιθανό βιολογικό

κίνδυνο. Να μεταχειριστείτε και να απορριπίτε το προϊόν σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

11.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Εκτός από το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, στη συσκευασία παρέχεται και μια κάρτα θεραπείας ασθενούς. Συνιστάται οι ασθενείς να διατηρούν στην κατοχή τους την κάρτα αυτή για την αναγνώριση της εξέτασης/του καθετήρα-μπαλονιού.

12.0 ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΘΗΣΗΣ

Η Concept Medical B.V. έχει καταβάλει κάθε προσπάθεια για να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με όλα τα σχετικά πρότυπα και τους κανονισμούς που ισχύουν επί του παρόντος και ότι η ποιότητα των προϊόντων πληροί τις απαιτήσεις των προαναφερθέντων προτύπων και κανονισμών για την περίοδο η οποία λήγει κατά την υποδεικνυόμενη ημερομηνία λήξης. Η παραπάνω δήλωση δεν ισχύει για περιπτώσεις στις οποίες τα προϊόντα χρησιμοποιούνται για σκοπό διαφορετικό από την προβλεπόμενη χρήση τους. Σε περίπτωση διάκρισης ζημίας ή βλάβης (πλην του θανάτου ή της σωματικής βλάβης) λόγω ελαττωματικού προϊόντος, η Concept Medical B.V. δεν φέρει καμία ευθύνη για την εν λόγω ζημία ή βλάβη.

ESTONIAN

1.0 SEADME KIRJELDUS

Magic Touch PTA Sirolimusega kaetud PTA-balloonkateeter (Magic Touch PTA) on traadil liikuv (over-the-wire, OTW) balloonkateeter, mis on kaetud toimeainena ravimil sirolimusi sisaldava polimeerivaba ravimikoostisega fosfoliipid-abiainega. Selles kasutatakse ärilaudusega kaetud katmistehnoloogiat Nanolute. Magic Touch PTA geneeriline nimi on Sirolimusega kaetud PTA-balloonkateeter GMDN-koodiga 62551. Sirolimusega kaetud PTA-balloonkateeter on ühekordestel kasutatav minimaalselt invasiivne mitteinjaneeriv ravimivanustuseseade, mis on ette nähtud kasutamiseks perkutaanses transluminaalses koronaarangioplastikas uute, stenootiliste ja stendisiseste restenootiliste kahjustuste puhul pindmistes reie- ja õndlaarterites, alpool põlve asuvates arterites ja nidearterites referentssoone läbimõõduga 2,00 mm kuni 12,00 mm.

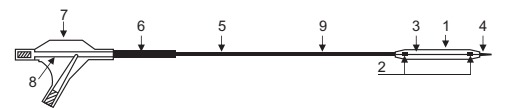
1.1 PTA-KATEETRI KIRJELDUS

Sirolimusega kaetud PTA-balloonkateeter (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Seadet Sirolimusega kaetud PTA-balloonkateeter (0,014", 0,018", 0,035" OTW) peetakse ravimil/seadme kombinatsiooniks, mis on ette nähtud kasutamiseks perkutaanses transluminaalses koronaarangioplastikas uute, stenootiliste ja stendisiseste restenootiliste kahjustuste puhul pindmistes reie- ja õndlaarterites, alpool põlve asuvates arterites ja nidearterites. Sirolimusega kaetud balloonkateeter koosneb PTA-kateetrist, mis on kaetud toimeainega (sirolimusi) ja fosfoliipid-abiainega suhtes 1:1.

Sirolimusega kaetud PTA-balloonkateeter (0,014", 0,018", 0,035" OTW) on traadil liikuv (Over-the-Wire, OTW) kahe valendikuga kateeter, millel on distaalsele paigaldatud poolihüdroilne täispumbatav balloon ja aτραυμαατιline kooniline otsak. Kateetrit on traadil liikuv konstruktsioon kahe valendiku proksimaalse varrega. Ühte valendikku kasutatakse ballooni täispumpamiseks ja teine valendik võimaldab juurdpeäsu juhtraadi sisesti distaalsele otsakule. Kaht sisemembraani olevat markerjont kasutatakse fluorskooptias hõlbustada asukoha tähistamiseks. Otsak on pehme ja kooniline, et hõlbustada kateetri viimist stenosis ja sellest läbi. Jacturi puhul on tegemist Y-kujulise Lueriga, mis on liimitud varre proksimaalsesse otsa, et võimaldada sisemest juhttraadi valendikku ning täispumpamiseseadme ühendamist täispumpamisvalendikuga. Lisaks on jactur valmistatud läbipaistvast materjalist, et hõlbustada tähendamist. Seadme hoidmiseks ja tuvastamiseks kasutatakse Luerile kinnitatud pingeleevendit. Balloonkateeter on hõõrdumise vähendamiseks kaetud hüdrofiilse kattega, välja arvatud aτραυμαατιline kooniline distaalne otsak ja balloonia.

Kateetri tõõpikkused on 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm ning see on saadaval läbimõõdudega 1,50 kuni 12,00 mm ja pikkustega 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 mm. Seade tarnitakse steriilsena, etüleenoksidis steriileerituna.



Joonis 1 - Sirolimusega kaetud PTA-balloonkateeter skeem (0,014"OTW;0,018"OTW;0,035"OTW)

(1) ravimkattega PTA-balloon; (2) rõngasmarker; (3) distaalne ümbris; (4) pehme otsakuümbris; (5) proksimaalse varre ümbris; (6) pingeleevendusümbris; (7) liitmik; (8) UV-liim; (9) hüdrofiilne kate

Tablel 4 - Kirjeldus - Sirolimusega kaetud PTA-balloonkateeter

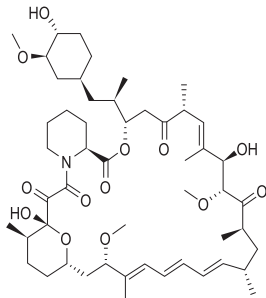
Omadus	Sirolimusega kaetud PTA-balloonkateeter (0,014"; 0,018"; 0,035" OTW)
Ballooni läbimõõt (mm)	1,50; 2,00; 2,50; 3,00; 3,50; 4,00; 5,00; 5,50; 6,00; 7,00; 8,00; 9,00; 10,00; 12,00
Ballooni pikkus (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Varre pikkus (kasutatav kateetri pikkus)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm

Juhtraadi ühilduvus	0,014"; 0,018"; 0,035"
Juhtkateetri ühilduvus	Vähemalt 4F kuni 5F (olevalt ballooni suurusel)
Kateetri konfiguratsioon	Traadil liikuv (Over-the-Wire, OTW)
Otsaku kuju	Kooniline
Ballooni materjal	Poliüeter-plokk-amiid /PA12
Rõngasmarker	90% Pt / 10% Ir
Kate üksnes kateetri varrel	Hüdrofiilne PVP
Kaitsetraat	Roosteabava teras
Ballooni kate	Kapseldatud siroliimus fosfolipiidis
Ravim	Siroliimus
Ravimiannus	1,27 µg/mm ²
Esmase pakend	Tyvek-kott
Steriliseeritud	EO
Teisene pakend	Alumiiniumkott
Karp	Kartong

1.2 RAVIMIKOMPONENDI KIRJELDUS

Magic Touch PTA aktiivne farmatseutiline koostisaine on siroliimus. Siroliimus on valge pulber, mille on tootnud Streptomyces Hygroscopius, empiirilise valemiga C₄₇H₇₃NO₁₃ ja molekulmassiga 914,2 g/mooli kohta. See on vees lahustumatu ning sulab ligikaudu temperatuuril 183 °C–185 °C. Siroliimuse keemiline nimi on (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - heksadekahüdro - 9, 27 - dihidroksü - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - hüdroksü - 3 - metoksütsükloheksüül] - 1 - metüüleetüül] - 10, 21 - dimetoksü - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - heksametüül - 23, 27 - epoksü - 3 Hüprüid - [2, - c] [1, 4] oksaasatükloheptatriakontin - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - pentoon; siroliimuse CAS-registrinumbr on 53123-88-9.

Siroliimuse keemiline struktuur on järgmine.



Magic Touch PTA ravimkate on mittepolümeeril põhinev ravimikoostis, mis koosneb farmatseutilisest koostisainest siroliimusest ja ravimikandjana toimivast fosfolipiidi-abiainest; kate kateg Magic Touch PTA ballooniaosa. Siroliimus (farmatseutiline koostisaine) on makrotsükliiline laktoon, mille on tootnud Streptomyces Hygroscopius. Siroliimuse on tugevad immunosuppressiivsed ja antiproliferatiivsed omadused.

Siroliimuskate on ühtlaselt jaotatud ballooni kogu tööpikkusele pinnakontsentratsiooniks 1,27 µg/mm². Ravimikoostise peamine funktsionaalne omadus on täispumpamisel võimaldada siroliimuse vabastamist veresoone seinasse.

Tabellites 1 kuni 3 esitatakse ballooni mõõtmised ja iga ballooni siroliimuse nimikogus kokku, tuginedes pinnakontsentratsioonile 1,27 µg/mm².

2.0 KASUTUSNÄIDUSTUSED

Siroliimusega kaetud PTA-balloonkateeter on ühekorraselt kasutatav minimaalselt invasiivne mitteimplanteeritav ravimimanustuseade, mis on ette nähtud kasutamiseks perkutaanses transluminaalses koronaraangioplastikas aute, stenootiliste ja stendisiseste restenootiliste kahjustuste puhul pindmistes reie- ja õndlaarterites, alpool põlve asuvates arterites ja niudearterites referentssoone läbimõõduga 2,00 mm kuni 12,00 mm.

3.0 VASTUNÄIDUSTUSED

Magic Touch PTA kasutamine on vastunäidustatud järgmistel tingimustel:

- patsiendil, kellel on ülitundlikkus siroliimusravimi või sellesarnase struktuuriga ühendite ja/või fosfolipiidide vastu;
- patsiendil, kellele ei saa teha soovitatavat antitromboolist ja/või antikoagulantravi;
- rasedad ja imetavad (rinnaga toitvad) naised;
- kahjustus, mis ei sobi sekkuvaks raviks.

4.0 HOIATUSED

- Tarnitud sisu on steriliseeritud etüleenoksiidi (EO) kasutava protsessiga. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on enne ettenähtud kasutamist kahjustatud või avatud. Ärge kasutage, kui pakend või toode on ilmselgelt kahjustatud.
- Ärge kasutage pärast viimast kasutamiskuupäeva.
- Magic Touch PTA on mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks. ÄRGE TAASSTERILISEERIGE EGA/VÕI TAASKASUTAGE.

Taaskasutamine või taasteriliseerimine võib tekitada seadme saastumise ohtu ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi kahjustuse, haiguse või surma. Taaskasutamine või taasteriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib viia patsiendi kahjustuse, haiguse või surmani. Concept ei vastuta taasteriliseerimisest või taaskasutamise tulenevate mis tahes oetste, juhuslike või kaudsete kahjude eest.

- Enne protseduuri vaadake seade üle, et kontrollida selle toimimist ja mis tahes märke kahjustatud osadest. Kui välimine või sisemine pakend on kahjustatud või avatud, ärge seadet kasutage.
- Kui Magic Touch PTA on kehas, tuleks seda käsitseda üksnes piisava ja/või kvaliteetse fluorooskopia all. Enne kateetri väljatõmbamist kahjustusest tuleb balloon vaakumiga täielikult tühjaks pumbata. Kui tunnete käsitemise ajal vastupanu, selgitage enne jätkamist välja vastupanu põhjus.
- Ärge kasutage ballooni täispumpamiseks õhku ega gaasilisi aineid. Kasutage üksnes heakskiidetud täispumpamisainet.
- Ärge laske seadmel kokku puutuda orgaaniliste lahustitega, näiteks alkoholiga.
- Ärge ületage lõhkemise niimirõhku (RBP). Ülerõhu vältimiseks on soovitatav kasutada rõhujälgimiseadet. Kui täispumpamisel ületatakse lõhkemise niimirõhk, võib see põhjustada ballooni purunemise.
- Magic Touch PTA-d peaksid kasutama üksnes arstid, kes on saanud perifeerse vereoonete perkutaanse sekkumisprotseduuri alast koolitust. Arstid peaksid hoidma end kursis ja tutvuma pidevalt ajakohastatud PTA tehnikaid käsitlevate uusimate publikatsioonidega.
- Vereoonete kahjustuse riski vältimiseks peaks täispumbatud balloon olema ligikaudu sama läbimõõduga, nagu on ahendist proksimaalsel ja distaalsel vereoonel.
- Magic Touch PTA ohutus ja efektiivsus pole tõendatud ajuveereseonte, nearteren ega neeruveereseonte puhul.
- Enne kui asute ravima patsiente, kellel on anamneesis kontrollilise mittealluvad allergiad kontrastaine vastu, hinnake riske ja kasulikkust.
- Enam kui kahe Magic Touch PTA kasutamist ühes sihtkahjustuses ühe protseduuri ajal pole hinnatud.
- Käsitlege toodet ettevaatlikult, et vältida ballooni kate mis tahes kahjustust või ballooni kortsustumist.
- Võtke asjakohaseid ettevaatusabinõusid, et vältida või vähendada hüübimist kateetri kasutamise ajal. Enne kasutamist loputage või uhtke kõiki vereoonkonda sisenevaid tooteid (välja arvatud Magic Touch PTA balloon) juhttraadi juurdepääsupordi kaudu steriilise isotooniilise soolalahuse või samase lahusega. Kaaluge süsteemset hepariniseerimist.
- Enne protseduuri vaadake toode üle ja kontrollige, kas see on terve. ÄRGE KASUTAGE kateetrit, kui see on kahjustatud.
- Et minimeerida õhu sattumist süsteemi, on otsustava tähtsusega see, et enne jätkamist pööratakse hoolikalt tähelepanu kateetri ühedate ühenduste säilitamisele ning et süsteem aspireeritakse ja loputatakse läbi.
- Kaltsifitseerunud kahjustusi hõlmavates protseduurides tuleks Magic Touch PTA-d selliste kahjustuste abrasiivsuse tõttu kasutada ettevaatlikult.
- Ärge viige angioplastikakateetrit edasi, ilma et juhttraat ulatuks üle otsaku.
- Ärge ühelgi juhul üritage juhttraati liigutada, kui balloon on täis pumbatud. Ärge viige kateetrit läbi märgatava vastupanu edasi. Vastupanu põhjus tuleks fluorooskopia abil välja selgitada ja võtta asjakohaseid leevendusmeetmeid.
- See toode pole mõeldud laiendamiseks ega stendi kohaletoimetamiseks.
- Selle toote kasutamisega kaasnevad perkutaanses transluminaalse angioplastikaga seotud riskid, sealhulgas tromboos, vereoonete tüsistuste ja/või verejooksu riskid.
- Praeguse seisuga ei ole avalikult pikaajalisi kliinilisi uuringuid ega hästi kontrollitud uuringuid, et hinnata siroliimuskatega balloone võimaliku kantserogeenuse või genotoksilist toimet. See tõttu pole praegu kindel, kas farmatseutiline koostisaine siroliimus (Rapamune, rapamütsiin) on ohutu, et seda kasutada rasedate või rasedust planeerivate patsientide mis tahes ravis.

5.0 ETTEVAATUSABINÕUD

5.1 Kasutamine muudes protseduurides

- Magic Touch PTA-d pole soovitatav kasutada koos muude ravimitega ballooneidga või ravimit vabastavate stentidega sama kahjustuse ravimiseks sama protseduuri käigus. Magic Touch PTA ohutus koos teiste ravimite ja seadet kombineerivate toodetega pole hinnatud.
- Magic Touch PTA kasutamist koos muude sekkumistehnikatega, näiteks aterektomia, laser või lõikamisballooni, ei ole uuritud.
- Magic Touch PTA võimalikke vastastikkeid toimeid muude ravivahendite, nagu näiteks ravimit vabastavad stendid, laserid, aterektomia, krüoplastika, lõikamisballooniid ja brahhüteraapia, pole hinnatud ja neid tuleks võimalusel vältida.

5.2 Kasutamine patsientide erirühmas

Kasutamine lastel: Magic Touch PTA ohutus ja efektiivsus lapsespatsientidel (alla 18-aastastel) pole välja selgitatud.

5.3 Ettevaatusabinõud seadme käsitemisel

- Ärge kaske Magic Touch PTA-d soolalahusevanni. Väldige ballooni mis tahes sisestamisest kokkupuudet vedelikuga, sest see võib kahjustada ravimkatte terviklikkust. Vahetage välja kõik seadmed, kui balloon on enne kasutamist puutunud kokku vedelikega.
- Magic Touch PTA kaetud ballooni osa tuleb käsitseda steriilsetes kinnastes. Hoolitsege selle eest, et ettevalmistamisel ja sisestamisel oleks tarbetu kokkupuude Magic Touch PTA kaetud ballooni osaga minimaalne.
- Ballooni kaitse ja traadivalendiku stilet peaksid Magic Touch PTA ettevalmistamise ajal olema oma kohal ja neid ei tohiks eemaldada kuni juhttraadile paigaldamiseni.
- Kui pärast painutamist tekib ballooni kaitse eemaldamise raskusi, tuleks kasutada uut Magic Touch PTA-d.

5.4 Ettevaatusabinõud seadme kasutamisel / protseduuri

- Ravimi manustamise tagamiseks:
 - ärge pumake Magic Touch PTA-d ühelgi juhul täis enne sihtkahjustuse jõudmist.
 - Magic Touch PTA tuleks tõhusalt (≤ 3 minutit) sihtkohta viia ja kohe täis pumbata;
 - hoidke ballooni täispumbatuna vähemalt 60 sekundit, aga tungivalt on soovitatav pikendada täispumbatud oleku aega kuni 180 sekundini, et saavutada ravimi optimaalne manustamine ja tulemus. Järgige teie asutuse standardraviv ettenähtud maksimaalselt ballooni täispumbatud oleku aega.
- Pärast sisestamist ärge pingutage liigselt Magic Touch PTA varre ümber olevat hemostaatilist adapterit (kui te seda kasutate), sest see võib põhjustada valendiku kokkurusumist, mis mõjutab ballooni täis- /tühjaspumpamist.
- Viige Magic Touch PTA-d edasi ja tõmmake see tagasi alati negatiivse rõhu all.
- Magic Touch PTA-d tuleks selle kehas olemise ajal käsitseda alati fluorooskopi alljälgedes.
- Kui vars on paindunud või muundunud, ärge kasutage Magic Touch PTA-d edasi.
- Võimalusel peaks Magic Touch PTA olema vereoonete viimane ravi; aga lubatud on järelaieldamine teise PTA-kateetri või kasutatud Magic Touch PTA-ga.

5.5 Protseduurielne ja -järgne antitrombooliline skeem

Enne protseduuri ja vähemalt 4 nädalat pärast sekkumist tuleks manustada kahte antitromboolilist ravimit välistades kehtivatele standarditele. Arsti otsusel võib antitromboolilist ravi pikendada.

6.0 RAVIMITEAVE

6.1 Toimemehhanism

Magic Touch PTA kate sisaldab siroliimust, antiproliferatiivset farmatseutilist ainet, mis seondub konkreetselt mikrotoobulitega ja stabiliseerib need. Siroliimus on võimas T-ülmotsüüdi aktivatsiooni ning sililihasrakkude ja endoteelirakkude proliferatsiooni inhibiitor vastusena tsütokiinide, kasvufaktorite ja antigeenide stimulatsioonile. Rakkudes seondub siroliimus immunoofiiniga, FK-siduva valguga 12 (FKBP-12). Siroliimuse ja FKBP-12 kompleks seondub imetaajate rapamütsiinimärklauga (mTOR), peamise reguleeriva kinaasiga ja takistab selle aktiveerumist. See inhibeeringimise surub alla tsütokiinideid põhjustatud rakuproliferatsiooni ning takistab rakutsükli arengut faasist G₁ faasi S.

6.2 Ravimite koostised

- Magic Touch PTA-ga pole tehtud ravimite koostoimeuuringuid, sest süsteemse kokkupuude Magic Touch PTA-st vabaneva siroliimusega on piiratud. Aga kui otsustatakse, kas implanteerida Magic Touch PTA patsiendile, kelle võetaval ravimil on teadaolev vastastikune toime siroliimusega, või kui otsustatakse, kas alustada sellise ravimiga ravi patsiendil, kellele on hiljuti tehtud Magic Touch PTA-ga protseduur, tuleb arvestada võtta ravimite võimalikke kohalikke ja ka süsteemseid vastastikkeid toimeid vereoonetes.
- Siroliimus metaboliseerib tsütokroom P450 3A4 (CYP3A4) sooleseinas ja maksas ning see väljub peensoole enterotsüütides p-glükoproteiiniga (P-gp). Süsteemsel imendumisel siroliimuse imendumist ja edasist väljatamist võivad mõjutada CYP3A4-d ja P-gp-d mõjutavad ravimid.
- Ravimid, mis on tugevad CYP3A4 ja P-gp inhibiitorid, võivad siroliimuse taseme tõsta, samas kui CYP3A4 ja P-gp indutseerivad võivad vähendada siroliimuse metabolismi in vivo.
- Kui siroliimus on välja kirjutatud suukaudse ravimina, võib see toimida vastastikku alpool loetletud ravimite/toitudega:
 - P-gp inhibiitorid, nagu tsüklosporiin, digoksiin, kuid mitte ainult need;
 - antibiootikumid, nagu tsiprofloksatsiin, ofloksatsiin, rifabutiin, kuid mitte ainult need;
 - glükokortikoidid;
 - CYP3A4 inhibiitorid, nagu ketokonasool, flukonasool, kuid mitte ainult need;
 - CYP3A4 indutseerijad, nagu rifampitsiin, fenitüün, deksametasoon, kuid mitte ainult need;
 - taimes valmisest (naistepuna – Hypericum Perforatum);
 - amfetoriin B, nagu Abeloet, Amphocin, kuid mitte ainult need;
 - tsimetidiin, nagu Tagamet, kuid mitte ainult see;
 - vitamiinid;
- vaksineerimine: siroliimus on võimas immunosuppressant ning seega võib see mõjutada vastust vaksineerimisele ja muuta vaksineerimise vähem tõhusat. Pärast Magic Touch PTA saamist tuleks teada aja jooksul vältida elusvaktsiine, nagu leetrid, mumps, BCG, kollapalavik,

- tuulerõged, tüüfus Ty21a, kuid mitte ainult neid;
- greip/greibimahla vähendab siroliimuse CYP3A4-vahendatud metabolismi;
- kolesterooli või triglütseriidide taset vähendavad ravimid;
- kõrge vererõhu või südameprobleemide vastased ravimid;
- krambivastased ravimid;
- mao happesuse, haavandite või muude mao-sooletrakti probleemide vastased ravimid;
- ravimid, mis võivad suurendada siroliimuse kontsentratsiooni veres;
- seenevastased ained, nagu itrakonasool, kontrastsool, kuid mitte ainult need;
- mao-sooletrakti prokinetilisest ained, nagu metoklopramiid, kuid mitte ainult see;
- Makroliidantibiootikumid, nagu troleandomütsiin, kuid mitte ainult see;
- kaltsiumikanali blokaatorid, nagu diltiaseem, verapamiil, kuid mitte ainult need;
- muud ravimid, nagu danasool, HIV proteaasi inhibiitor (indinaviir);
- ravimid, mis võivad siroliimuse taset langetada;
- krambivastased ravimid, nagu fenobarbitool, kuid mitte ainult see.

7.0 VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvaltoimed, mida saab seostada perifeerse ballooniaidamisega protseduuriga, on muu hulgas täiendav sekumine, allergiline reaktsioon ravimite või kontrastaine vastu, jäseme amputeerimine/kaotus, aneurüsm või pseudoaneurüsm, rütmihäired, arterispasm, arteriovenoosne fistul, veresoone läbilõikamine, mulgustumine, rebemine või spasm, emboolia, hematoom, verejooks, sealhulgas punktisioonikohas, veresoone seinahistoloogilised muutused, sealhulgas põletik, rakukahjustus või nekroos, kõrge/madal vererõhk, iiveldus ja oksendamine, sülgus, valu või tundlikkus, õhk- või verering, sepsis/nakkus, šokk, insult, tromboos, veresoonte tüsistused, mille puhul võib olla vajalik veresoone parandamine. Kuigi kõiki süsteemseid mõjusid ei saa ette näha; vaadake väljaandest Physicians' Desk Reference rohkem teavet siroliimuse puhul tähelestatud võimalike kõrvaltoimete kohta. Võib esineda muid kõrvaltoimeid, mida praegu ei osata ette näha.

8.0 PATSIENDI NÕUSTAMINE

Patsiendi nõustamisel käesoleva toote asjus peaksid arstid arutama järgmistel teemadel:

- perifeerse veresoonte erkutapansete sekumispetsedeureidiga seotud riskid;
- Magic Touch PTA-ga seotud riskid;
- konkreetse patsiendi riski/kasulikkuse küsimused;
- protseduurijärge tromboosivastane skeem;
- kuidas muuta praegust eluviisi kohe pärast protseduuri ja pikaajaliselt.

9.0 TARNIMISVIIS

- **STERIILNE:** Seade on mittepürogeenne ja steriliseeritud etüleenoksiidigaasiga.
- **HOIATUS. Ärge taassteriliseerige ja/või taaskasutage ega taastõdelge seadet. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on enne ettenähtud kasutamist kahjustatud või avatud. See seade on ette nähtud kasutamiseks vaid ühel patsiendil.**
- **PAKENDI SISU:** Üks (1) Magic Touch PTA [traadil liikuv (Over-the-Wire, OTW)].
- **SÄILITAMINE** Säilitage kuivas pimedas kohas. Säilitage temperatuuril 8 °C kuni 25 °C ja kasutage enne aegumiskuupaeva. Ärge hoidke kiirgus- ega ultravioletvalguse allikate lähedal.
- **KÕRVALDAMISJUHISED** Pärast kasutamist võib see toode olla võimalik bioloogiline oht. Käsitsege ja kõrvaldage vastavalt aktspteeritud meditsiinilistele tavadele ning kehtivatele kohalikele ja riiklikele seadustele ning eeskirjadele.

10.0 KASUTUSJUHEND

10.1 Nõutavad materjalid

- Lisaks Magic Touch PTA-le võivad vajalikud olla järgmised standardmaterjalid:
- sisestushülss;
 - juhtkateeter;
 - kontrastaine;
 - steriilne soolalahus;
 - manomeetriga täispumpamiseseade;
 - Luer-lukuga süstel tühjendamiseks.

10.2 Kasutamine kontrollimine

Enne angioplastikat vaadlege hoolikalt kõiki vahendeid, mida protseduuril kasutatakse, sealhulgas steriilselt pakendit ja laienduskateteeri, et kontrollida nende nõuetekohast toimimist. Ärge kasutage pärast viimast kasutamiskuupaeva. Kontrollige, et Magic Touch PTA ja steriilne pakend poleks saanud tarnimisel kahjustada.

Hoiatus. Tarnitud sisu on steriliseeritud etüleenoksiidi (EO) kasutava protsessiga. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on enne ettenähtud kasutamist kahjustatud või avatud.

10.3 Mitme Magic Touch PTA Siroliimusega kaetud PTA-balloonkateeter kasutamine

Patsiendi kokkupuute ulatus ravimkattega on otseselt seotud kasutatavate balloonide arvuga. Vaadake iga seadmesuure kohta siroliimuse nimikogust sisaldava Magic Touch PTA suurusmaatriksit ja siroliimusesisaldust (tabelil 1 kuni 3).

Kui vaja on mitut Magic Touch PTA-d, sest kahjustus on pikem kui kõige pikem saadolev Magic Touch PTA, peavad balloonid kattuma vähemalt 2,5 mm ulatuses. Lisa-Magic Touch PTA suurus ei tohiks

selle kattumise võimaldamiseks ning üle kogu kahjustuse ulatamiseks olla pikem kui vajalik, nii et ligi 2,5 mm ulatuks üle kahjustuse nii proksimaalselt kui distaalselt. Ligise kattumise vältimiseks on oluline valida õige suurus.

Hoiatus. Patsiendile mitme Magic Touch PTA implanteerimise ohutus ja efektiivsus pole kliiniliselt hinnatud.

10.4 Magic Touch PTA Siroliimusega kaetud PTA-balloonkateeter ettevalmistamine

Ouline märkus. Enne Magic Touch PTA kasutamist on vajalik eellaiendamine.

1. Eemaldage seade pakendist.
 2. Kontrollige, et ballooni suurus on protseduuriks sobiv ning et valitud tarvikud ühilduvad kateetriga vastavalt etiketil osutatule.
 3. Juhtraadi valendiku loputamine
Loputage juhtraadi valendiku lahusega HepNS, kuni vedelik väljub kohaletoimetamisest distaalselt otsast.
 4. Valmistage ette lahjendatud kontrastainega täispumpamiseseade/süstel.
- Hoiatus. Kasutage ballooni täispumpamiseks soovitatavat kontrastainet ja steriilset soolalahust (<50% kontrastaine). Ärge ühelti juhul kasutage ballooni täispumpamiseks õhku ega gaasilisi aineid.**
5. Enne kasutamist tuleks balloonkateetrist õhk eemaldada. Hõpsamaks tühjendamiseks valige 10 ml või suurema mahutusega süstel või täispumpamiseseade ja täitke sellest ligikaudu pool soovitatava kontrastainega.
 6. Kinnitage kraan laienduskateteeri ballooni täispumpamise Luer-jaoturle.
 7. Kinnitage süstel kraanile.
 8. Hoidke süstlit, otsak allapoole, avage kraan ja aspireerige ligikaudu 15 sekundit. Vabastage kolb.
 9. Korrake vastavalt vajadusele alates ülalkirjelatud sammust 4, kuni aspireerimisel ei teki enam mulle (negatiivne rõhk). Kui see on tehtud, eemaldage süstli/täispumpamiseseade silindrist kogu õhk.

10.5 Magic Touch PTA Siroliimusega kaetud PTA-balloonkateeter kasutamine

1. Kui negatiivne rõhk on saavutatud ja enne ballooni kaitsekorgi eemaldamist tehke järgmised sammu, et vähendada ballooni kaitsekorgi ja ballooni vahelist hõõrdumist ja eemaldada balloonkaitse.
 - Samm 1 - Võtke ühe käega kinni ballooni kaitsekorgi proksimaalselt otsast.
 - Samm 2 - Libistage teise käe pöidla ja nimetissõrmega ballooni kaitsekorgi proksimaalselt otsast ballooni kaitsekorgi distaalselt otsa poole, painutades ballooni samal ajal veidi allapoole, ligikaudu 15 kraadi.
 - Samm 3 - Korrake sammu 2, aga painutage ballooni kaitsekorgi ülespoole ligikaudu 15 kraadi.
 - Samm 4 - Võtke kinni umbes ballooni kaitsekorgi keskelt ja tõmmake see balloonkateerilt ära.
2. Loputage traadivalendikku, kusjuures kateetri otsak peab olema suunatud allapoole/vertikaalselt.
3. Viige laienduskateteeri distaalne otsak juhttraadile.
4. Viige veel täiesti tühjaks pumbatud ja negatiivse rõhu all oleva ballooni Magic Touch PTA aeglaselt läbi sisestushülssi ning piki traati täispumpamiseks. Kateeri edasi viimise ajal kontrollige kateetri vart kahjustuste suhtes.
5. Ravimi manustamise tagamiseks tuleks Magic Touch PTA tõhusalt (< 3 minutit) sihtkohta viia ja kohe täis pumbata;

Hoiatus. Ärge ületage selle seadme puhul soovitatud lõhkemise niimirõhku (RBP). Kui lõhkemise niimirõhk ületatakse, võib ballooni lõhkeda. Ülerõhk vältimiseks soovatakse kasutada rõhujälgimisseadet.
6. Asetage ballooni kahjustuste suhtes paigale, nii et kahjustatud segmendi rõhk proksimaalsel ja distaalsel üle oleks tagatud vähemalt 5 mm ülekatte, ning pumbake ballooni vajaliku rõhuni (vaadake ühilduvusskeemid). Magic Touch PTA õigesti paigutamise tagamiseks on soovitatav kasutada röntgenkontrastset joonlauda.
7. Magic Touch PTA täielikuks tühjaks pumpamiseks rakendage negatiivset rõhku. Enne eemaldamist veenduge fluoroskoopia all, et ballooni on täielikult tühjaks pumbatud.
8. Kahjustuste laiendamise veendumiseks tehke angiogramm.
9. Tõmmake Magic Touch PTA kehast välja negatiivse rõhu all. Jätke juhtraat läbi stenoosi.
10. Võimalusel peaks Magic Touch PTA olema veresoone viimane ravi: aga lubatud on järellaiendamine veel ühe PTA-kateetri või kasutatud Magic Touch PTA-ga.
11. Kui olete veendunud, et saavutatud on piisav laiendamine, eemaldage kehast kõik vahendid ja sulgege juurdepääsukoht vastavalt standardsele kliinilisele tavale.
12. Magic Touch PTA kasutamise puhul soovitatava skeemi kohta kahe antitromboolise ravimiga lugege jaolises „Protseduuriplane ja -järgne antitrombooliline skeem“
13. Pärast kasutamist võib see toode olla võimalik bioloogiline oht. Käsitsege ja kõrvaldage vastavalt kohalikele aktspteeritud meditsiinilistele tavadele ning kehtivatele kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

11.0 PATSIENDITEAVE

Lisaks käesolevale kasutusjuhendibrošuurile on pakendis kaasa ka toote protseduurikaart. Patsiendil on soovitatav hoida see kaart protseduuri/balloonkateetri tuvastamiseks enda käes.

12.0 GARANTIIIT LAHTIÜLEMINE

Concept Medical B.V. on teinud kõik jõupingutused, et tagada toodete vastavus kõigile praegu kehtivatele asjaomastele standarditele ja eeskirjadele ning et tagada toodete kvaliteedi vastavus ülalmainitud standarditele ja eeskirjadele nõuete ajavahemikul, mis lõpeb osutatud aegumiskuupaeväl. Ülaesitatud avaldus ei kehti juhtudel, kui tooteid on kasutatud muul otstarbel kui nende ettenähtud otstarbe. Kui defekte toote tõttu on tekkinud kahju (muu kui surm või isikukahju), ei vastata Concept Medical B.V. sellise kahju eest.

FINNISH

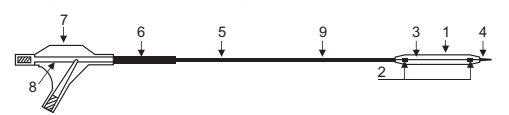
1.0 LAITTEEN KUVAVUS

Magic Touch PTA Siroliimusipinnoitettu pallolaajennuskateetri (Magic Touch PTA) koostuu ohjainlanka pitkin sisäänvietävästä (OTW) pallokateetristä, joka on pinnoitettu polymeerittömällä valmistella, jonka vaikuttava aine on siroliimus ja apuaine fosfolipidi. Kateetrisä on käytetty patenttisuojaattua Nanolute-pinnoitetekologiaa. Magic Touch PTA:n geneerinen nimi on Siroliimusipinnoitettu pallolaajennuskateetri ja GMDN-koodi 62551. Siroliimusipinnoitettu pallolaajennuskateetri on kertakäyttöinen, mini-invasiivinen, ei-implantoitava lääkkeenalanlaite, joka on tarkoitettu käytettäväksi pinnallisten reisivaltimoiden, polvitaivevaltimoiden, polven alapuolisten valtimoiden ja lonkkavaltimoiden de-novo, ahtauneiden ja laajennettujen uudelleen ahtauneiden leesioiden suonensisäiseen pallolaajennukseen verisuonen viiteellisen halkaisijan ollessa 2,00–12,00 mm.

1.1 SUONENSISÄISEN PALLOLAJENNUSKATEETRIN KUVAVUS

Siroliimusipinnoitettu pallolaajennuskateetri (0.014", 0.018", 0.035" OTW) on läake-laiteyhdistelmä, joka on tarkoitettu käytettäväksi pinnallisten reisivaltimoiden, polvitaivevaltimoiden, polven alapuolisten valtimoiden ja lonkkavaltimoiden de-novo, ahtauneiden ja laajennettujen uudelleen ahtauneiden leesioiden suonensisäiseen pallolaajennukseen. Siroliimusipinnoitettu pallokateetri koostuu suonensisäisestä pallolaajennuskateetristä, jonka pinnoite sisältää vaikuttavaa farmaseuttista ainetta (siroliimus) ja apuaineena fosfolipidiä suhteessa 1:1.

Siroliimusipinnoitettu pallolaajennuskateetri (0.014", 0.018", 0.035" OTW) on ohjainlanka pitkin sisäänvietävä (OTW) kaksiluumeninen kateetri, jossa on distaalisesti kiinnitetty, osittain taipuisa, täytettävä pallo ja atraumaattinen kapeneva kärki. Kateetrisä on OTW-rakenne (ohjainlanka pitkin sisäänvietävä) ja kaksiluumeninen proksimaalinen varsi. Yhtä luumenia käytetään pallon täyttämiseen, ja toinen luumen mahdollistaa pääsyn ohjainlangan distaaliseseen päähän. Kaksi merkkirengasta sisäällävalvolla on tarkoitettu ilmaisemaan pallon sijainti läpäivaluulla. Kärki on pehmeä ja kapeneva, mikä helpottaa kateetrin eteenpäin viemistä ja kuljettamista ahtauman läpi. Kanta on Y-vartinen luer-kanta, joka on kiinnitetty kateetrin varren proksimaaliseen päähän mahdollistamaan pääsyn ohjainlangan luumeniin ja täyttölaitteen liittäntä täyttö-/lyhyensi-luumeniin. Kanta on valmistettu läpinäkyvästä materiaalista helpottamaan huhtelua. Luer-liittimeen kiinnitettyä vedonpoistajaa käytetään laitteen kiinnittämiseen ja tunnistukseen. Pallokateetrisä on hydrofiilinen pinnoite muulla kuin atraumaattisessa, kapenevassa, distaalisessa kärjessä ja pallo-osassa kitkan pienentämiseksi. Kateetrin käyttöpiidut ovat 45, 80, 90, 120, 130 ja 150 cm, ja sen halkaisija on 1,50–12,00 mm ja pituudet 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 ja 200 mm. Laite toimitetaan etyleneoksidilla steriloituna.



Kuva 1: Siroliimusipinnoitettu pallolaajennuskateetrin havainnekuva (0.014" OTW, 0.018" OTW, 0.035" OTW)

- (1) Suonensisäinen pallolaajennuspallo, jossa on lääkepinnoite;
- (2) Merkkirengas;
- (3) Distaalinen letku;
- (4) Pehmeäkärkinen letku;
- (5) Proksimaalisen varren letku;
- (6) Vedonpoistoletku;
- (7) Liitin;
- (8) UV-iiama;
- (9) Hydrofiilinen pinnoite

Taulukko 4: Siroliimusipinnoitettu pallolaajennuskateetrin tiedot

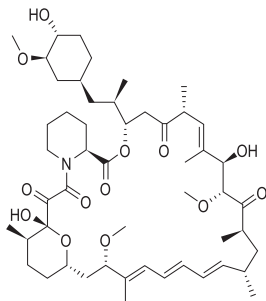
Ominaisuus	Siroliimusipinnoitettu pallolaajennuskateetri (0.014", 0.018", 0.035" OTW)
Pallon halkaisija (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Pallon pituus (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Varren pituus (kateetrin käyttöpiitus)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Ohjainlangan yhteensopivuus	0.014", 0.018", 0.035"
Ohjaukateetrin yhteensopivuus	Vähintään 4F-5F (pallon koon mukaan)
Kateetrin rakenne	Ohjainlanka pitkin sisäänvietävä (OTW)
Kärjen muoto	Kapeneva

Pallon materiaali	Polyeetterilohkoamidi/PA12
Merkkirengas	90 % Pt / 10 % Ir
Pinnote vain katetrin varressa	Hydrofiilinen PVP
Suojalanka	Ruostumaton teräs
Pallon pinnote	Koteloitu sirolimuusi fosfolipidissä
Lääkeaine	Sirolimuusi
Lääkeannos	1,27 µg/mm ²
Sisäpakkaus	Tyvek-pussi
Sterilointi	EO
Ulkopakkaus	Alumiinipussi
Laatikko	Pahvilaatikko

1.2 LÄÄKEKOMPONENTIN KUVAUS

Magic Touch PTA:n vaikuttava farmaseuttinen aine on sirolimuusi. Sirolimuusi on Streptomyces Hygroscopicuksen tuottama valkoinen jauhe, jonka empiirinen kaava on C₄₈H₇₆NO₁₂, ja molekyylipaino 914,2 g/mooli. Se ei liukene veteen ja sulaa noin 183–185 °C:ssa. Sirolimuusin kemiallinen nimi on: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - heksadekahydro - 9, 27 - dihydroksi - 3 - [(1R) - 2 - (1S, 3R, 4R) - 4 - hydroksi - 3 - metoksisykloheksyyli] - 1 - metyyliretilyyli] - 10, 21 - dimetoksi - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - heksametyyli - 23, 27 - epoksi - 3 Hpyrido [2, 1 - c] [1, 4] - oksa - atsasykloheptatrikontiini - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - pentoni. Sirolimuusin CAS-numero on 53123-88-9.

Sirolimuusin kemiallinen rakenne on seuraavanlainen:



Magic Touch PTA:n lääkepinnote koostuu on polymeeriton, ja se sisältää vaikuttavana aineena sirolimuusia ja apuaineena fosfolipidejä, jotka toimivat lääkkeen kantajina. Pinnote kattaa Magic Touch PTA:n pallo-osan. Sirolimuusi on Streptomyces Hygroscopicuksen tuottama makrosyklinen laktoni. Sirolimuusi on voimakas immunosuppressiivinen aine, ja sillä on antiproliferatiivisia ominaisuuksia.

Sirolimuusipinnote ulottuu tasaisesti koko pallon käyttöpuutudelle pintapitoisuuden ollessa 1,27 µg/mm². Koostumuksen keskeinen toiminnallinen ominaisuus on vapauttaa sirolimuusia verisuonen seinämän kudokseen täytön aikana.

Taulukko 1-3 esittää pallokokoja ja sirolimuusin nimellistä kokonais määrää kussakin pallossa pintapitoisuuden 1,27 µg/mm² perusteella.

2.0 KÄYTTÖAIHEET

Sirolimuusipinnoteitua pallolaajennuskatetri on kertakäyttöinen, mini-invasiivinen, ei-implantoitava lääkkeenantoalite, joka on tarkoitettu käytettäväksi pinnallisten reisivaltimoiden, polvitaiveivaltimoiden, polven alaluolisten valtimoiden ja lonkkavaltimoiden de-novo, ahtautuneiden ja laajennettujen uudelleen ahtautuneiden leesioiden suonensisäiseen pallolaajennukseen verisuonen viitteellisen halkaisijan ollessa 2,00-12,00 mm.

3.0 VASTA-AIHEET

- Magic Touch PTA:n käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:
- Potilaat, jotka ovat yliherkkiä sirolimuusille tai sen rakenteellisesti vastaaville yhdisteille ja/tai fosfolipideille.
 - Potilaat, jotka eivät sovellu samaan suositeltua verihuitaleiden estäjähoitoa ja/tai suositeltuja antikoagulantteja.
 - Raskaana olevat ja imettävät naiset
 - Leesio, joka ei sovellu hoidettavaksi interventionaalisesti.

4.0 VAROITUKSET

- Toimitettu sisältö on steriloitu etyleenioksidilla. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen aiotua käyttöä. Älä käytä, jos pakkauksessa tai tuotteessa on ilmeinen vaurio.
- Älä käytä Viimeinen käyttöpäivämäärä -merkinnän jälkeen.
- Magic Touch PTA on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN JA/TAI KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Uudelleen käyttö tai uudelleen sterilointi voi synnyttää laitteen kontaminaation riskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien infektiotautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminointuminen voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleen käyttö tai uudelleen sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä voi puolestaan johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Concept ei vastaa mistään suorista, satunnaisista tai seurannaisista vahingoista, jotka ovat seurausta uudelleensteriloinnista tai uudelleenkäytöstä.

- Tarkasta laite ennen toimenpidettä, jotta voit varmistua sen toiminnallisuudesta ja huomaat mahdolliset vaurioituneet osat. Älä käytä laitetta, jos sen ulko- tai sisäpakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Kun Magic Touch PTA on potilaan kehossa, sitä saa liikuttaa ainoastaan riittävän ja/tai korkealaatuisen läpivalaisun aikana. Pallo on tyhjennettävä kokonaan alipaineessa ennen kuin katetri vedetään pois leesiosta. Jos katetrin liikuttamisen aikana tuntuu vastusta, sen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.
- Älä käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta. Käytä ainoastaan suositeltua täyttöainetta.
- Älä altista laitetta orgaanisille liuotille, kuten alkoholeille.
- Älä ylitä nimellistä murtumispainetta (RBP). Paineen seurantalaitteen käyttöä suositellaan ylipaineen estämiseksi. Jos pallo täytetään yli nimellisen murtumispaineen, se voi rovetä.
- Magic Touch PTA:tä saavat käyttää ainoastaan lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen perifeerisiin verisuonensisäisiin interventio-toimenpiteisiin. Lääkärien on pysyttävä ajan tasalla uusimmista suonensisäisiä pallolaajennusteknikoita käsittelevistä julkaisuista.
- Verisuonivaurioiden riskin pienentämiseksi täytetyn pallon halkaisijan on liikimäärin vastattava verisuonen halkaisijaa proksimaalisesti ja distaalisesti ahtautumaan nähden.
- Magic Touch PTA:n tehoa ja turvallisuutta ei ole selvitetty aivojen, kaulavaltimien tai munuaisten verisuonistoissa.
- Potilaan riskit ja hyödyt on arvioitava hoidettaessa potilaita, joilla on aiemmin todettu hoitamattomia varjoaineallergioita.
- Useamman kuin kahden yksittäiseen kohdelesioon sijoitettun Magic Touch PTA:n käyttöä saman toimenpiteen aikana ei ole arvioitu.
- Käsittelee tuotetta varoen, jotta pallon pinnoteeseen tai talletettuun palloon kohdistuvia vaurioita vältetään.
- Estä tai vähennä hyytymien muodostumista katetrin käytön aikana ryhtymällä tarvittaviin varotoimiin. Huuhtele kaikki verenkierrojärjestelmään vietävät tuotteet (lukuun ottamatta Magic Touch PTA-palloa) steriilillä isotonisella keittosuolaliuoksella tai vastaavalla liuoksella ohjainlangan aukon kautta ennen käyttöä. Harkitse systeemin heparinisoimisen käyttöä.
- Tarkasta tuote ennen toimenpidettä ja varmista, että se on ehjä. ÄLÄ käytä vaurioitunutta katetriä.
- Jotta järjestelmään pääsevän ilman määrää pystytään minimoimaan, on ensiarvoisen tärkeää, että ennen toimenpiteen suorittamista tarkistetaan katetriiliitäntöjen kireys ja järjestelmän imu- ja huuhleaukot.
- Magic Touch PTA:tä on käytettävä varoen toimenpiteissä, joihin liittyy kalkeutuneita leesioita, sillä nämä leesiot ovat hankaavia.
- Älä koskaan liikut angioplastiikatetriä ilman kärestä saakka ulottuvaa ohjainlankaa.
- Älä koskaan yritä siirtää ohjainlankaa, kun pallo on täytetty. Älä liikuta katetriä, jos tunnet merkittävästä vastusta. Vastuksen aiheuttajaa on selvitettävä läpivalaisulla ja asianmukaisiin korjauksiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä.
- Tuotetta ei ole tarkoitettu stentin laajentamiseen tai asettamiseen.
- Tämän tuotteen käyttö sisältää verisuonen pallolaajennukseen liittyviä riskejä, kuten tromboosi, verisuonikomplikaatit ja/tai vuoto tapahtumat.
- Tähän päivään mennessä ei ole toteutettu pitkäkestoisia kliinisiä tutkimuksia tai julkaistu hyvin kontrolloituja tutkimuksia, joissa arvioidaan sirolimuusipinnoteitettujen pallokatrien mahdollisia karsinogeenisiä tai genotoksisia ominaisuuksia. Siksi tällä hetkellä ei ole tietoa siitä, onko vaikuttavana aineena sirolimuusin (Rapamune, rapamysiini) käyttö turvallista minkäänlaisessa hoidossa raskauden aikana tai potilaille, jotka suunnittelevat raskautta.

5.0 VAROTOIMET

5.1 Yhteiskäyttö muissa toimenpiteissä

- Magic Touch PTA:n käyttöä ei suositella yhdessä muiden lääkeaineella pinnoteitettujen pallokatrien tai lääkeainetta vapauttavien stenttien kanssa hoitamaan samaa leesioita saman toimenpiteen aikana. Magic Touch PTA:n turvallisuutta yhdessä muiden erilaisten lääke-laitteyhdistelmien kanssa ei ole arvioitu.
- Magic Touch PTA:n käyttöä muiden interventiotekniikoiden, kuten aterektomian, laserin tai leikkaavan pallokatrien, yhteydessä ei ole tutkittu.
- Magic Touch PTA:n mahdollisia yhteisvaikutuksia vaihtoehdoisten hoitomuotojen, kuten lääkeainetta vapauttavien stenttien, laserien, aterektomian, kryoplastian, leikkaavien pallokatrien ja brakyterapian, kanssa ei ole arvioitu, ja niitä on mahdollisuuksien mukaan vältettävä.

5.2 Käyttö erityispopulaatioissa

Pediatrien käyttö: Magic Touch PTA:n tehoa ja turvallisuutta pediatriisilla potilailla (alle 18-vuotiailla) ei ole selvitetty.

5.3 Laitteen käsittelyyn liittyvät varoitukset

- Älä upota Magic Touch PTA:tä keittosuolaliuokseen. Vältä pallon joutumista kosketuksiin nesteeseen ennen katetrin sisääntuomista, sillä tämä voi vaikuttaa lääkepinnoteen eheyteen. Vaihda laite, jos pallo on joutunut kosketuksiin nesteeseen kanssa ennen käyttöä.
- Magic Touch PTA:n pinnoteitettua pallo-osaa on käsiteltävä kuivilla ja steriilillä käsineillä. Noudata huolellisuutta ja minimoi tarpeeton Magic Touch PTA:n pinnoteitettua pallo-osaa koskettaminen valmistelun ja sisääntuomisen aikana.

- Pallon suojus ja ohjainlangan lumenin mandriini on jätettävä paikalleen Magic Touch PTA:n valmistelun ajaksi, eikä niitä saa poistaa ennen kuin juuri ennen ohjainlangalle asettamista.
- Jos pallon suojuksen poistaminen taipuussuunnitteen jälkeen on vaikeaa, on vaihdettava uusi Magic Touch PTA.

5.4 Laitteen käyttö / toimenpiteeseen liittyvät varoitukset

- Lääkkeenannon varmistaminen:
 - Älä koskaan täytä Magic Touch PTA:tä ennen kuin pallokatetri on kohdelesiossa.
 - Magic Touch PTA on vietävä kohteeseen tehokkaasti (≤ 3 minuuttia) ja täytettävä välittömästi.
 - Pidä pallo täytettynä vähintään 60 sekunnin ajan. Pallon pitämistä täytettynä 180 sekunnin ajan kuitenkin suositellaan lääkkeenannon ja hoitotulosten optimoimiseksi. Käytä pallon enimmäistäyttöaikaan laitoksesi vakiohoitokäytäntöjen mukaan.
- Älä ylikiristä hemostaattista solvinta (jos käytössä) Magic Touch PTA:n varren ympärille katetrin sisäänviennin jälkeen, sillä se voi aiheuttaa lumenin kuristumista, mikä puolestaan vaikuttaa pallon täyttämiseen/tyhjentämiseen.
- Vie Magic Touch PTA:asia sisään ja vedä se ulos alipaineessa.
- Magic Touch PTA:n liikututtaminen potilaan kehossa on aina tehtävä läpivalaisussa.
- Älä jatka Magic Touch PTA:n käyttöä, jos varsi on taipunut tai kiertynyt.
- Mahdollisuuksien mukaan Magic Touch PTA:n käytön on oltava verisuonen viimeinen hoitokiteo, vaikkakin jälkijäännös toisella pallolaajennuskatetrilla tai käytetyllä Magic Touch PTA:llä on sallittua.

5.5 Verihuitaleiden estäjähoito ennen toimenpidettä ja sen jälkeen

Verihuitaleiden estäjähoito on toteutettava nykykäytäntöjen mukaan ennen toimenpidettä ja vähintään neljän viikon ajan toimenpiteen jälkeen. Verihuitaleiden estäjähoitoa voidaan lääkäriin harkinnan mukaan pidentää.

6.0 LÄÄKETIETOD

6.1 Vaikutusmekanismi

Magic Touch PTA:n pinnote sisältää sirolimuusia, joka on antiproliferatiivinen lääkeaine, joka sitoutuu erityisesti mikrotubuluksiin ja stabiloi niitä. Sirolimuusi on voimakas T-lymfosyyttiaktivoin ja sileiden lihassolujen ja endoteelisolujen proliferaation estäjä vasteena sytokiinin, kasvutekijöiden ja antiengenien aiheuttaman stimulaation. Solutasolla sirolimuusi sitoutuu immunofiiliin, sitovaan proteiiniin FK 12 (FKBP-12). Sirolimuusin FKBP-12-yhdiste sitoutuu rapamysiinin nisäkäskohteeseen (mammalian Target of Rapamycin, mTOR), joka on keskeinen säätelevä kinaasi, ja estää sen toimintaa. Tämä estää sytokineesiähoitosta solujen proliferaatiota estäen solusyklin etenemisen G₂:stä S-vaiheeseen.

6.2 Yhteisvaikutukset

- Magic Touch PTA:tä ei ole käytetty lääkkeen yhteisvaikutustutkimuksissa, sillä systeemin alustus Magic Touch PTA:n vapauttamalle sirolimuusille on rajallista. Niin mahdolliset paikalliset kuin systeemisetkin lääkkeen yhteisvaikutukset verisuonen seinämässä on kuitenkin otettava huomioon Magic Touch PTA:n käytössä potilailla, joka käyttää sellaista lääkettä, jolla on sirolimuusin kanssa tunnettuja yhteisvaikutuksia, tai kun hoito tällaisella lääkkeellä päätetään aloittaa potilailla, jolle on vastikään tehty toimenpide Magic Touch PTA:lla.
- Sirolimuusi metaboloituu sytokromi P450 3A4:n (CYP3A4) kautta suolen seinämissä ja maksassa ja poistuu chuotsuolen enterosyyteistä p-glykoproteiinin (P-gp) välityksellä. Systeemisesti absorboituvan sirolimuusin imeytymiseen ja eliminaatioon voivat vaikuttaa CYP3A4:ään ja P-gp:hen vaikuttavat lääkeaineet.
- Voimakkaat CYP3A4:n ja P-gp:n estäjät voivat nostaa sirolimuusipitoisuutta, kun taas CYP3A4:n ja P-gp:n toimintaa indusoivat lääkeaineet voivat heikentää sirolimuusin metaboliaa in vivo.
- Kun sirolimuusia määrätään suun kautta otettavaksi, sillä voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkeaineiden/elintarvikkeiden kanssa:
 - P-gp:n estäjät, kuten syklosporiini ja digoksiini
 - Antibiootit, kuten siprofloksasiini, ofloksasiini, rifabutiini
 - Glukokortikoidit
 - CYP3A4:n estäjät, kuten ketokonatsoli, flukonatsoli
 - CYP3A4:n toimintaa indusoivat lääkeaineet, kuten rifampisiini, fenytoini, deksametasoni
 - Yrttiliemit (mäikkuisma, Hypericum Perforatum)
 - Amfoterisiini B, kuten Abelcet, amfosiiini
 - Simetidiini, kuten Tagamet
 - Vitamiini
- Rokotteet: Sirolimuusi on voimakas immunosuppressantti, ja siksi se voi vaikuttaa rokotevasteeseen ja heikentää rokotteen tehoa. Elävien rokotteiden, kuten tuhkarokko-, sikotauti-, BCG-, keltakuume-, vesirokko- ja Y21a-lavantautirokotteiden, käyttämistä on vältettävä jonkin aikaa Magic Touch PTA-toimenpiteen jälkeen.
- Greippi/greippimehu heikentää CYP3A4:n aiheuttamaa sirolimuusin metaboliaa.
- Kolesterolia laskevat lääkkeet tai triglyseridit
- Korkeaan verenpaineeseen tai sydänsairauksiin määrättävät lääkkeet
- Kouristuksia estävät lääkkeet
- Lääkkeet, joita käytetään vatsahappojen, haavaumien ja muiden ruuansulatuskanavan oireiden hoitamiseen

- Lääkkeet, jotka voivat lisätä siroliumuisen pitoisuutta veressä:
- Sienilääkkeet, kuten itrakonatsoli, kotrimoksatsoli
- Ruuansulatuskanavan prokinetiset lääkkeet, kuten metoklopramiidi
- Makrolidiantibiotit, kuten troleandomysiini
- Kalsiumkanavan estäjät, kuten diltiatsemi, verapamiili
- Muut lääkkeineet, kuten danatsoli, HIV-proteasiin estäjät (indinaviiri)
- Lääkeaineet, jotka voivat vähentää siroliumuspitoisuutta
- Antikoagulantit, kuten fenobarbitoli

7.0 MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Perifeeriseen pallolaajennustoinenpiteeseen mahdollisesti liittyviä haittatapahtumia voivat olla toinen toimenpide, allergiset reaktiot lääkeaineille tai varjoaineelle, raajan amputaatio/menetyt, aneurysma tai pseudoaneurysma, rymhiälmiöt, valtimospasmi, arteriovenoosi fisteli, verisuonen dissektio, perforaatio, repeäminen tai spasmi, embolisaatio, hematooma, verenvuoto mukaan lukien vuoto pistokohdasta, histologiset muutokset verisuonen seinämässä mukaan lukien tulehdus, soluvauriot tai nekroosi, hypotensio/hypertensio, pahoinvointi ja oksentelu, okklusio, kipu tai arkuus, ilmaninta tai veririnta, sepsis/infektio, sokki, aivohalvaukset, tromboosi, verisuonikomplikaatiot, jotka voivat edellyttää verisuonten korjausta. Vaikka systeemisiä vaikutuksia ei ole odotettavissa, tutustu lääkäriin viiteoppaaseen, jossa on lisätietoja siroliumuisen käytön yhteydessä havaituista mahdollisista haittatapahtumista. Muita mahdollisia haittatapahtumia voi olla olemassa, vaikka niitä ei tässä yhteydessä osata ennustaa.

8.0 POTILASNEUVONTAA KOSKEVAT TIEDOT

Lääkärien on huomioitava seuraavat seikat antaessaan laitetta koskevaa potilasneuvontaa:

- Keskustele perifeerisiin verisuonensisäisiin interventioimenpiteisiin liittyvistä riskeistä.
- Keskustele Magic Touch PTA:hen liittyvistä riskeistä.
- Keskustele yksittäisen potilaan hoitoon liittyvistä riskeistä/hyödyistä.
- Toimenpiteen jälkeinen antitromboottitoho.
- Keskustele muutoksista sen hetkisiin elintapoihin välittömästi toimenpiteen jälkeen ja pitkällä aikavälillä.

9.0 TOIMITUSTAPA

STERIILI: Tämä laite on pyrogeenitön, ja se on steriloitu etyleenioksidikaasulla.

VAROITUS: Laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen aiottua käyttöä. Laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

- **SISÄLTO:** Yksi (1) Magic Touch PTA [ohjainlankaa pitkin sisäänvietävä (OTW)].
- **SÄILYTYS:** Säilytä kuivassa ja pimeässä. Säilytä 8–25 °C:ssa ja käytä ennen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää. Älä säilytä säteily- tai UV-valonlähteen läheisyydessä.
- **HÄVITTÄMISOHJEET:** Tämä tuote voi olla käytön jälkeen mahdollisesti biovaarallinen. Käsittele laitetta ja hävitä se hyväksytyjen lääkinällisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

10.0 KÄYTTÖOHJEET

10.1 Vaaditut materiaalit

Magic Touch PTA:n lisäksi toimenpide saattaa edellyttää myös seuraavia vakiomateriaaleja:

- Sisäänvientiholkki
- Ohjaukskatetri
- Varjoaine
- Steriili suolaliuos
- Täyttölaitte ja painemittari
- Luer-lock-ruisku huuhteluun

10.2 Tarkastus ennen käyttöä

Tarkasta ennen angioplastiaa kaikki toimenpiteessä käytettävät laitteet huolellisesti, mukaan lukien steriili pakkaus ja laajennuskatetri, niiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Älä käytä viimeinen käyttöpäivämäärä -merkinnän jälkeen. Varmista, etteivät Magic Touch PTA ja steriili pakkaus ole vaurioituneet kuljetuksen aikana.

Varoitus: Toimitettu sisältö on steriloitu etyleenioksidilla. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen aiottua käyttöä.

10.3 Useamman Magic Touch PTA Siroliumuisen ipinnoitetun pallolaajennuskatetri:n käyttö

Potilaan lääkepinnoitteelle altistumisen laajuus on suoraan verrannollinen käytettyjen pallojen lukumäärään. Katso kohta Kokomatriisi ja siroliumuspitoisuus (taulukko 1-3), Magic Touch PTA josta käy ilmi kunkin laitteen sisältämä nimellinen siroliumuspitoisuus.

Jos leesio pituus on suurempi kuin pisin käytettävissä oleva Magic Touch PTA ja tämän vuoksi tarvitaan useampi Magic Touch PTA, pallojen on oltava vähintään 2,5 mm limitillä. Lisä-Magic Touch PTA ei saa olla pidempi kuin on tarpeen, jotta limitäminen onnistuu ja leesio peittyy noin 2,5 mm reunojensa yli proksimaalisesti ja distaalisesti. Oikean koon valinta on tärkeää iliaalisien limititymien välittämiseksi.

Varoitus: Useamman Magic Touch PTA:n potilaalle implantoiminen tehoa ja turvallisuutta ei ole kliinisesti arvioitu.

10.4 Magic Touch PTA Siroliumuisen ipinnoitetun pallolaajennuskatetri:n valmistelu

Tärkeä huomautus: Dilataatio ennen Magic Touch PTA:n käyttöä on tarpeen.

1. Poista laite pakkauksesta.
2. Tarkasta, että pallo on toimenpiteeseen sopivankokoinen ja että valitut välineet ovat yhteensopivia katetriin merkintöjen kanssa.
3. Ohjainlangan lumenin huuhtelu: Huuhtelee ohjainlangan lumenia HepNS:llä, kunnes nestettä näkyy siirtöjärjestelmän distaalipäässä.
4. Valmistele täyttölaitte/ruisku laimennetulla varjoaineella. **Varoitus:** Käytä suositeltua varjoainetta ja steriiliä keittosuolaliuosta (≤ 5 % varjoainetta) pallokatetriin täyttöön. Älä koskaan käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta.
5. Ilma on poistettava pallokatetrin ennen käyttöä. Helpota huuhtelua valitsemalla ruisku tai täyttölaitte, jonka tilavuus on vähintään 10 ml, ja täytä se noin puoleen väliin suositellulla varjoaineella.
6. Liitä sulkuhana pallon täyttölittimen laajennuskatetrissa.
7. Liitä ruisku sulkuhanaan.
8. Pidä ruiskua niin, että suutin osoittaa alaspäin, avaa sulkuhana ja ime noin 15 sekunnin ajan. Vapauta mäntä.
9. Toista yli 14 kuvutusta väheosta 4 eteenpäin tarpeen mukaan, kunnes imun aikana ei enää esiinny kuplia (alipaine). Kun olet valmis, poista kaikki ilma ruiskun/täyttölaitteen putkesta.

10.5 Magic Touch PTA Siroliumuisen ipinnoitetun pallolaajennuskatetri:n käyttö

1. Alipaineessa ja ennen pallon suojuksen poistamista suorita seuraavat vaiheet, jotta kitka pallon suojuksen ja pallon välillä vähenee. Poista sitten pallon suojuksen.
 - Vaihe 1 - Tartu toisella kädellä pallon suojuksen proksimaalipäähän.
 - Vaihe 2 - Liu'uta varovasti vapaalla kädellä pallon suojuksen proksimaalipäältä olevan käden peukaloa ja etusormea kohti pallon suojuksen distaalipäätä taivuttaen palloa hieman alaspäin noin 15 astetta.
 - Vaihe 3 - Toista vaihe 2, mutta taivuta pallon suojuja ylöspäin noin 15 astetta.
 - Vaihe 4 - Tartu pallon suojukseen suunnilleen sen puolivälissä ja vedä se irti pallokatetrin.
2. Kun katetriin kärki on suunnattu alas/vertikaalisesti, huuhtelee langan lumenin.
3. Kiinnitä laajennuskatetriin distaalipäätä takaisin ohjainlankaan.
4. Kun pallo on yhä täysin tyhjä ja alipaineinen, vie Magic Touch PTA hitaasti sisäänvientiholkkin läpi ja edelleen ohjainlankaa pitkin täyttökohtaan. Kun viet katetriä eteenpäin, tarkasta katetriin varsi vaurioiden varalta.
5. Lääkkeenannon varmistamiseksi Magic Touch PTA on vietävä kohteeseen tehokkaasti (≤ 3 minuuttia) ja täytettävä välittömästi. **Varoitus:** Älä ylitä tätä laitteelle suositeltua nimellistä murtumispainetta (RBP). Pallo voi murtua, jos RBP ylitetään. Paineen seurantalaitteen käyttöä suositellaan ylipaineen estämiseksi.
6. Aseta pallo suhteessa leesioon siten, että se ulottuu leesiosegmentin reunojen yli proksimaalisesti ja distaalisesti vähintään 5 mm, ja täytä pallo oikeaan paineeseen (ks. vastaavuustaulukko). Magic Touch PTA:n oikean asettamisen varmistamiseksi suositellaan röntgenpositiivisen viivamen käyttöä.
7. Tyhjennä Magic Touch PTA kokonaan käyttämällä alipainetta. Varmista ennen poistamista läpivalaisu, että pallo on täysin tyhjentynyt.
8. Suorita angiografia leesio laajentumisen varmistamiseksi.
9. Vedä Magic Touch PTA pois potilaasta alipaineessa. Pidä ohjainlankaa koko ahtauman alueella.
10. Mahdollisuuksien mukaan Magic Touch PTA:n käytön on oltava verisuonen viimeinen hoitokeino, vaikkakin jälkilaajennus toisella pallolaajennuskatetrilla tai käytettävällä Magic Touch PTA:lla on sallittua.
11. Kun on varmistettu, että tyydyttävä laajentuminen on saavutettu, poista kaikki laitteet potilaasta ja sulje sisäänvientikohhta kliniisen väkioikäytännön mukaisesti.
12. Katso ohjeet suositelluun verihutiataldeen estäjähoitoon ennen Magic Touch PTA-toimenpidettä ja sen jälkeen.
13. Tämä tuote voi olla käytön jälkeen mahdollisesti biovaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääkinällisten käytäntöjen ja paikallisten sovellettavien lakien ja määräysten mukaan.

11.0 POTILASTIEDOT

Näiden käyttöohjeiden lisäksi pakkaus sisältää tuotteen hoitokortin. On suositeltavaa, että potilaat säilyttävät tämän kortin, jotta toimenpide/pallokatetri voidaan tunnistaa.

12.0 TAKUUN VASTUUVAPAAUSLASEK

Concept Medical B.V. on pyrkinyt varmistamaan, että tuotteet ovat kaikkien olennaisten tällä hetkellä voimassa olevien standardien ja määräysten mukaisia, ja takaamaan, että tuotteiden laatu vastaa yllä mainittujen standardien ja määräysten vaatimuksia aina niiden ilmoitettuihin viimeiseen käyttöpäivään saakka. Yllä mainittu lausunto ei ole voimassa, jos tuotteita käytetään muuhun kuin niiden tarkoitettuun käyttötarkoitukseen. Jos villainen tuote aiheuttaa tappioita tai vaurioita (muuta kuin kuoleman tai henkilövahingon), Concept Medical B.V. ei vastaa kyseisistä tappioista tai vaurioista.

FRENCH

1.0 DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le Magic Touch PTA Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolium (Magic Touch PTA) consiste en un cathéter à ballonnet sur fil (OTW) recouvert d'une formulation sans polymère contenant le médicament Sirolimus comme ingrédient actif dans un excipient phospholipidique. Elle utilise la technologie brevetée de revêtement Nanolute. Le nom générique de Magic Touch PTA est Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolium avec le code GMDN 62551. Le Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolium est un dispositif d'administration de médicaments non implantable, à usage unique et peu invasif, destiné à l'angioplastie transluminale percutanée de lésions de novo, sténosées et resténosées sur stent dans les artères fémorales superficielles, poplitées, sous le genou et les artères iliaques avec des diamètres de vaisseaux de référence de 2,00 mm à 12,00 mm.

1.1 DESCRIPTION DU CATHÉTER 1PTA

Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolium (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Le Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolium (0,014", 0,018", 0,035" OTW) est considéré comme un produit combiné médicament/appareil destiné à être utilisé pour l'angioplastie transluminale percutanée de lésions de novo, sténosées et resténosées sur stent dans les artères fémorales superficielles, poplitées, sous les artères du genou et les artères iliaques. Le cathéter à ballonnet revêtu de sirolium est constitué d'un cathéter à ballonnet PTA revêtu d'un API (sirolium) et d'un excipient phospholipidique dans un rapport de 1:1.

Le Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolium (0,014", 0,018", 0,035" OTW) est un cathéter à double lumière à montage distal avec un ballon gonflable semi-compliant et un embout conique atraumatique. Le cathéter a une construction OTW avec une tige proximale à double lumière. Une lumière est utilisée pour gonfler le ballon et la deuxième lumière permet d'accéder à l'extrémité distale de l'insertion du fil-guide. Deux bandes de repérage situées sur l'élément intérieur servent à indiquer par fluoroscopie le positionnement du ballon. L'extrémité est souple et effilée pour faciliter l'avancement du cathéter vers et à travers la sténose. Le moyeu est un luer à bras en Y collé à l'extrémité proximale de la tige pour permettre l'entrée dans la lumière du fil guide et pour permettre la connexion du dispositif de gonflage à la lumière de gonflage/dégonflage. Le moyeu est également fabriqué avec un matériau transparent pour faciliter la purge. Une décharge de traction, qui est fixée sur le luer, est utilisée pour le maintien et l'identification du dispositif. Le cathéter à ballonnet est recouvert d'un revêtement hydrophile, à l'exception de l'extrémité distale conique atraumatique et de la partie ballonnet pour réduire la friction.

Les longueurs utiles des cathéters sont de 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm et sont disponibles dans des diamètres compris entre 1,50 et 12,00 mm et des longueurs de 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 et 200 mm. Le dispositif est fourni stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

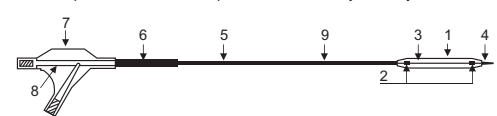


Figure 1 - Schéma du Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolium (0.014\"/>

- (1) Ballon PTA avec revêtement médicamenteux ;
- (2) Marqueur annulaire ;
- (3) Tube distal ;
- (4) Tube à embout souple ;
- (5) Tube à axe proximal ;
- (6) Tube anti-traction ;
- (7) Connecteur ;
- (8) Colle UV ;
- (9) Revêtement hydrophile

Tableau:4 Spécifications - Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolium

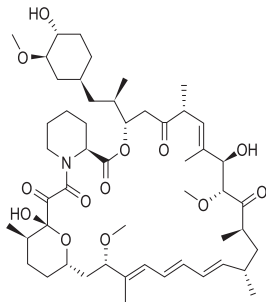
Attribut	Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolium (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Diamètre du ballon (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Longueur du ballon (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Longueur de la tige (Longueur du cathéter d'utilisation)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Compatibilité des fils guides	0,014", 0,018", 0,035"
Compatibilité des cathéters de guidage	Minimum de 4F à 5F (selon la taille du ballon)
Configuration du cathéter	Over-the-Wire (OTW)
Forme de la pointe	Tapered
Matériel pour les ballons	Polyéthère bloc amide /PA12
Marqueur d'anneau	90% Pt / 10% Ir
Revêtement sur la tige du cathéter uniquement	PVP hydrophile
Fil de protection	Acier inoxydable
Revêtement des ballons	Sirolium encapsulé dans un phospholipide
Drogue	Sirolium
Dose de drogue	1,27 µg/mm ²
Emballage (primaire)	Pochette en Tyvek

Stérilisation	EO
Emballage secondaire	Pochette en aluminium
Boîte	Papier cartonné

1.2 DESCRIPTION DES COMPOSANTS DE LA DROGUE

L'ingrédient pharmaceutique actif du Magic Touch PTA est le sirolimus. Le sirolimus est une poudre blanche, produite par un Streptomyces Hygroscopicus, de formule empirique C₅₁H₇₉NO₁₃ et d'un poids moléculaire de 914,2g/mole. Il est insoluble dans l'eau et fond à environ 183°C -185°C. Le nom chimique du sirolimus est : (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a-Hexadecahydro - 9, 27 - dihydroxy - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - hydroxy - 3 - methoxycyclohexyl] - 1 - méthylethyl] - 10, 21 - diméthoxy - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - hexaméthyl - 23, 27 - epoxy - 3 Hpyrido [2, 1 - c] [1, 4] oxazacyclohentacontine - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - pentone ; Le numéro d'enregistrement CAS du sirolimus est 53123-88-9.

Le sirolimus a la structure chimique suivante :



L'enrobage du Magic Touch PTA est une formulation non polymère, composée de sirolimus comme ingrédient pharmaceutique actif et d'excipients phospholipidiques qui agissent comme support du médicament ; l'enrobage couvre la partie ballon du Magic Touch PTA. Le sirolimus (API) est une lactone macrocyclique produite par Streptomyces Hygroscopicus. Le sirolimus possède de puissantes propriétés immunosuppressives et antiprolifératives.

Le revêtement de Sirolimus est uniformément réparti sur la longueur utile du ballon à une concentration de surface de 1,27 µg/mm². La principale caractéristique fonctionnelle de la formulation est de permettre la libération de sirolimus dans le tissu de la paroi vasculaire pendant l'inflation.

Table : 1 à 3 représente la taille des ballons et la quantité totale nominale de sirolimus sur chaque ballon sur la base de la concentration de surface de 1,27 µg/mm².

2.0 INDICATIONS D'UTILISATION

Le Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolimus est un dispositif d'administration de médicaments non implantable, à usage unique et peu invasif, destiné à l'angioplastie transluminale percutanée de lésions de novo, sténosées et resténosées sur stent dans les artères fémorales superficielles, poplitées, sous le genou et les artères iliaques avec des diamètres de vaisseaux de référence de 2,00 mm à 12,00 mm.

3.0 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du Magic Touch PTA est contre-indiquée dans les conditions suivantes :

- Les patients présentant une hypersensibilité au médicament Sirolimus ou à ses composés structurellement apparentés et/ou à un phospholipide.
- Les patients qui ne sont pas aptes au traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant recommandé.
- Femmes enceintes et allaitantes (allaitement).
- Lésion ne se prêtant pas à un traitement interventionnel.

4.0 AVERTISSEMENTS

- Le contenu fourni est stérilisé par un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée ou ouverte avant l'utilisation prévue. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est manifestement endommagé.
- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.
- Le Magic Touch PTA est conçu et destiné à un usage unique. NE PAS RESTÉRILISER ET/OU RÉUTILISER. La réutilisation ou la re-stérilisation peut créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation ou la re-stérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut provoquer des blessures, des maladies et la mort du patient. Concept ne sera pas responsable des dommages directs, accidentels ou consécutifs résultant de la re-stérilisation ou de la réutilisation.
- Inspectez l'appareil avant la procédure, pour vérifier son fonctionnement et tout signe de pièces endommagées. N'utilisez pas l'appareil si l'emballage extérieur ou intérieur est endommagé ou ouvert.

- Lorsque le Magic Touch PTA est dans le corps, il ne doit être manipulé que sous une radioscopie suffisante et/ou de haute qualité. Avant de retirer le cathéter de la lésion, le ballonnet doit être complètement dégonflé sous vide. Si une résistance est rencontrée lors de la manipulation, déterminez la cause de cette résistance avant de poursuivre.
 - N'utilisez pas d'air ou de milieu gazeux pour gonfler le ballon. Utilisez uniquement le moyen d'inflation recommandé.
 - N'exposez pas l'appareil à des solvants organiques, par exemple l'alcool.
 - Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale (RBP). L'utilisation d'un dispositif de surveillance de la pression est recommandée pour éviter une surpression. Un gonflement supérieur à la pression d'éclatement nominale peut provoquer la rupture du ballon.
 - Le Magic Touch PTA ne doit être utilisé que par des médecins formés aux interventions vasculaires percutanées périphériques. Les médecins doivent se tenir informés des publications récentes sur les techniques de PTA.
 - Pour réduire le risque d'endommagement du vaisseau, le diamètre gonflé du ballon doit être proche du diamètre du vaisseau juste en proximal et en distal de la sténose.
 - L'innocuité et l'efficacité du Magic Touch PTA n'ont pas été établies pour les vaisseaux cérébraux, cardiaques ou rénaux.
 - Évaluez les risques et les avantages avant de traiter des patients ayant des antécédents d'allergies incontrôlables aux agents de contraste.
 - L'utilisation de plus de deux Magic Touch PTA déployés dans une même lésion cible au cours d'une même procédure n'a pas été évaluée.
 - Manipulez le produit avec précaution pour éviter d'endommager le revêtement du ballon ou le ballon plié.
 - Prenez les précautions appropriées pour prévenir ou réduire la coagulation lorsque vous utilisez un cathéter. Rincez tous les produits (sauf le ballon Magic Touch PTA) qui entrent dans le système vasculaire avec une solution saline isotonique stérile ou une solution similaire via l'orifice d'accès du fil-guide avant l'utilisation. Envisagez le recours à l'héparinisation systémique.
 - Avant la procédure, inspectez le produit pour vérifier qu'il est intact. N'utilisez pas un cathéter qui a été endommagé.
 - Pour minimiser l'introduction éventuelle d'air dans le système, il est impératif, avant de procéder, de veiller à maintenir des connexions de cathéters étanches et à aspirer et rincer le système.
 - Le Magic Touch PTA doit être utilisé avec prudence pour les procédures impliquant des lésions calcifiées en raison de la nature abrasive de ces lésions.
 - N'avancez jamais le cathéter d'angioplastie sans que le fil guide ne dépasse de la pointe.
 - N'essayez jamais de déplacer le fil de guidage lorsque le ballon est gonflé. N'avancez pas le cathéter contre une résistance importante. La cause de la résistance doit être déterminée par radioscopie et des mesures correctives appropriées doivent être prises.
 - Ce produit n'est pas destiné à l'expansion ou à la pose d'un stent.
 - L'utilisation de ce produit comporte les risques associés à l'angioplastie transluminale percutanée, notamment la thrombose, les complications vasculaires et/ou les hémorragies.
 - À ce jour, aucune étude clinique à long terme n'a été réalisée, et aucune étude bien contrôlée n'a été publiée pour évaluer le potentiel cancérogène ou génotoxique du médicament sirolimus des ballons enduits. Par conséquent, il n'est pas certain à l'heure actuelle que l'API Sirolimus (Rapamune, Rapamycine) puisse être utilisé sans danger dans tout type de traitement pendant la grossesse ou chez les patients ayant l'intention d'avoir des enfants.
- ## 5.0 PRÉCAUTIONS
- ### 5.1 Utilisations en conjonction avec d'autres procédures
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le Magic Touch PTA en conjonction avec d'autres ballons recouverts de médicaments ou avec des stents à élution de médicaments pour traiter la même lésion au cours de la même procédure. La sécurité du Magic Touch PTA en conjonction avec différents produits médicamenteux n'a pas été évaluée.
 - L'utilisation du Magic Touch PTA n'a pas été étudiée en conjonction avec d'autres techniques d'intervention telles que l'athérectomie, le laser, ou la découpe et le marquage de ballons.
 - Les interactions potentielles du Magic Touch PTA avec les thérapies alternatives telles que les stents à élution médicamenteuse, les lasers, l'athérectomie, la cryoplastie, les ballons à découper/encocher et la curiethérapie n'ont pas été évaluées et doivent être évitées dans la mesure du possible.
- ### 5.2 Utilisations dans la population spéciale
- Utilisation en pédiatrie : La sécurité et l'efficacité du Magic Touch PTA chez les patients pédiatriques (moins de 18 ans) n'ont pas été établies.
- ### 5.3 Précautions de manipulation des appareils
- Ne pas immerger le Magic Touch PTA dans un bain salin. Évitez tout contact avant insertion avec le fluide sur le ballon car cela peut affecter l'intégrité de l'enrobage du médicament. Remplacez tout dispositif dans lequel le ballon a été en contact avec des fluides avant de l'utiliser.
 - La partie du ballon enduit du Magic Touch PTA doit être manipulée

avec des gants stériles secs. Il convient de veiller à réduire au minimum tout contact inutile avec la partie du ballon recouvert de Magic Touch PTA pendant la préparation et l'insertion.

- Le protecteur du ballon et le stylet de la lumière du fil doivent rester en place pendant la préparation du Magic Touch PTA et ne doivent être retirés que juste avant d'être placés sur le fil-guide.
 - Si vous rencontrez des difficultés pour retirer le protecteur de ballon après la flexion, il faut utiliser un nouveau Magic Touch PTA.
- ## 5.4 Précautions relatives à l'utilisation des appareils et aux procédures
- Pour assurer l'administration de médicaments à des fins thérapeutiques :
 - Ne jamais gonfler le Magic Touch PTA avant d'avoir atteint la lésion cible.
 - Le Magic Touch PTA doit être avancé jusqu'au site cible de manière efficace (≤3 minutes) et immédiatement gonflé.
 - Maintenez le gonflage du ballon pendant au moins 60 secondes ; cependant, un temps de gonflage allant jusqu'à 180 secondes est fortement recommandé pour obtenir un transfert de médicament et des résultats optimaux. Utilisez le temps maximum de gonflage du ballon selon les normes de soins de votre établissement.
 - Après l'insertion, ne serrez pas trop l'adaptateur hémostatique (s'il est utilisé) autour de l'axe du Magic Touch PTA car une constriction de la lumière peut se produire, ce qui affecte le gonflage/dégonflage du ballon.
 - Avancez et récupérez toujours le Magic Touch PTA sous pression négative.
 - Le Magic Touch PTA doit toujours être manipulé sous observation fluoroscopique lorsqu'il est dans le corps.
 - Ne continuez pas à utiliser le Magic Touch PTA si l'arbre est plié ou tordu.
 - Dans la mesure du possible, le Magic Touch PTA doit être le traitement final du vaisseau ; toutefois, la post-dilatation est autorisée avec d'autres cathéters PTA ou le Magic Touch PTA utilisé.
- ## 5.5 Régime antiplaquettaire avant et après la procédure
- Le double traitement antiplaquettaire doit être administré selon les normes en vigueur avant l'intervention et pendant au moins 4 semaines après celle-ci. Un traitement antiplaquettaire prolongé peut être administré à la discrétion du médecin.

6.0 INFORMATION SUR LES MÉDICAMENTS

6.1 Mécanisme d'action

L'enrobage du Magic Touch PTA contient du sirolimus, un agent pharmaceutique anti-prolifératif qui se lie spécifiquement aux microtubules et les stabilise. Le sirolimus est un puissant inhibiteur de l'activation des lymphocytes T, de la prolifération des cellules musculaires lisses et des cellules endothéliales en réponse à la stimulation par les cytokines, les facteurs de croissance et les antigènes. Dans les cellules, le sirolimus se lie à l'immunosuppressif, le FK Binding protein-12 (FKBP-12). Le complexe sirolimus-FKBP-12 se lie à la cible mammifère de la rapamycine (mTOR), une kinase régulatrice clé, et en inhibe l'activation. Cette inhibition supprime la prolifération des cellules cytokinées, inhibant la progression du cycle cellulaire de la phase G₁ à la phase S.

6.2 Interaction des médicaments

- Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée avec le Magic Touch PTA en raison de l'exposition systémique limitée au sirolimus élué du Magic Touch PTA. Toutefois, il convient de tenir compte du risque d'interactions médicamenteuses locales et systémiques dans la paroi des vaisseaux lorsqu'on décide d'implanter un Magic Touch PTA chez un sujet qui prend un médicament dont l'interaction avec le sirolimus est connue ou lorsqu'on décide d'entamer un traitement avec un tel médicament chez un patient qui a récemment subi une intervention avec un Magic Touch PTA.
- Le sirolimus est métabolisé par le cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) dans la paroi intestinale et le foie et subit un efflux des entérocytes de l'intestin grêle par la glycoprotéine P (P-gp). L'absorption et l'élimination ultérieure du sirolimus absorbé par voie systémique peuvent être influencées par des médicaments qui affectent le CYP3A4 et la P-gp.
- Les médicaments qui sont de puissants inhibiteurs du CYP3A4 et de la P-gp peuvent augmenter les niveaux de sirolimus tandis que les inducteurs du CYP3A4 et de la P-gp peuvent réduire le métabolisme du sirolimus in vivo.
- Le sirolimus, lorsqu'il est prescrit comme médicament oral, peut interagir avec les médicaments/aliments énumérés ci-dessous :
- Inhibiteurs de la P-gp tels que, entre autres, la cyclosporine, la digoxine
- Antibiotiques tels que, entre autres, la ciprofloxacine, l'ofloxacine, la rifabutine
- Glucocorticoïdes
- Inhibiteurs du CYP3A4 tels que, entre autres, le kétoconazole, le fluconazole
- Inducteurs du CYP3A4 tels que, mais sans s'y limiter, la rifampicine, la phénytoïne, la dexaméthasone
- Préparations à base de plantes (millepertuis - Hypericum Perforatum)
- Amphotéricine B telle que, mais pas seulement, l'Abelcet, l'Amphocine
- Cimétidine, comme par exemple Tagamet, mais pas seulement
- Vitamines
- Vaccination - Le sirolimus est un immunosuppresseur puissant, il peut

donc affecter la réponse à la vaccination, rendant celle-ci moins efficace. Pendant un certain temps après avoir reçu le Magic Touch PTA, il convient d'éviter l'utilisation de vaccins vivants tels que, mais sans s'y limiter, la rougeole, les oreillons, le BCG, la fièvre jaune, la varicelle, la typhoïde Ty21a.

- Le jus de pamplemousse/pamplemousse réduit le métabolisme du sirolimus médié par le CYP3A4.
- Médicaments pour réduire le cholestérol ou les triglycérides
- Médicaments contre l'hypertension ou les problèmes cardiaques
- Médicaments anti-convulsions
- Médicaments utilisés pour traiter l'acide gastrique, les ulcères ou d'autres problèmes gastro-intestinaux
- Les médicaments qui peuvent augmenter la concentration de sirolimus dans le sang :
- Agents antifongiques tels que, entre autres, l'itraconazole, le cotrimoxazole
- Les agents prokinétiques gastro-intestinaux tels que le métoclopramide, mais pas seulement
- Les antibiotiques macrolides tels que la tréandomycine, mais pas seulement
- Les bloqueurs des canaux calciques tels que, mais sans s'y limiter, le diltiazem, le vérapamil
- Autres médicaments comme le Danazole, l'inhibiteur de la protéase du VIH (Indinavir)
- Médicaments susceptibles de faire baisser le taux de sirolimus
- Anticonvulsifs tels que, entre autres, le phénobarbital

7.0 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiels qui peuvent être associés à une procédure de dilatation par ballonnet périphérique comprennent une intervention supplémentaire, une réaction allergique aux médicaments ou à un produit de contraste, une amputation/perde d'un membre, un anévrisme ou un pseudo-anévrisme, des arythmies, un spasme artériel, une fistule artério-veineuse, une dissection, une perforation, une rupture ou un spasme du vaisseau, une embolisation, un hématome, Hémorragie, y compris saignement au point de ponction, Modifications histologiques de la paroi du vaisseau, y compris inflammation, dommages cellulaires ou nécrose, Hypertension/hypertension, Nausées et vomissements, Occlusion, Douleur ou sensibilité, Pneumothorax ou hémothorax, Septicémie/infection, Choc, AVC, Thrombose, Complications vasculaires pouvant nécessiter une réparation du vaisseau. Bien que des effets systémiques ne soient pas prévus, veuillez vous référer au document de référence du bureau des médecins pour plus d'informations sur les effets indésirables potentiels observés avec le sirolimus. Il peut y avoir d'autres événements indésirables potentiels qui ne sont pas prévus à l'heure actuelle.

8.0 INFORMATION SUR LES CONSEILS AUX PATIENTS

Les médecins doivent tenir compte des points suivants lorsqu'ils conseillent leurs patients au sujet de ce produit :

- Discuter des risques associés aux interventions vasculaires périphériques percutanées.
- Discuter des risques associés à un Magic Touch PTA.
- Discuter des risques/bénéfices pour le patient en question.
- Régime antithrombotique post-procédure.
- Discutez de la modification du mode de vie actuel immédiatement après l'intervention et sur le long terme.

9.0 COMMENT FOURNIR

STÉRILE : Cet appareil est non pyrogène et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

AVERTISSEMENT : Ne pas re-stériliser et/ou réutiliser ou retoucher le dispositif. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée ou ouverte avant l'utilisation prévue. Cet appareil est destiné à un seul patient.

- CONTENU : Un (1) Magic Touch PTA [Over-The-Wire (OTW)].
- STOCKAGE : Conserver dans un endroit sec et sombre. Conserver entre 8°C et 25°C et utiliser avant la "date de péremption". Ne pas stocker à proximité de sources de rayonnement ou de lumière ultraviolette.
- LES INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION : Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptables et aux lois et règlements locaux, étatiques et fédéraux applicables.

10.0 MODE D'EMPLOI

10.1 Matériel requis

En plus du Magic Touch PTA, les matériaux standard suivants peuvent également être requis :

- Gaine d'introduction
- Cathéter de guidage
- Contraste-médium
- Sérum physiologique stérile
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Seringue Leuer-lock pour la purge

10.2 Inspection avant utilisation

Avant l'angioplastie, examinez soigneusement tout le matériel à utiliser pendant l'intervention, y compris l'emballage stérile et le cathéter de dilatation pour en vérifier le bon fonctionnement. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation. Vérifiez que le Magic Touch PTA et les emballages stériles n'ont pas été endommagés pendant le transport.

Avertissement : Le contenu fourni est stérilisé par un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée ou ouverte avant l'utilisation prévue.

10.3 Utilisation de plusieurs Magic Touch PTA Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolimus

L'ampleur de l'exposition du patient à l'enrobage du médicament est directement liée au nombre de ballons utilisés. Référez-vous à SizeMatrix et au contenu en sirolimus (Tableau : 1 à 3) pour les Magic Touch PTA contenant la teneur nominale en sirolimus pour chaque taille de dispositif.

Si plusieurs Magic Touch PTA sont nécessaires en raison d'une longueur de lésion supérieure à la Magic Touch PTA la plus longue disponible, les ballons doivent se chevaucher d'au moins 2,5 mm. La taille d'un Magic Touch PTA supplémentaire ne doit pas être plus longue que nécessaire pour permettre ce chevauchement et compléter la couverture de la lésion avec environ 2,5 mm d'extension au-delà de la lésion à la fois proximale et distale. Il est important de choisir la bonne taille pour éviter un chevauchement excessif.

Avertissement : La sécurité et l'efficacité de l'implantation de plusieurs Magic Touch PTA chez un patient n'ont pas été évaluées cliniquement.

10.4 Magic Touch PTACathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolimus Préparation

Note importante: Une pré-dilatation est nécessaire avant l'utilisation du Magic Touch PTA.

- Retirez l'appareil de son emballage.
- Vérifiez que la taille du ballon est adaptée à l'intervention et que les accessoires choisis sont compatibles avec le cathéter tel qu'il est étiqueté.
- Fil de guidage Lumen Flush :
Rincez la lumière du fil-guide avec HepNS jusqu'à ce qu'il y ait du liquide à l'extrémité distale du système de délivrance.
- Préparer le dispositif/seringue de gonflage avec un produit de contraste dilué.
Avertissement : Utilisez le milieu de gonflage recommandé, à savoir un produit de contraste et une solution saline stérile (≤ 50% contrast). N'utilisez jamais d'air ou tout autre milieu gazeux pour gonfler le ballon.
- Avant l'utilisation, l'air contenu dans le cathéter à ballonnet doit être éliminé. Pour faciliter la purge, choisissez une seringue ou un dispositif de gonflage d'une capacité de 10 ml ou plus et remplissez-en environ la moitié avec le produit de contraste recommandé.
- Connectez un robinet d'arrêt au raccord Leuer du cathéter de dilatation pour le gonflage du ballon.
- Branchez la seringue sur le robinet d'arrêt.
- Tenez la seringue avec l'embout dirigé vers le bas, ouvrez le robinet d'arrêt et aspirez pendant environ 15 secondes. Relâchez le piston.
- Répétez l'étape 4 ci-dessus si nécessaire jusqu'à ce que les bulles n'apparaissent plus pendant l'aspiration (pression négative). Une fois l'opération terminée, évacuez tout l'air du baril de la seringue/du dispositif de gonflage.

10.5 Utilisation du Magic Touch PTACathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolimus

- Sous pression négative et avant de retirer le capuchon de protection du ballon, effectuez les étapes suivantes pour réduire la friction entre le capuchon de protection du ballon et le ballon et retirez le protecteur du ballon :
 - ÉTAPE 1 - Saisissez l'extrémité proximale du capuchon de protection du ballon d'une main.
Étape 2 - Avec la main opposée, faites doucement glisser le pouce et l'index de l'extrémité proximale du capuchon de protection du ballon vers l'extrémité distale du capuchon de protection du ballon tout en fléchissant légèrement le ballon vers le bas d'environ 15 degrés.
Étape 3 - Répétez l'étape 2, mais faites pivoter le capuchon de protection du ballon vers le haut d'environ 15 degrés.
Étape 4 - Saisissez le capuchon de protection du ballon à peu près au milieu du capuchon de protection du ballon et éloignez-le du cathéter à ballon.
 - Avec l'extrémité du cathéter orientée vers le bas/verticalement, affleurez la lumière du fil.
 - Rechargez l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le fil guide.
 - Alors que le ballon est encore complètement dégonflé et sous pression négative, faites lentement avancer le Magic Touch PTA à travers la gaine de l'introducteur et par-dessus le fil jusqu'au site de gonflage. Pendant l'avancement du cathéter, inspectez la tige du cathéter pour voir si elle est endommagée.
 - Pour assurer l'administration du médicament thérapeutique, le Magic Touch PTA doit être avancé jusqu'au site cible de manière efficace (≤ 3 minutes) et immédiatement gonflé.
Avertissement : Ne dépassez pas la pression d'éclatement nominale (RBP) recommandée pour cet appareil. La rupture du ballon peut se produire si la valeur RBP est dépassée. Pour éviter la surpression, il est recommandé d'utiliser un dispositif de surveillance de la pression.
 - Positionnez le ballon par rapport à la lésion, en veillant à couvrir au moins 5 mm en proximal et en distal au-delà des marges du segment de la lésion, et gonflez le ballon à la pression appropriée (voir le tableau de conformité). L'utilisation d'une règle radio-opaque est recommandée pour assurer un placement approprié du Magic Touch PTA.

- Appliquez une pression négative pour dégonfler complètement le Magic Touch PTA. Avant le retrait, confirmez que le ballon est complètement dégonflé sous fluoroscopie.
- Effectuez une angiographie pour confirmer la dilatation de la lésion.
- Retirez le Magic Touch PTA du corps sous pression négative. Maintenez le fil de guidage à travers la sténose.
- Dans la mesure du possible, le Magic Touch PTA doit être le traitement final du vaisseau ; cependant, la post-dilatation est autorisée avec un autre cathéter PTA ou un Magic Touch PTA utilisé.
- Après avoir confirmé qu'une dilatation satisfaisante a été obtenue, retirez tout l'équipement du corps et fermez le site d'accès selon les pratiques cliniques standard.
- Référez-vous au régime antiplaquettaire avant et après la procédure pour connaître le double traitement pharmacologique antiplaquettaire recommandé avec l'utilisation du Magic Touch PTA.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptables et aux lois et règlements locaux applicables.

11.0 INFORMATION SUR LE PATIENT

En plus de ce mode d'emploi, une carte de traitement du produit est fournie dans l'emballage. Il est conseillé aux patients de garder cette carte en leur possession pour l'identification de la procédure / du cathéter à ballonnet.

12.0 EXCLUSION DE GARANTIE

Concept Medical B.V. s'est efforcé de s'assurer que les produits sont conformes à toutes les normes et réglementations pertinentes actuellement en vigueur et de garantir que la qualité des produits répond aux exigences des normes et réglementations susmentionnées pendant une période se terminant à la date d'expiration indiquée. La déclaration ci-dessus ne s'applique pas lorsque les produits sont utilisés dans un but autre que celui auquel ils sont destinés. En cas de perte ou de dommage (autre que le décès ou les blessures) causé par un produit défectueux, Concept Medical B.V. ne sera pas responsable de cette perte ou de ce dommage.

IRISH

1.0 CUR SÍOS AR AN bhFEISTE

Cataitéar balún over-the-wire (OTW) is ea Cataitéar Balún Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach Magic Touch PTA (Magic Touch PTA) agus bair air d'fhoirmíú gan pholaimeir ina bhfuil an druga Sirolimus mar shubstaint ghníomhach i dtámhán fosfallpíde. Úsáideann sé teicneolaíocht bhrataithe dhílseánaigh Nanolute. Is é Cataitéar Balún Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach airm cineálach Magic Touch PTA le Cód Ainmníocht Dhomhanda na bhFEISTE Leighis (GMDN) 62551. Feiste seachadta druga aonúsáide íoníoraich dho-íonphlandaithe is ea Cataitéar Balún Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach atá le húisid le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach ar loit as an nua, steanóiseacha agus aitheanóiseacha sa steintín in artairí féamarcha dromchla, in artairí íoscaide, in artairí faoi ghluín agus in artairí íliacha a bhfuil a bhfuileadán tagartha idir 2.00 mm agus 12.00 mm ar trastomhas.

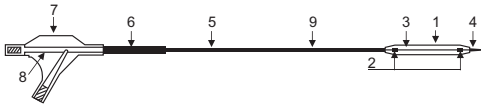
1.1 CUR SÍOS AR AN gcATAITÉAR PTA

Cataitéar Balún Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach (0.014", 0.018", 0.035" OTW)

Méastar gur comhtháirge druga/feiste é Cataitéar Balún Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach (0.014", 0.018", 0.035" OTW) le húisid le haghaidh angaplaiste thraslúmanach thréchraicneach ar loit as an nua, steanóiseacha agus aitheanóiseacha sa steintín in artairí féamarcha dromchla, in artairí íoscaide, in artairí faoi ghluín agus in artairí íliacha. Is éard atá i gcataitéar balún Sirolimus-bhrataithe ná cataitéar balún PTA a bhfuil bair substainte cógaseolaíche gníomhái (sirolimus) agus támhán fosfallpíde air i gcoimeas 1:1.

Is éard atá i Cataitéar Balún Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach (0.014", 0.018", 0.035" OTW) cataitéar Over-The-Wire (OTW) cataitéar déluíman a bhfuil balún ineannta leathcomhlíontach suite ar an gceann aimhneasach de agus a bhfuil gob barrchaoilithe neamhráthmair air. Tá déanamh OTW ar an gcataitéar agus seaftha neasach déluíman aige. Úsáidtear lúman amháin chun an balún a theannadh agus leis an dara lúman faightear rochtain ar ghab aimhneasach ionlocadh na sreinge treoir. Tá dhá bhanda marcála suite ar an mball laistigh a úsáidtear chun suíomh an bhalú a léiriú trí fhluarascópacht. Tá an gob bog barrchaoilithe le dul chun cinn an chataitéir a éascú go dtí agus tríd an steanóis. Is luer Y-ghéige é an mol agus é nasctha go greamaitheach le ceann neasach an seaftha chun gur féidir dul isteach i lúman na sreinge treoir agus chun gur féidir an feiste theannta a nascadh le lúman teannta/fholmhaithe an bhalúin. Tá an mol déanta d'ábhar trédearfach freisin le sciúrdh a éascú. Tá faoiseamh struis greamaithe den luer, a úsáidtear le greim a bheir ar an bfeiste agus léine aithne. Tá bair hidrífíleach ar an gcataitéar balún seachas an gob aimhneasach barrchaoilithe neamhráthmair agus cuid den bhalún le frithchumailt a laghdú.

Is é fad oibre an chataitéir 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm agus tá sé ar fáil le trastomhas idir 1.50 agus 12.00mm, agus fad 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 agus 200 mm. Soláthraítear an feiste steiriúil trí mheán steiriúilithe ocsáide eitiúilíne.



Fíor -1 Scéimléaráid den Cataitéar Balúin Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach (0.014"OTW,0.018"OTW,0.035"OTW)

(1) Balún PTA agus brat druga; (2) Marcóir Fáinne; (3) Feadán aimhneasach; (4) Feadán Goib Bhoig; (5) Feadán an tseaftha neasaigh; (6) Feadán Faoisimh Struis; (7) Ceangaltóir; (8) Glíú UV; (9) Brat Hidrifileach

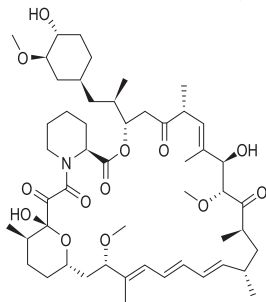
Tábla:4 Sonraíocht- Cataitéar Balúin Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach

Tréith	Cataitéar Balúin Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach (0.014", 0.018", 0.035" OTW)
Trastomhas an Bhalúin (mm)	1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 3.50, 4.00, 5.00, 5.50, 6.00, 7.00, 8.00, 9.00, 10.00, 12.00
Fad an bhalúin (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Fad an tseaftha (Fad úsáide an chataitéir)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Comhoiriúnacht na sreinge treoar	0.014", 0.018", 0.035"
Comhoiriúnacht an chataitéir thearaithe	Idir 4F agus 5F ar a laghad (ag brath ar mhéid an bhalúin)
Cumraíocht an Chataitéir	Over-the-Wire (OTW)
Cruth an ghoib	Barrchaol
Ábhar an bhalúin	Blocaimíd poiléitir /PA12
Marcálaí Fáinne	90% Pt / 10% Ir
Brat ar sheaftha an chataitéir amháin	Povadóin hidrifileach
Sreang Chosanta	Cruach Dhosmálta
Brat an Bhalúin	Sirolimus imchoclaithé I bhfosfáilipid
Druga	Sirolimus
Dáileog an druga	1.27 µg/mm ²
Pacáistíocht Phríomha	Púitse Tyvek
Steiriúil	Ocsaíd Eitiléine
Pacáistíocht Thánaisteach	Púitse Alúmanaim
Bosca	Páipéar cairtchláir

1.2 CUR SÍOS AR CHOMHÁBHAR AN DRUGA

Is é Sirolimus an comhábhar cógaisíochta gníomhach ar an Magic Touch PTA. Is púdar bán é Sirolimus, a tháirgeann Streptomyces Hygroscopicus, agus foirme impreach atá air ná C₅₁H₇₉O₁₃, agus is é 914.2g/mól a mheáchan móilíneach. Tá sé dothuaslágha in uisce, agus leánn sé ag thart ar 183°C-185°C. Is é an t-aínm ceimiceach atá ar Sirolimus: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - Heicsidecaihidrea - 9, 27 - déhidrocsois - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4E) - 4 - hidrocsois - 3 - meatocsaiciglaiheicsil] - 1 - meitileitil] - 10, 21 - dhémeatocsois - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - heicsimeitil - 23, 27 - eopocais - 3Hípídeia [2, 1 - c] [1, 4] ocsá - asóiciglaiheictriacóntin - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - peantón; is i uimhir CAS Sirolimus 53123-88-9.

Tá an struchtúr ceimiceach seo a leanas ag Sirolimus:



Is foirmliú neamh-pholaiméirbhunaithe é brat druga an Magic Touch PTA, agus is é Sirolimus an tsubstaint cógaseolaíoch gníomhach ann in éineacht le lámhainní fosfáilipide a fheidhmíonn mar iompróir an druga; clúdálann an brat an chuid balúin den Magic Touch PTA. Is luchtón macrafháinneach é Sirolimus (substaint cógaseolaíoch gníomhach) a tháirgeann Streptomyces hygroscopicus. Tá tréithe láidre imdhion-sochtacha agus frithiomadíochoa ag Sirolimus.

Tá an brat Sirolimus dáille go cothrom ar feadh fad oibre an bhalúin ag tiúchan dromchla 1.27 µg/mm². Is í príomhthréith feidhmíúil an fhoimlithe ná Sirolimus a scaoileadh chuig fíochán bhalla an tsioithigh le linn a theannta.

Tábla: Léiríonn 1 go 3 méideanna an bhalúin agus cainníocht iomláin ainmniúil Sirolimus ar gach balún bunaithe ar an tiúchan dromchla 1.27 µg/mm².

2.0 TREORACHA ÚSÁIDE

Feiste seachtada drugaí aonúsáide íosionnach dho-ionphlandaithe is ea Cataitéar Balúin Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach atá le húsáid le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach ar loit as an nua, steanóiseacha agus athsteanóiseacha sa steintín in artairí féamaraacha dromchla, in artairí íoscaide, in artairí faoi ghluín agus in artairí líiacha a bhfuil a bhfuileadán tagartha idir 2.00 mm agus 12.00 mm ar trastomhas.

3.0 FRITÁSÇA

Tá úsáid Magic Touch PTA fritáscha sna cásanna seo a leanas:

- Othair atá hipirógair leis an druga Sirolimus nó le comhdhúile a bhfuil gal struchtúrtha acu leis agus/nó le fosfáilipid.
- Othair nach bhfuil in ann an teiripe mholta antapláitíní agus/nó antaihteachtach a fhulaingt.
- Toircheas agus mná atá ag cothú páiste ar an gcíoch.
- Lot nach bhfuil oiriúnach do chóireáil idirghabhálach.

4.0 RABHADH

- Tá an t-inneachar a sholáthraítear steirilithe trí phróiseas Ocsaíde Eitiléine (EO). Ná húsáid má tá an bhacainn steiriúil damáistithe nó oscailte sula n-úsáidfid tú é. Ná húsáid más léir go bhfuil damáiste ann don phácaistíocht nó don táirge.
- Ná húsáid tar éis an "dáta éaga".
- Níl Magic Touch PTA deartha ná beartaithe ach le haghaidh aonúsáide amháin. Ná hATHSTEIRILIGH AGUS NÁ hATHÚSÁID. Dá n-athúsáid nó dá n-athsteiriúleofaí bheadh riosca ann go n-éileofaí an feiste agus/nó go n-ionfhabhtófaí nó go dtas-ionfhabhtófaí an othair, agus tharbhú galatógáil ó othar go chéile agus rudáí eile nach é san áireamh. Dá n-éileofaí an feiste, d'fhéadfadh gortú, tineas nó bás an othair a bheith mar thoradh air. D'fhéadfadh athúsáid nó athsteiriúil cur isteach ar shláine struchtúrtha na feiste agus/nó d'fhéadfadh teip ar an bhfeiste dá bharr, rud a d'fhéadfadh gortú, tineas nó bás an othair a thabhairt. Ní bheidh Concept freagrach as aon damáiste díreach, fánach nó iarmhartach a thagann as an athsteiriúil nó as an athúsáid.
- Scrúdaigh an feiste roimh an ngnáthamh, le feidhmíocht a dheimhniú agus le féachaint nach bhfuil páirteanna damáistithe le feiceáil. Ná húsáid an feiste má tá an pacáiste laismhug nó laistigh damáistithe nó oscailte.
- Nuair a bhíonn an Magic Touch PTA sa chorp, ná láimhsigh é ach faoi fhluarascópacht léordhánach agus/nó ardaighdeáin. Sula dtarraingtear an cataitéar amach as an loit, caithear an t-ábhar go léir a bhaint as an mbalún faoi fhólús. Má thagtar ar fhriotaíocht le linn a láimhsithe, faigh amach cúis na friotaíochta sula dté tú ar aghaidh.
- Ná húsáid aer ná ábhar gásach ar bith chun an balún a theannadh. Ná húsáid ach an t-ábhar teannta a mholtar.
- Ná lig tuasláigirí orgánaícha leis an bhfeiste, m.sh. alcól.
- Ná sáraigh an Brú Pléascha Ráitithe (RBP). Moltar feiste monatóireachta brú a úsáid chun ró-bhrú a chosc. D'fhéadfadh teanntadh de bhreis ar an mbrú pléascha ráitithe an balún a réabhadh.
- Níl an Magic Touch PTA le húsáid ach ag lianna atá oile i ngnáthamh idirghabhálacha thréchraicneacha ar shioithí forimeallacha. Coinníodh lianna iad féin ar an eolas agus cothrom le dáta maidir le foilseacháin nua faoi theicnící PTA.
- Leis an riosca a laghdú go ndéantar damáiste don tsioiteach, ba cheart trastomhas an bhalúin theannta a bheith gar do trastomhas an tsioithigh díreach taobh abhús agus taobh thall den steanóis.
- Ní bhfuairas amach faoi shábháilteacht agus éifeachtúlacht Magic Touch PTA i sioithíochúchán ceirbeach, caratach nó duánach.
- Measúnáigh rioscaí agus taibhriú sula cuire tú cóireáil ar othair a bhfuil tuairisc ailléirgí dosmachtaithe acu in aghaidh obair coedranachta.
- Níor measúnadh níos mó ná dhá Magic Touch PTA a úsáid i sproiclot amháin le linn gnáthamh amháin.
- Láimhsigh an táirge go cúramach chun nach ndéantar aon damáiste do bhrat an bhalúin nó don bhalún fillte.
- Déan oiread agus is cúil le téachtadh a chosc nó a laghdú nuair a úsáidtear an cataitéar. Sruthlaigh gach táirge (seachas Balún Magic Touch PTA) a theannta isteach sa chóras sioithíoch le sailíne iseatonach steiriúil nó le tuaslágan atá cosúil léi trí phort rochtana na sreinge treoar sula n-úsáidtear é. Smaoinigh ar heipiríníú sistéamach a úsáid.
- Roimh an ngnáthamh, déan iniúchadh ar an táirge le seiceáil go bhfuil an táirge slán. Ná húsáid cataitéar a bhfuil damáiste air.
- Le dul isteach aer sa chóras a íoslághdú, tá sé ríthabachtach, sula dté tú ar aghaidh, go dtuga tú an-air go gcoinneítear naisc an chataitéir docht agus tríd an chóras a asú agus a shruthlú.
- Ba cheart Magic Touch PTA a úsáid go cúramach i ngnáthamh a bhaineann le loit chailicthe mar gheall ar a scriobal is atá na loit seo.
- Ná tabhair an cataitéar angaplaiste chun tosaigh riámh gan an tsreang threorch a bheith ag sineadh ón ngob.
- Ná déan iarracht riámh an tsreang threorch a bhogadh nuair atá an balún teannta. Ná tabhair an cataitéar chun tosaigh i gcoinne friotaíocht shuntasach. Ba cheart cúis na friotaíochta a fháil amach trí fhluarascópacht agus obair feabhais a dhéanamh mar is cúil.
- Níl an táirge seo beartaithe chun steintín a leathadh nó a sheachadadh.
- Na rioscaí a bhaineann le hangaplaiste thraslúmanach thréchraicneach, baineann siad le húsáid an táirge seo, is measc sin trombóis, aimhréidheanna sioithíocha, agus/nó teagmhais fuilithe.
- Go dtí seo ní dhearnadh staidéir chliniciúla fhadéarmacha, ná níor foilsíodh staidéir dea-rialaithe le hacmhainneacht charcanaigineach

nó ghéineatocsaineach na mbalún a bhfuil brat den druga sirolimus orthu a mheasú. Dá bhrí sin, níltear cinnte faoi láthair an bhfuil an tsubstaint cógaseolaíoch gníomhach Sirolimus (Rapamune, Rapamycin) sábháilte le húsáid in aon chineál cóireála le linn toirchis nó in othair a bhfuil sé ar intinn acu clann a bheith acu.

5.0 RÉAMHCHÚRAIMÍ

5.1 Úsáid i gcomhar le gnáthamh eile

- Ní mholtar an Magic Touch PTA a úsáid i gcomhar le balúin eile a bhfuil brat druga orthu nó i gcomhar le steintíní eisionnalla druga le cóireáil a chur ar an loit céanna le linn an gnáthamh cheánna. Níor measúnadh sábháilteacht Magic Touch PTA i gcomhar le táirgí éagsúla feiste druga.
- Ní dhearnadh staidéir ar bith ar úsáid an Magic Touch PTA i gcomhar le teicnící idirghabhálacha eile amháil antaíreachtóim, léasar, nó balún gearrtha/scriobtha.
- Ní dhearnadh meastóireacht ar imoibriú féideartha idir Magic Touch PTA agus teiripí malartacha amháil steintíní eisionnalla drugaí, léasair, ataireachtóim, crioplaiste, balún gearrtha/scriobtha agus bracaiteiripe agus ba cheart iad a sheachaint nuair is féidir.

5.2 Úsáid i nDaonra Speisialta

Úsáid Phéidiatrach: Níor cruthaíodh sábháilteacht ná éifeachtúlacht Magic Touch PTA in othair péidiatracha (faoi bhun 18 bliana d'aois).

5.3 Réamhchúraimí maidir le láimhsú na feiste

- Ná tum an Magic Touch PTA i ndabhach sailíne. Seachain aon teagmháil réamh-ionlochta le sreabhán ar an mbalún mar go bhféadfadh sé cur isteach ar shláine an brat druga. Athraigh aon Fheiste ar tháing a balún i dteagmháil le sreabhán sula n-úsáidtear í.
- Caithear cuid an bhalúin bhrataithe den Magic Touch PTA a láimhsíú le lámhainní steiriúla tirime. Bítear cúramach teagmháil neamhrachtanach le cuid an bhalúin bhrataithe den Magic Touch PTA a íoslághdú le linn a ullmhúcháin agus a ionlochta.
- Ba chóir go bhfanadh an cosantóir balún agus an stílead lúmain sreinge ina n-áit cheart agus an Magic Touch PTA á ullmhú agus níor cheart iad a bhaint go dtí go bhfuiltear ar tí iad a chur ar an tsreang threorch.
- Má bhíonn deacracht ann agus an cosantóir balún á bhaint tar éis a lúbtha, ba cheart Magic Touch PTA nua a úsáid.

5.4 Réamhchúraimí maidir leis an bhfeiste a úsáid/leis an ngnáthamh

- Le cinntiú go seachtadtar an druga teiripeach:
- Má neann an Magic Touch PTA riámh sula mbaitear an sproiclot amach.
- Ba cheart an Magic Touch PTA a chur ar aghaidh chuig an sproicshuomh ar mhodh éifeachtach (≤ 3 nóiméad) agus a theannadh láithreach.
- Coinnigh an balún teannta ar feadh 60 soicind ar a laghad, ach moltar go mór tréimhse teannta suas le 180 soicind chun an druga a aistriú chomh math agus is féidir agus na toirchis is fearr a fháil. Úsáid tréimhse teannta an bhalúin is faide de réir chaighdeán cúraim d'instiúide.
- Tar éis a ionlochta, ná róháisc an chuibheoir haemastatach (má tá tú á úsáid) timpeall sheaftha an Magic Touch PTA nó d'fhéadfadh sé an lúman a chaolú, rud a chuirfeadh isteach ar theannadh/fholmhú an bhalúin.
- Déan an Magic Touch PTA a chur chun cinn agus a fháil ar ais faoi bhrú díúltach i gcóil.
- Ba cheart an Magic Touch PTA a ionnmháil faoi bhrathnóireacht fluarascópach i gcoinnéal agus a se chorp.
- Ná lean ort ag úsáid an Magic Touch PTAmá tá an seaftha cam nó rocha.
- Nuair is féidir, ba chóir gurb é an Magic Touch PTA an chóireáil dheiridh a dhéantar ar an sioiteach; ach ceadaítear iarfeathnú le cataitéar eile PTA nó le Magic Touch PTA úsáide.

5.5 Réim antapláitíní roimh an ngáthamh agus ina dhiaidh

Ba cheart teiripe antapláitíní dhéach a thabhairt de réir caighdeán reatha roimh an ngáthamh agus go ceann 4 seachtaine ar a laghad tar éis na hidirghabhála. Is féidir teiripe fhada antapláitíní a thabhairt faoi ríogha na lia.

6.0 EOLAS FAOIN DRUGA

6.1 Modh gníomhaithe

Tá Sirolimus sa bhrat atá ar an Magic Touch PTA; oibreán cógaseolaíoch frithiomadíoach é a nascann go sonrach le micrifidíní agus a chobhsaíonn iad. Is cumhachtach an coscaire é Sirolimus in aghaidh gníomhachtaithe limficítí T, iomadaithe ceall matáin mhín agus ceall intiúcháin mar fhearagair ar spreagadh ó chitricéanna, ó fhachtóirí fáis agus ó antaigíní. I gcealla, nascann sirolimus leis an imdhionfílin, próitéin naschta FK 12 (FKBP-12). Nascann an comhléasc sirolimus-FKBP-12 le Sprioc mamach Rapamícine (mTOR), eochairchórais rialála, agus coscann sé a gníomhachtú. Sochtann an cosc seo iomádu ceall faoi thionchar citricéanna, agus coisceann sé foras an timhrialla cille ón gcéim G, go dtí an chéim S.

6.2 Imoibriú le drugaí eile

Ní dhearnadh staidéir ar an imoibriú idir Magic Touch PTA agus drugaí eile mar gheall gur beag an Sirolimus a eisionnallann an Magic Touch PTA a fhaightear go sistéamach. Mar sin féin, ba cheart smaoinéamh ar an bhféidearthacht go n-idirghníomhaíonn na drugaí go háiliúil agus go sistéamach i mballa an tsioithigh agus cineadh a dhéanamh agat an ionfhadúidh tú Magic Touch PTA in othar a chaitheann druga a bhfuil a imoibriú le Sirolimus ar eolas nó an dtosoidh tú teiripe lena leithéid de druga in othar a dhearnadh gnáthamh le Magic Touch

- PTA air le déanaí.
- Meitibilíom cíteacróm P450 3A4 (CYP3A4) Sirolímuis i mballa na putóige agus san ae agus eiseilann sé ó eintríocht na stéige bige trí p-gliceaprotéin (P-gp). D'fhéadfadh drugaí a bhfuil tionchar acu ar CYP3A4 agus ar P-gp tionchar a imirt ar ionú sirolímuis agus ar dhúirt sirolímuis a ionsúdh go sistéamach.
- D'fhéadfadh cógais a choisceann CYP3A4 agus P-gp go láidir leibhéil Sirolímuis a mhéadú agus d'fhéadfadh ionduchtóirí CYP3A4 agus P-gp meitibileacht Sirolímuis in-vivo a laghdú.
- Nuair a oideasaítear Sirolímuis mar chógas béil, d'fhéadfadh sé imoibriú leis na drugaí/bianna atá liostaithe thíos:
- Coscairí P-gp amhail Cioglasporín, Diogocsain agus cinn eile nach iad
- Antaibheathaigh amhail Ciopróflocaicín, Oflocaicín, Rifabútín agus cinn eile nach iad
- Glúacacortacóid
- Coscairí CYP3A4 amhail Géataconasól, Flúconasól agus cin eile nach iad
- Ionduchtóirí CYP3A4 amhail Ríofaimpicín, Feineatóin, Deicseimeiteasón agus cinn eile nach iad
- Ullmhóidí luibhe (lus na Maighne Muire - *Hypericum perforatum*)
- Amfaiteiricín B amhail Abecet, Amphocín agus cinn eile nach iad
- Cimetidín amhail Tagamet ach cinn eile nach é
- Vitimíní
- Vacsainíú- Is imdhíon-sochtach láidir é Sirolímuis agus dá bhri sin d'fhéadfadh sé cur isteach ar thréadair ar vacsainíú, rud a fhágann nach mbeidh na vacsainíú chomh héifeachtach. Ar feadh tréimhse áirithe tar éis Magic Touch PTA a fháil, ba cheart úsáid vacsainí beo amhail an bhrúilíneach, an leineach, BCG, an fiabhras búf, deilgneach, Ifóideach Ty21a agus cinn eile nach iad a sheachaint.
- Laghdaíonn seadóg/sú seadóige meitibileacht Sirolímuis trí mheán CYP3A4.
- Cógais a islíonn colaistéaról nó triglicéiríd
- Cógais in aghaidh ardbrú fóla nó fadhanna croí
- Cógais fhritaoma
- Cógais in aghaidh aigéid ghoile, othras nó fadhanna eile gastristéigeacha
- Drugaí a d'fhéadfadh tífúchan Sirolímuis san fhuíl a mhéadú:
- Oibreáin frithfhungasacha amhail Itraconasól, Comhthrímhocsasól agus cinn eile nach iad
- Oibreáin prócínéiteacha ghastristéigeacha amhail meiteaclopráimíd agus cinn eile nach iad
- Antaibheathaigh macraílde amhail Troiléandaimicín agus cinn eile nach iad
- Blocáilthe cainéil cáilicam amhail Diltiazéam, veireapáimíl agus cinn eile nach iad
- Drugaí eile amhail Danasól, Coscaire Prótéáise VEID (Indinivir)
- Drugaí a d'fhéadfadh leibhéil sirolímuis a laghdú
- Fritrithigh amhail Feineabarbatól agus cinn eile nach iad

7.0 ÉIFEACHTAÍ DÍOBHÁLACHA FÉIDEARTHÁ

I measc na n-éifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh baint le gnáthamh leathnaíthe balúin forimeallach, tá idirghabháil bhreise, Frithghníomh ailléirgeach in aghaidh na ndrugaí nó an ábhair chodarsnacha, Teascadh/cailiúint géige, Ainéarás nó bréagaineáras, Neamhrithimeacht, Freanga artaireach, Fíostúl artairifhéiteach, Dioscadh, polladh, réabhadh nó freanga an tsioithigh, Eambólach, Haematóma, Ríth fóla, fuiliú ag suíomh an phoilta san áireamh, Athruithe histeolaíoch a mballa an tsioithigh, athlasadh, damáiste do chealla nó neacróis san áireamh, Fotheannas/Hipirtheannas, Masmás & urlacan, Oclúid, Pian nó fritrheacht, Níumatóirís nó haematóirís, Seipsis/ionfhabhthú, Sualtheadh, Stróc, Trombóis, Airmhídeanna soithíoch a bhféadfadh deisiú soithigh a bheith de dhíth dá mbar. Cé nach bhfuiltear ag súil le héifeachtaí sistéamacha, féach Leabhar Tagartha Deisce na Lianna le tuilleadh eolais a fháil faoi na teagmhais dhíobhálacha a d'fhéadfadh a bheith le feiceáil le Sirolímuis. D'fhéadfadh go mbeadh teagmhais dhíobhálacha fhéideartha eile ann nach bhfuil súil leo faoi láthair.

8.0 EOLAS FAOI CHOMHAIRLEOIREACHT D'OTHAIR

- Ba chóir do lianna cinmhiní ar na rudaí seo a leanas agus iad ag cur comhairle ar othair faoin táirge seo:
- Pléigh na rioscaí a bhaineann le gnáthamh idirghabhálacha thréchraineacha ar shloiní forimeallacha.
- Pléigh na rioscaí a bhaineann le Magic Touch PTA
- Pléigh na ceisteanna a bhaineann le rioscaí/sochair don othar faoi leith.
- Réim antatrombóiseach iarghnáthaimh.
- Pléigh an t-athrú le déanamh ar an stíl mhaireachtlá atá acu faoi láthair díreach tar éis an ghnáthaimh agus go factéarmach.

9.0 SOLÁTHAR NA FHEISTE

- STEIRIÚIL: Tá an fheiste seo Neamh-phirgíneach agus steirilíodh le gás Ocsaíde Eitiléine í.
- RABHADH: Ná hathsteiriúil agus/nó ná húsáid ná athphróiseáil an Fheiste. Ná húsáid má tá an bhacainn steiriúil damáistithe nó oscailte sula n-úsáidfidh tú é. Níl an Fheiste seo le húsáid ach le hothar amháin.**
- INNEACHAR: Aon (1) Magic Touch PTA amháin [Over-The-Wire (OTW)].
- STÓRAS: Stóráil in áit thirim dhorchá. Stóráil idir 8°C agus 25°C agus úsáid roimh an "Dáta éaga". Ná stóráil gar d'fhoinis radiaíochta nó solais ultraivialtaí.

- TREORACHA DIÚSCARTHA: Tar éis a úsáide, d'fhéadfadh an tairge seo a bheith ina bhithghuais. Láimhshigh agus dúscáir é de réir cleachtais mhíochaine inghlachta agus de réir dlíthe agus rialacháin áitiúla, stáit agus fheidearálacha infheidhme.

10.0 TREORACHADON ÚSÁID

10.1 Ábhair Riachtanacha

I dtéannta an Magic Touch PTA, d'fhéadfadh go deastóidh na hábhair chaighdeánacha seo a leanas freisin:

- Truaill ionsáite
- Cataitéir treorach
- Ábhar codarsnacha
- Sainlíne steiriúil
- Feiste teannta le manaiméadar
- Steallaire le glas Luer le haghaidh sciúrtha

10.2 Iníúchadh Roimh Úsáid

Roimh an angaplaiste, scrúdaigh go cúramach an treatlamh go léir atá le húsáid le linn an ghnáthaimh, an pacáiste steiriúil agus an cataitéir leathnaíthe ina measc le deimhníú go bhfuil siad ag obair i gceart. Ná húsáid tar éis an dáta éaga. Dearbhaigh nár dearnadh damáiste don Magic Touch PTA ná don phácaistíocht steiriúil le linn a seolta.

Rabhadh: Steiriúiltear an t-ábhar thair an bpróiseas Ocsaíde Eitiléine (EO). Ná húsáid má tá an bhacainn steiriúil damáistithe nó oscailte sula n-úsáidfidh tú é.

10.3 Úsáid Magic Touch PTCatáitéir Balúin Sirolímuis-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraineachanna Iomadúla

Tá ceangal díreach ann ar idir méid a ligtear an bratú druga leis an othar agus líon na mballúin a úsáidtear. Féach Maitrís Múca agus Cion Sirolímuis (Tábla: 1 go 3) le haghaidh an Magic Touch PTA ina bhfuil an cion ainmniúil Sirolímuis do gach méid feiste.

Má theastaíonn Magic Touch PTAanna iolracha mar gheall gur faide an lot ná an Magic Touch PTA is faide dá bhfuil ar fáil, caitfidh na balúin forlur ar a chéile 2.5 mm ar a laghad. Níor cheart go mbeadh na Magic Touch PTAanna breise níos faide ná mar is gá don thorlú seo agus chun an lot a chlúdach ar fad agus thart ar 2.5 mm de sínte thar an lot ag an gceann neasach agus ar gceann ainmheasach. Tá sé tábhachtach an méid ceart a roghnú chun forlú iomarcach a sheachaint.

Rabhadh: Níl meastúnú cliniúil déanta ar shábháilteacht agus ar éifeachtaí Magic Touch PTAanna iolracha a ionchlanú in othar.

10.4 Ullmhúchan Magic Touch PTCatáitéir Balúin Sirolímuis-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraineach

Nóta tábhachtach: Is gá réamhleathnú sula n-úsáidtear an Magic Touch PTA.

1. Bain an fheiste as an bpacáistíocht.
2. Dearbhaigh go bhfuil méid an bhalúin oiriúnach don ghnáthamh agus go bhfuil na hoiriúintí roghnaithe comhoiriúnach leis an gcataitéir de réir an lipéid.
3. Sruthlú Lúmán na Sreinge Treoarí: Sruthlaigh lúmán na sreinge treoarí le HepNS go dtí go dtaga an sreabhán amach as ceann ainmheasach an chórais seachadta.
4. Ullmhaigh an fheiste teannta/an steallaire le hábhar codarsnacha caoilithe.

Rabhadh: Úsáid an t-ábhar codarsnacha teannta balún a mholtar agus saillíne steiriúil (codarsnacht ≤ 50%). Ná húsáid aer ná ábhar gasach ar bith riann chun an balún a theannadh.

5. Sula n-úsáidtear é, ba chóir an t-aer atá sa chatáitéir balún a bhaint. Chun an sciúrdh a éascú, roghnaigh steallaire nó feiste teannta ina dtuilleann 10 ml nó níos mó agus líon thart ar leath de leis an ábhar codarsnacha molta.
6. Ceangail buacaire den mhól Luer teannta balúin ar an gcataitéir leathnaíthe.
7. Ceangail an steallaire den bhuaicair.
8. Coinnigh an steallaire soc faoi, oscail an buacaire agus asúigh go ceann thart ar 15 shoicind. Scaoil an suncaire.

9. Déan arís ó chéim 4 thuas i leith de réir mar is gá go dtí nach mbeidh bolgeogaí le feiceáil a thuilleadh le linn an asú (bá dúiltach). Nuair a bheidh sin críochnaithe, foimhaigh an t-aer go léir as barille an steallaire/ná feiste teannta.

10.5 Úsáid Cataitéir Balúin Sirolímuis-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraineach Magic Touch PTA

Agus é faoi bhrú dúiltach agus sula mbaintear caipín cosanta an bhalúin, déan na céimeanna seo a leanas le fritheumail a laghdú idir caipín cosanta an bhalúin agus an balún agus bain cosantóir an bhalúin:

1. Céim 1- Beir greim ar cheann neasach chaipín cosanta an bhalúin le láimh amháin.
2. Céim 2- Leis an láimh eile, sleamhnaigh an ordóg agus an chormhéar go réidh ó cheann neasach chaipín cosanta an bhalúin amach go ceann ainmheasach chaipín cosanta an bhalúin agus tú ag lúbadh an bhalúin síos beagán thart ar 15 chéim.
3. Céim 3- Déan Céim 2 arís, ach lúb caipín cosanta an bhalúin suas thart ar 15 chéim.
4. Céim 4- Beir greim ar lárphointe chaipín cosanta an bhalúin agus tarraing amach ón gcataitéir balúin é.
2. Agus gob an chatáitéir dírithe síos/go hingearach, sruthlaigh lúmán na sreinge.

3. Cúl-luchtaigh ceann aimhneasach an chatáitéir leathnaíthe ar an tsreang treorach.
4. Agus an balún foimhailithe go hiomlán fós agus faoi bhrú dúiltach, bog an Magic Touch PTA ar aghaidh go mall trí an truaill ionsáite agus feadh na sreinge go suíomh an teannta. Le linn duit an cataitéir a chur ar aghaidh, scrúdaigh seolta an chatáitéir le fheachaint an bhfuil damáiste ann.
5. Lena bheith cinnte go seachadtar an druga teannta, ba cheart an Magic Touch PTA a chur ar aghaidh chuig an spriochuíomh ar mhodh éifeachtach (≤ 3 nóiméad) agus a theannadh láithreach. Rabhadh: Ná sáraigh an Brú Pléasctha Ráitáite (RBP) a mholtar don fheiste seo. D'fhéadfadh an balún réabhadh má sháraithear an ráitáir RBP. Le ró-bhrú a chosc, moltar feiste monatóireachta brú a úsáid.
6. Suigh an balún taobh leis an lot agus cinntigh go glúdaíonn sé 5mm ar a laghad thar imeall neasach agus thar imeall ainmheasach dheighleog an loit, agus teann an balún go dtí an brú cúl (féach Cairt Comhlíonta). Moltar rialóirí radaítheimhneach a úsáid le cinntiú go bhfuil an Magic Touch PTA suite i gceart.
7. Feidhmigh brú dúiltach chun an t-ábhar a bhaint as an Magic Touch PTA go hiomlán. Sula mbaine tú é, deimhnigh go bhfuil an t-ábhar bainte as an mballún go hiomlán trí fhluarascópacht.
8. Déan angagrafaíocht le dearbhú go bhfuil an lot leathnaíthe.
9. Tarraing an Magic Touch PTA amach as an gcorp faoi bhrú dúiltach. Coinnigh an tsreang treorach trasna na steanóise.
10. Nuair is féidir, ba chóir gurb é Magic Touch PTA an chóireáil dheiridh a dhéantar ar an soitheach, ach ceadaítear iarleathnú le cataitéir eile PTA nó le Magic Touch PTA úsáidte.
11. Tar éis duit a dhearbhú gur leathnaíodh go sásúil, bain an treatlamh go léir as an gcorp agus dún an suíomh rochtana de réir an cleachtais cliniúil caighdeánach.
12. Ordaigh Réim Antapláitíní Réamghnáthaimh agus Iarghnáthaimh don teiripe chógsaeolaíoch antapláitíní dhéach a mholtar le húsáid Magic Touch PTA.
13. Tar éis a úsáide, d'fhéadfadh an tairge seo a bheith ina bhithghuais. Láimhshigh agus dúscáir é i gcomhréir le cleachtais míochaine inghlachta agus dlíthe agus rialacháin infheidhme áitiúla.

11.0 EOLAS FAOIN OTHAR

I dtéannta an leabhraín seo 'Treoracha Úsáide', soláthraítear Cárta Cóireála Táirge sa phácaíste. Moltar d'othair an cárta seo a choinneáil acu chun an gnáthamh / an Cataitéir Balúin a shainthaint.

12.0 SEÁNADH BARÁNTA

Rinne Concept Medical B.V. gach iarracht lena chinntiú go gcomhlíonann na táirgí na caighdeáin agus na rialacháin ábhartha go léir atá i bhfeidhm faoi láthair agus lena chinntiú go gcomhlíonann cáilíocht na dtáirgí riachtanais na gcaighdeán agus na rialacháin thuasluaite go ceann tréimhse a chríochnóidh ar an dáta éaga a luaitear. Ní bhaineann an ráiteas thuas le hábhar i gcás go n-úsáidtear na táirgí le haghaidh feidhme nach an feidhm atá beartaithe dó I. I gcás ina ndéantar aon chailleadh nó damáiste (seachas bás nó gortú pearsanta) mar gheall ar tháirge lochtach, ní bheidh Concept Medical B.V. faoi dhilteanas i leith an chailleadh níos mó ná damáiste sin.

CROATIAN

1.0 OPIS PROIZVODA

Magic Touch PTA - balonski kateter za PTA s premazom sirolimusa (kateter Magic Touch PTA) sastoji se od balonskog katetera izvedbe preko žice (OTW), premazanog formulacijom bez polimera koji sadrži lijek sirolimus kao djelatnu tvar u fosfolipidnoj pomoćnoj tvari. Upotrebljava patentiranu tehnologiju oblaganja balona premazom Nanolute. Generički naziv Magic Touch PTA -a je Balonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTA s premazom sirolimusa sa šifrom nomenklature (GMDN) 62551. Balonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTA s premazom sirolimusa je jednokratan, minimalno invazivni, neugradivi proizvod za isporuku lijeka namijenjen upotrebi u perkutanoj transluminalnoj angioplastici *de novo*, stenoznih i *in-stent* restenoznih lezija u površinskim femoralnim, poplitealnim arterijama, arterijama u potkoljenici i ilijačnim arterijama s referentnim promjerima žila od 2,00 mm do 12,00 mm.

1.1 OPIS KATERA ZA PTA

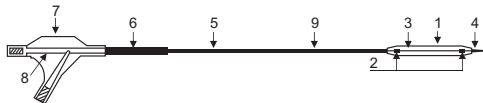
Balonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTA s premazom sirolimusa (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Balonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTA s premazom sirolimusa (0,014", 0,018", 0,035" OTW) smatra se kombiniranim proizvodom lijeka i uređaja, a namijenjen je za perkutanu transluminalnu angioplastiku *de novo*, stenoznih i *in-stent* restenoznih lezija u površinskim femoralnim, poplitealnim arterijama, arterijama u potkoljenici i ilijačnim arterijama. Balonski kateter premazan sirolimusom sastoji se od balonskog katetera za PTA premazanog djelatnom farmaceutskom tvari (sirolimusom) i fosfolipidnom pomoćnom tvari u omjeru 1 : 1.

Balonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTA s premazom sirolimusa (0,014", 0,018", 0,035" OTW) je kateter izvedbe preko žice (OTW) s dvostrukim lumenom i distalno postavljenim polukompresibilnim balonom koji se napuhuje i atraumatskim, zaobljenim vrhom. Kateter ima izvedbu preko žice s proksimalnom osovinom dvostrukog lumena. Jedan se lumen upotrebljava za napuhivanje balona, a drugi lumen omogućuje pristup za distalni vrh žice vodilice. Dvije trake za oznaku na unutarnjem dijelu koriste se za naznačivanje gdje je potrebno namjestiti balon za fluoroskopiju. Vrh je mekan i zaobljen kako bi olakšao pomicanje katetera prema stenozici i kroz samu stenozu. Koristi se luer spojnica Y-krakom koji je zaljepljen

na proksimalni kraj osovine kako bi se omogućilo umetanje lumena žice vodilice i spajanje uređaja za napuhivanje na lumen za napuhivanje/ispuhivanje. Spojnica je napravljena od prozirnog materijala kako bi se olakšalo čišćenje. Kvačica za otpuštanje pritiska, koja je pričvršćena na luer, koristi se za držanje i identifikaciju proizvoda. Balonski kateter obložen je hidrofilnim premazom, osim atraumatskog, zaobljenog distalnog vrha i dijela balona za smanjivanje trenja.

Radne duljine katetera iznose 45, 80, 90, 120, 130 i 150 cm, a dostupni su promjeri između 1,50 i 12,00 mm te duljine od 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200 mm. Proizvod se isporučuje steriliziran etilen-oksidom.



Slika 1. Shematski prikaz Balonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTA s premazom sirolimusa -a (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

(1) PTA balon s premazom lijeka; (2) Prsten za oznaku; (3) Distalna cjevčica; (4) Cjevčica s mekanim vrhom; (5) Cjevčica proksimalne osovine; (6) Cjevčica za otpuštanje pritiska; (7) Spojnik; (8) UV ljepilo; (9) Hidrofili premaz

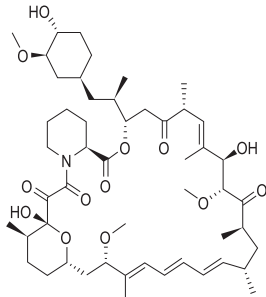
Tablica 4. Specifikacije - Balonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTA s premazom sirolimusa

Svojstvo	Balonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTA s premazom sirolimusa (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Promjer balona (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Duljina balona (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Duljina osovine (upotrebljiva duljina katetera)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Kompatibilnost žice vodilice	0,014", 0,018", 0,035"
Kompatibilnost vodilice katetera	Minimalno od 4 F do 5 F (ovisno o veličini balona)
Izvedba katetera	Preko žice (OTW)
Oblik vrha	Zaobljen
Materijal balona	Polieter-blok-amid / PA12
Prsten za oznaku	90 % Pt / 10 % Ir
Premaz samo na osovini katetera	Hidrofilni PVP
Zaštitna žica	Nehrdajući čelik
Premaz balona	Kapsulirani sirolimus u fosfolipidu
Lijek	Sirolimus
Doza lijeka	1,27 µg/mm ²
Primarno pakiranje	Vrećica Tyvek
Sterilizacija	EO
Sekundarno pakiranje	Aluminijska vrećica
Kutija	Karton

1.2 OPIS SASTOJAKA LIJEKA

Sirolimus je djelatna farmaceutska tvar Magic Touch PTA-a. Sirolimus je bijeli prah koji proizvodi soj *Streptomyces Hygroscopicus*. Njegova empirijska formula glasi C₅₁H₇₉NO₁₃, a molekularna masa iznosi 914,2 g/mol. Netopiv je u vodi, a rastapa se na otprilike 183 °C – 185 °C. Kemijski naziv za sirolimus glasi: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - Heksadekahidro - 9, 27 - dihidroksi - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - hidroksi - 3 - metoksicikloheksil] - 1 - metiletil] - 10, 21 - dimetoksi - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - heksametil - 23, 27 - epoksi - 3H-pirido [2, 1 - c] [1, 4] oksazaacikloheptan-1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - penton; CAS-registarski broj za sirolimus je 53123-88-9.

Sirolimus je sljedeće kemijske strukture:



Premaz lijekom na Magic Touch PTA-u formulacija je bez polimera koja sadrži sirolimus kao djelatnu farmaceutsku tvar i fosfolipidne pomoćne tvari koje služe za prenošenje lijeka. Premaz pokriva balonski dio Magic Touch PTA-a. Sirolimus (API) je makrociklički lakton koji proizvodi soj *Streptomyces Hygroscopicus*. Sirolimus ima snažna imunosupresivna i antiproliferativna svojstva.

Premaz sirolimusa ravnomjerno je raspoređen duž radne duljine balona pri površinskoj koncentraciji od 1,27 µg / mm². Ključna funkcionalna značajka formulacije jest omogućavanje otpuštanja sirolimusa u tkivo stjenki vaskularnog sustava tijekom napuhivanja.

Tablica 1. do 3. prikazuje veličine balona i nazivne ukupne količine sirolimusa za svaki balon na temelju površinske koncentracije od 1,27 µg/mm².

2.0 INDIKACIJE ZA UPORABU

Balonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTA s premazom sirolimusa je jednokratni, minimalno invazivni, neugradivi proizvod za isporuku lijeka namijenjen upotrebi u perkutanoj transluminalnoj angioplastici *de novo*, stenoznih i *in-stent* restenoznih lezija u površinskim femoralnim, poplitealnim arterijama, arterijama u potkoljenici i ilijačnim arterijama s referentnim promjerima žila od 2,00 mm do 12,00 mm.

3.0 KONTRAINDIKACIJE

Upotreba Magic Touch PTA-a kontraindicirana je u sljedećim slučajevima:

- u bolesnika koji su preosjetljivi na sirolimus ili njegove strukturno povezane spojeve i/ili fosfolipid,
- u bolesnika u kojih se ne preporučuje primjena antitromboticne i/ili antikoagulantne terapije,
- u žena koje su trudne ili doje,
- u slučaju lezija koje nisu pogodne za interventno liječenje.

4.0 UPOZORENJA

- Isporučeni sadržaj steriliziran je etil-oksidom (EO). Ne upotrebljavati ako je steriliteta oštećena ili otvorena prije predviđene namjene. Ne upotrebljavati ako postoje vidljiva oštećenja na pakiranju ili proizvodu.
- Ne upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.
- Magic Touch PTA je dizajniran i namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. NE STERILIZIRATI NITI UPOTREBLJAVATI PONOVO. Ponovnom uporabom ili sterilizacijom moglo bi doći do opasnosti od kontaminacije proizvoda i/ili prouzročiti infekciju bolesnika ili unakrsnu infekciju, što među ostalim može uključivati prijenos zaraznih bolesti među bolesnicima. Kontaminacija proizvoda može prouzročiti nastanak ozljeda, bolesti ili smrti bolesnika. Ponovnom uporabom ili sterilizacijom mogao bi se kompromitirati strukturalni integritet proizvoda i/ili prouzročiti kvar proizvoda, što bi dalje moglo prouzročiti nastanak ozljeda, bolesti ili smrti bolesnika. Concept neće snositi nikakvu odgovornost za bilo kakvu izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu koja nastane zbog ponovne sterilizacije ili uporabe.
- Pregledajte proizvod prije samog zahvata kako biste provjerili funkcionalnost i bilo kakve znakove oštećenih dijelova. Proizvod se ne smije koristiti ako je vanjsko ili unutarnje pakiranje oštećeno ili otvoreno.

- Kada se Magic Touch PTA nalazi u tijelu, potrebno je njime upravljati isključivo pod dovoljnom i/ili visokokvalitetnom fluoroskopijom. Prije povlačenja katetera iz lezije balon mora biti potpuno ispuhan pod vakuumom. Ako dođe do bilo kakvog otpora prilikom upravljanja, odredite uzrok otpora prije nego što nastavite.
- Balon nemojte puniti zrakom ili bilo kakvim drugim plinom. Upotrebljavajte isključivo preporučeni medij za napuhivanje.

- Nemojte izlagati proizvod organskim otapalima poput alkohola.
- Nemojte premašiti nazivni tlak rasprskavanja (RBP). Za sprječavanje stvaranja prevelikoga tlaka preporučuje se korištenje uređaja za praćenje tlaka. Balon bi mogao puknuti u slučaju da se napuhivanjem premaši nazivni tlak rasprskavanja.
- Magic Touch PTA smiju koristiti isključivo liječnici koji su obučeni za izvođenje perifernih vaskularnih perkutanih intervencijskih zahvata. Liječnici moraju biti upućeni o svim posljednjim objavama koje se tiču PTA-tehnika.
- Kako bi se smanjila opasnost o oštećenja žila, napuhani promjer balona trebao bi odgovarati promjeru žile koja je proksimalna i distalna stenozni.
- Sigurnost i djelotvornost Magic Touch PTA-a nije određena za vaskulature mozga, karotidnih arterija i bubrega.
- Procijenite opasnosti i koristite prije liječenja bolesnika koji imaju povijest nekontroliranih alergijskih reakcija na kontrastna sredstva.
- Upotreba više od dvaju Magic Touch PTA-ova na pojedinačnoj ciljnoj leziji u tijeku jednog zahvata nije procijenjena.
- Pažljivo rukujte proizvodom kako ne biste oštetili premaz na balonu ili prekopili sam balon.
- Poduzmite odgovarajuće mjere opreza kako biste spriječili ili smanjili zgrušavanje pri upotrebi katetera. Ispirite sve proizvode (osim Magic Touch PTA balona) koji ulaze u vaskularni sustav sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom ili drugom sličnom otopinom putem pristupnog ulaza žice vodilice prije same upotrebe. Razmislite o upotrebi sistemske heparinizacije.
- Prije samog zahvata provjerite proizvod kako biste potvrdili da je netaknut. NE KORISTITE oštećene kateter.
- Da biste smanjili opasnost od uvođenja zraka u sustav, od ključne je važnosti da prije nastavka obratite pažnju na to da su priključci katetera zategnuti i to putem aspiracije i ispiranja sustava.

- Magic Touch PTA je potrebno upotrebljavati oprezno u slučaju zahvata koji uključuju kalcificirane lezije zbog abrazivnosti samih lezija.
- Nikada nemojte pomicati kateter za angioplastiku bez žice vodilice koja izlazi iz vrha.
- Nikada nemojte pokušavati pomicati žicu vodilicu kada je balon napuhan. Ne pomičite kateter ako osjetite značajan otpor. Potrebno je fluoroskopijom odrediti uzrok otpora i poduzeti potrebne korektivne mjere.
- Ovaj proizvod nije namijenjen za proširenje ni postavljanje stenta.
- Uporaba ovoga proizvoda podrazumijeva određene rizike povezane s perkutanom transluminalnom angioplastikom, uključujući trombozu, vaskularne komplikacije i/ili krvarenja.
- Trenutačno nisu dostupna dugotrajna klinička istraživanja ili istraživanja u dobro kontroliranim uvjetima kojima bi se odredio kancerogeni ili genotoksični potencijal balona premazanog lijekom sirolimusom. Stoga trenutacno nije sigurno je li API sirolimus (rapamun, rapamicin) siguran za uporabu u bilo kakvom liječenju tijekom trudnoće ili u bolesnika koji planiraju imati djete.

5.0 MJERE OPREZA

5.1 Izvođenje u kombinaciji s drugim zahvatima

- Uporaba Magic Touch PTA-a ne preporučuje se u kombinaciji s drugim balonima s premazima lijekom ili stentovima s lijekom koji se sporo oslobađa za liječenje iste lezije u okviru istoga zahvata. Nije procijenjena sigurnost korištenja Magic Touch PTA-a u kombinaciji s različitim proizvodima za isporuku lijeka.
- Nije istražena uporaba Magic Touch PTA-a u kombinaciji s drugim intervencijskim tehnikama poput aterektomije, laserskih zahvata ili rezanja/oblaganja balonom.
- Moguće interakcije Magic Touch PTA-a s drugim metodama liječenja poput primjene stentova s lijekom koji se sporo oslobađa, laserskih zahvata, aterektomije, krioplastike, rezanja/oblaganja balonom i braterapije nisu procijenjene i potrebno ih je izbjegavati kada god je to moguće.

5.2 Uporaba kod posebnih skupina

Pedijatrijska primjena: sigurnost i djelotvornost Magic Touch PTA-a u pedijatrijskih bolesnika (mlađih od 18 godina) još nije ustanovljena.

5.3 Mjere opreza pri rukovanju uređajem

- Nemojte uranjati Magic Touch PTA u slane kupke. Izbjegavajte bilo kakav kontakt balona s tekućinom prije uvođenja jer bi to moglo utjecati na integritet premaza lijeka. Zamijenite sve proizvode na kojima je balon prije upotrebe došao u dodir s tekućinama.
- Balonim s premazom Magic Touch PTA-a potrebno je rukovati suhim, sterilnim rukavicama. Potrebno je posebno pripreziti da se smanji nepotreban kontakt s premazom Magic Touch PTA-a tijekom pripreme i umetanja.
- Zaštitnik balona i stilet lumena žice ne smiju se pomicati tijekom pripreme Magic Touch PTA-a i ne smiju se uklanjati sve do trenutka prije postavljanja preko žice vodilice.
- Ako dođe do poteškoća prilikom uklanjanja zaštitnika balona nakon savijanja, potrebno je upotrijebiti novi Magic Touch PTA.

5.4 Mjere opreza u vezi s korištenjem proizvoda i zahvatom

- Kako bi se osigurala isporuka terapijskog lijeka:
 - Nikada nemojte nupahati Magic Touch PTA prije nego što dosegnete ciljnu leziju.
 - Magic Touch PTA treba učinkovito dovesti do ciljnog mjesta (≤ 3 minute) i odmah nupahati.
 - Držite balon u napuhanom stanju najmanje 60 sekundi. Međutim, vrlo je preporučljivo da osigurate vrijeme napuhivanja od 180 sekundi za optimalan prijenos lijeka i rezultate. Primijenite maksimalno vrijeme napuhivanja balona u skladu sa standardima njege vaše ustanove.
- Nakon umetanja nemojte previše zategnuti hemostatski priključnik (ako je u upotrebi) oko osovine Magic Touch PTA-a jer bi moglo doći do stezanja lumena, što će utjecati na napuhivanje/ispuhivanje balona.
- Uvijek pomičite i povlačite Magic Touch PTA pod negativnim tlakom.
- Magic Touch PTA-om je potrebno uvijek upravljati pod fluoroskopskim praćenjem dok se nalazi u tijelu.
- Nemojte nastavljati upotrebljavati Magic Touch PTA ako je osovina iskrivljena ili zavrnuta.
- Kada je to moguće, Magic Touch PTA bi se trebao posljednji koristiti u liječenju žile. Međutim, naknadna dilatacija dozvoljena je s drugim kateterom ili priključnim Magic Touch PTA-om za PTA.

5.5 Režim antitromboticne terapije prije i poslije zahvata

Dvostruku antitromboticnu terapiju trebalo bi primijeniti prema trenutnim normama prije zahvata i tijekom najmanje četiri tjedna nakon zahvata. Moguće je i produljiti antitromboticnu terapiju prema odluci liječnika.

6.0 PODACI O LIJEKU

6.1 Mehanizam djelovanja

Premaz na Magic Touch PTA-u sadrži sirolimus, antiproliferativni lijek koji se posebno veže na mikrotubule i stabilizira ih. Sirolimus je snažan inhibitor aktivacije T-limfocita, proliferacije glatkih mišićnih stanica i endotelnih stanica kao reakcija na stimulaciju citokinima, faktorima rasta i antigenima. U stanicama se sirolimus veže na imunofilin s pomoću bjelančevine koja vezuje FK 12 (FKBP-12). Kompleks sirolimusa i FKBP-12 veže se i inhibira aktivaciju ciljne molekule rapamicina u sisavaca (mTOR), ključnu regulatornu kinazu. Tom se inhibicijom suzbija proliferacija stanica aktivirana citokonom zahvaljujući inhibiciji tijeka ciklusa stanica od G₀ do S-faze.

6.2 Medudjelovanje lijeka

- Nikakva istraživanja o međudjelovanju lijeka nisu provedena s Magic Touch PTA-om zbog ograničenog sistemskog izlaganja sirolimusu eluiranom iz Magic Touch PTA-a. Međutim, potrebno je uzeti u obzir mogućnost lokalnog i sistemskog međudjelovanja lijekova u stijenkama žila prilikom donošenja odluke o ugradnji Magic Touch PTA-a u bolesnika koji uzima lijekove s poznatim međudjelovanjem sa sirolimusom ili prilikom donošenja odluke o započinjanju liječenja takvim lijekom u bolesnika koji je nedavno prošao zahvat koji je uključivao Magic Touch PTA.
- Sirolimus se metabolizira djelovanjem citokroma P450 3A4 (CYP3A4) u stjenici crijeva i jetri i prijevom enterocitima tankog crijeva p-glikoproteinom (P-gp). Lijekovi koji utječu na CYP3A4 i P-gp mogli bi utjecati i na apsorpciju i naknadnu eliminaciju sistemski apsorbiranog sirolimusa.
- Lijekovi koji imaju snažno inhibirajuće djelovanje na CYP3A4 i P-gp mogli bi dovesti do povećanja razina sirolimusa, dok bi induktori enzima CYP3A4 i P-gp mogli smanjiti metabolizam sirolimusa *in vivo*.
- Kada je propisan za oralnu primjenu, sirolimus bi mogao međudjelovati s lijekovima/namirnicama navedenima u nastavku:
- Inhibitori P-gp, što uključuje, ali nije ograničeno na ciklosporin, digoksin
- Antibiotici, što uključuje, ali nije ograničeno na ciprofloksacin, ofloksacin, rifabutin
- Glukokortikoidi
- Inhibitori enzima CYP3A4, što uključuje, ali nije ograničeno na ketokonazol, flukonazol
- Induktori enzima CYP3A4, što uključuje, ali nije ograničeno na rifampicin, fenitoin, deksametazon
- Bljni pripravci (gospina trava – *Hypericum Perforatum*)
- Amfotericin B, što uključuje, ali nije ograničeno na abecel, amfocin
- Cimetidin, što uključuje, ali nije ograničeno na tagamet
- Vitamini
- Cjepiva - sirolimus je snažno imunosupresivno sredstvo te bi stoga mogao utjecati na odgovor na cjepivo i smanjiti učinkovitost cjepiva. Određeno vrijeme nakon primanja Magic Touch PTA-a potrebno je izbjegavati primjenu živog cjepiva koje uključuje, ali nije ograničeno na BCG, cjepivo protiv ospica, zaušnjaka, žute groznice, varicela, tifusa Y21a.
- Grejp / sok od grejpa smanjuje metabolizam sirolimusa koji je posredovan enzimom CYP3A4.
- Lijekovi za smanjivanje kolesterola ili triglicerida
- Lijekovi za visoki krvni tlak ili srčane probleme
- Antikonvulzivi
- Lijekovi za želučanu kiselinu, čireve ili druge gastrointestinalne probleme
- Lijekovi koji povećavaju koncentraciju sirolimusa u krvi:
- Protugljivične tvari, što uključuje, ali nije ograničeno na itrakonazol, kotrimoksazol
- Prokinetici za gastrointestinalni sustav, što uključuje, ali nije ograničeno na metoklopramid
- Makrolidni antibiotici, što uključuje, ali nije ograničeno na troleandomicin
- Blokatori kalcijских kanala, što uključuje, ali nije ograničeno na diltiazem, verapamil
- Drugi lijekovi poput danazola, inhibitora proteaze HIV-a (indinavir)
- Lijekovi koji mogu smanjiti razine sirolimusa
- Antikonvulzivi, što uključuje, ali nije ograničeno na fenobarbital

7.0 MOGUĆE NUSPOJAVE I ŠTETNI UČINCI

Moguće nuspojave i štetni učinci koji bi mogli biti povezani s postupkom periferne dilatacije balona uključuju dodatne zahvate, alergijsku reakciju na lijekove ili kontrastno sredstvo, amputaciju/gubitak uda, aneurizmu ili pseudoaneurizmu, aritmije, arterijsku spazam, arteriovensku fistulu, puknuće, perforaciju, rupturu ili spazam žile, embolizaciju, hematom, krvarenje, uključujući krvarenje na mjestu uboda, histološke promjene na stijenkama žila, uključujući upalu, oštećenje žila ili nekrozu, hipotenziju/hipertenziju, mučninu i povraćanje, okluziju, bol ili pojačanu osjetljivost, pneumotoraks ili hemotoraks, sepsu/infekciju, šok, srčani udar, trombozu, vaskularne komplikacije za koje može biti potreban zahvat na krvnožilnom sustavu. Iako sistemski učinci nisu predviđeni, potražite u priručniku Physicians' Desk Reference više informacija o mogućim nuspojavama i štetnim učincima koji su zabilježeni pri primjeni sirolimusa. Moguće su i druge nuspojave i štetni učinci koji trenutno nisu poznati.

8.0 PODACI O SAVJETOVANJU BOLESNIKA

- Liječnici bi trebali uzeti u obzir sljedeće kada savjetuju svoje pacijente o ovom proizvodu:
- porazgovarajte o opasnostima povezanim s periferimim vaskularnim perkutanom intervencijskim zahvatima,
- porazgovarajte o opasnostima koje su povezane s primjenom Magic Touch PTA-a,
- porazgovarajte o opasnostima i koristima za pojedinog bolesnika, režim antitrombotične terapije nakon zahvata,
- porazgovarajte o tome kakve se promjene očekuju u načinu života odmah nakon zahvata i dugoročno.

9.0 NAČIN ISPORUKE

STERILNO: ovaj se proizvod isporučuje nepirogno i steriliziran plinom etilen-oksidadom.

- UPOZORENJE: nemojte ponovo sterilizirati, upotrebljavati niti obrađivati proizvod. Ne upotrebljavati ako je sterilna obloga oštećena ili otvorena prije predviđene namjene. Ovaj proizvod namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu.**
- SADRŽAJ: jedan (1) Magic Touch PTA [preko žice (OTW)].
- POHRANA: pohranite na suhom i mračnom mjestu. Pohranite na temperaturi od 8 °C do 25 °C i upotrijebite prije isteka roka valjanosti. Nemojte pohraniti u blizini izvora zračenja ni ultraljubičastih zraka.
- UPUTE ZA ZBRINJAVANJE: nakon upotrebe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte proizvodom i zbrinite ga u skladu s prihvatljivim zdravstvenim praksama te primjenjivim lokalnim, državnim i federalnim zakonima i propisima.

10.0 UPUTE ZA UPORABU

10.1 Potrebni materijali

- Osim Magic Touch PTA-a mogli bi vam biti potrebni sljedeći standardni materijali:
- uvodnica
 - vodilica katetera
 - kontrastno sredstvo
 - sterilna fiziološka otopina
 - proizvod za napuhivanje s manometrom
 - luer-lock štrcaljka za ispiranje.

10.2 Pregled prije uporabe

Prije angioplastike pažljivo pregledajte svu opremu koja će se koristiti u zahvatu, uključujući sterilno pakiranje i kateter za dilataciju, te provjerite njihov ispravan rad. Ne upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti. Potvrdite da Magic Touch PTA i sterilno pakiranje nisu oštećeni pri prijemu.

Upozorenje: Isporučeno sadržaj steriliziran je etil-oksidadom (EO). Ne upotrebljavati ako je sterilna obloga oštećena ili otvorena prije predviđene namjene.

10.3 Uporaba više balonskih katetera Magic Touch PTABalonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTAs premazom sirolimusom

Stupanj izloženosti bolesnika premazu lijeka izravno je povezan s brojem balona koji se koriste. Pogledajte matricu veličine i količinu sirolimusa (tablica 1. do 3.) za Magic Touch PTA koji sadrži nazivnu količinu sirolimusa za svaku veličinu proizvoda.

Ako je potrebno više Magic Touch PTA-ova zato što je lezija veća od najduljeg dostupnog Magic Touch PTA-a, baloni se moraju preklapati barem 2,5 mm. Dodatni Magic Touch PTA ne bi smio biti veći nego što je potrebno kako bi se omogućilo takvo preklapanje i osiguralo pokrivanje lezije uz barem 2,5 mm van rubova lezije proksimalno i distalno. Odabir ispravne veličine važan je kako bi se izbjeglo prekomjerno preklapanje.

Upozorenje: nije provedena klinička procjena sigurnosti i djelotvornosti ugradnje višestrukih katetera Magic Touch PTA u bolesnika.

10.4 Priprema balonskog katetera Magic Touch PTABalonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTAs premazom sirolimusom

Važna napomena: potrebna je prethodna dilatacija prije upotrebe Magic Touch PTA-a.

- Izvadite proizvod iz pakiranja.
- Provjerite je li veličina balona prikladna za zahvat i je li odabrana dodatna oprema kompatibilna s kateterom u skladu s oznakom.
- Ispiranje lumena žice vodilice: isperite lumen žice vodilice s pomoću HepNS-a dok tekućina ne izađe iz distalnog kraja sustava za isporuku.
- Pripremite proizvod za napuhivanje / štrcaljku s razrijeđenim kontrastnim sredstvom.

Upozorenje: upotrebljavajte preporučeni medij za napuhivanje balona s kontrastnim sredstvom i sterilnom fiziološkom otopinom (≤ 50 % kontrastnog sredstva). Balon nikada nemojte puniti zrakom ili nekim drugim plinom.

- Potrebno je ukloniti zrak u balonskom kateteru prije upotrebe. Za lakše čišćenje odaberite štrcaljku ili proizvod za napuhivanje od 10 ml ili većeg kapaciteta i napunite ih preporučenim kontrastnim sredstvom do otprilike polovice.
- Spojte zaporni ventil na luer-spojnik za napuhivanje balona na kateter za dilataciju.
- Spojte štrcaljku na zaporni ventil.
- Držite štrcaljku s otvorom okrenutim prema dole, otvorite zaporni ventil i aspirirajte otprilike 15 sekundi. Otpustite klip.
- Ponovite zahvat od 4. koraka prema potrebi dok se više ne pojavljuju mjehurčasti zvukovi aspiracije (negativan tlak). Kada je zahvat gotov, ispusite sav zrak iz štrcaljke / uređaja za napuhivanje.

10.5 Uporaba balonskog katetera Magic Touch PTABalonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTAs premazom sirolimusom

- Dok je pod negativnim tlakom, a prije uklanjanja zaštitne kapice balona, poduzmite sljedeće korake kako biste smanjili trenje između zaštitne kapice balona i balona te uklonili zaštitnik balona:
 - korak: uhvatite jednom rukom proksimalni kraj zaštitne kapice balona.
 - korak: drugom rukom nježno povucite palac i kažiprst od proksimalnog kraja zaštitne kapice balona prema distalnom kraju zaštitne kapice dok savijate balon lagano prema dolje na otprilike 15

stupnjeva.

- korak: ponovite 2. korak, ali savijajte zaštitnu kapicu balona prema gore na otprilike 15 stupnjeva.
- korak: uhvatite zaštitnu kapicu balona otprilike u središnji dio i povucite je od balonskog katetera.
- Isperite lumen žice dok je vrh katetera okrenut prema dolje/okomito.
- Povežite distalni vrh katetera za dilataciju na žicu vodilicu.
- Dok je balon još uvijek potpuno ispuhan i pod negativnim pritiskom, polako povucite Magic Touch PTA kroz uvodnicu i preko žice do mjesta napuhivanja. Tijekom uvođenja katetera provjerite ima li kakvih oštećenja na osovini katetera.
- Kako bi se osigurala isporuka terapijskog lijeka, Magic Touch PTA treba dovesti do ciljnog mjesta učinkovito (≤ 3 minute) i odmah napuhati.

Upozorenje: Nemojte premašiti nazivni tlak rasprskavanja (RBP) preporučeno za ovaj proizvod. Balon bi mogao puknuti ako se premašiti vrijednost RBP-a. Za sprječavanje prevelikog tlaka preporuča se korištenje uređaja za praćenje tlaka.

- Namjestite balon u odnosu na leziju, tako da pokrijete barem 5 mm proksimalno i distalno izvan rubova lezije, i napuštite balon do prikladnog tlaka (pogledajte dijagram usklađenosti). Preporučuje se korištenje radionepropusnog ravnala kako biste osigurali prikladan položaj Magic Touch PTA-a.
- Primijenite negativan tlak kako biste u potpunosti ispuhali Magic Touch PTA. Prije uklanjanja fluoroskopijom provjerite je li balon u potpunosti ispuhan.
- Angiografijom potvrdite dilataciju lezije.
- Izvadite Magic Touch PTA iz tijela pod negativnim tlakom. Zadržite žicu vodilicu preko stenozе.

Kada je to moguće, Magic Touch PTA bi se trebao posljednji koristiti u liječenju žile. Međutim, naknadna dilatacija dozvoljena je s drugim kateterom ili korištenim Magic Touch PTA-om za PTA.

- Nakon što potvrdite da je postignuta zadovoljavajuća dilatacija, uklonite svu opremu iz tijela i zatvorite mjesto pristupa u skladu sa standardnom kliničkom praksom.
- Pogledajte odjeljak „Režim antitrombotične terapije prije i poslije zahvata“ za više informacija o dvostrukoj antitrombotičnoj farmakološkoj terapiji koja se preporučuje uz upotrebu Magic Touch PTA-a.
- Nakon upotrebe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte proizvodom i zbrinite ga u skladu s prihvatljivim zdravstvenim praksama te primjenjivim lokalnim zakonima i propisima.

11.0 PODACI O BOLESNIKU

U pakiranju se, uz ovu brošuru s uputama za uporabu, nalazi i kartica za liječenje proizvodom. Preporučuje se da tu karticu čuva bolesnik za potrebe određivanja zahvata / balonskog katetera.

12.0 IZJAVA O OGRANIČENJU ODGOVORNOSTI

Društvo Concept Medical B.V. ulaže napore kako bi osiguralo usklađenost proizvoda sa svim važećim normama i propisima koji su trenutno na snazi i kvalitetu proizvoda koja udovoljava zahtjevima sponenutih normi i propisa tijekom razdoblja koje završava istekom navedenog roka valjanosti. Navedena izjava ne primjenjuje se kada se proizvodi koriste u svrhu za koju nisu namijenjeni. U slučaju bilo kakvog gubitka ili štete (osim smrti ili osobne ozljede) nastale zbog neispravnosti proizvoda društvo Concept Medical B.V. ne snosi nikakvu odgovornost za takav gubitak ili štetu.

HUNGARIAN

1.0 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Magic Touch PTA Szirolimus bevonatú PTA ballonkatéter (Magic Touch PTA) vezetődórttal bevezethető (OTW) ballonkatéter polimermentes készítményből készült bevonattal, amely a foszfolipid-segédanyag hatóanyagaként szzirolimus gyógyszer tartalmaz. Szabadalmaztatott Nanolute bevonattechnikát használt. Az Magic Touch PTA általános neve Szirolimus bevonatú PTA ballonkatéter, a GMDN kódja 62551. Az Szirolimus bevonatú PTA ballonkatéter egyszerű használatos, minimális invazív, nem implantálható gyógyszeradagoló eszköz, amely de-novo, stenotikus és in-stent restenotikus leziónak percután transzluminális angioplasztikájához való felhasználásra alkalmas felszíni femorális artériákban, popliteális artériákban, a térd alatti artériákban és izületi artériákban, melyek referenciaátmérője 2,00 mm - 12,00 mm.

1.1 APTA KATÉTER LEÍRÁSA

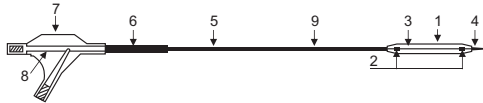
Szirolimus bevonatú PTA ballonkatéter (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Az Szirolimus bevonatú PTA ballonkatéter (0,014", 0,018", 0,035" OTW) olyan gyógyszer/eszköz kombinációs terméknek tekintendő, amely de-novo, stenotikus és in-stent restenotikus elváltozások percután transzluminális angioplasztikájára való felhasználásra alkalmas felszíni femorális artériákban, popliteális artériákban, a térd alatti artériákban és izületi artériákban A szirolimus bevonatú ballonkatéter PTA ballonkatéterből áll, amely API-val (sirolimus) és foszfolipid segédanyaggal van bevonva, 1:1 arányban.

Az Szirolimus bevonatú PTA ballonkatéter (0,014", 0,018", 0,035" OTW) vezetődórttal bevezethető (OTW), kettős lumenű katéter tisztálisan felújítható, félkemény felújítással ballonnal és traumatikus, kúpos csúccsal. A katéter OTW kialakítású, kettős lumenű proximális szárral. Az egyik lumen a ballon felújítására alkalmas, a másik pedig hozzáférést biztosít a bevezetett vezetődő tisztális végéhez. A Belső részen található két jelölővonal jelöli a ballon helyzetét fluoroszkópiánál. A csúcs lágy és kúpos, hogy

megkönnyítse a katéter eljuttatását a sztenózishoz és azon keresztül. A csatlakozó egy Y-karú luer, amely ragasztóval rögzül a szár proximális végéhez, hogy belépésben a vezetőhuzal lumenébe, és lehetővé tegye az infúziós eszköz csatlakoztatását az infúziós/deflációs lumenhez. A csatlakozó átlátszó anyagból készült, hogy megkönnyítse a tisztítást. Az eszköz megtartásában és az azonosításban egy, a luere ragasztott feszültségcsökkentő segít. A ballonkatéter hidrofili bevonattal van ellátva, kivéve az atraumatikus kúpos disztális csúcst és a ballon részét a súrlódás csökkentése érdekében.

A katéter működési hossza 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm, átmérője 1,50 és 12,00 mm, teljes hossza pedig 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 és 200 mm közötti. Az eszköz etilén-oxiddal kerül előzetes sterilizálásra.



1. ábra - Az Sztirolimus bevonatú PTA ballonkatéter vázlat (0,014"OTW, 0,018"OTW, 0,035"OTW)

(1) PTÁ ballon gyógyszerbevonattal; (2) jelzőgyűrű; (3) disztális csővek; (4) a lágy csúcs csővel; (5) a proximális szár csővel; (6) feszültségcsökkentő csővek; (7) csatlakozók; (8) UV ragasztó; (9) Hidrofili bevonat

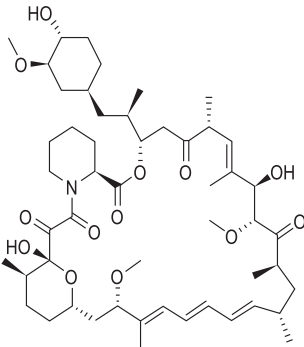
4. táblázat: Specifikációk - Sztirolimus bevonatú PTA ballonkatéter

Tulajdonság	Sztirolimus bevonatú PTA ballonkatéter (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
A ballon átmérője (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
A ballon hossza (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
A szár hossza (használati katéterhossz)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
A vezetődrót kompatibilitása	0,014", 0,018", 0,035"
A vezető katéter kompatibilitása	Minimum 4F - 5F (a ballon méretétől függően)
A katéter konfigurációja	Vezetődróttal bevezethető (OTW)
A csúcs alakja	Kúpos
A ballon anyaga	Poliéter-blokk-amid /PA12
Jelzőgyűrű	90% Pt / 10% Ir
Bevonat csak a katéter szarán	Hidrofili PVP
Védőhuzal	Rozsdamentes acél
A ballon bevonata	Foszfolipidbe ágyazott sztirolimus
Gyógyszer	Sztirolimus
Gyógyszeradag	1,27 µg/mm ²
Elsődleges csomagolás	Tyvek tasak
Szterilizálás	EO
Másodlagos csomagolás	Alumínium tok
Doboz	Kartonpapír

1.2 A GYÓGYSZER ÖSSZETEVŐINEK LEÍRÁSA

Az Magic Touch PTA aktív gyógyszerészeti hatóanyaga a sztirolimus. A sztirolimus egy fehér por, amelyet a Streptomyces Hygroscopicus állít elő. Empirikus képlete C₄₈H₇₆NO₁₃, molekulatömege 914,2 g/mol. Vízben nem oldódik, és kb. 183–185 °C hőmérsékleten olvad. A sztirolimus kémiai neve: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS)-9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a-hexadecahidro-9, 27-dihidroxi-3-[[1R]-2-[[1S, 3R, 4R]-4-hidroxi-3-metoxi-ciklohexil]-1-metil-etil]-10, 21-dimetoxi-6, 8, 12, 14, 20, 26-hexametil-23, 27-epoxi-3H-pirido [2, 1-c] [1, 4]oxaazacloheptan-1, 5, 11, 28, 29(4H, 6H, 31H)-penton; A sztirolimus CAS nyilvántartási száma 53123-88-9.

A sztirolimus kémiai szerkezete a következő:



Az Magic Touch PTA gyógyszerbevonata nem polimer alapú készítmény. Hatóanyagként sztirolimust és foszfolipid segédanyagokat tartalmaz, amelyek hatóanyag-hordozóként működnek; a bevonat az Magic Touch PTA

ballon részét fedi. A sztirolimus (API) egy makrociklusos laktont, amelyet a Streptomyces Hygroscopicus termelt. A sztirolimus erős immunosuppresszív és antiproliferatív tulajdonságokkal rendelkezik.

A sztirolimus bevonat egyenletesen fedi le a ballon teljes hosszát, 1,27 µg/mm² felületi koncentrációval. A készítmény legfontosabb funkcionális tulajdonsága, hogy lehetővé teszi a sztirolimus felszabadulását az érrendszeri szövetbe az infúzió során.

Táblázat: A 1-3 a ballon méretét és a sztirolimus névleges összmenyiségét mutatja az egyes ballonokon, 1,27 µg/mm² felületi koncentráció alapján.

2.0 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az Sztirolimus bevonatú PTA ballonkatétert egyszerű használatos, minimális invazív, nem implantálható gyógyszeradagoló eszköz, amely de-novo, stenotikus és in-stent restenotikus léziók perkután transzluminális angioplasztikájához való felhasználásra alkalmas felszíni femorális artériákban, popliteális artériákban, a térd alatti artériákban és izületi artériákban, melyek referenciaátmérője 2,00 mm - 12,00 mm.

3.0 ELLENJAVALLATOK

Az Magic Touch PTA használata nem javallott a következő esetekben:

- Olyan betegeknél, akik túlérzékenyek a sztirolimus gyógyszerre, annak szerkezetileg rokon vegyületeire és/vagy foszfolipidjére.
- Olyan betegeknél, akik nem alkalmasak az ajánlott trombocitaellenes és/vagy antikoaguláns kezelésre.
- Terhes és szoptató nőknél
- Alázói nem alkalmas intervenciók kezelésére.

4.0 FIGYELMEZTETÉSEK

- A csomag tartalmát előzetesen etilén-oxiddal (EO) sterilizálják. Ne használja, ha a steril gát sérült vagy felnyitásra került a rendelkezésre kerülő használat előtt. Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék nyilvánvalóan sérült.
- Ne használja a lejáratú dátum után.
- Az Magic Touch PTA-t egyszerű használatra tervezték. NE STERILIZÁLJA ÉS/VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA. Az ismételt felhasználás vagy az újabb sterilizálás az eszköz szennyeződését és/vagy betegfertőzést vagy keresztfertőzést okozhat, beleértve többek közt a fertőző betegség(ek) átterjedését egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződés sérülésekhez, betegséghez vagy a beteg halálához vezethet. Az ismételt felhasználás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz megbíthatóságához vezethet, amely a beteg megsejtülését, megbetegedését és halálát okozhatja. A Concept nem vállal felelősséget az újraszterilizációból vagy az újrafelhasználásból származó közvetlen, véletlen vagy következményes károkért.
- Az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a készülék működését és azt, hogy nincsenek-e sérülés jelei a tartozékokon. Ne használja a készüléket, ha a külső vagy a belső csomagolás sérült vagy felbontott állapotban van.
- Ha az Magic Touch PTA-t a testben van, akkor csak megfelelő és/vagy kiváló minőségű fluoroszkópiás megfigyelés mellett szabad mozgatni. A katéternek a lézióból történő kivétele előtt a ballont vákuum alatt teljesen le kell engedni. Ha az eszköz kezelése során ellenállás adódik, a használat folytatása előtt derítse ki az ellenállás okát.
- Ne használjon levegőt vagy gáznemű anyagot a ballon felfújásához. Csak az ajánlott infúziós anyagot használja.
- Az eszközt ne érjék szerves oldószerek, pl. alkohol.
- Ne lépje túl a névleges felszakítási nyomást (RBP). A túlnyomás elkerülése érdekében nyomásfigyelő készülék használata javasolt. A névleges felszakítási nyomást meghaladó infúzió a ballon szakadását okozhatja.
- Az Magic Touch PTA-t csak a perifériás vaszkuláris perkután intervenciók eljárásokra képzett orvosok használhatják. Az orvosoknak folyamatosan tájékozniuk kell a PTA technikákkal kapcsolatos legújabb publikációkról.
- Az érkárosodás kockázatának csökkentése érdekében a ballon felfújás átmérőjének hasonlóan kell lennie a sztenózishoz proximális és disztális ér átmérőjéhez.
- Az Magic Touch PTA biztonságossága és hatékonysága nem került felmérésre agyi, carotis vagy renális érrendszerben.
- Mérje be a kockázatokat és az előnyöket olyan beteg kezelésére előtt, akik kórtörténetében kontrollálhatatlan allergia szerepel a kontrasztanyagokkal szemben.
- Nem került megvizsgálásra, hogy egynél több Magic Touch PTA alkalmazható-e egyetlen lézióban egy adott eljárás során.
- A termék óvatosan kell kezelni, hogy elkerüljük a ballon bevonatának vagy az összehajtott ballonnak a sérülését.
- A katéter használatokor tegyen megfelelő óvintézkedéseket az alvadás megakadályozására vagy csökkentésére. Használat előtt az érrendszerbe juttatott összes terméket (az Magic Touch PTA ballon kivételével) öblítse ki vagy öblítse le steril izotóniás sóoldattal vagy hasonló oldattal. Fontolja meg a szisztémás heparinizáció alkalmazását.
- Az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a termék nem sérült-e. NE HASZNÁLJON sérült katétert.
- Annak minimalizálása érdekében, hogy levegő jusson a rendszerbe, az eljárás előtt elengedhetetlen a szoros katétercsatlakozás alapos ellenőrzése, valamint a rendszer aspirációja és öblítése.
- Az Magic Touch PTA-t óvatosan kell alkalmazni olyan eljárásoknál, amelyek meszesedést okoznak, mivel ezek a sérülések abrazív jellegűek.
- Soha ne mozgassa az angioplasztikai katétert anélkül, hogy a

vezetőhuzal kilátszana a csúcscsából.

- Soha ne kísérletez meg a vezetőhuzal mozgását, ha a ballon fel van fújva. Ne mozgassa tovább a katétert, ha jelentős ellenállást tapasztal. Az ellenállás okát fluoroszkópiával kell meghatározni és megfelelő intézkedésekkel kell orvosolni.
- Ez a termék nem szten bővítésére vagy bejuttatására készült.
- A termék használata magában foglalja a perkután transzluminális angioplasztika kockázatait, beleértve a trombózt, érrendszeri szűkűdményeket és/vagy vérzési eseményeket.
- Mindenedig nem végeztek hosszú távú klinikai vizsgálatokat, és nem publikáltak kontrollált vizsgálatokat a sztirolimusszal bevont ballonok karcinogén vagy genotoxikus potenciáljának felmérésére. Így jelenleg nem egyértelmű, hogy az API sztirolimus (Rapamune, Rapamycin) biztonságos-e bármilyen kezelésben terhes vagy gyermekek vállalni szándékozó betegeknél.

5.0 ÖVINTÉZKEDÉSEK

5.1 Más eljárásokkal együtt történő használat

- Nem javasolt az Magic Touch PTA más, gyógyszerrel bevont ballonokkal vagy gyógyszer-eluáló sztentekkel együttesen alkalmazása ugyanazon lézió kezelésére ugyanazon eljárás során. Az Magic Touch PTA biztonságosságát más gyógyszerkészítményekkel együtt nem értékelték.
- Az Magic Touch PTA alkalmazását nem vizsgálták más intervenciók technikákkal, például atherectomiával, lézérrel vagy a ballonok vágásával/bemetszésével összefüggésben.
- Nem kerültek kiértékelésre az Magic Touch PTA lehetséges kölcsönhatásai olyan alternatív terápiákkal, mint a gyógyszer-eluáló sztentek, lézerek, atherectomia, krioplasztika, a ballonok vágása/bemetszése és brachiterápia, így ezeket lehetőleg kerüljék ki.

5.2 Felhasználás speciális populációknál

Gyermekgyógyászati felhasználás: Az Magic Touch PTA biztonságossága és hatékonysága nem került felmérésre gyermekkorú (18 év alatti) betegek esetében.

5.3 Az eszközök kezelésére vonatkozó óvintézkedések

- Ne áztassa az Magic Touch PTA-t sóoldatos fürdőbe. A beillesztés előtt kerülje a ballon felületének folyadékkal való érintkezését, mert ez befolyásolhatja a gyógyszerbevonat integritását. Cseréljen ki minden olyan eszközt, amelynél a ballon használat előtt folyadékkal érintkezett.
- Az Magic Touch PTA bevonatos ballonját száraz, steril kesztyűvel szabad megérinteni. Úgynevelni kell arra, hogy az előkészítés és beillesztés során minimalizáljuk az Magic Touch PTA ballonjával történő felesleges érintkezést.
- A ballonvédőnek, valamint a huzal és a lumen tokjának az Magic Touch PTA előkészítése során a helyén kell maradnia, és csak a vezetőhuzalra való felhelyezés előtt szabad eltávolítani őket.
- Ha nehézségek merülnek fel a ballonvédő eltávolításakor a hajlítást után, új Magic Touch PTA-t kell használni.

5.4 A készülék használatával/az eljárással kapcsolatos óvintézkedések

- Aterápiás gyógyszer bejuttatásának biztosítása érdekében:
 - Ne fújja fel az Magic Touch PTA-t, mielőtt az elérné a léziót.
 - Az Magic Touch PTA-t hatékonyan (≤ 3 perc alatt) a lézióhoz kell juttatni és azonnal fel kell fújni.
 - Abalont legalább 60 másodpercig kell felfújott állapotban tartani, az optimális gyógyszerátvitel érdekében azonban a maximális infúziós idő (180 másodperc)javasolt. Alkalmazza az intézménye szokásos ellátási rendjének megfelelő maximális infúziós időt.
 - A behelyezés után ne húzza túl szorosa a hemosztatikus adaptert (ha használja) az Magic Touch PTA szára körül, mivel a lumen összehűződhat, ami befolyásolja a ballon felfújását/leeresztését.
- Mindig negatív nyomás alatt helyezze be és vegye ki az Magic Touch PTA-t.
- Az Magic Touch PTA-t a testben mindig fluoroszkópos megfigyelés alatt kell mozgatni.
- Ne használja tovább az Magic Touch PTA-t, ha a szár meghajlott vagy elgörbült.
- Amikor csak lehetséges, az Magic Touch PTA-vel kell utólagja kezelni az eret; az utólagos dilatació azonban megengedett más PTA katéterrel vagy használt Magic Touch PTA-vel.

5.5 Az eljárás előtti és utáni trombocitaellenes kezelés

A kettős trombocitaellenes kezelést a jelenlegi előkezelési szabványoknak megfelelően, az intervenciót követően legalább 4 hétig kell végezni. Az orvos megítélése szerint meghosszabbított trombocitaellenes kezelést is előírhat.

6.0 GYÓGYSZERINFORMÁCIÓK

6.1 A gyógyszer hatása

Az Magic Touch PTA bevonat sztirolimust tartalmaz, egy antiproliferatív gyógyszerkészítményt, amely a mikrotubulusokhoz kötődik és stabilizálja azokat. A sztirolimus a T-lymphocyták aktiválásának, a simaizomszövet és az endotelialis sejtek proliferációjának erőteljes inhibitora, reagálva a citokinek, növekedési faktorok és antigének általi stimulációra. A sejtekben a sztirolimus kötődik az immunofilinhez, az FK kötő protein-12-hez (FKBP-12). A sztirolimus-FKBP-12 komplex kötődik az emlősök rapamcin célpontjához (mTOR), egy kulcsfontosságú szabályozó kinázhoz és gátolja annak aktiválását. Ezáltal gátja a citokin által meghajtott sejtek proliferációját, ami gátolja a sejtciklus előrehaladását a G₁-ről az S-fázisra.

6.2 Gyógyszerkölcsonhatások

- Agyógyszerkölcsonhatások vizsgálata az Magic Touch PTA esetében nem került elvégzésre az Magic Touch PTA-ból kioldódó szíriolimus korlátozott szisztémás expozíciója miatt. Ugyanakkor figyelembe kell vennie az érfalát érintő lokális és a szisztémás gyógyszerkölcsonhatások lehetőségét, amikor úgy dönt, hogy Magic Touch PTA-implantációt végez egy olyan betegnél, aki a szíriolimussal ismert reakcióba lépül gyógyszerrel szed, vagy amikor úgy dönt, hogy ilyen gyógyszerrel kezd kezelni egy beteget aki a közelmúltban Magic Touch PTA-eljáráson esett át.
- A szíriolimus a citokrom P450 3A4 (CYP3A4) metabolizálja a bél falában és a májban, és a vékonybél enterocitáiból a p-glikoprotein (P-gp) révén ürül ki. A szisztémás felszívódó szíriolimus felszívódására és az ezt követő eliminációjára hatással lehetnek a CYP3A4-et és a P-gp-t befolyásoló gyógyszerek.
- Azok a gyógyszerek, amelyek erősen gátolják a CYP3A4-et és a P-gp-t, növelhetik a szíriolimus-szintet, míg a CYP3A4 és P-gp induktorok csökkenthetik a szíriolimus in vivo metabolizmusát.
- Ha szájon át történő gyógyszeres kezelésként alkalmazzák, a szíriolimus kölcsonhatásba léphet az alább felsorolt gyógyszerekkel/ételekkel:
 - P-gp-gátlók, mint például a Ciklosporin és a Digoxin
 - Antibiotikumok, mint például a Ciprofloxacin, az Ofloxacin és a Rifabutin
 - Glükokortikoidok
 - CYP3A4-gátlók, például többek közt a Ketokonazol és a Flukonazol
 - CYP3A4 induktorok, mint például a Rifampicin, a Fenitoin és a Dexametazon
 - Gyógynövény-készítmények (orbáncfű - Hypericum Perforatum)
 - Amfetorin B, például többek közt az Abecet és az Amfocin
 - Cimetidin, mint például a Tagamet
 - Vitaminok
- Védőöltés - A szíriolimus erős immunsuppresszáns, ami befolyásolhatja a védőoltásra adott választ, így az kevésbé hatékony. Az Magic Touch PTA beadása után bizonyos ideig el kell kerülni az élő vakcinák, például többek közt a kanyaró, mumpsz, BCG, sárga láz, varicella és Y21a tifusz elleni védőoltás beadását.
- A grapefruit/grepefruittel csökkentheti a Sirolimus CYP3A4 által elősegített metabolizálását.
- A koleszterin-szint vagy triglicerid-szint csökkentésére szolgáló gyógyszerek
- Magas vérnyomás vagy szívproblémák kezelésére szolgáló gyógyszerek
- Agyvérzés elleni gyógyszerek
- Gyomorsav, fekély vagy egyéb gyomor-bél problémák kezelésére szolgáló gyógyszerek
- Gyógyszerek, amelyek növelhetik a szíriolimus koncentrációját a vérben:
 - Gombaeellenes szerek, például többek közt az Itraconazole és a Kotrimoxazol
 - Gyomor-bérendszeri prokinetikus szerek, mint például a Metoklopramid
 - Makrolid antibiotikumok, mint például a Troleandomycin
 - Kalciumcsatorna-blokkolók, mint például a Diltiazem és a Verapamil
 - Egyéb gyógyszerek, például a Danazol és a HIV proteázgátló (Indinavir)
- Gyógyszerek, amelyek csökkenthetik a szíriolimus-szintet
- Antikonvulzánsok, mint például a Phenobarbitol

7.0 LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A perifériás ballon-dilatációs eljárással kapcsolatos esetleges mellékhatások az alábbiak lehetnek: további beavatkozások szükségessége, allergiás reakció gyógyszerekre vagy a kontrasztanyagra, vértágok elvesztése/amputációja, aneurizma vagy pseudoaneurizma, artímia, artériás görcs, arteriovenózus fistula, az erek szakadása, perforációja, megrepedése vagy összehúzódása, embolizáció, hematóma, vérzés, beleértve a szűrés helyén történő vérzést, az érfal szövettani elváltozásait, beleértve a gyulladást, sejtkárosodást vagy nekrozist, hipotenzio/magas vérnyomás, élmélygés és hányás, elzáródás, fájdalom vagy érzékenység, pneumothorax vagy hemothorax, szepszis/fertőzés, sokk, stroke, trombózis, valamint érrendszeri szövődmények, amelyek az ér helyrehozatalát igényelhetik. Bár szisztémás hatások nem valószínűk, tájékoztóan az Orvosi Útmutatóban a szíriolimussal kapcsolatban megfigyelt lehetséges mellékhatásokról. Előfordulhatnak más lehetséges, előre nem látható mellékhatások is.

8.0 BETEGTÁJÉKOZTATÁSI INFORMÁCIÓK

Az orvosoknak a következőket kell figyelembe venniük, amikor tájékoztatják a beteget a termékek kapcsolatban:

- Tájékoztassa a perifériás vaszkuláris perkután intervenció eljárásokkal kapcsolatos kockázatokról.
- Tájékoztassa az Magic Touch PTA-vel kapcsolatos kockázatokról
- Tájékoztassa a beteget az őt érintő kockázatokról/előnyökről.
- Tájékoztassa az eljárás utáni antitrombotikus kezeléslről.
- Tájékoztassa a jelenlegi életmódját közvetlenül az eljárás után és hosszú távon érintő változásokról.

9.0 AZ ESZKÖZ

- STERILIZÁLÁS: Az eszköz nem pirogén, etilén-oxid gázzal sterilizált.
- FIGYELMEZTETÉS: Ne sterilizálja és/vagy használja fel újra az eszközt. Ne használja, ha a steril gát sérült vagy felnyitásra került a rendeltetészerű használat előtt. Az eszköz csak egy beteg kezelésére használható.

- TARTOZÉKOK: Egy (1) Magic Touch PTA [Vezetődróttal bevezethető (OTW)].
- TÁROLÁS: Száraz, sötét helyen tárolandó. 8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten tárolandó és a lejárat dátumig használható fel. Ne tárolja sugárzás vagy ultrabolya fényforrások közelében.
- HULLADÉKKEZELÉSI INFORMÁCIÓK: Használat után ez a termék potenciálisan biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és ártalmatlanítsa a bevett orvosi gyakorlat szerint, valamint az alkalmazandó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és rendeleteknek megfelelően.

10.0 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

10.1 Szükséges anyagok

Az Magic Touch PTA-n kívül a következő szabványos anyagokra is szükség lehet:

- Bevezető tok
- Vezető katéter
- Kontrasztanyag
- Steril sóoldat
- Inflációs készülék manométerrel
- Luer-lock fecskendő a tisztáltsához

10.2 Használat előtti ellenőrzés

Az angioplasztika előtt alaposan vizsgálja meg az eljárás során használt összes eszközt, beleértve a steril csomagolást és a dilatációs katétert, és győződjön meg a megfelelő működéséről. Ne használja a lejárat dátum után. Ellenőrizze, hogy az Magic Touch PTA és a steril csomagolás nem sérült-e a szállítás során.

Figyelem: A csomag tartalmát előzetesen etilén-oxid (EO) sterilizálják. Ne használja, ha a steril gát sérült vagy felnyitásra került a rendeltetészerű használat előtt.

10.3 Több Magic Touch PTASzíriolimus bevonatú PTA ballonkatéter használata

A beteg gyógyszerbevonattal történő érintkezésének mértéke közvetlenül függ az alkalmazott ballonok számától. A Méretmátrix és a szíriolimus-tartalom (1-3. táblázat) jelöli az Magic Touch PTA egyes eszközméreteihez tartozó névleges szíriolimus-tartalmat.

Ha több Magic Touch PTA szükséges, mert a rendelkezésre álló leghosszabb Magic Touch PTA-nél nagyobb a lézióhossz, akkor a ballonoknak legalább 2,5 mm-en le kell fedniük egymást. A kiegészítő Magic Touch PTA mérete nem lehet hosszabb, mint amennyire szükség van ennek az átfedésnek a megvalósításához és a lézió lefedettségéhez úgy, hogy körülbelül 2,5 mm-rel hosszabbra nyúljon, mint a lézió proximális és disztális vége. A megfelelő méretválasztás fontos a túlzott átfedések elkerülése érdekében.

Figyelem: Az Magic Touch PTA biztonságossága és hatékonysága nem került felmérésre több Magic Touch PTA egy betegnél történő használatára esetén.

10.4 Az Magic Touch PTASzíriolimus bevonatú PTA ballonkatéter előkészítése

Fontos tudnivalók: Az Magic Touch PTA használatára előtt előzetes dilatáció szükséges.

- Vegye ki az eszközt a csomagolásból.
- Ellenőrizze, hogy a ballon mérete megfelelő-e az eljáráshoz, és a kiválasztott kiegészítők kompatibilisek-e a katéterrel a jelölések alapján.
- Lumenmosás a vezetőhuzalban:
Öblítse át a vezetődrót lumenét HepNS-sel, majd ürítse ki a folyadékot a rendszer disztális végén.
- Készítse elő az infúziós eszközt/fecskendőt hígított kontrasztanyaggal.

Figyelem: Használja a ballon inflációjához ajánlott kontrasztanyagot és steril sóoldatot (≤ 50% kontraszt). Ne használjon levegőt vagy gáznemű anyagot a ballon felfújásához.

- Használat előtt el kell távolítani a ballonkatéterben lévő levegőt. A tisztítás megkönnyítése érdekében válasszon egy 10 ml-es vagy annál nagyobb kapacitású fecskendőt vagy feltöltő eszközt, és annak körülbelül felét töltsen meg a javasolt kontrasztanyaggal.
- Csatlakoztasson egy zárócsapot a ballon felfújásához használt Luer agyhoz a dilatációs katéteren.
- Csatlakoztassa a fecskendőt az zárócsaphoz.
- Tartsa a fecskendőt úgy, hogy az orra lefelé nézzen, nyissa ki a zárócsapot, és kb. 15 másodpercig szívja fel vele. Engedje el a dugattyút.
- Addig ismétlje meg a fenti 4. lépést, amíg a beszívás során már nem jelennek meg buborékok (negatív nyomás). Ha kész, ürítse ki az össze levegőt a fecskendő/inflációs készülék csővéből.

10.5 Az Magic Touch PTASzíriolimus bevonatú PTA ballonkatéter használata

- Negatív nyomás alatt, a ballonvédő kupak eltávolítása előtt hajtsa végre a következő lépéseket a ballonvédő kupak és a ballon közötti sűrűdés csökkentése érdekében, majd távolítsa el a ballonvédőt:
 - lépés: Egyik kezével fogja meg a ballonvédő kupak proximális végét.
 - lépés: A másik kezével óvatosan csúsztassa a hüvelykujját és a mutatóujját a ballonvédő kupak proximális végétől a ballonvédő kupak disztális vége felé, miközben a ballont kissé lefelé hajlítja, körülbelül 15 fokkal.
 - lépés: Ismétlje meg a 2. lépést, de hajtsa a ballonvédő kupakot körülbelül 15 fokkal felfelé.
 - lépés: Fogja meg a ballonvédő kupakot körülbelül a középső

- részénél, és húzza le a ballonkatétréről.
- A katéter csúcsával lefelé/függőleges irányba állítsa öblítse át a huzal lumenét.
- Helyezze vissza a dilatációs katéter disztális végét a vezetőhuzalra.
- Miközben a ballont még mindig teljesen leeresztett állapotban, negatív nyomás alatt van, lassan juttassa be az Magic Touch PTA-t a bevezető tokon és a huzalon keresztül az infúzió helyére. A katéter behelyezése során ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés a katéter száján.
- A terápás gyógyeler bejuttatásának biztosítása érdekében az Magic Touch PTA-t hatékonyan (≤ 3 perc alatt) a lézióhoz kell juttatni és azonnal fel kell fűjni.
Figyelem: Ne lépje túl az eszköz esetében javasolt névleges feszültségi nyomást (RBP). A ballon elszakadhat, ha túllépjük az RBP-értéket. A túlnyomás elkerülése érdekében nyomásfigyelő készülék használatát javasolt.
- Helyezze a ballont a lézióhoz, legalább 5 mm fedettséget biztosítva a lézió proximálisan és disztális végén, majd fújja fel a ballont a megfelelő nyomás eléréseig (lásd: megfelelőségi ábra). Röntgensugárzást át nem bocsátó vonalzó használata ajánlott az Magic Touch PTA megfelelő elhelyezésének biztosítása érdekében.
- Az Magic Touch PTA teljes leeresztéséhez alkalmazzon negatív nyomást. Az eltávolítás előtt fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a ballon teljes mértékben leereszkedett-e.
- Végezzen angiográfiát a lézió tágulásának ellenőrzésére.
- Húzza ki az Magic Touch PTA-t a testből negatív nyomás alatt. Vegye ki a vezetőhuzalt a szteniozison keresztül.
- Amikor csak lehetséges, az Magic Touch PTA-vel kell utoljára kezelni az eret; az utólagos dilatáció azonban megengedett más PTA katéterrel vagy használt Magic Touch PTA-vel.
- Miután meggyőződött arról, hogy megfelelő a dilatáció, a klinikai gyakorlat szerint távolítsa el minden eszközt a testből és zárja be a hozzáférési helyet.
- Az Magic Touch PTA alkalmazása előtt és után javasolt a kettős tromboticitaellenes farmakológiai kezelés.
- Használat után ez a termék potenciálisan biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és ártalmatlanítsa a bevett orvosi gyakorlat szerint, valamint az alkalmazandó helyi törvényeknek és rendeleteknek megfelelően.

11.0 BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A jelen Használati útmutató fűzet mellett a csomagban egy kezelési kártya is található. Javasoljuk, hogy a betegek ezt a kártyát tartsák maguknál az eljárás/ballonkatéter azonosításához.

12.0 JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

A Concept Medical B.V. törekszik arra, hogy a termékek megfeleljenek a jelenleg hatályban lévő, vonatkozó szabványoknak és rendeleteknek, valamint törekszik annak biztosítására, hogy a termékek minősége megfeleljen a fent említett szabványok és előírások követelményeinek a megadott lejárati időn belül. A fenti nyilatkozat nem vonatkozik abban az esetben, ha a termékeket a rendeltetési céltól eltérő célra használják. Ha a termék hibája miatt bármilyen veszteség vagy kár keletkezik (kivéve halált vagy személyi sérülést), a Concept Medical B.V. nem felelős a veszteségért vagy kárért.

ITALIAN

1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Magic Touch PTA Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus (Magic Touch PTA) consiste in un catetere a palloncino Over-the-Wire (OTW) rivestito con una formulazione priva di polimeri contenente il farmaco sirolimus come principio attivo in un eccipiente fosfolipidico. Utilizza la tecnologia proprietaria Nanolute Coating. Il nome generico di Magic Touch PTA è Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus e il codice GMDN è 62551. Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus è un dispositivo di somministrazione di farmaci monouso, a bassa invasività, non impiantabile, destinato all'uso per angioplastica trasluminale percutanea di lesioni de novo, stenotiche e restenotiche in stent nelle arterie femorali superficiali, poplitee, sotto il ginocchio e ililache con diametro vascolare di riferimento da 2,00 a 12,00 mm.

1.1 DESCRIZIONE DEL CATETRE PTA

Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus (0,014", 0,018", 0,035" OTW) è considerato un prodotto combinato dispositivo/farmaco destinato all'angioplastica percutanea trasluminale di lesioni de novo, stenotiche e restenotiche in stent nelle arterie femorali superficiali, poplitee, sotto il ginocchio e ililache. Il catetere a palloncino rivestito di sirolimus è costituito da un catetere a palloncino PTA rivestito con un API (sirolimus) e un eccipiente fosfolipidico in rapporto 1:1.

Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus (0,014", 0,018", 0,035" OTW) è un catetere Over-the-Wire (OTW) a due lumi con un palloncino gonfiabile semi-compliant montato distalmente e una punta conica atraumatica. Il catetere ha una costruzione OTW con un corpo catetere prossimale a due lumi. Un lume viene utilizzato per gonfiare il palloncino, mentre il secondo consente l'accesso alla punta distale del filo guida. Due bande di marcatore posizionate sulla parte interna facilitano il posizionamento del palloncino in fluoroscopia. La punta è morbida e conica per consentire l'avanzamento del catetere verso e attraverso la stenosi. Il raccordo è costituito da un luer a Y incollato all'estremità prossimale del corpo catetere per consentire l'accesso al lume del filo guida e il collegamento del dispositivo di gonfiaggio al lume di gonfiaggio/sgonfiaggio. Anche il raccordo è realizzato in un materiale trasparente per facilitare lo spurgo. Per il mantenimento e

l'identificazione del dispositivo viene utilizzato un fissacavo agganciato al luer. Il catetere a palloncino è coperto da un rivestimento idrofilo, fatta eccezione per la punta distale conica atraumatica e la porzione a palloncino per ridurre l'attrito.

La lunghezza di lavoro del catetere è di 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm. Il catetere è disponibile in diametri compresi tra 1,50 e 12,00 mm e lunghezze di 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 e 200 mm. Il dispositivo è fornito sterile mediante sterilizzazione a ossido di etilene.

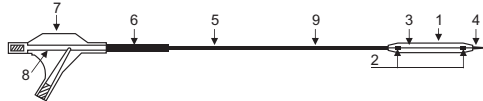


Figura -1 Schema di Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

(1) Palloncino PTA rivestito di farmaco; (2) Banda di marcatura; (3) Tubo distale; (4) Tubo a punta morbida; (5) Tubo del corpo catetere prossimale; (6) Tubo del fissacavo; (7) Connettore; (8) Colla UV; (9) Rivestimento idrofilo

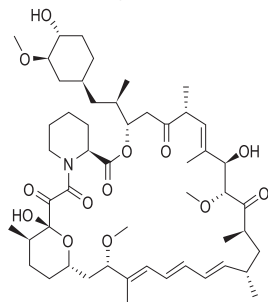
Tabella:4 Specifiche- Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus

Caratteristica	Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Diametro del palloncino (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Lunghezza del palloncino (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Lunghezza del corpo catetere (lunghezza del catetere di utilizzo)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Compatibilità del filo guida	0,014", 0,018", 0,035"
Compatibilità del catetere guida	Minimo da 4F a 5F (a seconda della dimensione del palloncino)
Configurazione del catetere	Over-the-Wire (OTW)
Forma della punta	Afusolata
Materiale del palloncino	Polietero ammidato a blocchi /PA12
Banda di marcatura	90% Pt / 10% Ir
Rivestimento solo sul corpo catetere	PVP idrofilo
Filo di protezione	Acciaio inossidabile
Rivestimento del palloncino	Sirolimus incapsulato in fosfolipide
Farmaco	Sirolimus
Dose farmaceutica	1,27 µg/mm ²
Confezione primaria	Sacchetto in Tyvek
Sterilizzazione	EO
Confezione secondaria	Sacchetto in alluminio
Scatola	Cartone

1.2 DESCRIZIONE DEL COMPONENTE FARMACEUTICO

Il principio attivo farmaceutico di Magic Touch PTA è sirolimus. Sirolimus è una polvere bianca, prodotta da *Streptomyces Hygroscopicus*, con formula empirica C₄₈H₇₆NO₁₃ e peso molecolare di 914,2 g/mole. È insolubile in acqua e si scioglie a circa 183-185 °C. Il nome chimico di sirolimus è: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - esadecaidro - 9, 27 - diidrossi - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - idrossi - 3 - metossicicloesil] - 1 - metiletil] - 10, 21 - dimetossi - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - esametil - 23, 27 - epossio - 3 Hpiridol [2, 1 - c] [1, 4] ossazazacicoelentriacotino - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - pentene; il numero CAS di sirolimus è 53123-88-9.

Sirolimus ha la seguente struttura chimica:



Il rivestimento farmacologico di Magic Touch PTA è una formulazione non polimerica, costituita da sirolimus come ingrediente farmaceutico attivo e da eccipienti fosfolipidi che fungono da carrier del farmaco; il rivestimento copre la porzione di palloncino di Magic Touch PTA. Sirolimus (API) è un lattone macrociclico prodotto da *Streptomyces hygroscopicus*. Sirolimus ha potenti proprietà immunosoppressive e antiproliferative.

Il rivestimento in sirolimus è distribuito uniformemente su tutta la lunghezza di lavoro del palloncino ad una concentrazione superficiale di 1,27 µg /mm².

La principale caratteristica funzionale della formulazione è consentire il rilascio di sirolimus nel tessuto della parete vascolare durante il gonfiaggio.

Tabella: Da 1 a 3 rappresentano le dimensioni del palloncino e la quantità totale nominale di sirolimus su ogni palloncino in base alla concentrazione superficiale di 1,27 µg/mm².

2.0 INDICAZIONI PER L'USO

Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus è un dispositivo di somministrazione di farmaci monouso, a bassa invasività, non impiantabile, destinato all'uso per angioplastica trasluminale percutanea di lesioni de novo, stenotiche e restenotiche in stent nelle arterie femorali superficiali, poplitee, sotto il ginocchio e ililache con diametro vascolare di riferimento da 2,00 a 12,00 mm.

3.0 CONTROINDICAZIONI

L'uso di Magic Touch PTA è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Pazienti con ipersensibilità al farmaco sirolimus o ai suoi composti strutturalmente correlati e/o fosfolipidi.
- Pazienti non idonei alla terapia antiaggregante e/o anticoagulante raccomandata.
- Donne in gravidanza o che allattano (al seno).
- Lesioni non adatte a ricevere trattamento interventistico.

4.0 AVVERTENZE

- Il contenuto fornito viene sterilizzato con processo all'ossido di etilene (EO). Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile è danneggiata o se è stata aperta prima del dovuto. Non utilizzare se la confezione o il prodotto presentano danni evidenti.
- Non utilizzare dopo la "Data di scadenza".
- Magic Touch PTA è monouso. NON RISTERILIZZARE E/O RIUTILIZZARE. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono provocare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate nei pazienti, tra cui, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive tra pazienti. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a guasti che, a loro volta, possono causare lesioni, malattie e morte del paziente. Concept Medical non è responsabile dei danni diretti, accidentali o consequenziali derivanti dalla risterilizzazione o dal riutilizzo.
- Ispezionare il dispositivo prima della procedura per verificare la funzionalità e qualsiasi segno di parti danneggiate. Non utilizzare il dispositivo se la confezione esterna o interna è danneggiata o aperta.
- Quando Magic Touch PTA è nel corpo, deve essere manipolato solo sotto fluoroscopia adeguata e/o di alta qualità. Prima di estrarre il catetere dalla lesione, il palloncino deve essere completamente sgonfiato sotto vuoto. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Non utilizzare aria o mezzi gassosi per gonfiare il palloncino. Utilizzare solo il mezzo di gonfiaggio consigliato.
- Non esporre il dispositivo a solventi organici, ad es. alcol.
- Non superare la pressione di scoppio nominale (RBP) si raccomanda l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione adeguato per prevenire una pressurizzazione eccessiva. Un gonfiaggio superiore alla pressione di scoppio nominale può causare la rottura del palloncino.
- Magic Touch PTA deve essere utilizzato solo da medici specializzati in procedure interventistiche percutanee vascolari periferiche. I medici dovrebbero tenersi informati e aggiornati sulle recenti pubblicazioni relative alle tecniche di PTA.
- Per ridurre il rischio di danni vascolari, il diametro del pallone gonfiato dovrebbe corrispondere approssimativamente al diametro del vaso appena prossimale e distale alla stenosi.
- La sicurezza e l'efficacia di Magic Touch PTA non sono state stabilite nella vascolarizzazione cerebrale, carotidea o renale.
- Valutare rischi e benefici prima di trattare pazienti con un'anamnesi di allergie incontrollabili ai mezzi di contrasto.
- Non è stato valutato l'uso di più di due Magic Touch PTA impiegati in una singola lesione target durante la stessa procedura.
- Maneggiare il prodotto con cautela per evitare di danneggiare il rivestimento del palloncino o il palloncino ripiegato.
- Adottare le opportune precauzioni per prevenire o ridurre la coagulazione durante l'uso del catetere. Sciacquare o risciacquare tutti i prodotti, se necessario (eccetto il palloncino Magic Touch PTA), penetrando nel sistema vascolare con soluzione fisiologica isotonica sterile o soluzione simile attraverso la porta di accesso del filo guida prima dell'uso. Valutare eparizzazione sistemica.
- Prima della procedura, ispezionare il prodotto per verificare che sia intatto. NON utilizzare il catetere se è stato danneggiato.
- Per ridurre al minimo la possibile introduzione di aria nel sistema, è fondamentale che, prima di procedere, si presti attenzione al mantenimento di collegamenti stretti del catetere, all'aspirazione e al lavaggio del sistema.
- Magic Touch PTA deve essere usato con cautela nelle procedure che comportano lesioni calcificate, data la natura abrasiva di queste lesioni.
- Non far mai avanzare il catetere per angioplastica senza che il filo guida si estenda dalla punta.
- Non tentare mai di spostare il filo guida quando il palloncino è gonfiato. Non far avanzare il catetere se si percepisce resistenza significativa. Determinare la causa della resistenza tramite fluoroscopia e intraprendere azioni correttive adeguate.

- Questo prodotto non è destinato all'espansione o al rilascio di stent.
- L'uso di questo prodotto comporta i rischi associati all'angioplastica percutanea trasluminale, inclusi trombosi, complicanze vascolari e/o eventi emorragici.
- Alla data attuale non sono stati condotti studi clinici a lungo termine, né sono stati pubblicati studi ben controllati per valutare il potenziale cancerogeno o genotossico dei palloncini rivestiti con il farmaco sirolimus. Pertanto, al momento non è noto se l'utilizzo di sirolimus API (Rapamune, Rapamicina) sia sicuro in qualsiasi tipo di trattamento nel corso della gravidanza o in pazienti che intendono avere figli.

5.0 PRECAUZIONI

5.1 Utilizzi in combinazione con altre procedure

- Si consiglia l'uso di Magic Touch PTA in combinazione con altri palloncini rivestiti con farmaci o stent a rilascio di farmaci per trattare la medesima lesione nella stessa procedura. La sicurezza di Magic Touch PTA in combinazione con diversi prodotti farmaceutici non è stata valutata.
- L'uso di Magic Touch PTA non è stato studiato in combinazione con altre tecniche interventistiche come l'aterectomia, il laser o i palloncini cutting/scoring.
- Le potenziali interazioni di Magic Touch PTA con terapie alternative come stent a rilascio di farmaci, laser, aterectomia, crioplastica, palloncini cutting/scoring e brachiterapia non sono state valutate e dovrebbero essere evitate ogni qualvolta possibile.

5.2 Usi in popolazione speciale

Uso pediatrico: La sicurezza e l'efficacia di Magic Touch PTA nei pazienti pediatrici (di età inferiore ai 18 anni) non sono state stabilite.

5.3 Precauzioni per la manipolazione dei dispositivi

- Non immergere Magic Touch PTA in un bagno salino. Evitare qualsiasi contatto pre-inserimento con il fluido sul palloncino in quanto si potrebbe compromettere l'integrità del rivestimento farmacologico. Sostituire qualsiasi dispositivo il cui palloncino sia venuto a contatto con fluidi prima dell'uso.
- La parte rivestita del palloncino di Magic Touch PTA deve essere maneggiata con guanti sterili asciutti. Prestare attenzione a ridurre al minimo i contatti non necessari con la porzione di palloncino rivestito di Magic Touch PTA durante la preparazione e l'inserimento.
- La protezione del palloncino e lo stiletto del lume del filo devono rimanere in posizione durante la preparazione di Magic Touch PTA e non devono essere rimossi fino a poco prima del posizionamento del filo guida.
- Se si incontrano difficoltà durante la rimozione della protezione del palloncino dopo la flessione, utilizzare un nuovo Magic Touch PTA.

5.4 Precauzioni per l'uso del dispositivo/per la procedura

- Per garantire la somministrazione di farmaci terapeutici:
 - Non gonfiare mai Magic Touch PTA prima di raggiungere la lesione target.
 - Magic Touch PTA dovrebbe essere fatto avanzare fino al sito di destinazione in modo efficiente (≤ 3 minuti) e gonfiato immediatamente.
 - Mantenere il gonfiaggio del palloncino per un minimo di 60 secondi; si raccomanda tuttavia un tempo di gonfiaggio fino a 180 secondi per ottenere un trasferimento del farmaco e risultati ottimali. Utilizzare il tempo massimo di gonfiaggio del palloncino secondo lo standard di cura del proprio istituto.
- Dopo l'inserimento, non stringere eccessivamente l'adattatore emostatico (se utilizzato) intorno al corpo catetere di Magic Touch PTA, poiché si potrebbe avere una costrizione del lume la quale potrebbe influenzare il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.
- Avanzare e recuperare sempre Magic Touch PTA sotto pressione negativa.
- Magic Touch PTA dovrebbe essere sempre manipolato sotto osservazione fluoroscopica quando si trova nel corpo.
- Non continuare a usare Magic Touch PTA se il corpo catetere è piegato o attorcigliato.
- Quando possibile, Magic Touch PTA dovrebbe essere il trattamento finale del vaso; tuttavia, la post-dilatazione è consentita con altri cateteri PTA o Magic Touch PTA usati.

5.5 Regime antiplastrico pre e post-procedura

La terapia antiplastrica doppia deve essere somministrata secondo gli standard attuali pre-procedura e per un minimo di 4 settimane dopo l'intervento. Una terapia antiplastrica prolungata può essere somministrata a discrezione del medico.

6.0 INFORMAZIONI SUL FARMACO

6.1 Meccanismo di azione

Il rivestimento di Magic Touch PTA contiene sirolimus, un agente farmaceutico anti-proliferativo che lega e stabilizza specificamente i microtubuli. Sirolimus è un potente inibitore dell'attivazione dei linfociti T, delle cellule muscolari lisce e della proliferazione delle cellule endoteliali in risposta alla stimolazione da parte di citochine, fattori di crescita e antigeni. Nelle cellule, sirolimus si lega all'immunofilina, proteina legante FKBP-12. Il complesso sirolimus-FKBP-12 si lega e inibisce l'attivazione del target di rapamicina per i mammiferi (mTOR), una chinasi regolatoria essenziale. Questa inibizione sopprime la proliferazione cellulare guidata da citochine, inibendo il progresso del ciclo cellulare dalla fase G₁ alla S.

6.2 Interazione con i farmaci

- Non sono stati realizzati studi sull'interazione farmacologica di Magic Touch PTA a causa della limitata esposizione sistemica al sirolimus rilasciato dal dispositivo. Tuttavia, si dovrebbe tenere conto della

possibilità di interazioni farmacologiche sia locali che sistemiche nella parete vascolare quando si decide di impiantare Magic Touch PTA in un soggetto che assume un farmaco con nota interazione con sirolimus o di far iniziare una terapia con tale farmaco a un paziente che ha recentemente subito una procedura con Magic Touch PTA.

- Sirolimus è metabolizzato dal citocromo P450 3A4 (CYP3A4) nella parete intestinale e nel fegato e subisce l'efflusso dagli enterociti dell'intestino tenue tramite glicoproteina-P (P-gp). L'assorbimento e la successiva eliminazione del sirolimus assorbito sistemicamente possono essere influenzati dai farmaci che interferiscono con il CYP3A4 e la P-gp.
- I farmaci che sono forti inibitori del CYP3A4 e della P-gp possono aumentare i livelli di sirolimus, mentre gli induttori del CYP3A4 e della P-gp possono ridurre il metabolismo di sirolimus in vivo.
- Quando viene prescritto come farmaco per via orale, sirolimus può interagire con i seguenti farmaci/alimenti:
 - Inibitori P-gp come, per esempio, ciclosporina e digossina
 - Antibiotici come, per esempio, ciprofloxacina, ofloxacina e rifabutina
 - Glucocorticoidi
 - Inibitori di CYP3A4 come, per esempio, ketoconazolo e fluconazolo
 - Induttori di CYP3A4 come, per esempio, rifampicina, fenitoina e desametasone
- Preparazioni erboristiche (erba di San Giovanni - Hypericum perforatum)
- Amfetocina B come, per esempio, Abelcet e amfocina
- Cimetidina come, per esempio, Tagamet
- Vitamine
- Vaccini - sirolimus è un potente immunosoppressore, per cui può interferire con la risposta al vaccino rendendolo meno efficace. Per un certo periodo dopo aver ricevuto Magic Touch PTA, l'uso di vaccini vivi come, per esempio, morbillo, parotite, BCG, febbre gialla, varicella, tifo Ty21a andrebbe evitato.
- Il pompelmo e il succo di pompelmo riducono il metabolismo di sirolimus mediato dal CYP3A4.
- Farmaci per abbassare il colesterolo o i trigliceridi
- Farmaci per ipertensione o problemi cardiaci
- Farmaci antiepilettici
- Farmaci per il trattamento di acidità di stomaco, ulcere o altri problemi gastrointestinali
- Farmaci che possono aumentare la concentrazione di sirolimus nel sangue:
 - Agenti antimicotici come, per esempio, itraconazolo e cotrimossazolo
 - Agenti procinetici gastrointestinali come, per esempio, il metoclopramide
 - Antibiotici macrolidi come, per esempio, la troleandomicina
 - Calcio-antagonisti come, per esempio, diltiazem e verapamil
 - Altri farmaci come il danazolo, inibitore delle proteasi dell'HIV (Indinavir)
 - Farmaci che possono abbassare il livello di sirolimus
 - Anticonvulsivanti come, per esempio, il fenobarbitolo

7.0 POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi che possono essere associati a una procedura di dilatazione del palloncino periferico includono interventi aggiuntivi, reazioni allergiche a farmaci o mezzi di contrasto, amputazione/perdita di un arto, aneurisma o pseudoaneurisma, aritmie, spasmo arterioso, fistola arteriovenosa, dissezione vascolare, perforazione, rottura o spasma, embolizzazione, ematoma, emorragia (anche nel sito di iniezione), cambiamenti istologici nella parete vascolare, tra cui infiammazione, danno cellulare o necrosi, ipotensione/ipertensione, nausea e vomito, occlusione, dolore o indolenzimento, pneumotorace o emotorace, sepsi/infezione, shock, ictus, trombosi, complicazioni vascolari che possono richiedere la riparazione del vaso. Anche se non sono previsti effetti sistemici, consultare il Physicians' Desk Reference per maggiori informazioni sui potenziali eventi avversi osservati con sirolimus. Potrebbero esserci altri potenziali eventi avversi attualmente non noti.

8.0 INFORMAZIONI SULLA CONSULENZA AL PAZIENTE

Nel consigliare ai pazienti questo prodotto, i medici dovrebbero considerare quanto segue:

- Discutere dei rischi associati alle procedure interventistiche percutanee vascolari periferiche.
- Discutere dei rischi associati a Magic Touch PTA.
- Discutere dei rischi/benefici per il singolo paziente.
- Regime antitrombotico post-procedura.
- Discutere l'alterazione dell'attuale stile di vita immediatamente dopo la procedura e a lungo termine.

9.0 FORNITURA

- STERILE: Questo dispositivo è non pirogeno e sterilizzato con gas ossido di etilene.
- **ATTENZIONE: Non risterilizzare e/o riutilizzare o riprocessare il dispositivo. Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile è danneggiata o se è stata aperta prima del dovuto. Il dispositivo è destinato all'uso su un singolo paziente.**
- CONTENUTO: Un (1) Magic Touch PTA [Over-The-Wire (OTW)].
- CONSERVAZIONE: Conservare in un luogo asciutto e buio. Conservare tra 8 e 25°C e utilizzare prima della "Data di scadenza". Non conservare vicino a fonti di radiazioni o di luce ultravioletta.
- ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO: Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità con le pratiche mediche accettabili e le leggi e i regolamenti locali, statali e federali applicabili.

10.0 INDICAZIONI PER L'USO

10.1 Materiale richiesto

- Oltre a Magic Touch PTA, possono essere richiesti anche i seguenti materiali standard:
- Guaina introduttiva
 - Catetere guida
 - Mezzo di contrasto
 - Soluzione salina sterile
 - Dispositivo di gonfiaggio con manometro
 - Siringa Luer-lock per lo spurgo

10.2 Ispezione prima dell'uso

Prima dell'angioplastica, esaminare attentamente tutte le apparecchiature da utilizzare durante la procedura, compresi la confezione sterile e il catetere di dilatazione per verificarne il corretto funzionamento. Non utilizzare dopo la "Data di scadenza". Verificare che Magic Touch PTA e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante il trasporto.

Attenzione: Il contenuto fornito viene sterilizzato con processo all'ossido di etilene (EO). Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile è danneggiata o se è stata aperta prima del dovuto.

10.3 Uso di più Magic Touch PTA Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus

La misura dell'esposizione del paziente al rivestimento del farmaco è direttamente correlata al numero di palloncini utilizzati. Fare riferimento a SizeMatrix e Sirolimus Content (Tabella: da 1 a 3) per Magic Touch PTA contenente il contenuto nominale di sirolimus per i dispositivi di ciascuna dimensione.

Se sono necessari più Magic Touch PTA perché la lunghezza della lesione è superiore al più lungo Magic Touch PTA disponibile, i palloncini devono sovrapporsi di almeno 2,5 mm. La dimensione del Magic Touch PTA aggiuntivo non dovrebbe essere più lunga di quanto richiesto per consentire questa sovrapposizione e completare la copertura della lesione con circa 2,5 mm estesi oltre la lesione sia prossimalmente che distalmente. Una corretta selezione delle dimensioni è importante per evitare sovrapposizioni eccessive.

Attenzione: La sicurezza e l'efficacia dell'impianto di più Magic Touch PTA in un paziente non sono state valutate clinicamente.

10.4 Preparazione di Magic Touch PTA Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus

Importante: La pre-dilatazione è necessaria prima dell'utilizzo di Magic Touch PTA.

1. Rimuovere il dispositivo dalla confezione.
2. Verificare che la dimensione del palloncino sia adatta alla procedura e che gli accessori selezionati siano compatibili con il catetere come da etichettatura.
3. Risciacquare del lume del filo guida:
Risciacquare il lume del filo guida con HepNS fino a quando il fluido fuoriuscirà dall'estremità distale del sistema di erogazione.
4. Preparare il dispositivo di gonfiaggio con il mezzo di contrasto diluito.
Attenzione: Utilizzare il mezzo di contrasto e la soluzione fisiologica sterile consigliati per il gonfiaggio del palloncino (≤ 50% di contrasto). Non utilizzare mai aria o mezzi gassosi per gonfiare il palloncino.
5. Prima dell'uso, l'aria nel catetere a palloncino deve essere rimossa. Per facilitare lo spurgo, selezionare una siringa o un dispositivo di gonfiaggio con una capacità di 10 ml o superiore e riempire circa la metà con il mezzo di contrasto consigliato.
6. Collegare un rubinetto al raccordo Luer di gonfiaggio del palloncino sul catetere di dilatazione.
7. Collegare la siringa al rubinetto.
8. Tenere la siringa con l'ugello rivolto verso il basso, aprire il rubinetto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
9. Ripetere dal punto 4, se necessario, fino a quando non compariranno più bolle durante l'aspirazione (pressione negativa). Una volta completato, evacuare tutta l'aria dal serbatoio della siringa/dispositivo di gonfiaggio.

10.5 Uso di Magic Touch PTA Catetere a palloncino PTA rivestito

1. Con pressione negativa, prima di rimuovere il cappuccio protettivo del palloncino, eseguire le seguenti operazioni per ridurre la frizione tra il cappuccio protettivo e il palloncino e rimuovere la protezione:
Fase 1- Afferrare con una mano l'estremità prossimale del cappuccio protettivo del palloncino.
Fase 2- Con la mano opposta, far scorrere delicatamente il pollice e l'indice dall'estremità prossimale del cappuccio protettivo del palloncino fino alla sua estremità distale, inclinando leggermente il palloncino verso il basso di circa 15 gradi.
Fase 3- Ripetere la fase 2, ma inclinare il tappo protettivo del palloncino verso l'alto di circa 15 gradi.
Fase 4- Afferrare il cappuccio protettivo del palloncino all'incirca alla sua metà ed estrarlo dal catetere del palloncino.
2. Con la punta del catetere orientata verso il basso/in verticale, risciacquare il lume del filo.
3. Caricare di nuovo la punta distale del catetere di dilatazione sul filo guida.
4. Mentre il palloncino è ancora completamente sgonfio e sotto pressione negativa, far avanzare lentamente Magic Touch PTA attraverso la guaina introduttiva e over-the-wire fino al punto di inflazione. Durante l'avanzamento del catetere, ispezionare il corpo catetere per verificare che non sia danneggiato.

5. Per garantire l'erogazione del farmaco terapeutico, Magic Touch PTA deve essere fatto avanzare fino al sito di destinazione in modo efficiente (≤ 3 minuti) e gonfiato immediatamente.
Attenzione: Non superare la pressione di scoppio nominale (RBP) raccomandata per questo dispositivo. In caso di superamento della RBP può verificarsi la rottura del palloncino. Per evitare una pressurizzazione eccessiva, si raccomanda l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione.
6. Posizionare il palloncino rispetto alla lesione, garantendo una copertura di almeno 5 mm prossimalmente e distalmente oltre i margini del segmento della lesione, e gonfiarlo alla pressione appropriata (Tabella di conformità di riferimento). Si raccomanda l'uso di un righello radiopaco per garantire un adeguato posizionamento di Magic Touch PTA.
7. Applicare una pressione negativa per sgonfiare completamente Magic Touch PTA. Prima della rimozione, verificare che il palloncino sia completamente sgonfio sotto fluoroscopia.
8. Eseguire un'angiografia per confermare la dilatazione della lesione.
9. Ritirare Magic Touch PTA dal corpo sotto pressione negativa. Mantenere il filo guida attraverso la stenosi.
10. Quando possibile, Magic Touch PTA dovrebbe essere il trattamento finale del vaso; tuttavia, la post-dilatazione è consentita con altri cateteri PTA o Magic Touch PTA usati.
11. Dopo aver verificato il raggiungimento di una dilatazione soddisfacente, rimuovere tutte le apparecchiature dal corpo e chiudere il sito di accesso secondo la prassi clinica standard.
12. Consultare il regime antiplastrico pre e post-procedurale per la doppia terapia farmacologica antiplastrica raccomandata con l'uso di Magic Touch PTA.
13. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità con le pratiche mediche accettabili e le leggi e i regolamenti locali applicabili.

11.0 INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Oltre al presente libretto di istruzioni per l'uso, nella confezione viene fornita una scheda di trattamento del prodotto. Si consiglia ai pazienti di tenere questa tessera con sé per la procedura/l'identificazione del catetere a palloncino.

12.0 ESCLUSIONI DI GARANZIA

Concept Medical B.V. si è adoperata per garantire che i prodotti siano conformi a tutte le norme e i regolamenti attualmente in vigore e assicurare che la qualità dei prodotti soddisfi i requisiti dei suddetti norme e regolamenti per un periodo che termina alla data di scadenza indicata. La dichiarazione di cui sopra non si applica se i prodotti sono utilizzati per uno scopo diverso da quello previsto. In caso di perdite o danni (diversi dalla morte o dalle lesioni personali) causati da un prodotto difettoso, Concept Medical B.V. non sarà responsabile di tali perdite o danni.

LATVIAN

1.0 IERĪCES APRAKSTS

Magic Touch PTA ar sirolīmu pārklāts PTA balona katetrs (Magic Touch PTA) ir balona katetrs uz stīgas (OTW konstrukcija), pārklāts ar polimērus nesaturēšu kompozītu, kas satur aktīvo vielu – sirolīmu un fosfolipīdu palngivlielu. Ierīcē tiek izmantota patentētā Nanolute pārklājuma tehnoloģija. Vīspārīgs Magic Touch PTA nosaukums ir ar sirolīmu pārklāts PTA balona katetrs ar globālās medicīnisko ierīču nomenklatūras GMDN kodu 62551. Ar sirolīmu pārklāts PTA balona katetrs ir vienreizīgas lietošanas, minimāli invazīva, neimplantējama zāļu ievadīšanas ierīce, kas paredzēta jaunu stenotisku un stenta restenotisku bojājumu perkutānai transluminālāi angioplastikai virspusējās femorālās artērijās, popliteālās artērijās, zemēķļa artērijās un jostas artērijās ar references asinsvadu diametru no 2,00 mm līdz 12,00 mm.

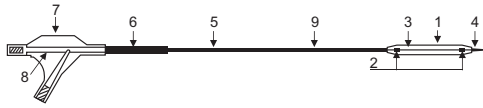
1.1 PTA KATETRA APRAKSTS

ar sirolīmu pārklāts PTA balona katetrs (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

ar sirolīmu pārklāts PTA balona katetrs (0,014", 0,018", 0,035" OTW) ir uzskatāms par zāļu/ierīces apvienotu produktu, kas paredzēts jaunu stenotisku un stenta restenotisku bojājumu perkutānai transluminālāi angioplastikai virspusējās femorālajās, popliteālajās, zemēķļa artērijās. Ar sirolīmu pārklāts balona katetrs sastāv no PTA balona katetra, pārklāta ar aktīvo vielu (sirolīms) un fosfolipīdu palngivlielu attiecībā 1:1.

ar sirolīmu pārklāts PTA balona katetrs (0,014", 0,018", 0,035" OTW) ir divu lūmenu katetrs uz stīgas (OTW konstrukcija) ar distāli uzstādītu daļēji piepūšamu balonu (semi-compliant tips) un atraumatisku konsuveidīgu galu. Katetram ir OTW konstrukcija ar divu lūmenu proksimālo vārstu. Viens lūmens tiek izmantots balona piepūšanai, un otrs lūmens ļauj piekļūt vadītājstīgas distālajam ievietošanas galam. Divas marķēšanas joslas uz iekšējās elementa ir paredzētas, lai norādītu balona atrašanās vietu fluoroskopijas kontrolē. Ierīci ir mīksts konsuveidīgs gals, kas atvieglo katetra virzību uz stenozī un caur to. Centrālmezģlis ir Y-veida lūers, pielīmēts vārstas proksimālajam galam, kas ļauj iekļūt vadītājstīgas lūmenā un pievienot piepūšanas ierīci piepūšanas/iztukšošanas lūmenam. Centrālmezģlis ir izgatavots no caurspīdīga materiāla, lai atviegloātu tīrīšanu. Ierīces turēšanai ir identifiķēšanas izmanto pārējas savienojumu, kas ir uzvilkti lueram. Lai samazinātu berzi, balona katetrs ir pārklāts ar hidrofīlu pārklājumu, izņemot atraumatisko konsuveidīgu distālo galu un pašu balonu.

Katetra kopējais garums ir 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm, un tas ir pieejams diametrā no 1,50 līdz 12,00 mm, un 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 un 200 mm garumā. Ierīce tiek piegādāta sterilizēta ar etiķēnkodu.



1. attēls. ar sirolimu pārklāts PTA balona katetrs shēma (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

(1) PTA balons ar zāļu pārklājumu; (2) gredzenveida marķējums; (3) distālā caurule; (4) miksts uzgalis; (5) proksimālā vārpsta; (6) pārejas savienojums; (7) savienotājs; (8) UV time; (9) hidrofilis pārklājums

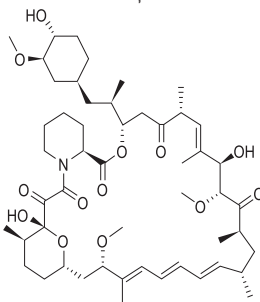
4. tabula: ar sirolimu pārklāts PTA balona katetrs specifikācija

Objekts	ar sirolimu pārklāts PTA balona katetrs (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Balona diametrs (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Balona garums (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Vārpstas garums (katetra kopējais garums)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Saderība ar vadītājsīgu	0,014", 0,018", 0,035"
Vadītājkatetra saderība	Vismaz 4F līdz 5F (atkarībā no balona izmēra)
Katetra konfigurācija	Uz stīgas (OTW)
Uzgaļa forma	Konusveida
Balona materiāls	Poliētera bloka amīds /PA12
Gredzenveida marķējums	90% Pt / 10% Ir
Pārklājums tikai uz katetra vārpstas	Hidrofilis PVP
Aizsardzības stīga	Nerūsējošs tērauds
Balona pārklājums	Fosfolipīdā iekapsulēts sirolims
Zāles	Sirolims
Zāļu deva	1,27 µg/mm ²
Primārais iepakojums	Tyvek maisiņš
Sterilizācija	EO
Sekundārais iepakojums	Alumīnija maisiņš
Kaste	Kartons

1.2 ZĀĻU KOMPONENTA APRAKSTS

Magic Touch PTA aktīvā farmaceutiskā viela ir sirolims. Sirolims ir balts pulveris, ko veido Streptomycis Hygroscopicus, ar empirisko formulu $C_{51}H_{87}NO_{13}$, un molekulasmasu 914,2 g/mol. Tas nesāktis ūdenī un kust aptuveni 183–185°C temperatūrā. Sirolīma ķīmiskais nosaukums ir: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) -9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a-hexadēkahidro-9,27-dihidroksi-3-[(1R)-2-[(1S, 3R, 4R)-4-hidroksi-3-metoksicikloheksil]-1-metilētil]-10,21-dimetoksi-6, 8, 12, 14, 20, 26-heksametil-2,3, 27-epoksi-3Hpirido [2,1-c] [1,4] oksaazicikloheptāntioin-1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H)-pentons; sirolīma CAS reģistrācijas numurs ir 53123-88-9.

Sirolīmam ir šāda ķīmiskā struktūra:



Magic Touch PTA zāļu pārklājums ir no polimēriem brīva formula, kas sastāv no aktīvās farmaceutiskās vielas sirolīma un fosfolipīdu palīgvielām, kas darbojas kā zāļu nesējs; ar pārklājumu Magic Touch PTA balona daļā. Sirolīms (aktīvā viela) ir makrocikliskais laktons, ko ražo Streptomycis Hygroscopicus. Sirolīmam ir spēcīgas imūnsupresīvas un antiproliferatīvas īpašības.

Sirolīma pārklājums ir vienmērīgi sadalīts visā balona darba garumā ar virsmas koncentrāciju 1,27 µg/mm². Preparāta galvenā funkcionālā īpašība ir ļaut sirolīmam izdalīties asinšvadā sienājos audos piepūšanas laikā. Tabulās: 1. līdz 3. ir parādīti balona izmēri un sirolīma nominālais kopējais daudzums uz katrā balona, vadoties no virsmas koncentrācijas 1,27 µg/mm².

2.0 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

ar sirolīmu pārklāts PTA balona katetrs ir vienreizējās lietošanas, minimāli invazīva, neimplantējama zāļu ievadīšanas ierīce, kas paredzēta jaunu stenotisku un stenta restenotisku bojājumu perkutānai transluminālā angioplastikai vispusīgās femorālās artērijās, popliteālās artērijās, zemcēļa artērijās un jostas artērijās ar references asinšvada diametru no 2,00 mm līdz 12,00 mm.

3.0 KONTRINDIKĀCIJAS

- Magic Touch PTA lietošana ir kontraindicēta šādos gadījumos:
 - pacientiem ar paaugstinātu jutību pret sirolīma zālēm vai to strukturāli saistītiem savienojumiem un/vai fosfolipīdiem;
 - pacientiem, kuriem nav piemērojama ieteicamā antitrombozošu un/vai antikoagulantu terapija;
 - grūtniecība un zīdīšana (barošana ar krūti);
 - bojājumi, kuriem intervences ārstēšana nav piemērota.

4.0 BRĪDINĀJUMI

- Piegādātais saturs ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu (EO). Nelietot, ja pirms paredzētās lietošanas ir bojāta vai atvērta sterila barjera. Nelietot, ja ir acīmredzami iesaņojuma vai produkta bojājumi.
- Nelietot pēc datuma „Izlietot līdz”.
- Magic Touch PTA ir izstrādāts un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒT un/vai NEIZMANTOT atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai atkārtota sterilizācija var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisko infekciju, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta otram. Ierīces piesārņojums var radīt traumas, izraisīt slimību vai pacienta nāvi. Atkārtota izmantošana vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības un nāvi. Concept neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem, nērausiem vai izrietošiem kaitejumiem, kas radušies atkārtotas sterilizācijas vai lietošanas rezultātā.
- Pirms procedūras pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos par tās funkcionalitāti un bojāto daļu pazīmēm. Nelietojiet ierīci, ja ārējais vai iekšējais iepakojums ir bojāts vai atvērts.
- Kad Magic Touch PTA atrodas ķermenī, ar to jārikojas zem pietiekamas un/vai augstas kvalitātes fluoroskopijas kontroles. Pirms katetra izņemšanas no bojājuma balonam ir jābūt pilnībā iztukšotam zem vakuuma. Ja manipulāciju laikā jūtama stipra pretestība, pārtrauciet procedūru un pirms turpināšanas nosakiet pretestības cēloni.
- Balona piepildīšanai nekad neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielu. Izmantojiet tikai ieteicamo piepildīšanas līdzekli.
- Nepakļaujiet ierīci organiskiem šķīdinātājiem, piemēram, alkoholam.
- Nepārsniedziet nominālo sagraušanas spiedienu (RBP). Lai nepieļautu pārmērīgu spiedienu, ieteicams izmantot spiediena mērīšanas ierīci. Piepūšana, pārsniedzot nominālo sagraušanas spiedienu, var izraisīt balona plīsumu.
- Magic Touch PTA drīkst lietot tikai ārsti, kas apmācīti veikt perifēro asinšvadu perkutānās ievadīšanas procedūras. Ārstiem jāatjaunina savas zināšanas un jābūt informētiem par jaunākajām publikācijām attiecībā uz PTA metodēm.
- Lai samazinātu asinšvada bojājumu risku, piepūstā balona diametram jābūt aptuveni vienādam ar asinšvada diametru proksimāli un distāli no stenozes.
- Magic Touch PTA drošība un efektivitāte lietošanai smadzeņu, koronāro un nieru asinšvados nav noteikta.
- Pirms ārstēt pacientus ar zināmu nekontrolējamu alerģiju pret kontrastvielām, jānovērtē risks un ieguvumi.
- Nav novērtēta vairāk nekā divu Magic Touch PTA izmantošana, kas vienā procedūrā ir izvietoti vienā mērķa bojājumā.
- Rīkojieties ar produktu piesardzīgi, lai nesabojātu balona pārklājumu vai pašu balonu.
- Veiciet atbilstošus piesardzības pasākumus, lai novērstu vai samazinātu trombus, lietojot katetru. Pirms lietošanas izskalojiet visus izstrādājuma (izņemot Magic Touch PTA balonu), kas tiek ievadīti asinšvadu sistēmā, ar steriliu izotonisku fizioloģisko vai tamlīdzīgu šķīdumu, izmantojot vadītājsīgas piekļuves vietu. Apsveriet sistēmiskas heparinizācijas izmantošanu.
- Pirms procedūras pārbaudiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka produkts nav bojāts. NELIETOJĒT bojātu katetru.
- Lai samazinātu iespējamo gaisa ieplūšanu sistēmā, pirms darbību veikšanas noteikti jāpievērš uzmanība ciešu katetru savienojumu uzturēšanai un rūpīgai sistēmas aspirācijai un skalošanai.
- Magic Touch PTA jālieto piesardzīgi procedūras, kas saistītas ar kalcificētiem bojājumiem, ņemot vērā šo bojājumu abrazīvo raksturu.
- Nekad nevirziet angioplastijas katetru uz priekšu, ja vadītājsīga nav izvērzīta no gala.
- Nekad nemēģiniet pārvietot vadītājsīgu, kad balons ir piepūsts. Nepārvietojiet katetru, ja ir jūtama ievērojama pretestība. Pretestības cēlonis jānosaka ar fluoroskopijas palīdzību un jāveic atbilstoši pasākumi, lai to novērstu.
- Šis produkts nav paredzēts stenta plašināšanai vai piegādei.
- Šī produkta lietošana ir saistīta ar risku, kas saistīts ar perkutānu transluminālā angioplastiju, tostarp trombozi, asinšvadu komplikācijām un/vai asiņošanu.
- Pašlaik nav veikti ilgtermiņa klīniskie pētījumi, kā arī nav publicēti labi kontrolēti pētījumi, lai novērtētu ar sirolīmu pārklātu balonu kancerogēno vai genotoksisko potenciālu. Tāpēc šobrīd nav skaidrs, vai aktīvā viela sirolīms (rapamcins, rapamcīns) ir droša lietošanai jebkura veida ārstēšanā grūtniecības laikā vai pacientiem, kuri plāno bērnus.

5.0 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

5.1 Lietošana kopā ar citām procedūrām

- Lai ārstētu vienu un to pašu bojājumu vienā un tajā pašā procedūrā, nav ieteicams lietot Magic Touch PTA kopā ar citiem baloniem ar

medikamentu pārklājumu vai ar zāles izdalošiem stentiem. Nav novērtēta Magic Touch PTA drošība, lietojot kopā ar dažādiem medikamentu ierīču produktiem.

- Magic Touch PTA izmantošana kopā ar citām intervences metodēm, piemēram, artīruju ektomiju, lāzēru vai griezošu/rievjošu (cutting/scoring) balonu, nav pētīta.
 - Nav novērtēta iespējama Magic Touch PTA mijiedarbība ar alternatīvām terapijām, piemēram, zāļu izdalošiem stentiem, lāzēriem, artīruju ektomiju, krioplastiju, griezošiem/rievjošiem (cutting/scoring) baloniem un braheterapiju, un, kad vien iespējams, no tās vajadzētu izvairīties.
- #### 5.2 Lietošana īpašās pacientu grupās
- Bērni: Magic Touch PTA drošība un efektivitāte bērniem (līdz 18 gadu vecumam) nav noteikta.
- #### 5.3 Piesardzības pasākumi ierīces lietošanā
- Neiegredmējiet Magic Touch PTA fizioloģiskā šķīdumā. Izvairieties no jebkāda balona kontakta ar šķidrumu pirms ievietošanas, jo tas var ietekmēt zāļu pārklājuma integritāti. Pirms lietošanas nomainiet jebkuru ierīci, ja balons ir nonācis saskarē ar šķidrumiem.
 - Ar pārklāto Magic Touch PTA balona daļu jāstrādā sausus, sterils cimdos. Jāuzmanās, lai sagatavošanas un ievietošanas laikā samazinātu nevajadzīgu saskari ar pārklāto Magic Touch PTA balona daļu.
 - Balona aizsargam un stīgas lūmena stīletam jāpaliek savā vietā Magic Touch PTA sagatavošanas laikā, un tos drīkst izņemt tikai pirms uzlikšanas uz vadītājsīgas.
 - Ja pēc liekšanas, noņemot balona aizsargu, rodas grūtības, jāizmanto jauns Magic Touch PTA.
- #### 5.4 Ierīces lietošanas/procedūras piesardzības pasākumi
- Lai nodrošinātu terapeitisku zāļu piegādi:
 - Nekad nepieplūdiat Magic Touch PTA pirms mērķa bojājuma sasniegšanas.
 - Magic Touch PTA jāvirza uz mērķa vietu pietiekoši ātri (≤ 3 minūtes) un nekavējoties jāpieplūda.
 - Uzturiet balonu piepūstu vismaz 60 sekundes, taču, lai iegūtu optimālu zāļu pārnešanu un rezultātus, ļoti ieteicams uzturēt balonu piepūstu līdz 180 sekundēm. Izmantojiet maksimālo balonu piepūšanas laiku atbilstoši Jūsu iestādes aprūpes standartam.
 - Pēc ievietošanas nepievelciet pārāk stipri hemostatisko adapteri (ja tāds tiek izmantots) ap Magic Touch PTA vārpstu, jo var rasties lūmena sašaurināšanās, kas ietekmēs balona piepūšanu/iztukošānu.
 - Vienmēr virziet un izņemiet Magic Touch PTA zem negatīva spiediena.
 - Kas Magic Touch PTA atrodas ķermenī, manipulācijas ar to vienmēr vajadzētu veikt zem fluoroskopijas novērošanas.
 - Pārtrauciet Magic Touch PTA lietošanu, ja vārpsta ir saliekta vai sapināsies.
 - Magic Touch PTA pēc iespējas vajadzētu izmantot kā asinšvada galīgo aprūpi; taču ir atļauta pēdilatācija ar citu PTA katetru vai izmantojamo Magic Touch PTA.
- #### 5.5 Antiagregantu shēma pirms un pēc procedūras
- Saskaņā ar spēkā esošajiem standartiem pirms procedūras un vismaz 4 nedēļas pēc ievadīšanas jāveic divkārsa antiagregantu terapija. Pēc ārsta ieskatiem var veikt ilgstošu antiagregantu terapiju.
- #### 6.0 INFORMĀCIJA PAR ZĀĻĒM
- #### 6.1 Darbības mehānisms
- Magic Touch PTA pārklājums satur sirolīmu, antiproliferatīvu farmaceutisku līdzekli, kas īpaši saistīts un stabilizē mikrotrubulus. Sirolīms ir spēcīgs T-limfocītu aktīvais, gludo muskuļu šūnu un endotēlija šūnu proliferācijas inhibitoris, reaģējot uz citokīnu, augšanas faktoru un antigēnu stimulāciju. Šūnas sirolīms saistās ar imūnofilinū, FK saistošo proteīnu-12 (FKBP-12). Sirolīma-FKBP-12 komplekss piesaistās un kavē zīdītāju rapamīcina mērķa (mTOR), galvenās regulējošās kināzes aktīvēšanu. Šī kavēšana nomāc citokīna izraisītu šūnu proliferāciju, kavējot šūnu ciklu no G₁ līdz S fāzei.
- #### 6.2 Zāļu mijiedarbība
- Zāļu mijiedarbības pētījumi ar Magic Touch PTA nav veikti, jo no Magic Touch PTA izdalītā sirolīma sistēmiskā iedarbība ir ierobežota. Tomēr, apsverot iespēju implantēt Magic Touch PTA pacientam, kurš lieto zāles ar zināmu mijiedarbību ar sirolīmu, vai arī lemjot par terapijas uzskāšanu ar šādām zālēm pacientam, kuram nesen ir veikta procedūra ar Magic Touch PTA, jāņem vērā gan vietējās, gan sistēmiskās zāļu mijiedarbības iespējama asinšvada sienājos.
 - Sirolīmu metabolizē citohroms P450 3A4 (CYP3A4) zarnu sienās un aknās, un tas izplūst no tievās zarnas enterocītiem ar p-glikoproteīnu (P-gp). Sistēmiski absorbēta sirolīma absorbciju un sekojošu elimināciju var ietekmēt zāles, kas ietekmē CYP3A4 un P-gp.
 - Medikamenti, kas ir spēcīgi CYP3A4 un P-gp inhibitori, var paaugstināt sirolīma līmeni, savukārt CYP3A4 un P-gp aktivatori var samazināt sirolīma metabolisumu *in vivo*.
 - Sirolīms, izrakstīts kā perorāls medikaments, var mijiedarboties ar šādām zālēm/pārīkus produktiem:
 - P-gp inhibitori, piemēram, bet ne tikai ciklosporīns, digoksīns;
 - antibiotikas, piemēram, bet ne tikai ciprofloksacīns, ofloksacīns, rifabutīns;
 - glikokortikoidi;
 - CYP3A4 inhibitori, piemēram, bet ne tikai ketokonazols, flukonazols;
 - CYP3A4 induktori, piemēram, bet ne tikai rifampicīns, fenitoīns, deksametazons;
 - augu izcelsmes preparāti (asinšzāle – Hypericum Perforatum);

- amfotericīns B, piemēram, bet ne tikai abelcets, amfocīns;
- cimetidīns, piemēram, bet ne tikai tagamets;
- vitamīni;
- vakcinācija - sirolīms ir spēcīgs imūnsupresants, tāpēc tas var ietekmēt reakciju uz vakcināciju, padarot to mazāk efektīvu. Pēc Magic Touch PTA saņemšanas kādu laiku jāizvairās no dzīvu vakcīnu lietošanas, piemēram, pret masalām, cūciņām, BCG, dzelteno drudzi, vējbakām, Ty21a vēdertūfi.
- Greipfrūti/greipfrūtu sula samazina sirolīma metabolismu ar CYP3A4 starpniecību.
- Zāles hlosterīna vai triglicerīdu līmeņa pazemināšanai
- Zāles paaugstināta asinsspiediena vai sirds problēmu ārstēšanai
- Pretkrampju zāles
- Zāles, ko lieto kuņģa skābes, čūlu vai citu kuņģa un zarnu trakta problēmu ārstēšanai.
- Zāles, kas var palielināt sirolīma koncentrāciju asinīs:
- pretsēnīšu līdzekļi, piemēram, bet ne tikai itrakonazols, kotrimoksazols;
- kuņģa un zarnu trakta prokinētiskie līdzekļi, piemēram, bet ne tikai metoklopramīds;
- makrolīdu grupas antibiotikas, piemēram, bet ne tikai troleandomicīns;
- kalcija kanālu blokatori, piemēram, bet ne tikai diltiazems, verapamils;
- citas zāles, piemēram, danazols, HIV proteāzes inhibitori (indinavīrs);
- zāles, kas var samazināt sirolīma līmeni;
- pretkrampju līdzekļi, piemēram, bet ne tikai fenobarbitols.

7.0 IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Pie iespējamām blakusparādībām, kas var būt saistītas ar perifēro balona dilatācijas procedūru, pieder papildu ievējamās, atērkšas reakcija uz zālēm vai kontrastvielu, ekstremitāšu amputācija/zaudēšana, aneirīsmas vai pseidoaneirīsmas, artīmijas, arteriālās spazmas, arteriovenozās fistulas, asinsvadu pārgriešana, perforācija, plīsums vai spazmas, embolizācija, hematoma, asiņošana, tostarp asiņošana punkcijas vietā, histoloģiskas izmaiņas asinsvada sieninās, tostarp iekaisums, šūnu bojājumi vai nekroze, hipotensija/hipertensija, nelabums un vemšana, oklūzija, sāpes vai jutīgums, pneimotorakss vai hemotorakss, sepse/infekcija, soks, insults, tromboze, asinsvadu komplikācijas, kurām var būt nepieciešama asinsvadu atjaunošana. Lai gan sistēmiskā iedarbība nav sagaidāma, lai iegūtu vairāk informācijas par novērotajām blakusparādībām saistībā ar sirolīmu, skatiet Ārstu rokasgrāmatu (Physicians' Desk Reference). Vairāk ar citas potenciālas nelabvēlīgas parādības, kas pašlaik nav zināmas.

8.0 PACIENTU KONSULTĒŠANAS INFORMĀCIJA

- Ārstam, konsultējot pacientus par šo produktu, jāņem vērā:
 - Pārrunājiet riskus, kas saistīti ar perifēro asinsvadu perkutānās ieviešanas procedūram.
 - Pārrunājiet riskus, kas saistīti ar Magic Touch PTA
 - Pārrunājiet risku/ieguvumus konkrētajam pacientam.
 - Antitrombotiska shēma pēc procedūras.
 - Pārrunājiet esošā dzīvesveida izmaiņas tūlīt pēc procedūras veikšanas un ilgtermiņā.

9.0 PIEGĀDES STĀVOKLIS

- STERILĀ: Šī ierīce nav pirogēna un ir sterilizēta ar etilēnoksidu gāzi.
- BRĪDĪNĀJUMS! Neveiciet atkārtotu sterilizāšanu un/vai atkārtoti neizmantojiet vai neapstrādājiet ierīci. Nelietojiet, ja pirms paredzētās lietošanas ir bojāta vai atvērta sterila barjera. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam.
- SATURS: Viens (1) Magic Touch PTA (uz slīgas (OTW)).
- UZGLABĀŠANA: Uzglabāt sausā, tumšā vietā. Uzglabāt temperatūrā no 8°C līdz 25°C un izlietot līdz „derīguma termiņa” beigām. Neuzglabājiet storojuma vai ultravioletā storojuma avotu tuvumā.
- NORĀDĪJUMI PAR APSAIMNIEKOŠANU: Pēc lietošanas šis produkts var būt potenciāls bioloģisks apdraudējums. Rīkojieties un iznīciniet to saskaņā ar pieņemamo medicīnisko praksi un piemērojamiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem.

10.0 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

10.1 Nepieciešamie materiāli

- Papildus Magic Touch PTA var būt nepieciešami arī šādi standarta materiāli:
 - ievadītāja apvalks;
 - vadītājkatetrs;
 - kontrastviela;
 - sterils fizioloģiskais šķīdums;
 - piepūšanās ierīce ar manometru;
 - Leuera tipa šļirce tīrīšanai.

10.2 Pārbaude pirms lietošanas

Pirms angioplastikas rūpīgi pārbaudiet visu procedūras laikā izmantojamo aprīkojumu, tostarp sterili iepakojumu un dilatācijas katetru, lai pārliecinātos par pareizu darbību. Nelietojiet pēc datuma „izlietot līdz”. Pārbaudiet, vai pārvadēšanas laikā Magic Touch PTA un sterili iepakojums nav bojāti.

Brīdinājums! Piegādātais saturs ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu (EO). Nelietojiet, ja pirms paredzētās lietošanas ir bojāta vai atvērta sterila barjera.

10.3 Vairāku Magic Touch PTA ar sirolīmu pārklāts PTA balona katetrs izmantošana

Pacienta pakļaušana zāļu pārklājumam ir tieši saistīta ar izmantoto balonu skaitu. Skatiet izmēru shēmu un sirolīma saturu (tabulas: no 1. līdz 3.). Lai Magic Touch PTA iegūtu informāciju par nominālo sirolīma daudzumu katram ierīces izmēram.

Ja bojājuma garuma dēļ, kas ir lielāks par garāko pieejamo Magic Touch PTA, ir nepieciešami vairāki Magic Touch PTA, baloniem jāpārklājas vismaz par 2,5 mm. Papildu Magic Touch PTA garumam nevajadzētu būt lielākam, nekā nepieciešams, lai nodrošinātu šo pārklāšanos un pārklātu bojājumu pilnībā, turpinoties apmēram par 2,5 mm aiz bojājuma gan priekšā, gan distālā. Pareiza izmēra izvēle ir svarīga, lai izvairītos no pārmērīgas pārklāšanās.

Brīdinājums! Vairāku Magic Touch PTA izmantošanas drošība un efektivitāte pacientam nav klīniski novērtēta.

10.4 Magic Touch PTA ar sirolīmu pārklāts PTA balona katetrs sagatavošana

Svarīgas piezīmes: Pirms Magic Touch PTA lietošanas nepieciešama iepriekšēja dilatācija.

1. Izņemiet ierīci no iepakojuma.
2. Pārliecinieties, vai balona izmērs ir piemērots procedūrai un izvēlētie piederumi ir sadērgī ar katetru, kā norādīts.
3. Vadītājstīgas lūmena skalošana: Skalojiet vadītājstīgas lūmenu ar HepNS, līdz šķidrums iznāk ievadīšanas sistēmas distālajā galā.
4. Sagatavojiet piepūšanas ierīci/šļirci ar atšķaidītu kontrastvielu. **Brīdinājums!** Izmantojiet ieteicamo balona piepildīšanas vielu, kas sastāv no kontrastvielas un sterila fizioloģiskā šķiduma (≤ 50% kontrastvielas). Balona piepildīšanai nekad neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielu.
5. Pirms lietošanas ir jāizspiež gaisns no balona katetra. Lai atvieglotu tīrīšanu, izvēlieties šļirci vai piepūšanas ierīci ar 10 ml vai lielāku tilpumu un apmēram pusī no tā piepildiet ar ieteicamo kontrastvielu.
6. Pievienojiet krānu balona piepūšanas Luera tipa pievienošanas vietai uz dilatācijas katetra.
7. Pievienojiet šļirci pie krāna.
8. Turiet šļirci ar sprauslu leļup, atveriet krānu un veiciet aspirāciju apmēram 15 sekundes. Atļaidiet virzuli.
9. Pēc nepieciešamības atkārtojiet no 4. darbības, līdz aspirācijas laikā vairs neparādās burbuli (negatīvs spiediens). Kad tas ir pabeigts, izspiediet visu gaisu no šļircēs/piepūšanas ierīces cilindri.

10.5 Magic Touch PTA ar sirolīmu pārklāts PTA balona katetrs izmantošana

1. Pie negatīvā spiedienā un pirms balona aizsargvāciņa noņemšanas veiciet šādas darbības, lai samazinātu berzi starp balona aizsargvāciņu un balonu un noņemtu balona aizsargu:
 1. solis - ar vienu roku satveriet balona aizsargvāciņa priekšmālo galu,
 2. solis - ar otru roku viegli bidiet tkšķi un rādītājpirkstu no balona aizsargvāciņa priekšmālo gala uz balona aizsargvāciņa distālo galu, vienlaikus balonu nepadūz noliecot leļup aptuveni 15 grādu leņķī.
 3. solis - atkārtojiet 2. darbību, bet balona aizsargvāciņu nolieciet apmēram 15 grādu leņķī augšup.
 4. solis - satveriet balona aizsargvāciņu aptuveni balona aizsargvāciņa viduspunktā un veiciet to prom no balona katetra.
2. Kad katetra gals ir vērstis leļup/vertikālī, izskalojiet vadītājstīgas lūmenu.
3. Novietojiet dilatācijas katetra distālo galu uz vadītājstīgas.
4. Kamēr balons joprojām ir pilnībā iztukšots un pakļauts negatīvam spiedienam, ienāim virziet Magic Touch PTA caur ievadītāja apvalku un pa stīgu līdz piepūšanas vietai. Katetra virzīšanas laikā pārbaudiet, vai katetra vārpsta nav bojāta.
5. Lai nodrošinātu terapeitisko zāļu piegādi, Magic Touch PTA jāvirza uz mērķa vietu pietiekoši ātri (≤ 3 minūtes) un nekavējoties jāpiepilda. **Brīdinājums!** Nepārsniedziet nominālo sagraušanas spiedienu (RBP). Pārsniedzot RBP līkumu, var notikt balona plīsums. Lai nepieļautu pārmērīgu spiedienu, ieteicams izmantot spiediena mērīšanas ierīci.
6. Novietojiet balonu attiecībā pret bojājumu, nodrošinot vismaz 5 mm pārklājumu priekšmāli un distālī ārpus bojājuma segmenta malas, un piepildiet balonu līdz atbilstošam spiedienam (references piepūšanas tabula). Lai nodrošinātu pareizu Magic Touch PTA izvietošanu, ieteicams izmantot storojuma neausraidīgu līnēlu.
7. Izmantojiet negatīvu spiedienu, lai pilnībā iztukšotu Magic Touch PTA. Pirms izņemšanas pārbaudiet ar fluoroskopiju, vai balons ir pilnībā iztukšots.
8. Veiciet angiogrāfiju, lai pārbaudītu bojājuma dilatāciju.
9. Izņemiet Magic Touch PTA no ķermeņa zem negatīva spiediena. Turiet vadītājstīgu pāri stenozei.
10. Magic Touch PTA pēc iespējas vajadzēt izmantot kā asinsvada galīgo aprūpi; taču ir atļauta pēcdilatācija ar citu PTA katetru vai izmantojamo Magic Touch PTA.
11. Kad esat pārliecinājies, ka ir panākta apmierinoša dilatācija, izņemiet visu aprīkojumu no ķermeņa un aizveriet piekļuves vietu atbilstoši standarta klīniskajai praksei.
12. Ieteicamā antiagregantu farmakoloģiskā ārstēšana Magic Touch PTA lietošanas gadījumā norādīta sadaļā par antiagregantu terapijas shēmu pirms un pēc procedūras.
13. Pēc lietošanas šis produkts var būt potenciāls bioloģisks apdraudējums. Rīkojieties ar to un iznīciniet saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamiem vietējiem likumiem un noteikumiem.

11.0 PACIENTAINFORMĀCIJA

Papildus šai Lietošanas instrukcijai iepakojumā ir pievienots buklets un izstrādājuma terapijas karte. Ieteicams, lai pacients turētu šo karti savā rīcībā, lai identificētu procedūru/balona katetru.

12.0 GARANTĪJAS ATŅĒMA

Concept Medical B.V. ir centusies nodrošināt, lai produkti atbilstu visiem attiecīgajiem spēkā esošajiem standartiem un noteikumiem, un nodrošināt, lai produktu kvalitāte atbilstu iepriekšminēto standartu un noteikumu prasībām laika posmā līdz norādītajam derīguma termiņam. Iepriekš minētais paziņojums neattiecas uz gadījumiem, kad produktus izmanto neparedzētiem mērķiem. Ja kāda produkta bojājuma dēļ rodas zaudējumi vai bojājumi (izņemot nāvi vai miesas bojājumus), Concept Medical B.V. neuzņemas atbildību par šādiem zaudējumiem vai bojājumiem.

LITHUANIAN

1.0 PRIETAIOS APRAŠAS

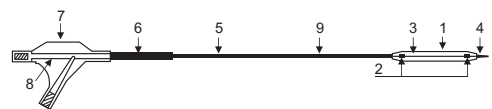
Magic Touch PTA Sirolīmu dengtas PTA baloninis kateteris (toliau - Magic Touch PTA) sudaro per viela ištraukiamas (angl. *over-the-wire* - OTW) baloninis kateteris, dengtas nepolimeriniu medžiagu deriniu, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vaistinio preparato sirolimo pagalbiniė medžiogiole fosfolipide. Kateteris padengtas naudojant patentuotą Nanolute dengimo technologiją. Magic Touch PTA tarpautinis nepatentinis pavadinimas yra Sirolimu dengtas PTA baloninis kateteris, nomenklatūros (GMDN) kodas 62551. Sirolimu dengtas PTA baloninis kateteris yra vienkratinis, minimaliai invazinis, neimplantuojamas vaistinio preparato pernašos prietaisas, skirtas naudoti atliekant perkutaninę transluminalinę angioplastiką esant paviršinių šlaunikaulio, poplitealinę arterijų, arterijų žemiau kelio ir klubinių arterijų naujoms stenoziams ir stenų stenozės patologiniams pokitimams, kai ataloninis kraujagyslių skersmuo yra nuo 2,00 mm iki 12,00 mm.

1.1 PTA KATERIO APRAŠAS

Sirolimu dengtas PTA baloninis kateteris (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Sirolimu dengtas PTA baloninis kateteris (0,014", 0,018", 0,035" OTW) yra vaistinio preparato ir (arba) prietaisos derinys, skirtas naudoti atliekant perkutaninę transluminalinę angioplastiką esant paviršinių šlaunikaulio, poplitealinę arterijų, arterijų žemiau kelio ir klubinių arterijų naujoms stenoziams ir stenų stenozės patologiniams pokitimams. Sirolimu dengta baloninį kateterį sudaro PTA baloninis kateteris, padengtas veikliosios medžiagos (sirolimo) ir pagalbiniė medžiagos fosfolipido junginiu (sudėties santykis 1:1).

Sirolimu dengtas PTA baloninis kateteris (0,014", 0,018", 0,035" OTW) yra per viela ištraukiamas (angl. *over-the-wire* - OTW) dvigubo spindžio kateteris su distaliai pritvirtintu, iš dalies prie kūno anatomijos prisitaikančiu pripūciamuoju balonu ir atraumatiniu siaurėjančiu antgaliu. Kateteris yra ištraukiamas per viela, su dvigubo spindžio priekšmāliniu vėlenu. Vienas spindis naudojamas baloniu pripūsti, o kitu užtikrinama prieiga kreipiamosios vielos distaliniam antgaliui. Dvi žymekliai juostos, esančios ant vidinio elemento, naudojamos baliono padėčiai nustatyti atliekant fluoroskopiją. Antgalius yra minkštas ir siaurėjantis, kad kateteris galėtų įtekti į stenozę ir ją kirsti. Stebulė yra Y formos, Luer tipo, suklijuota su veleno priekšmāliniu galu, kad būtų galima patekti į kreipiamosios vielos spindį ir prijungti pripūtimo įtaisą prie pripūtimo ir subliūkinimo spindžio. Stebulė pagaminta iš permatomos medžiagos, kad būtų paprasčiau valyti. Prietaisui laikyti ir identifikuoti naudojama įtempimo juvė, prisiegta ant Luer jungties. Baloninis kateteris padengtas hidrofiline dangta, išskyrus atraumatinį siaurėjančią distalinį antgalį ir baliono dalį, siekiant sumažinti trintį. Kateterio darbinis ilgis yra 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm, skersmuo - nuo 1,50 iki 12,00 mm, baliono ilgis - 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 ir 200 mm. Prietaisas tiekiamas sterilizuotas etileno oksidu.



1 pav. Sirolimu dengtas PTA baloninis kateteris (0,014"OTW, 0,018"OTW, 0,035"OTW) schema

1 - PTA balonas, dengtas vaistiniu preparatu; 2 - žiedinis žymeklis; 3 - distalinis vamzdelis; 4 - vamzdelis su minkštu antgaliu; 5 - priekšmālinio veleno vamzdelis; 6 - įtempimo juvė vamzdelis; 7 - jungtis; 8 - UV klajai; 9 - hidrofilinė dangta

4 lentelė. Sirolimu dengtas PTA baloninis kateteris specifikacijos

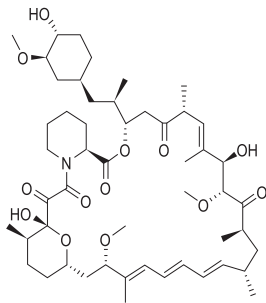
Savybė	Sirolimu dengtas PTA baloninis kateteris (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Baliono skersmuo (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Baliono ilgis (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Veleno ilgis (naudojamas kateterio ilgis)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Kreipiamosios vielos suderinamumas	0,014", 0,018", 0,035"
Kreipiamojo kateterio suderinamumas	Mažiausiai 4F-5F (priklausomai nuo baliono dydžio)
Kateterio konfigūracija	Ištraukiamas per viela (OTW)
Antgalio forma	Smailėjantis
Baliono medžiaga	Blokinis polieterio amidas / PA12

Žiedinis žymeklis	90% Pt / 10% Ir
Danga tik ant kateterio veleno	Hidrofilinė PVP
Apsauginė viela	Nerūdijantysis plienas
Baliono danga	Skaidri sirolimo, esančio fosfolipide, danga
Vaistinis preparatas	Sirolimas
Vaistinio preparato dozė	1,27 µg/mm ²
Pirminė pakuotė	„Tyvek“ maišelis
Sterilizavimas	EO
Antrinė pakuotė	Alumininis maišelis
Dėžutė	Kartonas

1.2 VAISTINIO PREPARATO KOMPONENTŲ APRĀŠAS

Veiklioji vaistinė Magic Touch PTA medžiaga yra sirolimas. Sirolimas yra iš *Streptomyces Hygroscopius* pagaminti balti milteliai, kurių empirinė formulė C₄₈H₇₈NO₁₃, o molekulinis svoris 914,2 g/molui. Jie netirpūs vandenyje ir tirpsta esant maždaug 183-185 °C temperatūrai. Cheminis sirolimo pavadinimas: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) -9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a -heksadekahidro - 9, 27 - dihidroksi - 3 - [(1R) - 2 - (1S, 3R, 4R) - 4 - hidroksi - 3 - metoksicikloheksil] - 1 - metilietil] - 10, 21 - dimetoksi - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - heksametil - 23, 27 - epoksi - 3 hiprido [2, 1 - c] [1, 4] oksazacikloheptantio - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - pentonas; sirolimo CAS registro numeris yra 53123-88-9.

Sirolimo cheminė sudėtis:



Magic Touch PTA vaistinio preparato danga yra nepolimerinis medžiagų derinys, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vaistinio preparato sirolimo ir pagalbinės medžiagos fosfolipido, kuri perneša vaistinį preparatą; šia danga padengtas Magic Touch PTA balionas. Sirolimas (veiklioji medžiaga) yra makrociklinis laktonas, gaminamas iš *Streptomyces Hygroscopius*. Sirolimui būdingos stiprios imunosupresinės ir antiproliferacinės savybės.

Sirolimo danga tolygiai pasiskirsto per baliono darbinį ilgį, kai paviršiaus koncentracija yra 1,27 µg/mm². Pagrindinė medžiagų derinio funkcinė savybė yra sirolimo išskyrimas į kraujagyslių sienelės audinį pripūtimo metu. 1-3 lentelėse nurodomi balionų dydžiai ir nominalus bendras sirolimo kiekis ant kiekvieno baliono, atsižvelgiant į 1,27 µg/mm² paviršiaus koncentraciją.

2. NAUDOJIMŲ INDIKACIJOS

Sirolimu dengtas PTA balioninis kateteris yra vienkartinis, minimaliai invazinis, neimplantuojamas vaistinio preparato pernašos prietaisas, skirtas naudoti atliekant perkutantį transliuminalinę angioplastiką esant paviršinių šlaunikaulio, poplitealinių arterijų, arterijų žemiau kelio ir klubinių arterijų naujiems stenoziniams ir stenų retėjusiems patologiniams pokitimams, kai etaloninis kraujagyslių skersmuo yra nuo 2,00 mm iki 12,00 mm.

3. KONTRAINDIKACIJOS

Magic Touch PTA naudoti draudžiama:

- pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas sirolimui ar į jį struktūriškai panašiams junginiams ir (arba) fosfolipidui;
- pacientams, kuriems netinka rekomenduojamas gydymas anitromboticais ir (arba) anticoagulantais;
- neščioms ir krūtimi maitinančioms moterims;
- esant patologiniam pakitimui, kuriam netinka intervencinis gydymas.

4. ĮSPĖJIMAI

- Pateiktas prietaisas sterilizuotas etileno oksidu (EO). Nenaudokite, jei sterilus barjeras pažeistas arba atidarytas prieš numatytą naudojimą. Nenaudokite, jei akivaizdžiai apgadinta pakuotė ar produktas.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.
- Magic Touch PTA skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE IR (ARBA) NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. Pakartotinis naudojimas ar sterilizavimas gali sukelti prietaiso užteršimo riziką ir (arba) paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, be kita ko, infekcinės (-ių) ligų (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Prietaisą užteršus, pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar mirti. Pakartotinis naudojimas ar sterilizavimas gali pakenkti prietaiso konstrukciniam vientisumui ir (arba) sukelti prietaiso gedimą, o tai savo ruožtu gali lemti paciento sužalojimą, ligą ir miršį. Geidama neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą, atsiradusią dėl pakartotinio sterilizavimo ar pakartotinio naudojimo.
- Prieš atlikdami procedūrą patikrinkite, ar prietaisas veikia ir ar nėra pažeistų dalių. Nenaudokite prietaiso, jei išorinė arba vidinė pakuotė pažeista arba atidaryta.

- Kai Magic Touch PTA yra paciento kūne, ji reikia valdyti tik kartu atliekant pakankamą ir (arba) aukštos kokybės fluoroskopiją. Prieš ištraukiant kateterį iš patologinio pakitimo vietos, balionas turi būti visiškai subliūškintas naudojant vakuumą. Jei valdydami kateterį pajuntate pasipriešinimą, prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Balioniui pripūsti nenaudokite oro ar kitokios dujinės terpės. Naudokite tik rekomenduojamą pripūtimo terpę.
- Saugokite prietaisą nuo organinių tirpiklių, pvz., alkoholio, poveikio.
- Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio (RBP). Norint išvengti per didelio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo įtaisą. Pripūstas viršijant nominalų plyšimo slėgį balionas gali plyšti.
- Magic Touch PTA turėtų naudoti tik gydytojai, mokantys atlikti periferinių kraujagyslių perkutines intervencines procedūras. Gydytojai turėtų nuolat susipažinti su naujaisiomis publikacijomis apie PTA metodus.
- Norint sumažinti kraujagyslių pažeidimo riziką, pripūsto baliono skersmuo turėtų atitikti kraujagysles skersmenį proksimaliai ir distaliai stenozės.
- Magic Touch PTA saugamas ir veiksmingumas naudojant galvos smegenų, miego ar inkstų arterijose neištirtas.
- Įvertinkite riziką ir naudą prieš gydymą pacientus, kuriems anksčiau pasireiškė nekontroliuojama alergija kontrastiniams medžiagoms.
- Daugiau nei dviejų Magic Touch PTA naudojimas per vieną procedūrą, esant vienam tiksliniam patologiniam pakitimui, nevertintas.
- Su produktu elkitės atsargiai, kad nesugadintumėte baliono dangos ar sulankstyto baliono.
- Imkitės tinkamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte krešėjimo ar jį sumažintumėte naudodami kateterį. Prieš naudodami visus produktus (išskyrus Magic Touch PTA balioną), patenkančius į kraujagyslių sistemą, per kreipiamosios vielos priegios angą praplaukite steriliu izotoniniu fiziologiniu tirpalu arba panašiu tirpalu. Apsvarstykite galimybę taikyti sisteminę heparinizaciją.
- Prieš atlikdami procedūrą patikrinkite produktą, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas. NENAUDOKITE pažeisto kateterio.
- Norint kuo labiau sumažinti oro patekimo į sistemą tikimybę, prieš tęsiant, įsiurbiant ir praplaunant sistemą būtina atkreipti dėmesį, ar kateterio jungtys išlieka sandarios.
- Procedūroms, susijusioms su sukakėjusiais patologiniais pokitimais, dėl jų abrazyvinio pobūdžio Magic Touch PTA naudokite atsargiai.
- Jokiu būdu nestumkite angioplastikos kateterio ir kreipiamosios vielos, besitęsiančios nuo antgalio.
- Jokiu būdu nbandykite perkelti kreipiamosios vielos, kai balionas pripūstas. Nestumkite kateterio, jei jaučiate didelį pasipriešinimą. Pirmiausia nustatykite pasipriešinimo priežastį atlikdami fluoroskopiją ir imkitės tinkamų taisyklių veiksmų.
- Šis produktas nėra skirtas stentui plėsti ar įstumti.
- Naudojant šį produktą kyla su perkutanine transliuminaline angioplastika siejama rizika, įskaitant trombozę, kraujagyslių komplikacijas ir (arba) kraujavimą.
- Iki šiol nėra atlikta nei ilgalaikių klinikinių tyrimų, nei gerai kontroliuojamų tyrimų, kuriuose būtų vertinamas sirolimu dengtų balionų kancerogeninis ar genotoksinis potencialas. Todėl šiuo metu nėra aišku, ar veikliąją medžiagą sirolimui (rapamunui, rapamycinui) saugu gydyti neščias moteris ar pacientus, ketinančius susilaukti vaikų.

5.4. Prietaiso naudojimo ir (arba) procedūros atsargumo priemonės

- Norėdami užtikrinti gydymą vaistinio preparato pernašą:
 - jokiu būdu nepripūskite Magic Touch PTA prieš pasiekdami tikslinio patologinio pakitimo vietą;
 - Magic Touch PTA į tikslinę vietą kreipkite efektyviai (per ≤ 3 min.) ir iškart pripūskite;
 - pūskite balioną mažiausiai 60 sek., tačiau siekiant optimalios vaisto pernašos ir geriausio rezultato rekomenduojama pripūtimo trukmė yra iki 180 sek. Pasirinkite maksimalų oro baliono pūtimo laiką pagal savo įstaigos standartą.
- Įstumę kateterį, per daug nesuveržkite hemostatinio adapterio (jei jis naudojamas) aplink Magic Touch PTA veleną, nes gali susiaurėti spindis, o tai turės įtakos baliono pripūtimui ir subliūškinimui.
- Magic Touch PTA visada stumkite ir ištraukite esant neigiamam slėgiui.
- Paciento kūne Magic Touch PTA reikia valdyti stebint fluoroskopu.
- Nenaudokite Magic Touch PTA, jei velenas sulaukęs ar užsikūkęs.
- Kai tik įmanoma, su Magic Touch PTA kraujagysles gydymas turėtų būti užbaigiamas. Vis dėlto leidžiama atlikti papildomą plėtimą naudojant kitą PTA kateterį arba naudojant Magic Touch PTA.

5.5. Antitromboticinis gydymas prieš procedūrą ir po jos

Pagal galiojančius standartus turėtų būti skiriama dviguba antitrombotinė terapija: prieš procedūrą ir mažiausiai 4 savaites po intervencijos. Gydytoju nuožūra gali būti skiriama ilgalaikė antitrombotinė terapija.

6.0. INFORMACIJA APIE VAISTINĮ PRIEPARATĄ

6.1. Veikimo mechanizmas

Magic Touch PTA dangoje yra sirolimo - antiproliferacinio vaistinio preparato, kuris specifiskai jungiasi įpi mikrotubulių ir jas stabilizuoja. Sirolimas yra galingas T limfocitų aktyvokas, lgylių raumenų ląstelių ir endotelio ląstelių proliferacijos inhibitorius, reaguojantis į citokinų, augimo faktorių ir antiegnų stimuliaciją. Ląstelėse sirolimas jungiasi su imunofilinu, FK surišančiu baltymu 12 (FKBP-12). Sirolimo ir FKBP-12 kompleksas jungiasi prie žinduolių rapamicino taikinio (mTOR), pagrindinės reguliacinės kinazės, ir slopina jos aktyvinimą. Šis procesas neleidžia vykyti citokinų valdomai ląstelių proliferacijai, slopindamas ląstelių ciklo progresą nuo G₀, iki S fazės.

6.2. Sąveika su kitais vaistais

- Magic Touch PTA sąveikos su kitais vaistais tyrimų neatlikta dėl ribotos Magic Touch PTA išskiriamo sirolimo sisteminės ekspozicijos. Vis dėlto reikia apsvarstyti tiek vietines, tiek sisteminės vaistų sąveikos kraujagyslių sienelėje galimybes, prieš nusprendžiant implantuoti Magic Touch PTA pacientui, vartojančiam vaistą, kurio sąveika su sirolimu žinoma, arba pacientui, kuriam neseniai buvo atlikta procedūra su Magic Touch PTA.
- Sirolimas metabolizuojamas citochromo P450 3A4 (CYP3A4) žarnyno sienelėje ir kepenyse ir išteka iš plonosios žarnos enterocitų veikiant p-glikoproteinui (P-gp). CYP3A4 ir P-gp veikintys vaistai gali paveikti sistemiskai absorbuoto sirolimo absorbciją ir vėlesnį pašalinimą iš organizmo.
- Vaistiniai preparatai, kurie yra stiprūs CYP3A4 ir P-gp inhibitoriai, gali padidinti sirolimo kiekį, o CYP3A4 ir P-gp induktoriai gali sumažinti sirolimo metabolizmą *in vivo*.
- Sirolimas, skiriamas kaip geriamasis vaistinis preparatas, gali sąveikauti su toliau išvardytais vaistiniais preparatais ir (arba) maisto produktais:
 - P-gp inhibitoriai, įskaitant, be kita ko, ciklosporiną ir digoksiną;
 - antibiotikai, įskaitant, be kita ko, ciprofloksaciną, ofloksaciną, rifabutiną;
 - gliukokortikoidai;
 - CYP3A4 inhibitoriai, įskaitant, be kita ko, ketokonazolą, flukonazolą;
 - CYP3A4 induktoriai, įskaitant, be kita ko, rifampiciną, fenitoiną, deksametazoną;
 - augaliniai preparatai (jonažolės – *Hypericum Perforatum*);
 - amfotericinas B, įskaitant, be kita ko, abelcetą, amfociną;
 - cimetidinas, įskaitant, be kita ko, tagametą;
 - vitaminai;
 - skiepai - sirolimas yra stiprus imunosupresantas, todėl gali paveikti atsaką į skiepus ir sumažinti jų efektyvumą. Kurį laiką po Magic Touch PTA dozės reikia vengti gyvų vakcinų, įskaitant, be kita ko, tymų, kaulyutės, BCG, geltonosios karštinės, vėjaraupių, Ty21a vidurių šiltinės vakcinąs;
- greipfrutai ir (arba) greipfrutų sultys, nes greipfrutai mažina CYP3A4 sukeliama sirolimo metabolizmą;
- vaistai cholesterolio ar trigliceridų kiekiui mažinti;
- vaistai nuo padidėjusio kraujospūdžio ar širdies problemų;
- vaistai nuo traukulių;
- vaistai, vartojami skrandžio rūgštims, opoms ar kitoms virškinimo trakto sutrikimams gydyti;
- vaistai, kurie gali padidinti sirolimo koncentraciją kraujyje;
- vaistai nuo grybelio, įskaitant, be kita ko, itrakonazolą, kotrimoksazolą;
- virškinimo trakto prokinetinės medžiagos, įskaitant, be kita ko, metoklopramidą;
- makrolidų grupės antibiotikai, įskaitant, be kita ko, troleandomiciną;
- kalcio kanalų blokatoriai, įskaitant, be kita ko, diliazemą, verapamilį;
- jei vaistai, kaip antai danazolus, ŽIV proteazės inhibitorius (indinaviras);
- vaistai, kurie gali sumažinti sirolimo kiekį;
- vaistai nuo epilepsijos, įskaitant, be kita ko, fenobarbitolį.

7.0 GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su periferinio baliono išplėtimo procedūra, yra papildoma intervencija, alerginė reakcija į vaistus ar kontrastinę medžiagą, amputacija ir (arba) galūnių praradimas, aneurizma ar pseudoaneurizma, aritmijos, arterinės spazmas, arterioveninė fistulė, kraujagyslės perpjovimas, perforacija, plyšimas arba spazmas, embolizacija, hematoma, kraujavimas, įskaitant kraujavimą punkcijos vietoje, histologiniai kraujagyslių sienelių pokyčiai, įskaitant uždegimą, lašelių pažeidimą ar nekrozę, hipotenzija ir (arba) hipertenzija, pykinimas ir vėmimas, okliuzija, skausmas ar jautrumas, pneumotoraksas arba hemotoraksas, sepsis ir (arba) infekcija, šokas, insultas, trombozė, kraujagyslių komplikacijos, dėl kurių gali tekti taisyti kraujagysles. Sisteminio poveikio nesitikiama, bet daugiau informacijos apie galimus nepageidaujamus reiškinius, pastebėjus vartojant sirolimą, rasite gydytojas skirtoje žinyne Physicians' Desk Reference. Gali būti ir kitų nepageidaujamų reiškinų, kurie šiuo metu nenumatomi.

8.0 INFORMACIJA APIE PACIENTO KONSULTAVIMĄ

Konsultuodami pacientus apie šį produktą, gydytojai turėtų aptarti šiuos dalykus:

- riziką, susijusią su periferinių kraujagyslių perkutaninėmis intervencinėmis procedūromis;
- riziką, susijusią su Magic Touch PTA;
- rizikos ir naudos konkrečiam pacientui aspektus;
- antitrombozinį gydymą po procedūros;
- dabartinio gyvenimo būdo keitimą iškart po procedūros ir ilgalaikius pokyčius.

9.0 TIEKIAMA FORMA

- STERILUS. Šis prietaisas nėra pirogeniškas, jis sterilizuojamas etileno oksido dujomis.
- ISPĖJIMAS. Pakartotiniai nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite ar neapdorokite prietaiso. Nenaudokite, jei sterilus barjeras pažeistas arba atidarytas prieš numatytą naudojimą. Prietaisas skirtas tik vienam pacientui.
- SUDĖTIS: Vienas (1) Magic Touch PTA (ištraukiamas per vielą - OTW).
- LAIKYMAS. Laikykite sausoje, tamsioje vietoje. Laikykite 8-25 °C temperatūroje ir nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui. Laikykite atokiau nuo spinduliuojančių ir ultravioletinės šviesos šaltinių.
- ŠALINIMO NURODYMAI. Panaudotas produktas gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir išmeskite laikydamiesi priimtinos medicinos praktikos ir galiojančių viets, valstijos ir federalinių įstatymų ir kitų teisės aktų.

10.0 NAUDOJIMO NURODYMAI

10.1 Reikalingos medžiagos

- Be Magic Touch PTA, taip pat gali prireikti šių standartinių medžiagų:
- įterpiklio mova;
- kreipiamausias kateteris;
- kontrastinė terpė;
- sterilus druskos tirpalas;
- pripūtimo įtaisais su manometru;
- Leuer jungtims prijungiamas valymo švirškėtas.

10.2 Patikrinimas prieš naudojimą

Prieš atlikdami angioplastiką, atidžiai patikrinkite visą procedūroje naudojamą įrangą, įskaitant sterilų pakuotę ir plečiamąjį kateterį. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui. Patikrinkite, ar vežant siuntą nebuvo pažeistas Magic Touch PTA ir sterilii pakuotė.

Įspėjimas. Pateiktas prietaisas sterilizuotas etileno oksidu (EO). Nenaudokite, jei sterilus barjeras pažeistas arba atidarytas prieš numatytą naudojimą.

10.3 Kelių Magic Touch PTA Sirolimu dengtas PTA balioninis kateteris naudojimas

Paciento sąlyčio su vaisto dangta mastas yra tiesiogiai susijęs su naudojamų balionų skaičiumi. Žr. dydžio matricą ir sirolimo sudėtį (1-3 lentelės) dėl Magic Touch PTA, kuriame yra nominalus sirolimo kiekis kiekvienam prietaiso dydžiui.

Jei reikia kelių Magic Touch PTA dėl pataloginio pakitimo vietos ilgio, kuris yra didesnis už ilgiausią galimą Magic Touch PTA, balionai turi persidengti mažiausiai 2,5 mm. Papildomo Magic Touch PTA dydis neturėtų būti ilgesnis, nei reikia siekiant padengti pataloginio pakitimo vietos aprepi maždaug 2,5 mm atstumu už pataloginio pakitimo vietos tiek proksimaliai, tiek distaliai. Svarbu tinkamai pasirinkti dydį, siekiant išvengti per didelio persidengimo.

Įspėjimas. Kelių Magic Touch PTA implantavimo pacientui saugumas ir efektyvumas kliniškai nevertinti.

10.4 Magic Touch PTA Sirolimu dengtas PTA balioninis kateteris paruošimas

Svarbi pastaba: prieš naudojant Magic Touch PTA būtina atlikti išankstinį išplėtimą.

- Išimkite prietaisą iš pakuotės.
- Patikrinkite, ar baliono dydis yra tinkamas procedūrai, o pasirinkti prietaisai suderinami su žymėjimo ant kateterio.
- Kreipiamašios vielos spindžio skalavimas: Plaukite kreipiamašios vielos spindį HepNS, kol distaliaiame pamašios sistemos gale pasirodys skysčio.
- Paruoškite pripūtimo įtaisą (švirškėtu) su praskiesta kontrastine medžiaga.

Įspėjimas. Naudokite rekomenduojamą baliono pripūtimo terpę ir sterilų fiziologinį tirpalą (≤ 50% kontrasto). Balionui pripūsti nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės.

- Prieš naudojant reikia pašalinti orą iš balioninio kateterio. Kad būtų lengviau išvalyti, pasirinkite švirškėtą ar pripūtimo įtaisą, kurio talpa ne mažesnė kaip 10 ml, ir maždaug pusę jo pripildykite rekomenduojamomis kontrastinėmis terpėmis.
- Prijunkite čiupą prie baliono pripūtimo Luer tipo stebulės jungties ant plečiamojo kateterio.
- Prijunkite prie čiupų švirškėtą.
- Laikykite švirškėtą taip, kad purkštukas būtų nukreiptas žemyn, atidarykite čiupą ir siurbkite maždaug 15 sek. Atlaiskite stūmoklį.
- Jeį reikia, kartokite procedūrą nuo 4 punkto, kol išsiurbiant nebebus oro burbulų (neigiamas slėgis). Galiausiai iš švirškėto (pripūtimo įtaiso) vamzdelio pašalinkite visą orą.

10.5 Magic Touch PTA Sirolimu dengtas PTA balioninis kateteris naudojimas

- Kol palaikomas neigiamas slėgis ir prieš nuimdami baliono apsauginį dangtelį, atlikite toliau nurodytus veiksmus, kad sumažintumėte trintį tarp baliono apsauginio dangtelio ir baliono, ir nuimkite baliono apsaugą:
 - 1 veiksmas. Viena ranka suimkite baliono apsauginio dangtelio proksimalinį galą.
 - 2 veiksmas. Kitos rankos nykščiu ir smiliumi švelniai stumkite baliono apsauginio dangtelio proksimalinį galą link baliono apsauginio dangtelio distalinio galo, švelniai lenkdami balioną maždaug 15 laipsnių žemyn.
 - 3 veiksmas. Pakartokite 2 veiksmą, tačiau šįkart baliono apsauginį dangtelį palenkite maždaug 15 laipsnių aukštyn.
 - 4 veiksmas. Suimkite baliono apsauginį dangtelį maždaug per baliono vidurį ir atitraukite jį nuo balioninio kateterio.
- Kateterio antgalį nukreipę žemyn (vertikaliai), praplaukite vielos spindį.
- Išstatykite plečiamojo kateterio distalinį galą atgal į kreipiamają vielą.
- Kol balionas dar visiškai subliūškęs ir veikiamas neigiamo slėgio, lėtai įstumkite Magic Touch PTA per įterpiklio movą į pripūtimo vietą. Stumdami kateterį patikrinkite, ar nepažeistas jo velenas.
- Kad būtų užtikrinama terapinė vaisto pernaša, Magic Touch PTA į tiksline vietą turi būti įstumiamas efektyviai (≤ 3 min.) ir iškart pripūjiamas.

Įspėjimas. Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio (RBP), rekomenduojamo šiam prietaisui. Balionas gali plyšti, jei viršijamas nominalus plyšimo slėgis. Siekiant išvengti per didelio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo įtaisą.

- Padėkite balioną prie pataloginio pakitimo vietos, užtikrinami bent 5 mm padengimą proksimaliai ir distaliai už pataloginio pakitimo segmento kraštų, ir pripūskite balioną iki reikiamo slėgio (žr. atlikties lentelę). Kad būtų užtikrintas tinkamas Magic Touch PTA įstumimas, rekomenduojama naudoti rentgenkontrastinę linuotę.
- Norėdami visiškai subliūškinti Magic Touch PTA, naudokite neigiamą slėgį. Prieš ištraukdami, fluoroskopu patikrinkite, ar balionas yra visiškai subliūškintas.
- Atlikite angiografiją, kad galėtumėte patvirtinti pataloginio pakitimo vietos išplėtimą.
- Ištraukite Magic Touch PTA iš kūno esant neigiamam slėgiui. Palikite kreipiamają vielą stenozėje.
- Kai tik įmanoma, su Magic Touch PTA kraujagyslės gydymas turėtų būti užbaigiamas. Vis dėlto leidžiama atlikti papildomą plėtimą naudojant kitą PTA kateterį arba naudojamą Magic Touch PTA.
- Patvirtinę, kad išplėtimas patenkinamas, ištraukite iš kūno visą įrangą ir užvertkite procedūros vietą pagal įprasčią klinikinę praktiką.
- Žr. informaciją apie antiembocitinę farmakologinę terapiją, rekomenduojamą taikyti naudojant Magic Touch PTA, prieš procedūrą ir po jos.
- Panaudotas produktas gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir išmeskite laikydamiesi priimtinos medicinos praktikos ir galiojančių viets, valstijos ir federalinių įstatymų ir kitų teisės aktų.

11.0 INFORMACIJA PACIENTUI

Be šios naudojimo instrukcijos brošiūros, pakuotėje pateikiama gydymo produkto kortelė. Pacientams rekomenduojama šią kortelę išsaugoti, kad būtų galima identifikuoti atliktą procedūrą ar naudotą balioninį kateterį.

12.0 GARANTINĖS ATSAKOMYBĖS ATSAIKYMO PAREIŠKIMAS

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tu standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektinio produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokius nuostolius ar žalą.

MALTESE

1.0 DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Magic Touch PTA Kateter bil-Bużżieqa għal PTA Miksi b'Sirolimus (Magic Touch PTA) jikkonsisti minn kateter bil-bużżieqa li jiġi mgħoddi fuq wajer (OTW, *over-the-wire*) miksi b'formulazzjoni hielsa minn polimeri li fih *h*-medicina Sirolimus bħalaingredjent attiv feċċipjant fosfolipidu. Dan jużja t-teknoloġija propretarja Nanolute Coating. L-isem ġeneriku tal- Magic Touch PTA huwa Kateter bil-Bużżieqa għal PTA Miksi b'Sirolimus bil-Kodiċi GMDN 62551. Kateter bil-Bużżieqa għal PTA Miksi b'Sirolimus huwa apparat tal-kunsinna tal-mediċina

għal użu ta' darba, minimalment invażiv, u mhux impjantabbli maħsub għall-użu ma' Angjoplastja Transluminali Perkuġanta ta' leżjonijiet de-novo, stenotiċi u restioniċi fl-istent Farteri superficiali femorali popliteali, l-arteri ta' taħt l-irkoppa u l-arteri iljiċi b'dijametri tal-arteri ta' referenza ta' 2.00 mm sa 12.00 mm.

1.1 DESKRIZZJONI TAL-KATETER GĦAL PTA

Kateter bil-Bużżieqa għal PTA Miksi b'Sirolimus (0.014", 0.018", 0.035" OTW)

Kateter bil-Bużżieqa għal PTA Miksi b'Sirolimus (0.014", 0.018", 0.035" OTW) huwa kkunsidrat prodott li jikkombina mediċina u apparat maħsub għall-użu għal angjoplastja transluminali perkutanta ta' leżjonijiet de-novo, stenotiċi u restioniċi fl-istent Farteri superficiali femorali popliteali, l-arteri ta' taħt l-irkoppa u l-arteri iljiċi. Il-Kateter bil-Bużżieqa Miksi b'Sirolimus jikkonsisti minn kateter bil-bużżieqa għal PTA miksi b'API (sirolimus) u eċċipjant fosfolipidu fi proporzjon ta' 1:1.

Kateter bil-Bużżieqa għal PTA Miksi b'Sirolimus (0.014", 0.018", 0.035" OTW) huwa kateter b'lumen doppju li jiġi mgħoddi fuq wajer (OTW, *Over-the-Wire*) b'bużżieqa li tintefax semikonformi mmuntata b'mod distali u ta' jidjiċeq atrawmatiku. Il-kateter għandu kostruzzjoni OTW b'xaft prossimali b'lumen doppju. Wieħed mil-lumens jintuża għall-infiħ tal-bużżieqa u t-tieni lumen jippermetti access għat-tarf distali tal-inserzjoni tal-wajer ta' gwida. Żewġ faxex markatur li jinsabu fuq il-parti interna jintużaw biex jindikaw bil-fluoroskopija l-ippożizzjoni tal-bużżieqa. Il-tarf huwa artub u jidjiċeq biex jiffacilita t-tremxija "l quddiem tal-kateter lejn u minn għol-istenozi. Il-hu huwa luer bi driegħ forma ta' Y magħqud mat-tarf prossimali tax-xaft biex jippermetti d-dħal għal-lumen bil-wajer ta' gwida u jippermetti l-konnessjoni tal-apparat tal-infiħ mal-lumen tal-infiħ/tad-deflazżjoni. Il-hu huma magħmul ukoll minn materjal trasparenti li jiffacilita t-tremhija. Tagħmir għat-naqqs tal-istrapazz, li huwa mwahab bi klipp mal-hu, jintuża għaž-Zamma u l-identifikazzjoni tal-apparat. Il-kateter bil-bużżieqa huma mgħotti b'kiswa idrofiliċa hliċef għat-tarf distali li jidjiċeq atrawmatiku u l-parti tal-bużżieqa biex din naqqs il-frizzjoni. It-tulijiet operattivi tal-kateter huma 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm u dan huwa disponibbli f'dijametri bejn 1.50 u 12.00mm, u tulijiet ta' 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 u 200 mm. L-apparat huwa pprovdut steril bi sterilizzazzjoni bil-ethylene oxide.

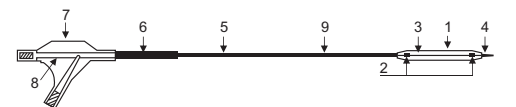


Figura -1 Skematika tal- Kateter bil-Bużżieqa għal PTA Miksi b'Sirolimus (0.014"OTW,0.018"OTW,0.035"OTW)

(1) Bużżieqa għal PTA b'kiswa ta' mediċina; (2) Markatur forma ta' Ċirku; (3) Tubu Distali; (4) Tubu b'Tarf Artab; (5) Tubu tax-Xaft Prossimali; (6) Tubu ta-Tagħmir li Jnaqqs l-Istrapazz; (7) Konnettur; (8) Kolla tal-UV; (9) Kiswa Idrofiliċa

Tabella:4 Speċifikazzjoni- Kateter bil-Bużżieqa għal PTA Miksi b'Sirolimus

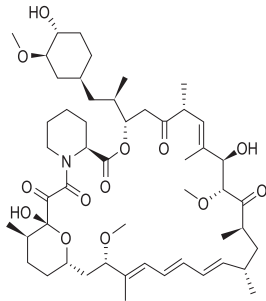
Attribut	Kateter bil-Bużżieqa għal PTA Miksi b' Sirolimus (0.014", 0.018", 0.035" OTW)
Dijametru tal-Bużżieqa (mm)	1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 3.50, 4.00, 5.00, 5.50, 6.00, 7.00, 8.00, 9.00, 10.00, 12.00
Tul tal-bużżieqa (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Tul tax-xaft (Tul użabbli tal-kateter)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Kompatibbiltà tal-wajer ta' gwida	0.014", 0.018", 0.035"
Kompatibbiltà tal-Kateter ta' gwida	Minimu ta' 4F sa 5F (skont id-daqs tal-bużżieqa)
Konfigurazzjoni tal-Kateter	Over-the-Wire (OTW)
Forma tat-tarf	Jidjiċeq
Materjal tal-bużżieqa	Polyether block amide /PA12
Markatur forma ta' ħolqa	90% Pt / 10% Ir
Kiswa fuq ix-xaft tal-kateter biss	PVP Idrofiliċu
Wajer ta' Protezzjoni	Azzar Inossidabbli
Kiswa tal-Bużżieqa	Sirolimus Inkapsulat f'fosfolipidu
Mediċina	Sirolimus
Doża tal-mediċina	1.27 µg/mm ²
Imballaġġ Primarju	Borża tat-Tyvek
Sterilizzazzjoni	EO
Imballaġġ Sekondarju	Borża tal-Aluminju
Kaxxa	Kartuna

1.2 DESKRIZZJONI TAL-KOMPONENTI TAL-MEDIĊINA

L-ingredjent farmaċewтику attiv fuq l-Magic Touch PTA huwa Sirolimus. Sirolimus huwa trab abjad, prodott minn Streptomyces Hygroscopicus, bil-formula empirika C₄₄H₇₈N₁₀ u piż molekulari ta' 914.2g/mol. Dan ma jinħallx fi-lma, u jinħall f'madwar 183°C -185°C. L-isem kimiku għal Sirolimus huwa: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34,34a-Hexadecahydro-9,27-dihydroxy-3-[[1(R)-2-[[1(S, 3R, 4R)-4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl]-1-

methylethyl] - 10, 21 - dimethoxy - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - hexamethyl - 23, 27 - epoxy - 3 Hpyrido [2, 1 - c] [1, 4] oxazaacyclopentriacetonine - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - pentone; in-namru tar-Registru CAS ta' Sirolimus huwa 53123-88-9.

Sirolimus ghandu l-Istruttura kimika li ġejja:



Il-kisja ta' medicina tal-Magic Touch PTA hija formulazzjoni mhux iġbazzata fuq polimeri, li tikkonsisti minn Sirolimus bħala l-ingredjent farmaceutiku attiv u eċċipjenti fosfolipidi li jgħixxu bħala l-poruttur tal-medicina; il-kisja tkopri l-parti tal-bużżeġa tal-Magic Touch PTA. Sirolimus (API) huwa latton makro ċikliku prodott minn Streptomyces Hygroscopicus. Sirolimus ghandu proprjetajiet immunosoppressivi u antiproliferattivi qawwija.

Il-kisja ta' Sirolimus hija distribwata b'mod ugwali fuq il-tal operattiv tal-bużżeġa f'koncentrazzjoni tal-wiċċ ta' 1.27 µg /mm². Il-karatteristika funzjonali ewlenija tal-formulazzjoni hija li din tippermetti r-rilaxx ta' Sirolimus fit-tessut tal-hajt vaskulari waqt l-infi.

Tabelli: 1 sa 3 jirrapreżentaw id-daqsijiet tal-bżieżaq u l-kwantità totali nominali ta' Sirolimus fuq kull bużżeġa fuq il-baži tal-koncentrazzjoni fil-wiċċ ta' 1.27 µg/mm².

2.0 INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Kateter bil-Bużżeġa għal PTA Miki b'Sirolimus huwa apparat tal-kunsinna tal-medicina għal użu ta' darba, minimalment invażiv, u mhux impijantabbli maħsub għall-użu f'Anġjoplastija Transluminali Perkutanea ta' leżjonijiet de-novo, stenotici u restonici fl-isterji farterji superficjali femorali popliteali, l-arterji ta' taħt l-irkoppa u l-arterji ilijaċi b'dijametru tal-arterji ta' referenza ta' 2.00 mm sa 12.00 mm.

3.0 KONTRAIKAZZJONIJIET

L-użu tal-Magic Touch PTA huwa kontraindikatt fil-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Pazienti b'sensittività eċċessiva għall-medicina Sirolimus jew il-komposti strutturalment relatati tagħha u/jew fosfolipidu.
- Pazienti li mhumiex tajbin għat-terapija rakkomandata kontra l-plejtlits u/jew antikoagulant.
- Nisa tqal u li qed ireddgħu.
- Leżjoni mhux adatta għal trattamenti intervenzjonali.

4.0 TWISSIJIET

- Il-kontenuti pprovduti huma sterilizzati bl-użu ta' proċess bl-Ethylene Oxide (EO). Tużax jekk il-barrieri sterili jkollha l-hsara jew tkun infetħet qabel l-użu maħsub. Tużax jekk mhux hsara evidenti fl-imbalgġ jew fil-prodott.
- Tużax wara d-data li tidher wara "Uża sa".
- L-Magic Touch PTA huwa ddisinjat u maħsub għal użu ta' darba biss. TERĠAX TISTERILIZZA /JEW TUŻA MILL-ĠDID. L-użu jew l-isterilizazzjoni mill-ġdid jista' jolhoq riskju ta' kontaminazzjoni tal-apparat u/jew jikkawza infezzjoni jew infezzjoni inkroċjata lill-pazjent, iżda dan mhux limitat għat-trażmissjoni ta' mard(a) infettiv(a) minn pazjent għal iehor. Il-kontaminazzjoni tal-apparat tista' twassal għal korrimment, mard jew mewt tal-pazjent. L-użu jew l-isterilizazzjoni mill-ġdid jista' jikkomprometti l-integrità strutturali tal-apparat u/jew iwassal għal hsara lill-apparat li, mbagħad, jista' jirriżulta f'korrimment, mard jew mewt tal-pazjent. Concept mhux se tinżamm responsabbli għal kwalunkwe hsara diretta, incidentali jew konsegwenzjali li tirriżulta mill-isterilizazzjoni jew l-użu mill-ġdid.
- Spezzjona l-apparat qabel il-proċedura, sabiex tivverifika l-funzjonalità u kwalunkwe sinjal ta' hsara f'xi partijiet. Tużax l-apparat jekk il-pakkett ta' barra jew ta' ġewwa jkollu l-hsara jew ikun miftuħ.
- Meta l-Magic Touch PTA ikun fil-ġisem, dan għandu jiġi manipulat biss taħt fluworoskopija suffiċjenti u/jew ta' kwalità għolja. Qabel ma tiġbed lura l-kateter mil-leżjoni, il-bużżeġa trid tkun triżżett kompletament taħt vakwu. Jekk ikun hemm reżistenza waqt il-manipulazzjoni, iddetermina l-kawża tar-reżistenza qabel tipproċedi.
- Tużax arja jew kwalunkwe mezz gassuż biex tonfoħ il-bużżeġa. Uża biss il-mezz ta' infih rakkomandat.
- Tesponix l-apparat għal solventi organiċi, eż. alkohol.
- Taqbiżx il-Pressjoni tal-Fiqigh Gradata (RBP, Rated Burst Pressure). L-użu ta' apparat għall-monitoraġġ tal-pressjoni huwa rakkomandat għall-prevenzjoni ta' pressurizzazzjoni żejda. Infih li jaqbez il-pressjoni tal-fiqigh gradata jista' jwassal biex il-bużżeġa tinfaqq.
- L-Magic Touch PTA għandu jintuża biss minn tobbja mħarrġa fi proċeduri intervenzjonali perkuatni vaskulari periferali. Tobba għandhom iżommu lilhom infushom infurmati u aġġornati dwar pubblikazzjonijiet reċenti dwar tekniki tal-PTA.
- Sabiex tnaqqas ir-riskju ta' hsara lill-vina jew arterja, id-dijametru minfuħ tal-bużżeġa għandu jqarreb id-dijametru tal-vina jew arterja

prossimali u distali tal-istenozi.

- Is-sigurtà u l-eftektività tal-Magic Touch PTA għadhom ma ġew stabilizzati fil-fluworoskopija cerebrali, karotidji jew renali.
- Ivaluta l-riskju u l-benefiċċji qabel tittratta pazjenti bi storja ta' allerġiji mhux ikkontrollati għal aġenti tal-kontrast.
- L-użu ta' iktar minn żewġ Magic Touch PTA imqiegħda fl-eżjoni fil-mira waħda waqt proċedura waħda ma ġiex iwwalutat.
- Immaniġġja l-prodott b'kawtela sabiex tevita hsara lill-kisja tal-bużżeġa jew tal-bużżeġa mitwija.
- Hu l-prekawżjonijiet meħtieġa biex tipprevjeni jew tnaqqas il-koagulazzjoni meta jintuza l-kateter. Qabel l-użu, lahlah jew lahlah bil-pressa l-prodotti kollha (hlief il-Bużżeġa tal-Magic Touch PTA) li jkun deħlin fis-sistema vaskulari bl-użu ta' soluzzjoni tal-melh isotonika jew simili permezz tal-port tal-aċċess tal-wajer ta' gwida. Ikkunsidra l-użu ta' eparinizzazzjoni sistemika.
- Qabel il-proċedura, spezzjona l-prodott biex tivverifika li l-prodott huwa intatt. TUŻAX kateter li jkollu l-hsara.
- Sabiex tnaqqas il-possibbiltà li tidhoħ l-arja fis-sistema, huwa imperattiv, qabel tipproċedi, li toqgħod attent għall-manutenzjoni ta' konnessjonijiet isisikatti tal-kateter u waqt l-aspirazzjoni u l-tlahih bil-pressa tas-sistema.
- L-Magic Touch PTA għandu jintuza b'kawtela għal proċeduri li jinvolvu leżjonijiet kalfiċċijati minhabba n-natura abraziva ta' dawn il-leżjonijiet.
- Qatt tmexxi l'quddiem il-kateter tal-anġjoplastija mingħajr mal-wajer ta' gwida jkun estiż sal-tarf.
- Qatt tipprova qċaqtaq il-wajer ta' gwida meta l-bużżeġa tkun minfuħa. Tmexxi il-kateter l'quddiem kor reżistenza sinifikanti. Il-kawża tar-reżistenza għandha tiġi ddeterminata permezz ta' fluworoskopija u għandha tlietleħdazzjoni korrettiva xierqa.
- Dan il-prodott mhux maħsub għall-espanzjoni jew il-kunsinna ta' stent.
- L-użu ta' dan il-prodott jinvolvi l-riskji assoċjati ma' anġjoplastija transluminali perkuatna, li jinkludu trombozi, kumulazzjonijiet vaskulari, u/jew avvenimenti ta' fsada.
- Sal-lum għadhom ma twestqax studji klinici fit-tul, u lanqas ma ġew ipubblikati studji kontrollati sew sabiex jiġi evalwat il-potenzjal karcinogeniku jew genotossiku ta' bżieżaq miksjia bil-medicina sirolimus. Għalhekk, attentment ma hemmx ċertezza dwar jekk l-API Sirolimus (Rapamune, Rapamycin) huwies sikur biex jintuza fi kwalunkwe tip ta' trattament waqt il-tqala jew f'pazjenti li behsiebhom ikollhom il-fal.

5.0 PREKAWZJONIJIET

- 5.1 Uzi Filmikien ma' Proċeduri Ohra
- Mhux rakkomandat lill-Magic Touch PTA jintuza filmikien ma' bżieżaq ohra miksjia b'medicina jew stents ta' elużjoni tal-medicina0 għat-trattament tal-istess leżjoni fl-istess proċedura. Is-sigurtà tal-Magic Touch PTA filmikien ma' prodotti ta' apparat tal-medicina differenti għadha ma ġiex stabilizzata.
- Pazienti tal-Magic Touch PTA ma ġiex studjati filmikien ma' tekniki intervenzjonali ohra bħal bżieżaq tal-aterektomija, tal-lejżer jew tal-qtuq/qtuq ta' kanali.
- Interazzjonijiet potenzjali tal-Magic Touch PTA ma' terapiji alternattivi bħal stents tal-elużjoni tal-medicina, bżieżaq tal-lejżers, tal-aterektomija, tal-krijoplastija, tal-qtuq/qtuq ta' kanali, u braktierapija għadhom ma ġewx evalwati u għandhom jiġu evitati meta possibbli.

5.2 Użu f'Popolazzjoni Speċjali

Użu Pedjatriku: Is-sigurtà u l-eftektività tal-Magic Touch PTA f'pazjenti pedjatriċi (li għandhom inqas minn 18-il sena) għadhom ma ġewx stabilizzati.

5.3 Prekawżjonijiet fil-Immaniġġjar tal-Apparat

- Tghaddax l-Magic Touch PTA f'banju b'soluzzjoni tal-melh. Qabel l-inseriment, evita kwalunkwe kuntatt ma' fluwidu fuq il-bużżeġa għaliex dan jista' jaffettwa l-integrità tal-kisja tal-medicina. Issostitwixxi kwalunkwe Apparatt fejn il-bużżeġa tkun ġiet f'kuntatt ma' fluwidu qabel l-użu.
- Il-parti tal-bużżeġa miksjia tal-Magic Touch PTA għandha tiġi mmaniġġjata b'ingwant sterili xotti. Oqgħod attent biex tnaqqas il-kuntatt mhux meħtieġ mal-parti tal-bużżeġa miksjia tal-Magic Touch PTA waqt il-preparazzjoni u l-inseriment.
- Il-protettur tal-bużżeġa u l-Ibra tal-Lumen bil-wajer għandhom jibqgħu fejn huma waqt il-preparazzjoni tal-Magic Touch PTA u m'għandhomx jitneħħew hlief eżattament qabel ma jitpoġġew fuq il-wajer ta' gwida.
- Fil-kaz ta' diffikultà waqt il-tneħħija tal-protettur tal-bużżeġa wara l-liwi, għandu jintuza Magic Touch PTA ġdid.

5.4 Prekawżjonijiet għal-Użu tal-Apparat/Proċedura

- Sabiex tiżgura l-kunsinna tal-medicina terapeutika:
 - Qatt tonfoħ l-Magic Touch PTA qabel ma lilhaq il-leżjoni fil-mira.
 - L-Magic Touch PTA għandu jitmexxa l'quddiem sas-sit fil-mira f'manjera effiċjenti (≤ 3 minuti) u jintefax minnufih.
 - Ibaq' onfoħ il-bużżeġa għal mill-inqas 60 sekonda, madankollu, huwa rakkomandat bis-saħħa li tibqa' tonfoħ il-bużżeġa għal sa 180 sekonda sabiex tiseb l-ahjar trasferiment tal-medicina u riżultati. Uża l-hin massimu tal-infih tal-bużżeġa skont l-istandard tal-kura tal-instituzzjoni tiegħek.

Wara l-inseriment, tissikkax iżżejjeħ l-adapter emostatiku (jekk tuza wieħed) mdwar ix-xaft tal-Magic Touch PTA għaliex tista' sseħħ kostrizzjoni tal-lumen, li taffettwa l-infih/deflazzjoni tal-bużżeġa.

Dejjem mexxi l'quddiem u iġbed lura l-Magic Touch PTA taħt pressjoni negattiva.

- L-Magic Touch PTA għandu jiġi manipulat dejjem taħt osservazzjoni fl-fluworoskopija meta dan ikun fil-ġisem.
- Tkomplex tuza l-Magic Touch PTA jekk ix-xaft ikun milwi jew mibrum.
- Kull meta possibbli, l-Magic Touch PTA għandu jkun it-trattament finali tal-vina jew arterja; madankollu, hija permessa postildatazzjoni b'kateter għal PTA iehor jew l-Magic Touch PTA użat.

5.5 Reġim Kontra l-Plejtlits Qabel u Wara l-Proċedura

Terapija doppja kontra l-plejtlits għandha tingħata skont l-istandards kurrenti qabel il-proċedura u għal mill-inqas 4 ġimgħat wara l-intervent. Terapija kontra l-plejtlits fil-tul tista' tingħata skont id-diskrezjonijiet tal-tabib.

6.0 INFORMAZZJONI DWAR IL-MEDICINA

6.1 Mekkanizmu ta' Azzjoni

Il-kisja tal-Magic Touch PTA fiha Sirolimus, aġent farmaceutiku antiproliferattiv li jorbot speċifikament ma' u jstabilizza l-mikrotubuli. Sirolimus huwa inibitur qawwi tal-attivazzjoni ta' T-Lymphocyte, il-proliferazzjoni taċċelluli tal-muskoli lixi u endoteljali bħala rispons għal stimulazzjoni miċċitokini, il-fatturi ta' tkabbir u l-antiġeni. Ficċelluli, sirolimus jorbot mal-immunophilin, il-proteina-12 li jorbot mal-FK (FKBP-12). Il-komplex sirolimus-FKBP-12 jorbot ma' u jinibixxi l-attivazzjoni tal-Mira ta' Rapamycin (mTOR, Target of Rapamycin) tal-mammiferi, kinase regulatorju ewlieni. Din l-inibizzjoni tissopprimi l-proliferazzjoni ta' ċelluli mmexxija miċċitokina, li tinibixxi l-proġess taċċellu taċċelluli mill-fażi G, sa S.

6.2 Interazzjoni bejn il-Medicini

- Studji dwar l-interazzjoni bejn il-medicini ma twestqax bl-Magic Touch PTA minhabba l-esponiment sistemiku limitat għal Sirolimus elutat mill-Magic Touch PTA. Madankollu, għandha tingħata konsiderazzjoni lill-potenzjali li jkun kemm interazzjonijiet bejn il-medicini lokali kif ukoll sistemici fil-hajt tal-vina jew arterja meta jkun qed jiġi deċiż jekk jiġix impijantat Magic Touch PTA f'individwu li qed jieħu medicina b'interazzjoni magħruwa ma' Sirolimus jew meta jkun qed jiġi deċiż jekk tinbexxi terapija b'medicina bħal din f'pazjenti li jkun ġie sottomess reċentement għal proċedura b' Magic Touch PTA.
- Sirolimus huwa metabolizzat miċċitokroma P450 3A4 (CYP3A4) fil-hajt tal-musrana u l-fwied u jiġi sottomess għal effluss mill-enterotriji tal-musrana ż-żgħir permezz ta' p-glycoprotein (P-gp). L-assorbiment u l-eliminazzjoni sussegwenti ta' Sirolimus assorbit sistemikament jistgħu jkun influwenzjati minn medicini li jaffettwaw CYP3A4 u P-gp.
- Medikazzjonijiet li huma inibituri qawwija ta' CYP3A4 u P-gp jistgħu jżidu l-ivelli ta' Sirolimus fl-wajer u indutturi ta' CYP3A4 u P-gp jistgħu jnaqqsu l-metabolizmu ta' Sirolimus *in vivo*.
- Sirolimus meta preskrit b'ihala medikazzjoni orali jista' jinteraġġixxi ma' medicini/ikel imniżżel hawn taħt:
 - Inibituri ta' P-gp bħal iżda mhux limitati għal Cyclosporine, Digoxin
 - Antibijotici bħal iżda mhux limitati għal Ciprofloxacin, Ofloxacin, Rifabutin
 - Glucokortikoidi
 - Inibituri ta' CYP3A4 bħal iżda mhux limitati għal Ketoconazole, Fluconazole
 - Indutturi ta' CYP3A4 bħal iżda mhux limitati għal Rifampicin, Phenytoin, Dexamethasone
 - Preparazzjonijiet tal-hxejġ (St. John's wort- Hypericum Perforatum)
 - Amphoteribin B bħal iżda mhux limitati għal Abelcet, Amphocin
 - Cimetine bħal iżda mhux limitati għal Tagamet
 - Vitamini
 - Tliqim - Sirolimus huwa immunosoppressiv qawwi għalhekk dan jista' jaffettwa r-rispons għat-tliqim u jagħmel il-tliqim inqas effettiv. Għal hekk żmien wara li wieħed jirċievi Magic Touch PTA, l-użu ta' vaccini ħafni bħal, iżda mhux limitati għal tal-hosba, gattone, BCG, deni isfar, varicella, u tifojde Ty21a għandu jiġi evitat.
- Il-grapefruit/meraq tal-grapefruit inaqqs il-metabolizmu medjat minn CYP3A4 ta' Sirolimus.
- Medicini li jbaixxu l-kolesterolu jew it-trigliceridi
- Medicini għall-pressjoni tad-dem m għoljajew problemi bil-qalb
- Medicini kontra l-aċċessjonijiet
- Medicini użati biex jitrattaw l-actu fl-istonku, ulċeri, jew problemi ohra gastrointestinali
- Medicini li jistgħu jżidu l-koncentrazzjoni fid-dem m ta' Sirolimus:
 - Aġenti antifungali bħal iżda mhux limitati għal Itraconazole, Cotrimoxazole
 - Aġenti prokinetiċi gastrointestinali bħal iżda mhux limitati għal metoclopramide
 - Antibijotici makrolidi bħal iżda mhux limitati għal Troleandomycin
- Imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju bħal iżda mhux limitati għal Diltiazem, verapamil
- Medicini ohra bħal Danazole, Inibitur qawwi tal-Protease tal-HIV (Indinavir)
- Medicini li jistgħu jnaqqsu l-ivelli ta' Sirolimus
- Antikonvulsanti bħal iżda mhux limitati għal Phenobarbital

7.0 AVVENIMENTI AVVERSI POTENZJALI

Avvenimenti avversi potenzjali li jistgħu jiġu assoċjati ma' proċedura ta' dilatazzjoni bil-bużżeġa periferali jinkludu intervent addizzjonali, Reazzjoni allerġika għall-medicini jew is-sustanza ta' kontrast.

Amputazzjoni/telf ta' driegħ jew riġel, Anerwizmu jew pswedo anerwizmu, Arritmiji, Spażmu fl-arterji, Fistula arterjoვენузна, Dissezzjoni, perforazzjoni, ftuq, jew spażmu ta' vina jew arterja, Embolizzazzjoni, Ematoma, Emorragija, li tinkludi fsada fis-sit tal-

tiqib, Bidliet istologici fil-hajt tal-vina jew arterja, li jinkudu infammazzjoni, hsara cellulari jew nekrozi, Pressjoni tad-demm baxxa/għolja, Nawjsja u rimettar, Okkluzjoni, Uġih jew sensitività, Pnevmotoraci jew emotoraci, Sepsu/infezzjoni, Xokk, Puplesija, Trombozi, Kumplikazzjonijiet vaskulari li jistgħu jehtiegu tiswija ta' vina jew arterja. Għalkemm mhumiex anticipati effetti sistemici, irrefri għall-Physicians' Desk Reference għal aktar informazzjoni dwar l-avvenimenti avversi potenzjali osservati b'Sirolimus. Jista' jkun hemm avvenimenti avversi potenzjali oħra li mhumiex previsti f'dan il-waqt.

8.0 INFORMAZZJONI DWAR KONSULENZA GĦALL-PAZJENTI

Tobba għandhom jikkunsidraw dan li ġej meta jagħtu konsulenza lill-pazjenti dwar dan il-prodott:

- Iddiskuti r-riskji associati ma' proceduri interventzjonali perkutanji vaskulari periferali.
- Iddiskuti r-riskji associati ma' Magic Touch PTA.
- Iddiskuti kwistjonijiet tal-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji għall-pazjent partikolari.
- Reġim antitrombotiku ta' wara l-proċedura.
- Iddiskuti tibdil fi-fisli ta' haġja kurrenti immedjatament wara l-proċedura u fuq perjodu ta' zmien twil.

9.0 KIF JIĠI PPROVDUT

- STERILI: Dan l-apparat mhuxieq piroġeniku u huwa sterilizzati bil-gass tal-Ethylene Oxide.
- TWISSIJA: Terġax tisterrilizza u/ow tuża jew tipproċessa mill-ġdid l-Apparat. Tużax jekk il-barriera sterili jkollha l-hsara jew tkun infetħet qabel l-użu maħsub. Dan l-Apparat huwa għal użu fuq pazjent wieħed biss.
- KONTENUTI: Magic Touch PTA wieħed (1) [Over-The-Wire (OTW)], KIF TAĦŻEN: Ahzen f'poxt xott u mudlam. Ahzen f'temperatura bejn 8°C u 25°C u uża qabel id-"Data ta' skadenza". Taħzin vicin ta' sorsi ta' radjazzjoni jew dawli ultravjoġla.
- ISTRUZZJONJIEI GĦAR-RIMI: Wara l-użu, dan il-prodott jista' jkun ta' periklu bijoloġiku. Immaniġġja u armi skont Prattiki mediki aċċettabbli u liġijiet u regolamenti lokali, tal-istat u federali applikabbli.

10.0 DIREZZJONJIEI GĦALL-UŻU

10.1 Materjali Mehtieġa

Minbarra l-Magic Touch PTA, jistgħu jkunu mehtieġa wkoll il-materjali standard li ġejjin:

- Għant introduttur
- Kateter ta' gwida
- Soluzzjoni ta' kuntrast
- Soluzzjoni tal-melħ sterili
- Apparat tal-infih b'manometru
- Siringa leuer-lock għat-tneħħija

10.2 Spezzjoni Qabel l-Użu

Qabel anġjoplastija, eżamina b'attenzjoni t-taġmhir kollu li se jintuża waqt il-proċedura, inkluż il-pakkett sterili u l-kateter tad-dilatazzjoni biex tivverifika l-funzjoni taġta tagħhom. Tużax wara d-data li tidher wara "Uża Sa". Iverrifika il-Magic Touch PTA u l-imballagg sterili ma garbux hsara waqt il-trasport.

Twissija: Il-kontenuti pprovduti huma sterilizzati bil-użu ta' proċess bil-Ethylene Oxide (EO). Tużax jekk il-barriera sterili jkollha l-hsara jew tkun infetħet qabel l-użu maħsub.

10.3 Użu ta' Magic Touch PTA Kateter bil-Bużzieġa għal PTA Miksi b'Sirolimus Multipli

Il-livell tad-esponiment tal-pazjent għall-kisja tal-medicina huwa relatat direttament man-numru ta' bżieaġ li jintużaw. Irrefri għall-Matrici tad-Daqs u l-Kontenut ta' Sirolimus (Tabelli: 1 sa 3) għal Magic Touch PTA li fihom il-kontenut ta' Sirolimus nominali għal kull daqs ta' apparat.

Jekk jintużaw Magic Touch PTA multipli minn abba tul tal-leżjoni ikbar mill-itwal Magic Touch PTA disponibbli, il-bżieaġ iridu jkunu sovraposti b'mill-inqas 2.5 mm. Id-daqs tal-Magic Touch PTA addizzjonali m'għandux ikun itwal minn dak mehtieġ biex jippermitti din is-sovrapożizzjoni u jikkompleta l-kopertura tal-leżjoni b'madwar 2.5 mm li jtestendu li hinn mil-leżjoni kemm prossimalment kif ukoll distalment. L-għażla tad-daqs xieraq hija importanti sabiex tiġi evitata sovrapożizzjoni eċċessiva.

Twissija: Is-sigurtà u l-efkacija tal-impjantazzjoni ta' Magic Touch PTA multipli f'pazjent għadhom ma ġewx ewalvati klinikament.

10.4 Preparazzjoni tal-Magic Touch PTA Kateter bil-Bużzieġa għal PTA Miksi b'Sirolimus

Nota importanti: Id-dilatazzjoni minn qabel hija mehtieġa qabel l-użu tal-Magic Touch PTA.

1. Nehhi l-apparat mill-imballagg.
2. Iverrifika li d-daqs tal-bużzieġa huwa adatt għall-proċedura u li l-accessorji magħzula huma kompatibbli mal-kateter skont it-tikketta.
3. Tiahhi bil-Press tal-Lumen bil-Wajer ta' Gwida: Lahlah il-lumen bil-wajer ta' gwida bil-HepNS sakemm il-fluidu jgħorġ mit-tarf distali tas-sistema ta' kunsinna.
4. Ipprepara l-apparat tal-infih/is-siringa bis-soluzzjoni ta' kuntrast dilwita.

Twissija: Uża s-soluzzjoni ta' kuntrast u s-soluzzjoni tal-melħ għall-infih tal-bużzieġa rakkomandati (≤ 50% kuntrast). Qatt tuża arja jew mezz gassuż biex tonfoħ il-bużzieġa.

5. Qabel l-użu, l-arja fil-kateter bil-bużzieġa għandha titneħħa. Sabiex tiffacilita t-tneħħija, aghzel siringa jew apparat tal-infih b'kapacità ta' 10 ml jew ikbar u imla madwar nofsu bis-soluzzjoni ta' kuntrast rakkomandata.

6. Qabbad stopcock mal-Leuer hub tal-infih tal-bużzieġa fuq il-kateter tad-dilatazzjoni.
7. Qabbad is-siringa mal-istopcock.
8. Żomm is-siringa biż-zennuna thares 'l isfel, iftah l-istopcock u aspira għal madwar 15-il sekonda. Ilaq il-planger.
9. Irrefri minn pass 4 (t'hawn fuq kif mehtieġ sakemm ma jibgħqux jidhru bżieaġ waqt l-aspirazzjoni (pressjoni negattiva). Kif testi, evakwa l-arja kollha mit-tubu tas-siringa/apparat tal-infih.

10.5 Użu tal-Magic Touch PTA Kateter bil-Bużzieġa għal PTA Miksi b'Sirolimus

1. Taht pressjoni negattiva u qabel ma tneħhi l-għatu protettiv tal-bużzieġa, wettaq il-passi li ġejjin biex tnaqqs il-frizzjoni bejn l-għatu protettiv tal-bużzieġa u neħhi l-protettur tal-bużzieġa:
Pass 1 - Aqbad it-tarf prossimali tal-għatu protettiv tal-bużzieġa b'id waħda.
Pass 2- Billi tuża l-id l-oħra, żerzax bil-mod is-saba' l-kbir u l-verrej mit-tarf prossimali tal-għatu protettiv tal-bużzieġa lejn it-tarf distali tal-għatu protettiv tal-bużzieġa filwaqt li tilwi l-bużzieġa kemmxejn 'l isfel b'madwar 15-il grad.
Pass 3- Irrefri Pass 2, iżda ilwi l-għatu protettiv tal-bużzieġa 'l fuq b'madwar 15-il grad.
Pass 4 - Aqbad l-għatu protettiv tal-bużzieġa bejn wieħed u ieħor fil-punt tan-nofs tiegħu u iġbdu l'bogħod mill-kateter bil-bużzieġa.
2. Bil-tarf tal-kateter orjentat 'l isfel/vertikalment, lahlah bil-pressa l-lumen bil-wajer.
3. Għabbi minn wara l-tarf distali tal-kateter tad-dilatazzjoni fuq il-wajer ta' gwida.
4. Waqt li l-bużzieġa tkun żvojtata kompletament u taht pressjoni negattiva, mexxi l-Magic Touch PTA 'l quddiem u bil-mod minn għ-ghant introduttur u minn fuq il-wajer sas-sit tal-infih. Waqt li tmexxi l-kateter 'l quddiem, spezzjona x-xaft tal-kateter għal hsara.
5. Sabiex tiżgura l-kunsinna tal-medicina terapewtika, l-Magic Touch PTA għandu jitmexxa 'l quddiem sas-sit fil-mira f'manjera effiċjenti (≤ 3 minuta) u jintefah minn fuq.

Twissija: Taqbiż il-Pressjoni tal-Fiqih Gradata (RBP, *Rated Burst Pressure*) rakkomandata għal dan l-apparat. Il-bużzieġa tista' tinfaqa jekk il-gradazzjoni tal-RBP tinqabeż. Sabiex tevita pressurizzazzjoni żejda, l-użu ta' apparat għall-monitoragg huwa rakkomandat.

6. Ippożizzjona l-bużzieġa b'mod relattiv għal-leżjoni, filwaqt li tiżgura kopertura ta' mill-inqas 5mm prossimali u distali li hinn mill-margini tas-segment tal-leżjoni, u onfoħ il-bużzieġa sal-pressjoni xierqa (Ċart tal-Konformità ta' referenza). L-użu ta' rieqa radiopakka huwa rakkomandat biex tiżgura t-tqegħid tajjeb tal-Magic Touch PTA.
7. Applika pressjoni negattiva biex tiżvoja l-Magic Touch PTA kompletament. Qabel tneħħiha, ikkonferma taht fluoroskopija li l-bużzieġa tkun żvojtata kompletament.
8. Wettaq anġjografija biex tikkonferma d-dilatazzjoni tal-leżjoni.
9. Igbed lura l-Magic Touch PTA mill-ġisem taht pressjoni negattiva. Żomm il-wajer ta' gwida fuq l-istenozi.
10. Kull meta jkun possibbli, l-Magic Touch PTA għandu jkun it-trattament finali tal-vina jew arterja; madankollu, postdilatazzjoni hija permessa b'kateter għal PTA ieħor jew l-Magic Touch PTA uża.
11. Wara li tikkonferma li t-wetqet dilatazzjoni sodisfaenti, nehhi t-taġmhir kollu mill-ġisem u aghlaq is-sit tal-aċċess skont il-prattika klinika standard.
12. Irrefri għar-Regim Kontra l-Plajtlis ta' Qabel u Wara l-Proċedura għat-terapija farmakoloġika doppja kontra l-plajtlis rakkomandata mal-użu tal-Magic Touch PTA.
13. Wara l-użu, dan il-prodott jista' jkun ta' periklu bijoloġiku. Immaniġġja u armi skont Prattiki mediki aċċettabbli u l-liġijiet u r-regolamenti lokali applikabbli.

11.0 INFORMAZZJONI GĦALL-PAZJENT

Minbarra dan il-librett tal-Istruzzjonijiet għall-Użu, Kartuna dwar it-Trattament bil-Prodott hija pprovduta fil-pakkett. Huwa rakkomandat li l-pazjenti jzommu din il-kartuna magħhom għall-identifikazzjoni tal-proċedura / Kateter bil-Bużzieġa.

12.0 ĊAĦDATA TA' RESPONSABILITÀ TAL-GARANZIJA

Concept Medical B.V. għamlet hilitha biex tiżgura li l-prodotti jikkonformaw mal-istandards u r-regolament rilevanti kollha fis-seħh u biex tiżgura li l-kwalità tal-prodott tisodisfa r-rekwiżiti tal-istandards u r-regolamenti msemmija għal perjodu li jintem mad-da ta' skadenza indikata. Id-dikjarazzjoni msemmija ma applikax fejn il-prodotti jintużaw għal skop għajr dak maħsub. Fejn ikun hemm telf jew hsara (hief għal mewt jew korrimnt tal-persuna) minhabba prodott difettuż, Concept Medical B.V. mhux se tkun responsabbli għat-tali telf jew hsara.

POLISH

1.0 OPIS URZĄDZENIA

Magic Touch PTA Cewnik balonowy do PTA powlekany sirolimusem (Magic Touch PTA) składa się z cewnika balonowego typu over-the-wire (OTW) pokrytego preparatem bez polimeru zawierającym sirolimus jako substancję czynną w fosfolipidowej substancji pomocniczej. Wykorzystuje on zastrzeżoną technologię powłoki Nanolute. Ogólna nazwa Magic Touch PTA to Cewnik balonowy do PTA powlekany sirolimusem i jest on oznaczony kodem GMDN 62551. Cewnik balonowy do PTA powlekany sirolimusem to przeznaczony do jednorazowego użytku, minimalnie inwazyjne, niewszczepialne urządzenie podające lek, stosowane do

przezkórnej angioplastyki śródnacyniowej zmian stenotycznych de novo, zwężen oraz restenozji w stencie w powierzchownych tętnicach udowych, podkolanowych i innych tętnicach zlokalizowany poniżej stawu kolanowego oraz tętnicach biodrowych o średnicy naczyńa referencyjnego od 2,00 mm do 12,00 mm.

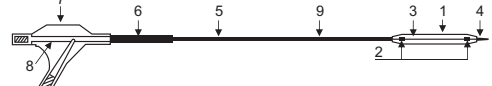
1.1 OPIS CEWNIKADOPATA

Cewnik balonowy do PTA powlekany sirolimusem (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Cewnik balonowy do PTA powlekany sirolimusem (0,014", 0,018", 0,035" OTW) jest produktem złożonym z leku i urządzenia, przeznaczonym do przezkórnej angioplastyki śródnacyniowej zmian stenotycznych de novo, zwężen oraz restenozji w stencie w powierzchownych tętnicach udowych, podkolanowych i innych tętnicach zlokalizowanych poniżej stawu kolanowego oraz tętnicach biodrowych. Cewnik balonowy powlekany sirolimusem składa się z cewnika balonowego do PTA powlekanego substancją czynną (sirolimusem) i fosfolipidową substancją pomocniczą w stosunku 1:1.

Cewnik balonowy do PTA powlekany sirolimusem (0,014", 0,018", 0,035" OTW) to cewnik dwukanalowy typu Over-the-Wire (OTW) z zamontowanym dystalnem, półsztywnym, napelnianym balonem i atraumatyczną końcówką stożkową. Cewnik ma konstrukcję OTW z podwójnym kanałem w trzonie proksymalnym. Jeden kanał służy do napelniania balonu, a drugi umożliwia dostęp do dystalnej końcówki urządzenia do wprowadzania prowadnika. Dwa pierścienie znacznikowe umieszczone na elemencie wewnętrznym służą do wskazywania pozycji balonu metodą fluoroskopową. Końcówka jest miękka i stożkowa, aby ułatwić wprowadzenie cewnika do zwężenia i poza nie. Obsadkę stanowi trójnik luer umieszczony na proksymalnym końcu trzonu w celu umożliwienia wejścia do kanału prowadnika i połączenia urządzenia napelniającego z kanałem do napelniania/opóźniania. Obsadka jest również wykonana z przezroczystego materiału ułatwiającego usuwanie powłozki. Do przyczymywania i identyfikacji urządzenia służy odprężacz, który jest przyczymowany do złącza luer. Cewnik balonowy jest powleczonej powłoką hydrofilową z wyjątkiem atraumatycznej, dystalnej końcówki stożkowej i części balonowej w celu zmniejszenia tarcia.

Długość robocza cewnika wynosi 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm i jest on dostępny w zakresie średnic od 1,50 do 12,00 mm oraz w wersjach o długości 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 i 200 mm. Urządzenie jest dostarczane w stanie jałowym i zostało wysterylizowane tenklem etylenu.



Rysunek -1 Schemat Cewnik balonowy do PTA powlekany sirolimusem (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

(1) balon do PTA z powłoką zawierającą lek; (2) pierścień znacznikowy; (3) przewód dystalny; (4) przewód z miękką końcówką; (5) przewód trzonu proksymalny; (6) przewód odprężacza; (7) złącze; (8) klej UV; (9) powłoka hydrofilowa

Tabela:4 Specyfikacja - Cewnik balonowy do PTA powlekany sirolimusem

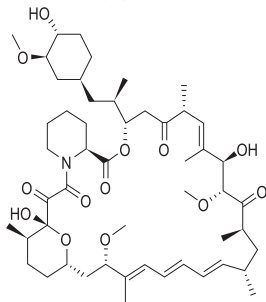
Cecha	Cewnik balonowy do PTA powlekany sirolimusem (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Średnica balonu (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Długość balonu (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Długość trzonu (użyteczna długość cewnika)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Zgodność z prowadnikiem	0,014", 0,018", 0,035"
Zgodność z cewnikiem prowadzącym	Minimum 4F do 5F (w zależności od wielkości balonu)
Konfiguracja cewnika	Over-the-Wire (OTW)
Kształt końcówki	Stożkowy
Materiał balonu	Poliuretan amid blokowy/PA12
Pierścień znacznikowy	90% Pt / 10% Ir
Powłoka tylko na trzonie cewnika	Hydrofilowy PVP
Przewód ochronny	Stal nierdzewna
Powłoka balonu	Sirolimus enkapsulowany fosfolipidem
Lek	Sirolimus
Dawka leku	1,27 µg/mm ²
Opakowanie bezpośrednie	Torebka z materiału Tyvek
Sterylizacja	EO
Opakowanie zewnętrzne	Torebka aluminiowa
Pudełko	Karton

1.2 OPIS LEKU

Aktywnym składnikiem farmaceutycznym w Magic Touch PTA jest sirolimus. Sirolimus jest białym proszkiem, produkowanym przez Streptomyces hygroscopicus, o empirycznym wzorze C₄₈H₇₈NO₁₃ i masie cząsteczkowej 914,2 g/mol. Jest on nierozpuszczalny w wodzie, topi się w temperaturze 183–185°C. Nazwa chemiczna sirolimusu to: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS)-9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32,

33, 34, 34a - heksadekahydro - 9, 27 - dihydroksy - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - hydroksy - 3 - metoksy cycloheksylo] - 1 - metyleto] - 10, 21 - dimetoksy - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - heksametylo - 23, 27 - epoksy - 3 Hpirydo [2, 1 - c] [1, 4] oksazacykloheptantrikontin - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - penton; Nr CAS sirolimusu to 53123-88-9.

Sirolimus ma następującą strukturę chemiczną:



Powłoka Magic Touch PTA zawierająca lek jest preparatem bez polimerów, składającym się z sirolimusu jako aktywnego składnika farmaceutycznego oraz fosfolipidowych substancji pomocniczych, które pełnią rolę nośnika leku; powłoka pokrywa część balonową Magic Touch PTA. Sirolimus (API) to makrocycliczny lakton produkowany przez *Streptomyces hygroscopicus*. Sirolimus ma silne właściwości immunosupresyjne i antyproliferacyjne.

Powłoka zawierająca sirolimus jest równomiernie rozprzodzona na całej długości roboczej balonu przy stężeniu powierzchniowym 1,27 µg/mm². Kluczową cechą funkcjonalną preparatu jest umożliwienie uwolnienia sirolimusu do tkanki ściany naczyń podczas napępowania.

Tabela: 1 do 3 przedstawia rozmiary balonów i nominalną całkowitą ilość sirolimusu na każdym balonie na podstawie stężenia powierzchniowego 1,27 µg/mm².

2.0 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik balonowy do PTA powlekany sirolimusem to przeznaczony do jednorazowego użytku, minimalnie inwazyjne, niewszczepialne urządzenie podające lek, stosowane do przeszkronej angioplastyki śródnacyniowej zmian stenotycznych de novo, zwężeń oraz restenoz w stenice w powierzchownych tętnicach udowych, podkolanowych i innych tętnicach zlokalizowanych poniżej stawu kolanowego oraz tętnicach biodrowych o średnicy naczyń referencyjnego od 2,00 mm do 12,00 mm.

3.0 PRZECIWWSKAZANIA

Korzystanie z Magic Touch PTA jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Pacjenci z nadwrażliwością na sirolimus lub związki powiązane z nim strukturalnie i/lub fosfolipidy.
- Pacjenci, którzy nie mogą stosować zalecanej terapii przeciwplytkowej i/lub przeciwzakrzepowej.
- Kobiety w okresie ciąży i karmienia piersią
- Zmiana nienadająca się do leczenia interwencyjnego.

4.0 OSTRZEŻENIA

- Zawartość opakowania została sterylizowana przy użyciu tlenu etylenowego (EO). Nie używać, jeśli jutowa bariera jest uszkodzona lub została otwarta przed zamierzonym użyciem. Nie używać, jeśli widoczne jest uszkodzenie opakowania lub produktu.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Magic Touch PTA został zaprojektowany i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE STERYLIZOWAĆ I NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja może stworzyć ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub przeniesienie zakażenia, w tym między innymi przeniesienie choroby (chorób) zakaźnej (zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja może doprowadzić do naruszenia strukturalnej integralności urządzenia i/lub uszkiełki urządzenia, która może z kolei skutkować obrażeniami lub chorobą i zgonem pacjenta. Firma Concept nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.
- Przed rozpoczęciem procedury należy sprawdzić urządzenie pod kątem prawidłowego działania i ewentualnych uszkodzeń części. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie zewnętrzne lub wewnętrzne jest uszkodzone lub otwarte.
- Gdy Magic Touch PTA znajduje się w ciele pacjenta, należy nim manipulować tylko pod kontrolą fluoroskopową o wystarczającej i/lub wysokiej jakości. Przed wycięciem cewnika ze zmiany, balon musi zostać całkowicie opróżniony za pomocą podciśnienia. Jeśli podczas manipulacji wystąpi opór, przed kontynuacją zabiegu należy ustalić jego przyczynę.
- Do napępowania balonu nie należy używać powietrza ani żadnego innego gazu. Należy używać tylko zalecanego środka infuzyjnego.
- Nie należy wystawiać urządzenia na działanie rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.
- Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania (RBP). Aby zapobiec nadmieremu wzrostowi ciśnienia, zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie. Napępowanie balonu

powyżej znamionowego ciśnienia rozzerwania może spowodować jego pęknięcie.

- Magic Touch PTA powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przeszkronej zabiegów interwencyjnych w naczyniach obwodowych. Lekarze powinni na bieżąco doszkalać się na podstawie najnowszych publikacji dotyczących technik PTA.
 - Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica balonu po napępowaniu powinna być zbliżona do średnicy naczyń bezpośrednio przed i za zwężeniem.
 - Bezpieczeństwo i skuteczność Magic Touch PTA nie zostały ustalone w odniesieniu do naczyń mózgowych, szyjnych i nerkowych.
 - Należy ocenić ryzyko i korzyści przed rozpoczęciem leczenia pacjentów z niekontrolowaną alergią na środki kontrastowe w wywiadzie.
 - Nie oceniono wykorzystania więcej niż dwóch Magic Touch PTA rozmieszczonych w jednej zmianie docelowej podczas jednego zabiegu.
 - Z produktem należy postępować ostrożnie, aby nie uszkodzić powłoki balonu lub złożonego balonu.
 - Podczas stosowania cewnika należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec krzepnięciu lub ograniczyć je. Przed użyciem należy przepłukać wszystkie produkty (z wyjątkiem balonu Magic Touch PTA) wprowadzane do układu naczyniowego jałowym izotonicznym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem przez port dostępowy przewodnika. Należy rozważyć zastosowanie heparynizacji systemowej.
 - Przed rozpoczęciem procedury należy skontrolować produkt w celu sprawdzenia, czy jest on nienaruszony. NIE WOLNO używać uszkodzonego cewnika.
 - Aby zminimalizować ryzyko wprowadzenia powietrza do układu, przed przystąpieniem do zabiegu należy zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie szczelnego połączenia cewnika oraz na dokładne odesadzenie i przepłukanie układu.
 - Magic Touch PTA należy stosować z ostrożnością przy zabiegach w obrębie zmian zwężających z uwagi na ścierny charakter tych zmian.
 - Nigdy nie należy wprowadzać cewnika do angioplastyki bez przewodnika wystającego z końcówki.
 - Nigdy nie należy próbować przesuwać przewodnika, gdy balon jest napępowany. Nie należy wprowadzać cewnika po wystąpieniu znacznego oporu. Przyczynę wystąpienia oporu należy ustalić metodą fluoroskopową i podjąć odpowiednie działania zaradcze.
 - Ten produkt nie jest przeznaczony do rozprężania ani wprowadzania stentów.
 - Stosowanie tego produktu wiąże się z ryzykiem związanym z przeszkronej angioplastyką śródnacyniową, w tym ryzykiem zakrzepicy, powikłań naczyniowych i/lub krwawienia.
 - Jak dotąd nie przeprowadzono długoterminowych badań klinicznych i nie opublikowano dobrze kontrolowanych badań oceniających potencjał rakotwórczy lub genotoksyczny balonów powlekanych sirolimusem. Dlatego obecnie nie ma pewności, czy sirolimus (Rapamune, Rapamycin) może być bezpiecznie stosowany w każdym rodzaju leczenia w czasie ciąży lub u pacjentek planujących dzieci.
- ## 5.0 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- ### 5.1 Zastosowanie w połączeniu z innymi procedurami
- Nie zaleca się stosowania Magic Touch PTA w połączeniu z innymi balonami powlekanyimi lekami ani stentami uwalniającymi lek w celu leczenia tej samej zmiany podczas tego samego zabiegu. Bezpieczeństwo Magic Touch PTA w połączeniu z innymi produktami złożonymi z leku i urządzenia nie zostało ocenione.
 - Stosowanie Magic Touch PTA nie było badane w połączeniu z innymi technikami interwencyjnymi, takimi jak ateroskleroza, zabiegi laserowe lub tnące/ścinające cewniki balonowe.
 - Potencjalne interakcje Magic Touch PTA z alternatywnymi terapiami, takimi jak stenty uwalniające lek, zabiegi laserowe, ateroskleroza, krioplastyka, tnące/ścinające cewniki balonowe i brachyterapia, nie zostały ocenione i należy ich unikać (o ile jest to możliwe).
- ### 5.2 Zastosowanie w populacji specjalnej
- Zastosowanie u dzieci i młodzieży: Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności Magic Touch PTA u pacjentów pediatrycznych (poniżej 18. roku życia).
- ### 5.3 Środki ostrożności dotyczące postępowania z urządzeniem
- Nie należy zanurzać Magic Touch PTA w łaźni wypełnionej solą fizjologiczną. Przed wprowadzeniem należy unikać kontaktu balonu z płynami, ponieważ może on wpłynąć na integralność powłoki zawierającej lek. Przed użyciem należy wymienić wszelkie urządzenia, w których balon miał kontakt z płynami.
 - Z powlekanej częścią balonu Magic Touch PTA należy pracować w suchych, jałowych rękawiczkach. Należy zadbać o to, aby zminimalizować zbędny kontakt z powlekanej częścią balonu Magic Touch PTA podczas przygotowywania i wprowadzania.
 - Osłona balonu i mandryn kanału przewodnika powinny pozostawać nienaruszone podczas przygotowywania Magic Touch PTA i należy usunąć je dopiero bezpośrednio przed umieszczeniem na przewodniku.
 - Jeśli podczas zdejmowania osłony balonu po zgięciu wystąpi trudności, należy użyć nowego Magic Touch PTA.
- ### 5.4 Środki ostrożności dotyczące stosowania urządzenia/procedury
- W celu zapewnienia terapeutycznego podania leku:

- Nigdy nie napępować Magic Touch PTA przed dotarciem do zmiany docelowej.
 - Magic Touch PTA należy sprawnie wprowadzić do miejsca docelowego (w czasie ≤ 3 minut) i natychmiast napępować.
 - Utrzymywać napępowanie balonu przez minimum 60 sekund, jednakże zaleca się czas infuzyjny do 180 sekund w celu zapewnienia optymalnego transferu leku i osiągnięcia optymalnych wyników. Należy zastosować maksymalny czas napępowania balonu zgodnie ze standardem opieki w danej placówce.
 - Po wprowadzeniu nie należy nadmiernie dokręcać adaptera hemostazyjnego (jeśli występuje) wokół trzonu Magic Touch PTA, ponieważ może dojść do zwężenia kanału, co wpłynie na proces napępowania/opróźniania balonu.
 - Zawsze wprowadzać i usuwać Magic Touch PTA w warunkach podciśnienia.
 - Magic Touch PTA należy zawsze manipulować pod kontrolą fluoroskopową, gdy znajduje się on w ciele pacjenta.
 - Nie należy kontynuować stosowania Magic Touch PTA, jeśli trzon jest zagięty lub załamany.
 - O ile to możliwe, Magic Touch PTA powinien być stosowany w ramach ostatniego zabiegu w obrębie naczyń; dopuszczalne jest jednak stosowanie postdylatacji z wykorzystaniem innego cewnika do PTA lub użytego Magic Touch PTA.
- ## 5.5 Leczenie przeciwplytkowe przed i po zabiegu
- Podwójne leczenie przeciwplytkowe powinno być stosowane zgodnie z obowiązującymi standardami przed zabiegiem i przez co najmniej 4 tygodnie po zabiegu. Przedłużone leczenie przeciwplytkowe może być stosowane według uznania lekarza.
- ## 6.0 INFORMACJA O LEKU
- ### 6.1 Mechanizm działania
- Powłoka Magic Touch PTA zawiera sirolimus, środek farmaceutyczny o właściwościach antyproliferacyjnych, który w szczególności wiąże i stabilizuje mikro tubule. Sirolimus jest silnym inhibitorem aktywności limfocytów T, proliferacji komórek mięśni gładkich i śródbłonka w odpowiedzi na stymulację przez cytokiny, czynniki wzrostu i antygenu. W komórkach sirolimus wiąże się z immunofiliną, FKBP-12 (ang. FK Binding protein-12). Kompleks sirolimus-FKBP-12 wiąże się i hamuje aktywację białka mTOR (ang. mammalian Target of Rapamycin), kluczowej kinazy regulacyjnej. Ta inhibicja powoduje supresję proliferacji komórek stymulowanej przez cytokiny, hamując postęp cyklu komórkowego do fazy G, do fazy S.
- ### 6.2 Interakcje z lekami
- Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z lekami w przypadku Magic Touch PTA ze względu na ograniczoną ekspozycję systemową na sirolimus uwalniany z Magic Touch PTA. Przy podejmowaniu decyzji o wszczęciu Magic Touch PTA u osoby przyjmującej lek o znanej interakcji z sirolimusem lub przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu terapii takim lekiem u pacjenta, którego poddano niedawno zabiegowi z użyciem Magic Touch PTA, należy jednak wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zarówno lokalnych, jak i ogólnoustrojowych interakcji pomiędzy lekami w ścianie naczyń.
- Sirolimus jest metabolizowany przez cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) w ścianie jelita i w wątrobie i ulega wymywaniu z enterocytów jelita cienkiego przez p-glikoproteinę (P-gp). Na wchłanianie i późniejszą eliminację ustrojowo wchłoniętego sirolimusu mogą wpływać leki oddziałujące na CYP3A4 i P-gp.
 - Leki, które są silnymi inhibitorami CYP3A4 i P-gp mogą zwiększać stężenie sirolimusu, podczas gdy induktory CYP3A4 i P-gp mogą hamować metabolizm sirolimusu in vivo.
 - Sirolimus, jeśli jest przepisywany jako lek podawany doustnie, może wchodzić w interakcje z niżej wymienionymi lekami/pokarmami:
 - Inhibitory P-gp, takie jak m.in. cyklosporyna, digoksyna
 - Antybiotyki takie jak m.in. ciprofloksacyna, ofloksacyna, ryfabutyna
 - Glikokortykoidy
 - Inhibitory CYP3A4, takie jak m.in. ketokonazol, flukonazol
 - Induktory CYP3A4, takie jak m.in. rifampicyna, fenytoina, deksametazon
 - Preparaty żółtowe (ziele dziurawca zwyczajnego (Hypericum perforatum))
 - Amfoterycyna B, m.in. Abelcet, Amphocin
 - Cymetydyna, m.in. Tagamet
 - Witaminy
 - Szczepienia - sirolimus jest silnym immunosupresantem, dlatego może wpłynąć na odpowiedź na szczepienie, zmniejszając jego skuteczność. Przez pewien okres po otrzymaniu Magic Touch PTA należy unikać stosowania żywych szczepionek, takich jak szczepionki przeciwko m.in. odrze, śwince, gruźlicy (BCG), żółtej febrze, ospie wietrznej, durowi brzusznemu Ty21a.
 - Grejfrut / sok grejfrutowy hamuje metabolizm sirolimusu, w którym pośredniczą CYP3A4.
 - Lek obniżający poziom cholesterolu lub trójglicerydów
 - Lek stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca
 - Lek przeciwspadczkowy
 - Lek stosowane w leczeniu nadkwasoty żołądka, wrzodów lub innych problemów żołądkowo-jelitowych
 - Lek, które mogą zwiększać stężenie sirolimusu we krwi:
 - Lek przeciwgrzybiczy, takie jak m.in. itraconazol, kotrymoksazol
 - Lek stymulujący kinetykę mrowid pokarmowego, takie jak m.in. metoklopramid

- Antybiotyki makrolidowe, takie jak m.in. troleandomycyna
- Bloker kanału wapniowego, takie jak m.in. diltiazem, weraapamil
- Inne leki, takie jak danazol, inhibitor proteazy HIV (indynawir)
- Leki, które mogą obniżyć poziom sirolimusu
- Leki przeciwdrgawkowe, takie jak m.in. fenobarbital

7.0 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z procedurą balonowego poszerzenia zmian w naczyniach obwodowych, obejmują dodatkową interwencję, reakcję alergiczną na leki lub środki kontrastowe, amputację/utrata kończyn, tętniaka lub tętniaka rzekomego, arytmie, skurcz tętnic, przetokę tętniczo-żylną, rozwarstwienie naczyń, perforację, pęknięcie lub skurcz, embolizację, krwiaka, krwotok, w tym krwawienie w miejscu nakłucia, zmiany histologiczne w ścianie naczyń, w tym zapalenie, uszkodzenie komórek lub martwicę, niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze, mdłości i wymioty, okłuzje, ból lub tkliwość, odmę optyczną lub obecność krwi w jamie opłucnej, sepsę/zakażenie, wstrząs, udar, zakrzepicę, powikłania naczyniowe, które mogą wymagać naprawy naczyń. Chociaż nie przewiduje się skutków ogólnoustrojowych, więcej informacji na temat potencjalnych zdarzeń niepożądanych zaobserwowanych w przypadku sirolimusu można znaleźć w dokumencie "Physician's Desk Reference". Mogą wystąpić inne, nieprzewidziane w tym momencie, potencjalne zdarzenia niepożądane.

8.0 INFORMACJE DOTYCZĄCE PORADY DLA PACJENTÓW

Przy udzielaniu pacjentom porady dotyczącej tego produktu lekarze powinni wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Omówienie ryzyka związanego z przezskórnymi zabiegami interwencyjnymi w obrębie naczyń obwodowych.
- Omówienie zagrożeń związanych z Magic Touch PTA
- Omówienie kwestii związanych ze stosunkiem ryzyka do korzyści dla danego pacjenta.
- Schemat leczenia przeciwzakrzepowego po zabiegu.
- Omówienie zmiany obecnego stylu życia bezpośrednio po zabiegu i w dłuższej perspektywie czasowej.

9.0 SPOSÓB DOSTAWY

• **PRODUKT JAŁOWY:** To urządzenie jest niepirogenne i zostało wysterylizowane gazowym tlenkiem etylenu.

• **OSTRZEŻENIE:** Nie należy poddawać urządzeniu ponownej sterylizacji lub dekontaminacji ani ponownie go używać. Nie używać, jeśli jałowa bariera jest uszkodzona lub została otwarta przed zamierzonym użyciem. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie dla jednego pacjenta.

• **ZAWARTOŚĆ:** Jeden (1) Magic Touch PTA [Over-The-Wire (OTW)].

• **PRZECHOWYWANIE:** Przechowywać w suchym, ciemnym miejscu. Przechowywać w temperaturze od 8°C do 25°C i użyć przed upływem terminu ważności. Nie przechowywać w pobliżu źródeł promieniowania lub światła ultrafioletowego.

• **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE USUWANIA:** Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Postępować z produktem i usuwać go zgodnie z dopuszczalnymi praktykami medycznymi oraz obowiązującymi przepisami krajowymi i lokalnymi.

10.0 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

10.1 Wymagane materiały

Oprócz Magic Touch PTA mogą być również wymagane następujące materiały standardowe:

- Koszulka wprowadzająca
- Cewnik prowadzący
- Środek kontrastowy
- Jałowa sól fizjologiczna
- Urządzenie napielające z manometrem
- Strzykawka luer-lock do usuwania powietrza

10.2 Kontrola przed użyciem

Przed przystąpieniem do zabiegu angioplastyki należy dokładnie zbadać cały sprzęt używany podczas zabiegu, w tym jałowe opakowanie i cewnik dylatacyjny, aby potwierdzić prawidłowe działanie. Nie używać po upływie terminu ważności. Sprawdź, czy Magic Touch PTA i jałowe opakowanie nie zostały uszkodzone podczas transportu.

Ostrzeżenie: Zawartość opakowania została wysterylizowana przy użyciu tlenku etylenu (EO). Nie używać, jeśli jałowa bariera jest uszkodzona lub została otwarta przed zamierzonym użyciem.

10.3 Użycie wielu Magic Touch PTA Cewnik balonowy do PTA powlekany sirolimusem

Stopień narażenia pacjenta na działanie powłoki zawierającej lek jest bezpośrednio związany z liczbą użytych balonów. Patrz Matryca rozmiarów i zawartości sirolimusu (Tabela: 1 do 3) dla Magic Touch PTA zawierającego nominalną ilość sirolimusu dla każdego rozmiaru urządzenia.

Jeśli ze względu na długość zmiany większą niż najdłuższa dostępna długość Magic Touch PTA wymagana jest większa liczba Magic Touch PTA, balony muszą zachodzić na siebie co najmniej o 2,5 mm. Rozmiar dodatkowych Magic Touch PTA nie powinien być dłuższy niż jest to wymagane, aby umożliwić takie nałożenie i zapewnić pokrycie zmiany z przedłużeniem o mniej więcej 2,5 mm poza zmianę zarówno w kierunku proksymalnym, jak i dystalnym. Prawidłowy dobór rozmiaru jest ważny, aby uniknąć nadmiernego nałożenia się urządzeń.

Ostrzeżenie: Bezpieczeństwo i skuteczność wszczęcia wielu Magic Touch PTA u pacjenta nie zostały ocenione klinicznie.

10.4 Przygotowanie Magic Touch PTA Cewnik balonowy do PTA powlekany sirolimusem

Ważna uwaga: Przed użyciem Magic Touch PTA konieczne jest przeprowadzenie predylatacji.

1. Wyjąć urządzenie z opakowania.
2. Sprawdzić, czy rozmiar balonu jest odpowiedni dla zabiegu, a wybrane akcesoria są zgodne z cewnikiem (na podstawie informacji podanych na etykiecie).
3. Przepłukiwanie kanału przewodnika:
Przeplukując kanał przewodnika za pomocą heparynizowanego, normalnego roztworu soli fizjologicznej do momentu pojawienia się płynu na dystalnym końcu systemu wprowadzającego.
4. Przygotować urządzenie do napełniania / strzykawkę z rozcieńczonym środkiem kontrastowym.

Ostrzeżenie: Stosować zalecany środek do napełniania balonu złożony ze środka kontrastowego i jałowej soli fizjologicznej (≤ 50% środka kontrastowego). Do napełniania balonu nigdy nie wolno używać powietrza ani żadnego innego gazu.

5. Przed użyciem należy usunąć powietrze z cewnika balonowego. Aby ułatwić usuwanie powietrza, należy wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o pojemności 10 ml lub większej i napełnić je mniej więcej do połowy zalecanym środkiem kontrastowym.
6. Podłączyć zawór odcinający do obsadki luer do napełniania balonu na cewniku dylatacyjnym.
7. Podłączyć strzykawkę do zaworu.
8. Przytrzymać strzykawkę z dyszą skierowaną do dołu, otworzyć zawór odcinający i odsysać przez mniej więcej 15 sekund. Zwolnić tłok.
9. Powtarzać czynności od etapu 4 powyżej w razie potrzeby do momentu, kiedy podczas odsysania (podciśnienie) przestaną pojawiać się pęcherzyki. Po zakończeniu usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki / urządzenia do napełniania.

10.5 Stosowanie Magic Touch PTA Cewnik balonowy do PTA powlekany sirolimusem

1. W warunkach podciśnienia i przed zdjęciem nasadki balonu należy wykonać następujące czynności, aby zmniejszyć tarcie pomiędzy nasadką balonu a balonem i złagodzić osłonę balonu:

Etap 1 - Chwyć jedną ręką proksymalny koniec nasadki balonu.
Etap 2 - Używając przeciwnej ręki, delikatnie przesunąć kciuk i palec wskazujący z proksymalnego końca nasadki balonu w kierunku dystalnego końca nasadki balonu, jednocześnie lekko wyginając balon w dół o mniej więcej 15 stopni.

Etap 3 - Powtórz czynność 2, ale wygiąć nasadkę balonu w górę o mniej więcej 15 stopni.

Etap 4 - Chwyć nasadkę balonu mniej więcej w połowie jego środka i wyciągając ją z cewnika balonowego.

2. Kierując końcówkę cewnika w dół / pionowo, należy przepłukać kanał przewodnika.
3. Wyczołfać dystalną końcówkę cewnika dylatacyjnego na przewodnik.
4. Podczas gdy balon jest jeszcze całkowicie opróżniony i znajduje się pod podciśnieniem, powoli przesuwaj Magic Touch PTA przez koszulkę wprowadzającą i po przewodniku do miejsca napełnienia. Podczas przesuwania cewnika należy sprawdzać, czy trzon cewnika nie jest uszkodzony.
5. Aby zapewnić skuteczne podanie leku, Magic Touch PTA należy sprawnie wprowadzić do miejsca docelowego (w czasie ≤ 3 minut) i natychmiast napełnić.

Ostrzeżenie: Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP) zalecanego dla tego urządzenia. Pęknięcie balonu może nastąpić w przypadku przekroczenia znamionowego RBP. Aby zapobiec nadmieremu wzrostowi ciśnienia, zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie.

6. Ustawić balon względem zmiany, zapewniając pokrycie co najmniej 5 mm w kierunku proksymalnym i dystalnym od krawędzi odcinka ze zmianą, a następnie napełnić balon do odpowiedniego ciśnienia (patrz: karta zgodności). Zaleca się stosowanie linii radiologicznej w celu zapewnienia odpowiedniego umiejscowienia Magic Touch PTA.
7. Zastosować podciśnienie, aby całkowicie opróżnić Magic Touch PTA. Przed usunięciem pod kontrolą fluoroskopową należy potwierdzić, że balon jest całkowicie opróżniony.
8. Wykonać angiografię w celu potwierdzenia poszerzenia zmiany.
9. Wyczołfać Magic Touch PTA z ciała pacjenta pod podciśnieniem. Pozostawić przewodnik w zwięźeniu.
10. O ile to możliwe, Magic Touch PTA powinien być stosowany w ramach ostatniego zabiegu w obrębie naczyń; dopuszczalne jest jednak stosowanie postdylatacji z wykorzystaniem innego cewnika do PTA lub użyciu Magic Touch PTA.
11. Po potwierdzeniu, że osiągnięto zadowalające poszerzenie, należy usunąć cały sprzęt z ciała pacjenta i zamknąć miejsce dostępu zgodnie ze standardową praktyką kliniczną.
12. Należy zapoznać się ze schematem leczenia przeciwplytkowego przed i po zabiegu w postaci podwójnego leczenia przeciwplytkowego zalecanego w przypadku zastosowania Magic Touch PTA.
13. Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne.

Postępować z produktem i usuwać go zgodnie z dopuszczalnymi praktykami medycznymi oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi.

11.0 INFORMACJA DLA PACJENTA

Oprócz niniejszej instrukcji użycia w opakowaniu znajduje się karta zabiegu. Pacjentom zaleca się przechowywanie tej karty w celu identyfikacji zabiegu / cewnika balonowego.

12.0 WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma Concept Medical B.V. dołożyła wszelkich starań, aby produkty spełniały wszystkie obowiązujące normy i przepisy oraz aby jakość produktów odpowiadała wymaganiom wyżej wymienionych norm i przepisów przez okres kończący się po upływie wskazanego terminu ważności. Powyższe stwierdzenie nie ma zastosowania w przypadku, gdy produkty są wykorzystywane do celów innych niż zamierzone. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek strat lub szkód (innych niż zgon lub obrażenia ciała) spowodowanych przez wadliwy produkt firma Concept Medical B.V. nie ponosi odpowiedzialności za takie straty lub szkody.

PORTUGUESE

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Magic Touch PTA Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) (Magic Touch PTA) consiste num cateter de balão over-the-wire (OTW) revestido com uma formulação isenta de polímeros que contém o fármaco Sirolimus como ingrediente ativo num excipiente fosfolípido. Utiliza a tecnologia de revestimento exclusiva Nanolute. O nome genérico do Magic Touch PTA é Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) (que significa cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea) e o código GMDN é 62551. O Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) é um dispositivo de utilização única, minimamente invasivo e não-inflamável para a administração de fármacos, que se destina a ser usado na Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) de lesões de-novo, estenóticas e restenóticas intra-stent em artérias femorais superficiais, artérias poplíteas, artérias abaixo do joelho e artérias ilíacas, com diâmetros de referência do vaso sanguíneo de 2,00 mm a 12,00 mm.

1.1 DESCRIÇÃO DO CATETER DE ATP

Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

O Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) (0,014", 0,018", 0,035" OTW) é considerado um produto de combinação de fármaco/dispositivo que se destina a ser usado na angioplastia transluminal percutânea de lesões de-novo, estenóticas e restenóticas intra-stent em artérias femorais superficiais, artérias poplíteas, artérias abaixo do joelho e artérias ilíacas. O cateter de balão revestido com sirolimus consiste num cateter de balão para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP), revestido com um ingrediente farmacêutico ativo (sirolimus) e um excipiente fosfolípido na proporção de 1:1.

O Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) (0,014", 0,018", 0,035" OTW) é um cateter Over-the-Wire (OTW) de duplo lúmen com um balão insulável semi-complacente posicionado distalmente e uma extremidade cônica não traumática. O cateter tem uma construção over-the-wire (OTW) com um eixo proximal de duplo lúmen. Um lúmen é usado para insuflar o balão e o segundo lúmen permite o acesso à extremidade distal da inserção do fio-guia. Duas bandas marcadoras localizadas no membro interno são utilizadas para indicar o posicionamento do balão por fluoroscopia. A extremidade é macia e cônica para facilitar o avanço do cateter através da estenose. O conector é um luer em forma de Y colado à extremidade proximal do eixo para permitir a entrada no lúmen do fio-guia e para permitir a ligação do dispositivo de insuflação ao lúmen de insuflação/esvaziamento. O conector também é feito com um material transparente para facilitar a purga. Um alívio de tensão, que é preso no luer, é utilizado para a retenção e identificação do dispositivo. O cateter de balão está coberto com um revestimento hidrofílico, com exceção da extremidade distal cônica não traumática e da porção do balão, para reduzir a fricção. O comprimento útil do cateter é de 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm e está disponível em diâmetros entre 1,50 e 12,00 mm, e comprimentos de 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 e 200 mm. O dispositivo é fornecido esterilizado através de esterilização com óxido de etileno.

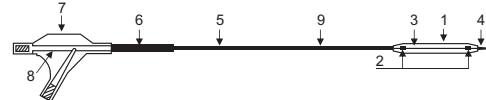


Figura 1 - Esquema do Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) (0,014"OTW, 0,018"OTW, 0,035"OTW)

(1) Balão de ATP com revestimento de fármaco; (2) Anel marcador; (3) Tubo distal; (4) Tubo da extremidade macia; (5) Tubo do eixo proximal; (6) Tubo de alívio de tensão; (7) Conector; (8) Cola UV; (9) Revestimento hidrofílico

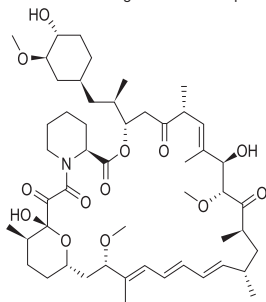
Tabela 4: Especificação - Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP)

Atributo	Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Diâmetro do balão (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Comprimento do balão (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Comprimento do eixo (comprimento útil do cateter)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Compatibilidade do fio-guia	0,014", 0,018", 0,035"
Compatibilidade do cateter-guia	Mínimo de 4F a 5F (dependendo do tamanho do balão)
Configuração do cateter	Over-the-Wire (OTW)
Forma da extremidade	Cônica
Material do balão	Poliéster-bloco-amida /PA12
Anel marcador	90% Pt / 10% Ir
Revestimento apenas no eixo do cateter	PVP (polivinilpirrolidona) hidrofílico
Fio de proteção	Aço inoxidável
Revestimento do balão	Sirolimus encapsulado num fosfolípido
Fármaco	Sirolimus
Dose do fármaco	1,27 µg/mm ²
Embalagem primária	Bolsa em Tyvek
Esterilização	Oxido de etileno
Embalagem secundária	Bolsa em folha de alumínio
Caixa	Cartão

1.2 DESCRIÇÃO DO COMPONENTE FÁRMACO

O ingrediente farmacêutico ativo no Magic Touch PTA é o Sirolimus. O sirolimus é um pó branco, produzido por *Streptomyces Hygroscopius*, com a fórmula empírica $C_{51}H_{79}NO_{13}$ e um peso molecular de 914,29/mol. É insolúvel em água e derrete a uma temperatura de cerca de 183°C - 185°C. O nome químico do Sirolimus é: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - hexadecaidro - 9, 27 - diidroxi - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - hidroxi - 3 - metoxiciclohexil] - 1 - metiletil] - 10, 21 - dimetoxi - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - hexametil - 23, 27 - epoxy - 3 H - pirido [2, 1 - c] [1, 4] oxazacioclorocontina - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - pentona; O número de registo CAS do Sirolimus é 53123-88-9.

O sirolimus tem a seguinte estrutura química:



O revestimento de fármaco do Magic Touch PTA é uma formulação não baseada em polímeros, composta por Sirolimus como ingrediente farmacêutico ativo e excipientes fosfolípidos que atuam como o transportador do fármaco; o revestimento cobre a porção do balão do Magic Touch PTA. O sirolimus (ingrediente farmacêutico ativo) é uma lactona macrocíclica produzida por *Streptomyces Hygroscopius*. O sirolimus tem poderosas propriedades imunossupressoras e antiproliferativas.

O revestimento com Sirolimus é distribuído uniformemente pelo comprimento útil do balão com uma concentração superficial de 1,27 µg/mm². A principal característica funcional da formulação é permitir a libertação de Sirolimus para o tecido da parede vascular durante a insuflação.

A tabela 1 a 3 representa os tamanhos dos balões e a quantidade nominal total de Sirolimus em cada balão com base na concentração superficial de 1,27 µg/mm².

2.0 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) é um dispositivo de utilização única, minimamente invasivo e não-implantável para a administração de fármacos, que se destina a ser usado na Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) de lesões *de-novo*, estenóticas e restenóticas intra-stent em artérias femorais superficiais, artérias poplíteas, artérias abaixo do joelho e artérias ilíacas, com diâmetros de referência do vaso sanguíneo de 2,00 mm a 12,00 mm.

3.0 CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do Magic Touch PTA está contraindicada nas seguintes condições:

- Pacientes com hipersensibilidade ao fármaco Sirolimus ou aos seus compostos estruturalmente relacionados e/ou fosfolípido.
- Pacientes que não estão aptos para a terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante recomendada.
- Mulheres grávidas e lactantes (a amamentar).
- Lesão não adequada para tratamento intervencional.

4.0 ADVERTÊNCIAS

- Os conteúdos fornecidos foram esterilizados através de um processo com oxido de etileno. Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização pretendida. Não utilizar se os danos na embalagem ou no produto forem evidentes.
- Não utilizar após a "Data de validade".
- O Magic Touch PTA foi concebido e destina-se apenas para uma única utilização. NÃO REESTERILIZAR E/OU REUTILIZAR. A reutilização ou reesterilização pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infeção ou infeção cruzada dos pacientes, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a uma falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A Concept não se responsabiliza por quaisquer danos diretos, indiretos, incidentais ou consequenciais resultantes da reutilização ou reesterilização.
- Inspeccionar o dispositivo antes do procedimento, para verificar a funcionalidade e quaisquer sinais de peças danificadas. Não utilizar o dispositivo se a embalagem externa ou interna estiver danificada ou aberta.
- Quando o Magic Touch PTA estiver no interior do corpo, o mesmo apenas deve ser manipulado com ajuda de fluoroscopia de qualidade suficiente e/ou elevada. Antes da remoção do cateter da lesão, o balão deve ser completamente esvaziado sob vácuo. Se se observar alguma resistência durante a manipulação, determinar a causa da resistência antes de prosseguir.
- Não utilizar ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão. Utilizar apenas o meio de insuflação recomendado.
- Não expor o sistema a solventes orgânicos como álcool, por exemplo.
- Não exceder a pressão nominal de rutura (RBP). É recomendada a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para prevenir a sobrepresurização. Uma insuflação que exceda a pressão nominal de rutura pode levar à rutura do balão.
- O Magic Touch PTA só deve ser utilizado por médicos treinados em procedimentos de intervenção percutânea vascular periférica. Os médicos devem se manter informados e atualizados acerca das mais recentes publicações sobre técnicas de ATP.
- Para reduzir o risco de danos nos vasos, o diâmetro do balão insuflado deve aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- A segurança e eficácia do Magic Touch PTA não foi estabelecida no que respeita à vasculatura cerebral, carotídea ou renal.
- Avaliar os riscos e benefícios antes de tratar pacientes com histórico de alergias incontroláveis a agentes de contraste.
- A utilização de mais de dois Magic Touch PTA implantados numa única lesão-alvo durante um único procedimento não foi avaliada.
- Manusear o produto com cuidado para evitar qualquer dano no revestimento do balão ou no balão dobrado.
- Tomar as devidas precauções para prevenir ou reduzir a formação de coágulos durante a utilização do cateter. Lavar ou enxaguar todos os produtos (exceto o Balão Magic Touch PTA) que entrem no sistema vascular, usando solução salina isotónica estéril ou uma solução similar através da porta de acesso ao fio-guia antes de utilizar. Considerar o uso de heparinização sistémica.
- Antes do procedimento, inspeccionar o produto para verificar se o mesmo está intacto. NÃO utilizar um cateter que tenha sido danificado.
- Para minimizar a possível introdução de ar no sistema, é imperativo que, antes de prosseguir, seja prestada particular atenção à manutenção das ligações do cateter apertadas e através de aspiração e lavagem do sistema.
- O Magic Touch PTA deve ser usado com cuidado nos procedimentos que envolvem lesões calcificadas, devido à natureza abrasiva dessas lesões.
- Nunca fazer avançar o cateter de angioplastia sem a ponta do fio-guia a sobressair.
- Nunca tentar mover o fio-guia quando o balão estiver insuflado. Não fazer avançar o cateter caso se observe uma resistência significativa. A causa da resistência deve ser determinada por fluoroscopia e devem ser tomadas as medidas necessárias para a sua resolução.
- Este produto não se destina à expansão ou entrega de stents.
- A utilização deste produto comporta os riscos associados a uma angioplastia transluminal percutânea, incluindo trombose, complicações vasculares e/ou episódios hemorrágicos.
- Até à data não foram realizados estudos clínicos a longo prazo, nem foram publicados estudos bem controlados para avaliar o potencial carcinogénico ou genotóxico dos balões revestidos com sirolimus. Por conseguinte, atualmente não se sabe se o ingrediente farmacêutico ativo Sirolimus (Rapamune, Rapamicina) pode ser utilizado com segurança em qualquer tipo de tratamento durante a gravidez ou em pacientes que pretendem ter filhos.

5.0 PRECAUÇÕES

5.1 Utilização em conjunto com outros procedimentos

- Não é recomendado que o Magic Touch PTA seja usado em conjunto com outros balões revestidos com fármacos ou stents com eluição de fármacos para tratar a mesma lesão no mesmo procedimento. A segurança do Magic Touch PTA em conjunto com diferentes produtos de fármaco-dispositivo não foi avaliada.
- A utilização do Magic Touch PTA não foi estudada em conjunto com outras técnicas intervencionais, como a aterectomia, o laser ou balões de corte/scoring.
- As potenciais interações do Magic Touch PTA com terapias alternativas, tais como stents com eluição de fármaco, laser, aterectomia, crioplastia, balões de corte/scoring e braquiterapia, não foram avaliadas e devem ser evitadas sempre que possíveis.

5.2 Utilização em populações especiais

Uso pediátrico: A segurança e eficácia do Magic Touch PTA em pacientes pediátricos (menores de 18 anos) ainda não foi estabelecida.

5.3 Precauções de manuseamento do dispositivo

- Não mergulhar o Magic Touch PTA num banho salino. Evitar qualquer contato pré-inserção com fluidos no balão, uma vez que isso pode afetar a integridade do revestimento de fármaco. Substituir qualquer dispositivo no qual o balão tenha entrado em contato com fluidos antes da utilização.
- A porção do balão revestido do Magic Touch PTA deve ser manuseada com luvas esterilizadas secas. Devem ser tomadas precauções para minimizar o contato desnecessário com a porção do balão revestido do Magic Touch PTA durante a preparação e inserção.
- O protetor do balão e o estilete do fio devem permanecer no lugar durante a preparação do Magic Touch PTA e não devem ser removidos até pouco antes de serem colocados sobre o fio-guia.
- Em caso de dificuldade ao remover o protetor do balão após a flexão, deve ser utilizado um novo Magic Touch PTA.

5.4 Precauções de utilização do dispositivo/procedimento

- Para assegurar uma entrega terapêutica de fármaco:
 - Nunca insuflar o Magic Touch PTA antes de atingir a lesão-alvo.
 - Deve-se fazer avançar o Magic Touch PTA para o local-alvo de forma eficiente (≤ 3 minutos) e insuflá-lo imediatamente.
- Manter a insuflação do balão durante pelo menos 60 segundos. Contudo, é altamente recomendado um tempo de insuflação de até 180 segundos para obter uma transferência de fármaco e resultados otimizados. Utilizar o tempo máximo de insuflação do balão conforme o padrão de cuidados da sua instituição.
- Após a inserção, não apertar demasiado o adaptador hemostático (se utilizado) à volta do eixo do Magic Touch PTA, uma vez que isso pode levar à constrição do lúmen, afetando a insuflação/esvaziamento do balão.
- Fazer avançar e recolher o Magic Touch PTA sempre sob pressão negativa.
- O Magic Touch PTA deve ser sempre manuseado sob observação fluoroscópica quando estiver dentro do corpo.
- Não continuar a utilizar o Magic Touch PTA se o eixo estiver dobrado ou torcido.
- Sempre que possível, o Magic Touch PTA deve ser o tratamento final do vaso; no entanto, a pós-dilatação é permitida com outro cateter de ATP ou Magic Touch PTA utilizado.

5.5 Regime antiplaquetário pré e pós-procedimento

A terapia antiplaquetária dupla deve ser administrada de acordo com os atuais padrões pré-procedimento e por um mínimo de 4 semanas após a intervenção. A terapia antiplaquetária prolongada pode ser efetuada a critério do médico.

6.0 INFORMAÇÕES SOBRE O FÁRMACO

6.1 MECANISMO DE AÇÃO

O revestimento do Magic Touch PTA contém Sirolimus, um agente farmacêutico antiproliferativo que se liga e estabiliza especificamente os microtúbulos. O sirolimus é um poderoso inibidor da ativação dos linfócitos-T, da proliferação das células do músculo liso e das células endoteliais em resposta à estimulação pelas citocinas, fatores de crescimento e antiogénios. Nas células, o sirolimus liga-se à imunofilina, a proteína de ligação FK-12 (FKBP-12). O complexo sirolimus-FKBP-12 liga-se e inibe a ativação do alvo da rapamicina em mamíferos (mTOR), uma cinase reguladora importante. Esta inibição suprime a proliferação celular estimulada pelas citocinas, inibindo o progresso do ciclo celular da fase G₁ para a fase S.

6.2 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Não foram realizados estudos sobre as interações medicamentosas com o Magic Touch PTA devido à limitada exposição sistémica ao Sirolimus eluído do Magic Touch PTA. Contudo, deve ser tido em consideração o potencial de interações medicamentosas locais e sistémicas na parede dos vasos sanguíneos ao decidir implantar o Magic Touch PTA num indivíduo que esteja a tomar um fármaco com interações conhecidas com o Sirolimus ou ao decidir iniciar a terapia com esse fármaco num paciente que tenha sido submetido recentemente a um procedimento com o Magic Touch PTA.
- O sirolimus é metabolizado pelo citocromo P450 3A4 (CYP3A4) na parede intestinal e no fígado e é sujeito ao efluxo proveniente dos enterócitos do intestino delgado por ação da P-glicoproteína (P-gp). A absorção e posterior eliminação do sirolimus sistematicamente absorvido pode ser influenciada por fármacos que afetam o CYP3A4 e a P-gp.

- Medicamentos que são fortes inibidores do CYP3A4 e da P-gp podem aumentar os níveis de sirolimus, enquanto os indutores do CYP3A4 e da P-gp podem reduzir o metabolismo do sirolimus *in vivo*.
- Quando prescrito como medicamento oral, o sirolimus pode interagir com os fármacos/alimentos abaixo listados:
- Inibidores da P-gp, incluindo (mas não se limitando a) Ciclosporina, Digoxina
- Antibióticos, incluindo (mas não se limitando a) Ciprofloxacina, Ofloxacina, Rifabutina
- Glicocorticóides
- Inibidores do CYP3A4, incluindo (mas não se limitando a) Cetoconazol, Fluconazol
- Indutores do CYP3A4, incluindo (mas não se limitando a) Rifampicina, Fenitoína, Dexametasona
- Preparações de ervas (Hipericão - Hypericum Perforatum)
- Anfotericina B, incluindo (mas não se limitando a) Abelcet, Anfocina
- Cimeticina, incluindo (mas não se limitando a) Tagamet
- Vitaminas
- Vacinação - o sirolimus é um poderoso imunossupressor, por isso pode afetar a resposta à vacinação, tornando-a menos eficaz. Durante algum tempo após receber o Magic Touch PTA, deve ser evitada a utilização de vacinas vivas, incluindo (mas não se limitando a) sarampo, papera, BCG, febre amarela, varicela, tifoide Ty21a.
- A toranja/sumo de toranja reduz o metabolismo do Sirolimus mediado pelo CYP3A4.
- Medicamentos para reduzir o colesterol ou triglicéridos
- Medicamentos para a hipertensão arterial ou problemas cardíacos
- Medicamentos anticonvulsivos
- Medicamentos utilizados para tratar a acidez estomacal, úlceras ou outros problemas gastrointestinais
- Fármacos que podem aumentar a concentração de Sirolimus no sangue:
- Agentes antifúngicos, incluindo (mas não se limitando a) Itraconazol, Cotrimoxazole
- Agentes procinéticos gastrointestinais, incluindo (mas não se limitando a) metoclopramida
- Antibióticos macrólidos, incluindo (mas não se limitando a) Troleandomicina
- Bloqueadores dos canais de cálcio, incluindo (mas não se limitando a) Dilizem, verapamil
- Outros fármacos como Danazol, Inibidores da Protease HIV (Indinavir)
- Fármacos que podem diminuir o nível de sirolimus
- Anticonvulsivos, incluindo (mas não se limitando a) Fenobarbital

7.0 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos que podem estar associados a um procedimento de dilatação periférica com balão incluem intervenção adicional, reação alérgica aos fármacos ou meio de contraste, amputação/perda de membros, aneurisma ou pseudoaneurisma, arritmias, espasmo arterial, fistula arteriovenosa, dissecação de vasos, perfuração, ruptura ou espasmo, embolização, hematoma, hemorragia, incluindo hemorragia no local da punção, alterações histológicas na parede dos vasos, incluindo insuflação, danos celulares ou necrose, hipotensão/hipertensão arterial, náuseas e vômitos, oclusão, dor ou sensibilidade, pneumotórax ou hemotórax, sépsis/infeção, choque, acidente vascular cerebral, trombose, complicações vasculares que podem exigir a reparação dos vasos. Embora os efeitos sistêmicos não sejam antecipados, consulte o Physicians' Desk Reference para mais informações sobre os potenciais efeitos adversos observados com Sirolimus. Pode haver outros potenciais efeitos adversos que são imprevisíveis neste momento.

8.0 INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

Os médicos devem considerar o seguinte ao aconselhar os pacientes acerca deste produto:

- Discutir os riscos associados aos procedimentos de intervenção percutânea vascular periférica.
- Discutir os riscos associados ao Magic Touch PTA.
- Debater os riscos/benefícios para o paciente em particular.
- Regime antitrombótico pós-procedimento.
- Debater alterações ao atual estilo de vida imediatamente após o procedimento e a longo-prazo.

9.0 FORMA DE APRESENTAÇÃO

- **ESTÉRIL:** Este dispositivo é não-pirogênico e foi esterilizado com gás óxido de etileno.
- **ATENÇÃO:** Não reesterilizar e/ou reutilizar ou reprocessar o Dispositivo. Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização pretendida. O dispositivo destina-se a ser utilizado num único paciente.
- **CONTEÚDO:** Um (1) cateter de balão Magic Touch PTA [Over-The-Wire (OTW)].
- **CONSERVAÇÃO:** Conservar num lugar seco e escuro. Conservar a uma temperatura entre 8°C e 25°C e utilizar antes da "Data de validade". Não armazenar perto de fontes de radiação ou luz ultravioleta.
- **INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO:** Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis.

10.0 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

10.1 Material necessário

Além do Magic Touch PTA, também pode ser necessário o seguinte material padrão:

- Bainha do introdutor
- Cateter-guia
- Meio de contraste
- Solução salina estéril
- Dispositivo de insuflação com manómetro
- Seringa Luer-lock para purga

10.2 Inspeção antes da utilização

Antes da angioplastia, examinar cuidadosamente todo o equipamento a ser utilizado durante o procedimento, incluindo a embalagem esterilizada e o cateter de dilatação para verificar o funcionamento adequado. Não utilizar após a "Data de validade". Verificar se o Magic Touch PTA e a embalagem esterilizada não foram danificadas durante o transporte.

ATENÇÃO: Os conteúdos fornecidos foram esterilizados através de um processo com óxido de etileno. Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização pretendida.

10.3 Utilização de múltiplos Magic Touch PTACateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP)

A extensão da exposição do paciente ao revestimento de fármaco está diretamente relacionada com o número de balões utilizados. Consultar a Matriz de tamanhos e conteúdo de sirolimus (Tabela: 1 a 3) para o Magic Touch PTA, que contém o conteúdo nominal de Sirolimus para cada tamanho de dispositivo.

Se forem necessários múltiplos Magic Touch PTA devido a um comprimento da lesão superior ao Magic Touch PTA mais longo disponível, os balões devem sobrepor-se em pelo menos 2,5 mm. O tamanho do Magic Touch PTA adicional não deve ser superior ao necessário para permitir essa sobreposição e completar a cobertura da lesão com cerca de 2,5 mm a sobressair para além da lesão, tanto proximal como distalmente. A seleção do tamanho adequado é importante para evitar sobreposições excessivas.

ATENÇÃO: A segurança e eficácia da implantação de múltiplos Magic Touch PTA num paciente não foi clinicamente avaliada.

10.4 Preparação do Magic Touch PTACateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP)

Nota importante: A pré-dilatação antes da utilização do Magic Touch PTA é necessária.

1. Retirar o dispositivo da embalagem.
2. Verificar se o tamanho do balão é adequado para o procedimento e se os acessórios selecionados são compatíveis com o cateter, tal como indicado no rótulo.
3. Lavagem do lúmen do fio-guia:
 - a. Lavar o lúmen do fio-guia com HepNS até que o fluido saia pela extremidade distal do sistema de entrega.
4. Preparar o dispositivo de insuflação/seringa com meio de contraste diluído.

ATENÇÃO: Utilizar o meio de contraste recomendado para a insuflação do balão e a solução salina estéril (contraste ≤ 50%). Nunca utilizar ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
5. Antes de utilizar, o ar contido no cateter de balão deve ser removido. Para facilitar a purga, selecionar uma seringa ou dispositivo de insuflação com 10 ml ou mais de capacidade e encher cerca de metade com o meio de contraste recomendado.
6. Ligar uma torneira ao conector Luer de insuflação do balão no cateter de dilatação.
7. Ligar a seringa à torneira.
8. Segurar a seringa com o bico virado para baixo, abrir a torneira e aspirar durante cerca de 15 segundos. Libertar o êmbolo.
9. Repetir a partir do passo 4 acima, conforme necessário, até que deixem de aparecer bolhas durante a aspiração (pressão negativa). Uma vez concluído, evacuar todo o ar do corpo da seringa/dispositivo de insuflação.

10.5 Utilização do Magic Touch PTACateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP)

1. Sob pressão negativa e antes de remover a tampa protetora do balão, executar os seguintes passos para reduzir a fricção entre a tampa protetora do balão e o balão e remover o protetor do balão:
 - a. Passo 1- Agarrar na extremidade proximal da tampa protetora do balão com uma mão.
 - b. Passo 2- Com a outra mão, deslizar suavemente o polegar e o dedo indicador da extremidade proximal da tampa protetora do balão para fora, em direção à extremidade distal da tampa protetora do balão, enquanto se flexiona o balão ligeiramente para baixo aproximadamente 15 graus.
 - c. Passo 3- Repetir o Passo 2, mas flexionando a tampa protetora do balão para cima aproximadamente 15 graus.
 - d. Passo 4- Agarrar na tampa protetora do balão aproximadamente a meio da tampa e puxá-la afastando-a do cateter de balão.
2. Com a extremidade do cateter virada para baixo/verticalmente, lavar o lúmen do fio-guia.
3. Colocar a extremidade distal do cateter de dilatação sobre o fio-guia.
4. Enquanto o balão ainda está completamente esvaziado e sob

pressão negativa, fazer avançar lentamente o Magic Touch PTA através da bainha do introdutor e sobre o fio para o local de insuflação. Durante o avanço do cateter, inspecionar o eixo do cateter para detetar danos.

5. Para assegurar uma entrega terapêutica de fármaco, deve-se fazer avançar o Magic Touch PTA para o local-alvo de forma eficiente (≤ 3 minutos) e insuflá-lo imediatamente.

Atenção: Não exceder a pressão nominal de ruptura (RBP) recomendada para este dispositivo. A ruptura do balão pode ocorrer se a RBP for excedida. Para evitar a sobrepressurização, recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização de pressão.
6. Posicionar o balão ao longo da lesão, assegurando uma cobertura de pelo menos 5mm proximal e distalmente além das margens do segmento da lesão, e insuflar o balão até à pressão adequada (consultar a Tabela de Conformidade). A utilização de uma régua radiopaca é recomendada para garantir a correta colocação do Magic Touch PTA.
7. Aplicar pressão negativa para esvaziar completamente o Magic Touch PTA. Antes da remoção, confirmar se o balão está totalmente esvaziado através de fluoroscopia.
8. Realizar uma angiografia para confirmar a dilatação da lesão.
9. Remover o Magic Touch PTA do corpo sob pressão negativa. Manter o fio-guia ao longo da estenose.
10. Sempre que possível, o Magic Touch PTA deve ser o tratamento final do vaso; no entanto, a pós-dilatação é permitida com outro cateter de ATP ou Magic Touch PTA utilizado.
11. Após confirmar que foi alcançada uma dilatação satisfatória, remover todo o equipamento do corpo e fechar o local de acesso de acordo com a prática clínica standard.
12. Consultar o Regime antiplaquetário pré e pós-procedimento para a terapia farmacológica antiplaquetária dupla recomendada com a utilização do Magic Touch PTA.
13. Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais aplicáveis.

11.0 INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Para além destas instruções de utilização, a embalagem é fornecida uma ficha de tratamento do paciente. É aconselhável que os pacientes guardem esta ficha consigo para o procedimento / identificação do cateter de balão.

12.0 EXCLUSÃO DE GARANTIA

A Concept Medical B.V. esforçou-se por assegurar que os produtos cumprem todas as normas e regulamentos relevantes atualmente em vigor e por assegurar que a qualidade dos produtos cumpre os requisitos das normas e regulamentos acima mencionados durante um período que termina na data de validade indicada. A declaração acima não se aplica quando os produtos são utilizados para um fim diferente do fim a que se destinam. Quando qualquer perda ou dano for causado (exceto morte ou danos pessoais) devido a um produto defeituoso, a Concept Medical B.V. não será responsável por tais perdas ou danos.

ROMANIAN

1.0 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Magic Touch PTA Cateter cu balon PTA acoperit cu sirolimus (Magic Touch PTA) este format dintr-un cateter cu balon de tip over-the-wire (OTW), acoperit cu o formulă fără polimeri, care contine medicamentul sirolimus ca substantă activă într-un excipient fosfolipidic. Acesta utilizează tehnologia brevetată Nanolute Coating. Denumirea generică a Magic Touch PTA este Cateter cu balon PTA acoperit cu sirolimus din codul GMDN 62551. Cateter cu balon PTA acoperit cu sirolimus este un dispozitiv de administrare de medicamente de unică folosință, minim invaziv, neimplantabil, destinat utilizării pentru angioplastia transluminală percutanată a leziunilor de novo, stenotice și restenotice în stent în arterele femurale, popliteale superficiale, arterele de sub genunchi și arterele iliace, cu diametre ale vaselor de referință de la 2,00 mm la 12,00 mm.

1.1 DESCRIEREA CATETERULUI PTA

Cateter cu balon PTA acoperit cu sirolimus (OTW 0,014", 0,018", 0,035")

Cateter cu balon PTA acoperit cu sirolimus (OTW 0,014", 0,018", 0,035") este considerat un produs combinat medicament/dispozitiv destinat utilizării pentru angioplastia transluminală percutanată a leziunilor de novo, stenotice și restenotice în stent în arterele femurale, popliteale superficiale, arterele de sub genunchi și arterele iliace. Cateterul cu balon acoperit cu sirolimus este format dintr-un cateter cu balon PTA acoperit cu un ingredient farmaceutic activ (sirolimus) și un excipient fosfolipidic într-un raport de 1:1.

Cateter cu balon PTA acoperit cu sirolimus (OTW 0,014", 0,018", 0,035") este un cateter de tip over-the-wire (OTW) cu lumen dublu cu un balon gonfiabil semi-maleabil montat distal și un vârful conic traumatic. Cătețerul are o construcție de tip OTW cu un ax proximal cu lumen dublu. Un lumen este utilizat pentru umflarea balonului, iar al doilea lumen permite accesul la vârful distal al inserției firului de ghidare. Două benzi de marcare situate pe elementul interior sunt folosite pentru a indica poziția balonului prin fluoroscopie. Vârful este moale și conic pentru a facilita avansarea cătețerului către și prin stenoză. Baza este un conector luer cu braț în Y legat adeviz de capătul proximal al axului pentru a permite intrarea în lumenul firului de ghidare și pentru a permite conectarea dispozitivului de umflare la lumenul de umflare/dezumflare. Baza este, de asemenea, realizată dintr-un material transparent pentru a facilita purjarea. Pentru a

menține și a identifica dispozitivul, se utilizează un reductor de tensiune, care este prins pe conectorul luer. Cateterul cu balon este acoperit cu un strat hidrofili, cu excepția vârfului distal conic traumatic și a porțiunii de balon, pentru a reduce frecarea.

Lungimile de lucru ale catereturilor sunt 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm și sunt disponibile diametre între 1,50 și 12,00 mm și lungimi de 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 și 200 mm. Dispozitivul este livrat steril, prin sterilizare cu oxid de etilenă.

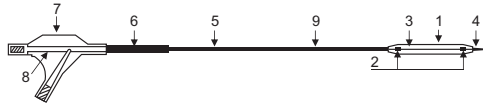


Figura 1 Reprezentare schematică a Cateter cu balon PTA acoperit cu sirolimus (OTW 0,014", OTW 0,018", OTW 0,035")

(1) Balon PTA cu înveliș medicamentoasă; (2) Marker inel; (3) Tubulatură distală; (4) Tubulatură vârf moale; (5) Tubulatură ax proximală; (6) Tubulatură reductor de tensiune; (7) Conector; (8) Adeziv UV; (9) Strat hidrofili

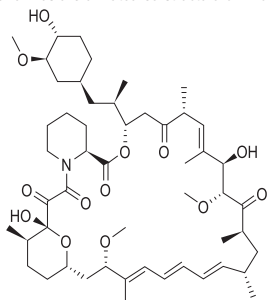
Table: 4 Specificații - Cateter cu balon PTA acoperit cu sirolimus

Caracteristică	Cateter cu balon PTA acoperit cu sirolimus (OTW 0,014", 0,018", 0,035")
Diametrul balonului (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Lungimea balonului (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Lungimea axului (lungimea de utilizare a catereturii)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Compatibilitatea firului de ghidare	0,014", 0,018", 0,035"
Compatibilitatea catereturii de ghidare	Minim 4F până la 5F (în funcție de dimensiunea balonului)
Configurația catereturii	Over-the-Wire (OTW)
Forma vârfului	Conic
Materialul balonului	Polieter-bloc-amidă /PA12
Marker inel	90% Pt / 10% Ir
Strat de acoperire doar pe axul catereturii	PVP hidrofili
Fir de protecție	Oțel inoxidabil
Învelișul balonului	Sirolimus încapsulat în fosfolipid
Medicament	Sirolimus
Doza de medicament	1,27 µg/mm ²
Ambalaj primar	Pungă tyvek
Sterilizare	EO
Ambalaj secundar	Pungă de aluminiu
Cutie	Carton

1.2 DESCRIEREA COMPONENTEI MEDICAMENTOASE

Ingredientul farmaceutic activ de pe Magic Touch PTA este sirolimus. Sirolimus este o pulbere albă, produsă de Streptomyces Hygroscopicus, cu formula empirică C₅₁H₇₉NO₁₃ și o masă moleculară de 914,2 g/mol. Este insolubil în apă și se topește la aproximativ 183°C -185°C. Denumirea chimică pentru sirolimus este: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) -9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - Hexadecahidro - 9, 27 - dihidroxi - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - hidroxi - 3 - metoxiciclohexil] - 1 - metiletil] - 10, 21 - dimetoxi - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - hexametol - 23, 27 - epoxi - 3 Hpirido [2, 1 - c] [1, 4] oxazaciclohexantoină - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - pentonă; Numărul de înregistrare CAS pentru sirolimus este 53123-88-9.

Sirolimus are următoarea structură chimică:



Învelișul medicamentoasă al Magic Touch PTA este o formulă fără polimeri, care conține sirolimus ca substanță farmaceutică activă și excipienți fosfolipidici care acționează ca transportori pentru medicament; stratul acoperă porțiunea de balon a Magic Touch PTA. Sirolimus (API) este o lăctonă macrociclică produsă de Streptomyces Hygroscopicus. Sirolimus are proprietăți imunosupresive și antiproliferative puternice.

Stratul de sirolimus este distribuit uniform pe lungimea de lucru a balonului, cu o concentrație pe suprafață de 1,27 µg /mm². Caracteristica funcțională principală a acestei formule este de a permite eliberarea sirolimus în țesutul

peretelui vascular în timpul umflării.

Table: 1 până la 3 reprezintă dimensiunile baloanelor și cantitatea nominală totală de sirolimus pe fiecare balon, pe baza concentrației pe suprafață de 1,27 µg/mm².

2.0 INDICAȚIILE DE UTILIZARE

Cateter cu balon PTA acoperit cu sirolimus este un dispozitiv de administrare de medicamente de unică folosință, minim invaziv, neimplantabil, destinat utilizării pentru angioplastia transluminală percutanată a leziunilor de novo, stenotice și restenotice în stent în arterele femurale, popliteale superficiale, arterele de sub genunchi și arterele iliace, cu diametre ale vaselor de referință de la 2,00 mm la 12,00 mm.

3.0 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea Magic Touch PTA este contraindicată în următoarele condiții:

- Pacienți cu hipersensibilitate la medicamentul sirolimus sau la compoziți săi înrudiți structural și/sau fosfolipidici.
- Pacienți care nu sunt apăi pentru tratamentul antiplachetar și/sau anticoagulant recomandat.
- Femei însărcinate și care alăptează
- Leziune necadecvată pentru tratamentul intervențional.

4.0 AVERTISMENTE

- Conținutul furnizat este sterilizat folosind procedeul cu oxid de etilenă (EO). A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată sau deschisă înainte de utilizare prevăzută. A nu se utiliza în caz de deteriorare evidentă a ambalajului sau produsului.
- A nu se utiliza după „Data expirării”.
- Magic Touch PTA este conceput și destinat pentru unică folosință. A NU SE RESTERILIZA ȘI/SAU REUTILIZA. Reutilizarea sau sterilizarea pot crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca o infecție sau o infecție încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, boala sau decesul pacientului. Reutilizarea sau sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la rănirea, boala și decesul pacientului. Concept nu va răspunde pentru niciun fel de daune directe, accidentale sau subsidiare rezultate din reutilizarea sau reutilizarea.
- Inspectați dispozitivul înainte de procedură, pentru a verifica funcționalitatea acestuia și orice semn de piese deteriorate. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul exterior sau interior este deteriorat sau deschis.
- Când Magic Touch PTA este în organism, acesta trebuie manipulat numai în condiții de fluoroscopie suficientă și/sau de înaltă calitate. Înainte de a retrage catereturii din leziune, balonul trebuie să fie complet dezumflat sub vid. Dacă se întârește rezistența în timpul manipularii, identificați cauza rezistenței înainte de a continua.
- Nu utilizați aer sau orice mediu gazos pentru a umfla balonul. Utilizați numai mediul de umflare recomandat.
- Nu expuneți dispozitivul la solvenți organici, de exemplu alcool.
- Nu depășiți presiunea nominală de explozie (RBP). Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni suprapresiunea. Umflarea care depășește presiunea nominală de explozie poate provoca ruperea balonului.
- Magic Touch PTA trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în proceduri de intervenție percutanată vasculară periferică. Medicii trebuie să se informeze și să fie la curent cu publicațiile recente despre tehnicile PTA.
- Pentru a reduce riscul de deteriorare a vasului, diametrul umflat al balonului ar trebui să se apropie de diametrul vasului doar proximal și distal de stenoză.
- Siguranța și eficacitatea Magic Touch PTA nu au fost stabilite în vasculatura cerebrală, carotidă sau renală.
- Evaluați riscurile și beneficiile înainte de a trata pacienții cu antecedente de alergii incontrolabile la substanțele de contrast.
- Nu a fost evaluată utilizarea a mai mult de două Magic Touch PTA amplasate într-o singură leziune țintă în timpul unei singure proceduri.
- Manipulați produsul cu precauție pentru a evita orice deteriorare a stratului de acoperire a balonului sau a balonului pilot.
- Luați măsurile de precauție adecvate pentru a preveni sau reduce coagularea atunci când utilizați catereturii. Spălați sau clătiți toate produsele (cu excepția balonului Magic Touch PTA) care intră în sistemul vascular cu soluție izotonică sterilă sau o soluție similară prin intermediul portului de acces cu fir de ghidare înainte de utilizare. Luați în considerare utilizarea heparinizării sistemice.
- Înainte de procedură, inspectați produsul pentru a verifica dacă produsul este intact. NU folosiți un cateter deteriorat.
- Pentru a reduce la minimum posibila introducerea a aerului în sistem, este obligatoriu ca, înainte de a efectua intervenția, să acordeți o atenție deosebită întreținerii conexiunilor strânse ale catereturii, aspirației și spălării sistemului.
- Magic Touch PTA trebuie utilizat cu precauție pentru procedurile care implică lezuni calcificate, datorită naturii abrazive a acestor leziuni.
- Nu luați niciodată catereturii de angioplastie fără firul de ghidare extins din vârf.
- Nu încercați niciodată să deplasați firul de ghidare atunci când balonul este umflat. Nu avansați catereturii dacă întâmpina o rezistență semnificativă. Cauza rezistenței trebuie stabilită prin fluoroscopie și trebuie luate măsuri de remediere adecvate.

- Acest produs nu este destinat extinderii sau introducerii unui stent.
- Utilizarea acestui produs prezintă riscurile asociate angioplastiei transluminală percutanată, inclusiv tromboză, complicații vasculare și/sau sângerări.
- Până în prezent, nu au fost efectuate studii clinice pe termen lung și nici studii bine controlate pentru a evalua potențialul cancerigen sau genotoxic al baloanelor acoperite cu sirolimus. Prin urmare, în prezent nu este sigur dacă API Sirolimus (Rapamune, Rapamicin) este sigur pentru a fi utilizat în orice fel de tratament în timpul sarcinii sau la pacientele care intenționează să aibă copii.

5.0 PRECAUȚII

5.1 Utilizări împreună cu alte proceduri

- Nu se recomandă utilizarea Magic Touch PTA să fie utilizat împreună cu alte baloane acoperite cu medicamente sau stenturi care eluează medicamente pentru a trata aceeași leziune în aceeași procedură. Siguranța Magic Touch PTA împreună cu diferite produse medicamentoase nu a fost evaluată.
- Utilizarea Magic Touch PTA nu a fost studiată împreună cu alte tehnici de intervenție, cum ar fi aterectomia, laserul sau baloanele de tăiere/rotative.
- Interacțiunile potențiale ale Magic Touch PTA cu terapiile alternative, cum ar fi stenturile de eluare a medicamentelor, lasere, aterectomia, crioplastia, baloane de tăiere/rotative și brahiterapia nu au fost evaluate și ar trebui evitate ori de câte ori este posibil.

5.2 Utilizări în populații speciale

Uz pediatric: Siguranța și eficacitatea Magic Touch PTA nu au fost stabilite pentru pacienții pediatrici (sub vârsta de 18 ani).

5.3 Precauții de manipulare a dispozitivului

- Nu introduceți Magic Touch PTA într-o baie de soluție salină. Evitați orice contact al balonului cu lichide înainte de inserție, deoarece acest lucru poate afecta integritatea stratului de acoperire cu medicament. Înlocuiți orice dispozitiv al cărui balon a intrat în contact cu lichide înainte de utilizare.
- Porțiunea de balon acoperit din Magic Touch PTA trebuie manipulată cu mănuși sterile uscate. Aveți grijă să reduceți la minimum contactul inițial cu porțiunea de balon acoperit din Magic Touch PTA în timpul pregătirii și inserării.
- Protecția balonului și stiletul cu lumen cu fir trebuie să rămână pe loc în timpul pregătirii Magic Touch PTA și nu trebuie îndepărtate decât înainte de plasarea peste firul de ghidare.
- Dacă întâmpinați dificultăți la îndepărtarea protecției balonului după flexare, trebuie să utilizați un nou Magic Touch PTA.

5.4 Precauții de utilizare/acționare a dispozitivului

- Pentru a asigura administrarea medicamentului:
 - Nu umflați niciodată Magic Touch PTA înainte de a ajunge la leziunea țintă.
 - Magic Touch PTA trebuie deplasat către locul țintă într-un mod eficient (≤ 3 minute) și umflat imediat.
 - Mențineți umflarea balonului timp de minim 60 de secunde, dar se recomandă un timp de umflare de până la 180 de secunde pentru a obține un transfer și rezultate optime ale medicamentului. Utilizați timpul maxim de umflare a balonului conform standardului de îngrijire al instituției dvs.
- După introducerea, nu strângeți prea mult adaptorul hemostatic (dacă este utilizat) în jurul axului Magic Touch PTA, deoarece poate apărea constricția lumenului, afectând umflarea/dezumflarea balonului.
- Întotdeauna avansați și retrageți Magic Touch PTA sub presiune negativă.
- Magic Touch PTA trebuie manipulat întotdeauna sub observație fluoroscopică atunci când se află în organism.
- Întrerupeți utilizarea Magic Touch PTA dacă axul este îndoit sau răscuit.
- Ori de câte ori este posibil, Magic Touch PTA ar trebui să fie tratamentul final al vasului; cu toate acestea, post-dilatarea este permisă cu alt cateter PTA sau cu Magic Touch PTA folosit.

5.5 Tratament antiplachetar pre- și post-procedură

Tratamentul antiplachetar dual trebuie administrat în conformitate cu standardele actuale înainte de procedură și timp de minimum 4 săptămâni după intervenție. Este posibilă administrarea unui tratament antiplachetar prelungit, la discreția medicului.

6.0 INFORMAȚII CU PRIVIRE LA MEDICAMENT

6.1 Mecanismul de acțiune

Stratul de acoperire Magic Touch PTA conține sirolimus, un agent farmaceutic antiproliferativ care se leagă în mod specific și stabilizează microtubulii. Sirolimus este un inhibitor puternic al activării limfocitelor T, proliferării celulelor musculare netede și a celulelor endoteliale ca răspuns la stimularea de către citokine, factori de creștere și antigeni. În celule, sirolimus se leagă de imunofilină, proteina de legare FK-12 (FKBP-12). Complexul sirolimus-FKBP-12 se leagă și inhibă activarea țintei rapamicine la mamifere (mTOR), o kinază reglatoare principală. Această inhibiție suprimă proliferarea celulelor determinată de citokine, inhibând evoluția ciclului celular de la faza G₁ la faza S.

6.2 Interacțiunea medicamentoasă

Nu au fost efectuate studii de interacțiune medicamentoasă cu Magic Touch PTA, din cauza expunerii sistemice limitate la sirolimus eluat din Magic Touch PTA. Cu toate acestea, potențialul interacțiunilor medicamentoase atât locale, cât și sistemice, în peretele vasului,

trebuie luat în considerare atunci când se decide implantarea Magic Touch PTA la un subiect care ia un medicament cu interacțiune cunoscută cu sirolimus sau atunci când se decide să inițieze tratamentul cu un astfel de medicament la un pacient care a trecut recent printr-o procedură cu Magic Touch PTA.

- Sirolimus este metabolizat de citocromul P450 3A4 (CYP3A4) în perețele intestinal și ficat și este supus unui eflux din enterocitele intestinale ușire de către glicoproteina p (P-gp). Absorbția și eliminarea ulterioară a sirolimusului absorbit sistemic pot fi influențate de medicamentele care afectează CYP3A4 și P-gp.
- Medicamentele care sunt inhibitori puternici ai CYP3A4 și P-gp pot crește nivelul de sirolimus, în timp ce inductorii CYP3A4 și P-gp pot reduce metabolismul sirolimus in-vivo.
- Sirolimus, atunci când este prescris ca medicament oral, poate interacționa cu medicamentele/alimentele enumerate mai jos:
- Inhibitori ai P-gp precum, dar fără a se limita la ciclosporina, digoxină
- Antibiotice precum, dar fără a se limita la ciprofloxacina, ofloxacina, rifabutina
- Glucocorticoizi
- Inhibitori ai CYP3A4 precum, dar fără a se limita la ketoconazol, fluconazol
- Inductori ai CYP3A4 precum, dar fără a se limita la rifampicina, fenitoină, dexametazonă
- Preparate din plante (sunătoare - Hypericum Perforatum)
- Amfotericina B precum, dar fără a se limita la abelcet, amfocină
- Cimetidină precum, dar fără a se limita la tagamet
- Vitamine
- Vaccinare - sirolimus este un imunosupresor puternic, prin urmare poate afecta răspunsul la vaccinare, făcând vaccinarea mai puțin eficientă. O anumită perioadă după administrarea Magic Touch PTA trebuie evitată utilizarea vaccinurilor vii precum, dar fără a se limita la rujeola, oreion, BCG, febră galbenă, varicelă, febră tifoidă Ty21a.
- Grepfrutul/ sucul de grepfrut reduce metabolismul sirolimus mediat de CYP3A4.
- Medicamente pentru scăderea colesterolului sau a trigliceridelor
- Medicamente pentru hipertensiune arterială sau probleme cardiace
- Medicamente anti-convulsii
- Medicamente utilizate pentru tratarea acidului gastric, ulcerelor sau a altor probleme gastro-intestinale
- Medicamente care pot crește concentrația sanguină de sirolimus:
- Agenți antifungici precum, dar fără a se limita la itraconazol, cotrimoxazol
- Agenți prokinetici gastrointestinali precum, dar fără a se limita la metoclopramid
- Antibiotice macrolide precum, dar fără a se limita troleandomicină
- Blocante ale canalelor de calciu precum, dar fără a se limita la diltiazem, verapamil
- Alte medicamente precum danazol, inhibitor al proteazei HIV (indinavir)
- Medicamente care pot scădea nivelul de sirolimus
- Anticonvulsivante precum, dar fără a se limita la fenobarbital

7.0 REACȚII ADVERSE POSIBILE

Reacțiile adverse posibile care pot fi asociate cu o procedură de dilatare periferică cu balon includ intervenția suplimentară, reacția alergică la medicamente sau la mediul de contrast, amputarea/pierderea membrilor, anevrismul sau pseudo-anevrismul, aritmiile, spasmul arterial, fistula arteriovenoasă, tăierea vasului, perforarea, ruperea sau spasmul, embolizarea, hematom, hemoragie, inclusiv sângerări la locul punției, modificări histologice în perețele vasului, inclusiv inflamație, leziuni celulare sau necroză, hipotensiune/hipertensiune arterială, greață și vărsături, oculte, durere sau sensibilitate, pneumotorax sau hemotorax, sepsis/infecție, șoc, accident vascular cerebral, tromboză, complicații vasculare care pot necesita repararea vaselor. Deși nu sunt anticipate efecte sistemice, consultați Ghidul de referință al medicilor pentru mai multe informații despre reacțiile adverse posibile observate cu sirolimus. Pot exista alte reacții adverse posibile care nu sunt prevăzute în acest moment.

8.0 INFORMAȚII PENTRU CONSILIAREA PACIENȚILOR

În consilierea pacienților cu privire la acest produs, medicii ar trebui să ia în considerare următoarele aspecte:

- Discuțați despre riscurile asociate cu procedurile de intervenție percutanată vasculară periferică.
- Discuțați despre riscurile asociate cu un Magic Touch PTA
- Discuțați riscurile/beneficiile pentru un anumit pacient.
- Regimul antitrombotic post-procedură.
- Discuțați despre modificarea stilului de viață actual imediat după procedură și pe termen lung.

9.0 CUM ESTE FURNIZAT

- STERIL: Acest dispozitiv este nepirogen și sterilizat cu gaz oxid de etilenă.
- **AVERTISMENT: A nu se resteriliza și/sau reutiliza sau reprocesa dispozitivul. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată sau deschisă înainte de utilizarea prevăzută. Acest dispozitiv este de unică folosință, pentru un singur pacient.**
- CONȚINUT: Un (1) Magic Touch PTA [Over-the-Wire (OTW)].
- DEPOZITARE: A se păstra într-un loc uscat și întunecat. A se păstra la temperaturi între 8°C și 25°C și a se utiliza înainte de „Data de expirare”. A nu se depozita în apropierea surselor de radiații sau de lumină ultravioletă.

- INSTRUCȚIUNI PRIVIND ELIMINAREA: După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați și aruncați în conformitate cu practicile medicale acceptabile și cu legile și reglementările locale, de stat și federale aplicabile.

10.0 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

10.1 Materiale necesare

- Pe lângă Magic Touch PTA, pot fi necesare și următoarele materiale standard:
- Manșon pentru introducere
- Cateter de ghidare
- Substanță de contrast
- Ser fiziologic steril
- Dispozitiv de umflare cu manometru
- Seringă cu adaptor luer pentru purjare

10.2 Inspectare înainte de utilizare

Înainte de angioplastie, examinați cu atenție toate echipamentele care vor fi utilizate în timpul procedurii, inclusiv ambalajul steril și cateterul de dilatare pentru a verifica funcționarea corectă. A nu se utiliza după „Data expirării”. Verificați dacă Magic Touch PTA și ambalajele sterile nu au fost deteriorate în timpul transportului.

Avvertisment: Conținutul furnizat este sterilizat folosind procedeul cu oxid de etilenă (EO). A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată sau deschisă înainte de utilizarea prevăzută.

10.3 Utilizarea mai multor Magic Touch PTACateter cu balon PTA acoperit cu sirolimus

Măsura expunerii pacientului la stralul de acoperire cu medicament este direct proporțională cu numărul de baloane utilizate. Consultați Dimensiune matrice și Conținut de sirolimus (Tabel: 1 până la 3) pentru Magic Touch PTA, cu conținutul nominal de sirolimus pentru fiecare dimensiune a dispozitivului.

Dacă sunt necesare mai multe Magic Touch PTA datorită unei lungimi a leziunii mai mari decât cel mai lung Magic Touch PTA disponibil, baloanele trebuie să se suprapună cu cel puțin 2,5 mm. Dimensiunea Magic Touch PTA suplimentar nu trebuie să fie mai mare decât este necesar pentru a permite această suprapunere și pentru a completa acoperirea leziunii cu aproximativ 2,5 mm dincolo de leziune, atât proximal cât și distal. Selectarea corectă a dimensiunii este importantă pentru a evita suprapunerea excesivă.

Avvertisment: Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea inserției mai multor Magic Touch PTA pentru un pacient.

10.4 Pregătirea Magic Touch PTACateter cu balon PTA acoperit cu sirolimus

Observație importantă: Înainte de utilizarea Magic Touch PTA, este necesară pre-dilatarea.

1. Scoateți dispozitivul din ambalaj.
2. Verificați dacă mărimea balonului este potrivită pentru procedură și accesoriile selectate sunt compatibile cu cateterul, așa cum este etichetat.
3. Clătirea lumenului firului de ghidare:

Spălați lumenul firului de ghidare cu HepNS până când există lichid la capătul distal al sistemului de administrare.

4. Pregătiți dispozitivul de umflare/seringa cu substanță de contrast diluată.
- Avvertisment: Utilizați substanța de contrast recomandată pentru umflarea balonului și ser fiziologic steril (contrast ≤ 50%). Nu utilizați niciodată aer sau orice mediu gazos pentru a umfla balonul.**

5. Înainte de utilizare, aerul din cateterul cu balon trebuie eliminat. Pentru a facilita purjarea, selectați o seringă sau un dispozitiv de umflare cu o capacitate de 10 ml sau mai mare și umpleți până la aproximativ jumătate cu substanță de contrast recomandată.
6. Conectați un ventil la baza luer de umflare a balonului de pe cateterul de dilatare.
7. Conectați seringa la ventil.
8. Țineți seringa cu duza îndreptată în jos, deschideți ventilul și aspirați timp de aproximativ 15 secunde. Eliberați pistonul.
9. Repetați de la pasul 4 de mai sus după cum este necesar până când nu mai apar bule în timpul aspirației (presiune negativă). După finalizare, evacuați tot aerul din cilindrul seringii/dispozitivului de umflare.

10.5 Utilizarea Magic Touch PTACateter cu balon PTA acoperit cu sirolimus

1. Sub presiune negativă și înainte de a scoate capacul de protecție al balonului, efectuați pașii următori pentru a reduce frecarea dintre capacul de protecție al balonului și balon și scoateți protecția balonului:
 - Pasul 1 - Prindeți capătul proximal al capacului de protecție al balonului cu o mână.
 - Pasul 2 - Folosind cealaltă mână, glisați ușor degetul mare și arătătorul de la capătul proximal al capacului de protecție al balonului spre capătul distal al capacului de protecție al balonului, în timp ce îndoiți ușor balonul cu aproximativ 15 grade în jos.
 - Pasul 3 - Repetați Pasul 2, dar îndoiți capacul de protecție al balonului cu aproximativ 15 grade în sus.
 - Pasul 4 - Prindeți capacul de protecție al balonului la aproximativ punctul mediu al capacului de protecție al balonului și trageți-l de pe cateterul cu balon.

2. Cu vârful cateterului orientat în jos/vertical, spălați lumenul firului.
3. Reîncarcăți vârful distal al cateterului de dilatare pe firul de ghidare.
4. Cu balonul este încă complet dezumflat și sub presiune negativă, avansați încet Magic Touch PTA prin manșonul de introducere și peste fir până la locul de umflare. În timpul avansării cateterului, verificați dacă axul cateterului prezintă vreo deteriorare.
5. Pentru a asigura administrarea medicamentului, Magic Touch PTA trebuie deplasat către locul țintă într-un mod eficient (≤ 3 minute) și umflat imediat.
Avvertisment: Nu depășiți presiunea nominală de explozie (RBP) recomandată pentru acest dispozitiv. Dacă valoarea limită RBP este depășită, poate surveni ruperea balonului. Pentru a preveni suprapresurizarea., se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii.
6. Poziționați balonul în raport cu leziunea, asigurând o acoperire de cel puțin 5 mm proximal și distal dincolo de marginile segmentului leziunii și umflați balonul la presiunea corespondătoare (consultați diagrama de conformitate). Se recomandă utilizarea unei rigle radiopace pentru a asigura plasarea adecvată a Magic Touch PTA.
7. Aplicați presiune negativă pentru a dezumfla complet Magic Touch PTA. Înainte de îndepărtare, confirmați că balonul este complet dezumflat sub fluoroscopie.
8. Efectuați o angiografie pentru a confirma dilatarea leziunii.
9. Retrageți Magic Touch PTA din corp sub presiune negativă. Mențineți firul de ghidare peste stenoză.
10. Ori de câte ori este posibil, Magic Touch PTA ar trebui să fie tratamentul final al vasului; cu toate acestea, post-dilatarea este permisă cu alt cateter PTA sau cu Magic Touch PTA folosit.
11. După confirmarea faptului că s-a realizat o dilatare satisfăcătoare, scoateți toate echipamentele din corp și închideți locul de acces conform practicii clinice standard.
12. Consultați schema antiplachetară pre și post-procedură pentru tratamentul farmacologic antiplachetar dual recomandat cu utilizarea Magic Touch PTA.
13. După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați și aruncați în conformitate cu practicile medicale acceptabile și cu legile și reglementările locale aplicabile.

11.0 INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI

Pe lângă aceste broșuri cu instrucțiuni de utilizare, în ambalaj este furnizat un card de tratament al produsului. Se recomandă ca pacienții să păstreze acest card în posesia lor pentru identificarea procedurii/cateterului cu balon.

12.0 DECLINAREA RĂSPUNDERII PRIVIND GARANȚIA

Concept Medical B.V. s-a străduit să se asigure că produsele respectă toate standardele și reglementările relevante în vigoare în prezent și să se asigure că calitatea produselor îndeplinește cerințele standardelor și reglementărilor menționate mai sus pentru o perioadă care se încheie la data de expirare indicată. Declarația de mai sus nu se aplică în cazul în care produsele sunt utilizate în alt scop decât cel prevăzut. În cazul oricărei daune sau deteriorări (alta decât decesul sau vătămarea corporală) provocate de un produs defect, Concept Medical B.V. nu va răspunde pentru respectiva daună sau deteriorare.

RUSSIAN

1.0 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA (катетер Magic Touch PTA) состоит из баллонного катетера с системой доставки стента по проводнику (OTW) покрытый безполимерным составом, содержащим лекарственное средство сиrolimus в качестве активного ингредиента в фосфолипидном эксципиенте. В нем используется патентованная технология покрытия Нанолот (Nanolute). Международное непатентованное наименование: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA - катетер баллонный для ЧТА, с кодом GMDN 62551. Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом представляет собой одноразовое минимально инвазивное немплантируемое изделие для доставки лекарств, предназначенное для чрескожной транслюминальной ангиопластики вновь возникших, стенотических и внутрисстенных рестенотических поражений в поверхностных бедренных и подколленных артериях, артериях голени и подвздошных артериях с диаметрами референсных сосудов от 2,00 мм до 12,00 мм.

1.1 ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА ДЛЯ ЧТА

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

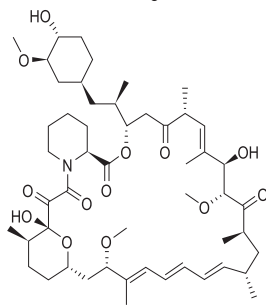
Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом (0,014", 0,018", 0,035" OTW), считается комбинированным изделием "лекарство-изделие", предназначенным для чрескожной транслюминальной ангиопластики вновь возникших, стенотических и внутрисстенных рестенотических поражений в поверхностных бедренных и подколленных артериях, артериях голени и подвздошных артериях. Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом состоит из баллонного катетера для ЧТА, покрытого активным фармацевтическим ингредиентом (активный фармакологический ингредиент) (сиrolimus) и фосфолипидным эксципиентом в соотношении 1:1.

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом (0,014", 0,018", 0,035" OTW) представляет собой двухпросветный катетер с

системой доставки стента по проводнику (OTW) с дистально установленным полужестким надутым баллоном и атравматическим коническим наконечником. Катетер имеет конструкцию с проксимальным валом с двумя просветами. Один просвет используется для надувания баллона, а второй просвет обеспечивает доступ к дистальному кончику вставки проводника. Две маркерные полосы, расположенные на внутреннем элементе, используются для обозначения положения баллона при рентгеноскопии. Наконечник мягкий и сужающийся для облегчения продвижения катетера к стенозу и через него. Коннектор представляет собой Y-образный люэр, приклеенный к проксимальному концу вала для обеспечения доступа к просвету проводника и для обеспечения возможности соединения изделия для раздувания с просветом для раздувания/спуска. Коннектор также выполнен из прозрачного материала для облегчения продувки. Разгрузочная муфта, закрепленная на люэре, используется для удержания и идентификации изделия. Баллонный катетер покрыт гидрофильным покрытием, за исключением атравматического сужающегося дистального кончика и баллонной части для уменьшения трения.

Рабочая длина катетера оставляет 45,80,90,120,130,150 см; катетер предлагается с диаметрами от 1,5 мм до 12,00 мм и длинами 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 и 200 мм. Изделие поставляется стерилизованным оксидом этилена.

Sirolimus has the following chemical structure:



Лекарственное покрытие катетера Magic Touch PTA - лекарственная формула не на полимерной основе, состоящая из сиролимуса в качестве активного фармацевтического ингредиента и фосфолипидных вспомогательных веществ, действующих в качестве носителя лекарственного препарата; покрытие закрывает баллонную часть катетера Magic Touch PTA. Сиролимус (АФИ) - макроциклический лактон, синтезируемый грибами *Streptomyces Hygroscopius*. Сиролимус оказывает сильное иммуносупрессорное и антипролиферативное действие.

Покрытие Сиролимусом равномерно распределяется по рабочей длине баллона при поверхностной концентрации 1,27 мкг/мм². Ключевой функциональной характеристикой препарата является возможность высвобождения Сиролимуса в ткани сосудистой стенки во время надувания.

Таблица: 1 - 3 представляет размеры баллона и номинальное общее количество сиролимуса на каждом баллоне, на основе поверхностной концентрации 1,27 мкг/мм².

2.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонный катетер для ЧТА, покрытый сиролимусом, представляет собой одноразовое минимально инвазивное неимплантируемое изделие для доставки лекарств, предназначенное для чрескожной транслюминальной ангиопластики вновь возникших, стенотических и внутрисудовых ретенотических поражений в поверхностных бедренных и подколенных артериях, артериях голени и подвздошных артериях с диаметрами референсных сосудов от 2,00 мм до 12,00 мм.

3.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование катетера Magic Touch PTA противопоказано при следующих заболеваниях:

- Пациенты с повышенной чувствительностью к препарату Сиролимус или его структурно родственными соединениям и(или) к фосфолипидам.
- Пациенты, которые не соответствуют критериям для прохождения рекомендованной антитромбоцитарной и(или) антикоагулянтной терапии.
- Женщины в период беременности и лактации (грудного вскармливания)
- Поражения, не соответствующие критериям для инвазивного лечения.

4.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Содержимое поставляется стерильным с использованием процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО). Не использовать, если стерильный барьер поврежден или открыт до предполагаемого использования. Не использовать, при явном повреждении упаковки или продукта
- Не использовать после истечения срока годности.
- Катетер Magic Touch PTA является одноразовым и предназначен только для однократного использования.
- **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.** Повторное использование или повторная стерилизация создает риск заражения изделия или инфицирования пациента или перекрестной инфекции, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, возникновению патологий или смерти пациента. Повторное использование или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его выходу из строя, что, в свою очередь, может привести к травмам, заболеваниям и смерти пациента. "Концепт" не несет ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате повторной стерилизации или повторного использования.
- Перед началом операции осмотрите изделие, чтобы проверить работоспособность и отсутствие поврежденных деталей. Не используйте изделие, если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или открыта.
- При нахождении катетера Magic Touch PTA в организме, необходимо манипулировать им только при достаточной (или) высочайшей флуороскопии. Перед извлечением катетера из очага поражения баллон должен быть полностью сдут под вакуумом. Если во время манипуляции возникает сопротивление, определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

- Не используйте воздух или любую газообразную среду для надувания баллона. Используйте только рекомендуемую среду для надувания.
 - Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, например спирта.
 - Не превышайте номинальное давление разрыва (НДР). Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления. Надувание до давления, превышающего номинальное давление разрыва, может привести к разрыву баллона.
 - Катетер Magic Touch PTA должен использоваться только врачами, прошедшими обучение проведению чрескожных инвазивных процедур на периферических сосудах. Врачи должны быть ознакомлены с последними публикациями о методах ЧТА.
 - Чтобы уменьшить риск повреждения сосуда, диаметр надутого баллона должен приближаться к диаметру сосуда только проксимальнее и дистальнее стеноза.
 - Безопасность и эффективность катетера Magic Touch PTA в отношении сосудов головного мозга, сонной артерии и почечных артерий не была установлена.
 - До начала лечения пациентов, имеющих в анамнезе неконтролируемые аллергии на контрастные вещества, оцените отношение рисков к пользе.
 - Использование более чем двух катетеров Magic Touch PTA размещенных на одном пораженном участке - мишени, в ходе отдельной процедуры не оценивали.
 - Осторожно работайте с изделием, чтобы не повредить покрытие баллона или сложенный баллон.
 - Предпринимайте необходимые меры предосторожности для недопущения или снижения тромбообразования при использовании катетера. Перед использованием промойте или сполосните все продукты (кроме баллона Magic Touch PTA), вводимые в сосудистую систему, стерильным изотоническим физиологическим раствором или аналогичным раствором через порт доступа проводника. Рассмотрите применение системной гепаринизации.
 - До начала процедуры осмотрите изделие и убедитесь, что оно не повреждено. Не используйте поврежденный катетер.
 - Чтобы свести к минимуму возможное попадание воздуха в систему, крайне важно перед продолжением операции обратить пристальное внимание на поддержание герметичных соединений катетера, а также на аспирацию и промывку системы.
 - Катетер Magic Touch PTA следует использовать с осторожностью при проведении процедур, связанных с кальцифицированными поражениями, из-за абразивной природы этих поражений.
 - Не продвигайте катетер для ангиопластики без проводника, отходящего от наконечника.
 - Не пытайтесь переместить проводник при надутом баллоне. Не продвигайте катетер вперед при выявлении любого сопротивления. Причина сопротивления должна быть определена с помощью рентгеноскопии с принятием соответствующих мер по ее устранению.
 - Это изделие не предназначено для расширения или доставки стента.
 - Использование данного изделия связано с рисками, свойственными чрескожной транслюминальной ангиопластике, включая тромбоз, сосудистые осложнения и(или) кровотечения.
 - До настоящего времени не проводились долгосрочные клинические исследования и не были опубликованы данные исследований, выполненных под тщательным контролем, которые позволили бы оценить канцерогенный или генотоксический потенциал баллонов, покрытых лекарственным препаратом сиролимус. Поэтому в настоящее время не ясно, безопасно ли АФИ сиролимус (рапамун, рапамидин) для использования при любом лечении во время беременности или для пациентов, намеревающихся стать родителями.
- ## 5.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- ### 5.1 Использование в связи с другими процедурами
- Не рекомендуется использовать катетер Magic Touch PTA совместно с другими покрытыми лекарственными средствами баллонами или выделяющими лекарственный препарат стентами для лечения того же самого места поражения в рамках той же самой процедуры. Безопасность
 - Применение катетера Magic Touch PTA совместно с другими продуктами "лекарственный препарат - изделие" не оценивалось.
 - Не изучалось применение катетера Magic Touch PTA совместно с другими инвазивными методами - например, атерэктомией, лазером, режущими/надежающими баллонами.
 - Возможные взаимодействия катетера Magic Touch PTA с альтернативными терапиями - такими, как выделяющие лекарство стенты, лазеры, атерэктомия, криопластика, режущие/надежающие баллоны и брахитерапия, не оценивались, и их следует избегать, насколько это возможно.
- ### 5.2 Использование в особой популяции
- Использование в детской популяции: безопасность и эффективность катетера Magic Touch PTA у детей (в возрасте до 18 лет) не была установлена.
- ### 5.3 Меры предосторожности при обращении с изделием
- Не погружайте катетер Magic Touch PTA в солевую ванну. Перед введением катетера избегайте контакта баллона с жидкостью, поскольку это может оказать негативное влияние на целостность лекарственного покрытия. Замените изделие, если баллон контактировал с жидкостями до применения.

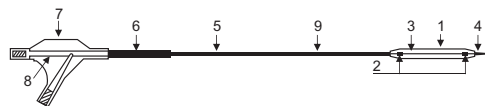


Рисунок 1: Компоненты катетера баллонного для ЧТА покрытого сиролимусом (0,014"OTW, 0,018"OTW, 0,035"OTW)

1.0 Баллон для ЧТА с лекарственным покрытием 2.0 Кольцевые маркеры 3.0 Дистальная часть трубки 4.0 Трубка с мягким наконечником 5.0 Проксимальная часть вала 6.0 Разгрузочная муфта 7.0 Соединитель 8.0 УФ-клей 9.0 Гидрофильное покрытие

Таблица 4: Спецификация: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом

Атрибут	Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом 0,014", 0,018", 0,035" (над проводником)
Диаметр баллона (мм)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Длина баллона (мм)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Длина вала (используемая длина катетера)	45,80,90,120,130,150 см
Совместимость проводника	0,014", 0,018", 0,03"
Совместимость проводникового катетера	Минимум 4F - 5F (в зависимости от размера баллона)
Конфигурация катетера	Система доставки стента по проводнику (OTW)
Форма наконечника	Коническая
Материал баллона	Термопластический эластомер/ Pa12
Кольцевой маркер	90%PI/10%Igr
Покрытие только на стержне катетера	Гидрофильный ПВП
Защитный проводник	Нержавеющая сталь
Покрытие баллона	Сиролимус в фосфолипидной капсуле
Наркотическое вещество	Сиролимус
Доза лекарственного средства	1,27 мкг/мм ²
Первичная упаковка	Пакет из материала Tyvek
Стерилизация	ЭО
Потребительская упаковка	Алюминиевый пакет
Коробка	Картон / бумага

1.2 ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ПРЕПАРАТА

Сиролимус является активным фармацевтическим ингредиентом катетера Magic Touch PTA. Сиролимус - белый порошок, вырабатываемый грибами *Streptomyces Hygroscopius*, имеющий эмпирическую формулу C₄₈H₈₂NO₁₂ и молекулярную массу 914,2 г/моль. Он нерастворим в воде и плавится при температуре около 183°C - 185°C. Химическое наименование сиролимуса: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a-гексадекагидро-9, 27 - дигидрокси - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - гидроксидо - 3 - метоксициклопентил]-1-метилэтил]-10, 21-диметокси-6, 8, 12, 14, 20, 26-гексаметил-23, 27-эпокси - 3Н - пиридо [2,1-е] [1, 4] оксазоциклохентри-аконтин -1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - пентон; Номер сиролимуса в реестре Американского химического общества: 53123-88-9.

- С покрытой лекарством частью баллона катетера Magic Touch PTA необходимо работать в сухих стерильных перчатках. Следует избегать к минимуму контакт с покрытой частью баллона катетера Magic Touch PTA во время подготовки и введения катетера.
 - Протектор баллона и стилет для просвета проводника должны оставаться на месте во время подготовки катетера Magic Touch PTA. Следует удалить их непосредственно перед помещением катетера над проводником.
 - При возникновении трудностей при извлечении протектора баллона после сгибания следует использовать новый катетер Magic Touch PTA.
- 5.4 Использование изделия/ меры предосторожности в ходе процедуры**
- Для обеспечения доставки лекарственного средства:
 - Никогда не надавливайте катетер Magic Touch PTA, пока он не достигнет целевого пораженного участка сосуда.
 - Следует эффективно (в течение менее 3 минут) продвигать катетер Magic Touch PTA к целевому месту, а затем немедленно надавливать его.
 - Поддерживайте надавливание баллона в течение не менее чем 60 секунд; однако настоятельно рекомендуется время надавливания вплоть до 180 секунд, для оптимального переноса лекарственного препарата и достижения оптимальных результатов. Используйте максимальное время надавливания баллона, согласно стандарту лечения, принятому в вашем учреждении.
 - После вставки не слишком сильно затягивайте гемостатический адаптер (если используется) вокруг вала катетера Magic Touch PTA. В противном случае может возникнуть сужение просвета, что будет влиять на надавливание и сдувание баллона.
 - Всегда продавливайте и извлекайте катетер Magic Touch PTA под отрицательным давлением.
 - Необходимо проводить манипуляции с катетером Magic Touch PTA при рентгеноскопическом наблюдении, когда он находится в организме.
 - Прекратите применять катетер Magic Touch PTA в случае изгиба или излома вала.
 - Насколько возможно, катетер Magic Touch PTA должен быть последним методом лечения сосуда; однако разрешено последующее раздувание сосуда с применением другого катетера для ЧТА или использованного катетера Magic Touch PTA.
- 5.5 Режим приема антикоагулянтов до и после процедуры**
- Необходимо назначать двойную терапию антикоагулянтами, согласно текущим стандартам: до проведения процедуры и в течение не менее чем 4 недель после хирургического вмешательства. Можно проводить длительную антикоагулянтную терапию, по усмотрению врача.
- 6.0 ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ:**
- 6.1 Механизм действия**
- Покрывание катетера Magic Touch PTA содержит сиrolimus - антипролиферативное фармацевтическое средство, специфично связывающееся с микротрубочками и стабилизирующее их. Сиrolimus - сильный ингибитор активации T-лимфоцитов, пролиферации клеток гладкой мускулатуры и эндотелия в ответ на стимуляцию цитокинами, факторами роста и антигенами. В клетках сиrolimus связывается с иммуноглобулином - FK-связывающим белком-12 (FKBP-12). Комплекс "сиrolimus + FKBP-12" связывается с мишенью рапамицина в клетках млекопитающих (mTOR) - ключевой регуляторной киназой - и ингибирует её активацию. Это ингибирование подавляет запускаемую цитокинами клеточную пролиферацию, а также ингибирует переход клеточного цикла с фазы G₁ на фазу S.
- 6.2 Лекарственное взаимодействие**
- Исследования на взаимодействие с другими лекарственными препаратами не проводились для катетера Magic Touch PTA, из-за ограниченного системного воздействия сиrolимуса, выделяемого из Magic Touch PTA. Однако необходимо учитывать возможность местных и системных лекарственных взаимодействий в стенке сосуда при принятии решения об имплантации катетера Magic Touch PTA пациентам, принимающим лекарственный препарат, взаимодействие которого с сиrolимусом не известно, или о начале лечения таким препаратом пациента, ранее прошедшего имплантацию катетера Magic Touch PTA.
 - Сиrolimus метаболизируется цитохромом P450 3A4 (CYP3A4) в стенке кишечника и печени и выводится из энтеротонкого тонкого кишечника р-гликопротеином (P-gp). Поэтому лекарственные препараты, влияющие на обмен CYP3A4 и P-gp, могут оказывать воздействие на всасывание и последующее выведение сиrolимуса, абсорбированного в системный кровоток.
 - Лекарственные препараты, являющиеся сильными ингибиторами CYP3A4 и P-gp, могут вызывать повышение уровня сиrolимуса в крови, а активаторы CYP3A4 и P-gp - замедлять метаболизм сиrolимуса в живом организме.
 - При назначении сиrolимуса в качестве препарата для приема внутрь он может взаимодействовать с нижеперечисленными лекарственными препаратами/ продуктами питания:
 - Ингибиторы P-gp, включая, в частности, циклоспорин, дигоксин
 - Антибиотики, например, ципрофлоксацин, офлоксацин, рифабутин
 - Глюкокортикоиды
 - Ингибиторы CYP3A4, например, кетоназол, флюконазол
 - Активаторы цитохрома CYP3A4, например, рифампин, фенитоин, дексаметазон
 - препараты растительного происхождения (например, зверобой прозеннолистный, Hupericin perforatum)
 - Препараты группы амфотерицина В, например, амбелет, амфоцин
 - препараты группы циметидина, например, тагамет
 - Витамины
 - Вакцинация: сиrolimus является сильным иммунодепрессантом, поэтому он может повлиять на реакцию на вакцинацию, снижая ее эффективность. В течение некоторого периода времени после введения катетера Magic Touch PTA следует избегать использования живых вакцин, например, от кори, коклюша, БЦЖ, желтой лихорадки, тифа Ty21a.
 - Виноград/ виноградный сок: снижает опосредованный цитохромом CYP3A4 метаболизм сиrolимуса.
 - Лекарственные препараты для снижения уровня холестерина и триглицеридов в крови
 - Препараты от гипертонии или заболеваний сердца
 - Противосудорожные препараты
 - Препараты, используемые для коррекции кислотности желудочного сока, лечения язв или других заболеваний ЖКТ
 - Препараты, способные повышать концентрацию сиrolимуса в крови
 - Противогрибковые препараты: например, итраконазол, котримоксазол
 - Препараты для усиления моторики ЖКТ: например, метоклопрамид
 - Антибиотики класса макролидов: например, тропеандомицин
 - Блокаторы кальциевого канала: например, дилтиазем, верапамил.
 - Другие препараты, например даназол, ингибитор протеаз ВИЧ (индинавир)
 - Препараты, способные снижать уровень сиrolимуса в крови
 - Противосудорожные препараты, например, фенобарбиталы
- 7.0 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**
- Возможные нежелательные реакции, которые могут быть связаны с продолжительностью процедуры расширения периферического баллона, включают в себя дополнительное вмешательство, аллергическую реакцию на препараты или контрастную среду, ампутиацию/ потерю конечности, аневризм или псевдоаневризм, артериальный спазм артерий, артериовенозные фистулы. Расслоение, прорыв, разрыв или спазм сосудов; эмболизация; гематому; кровотечение, в том числе в месте прокола; гистологические изменения стенки сосуда, включая воспаление; повреждение и некроз клеток; гипотония и гипертония; тошнота и рвота; одышка; боль и болезненность; пневмоторакс и гемоторакс; сепсис/ инфекция; шок; инсульт; тромбоз; сосудистые осложнения, которые могут потребовать проведения пластики сосудов. Хотя системные воздействия не являются ожидаемыми, для получения дополнительной информации о возможных нежелательных реакциях, наблюдаемых при приеме сиrolимуса, см. раздел "Настоящий справочник для врачей". Возможны другие потенциальные нежелательные реакции, которые невозможно спрогнозировать в данный момент.
- 8.0 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ**
- Врачи должны учитывать следующее при консультировании пациентов в отношении данного препарата:
- Обсудить риски, связанные с инвазивными чрескожными процедурами на периферических сосудах.
 - Обсудить риски, связанные с катетером Magic Touch PTA
 - Обсудить риски и выгоды для конкретного пациента
 - Антитромботический режим после процедуры
 - Обсудить изменение текущего стиля жизни непосредственно после данной процедуры и в долгосрочной перспективе
- 9.0 СПОСОБ ПОСТАВКИ**
- СТЕРИЛЬНЫЙ:** изделие является не пирогенным и стерилизуется этиленоксидом.
 - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** не проводить повторную стерилизацию и(или) повторное использование и(или) переработку изделия. Не использовать, если стерильный барьер поврежден или открыт до предполагаемого использования. Данное изделие предназначено только для одного пациента.
 - СОДЕРЖИМОЕ:** 1 (один) катетер Magic Touch PTA (над проводником (OTW)).
 - ХРАНЕНИЕ:** Храните в сухом и темном месте. Храните при температуре от 8°С до 25°С и используйте до "Даты истечения срока годности". Не храните рядом с источниками радиации и ультрафиолетового излучения.
 - ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ:** После использования данный продукт может служить источником биологических опасностей. Работать с продуктом и утилизировать продукт необходимо в соответствии с приемлемыми медицинскими методами и применимыми местными и федеральными законодательными и нормативными актами, а также законодательными и нормативными актами штата.
- 10.0 УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**
- 10.1 Требуемые материалы**
- Помимо Magic Touch PTA, также могут потребоваться следующие стандартные материалы:
- Интродюсер
 - Проводниковый катетер
 - Контрастное вещество
 - Стерильный физиологический раствор
- Устройство для раздувания с манометром
 - Шприц с наконечником Люэра для продувания
- 10.2 Осмотр перед применением**
- До начала ангиопластики внимательно изучите все оборудование, которое будет использоваться во время процедуры, в том числе стерильную упаковку и катетер для расширения сосуда, чтобы убедиться в их правильном функционировании. Не использовать по истечении срока годности! Проверить, чтобы катетер Magic Touch PTA и его стерильная упаковка не были повреждены во время транспортировки.
- Предупреждение: Содержимое поставляется стерильным с использованием процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО). Не использовать, если стерильный барьер поврежден или открыт до предполагаемого использования.**
- 10.3 Использование нескольких катетеров баллонных для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA**
- Степень воздействия лекарственного покрытия на пациента непосредственно связана с количеством используемых баллонов. В отношении катетера Magic Touch PTA с номинальным содержимым сиrolимуса для каждого размера изделия см. "Матрицу размеров и содержание сиrolимуса" (таблица: 1 - 3) Если длина пораженного места в стенке сосуда превышает длину самого длинного из доступных катетеров Magic Touch PTA, могут потребоваться несколько катетеров Magic Touch PTA. Тогда баллоны должны перекрывать не менее чем на 2,5 мм. Размер дополнительного катетера Magic Touch PTA не должен превышать длину, необходимую для обеспечения такого перекрытия и для полного покрытия пораженного участка сосуда; при этом около 2,5 мм катетера должны выходить за пределы пораженного участка проксимально и дистально. Для недопущения чрезмерного перекрытия катетеров важно правильно выбирать размер. Предупреждение: безопасность и эффективность имплантации нескольких катетеров Magic Touch PTA пациенту не прошли клинической оценки.
- 10.4 Подготовка: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA**
- Важное замечание: до использования катетера Magic Touch PTA необходимо предварительно расширить сосуд.
- Извлеките изделие из упаковки.
 - Проверьте, что размер изделия подходит для проведения процедуры, и что выбранные принадлежности совместимы с катетером (согласно информации производителя на этикетке)
 - Промывание просвета проводника:
 - Промывайте просвет проводника, используя HepNS, пока в дистальном конце системы доставки будет оставаться жидкость.
 - Приготовьте устройство для раздувания / шприц с разбавленным контрастным веществом.

Предупреждение: используйте рекомендованную контрастную среду для надавливания баллона и стерильный солевой раствор (50%-ное контрастирование). Не используйте воздух или любую газообразную среду для надавливания баллона.

 - До начала использования необходимо удалить воздух из баллонного катетера. Для облегчения прочистки выберите шприц или изделие для надавливания емкостью 10 мл или больше и заполните приблизительно половину его рекомендованной контрастной средой.
 - Соединить запорный клапан с люэровским узлом надавливания баллона на катетере для расширения сосуда.
 - Соединить шприц с запорным клапаном
 - Удерживать шприц с направленной вниз насадкой, открыть запорный клапан и проводить аспирацию в течение ок. 15 секунд. Освободить плунжер.
 - Повторить начиная с этапа 4 выше, если необходимо, до тех пор, пока во время аспирации не перестанут появляться пузырьки (отрицательное давление). После завершения удалите весь воздух из цилиндра шприца / устройства для надавливания.
- 10.5 Использование катетера баллонного для ЧТА покрытый сиrolимусом**
- Пока катетер находится под отрицательным давлением и до снятия защитного колпачка баллона, выполните следующие действия для уменьшения трения между защитным колпачком баллона и баллоном и снимите протектор баллона:
 - Шаг 1 - захватите одной рукой проксимальный конец защитного колпачка баллона
 - Шаг 2 - используя противоположную руку, проведите большим и указательным пальцем от проксимального конца защитного колпачка баллона наружу, в сторону дистального конца защитного колпачка баллона, и одновременно немного согните баллон по направлению вниз, приблизительно на 15 градусов.
 - Шаг 3 - повторите шаг 2, но согните защитный колпачок баллона вверх, приблизительно на 15 градусов.
 - Шаг 4 - Захватите защитный колпачок баллона приблизительно посредине и выгните его с баллонного катетера.
 - Когда кончик катетера направлен вниз/вертикально, промойте просвет проводника.
 - Загрузите дистальный кончик катетера для расширения на проводник.
 - Пока баллон еще полностью сдут и находится под отрицательным давлением, медленно вводит катетер для Magic Touch PTA через интродюсер и над проводником, в место надавливания. При продвижении катетера вперед следите, чтобы на вале катетера не было повреждений.
 - Для обеспечения доставки лекарственного препарата следует эффективно (<3 минут) продвигать баллонный катетер Magic

Touch PTA na целевое место и немедленно надуть его.

Меры предосторожности: не превышайте номинальное давление разрыва (НДР), рекомендованное для этого изделия. В случае превышения НДР может произойти разрыв баллона. Для недопущения чрезмерного повышения давления рекомендуется использовать устройство для мониторинга давления.

- Разместите баллон по отношению к пораженному месту, обеспечивая покрытие не менее 5 мм проксимально и дистально за пределами границ пораженного сегмента сосуда, и надуйте баллон до соответствующего давления (см. "График соответствия"). Для обеспечения правильного размещения катетера Magic Touch PTA рекомендовано использование рентгеноконтрастной линейки.
- Для полного спуска катетера Magic Touch PTA используйте отрицательное давление. Перед извлечением проверьте с помощью флюороскопии, что баллон полностью сдут.
- Выполните ангиографию, чтобы подтвердить расширение сосуда в пораженном месте
- Извлеките катетер Magic Touch PTA из организма при отрицательном давлении. Сохраняйте проводник в зоне стеноза.
- Насколько возможно, катетер Magic Touch PTA должен быть последним методом лечения сосуда; однако разрешено последующее раздувание сосуда с применением другого катетера для ЧТА или использованного катетера Magic Touch PTA.
- После подтверждения достижения удовлетворительного расширения сосуда удалите все оборудование из организма и закройте место доступа с использованием стандартных клинических методов.
- Информацию о двойной антикоагулянтной фармакологической терапии, рекомендованной к применению при использовании катетера Magic Touch PTA, см. "Режим антикоагулянтной терапии до и после процедуры".
- После использования данной продукт может служить источником биологических опасностей. Работать с продуктом и утилизировать продукт необходимо в соответствии с приемлемыми медицинскими методами и применимыми местными законодательными и нормативными актами.

11.0 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

В дополнение к данному буклету "Инструкции по применению", в пакете предоставляется "Карта лечения продуктом". Пациентам рекомендуется сохранять данную карту в своем распоряжении при проведении процедуры идентификации баллонного катетера.

12.0 ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

Концепт Медикал Б.В. (Concept Medical B.V.) прилагала все усилия для обеспечения соответствия продукции всем действующим в настоящее время применимым к ней стандартам и нормативным актам и соответствия качества продукции требованиям, содержащимся в вышеуказанных стандартах и нормативных актах, в течение указанного срока годности. Вышеуказанное заявление не применяется в случае использования продукции не по целевому назначению. При возникновении любого убытка или ущерба из-за недоброкачественного продукта (кроме смерти и телесных повреждений) компания "Концепт Медикал Б.В." (Concept Medical B.V.) не несет ответственности за такой убыток или ущерб.

SLOVAK

1.0 OPIS POMŔCKY

Magic Touch PTA Sirolimom potiahnutý balónikový káteter na PTA (Magic Touch PTA) pozostáva z balónikového kátetera zavádzaného po drôte (OTW) potiahnutého nepolymérovým prípravkom s obsahom sirolimu ako účinnej zložky vo fosfolipidovej pomocnej látke. Používa patentovanú technológiu povrchovej úpravy Nanolute. Generický názov Magic Touch PTA je Sirolimom potiahnutý balónikový káteter na PTA s kódom GMDN 62551. Sirolimom potiahnutý balónikový káteter na PTA je jednorazová, minimálne invazívna neimplantovateľná pomôcka na aplikáciu liečiva určená na použitie pri perkutánnej transluminálnej angioplastike de-novo, stenotických a in-stent restenotických lézií v a. femoralis superficialis a a. poplitea, v artériách pod úrovňou kolena a a. iliaca s priemerom referenčnej cievy 2,00 až 12,00 mm.

1.1 OPIS KÁTETERA NA PTA

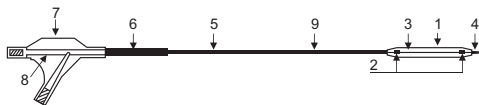
Sirolimom potiahnutý balónikový káteter na PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Sirolimom potiahnutý balónikový káteter na PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW) sa považuje za produkt s charakterom kombinácie liečiva/pomôcky určený na použitie pri perkutánnej transluminálnej angioplastike de-novo, stenotických a in-stent restenotických lézií v a. femoralis superficialis a a. poplitea, v artériách pod úrovňou kolena a a. iliaca. Balónikový káteter potiahnutý sirolimom pozostáva z balónikového kátetera na PTA potiahnutého API (sirolimus) a fosfolipidovou pomocnou látkou v pomere 1:1.

Sirolimom potiahnutý balónikový káteter na PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW) je káteter s dvojitým lúmenom (OTW) zavádzaný po drôte s distálne nasadeným polopodajným napúšťacim balónikom a atraumatickou zúženou špičkou. Káteter má kontrastnú OTW s proximálnym driekom s dvojitým lúmenom. Jeden lúmen sa používa na napustenie balónika a druhý lúmen umožňuje prístup do distálnej špičky zavedeného vodiaceho drôtu. Dve značky na vnútornom členovi sa používajú na určenie polohy balónika pomocou fluoroskopie. Špička je mäkká a zúžená, čo uľahčuje zavedenie kátetera k stenóze a cez ňu. Hrdlo je luer Y-ramena adhezívne naviazané na proximálny koniec drieku. Umožňuje vstup do lúmenu

vodiaceho drôtu a pripojenie napúšťacej pomôcky k napúšťaciemu/vypúšťaciemu lúmenu. Hrdlo je takisto vyrobené z priehľadného materiálu, čo uľahčuje vytlačenie vzduchu. Flexibilná časť pripojená na konektor luer sa používa na zaistenie a identifikáciu pomôcky. Balónikový káteter je z dôvodu zníženia trenia pokrytý hydrofilnou povrchovou úpravou okrem atraumatickej distálnej špičky a balónikovej časti.

Pracovné dĺžky kátetra sú 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm a sú k dispozícii v priemeroch medzi 1,50 a 12,00 mm, z toho 40, 60, 80, 100, 120, 150 a 200 mm. Táto pomôcka sa dodáva sterilizovaná etylénoxidom.



Obrázok 1 - Schéma Sirolimom potiahnutý balónikový káteter na PTA (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

(1) Balónik na PTA s povrchovou úpravou obsahujúcou liečivo; (2) Prstencová značka; (3) Distálna hadička; (4) Hadička s mäkkou špičkou; (5) Hadička proximálnej drôtu; (6) Flexibilná hadička; (7) Konektor; (8) UV lepidlo; (9) Hydrofilná povrchová úprava

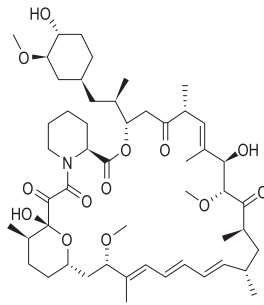
Tabuľka 4: Špecifikácie - Sirolimom potiahnutý balónikový káteter na PTA

Atribút	Sirolimom potiahnutý balónikový káteter na PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Priemer balónika (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Dĺžka balónika (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Dĺžka drieku (pracovná dĺžka kátetera)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Kompatibilita s vodiacími drôtmí	0,014", 0,018", 0,035"
Kompatibilita s vodiacími kátetrami Minimálne	4 F až 5 F (v závislosti od veľkosti balónika)
Konfigurácia kátetera	Po drôte (OTW)
Tvar špičky	Zúžená
Materiál balónika	Polyéterový blokovaný amid /PA12
Prstencová značka	90 % Pt / 10 % Ir
Povrchová úprava iba na drieku kátetera	Hydrofilný PVP
Ochranný drôt	Nehrdzajúca oceľ
Povrchová úprava balónika	Obalený sirolimom vo fosfolipide
Liečivo	Sirolimus
Dávka liečiva	1,27 µg/mm ²
Primárny obal	Puzdro Tyvek
Sterilizácia	EO
Sekundárny obal	Hliníkové puzdro
Škatuľa	Kartónový papier

1.2 OPIS ZLOŽIEK LIEČIVA

Účinná liečivá zložka Magic Touch PTA je sirolimus. Sirolimus je biely prášok produkovaný bakteriou Streptomyces Hygroscopicus s empirickým vzorcom C₄₈H₇₆NO₁₂, a molekulárnou hmotnosťou 914,2 g/mol. Je nerozpustný vo vode a taví sa približne pri teplote 183–185 °C. Chemický názov sirolimu je: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS)-9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34a-hexadecahydro-9, 27-dihydroxy-3-[(1R)-2-(1-[(1S, 3R, 4R)-4-hydroxy-3-metoxycyklohexyl]-1-metylyl)-10, 21-dimetoxy-6, 8, 12, 14, 20, 26-hexametyl-23, 27-epoxy-3H-pyrido [2, 1-c] [1, 4] oxazacyklohexantriantín-1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - pentón; Registračné číslo CAS sirolimu je 53123-88-9.

Sirolimus má nasledujúcu chemickú štruktúru:



Povrchová úprava s liečivom Magic Touch PTA vychádza z nepolymérového zloženia, obsahuje sirolimus ako účinné liečivo a fosfolipidovú pomocnú látku, ktorá funguje ako nosič pre liečivo; povrchová úprava pokrýva balónikovi časť Magic Touch PTA. Sirolimus (API) je makrocyclický laktón tvorený bakteriou Streptomyces Hygroscopicus. Sirolimus je účinné imunosupresívum a antiproliferačná látka.

Povrchová úprava sirolimom je rovnomerne distribuovaná po pracovnej dĺžke balónika s povrchovou koncentráciou 1,27 µg/mm². Kľúčové vlastnosti zloženia umožňujú uvoľnenie sirolimu do tkanív cievnnej steny v priebehu inflácie.

Tabuľka: 1 až 3 predstavujú veľkosti balónikov a nominálne celkové množstvo sirolimu v každom balóniku s povrchovou koncentráciou 1,27 µg/mm².

2.0 INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Sirolimom potiahnutý balónikový káteter na PTA je jednorazová, minimálne invazívna neimplantovateľná pomôcka na aplikáciu liečiva určená na použitie pri perkutánnej transluminálnej angioplastike de-novo, stenotických a in-stent restenotických lézií v a. femoralis superficialis a a. poplitea, v artériách pod úrovňou kolena a a. iliaca s priemerom referenčnej cievy 2,00 až 12,00 mm.

3.0 KONTRAINDIKÁCIE

Použitie Magic Touch PTA je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Pacienti s precitlivosťou na sirolimus alebo štruktúrne blízke látky a/alebo fosfolipid.
- Pacienti, u ktorých nie je vhodná odporúčaná antiagregačná a/alebo antikoagulačná liečba.
- Tehotné a dojčiacie ženy.
- Lézia nevhodná na intervenčnú terapiu.

4.0 VAROVANIA

- Dodávaný obsah je sterilizovaný etylénoxidom (EO). Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená alebo bola pred zamýšľaným použitím otvorená. Nepoužívajte v prípade zjavného poškodenia obalu alebo produktu.
- Nepoužívajte po dátume spotreby.
- Magic Touch PTA je navrhnutý a určený výhradne na jednorazové použitie. NESTERILIZUJTE A/ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie alebo sterilizácia môžu vyvolať riziko kontaminácie pomôcky alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane, ale nie výhradne prenosu infekčnej choroby (chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie alebo sterilizácia môžu narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo potom môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Spoločnosť Concept odmieta zodpovedať za akékoľvek priame, náhodné alebo následné škody v dôsledku opakovanej sterilizácie alebo opakovaného použitia.
- Pred zákrokom pomôckou skontrolujte a overte funkčnosť a prípadné známky poškodenia dielov. Nepoužívajte pomôcku, ak sú vonkajší alebo vnútorný obal poškodené alebo otvorené.
- Keď je Magic Touch PTA zavedený do tela, manipulujte s ním výhradne pod fluoroskopickou kontrolou dostatočnej a/alebo vysokej kvality. Pred vytiahnutím kátetera z lézie je nutné balónik úplne vypustiť podtlakom. Ak pri manipulácii pocítite odpor, zistite pred ďalším pokračovaním príčinu.
- Na napúšťanie balónika nepoužívajte vzduch ani plynné médium. Používajte výhradne odporúčané inflačné médium.
- Nevystavujte pomôcku organickým rozpúšťadlám, napr. alkoholom.
- Neprekračujte nominálny tlak prasknutia (RBP). Odporúčame používať pomôcku na monitorovanie tlaku s cieľom predísť nadmernému tlaku. Napustenie pod tlakom prekračujúcim nominálny tlak prasknutia môže viesť k prasknutiu balónika.
- Magic Touch PTA musí používať výhradne lekári vyškolení v periférnych cievných perkutánnych intervenčných zákrokoch. Lekári by mali byť informovaní a poznať najnovšie publikácie o technikách PTA.
- Priemer napusteného balónika by mal približne zodpovedať priemeru cievy proximálne a distálne od stenózy, znížite tak riziko poškodenia cievy.
- Bezpečnosť a účinnosť Magic Touch PTA neboli stanovené v cerebrálnom, karotickom ani renálnom cievnom systéme.
- Pred ošetrovaním pacientov s anamnézou nekontrolovateľných alergií na kontrastné látky je nutné vyhodnotiť riziká a prínosy.
- Použitie viac než dvoch Magic Touch PTA rozvinutých v jednej cieľovej lézii v priebehu jedného zákroku nebolo hodnotené.
- S produktom manipulujte opatrne, aby ste predišli poškodeniu povrchovej úpravy balónika či zloženého balónika.
- Zaisíte zodpovedajúce bezpečnostné opatrenia s cieľom predísť alebo znížiť riziko koagulácie pri použití kátetera. Pred použitím prepláchnite alebo opláchnite všetky produkty (s výnimkou Magic Touch PTA balónika) vstupujúce do cievného systému sterilným izotonickým fyziologickým roztokom alebo podobným roztokom pomocou prístupového portu pre vodiaci drôt. Zvážte použitie systémovej heparinizácie.
- Pred zákrokom skontrolujte produkt a uistite sa, že je intaktný. NEPOUŽÍVAJTE poškodený káteter.
- Pred ďalšími krokmi je nutné dôkladne skontrolovať, či sú spojenia kátetera utesnená a aspirovať a prepláchnúť systém, aby sa minimalizovalo zavedenie vzduchu do systému.
- Pri zákrokoch na kalifikovaných léziách používajte Magic Touch PTA opatrne vzhľadom na abráziivny charakter týchto lézií.

- Nikdy nezavádzajte angioplastický katéter bez vodiaceho drôtu vychádzajúceho zo špičky.
- Nikdy sa nepokúšajte vytiahnuť vodiaci drôt, keď je balónik napustený. Nezasuňujte katéter, ak pocítite značný odpor. Pomocou fluoroskopie zistíte príčinu odporu a zaistíte adekvátne nápravne kroky.
- Tento produkt nie je určený na expanziu ani zavádzanie stentu.
- Použitie tohto produktu je spojené s rizikami perkutánnej transluminálnej angioplastiky, vrátane trombózy, cievnych komplikácií a/alebo krvácaní.
- K dnešnému dňu neboli publikované dlhodobé klinické štúdie ani dobre kontrolované štúdie s cieľom vyhodnotiť karcinogénny alebo genotoxicý potenciál balónikov potiahnutých sirolimom. Z toho dôvodu nie je v súčasnosti isté, či je API Sirolimus (Rapamune, Rapamycin) bezpečne používať pri akýchkoľvek zákrokoch v priebehu tehotenstva alebo u pacientov, ktorí plánujú mať deti.

5.0 BEZPEČNOSTNÉ OPATRNIA

5.1 Použitia v kombinácii s inými zákrokmi

- Neodporúčame Magic Touch PTA používať v kombinácii s inými balónikmi s povrchovou úpravou obsahujúcou liečivá ani stenami uvoľňujúcimi liečivo za účelom ošetrovania tej istej lézie pri jednom zákroku. Bezpečnosť Magic Touch PTA v kombinácii s inými produktami odlišnými liečivami a pomockou nebola hodnotená.
- Použitie Magic Touch PTA nebolo analyzované v kombinácii s inými intervenčnými technikami ako napr. aterektómia, laser ani rezné/ryhované balóniky.
- Potenciálne interakcie Magic Touch PTA s alternatívnymi terapiami ako stenty uvoľňujúce liečivo, aterektómia, kryoplastika, rezné/ryhované balóniky a brachyterapia neboli vyhodnotené a takýmto kombinovaným postupom je nutné predísť, kedykoľvek to bude možné.

5.2 Použitia v špeciálnych populáciách

Pediatrické použitie: Bezpečnosť a účinnosť Magic Touch PTA u pediatrických pacientov (mladších 18 rokov) neboli stanovené.

5.3 Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii s pomockou

- Neponárajte Magic Touch PTA do fyziologického roztoku. Zabráňte akémukoľvek kontaktu balónika s tekutinami pred zavedením, keďže takýto krok môže ovplyvniť integritu povrchovej úpravy liečivom. Pomôcky, ktorých balónik prišiel pred použitím do kontaktu s tekutinami, nepoužívajte.
- S potiahnutou časťou balónika Magic Touch PTA je nutné manipulovať sterilnými rukavicami. Minimalizujte nepotrebný kontakt s potiahnutou časťou balónika Magic Touch PTA v priebehu prípravy a zavádzania.
- Chránič balónika a lúmenový mandrén by mali zostať v priebehu prípravy Magic Touch PTA zasunuté. Vytiahnite ich až krátko pred zavedením po vodiacom drôte.
- Ak pri vyťahovaní chrániča balónika po ohybe narazíte na problémy, použite nový Magic Touch PTA.

5.4 Použitie pomôcky/bezpečnostné opatrenia spojené so zákrokom

- Zaistenie aplikácie liečiva:
 - Nikdy nenapúšťajte Magic Touch PTA skôr, než dosiahne cieľovú léziu.
 - Magic Touch PTA zaveďte do cieľového miesta efektívnym spôsobom (≤ 3 minúty) a ihneď napustite.
 - Udržujte balónik napustený minimálne 60 sekúnd. Dôrazne však odporúčame dobu napustenia predĺžiť až na 180 sekúnd, aby ste dosiahli optimálny prenos liečiva a výsledky. Použite maximálnu dobu napustenia balónika podľa štandardov starostlivosti vášho pracovišťa.
- Po zavedení neuhajte hemostatický adaptér príliš vysokou silou (ak ho použijete) okolo drieku Magic Touch PTA, keďže by mohlo dôjsť k zuženiu lúmenu, čo ovplyvní napúšťanie/vypúšťanie balónika.
- Magic Touch PTA vždy zavádzajte a vyťahujte za podtlaku.
- S Magic Touch PTA zavedeným v tele vždy manipulujte pod fluoroskopickou kontrolou.
- Nepoužívajte Magic Touch PTA, ak je driek ohnutý alebo zlomený.
- Kedykoľvek to bude možné, Magic Touch PTA by mal predstavovať konečné ošetrovanie cievy. Je však povolené vykonať post-dilatáciu pomocou iného PTA katétra alebo použiť Magic Touch PTA.

5.5 Antiagregačný režim pred zákrokom a po ňom

Pred zákrokom je vhodné zaviesť duálny antiagregačný režim v súlade s aktuálnymi štandardmi a pokračovať v ňom minimálne 4 týždne po intervencii. Lekár sa môže rozhodnúť pre dlhšiu antiagregačnú terapiu.

6.0 INFORMÁCIE O LIEČIVE

6.1 Mechanizmus účinku

Magic Touch PTA povrchová úprava obsahuje sirolimus, antiproliferačné liečivo, ktoré sa špecificky viaže na mikrotubuly a stabilizuje ich. Sirolimus je účinný inhibitor aktivitye T-lymfocytov, proliferácie hladkých svalových buniek a endotelálnych buniek v reakcii na stimuláciu cytokínmi, rastovými faktormi a antigénmi. V bunkách sa sirolimus viaže na imunoflín, FK viažuci proteín 12 (FKBP-12). Komplex sirolimus- FKBP- 12 sa viaže na cicavčí cieľ rapamycínu (mTOR), kľúčovú regulačnú kinázu, a inhibuje ho. Táto inhibícia potláča proliferáciu buniek riadenú cytokínmi inhibíciou prechodu bunkového cyklu z G₀ do S fázy.

6.2 Liekové interakcie

• Neprebli štúdie liekových interakcií u Magic Touch PTA vzhľadom na obmedzenú systémovú expozíciu sirolimom uvoľňovaným z Magic

Touch PTA. Pri rozhodovaní o implantácii Magic Touch PTA je však u pacientov užívajúcich liečivá so známymi interakciami so sirolimom nutné zvážiť riziko miestnych a systémových liekových interakcií v cievnej stene. Rovnako je nutné postupovať pri zvažovaní zavedenia terapie takýmto liečivom u pacienta, ktorý nedávno podstúpil zákrok s Magic Touch PTA.

- Sirolimus je metabolizovaný cytochrómom P450 3A4 (CYP3A4) v črevnej stene a pečeni a vylučuje sa z enterocytov tenkého čreva cez p-glykoproteín (P-gp). Absorpciu a následnú elimináciu systémovo vstrebaného sirolimu môžu ovplyvňovať lieky, ktoré pôsobia na CYP3A4 a P-gp.
- Lieky, ktoré sú silnými inhibítormi CYP3A4 a P-gp, môžu zvýšiť hladiny sirolimu, induktry CYP3A4 a P-gp môžu znížiť metabolizmus sirolimu in vivo.
- Sirolimus predpisovaný v perorálnej forme môže interagovať s nižšie uvedenými liečivami/potravinami:
 - Inhibitory P-gp ako napr. (okrem iných) cyklosporín, digoxín
 - Antibiotiká ako napr. (okrem iných) ciprofloxacín, ofloxacín, rifabutín
 - Glukokortikoidy
 - Inhibitory CYP3A4 ako napr. (okrem iných) ketokonazol, flukonazol
 - Induktry CYP3A4 ako napr. (okrem iných) rifampicín, fenytoín, dexametazón
 - Herbálne liečivá (Lubovník bodkovaný – Hypericum Perforatum)
 - Amfetoridin B ako napr. (okrem iných) Abacet, Amphocin
 - Cimetidin ako napr. (okrem iných) Tagamet
 - Vitamíny

- Vakcinácia - Sirolimus je silným imunosupresívom. Môže teda ovplyvniť odpoveď na vakcináciu a znížiť jej účinnosť. Určitú dobu po podaní Magic Touch PTA nie je vhodné podávať živé vakcíny ako napr. (okrem iných) osýpk, príušnice, BCG, žltá zimnica, ovčie kiahne, týfus Ty21a.
- Grep/grepový džús znižuje metabolizmus sirolimu sprostredkovaný CYP3A4.
- Lieky na zniženie cholesterolu alebo triglyceridy
- Lieky na vysoký krvný tlak alebo srdcové problémy
- Lieky proti záchvatom
- Lieky používané na moduláciu žalúdočných kyselín, vredy alebo iné gastrointestinálne problémy
- Lieky, ktoré môžu zvýšiť koncentráciu sirolimu v krvi:
 - Antimykotiká ako napr. (okrem iných) itraconazol, kotrimoxazol
 - Gastrointestinálne prokinetiká ako napr. (okrem iných) metoklopramid
 - Makrolidové antibiotiká ako napr. (okrem iných) troleandomycín
 - Blokátory vápnikových kanálov ako napr. diltiazem, verapamil
 - Iné lieky ako napr. danazol, inhibítor HIV proteázy (indinavir)
- Lieky, ktoré môžu znížiť metabolizmus sirolimu
- Antikonvulzíva ako napr. (okrem iných) fenobarbitol

7.0 POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI

Potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré môžu byť spojené s periférnou balónikovou dilatáciou, zahŕňajú nasledujúce: ďalší zákrok, alergická reakcia na lieky alebo kontrastnú látku, amputácia/strata končatiny, aneurizma alebo pseudo-aneurizma, arytmia, arteriálny spazmus, arteriovenózna fistula, disekcia, perforácia, ruptúra alebo spazmus cievy, embolizácia, hematóm, krvácanie, vrátane krvácania v mieste vpichu, histologické zmeny cievnej stene vrátane zápalu, poškodenia buniek alebo nekrózy, hypotenzia/hypertenzia, nevoľnosť a zvracanie, oklúzia, bolesť alebo citlivosť, pneumotorax alebo hemotorax, sepsa/infekcia, šok, mŕtvica, trombóza, cievne komplikácie, ktoré môžu vyžadovať ošetrovanie cievy. Aj keď nie sú očakávané systémové účinky, preštudujte si referenčný materiál pre lekára, kde nájdete ďalšie informácie o potenciálnych nežiaducich udalostiach spojených so sirolimom. Môžu sa objaviť iné potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré nie sú v súčasnosti očakávané.

8.0 PORADENSTVO PRE PACIENTOV

- Lekárom odporúčame prebrať s pacientmi nasledujúce témy v rámci konzultácie tohto produktu:
 - Rozoberte riziká spojené s perkutánnymi intervenčnými zákrokmi v periférnom cievnom systéme.
 - Rozoberte riziká spojené s Magic Touch PTA
 - Rozoberte riziká/prínosy pre daného pacienta.
 - Antitrombotický režim po zákroku.
 - Rozoberte zmeny súčasného životného štýlu nutné ihneď po zákroku a dlhodobu.

9.0 SPÔSOB DODANIA

- **STERILNÉ:** Táto pomôcka je apyrogená a sterilizovaná plynným etylénoxidom.
- **VAROVANIE:** Túto pomôcku nesterilizujte a/ani nepoužívajte opakovane ani nespracovávajte na opakované použitie. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená alebo bola pred zamýšľaným použitím otvorená. Táto pomôcka je určená na použitie výhradne u jedného pacienta.
- **OBSAH:** Jeden (1) Magic Touch PTA (po drôte (OTW)).
- **USKLADNENIE:** Uchovávajte na suchom, tmavom mieste. Uchovávajte pri teplote 8 až 25 °C a použite pred dátumom expirácie. Neuchovávajte v blízkosti zdrojov žiarenia ani zdrojov ultrafialového svetla.
- **POKYNY NA LIKVIDÁCIU:** Po použití môže tento produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Pri manipulácii a likvidácii postupujte v súlade s uznávanými zdravotníckymi

postupmi a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

10.0 POKYNY NA POUŽITIE

10.1 Požadované materiály

Okrem Magic Touch PTA môžu byť nutné nasledujúce materiály:

- Puzdro zavádzača
- Vodiaci katéter
- Kontrastná látka
- Sterilný fyziologický roztok
- Napúšťacia pomôcka s manometrom
- Striekačka s konektorom Luer-lock na vytlačenie vzduchu

10.2 Kontrola pred použitím

Pred angioplastikou dôkladne skontrolujte všetko vybavenie, ktoré bude pri zákroku použité, vrátane sterilného obalu a dilatáčného katétra, aby ste overili správnu funkciu. Nepoužívajte po dátume spotreby. Skontrolujte, že Magic Touch PTA a sterilný obal neboli pri preprave poškodené.

Varovanie: Dodávaný obsah je sterilizovaný etylénoxidom (EO). Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená alebo bola pred zamýšľaným použitím otvorená.

10.3 Použitie viacerých Magic Touch PTA Sirolimom potiahnutých balónikový katéter na PTA

Rozsah expozície pacienta lieku je priamo úmerný počtu použitých balónikov. Preštudujte si obsah prípravy SizeMatrix a sirolimu (tabuľka: 1 až 3) pre Magic Touch PTA s nominálnym obsahom sirolimu pre jednotlivé veľkosti pomôčok.

Ak bude nutné použiť viac Magic Touch PTA kvôli väčšej dĺžke lézie než najdlhší dostupný Magic Touch PTA, balóniky sa musia prekryvať minimálne o 2,5 mm. Veľkosť ďalších Magic Touch PTA nesmie prekročiť rozsah potrebný pre tento prekryv. Lézia musí byť pokrytá v celom rozsahu s presahom asi 2,5 mm za proximálny a distálny okraj. Správny výber veľkosti je dôležitý, aby sa zabránilo nadmernému prekryvu.

Varovanie: Bezpečnosť a účinnosť implantácie viacerých Magic Touch PTA u jedného pacienta neboli klinicky hodnotené.

10.4 Príprava Magic Touch PTA Sirolimom potiahnutých balónikový katéter na PTA

Dôležitá poznámka: Pred použitím Magic Touch PTA je nutná predilatácia.

1. Vytiahnite pomôcku z balenia.
2. Skontrolujte, že je veľkosť balónika vhodná pre zákrok a zvolené príslušenstvo je kompatibilné s katétrom podľa označenia.
3. Preplach lúmenu vodiaceho drôtu: Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu heparinizovaným fyziologickým roztokom - tekutina by mala vytekať z distálneho konca zavádzacieho systému.
4. Pripravte napúšťaciu pomôcku/striekačku s nariedenou kontrastnou látkou. **Varovanie:** Použite odporúčané inflačné médium pozostávajúce z kontrastnej látky a sterilného fyziologického roztoku (≤ 50 % kontrastu). Na napúšťanie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani plynné médium.
5. Pred použitím je nutné vytiahnuť balónikový katéter. Odstránenie vzduchu uľahčuje výberom striekačky alebo napúšťacej pomôcky s kapacitou 10 ml alebo vyššou. Naplňte ho odporúčanou kontrastnou látkou približne do polovice.
6. Pripojte uzatvárací kohút k hrdlu luer na napustenie balónika na dilatáčnom katétri.
7. Pripojte striekačku k uzatváraciemu kohútu.
8. Držte striekačku tryskou otočenou nadol. Otvorte uzatvárací kohút a približne 15 sekúnd aspirujte. Uvoľnite piest.
9. Opakujte postup od kroku 4 podľa potreby, kým sa v priebehu aspirácie neprestanu objavovať bubliny (podtlak). Po dokončení vytlačte všetok vzduch zo zásobníka striekačky/napúšťacej pomôcky.

10.5 Použitie Magic Touch PTA Sirolimom potiahnutých balónikový katéter na PTA

1. Za podtlaku a pred odpojením ochranného krytu balónika vykonajte nasledujúce kroky s cieľom znížiť trenie medzi ochranným krytom balónika a balónikom a odstrániť chránič balónika:
 - Krok 1 - Uchopte proximálny koniec ochranného krytu balónika jednou rukou.
 - Krok 2 - Druhou rukou jemne posuňte palec a ukazovák z proximálneho konca ochranného krytu balónika smerom k distálnemu koncu ochranného krytu balónika za súčasného ohybu balónika zľahka nadol približne o 15°.
 - Krok 3 - Zopakujte krok 2, ale ohnite ochranný kryt balónika nahor približne o 15°.
 - Krok 4 - Uchopte ochranný kryt balónika zhruba v strednej časti ochranného krytu balónika a odťahnite ho od balónikového katétra.
2. So špičkou katétra otočenou nadol/vertikálne prepláchnite lúmen drôtu.
3. Nasadte distálnu špičku dilatáčného katétra zozadu na vodiaci drôt.
4. S balónikom stále plne vypusteným a pod podtlakom pomaly zasunúť Magic Touch PTA cez plášť zavádzača a po drôte na miesto napustenia. V priebehu posúvania katétra kontrolujte jeho driek, či nie je poškodený.
5. Magic Touch PTA zaveďte do cieľového miesta efektívnym spôsobom (≤ 3 minúty) a ihneď napustite, aby bola zaisťovaná aplikácia liečiva. **Varovanie:** Neprekračujte nominálny tlak prasknutia (RBP)

odporučani pre túto pomôcku. Pri prekročení nominálneho RBP môže balónik prasknúť. Odporúčame používať pomôcku na monitorovanie tlaku s cieľom predísť nadmernému tlaku.

- Uložte balónik do správnej polohy vzhľadom na ležiaku, aby bolo pokrytých približne 5 mm proximálne a distálne za okrajmi segmentu lézie. Napustite balónik na vhodný tlak (pozri tabuľku poddajnosti). Odporúčame použiť röntgenkontrastné pravítko, aby bola zaistená správna poloha Magic Touch PTA.
- Podtlakom úplne vypustíte Magic Touch PTA. Pred vyťahnutím fluoroskopicky overte, že je balónik úplne vypustený.
- Pred angiografiou skontrolujte dilatáciu lézie.
- Vyťahnite Magic Touch PTA z tela za podtlaku. Vodiaci drôt ponehajte zavedený cez stenózu.
- Kedykoľvek to bude možné, Magic Touch PTA by mal predstavovať konečné ošetrenie cievy. Je však povolené vykonať post-dilatáciu pomocou iného PTA katétra alebo použiť Magic Touch PTA.
- Po potvrdení dostatočnej dilatácie vyťahnite všetky pomôcky z tela a zavrite vstup štandardnými klinickými postupmi.
- Informácie o duálnej antiagregačnej farmakoterapii odporúčanej pri použití Magic Touch PTA nájdete v časti Antiagregačný režim pred zákrokom a po ňom.
- Po použití môže tento produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Pri manipulácii a likvidácii postupujte v súlade s uznávanými zdravotníckymi postupmi a platnými zákonmi a predpismi.

11.0 INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Okrem tohoto návodu na použitie obsahuje balenie kartičku o ošetrovnom produkte. Odporúčame, aby si pacienti túto kartičku ponechali a bolo tak možné identifikovať zázrok/balónikový katéter.

12.0 ODMIETNUTIE ZÁRUKY

Spoločnosť Concept Medical B.V. vynaložila značné úsilie, aby produkty spĺňali všetky relevantné aktuálne platné normy a predpisy a aby kvalita produktov spĺňala požiadavky vyššie uvedených noriem a predpisov po období končiace uvedeným dátumom spotreby. Vyššie uvedené vyhlásenie sa nevzťahuje na produkty použité za iným než zamýšľaným účelom. Spoločnosť Concept Medical B.V. neponesie zodpovednosť za takéto straty alebo škody v prípade straty alebo poškodenia (okrem úmrtia alebo ujmy na zdraví) kvôli chybnému produktu.

SLOVENIAN

1.0 OPIS PRIPOMOČKA

Pripomoček Magic Touch PTA S sirolimusom prevlečen balonski kateter PTA (Magic Touch PTA) je sestavený z balonskega katetra OTW (prek vodilnej žice), prevlečeného s formuláciou brez polymerov, ki kot účinkovino v fosfolipidni pomôžni snovi vsebuje zdravilo sirolimus. Uporabljena je zaščitena technológia Nanolute Coating. Generično ime pripomočka Magic Touch PTA je S sirolimusom prevlečen balonski kateter PTA s kódom GMDN 62551. S sirolimusom prevlečen balonski kateter PTA je minimálne invazívny, nevsadivý pripomoček za dovajanie zdravila za enkratno uporabo, namenjen za uporabu pri perkutani transluminalni angioplastike novonastalých, stenotických a restenotických lezií znotraj žilných oporníc v površinských femoralných, popliteálnych artériách, podkolenských artériách a iliakálnych artériách z referenčným priemerom žile od 2,00 mm do 12,00 mm.

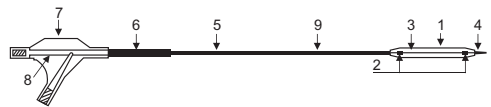
1.1 OPIS KATETRA PTA

S sirolimusom prevlečen balonski kateter PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

S sirolimusom prevlečen balonski kateter PTA (0,14", 0,018", 0,035" OTW) je izdelek s kombináciou pripomočka in zdravila, ki je namenjen za uporabu pri perkutani transluminalni angioplastike novonastalých, stenotických a restenotických lezií znotraj žilných oporníc v površinských femoralných, popliteálnych artériách, podkolenských artériách a iliakálnych artériách. S sirolimusom prevlečen balonski kateter je sestavený z balonskega katetra PTA, prevlečeného z účinkovino (sirolimusom) in fosfolipidno pomôžno snovjo v razmerji 1 : 1.

S sirolimusom prevlečen balonski kateter PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW) je kateter OTW (prek vodilnej žice) z dvojným lúmenom ter distálne nameščeným semikompliantným balonom za polnjenie in atravmatsko ošijeno konico. Kateter ima struktúru OTW (prek vodilnej žice) a proximálne telo z dvojným lúmenom. En lumen se uporablja za polnjenie balona, drugi pa omogoča dostop distálne konice vstavljene vodilnej žice. Dva označevalna pasova na notranjem delu označujeta mesto balona pod fluoroskopijo. Konica je mehka in ošijena, da omogoča lažje potiskanie katetra do stenóze in sknózie. Petelinček je Luerjev priključek v oblíki črke Y, prilepen na proximálny koniec telesa, ki omogoča vstup lúmu vodilnej žice in priključitev pripomočka za polnjenie na lumen za polnjenie/praznjenje. Petelinček je prav tako narezan iz prozrega materiala, ki omogoča lažje izpiranje. Razbremenilni ventil, ki je pritrjen na Luerjev priključek, se uporablja za držanje in identifikáciu pripomočka. Za zmanjšanje trenja je balonski kateter prevlečen s hydrofilno oblogo, razen atravmatske ošijene distálne konice in balonskega dela.

Delovne dolžine katetra so 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm, na voljo pa je v premerih od 1,50 do 12,00 mm ter dolžinah 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 in 200 mm. Pripomoček je dobavlján sterilén, steriliziran pa je z etilénoksidom.



Slika 1 Shematski prikaz pripomočka S sirolimusom prevlečen balonski kateter PTA (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

(1) Balon PTA z oblogo z zdravilom; (2) označevalni obroček; (3) distalno cevje; (4) cevje mehka konica; (5) cevje proksimalnega telesa; (6) cevje razbremenilnega ventila; (7) priključek; (8) UV-lepilo; (9) hydrofilna obloga

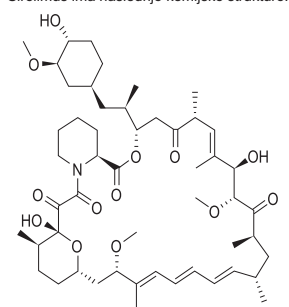
Preglednica 4: Specifikacija - S sirolimusom prevlečen balonski kateter PTA

Lastnost	S sirolimusom prevlečen balonski kateter PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Premer balona (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Dolžina balona (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
Dolžina telesa (uporabna dolžina katetra)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Zdržljivost z vodilno žico	0,014", 0,018", 0,035"
Zdržljivost z vodilnim katetrom	Najmanj od 4 F do 5 F (odvisno od velikosti balona)
Konfigurácia katetra	Prek vodilnej žice (OTW)
Oblíka konice	Ošijena
Materiál balona	Poliéter-blokamid/PA12
Označevalni obroček	90 % Pt/10 % Ir
Obloga samo na telesu katetra	Hydrofilní PVP
Zaščitná žica	Nerjavno jeklo
Obloga balona	Enkapsulirani sirolimus v fosfolipidu
Zdravilo	Sirolimus
Odmerek zdravila	1,27 µg/mm ²
Primárna ovojvina	Vrečka iz Tyveka
Sterilizácia	EO
Šekundárna ovojvina	Alumínijasta vrečka
Škatla	Karton

1.2 OPIS SESTAVIN ZDRAVILA

Účinkovino na pripomočku Magic Touch PTA je sirolimus. Sirolimus je bel prášek, ki ga prizivaja gliva *Streptomyces hygroscopicus* ter ima empirično formulo C₅₁H₈₁NO₁₃ in molekulsko maso 914,2 g/mol. V vodi je netopen, topí se pri temperaturi približno 183 °C–185 °C. Kemijsko ime sirolimusa je: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS)–9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a–heksadekahidro–9, 27–dihidroksi–3–[[1(R)–2–[[1(S, 3R, 4R)–4–hidroksi–3–metoksikloheksil]–1–metil]etil]–10, 21–dimetoksi–6, 8, 12, 14, 20, 26–heksametil–23, 27–epoksi–3 Hprindo [2, 1–c] [1, 4] oksaazocikloheptatrikonin–1, 5, 11, 28, 29(4H, 6H, 31H)–penton; registris št. CAS sirolimusa je 53123–88–9.

Sirolimus ima naslednjo kemijsko struktúro:



Obloga z zdravilom na pripomočku Magic Touch PTA je formulácia na nepolimerizujúcej osnove, sestavená z sirolimusom kot účinkovino in fosfolipidných pomôžných snoví, ki delujú ako nosič zdravila; obloga pokrýva balonski del Magic Touch PTA. Sirolimus je makrocikličný laktón, ki ga prizivaja gliva *Streptomyces hygroscopicus*. Sirolimus ima močnú imunosupresívnu in antiproliferatívnu lastnosť.

Obloga iz sirolimusa je enakomerno rozporejena po delovni dolžini balona, s koncentraciou na površni 1,27 µg/mm². Ključne funkcionálne zvláštnosti formulácie so zmožnosť sproščať sirolimus v tkivo žilné stene med polnjením.

Preglednice od 1 do 3 prikazuju veľkosti balona in názivno skupno kôličinu sirolimusa na posameznom balonu glede na koncentraciu na površni 1,27 µg/mm².

2.0 INDIKÁCIE ZA UPORABO

S sirolimusom prevlečen balonski kateter PTA je minimálne invazívny, nevsadivý pripomoček za dovajanie zdravila za enkratno uporabo, namenjen za uporabu pri perkutani transluminalni angioplastike novonastalých, stenotických a restenotických lezií znotraj žilných oporníc v površinských femoralných, popliteálnych artériách, podkolenských artériách a iliakálnych artériách z referenčným priemerom žile od 2,00 mm do 12,00 mm.

3.0 KONTRAINDIKÁCIE

Uporaba pripomočka Magic Touch PTA je kontraindicirána pri nasledných prípadoch:

- Bolník s preobčutlivosťou za zdravilo sirolimus ali njemu štruktúro sorodne spojine in/ali fosfolipid.
- Bolník, ki niso primerni za príporočeno antiagregačnú in/ali antikoagulačnú zdravilnú liečbu.
- Nosečnice in doječe matere
- Leziá, ki ni primerna za intervencijskú zdravilnú liečbu.

4.0 OPOZORILÁ

- Dobavljene vsebina je sterilizirána z etilénoksidom. Ne uporabljajte, če je sterília pregrada pred predvídeno uporabo poškodená alebo odprta. Ne uporabljajte v prímeru ugotovljene poškodené ovojviny ali izdelka.
- Ne uporabljajte po dátumu "Uporabno do".
- Pripomoček Magic Touch PTA je zasnovan in namenjen samo za enkratno uporabu. PONOVNÁ STERILIZÁCIA IN/ALI UPORABA NISTA DOVOLJENÁ. Ponovná uporaba ali ponovná sterilizácia lahko pomení tveganje za kontamináciu pripomočka in/ali povzročí okužbu ali navzkrížno okužbu bolníka, med drugim prenos kužných bolezni z enega bolníka na druhého. Kontaminácia pripomočka lahko povzročí poškodenie, bolezni ali smrť bolníka. Ponovná uporaba ali ponovná sterilizácia lahko ohrozi štruktúro celovitosti pripomočka in/ali privede do okvare pripomočka, ki lahko nato povzročí poškodenie, bolezni a smrť bolníka. Družba Concept ne odgovarja za nobeno neposredno, naključno ali posledično škodu zaradi ponovnej sterilizácie ali ponovnej uporabe.
- Pripomoček pred posegom preglejte ter preverite njegovo funkcionálnosť in glede kakršných kíl znakov poškodených delov. Pripomočka ne uporabte, če je zunanja ali notranja ovojvina poškodená alebo odprta.
- Ko je pripomoček Magic Touch PTA v telesu, ga je treba premikať samo pod zadostno in/ali visokotlakú fluoroskopiu. Pred izvlekom katetra iz lezie je treba balon s pomôžkou vákuuma popolnoma izprázniť. Če med premikaním občúte upor, pred nadaljevaním ugotovite njegov vzrok.
- Za polnjenie balona ne uporabljajte zraká ali plíniských sredstiev. Uporabte samo príporočeno sredstvo za polnjenie.
- Pripomočka ne izpostavljajte organickým teplotám, npr. alkoholu.
- Ne prekoračite nazpovedané porušenie tlaku (RBP). Za preprečitev nadtlaka je príporočljiva uporaba naprave za spremljanie tlaka. Polnjenje, ki presegá nazívny porušitievny tlak, lahko povzročí razpok balona.
- Pripomoček Magic Touch PTA smejo uporabljati samo zdravotníci, usposobení za periférne vaskulárne perkutáne intervencijské posegy. Zdravníci se morajo stalno seznanjati z nedávnymi objavami o technikách PTA.
- Za zmanjšanje tveganja za poškodenie žile mora býti premer naplnjeného balona približno enak premeru žile na proksimálnem in distálnem koncu stenóze.
- Varnosť in účinnosť pripomočka Magic Touch PTA v možgánských, karotídnych ali ľedvých žilách nista býli ugotovleni.
- Pri bolníkoch z anamnézou neovládľivých ateriég na kontrastná sredstvá pred zdravíením ocenite tveganja in korisť.
- Uporaba več kot dvoch pripomočkov Magic Touch PTA v eni cilijni lezií v enem posegu ni býla ocenená.
- Z izdelkom ravnajte predvídeno, da preprečíte poškodenie oblogy balona ali zvitgata balona.
- Upoštevejate ústrezne prevádzkové úkrepky, da pri uporabi katetra preprečíte ali zmanjšáte nastanek krvných strodkov. Vse izdelky (razen balona Magic Touch PTA), ki vstúpajú v ožijie, pred uporábou prek pristopného vchoda za vodilnú žicu zperíte s sterilno izotónično fyziológou rozpätino oziroma podobno rozpätino. Razmyslite o uporabi systémske heparinizácie.
- Pred posegom preglejte izdelek in se pripravte, da je nepoškodený. NE uporabljajte poškodeného katetra.
- Za zmanjšanje morébitné úvedbe zraká v systém moráte býti pred nadaljevaním pozorni na ohránjanie tesných povezav katetra in na preprečitev vnosa zraká med aspiráciou a izpiráním systéma.
- Pripomoček Magic Touch PTA je treba uporabljati predvídeno pri posegách, ki vključujú kalkuliciráne lezié, in sicer zaradi njihové abrazívnosťi.
- Katetra za angioplastiku nikolí ne potiskajte, ne da bi skozi konico segala vodilná žica.
- Nikolí ne poskušajte premikať vodilné žice, ko je balon naplnjen. Katetra ne potiskajte, če začúťte izrazit upor. Vzrok upora je treba določiť s fluoroskopijou in ústrezno úkrepkou.
- Za izdelek ni namenjen šírjenju ali dostávi žilné opornice.
- Uporaba tega izdelka prinášá tveganja, povezaná s perkutáno translumínálnou angioplastikou, vključno s trombozou, žilnými zapletmi in/ali krvavítami.
- Do zdáj ni býlo oprávlených dlgotrajných klinických štúdií niti ni býlo objavjených dobro nadzorovaných štúdií za vrednotenie kancerogénosťi ali genotoksického potenciála balonov, prevlečených z zdravilom sirolimus. Zato trenutno ni gotovo, ali je uporaba účinkoviny sirolimus (Rapamune, rapamicin) varná pri katerém koli zdravíenju med nosečnosťou ali bolníkach, ki nameravajú imeti otroke.

5.0 PREVIDNOSTNÍ UKREPI

- Uporabe v povezavi z drugimi posgy**
- Uporaba pripomočka Magic Touch PTA ni príporočljiva v povezavi z druhými balóni, prevlečenými z zdravilom, ali žilnými opornicami z

- eluiranjem zdravila, za zdravljenje iste lezije pri istem posegu. Varnost pripomočka Magic Touch PTA v povezavi z drugim izdelkom s kombinacijo pripomočka in zdravila ni bila ocenjena.
- Uporaba pripomočka Magic Touch PTA v povezavi z drugimi intervencijskimi tehnikami, kot so aterektomija, laser ali baloni za rezanje/zarezovanje, ni bila preučena.
 - Morebitne interakcije pripomočka Magic Touch PTA z alternativnimi načini zdravljenja, kot so žilne opornice z eluiranjem zdravila, laserji, aterektomija, krioplastika, baloni za rezanje/zarezovanje in brahiterapija, niso bile ovrednotene, zato se jim je treba čim bolj izogibati.
- #### 5.2 Uporabe pri posebnih populacijah
- Pediatrična uporaba: Varnost in učinkovitost Magic Touch PTA pri pediatričnih bolnikih (mlajših od 18 let) nista bili ugotovljeni.
- #### 5.3 Previdnostni ukrepi pri ravnanju s pripomočkom
- Pripomočka Magic Touch PTA ne namakajte v kopeli s fiziološko raztopino. Pred vstavitvijo se izogibajte stiku med tekočino in balonom, saj lahko vpliva na celovitost obloge z zdravilom. Vsak pripomoček, katerega balon je pred uporabo prišel v stik s tekočinami, zamenjajte.
 - Prevelični del balona Magic Touch PTA je treba držati s suhimi, sterilnimi rokavicami. Treba je poskrbeti, da se med pripravo in vstavljanjem zmanjša nepotreben stik s preveličnim delom balona Magic Touch PTA.
 - Ščitnik balona in žičnat stilet lumna morata med pripravo pripomočka Magic Touch PTA ostati na mestu in ju morate odstraniti šele tik pred namestitvijo vodilne žice.
 - Če pri odstranjevanju ščitnika balona po upogibanju naletite na težave, morate uporabiti nov pripomoček Magic Touch PTA.
- #### 5.4 Uporaba pripomočka/previdnostni ukrepi pri posegu
- Za zagotovitev terapevtske dostave zdravila:
 - pripomočka Magic Touch PTA nikoli ne polnite, dokler ne dosežete ciljne lezije.
 - Pripomoček Magic Touch PTA potiskajte na ciljno mesto na učinkovit način (≤ 3 minute) in ga takoj napolnite.
 - Napolnjenost balona ohranjajte vsaj 60 sekund, vendar se močno priporoča čas napolnjenosti do 180 sekund, s čimer omogočite optimalen prenos zdravila in rezultate. Uporabite najdaljši čas napolnjenosti balona v skladu s standardom oskrbe v svoji ustanovi.
 - Po vstavitvi neategnite hemostatskega adapterja (če ga uporabljate) preveč okrog telesa pripomočka Magic Touch PTA, saj lahko pride do skčenja lumna, kar vpliva na polnjenje/praznjenje balona.
 - Pripomoček Magic Touch PTA vedno potiskajte in vlečite pod negativnim tlakom.
 - Ko je pripomoček Magic Touch PTA v telesu, ga vedno premikajte s fluoroskopskim opazovanjem.
 - Pripomočka Magic Touch PTA ne uporabljajte, če je telo upognjeno ali zvito.
 - Kadar koli je mogoče, naj bo pripomoček Magic Touch PTA zadnje zdravljenje žile, dovoljeno pa je naknadno širjenje z drugim katetrom PTA ali uporabljenim pripomočkom Magic Touch PTA.
- #### 5.5 Antiagregacijsko zdravljenje pred posegom in po njem
- Skladno s trenutnimi standardi je treba pred posegom in vsaj 4 tedne po posegu dajati dvojno antiagregacijsko zdravljenje. Po presoji zdravnika se lahko daje dolgotrajno antiagregacijsko zdravljenje.
- #### 6.0 INFORMACIJE O ZDRAVILU
- #### 6.1 Mehanizem delovanja
- Obloga katetra Magic Touch PTA vsebuje sirolimus, antiproliferativno farmacevtsko učinkovino, ki se specifično veže na mikrotubule in jih stabilizira. Sirolimus je močan zaviralec aktivacije T-limfocitov, celic gladkih mišic in proliferacije endotelialskih celic kot odziv na stimulacijo s citokini, rastnimi faktorji in antigeni. V celicah se sirolimus veže na imunofilin, FK-vezavni protein-12 (FKBP-12). Kompleks sirolimus-FKBP-12 se veže na ključno regulatorno kinazo mTOR (tarča za rapamicin pri sesalcih) in zavira njeno aktivacijo. To zaviranje ustavi celično proliferacijo, ki jo spodbujajo citokini, in s tem zavre napredovanje celičnega cikla iz faze G₁ v fazo S.
- #### 6.2 Medsebojno delovanje zdravil
- Študije medsebojnega delovanja zdravil s pripomočkom Magic Touch PTA zaradi omejene sistemske izpostavljenosti sirolimusu, ki se eluiraa s pripomočka Magic Touch PTA, niso bile opravljene. Vendar je treba ob odločitvi za vsaditev pripomočka Magic Touch PTA pri osebi, ki jemlje zdravilo z znanim medsebojnim delovanjem s sirolimusom, ali ob odločitvi za uvedbo zdravljenja s takšnim zdravilom pri bolniku, ki je nedavno preстал poseg s pripomočkom Magic Touch PTA, upoštevati potencial za lokalno in sistemske medsebojno delovanje zdravil v žilni steni.
 - Sirolimus se presnavlja s citokromom P450 3A4 (CYP3A4) v črevesni steni in jetih ter ga iz enterocitov v tankem črevesu izloča p-glikoprotein (P-gp). Na absorpcijo in nadaljnje izločanje sistemske absorbirane sirolimusa lahko učinkujejo zdravila, ki vplivajo na CYP3A4 in P-gp.
 - Zdravila, ki so močni zaviralci CYP3A4 in P-gp, lahko zvišajo ravni sirolimusa, induktorji CYP3A4 in P-gp pa lahko zmanjšajo presnovno sirolimusa in vivo.
 - Če se sirolimus predpiše v peroralni obliki, lahko medsebojno deluje z zdravili/vrstami hrane, ki so našteti spodaj:
 - zaviralci P-gp, ki med drugim vključujejo ciklosporin, digoksin,
 - antibiotiki, ki med drugim vključujejo ciprofloksacin, ofloksacin,

- rifabutin,
- glukokortikoidi,
- zaviralci CYP3A4, ki med drugim vključujejo ketokonazol, flukonazol, induktorji CYP3A4, ki med drugim vključujejo rifampicin, fenitoin, deksametazon,
- pripravki rastlinskega izvora (šentjanževka – Hypericum perforatum),
- amfotericin B, ki med drugim vključuje zdravila Abelcet, Amphocin, cimetidin, ki med drugim vključuje zdravilo Tagamet,
- vitamini,
- cepljenje - sirolimus je močan imunosupresiv in tako lahko vpliva na odziv na cepljenje, zato je cepljenje manj učinkovito. Nekaj časa po vsaditvi pripomočka Magic Touch PTA se je treba izogibati živim cepivom, kot so med drugim cepiva proti ospicam, mumpsu, BCG, rumeni mrzlici, noricam, cepivo vrste Ty21a proti tifusni mrzlici, grenivka/šok grenivke zmanjša presnovo sirolimusa s CYP3A4,
- zdravila za zniževanje vrednosti holesterola ali trigliceridov,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali težav s srcem,
- zdravila proti epileptičnim napadom,
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje žledodne kisline, razjed ali drugih težav s prebavili,
- zdravila, ki lahko zvišajo koncentracijo sirolimusa v krvi:
- protiglivične učinkovine, ki med drugim vključujejo itrakonazol, kotrimoksazol,
- prokinetične učinkovine za prebavila, ki med drugim vključujejo metoklopramid,
- makrolidni antibiotiki, ki med drugim vključujejo troleandomicin,
- zaviralci kalcijevih kanalčkov, ki med drugim vključujejo diltiazem, verapamil,
- druga zdravila, kot so danazol, in zaviralec HIV-proteaze (indinavir),
- zdravila, ki lahko znižajo raven sirolimusa,
- antikonvulzivi, ki med drugim vključujejo fenobarbitol.

7.0 MOŽNI NEZELENI UČINKI

Možni neželeni učinki, ki so lahko povezani s perifernim balonskim dilatacijskim posegom, vključujejo dodaten poseg, alergijsko reakcijo na zdravilo ali kontrastno sredstvo, amputacijo/izgubo okončine, anevrizmo ali psevdonevrizmo, aritmije, arterijski spazem, arteriovensko fistulo, disekcijo, perforacijo, rupturo ali spazem žile, embolizacijo, hematom, krvavitve, vključno s krvavitvijo na mestu vboda, histološke spremembe žilne stene, vključno z vnetjem, celično poškodbo ali nekrozo, hipotenzijo/hipertenzijo, navzeo in bruhanje, okužbo, bolečino ali občutljivost, pnevmotoraks ali hemotoraks, seluzio/okužbo šok, možgansko kap, trombozo, žilne zaplete, ki lahko zahtevajo popravilo žile. Čeprav sistemski učinki niso pričakovani, za več informacij o morebitnih neželenih učinkih, ki so jih opazili s sirolimusom, glejte knjigo Physicians' Desk Reference. Obstajajo lahko še drugi možni neželeni učinki, ki jih trenutno še ne moremo predvideti.

8.0 INFORMACIJE ZA SVETOVANJE BOLNIKOM

- Zdravniki naj pri svetovanju bolnikom v zvezi s tem izdelkom upoštevajo naslednje:
- Pogovorite se o tveganjih, povezanih s perifernimi žilnimi perkutanimi intervencijskimi posegi.
 - Pogovorite se o tveganjih, povezanih s pripomočkom Magic Touch PTA.
 - Pogovorite se o vprašanih glede tveganj in koristi pri določenem bolniku.
 - Antitrombotično zdravljenje po posegu.
 - Pogovorite se o spremembi trenutnega življenjskega sloga takoj po posegu in dolgočrno.

9.0 KAKO JE IZDELEK DOBAVLJEN

- STERILNO: ta izdelek je apirogen in steriliziran s plinskim etilenoksidom.
- OPOZORILO: pripomočka ne sterilizirajte ponovno in/ali ne uporabljajte ponovno. Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada pred predvideno uporabo poškodovana ali odprta. Ta pripomoček je namenjen uporabi samo pri enem bolniku.
- VSEBINA: En (1) pripomoček Magic Touch PTA [prek vodilne žice (OTW)].
- SHRANJEVANJE: Shranjujte na suhem, temnem mestu. Shranjujte pri temperaturi od 8 °C do 25 °C in uporabite pred datumom "Uporabno do". Ne shranjujte v bližini virov zemanja ali ultravijolične svetlobe.
- NAVODILA ZA ODSTRANJEVANJE: Po uporabi ta izdelek lahko predstavlja potencialno biološko nevarnost. Z njim ravnajte in ga odstranite v skladu s sprejemljivimi medicinskimi praksami ter veljavno lokalno in nacionalno zakonodajo in predpisi.

10.0 NAVODILA ZA UPORABO

10.1 Potrebni material

- Poleg pripomočka Magic Touch PTA lahko potrebujete tudi naslednje standardne materiale:
- kanal za vstavljanje
 - vodilni kateter
 - kontrastno sredstvo
 - sterilno fiziološko raztopino
 - pripomoček za polnjenje z manometrom
 - injekcijsko brizgo z Luerjevim nastavkom za izpiranje

10.2 Pregled pred uporabo

Pred angioloplastiko skrbno preglejte vsu opremo, ki jo boste uporabili med posegom, vključno s sterilno ovojino in dilatacijskim katetrom, ter preverite, da pravilno deluje. Ne uporabljajte po datumu "Uporabno do". Preverite, da se pripomoček Magic Touch PTA in sterilna ovojina med prevozom nista poškodovala.

Opozorilo: Dobavljena vsebina je sterilizirana z etilenoksidom. Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada pred predvideno uporabo poškodovana ali odprta.

10.3 Uporaba več pripomočkov Magic Touch PTA sirolimusom prevečen balonski kateter PTA

Obseg bolnikov izpostavljenosti oblogi z zdravilom je neposredno povezan s številom uporabljenih balonov. Glejte preglednice Matrice velikosti in Vsebnost sirolimusa (preglednice od 1 do 3) za pripomočke Magic Touch PTA, ki vsebujejo nazivno vsebnost sirolimuza, za vsako velikost pripomočka.

Če zaradi dolžine lezije, ki presega najdaljši razpoložljivi pripomoček Magic Touch PTA, potrebujete več pripomočkov Magic Touch PTA, se morajo baloni prekrivati za vsaj 2,5 mm. Dolžina dodatnih pripomočkov Magic Touch PTA ne sme presežati dolžine, zahtevane za takšno prekrivanje in za prekritje cele lezije, pri čemer mora približno 2,5 mm segati čez lezijo proksimalno in distalno. Pravilna izbira velikosti je pomembna, da prepreči čezerno prekrivanje.

Opozorilo: varnosti in učinkovitosti vsaditve več pripomočkov Magic Touch PTA pri enem bolniku nista bili klinično ovrednoteni.

10.4 Priprava pripomočka Magic Touch PTA sirolimusom prevečen balonski kateter PTA

Pomembna opomba: pred uporabo pripomočka Magic Touch PTA je potrebna predhodna dilatacija.

1. Pripomoček vzemite iz ovojnine.
2. Preverite, da je velikost balona primerna za poseg in da so izbrani dodatki združljivi s katetrom glede na oznako.
3. Izpiranje lumna vodilne žice: lumen vodilne žice izpirajte s heparinizirano fiziološko raztopino, dokler tekočina ne začne izhajati iz distalnega konca dostavnega sistema.
4. Pripravite pripomoček za polnjenje/injekcijsko brizgo z razredčenim kontrastnim sredstvom.

Opozorilo: uporabite priporočeno kontrastno sredstvo za polnjenje balona in sterilno fiziološko raztopino (≤ 50 % kontrastnega sredstva). Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali plinskih sredstev.

5. Pred uporabo morate odstraniti zrak v balonskem katetru. Za lažje odstranjevanje zraka izberite injekcijsko brizgo ali pripomoček za polnjenje s kapaciteto 10 ml ali več ter jo oz. ga napolnite približno do polovice s priporočenim kontrastnim sredstvom.
6. Na Luerjev petelinček za polnjenje balona na dilatacijskem katetru priključite pipico.
7. Injekcijsko brizgo priključite na pipico.
8. Držite brizgo z dulcem, obrnjenim navzdol, odprite pipico in aspirirajte približno 15 sekund. Sprostite bat.
9. Postopek po potrebi ponavljajte od 4. koraka zgoraj, dokler se med aspiracijo mehurčki ne pojavljajo več (negativni tlak). Na koncu iz hišja injekcijske brizge/pripomočka za polnjenje odstranite ves zrak.

10.5 Uporaba pripomočka Magic Touch PTA sirolimusom prevečen balonski kateter PTA

1. Pod negativnim tlakom in pred odstranitvijo zaščitnega pokrovčka balona za zmanjšanje trenja med zaščitnim pokrovčkom balona in balonom opravite naslednje korake ter odstranite zaščitno balona.
 1. korak - z eno roko primate proksimalni konec zaščitnega pokrovčka balona.
 2. korak - s palcem in kazalcem druge roke nežno potiskajte od proksimalnega dela zaščitnega pokrovčka balona proti distalnemu koncu zaščitnega pokrovčka balona, pri tem pa balon nekoliko upogibajte navzdol pod kotom približno 15 stopinj.
 3. korak - ponovite 2. korak, vendar zaščitni pokrovček balona upognite navzgor pod kotom približno 15 stopinj.
 4. korak - primate zaščitni pokrovček balona približno na sredini in ga pognite stran od balonskega katetra.
2. S konico katetra, obrnjeno navzdol/navpično, izperite lumen žice.
3. Distalno konico dilatacijskega katetra namestite na vodilno žico.
4. Ko je balon še vedno v celoti izpraznjen in pod negativnim tlakom, počasi potiskajte pripomoček Magic Touch PTA skozi kanal za vstavljanje in prek vodilne žice na mesto polnjenja. Med potiskanjem katetra preglejte telo katetra glede poškodb.
5. Za zagotovitev terapevtske dostave zdravila pripomoček Magic Touch PTA potiskajte na ciljno mesto na učinkovit način (≤ 3 minute) in ga takoj napolnite.

Opozorilo: ne presežite nazivnega porušitvenega tlaka (RBP), priporočeneza za ta pripomoček. Če presežete RBP, se balon lahko pretрга. Za preprečitev prevelikega tlaka je priporočljiva uporaba pripomočka za spremljanje tlaka.
6. Balon namestite glede na lezijo in zagotovite prekritje vsaj 5 mm proksimalno in distalno čez robove segmenta z lezijo ter napolnite balon do ustreznega tlaka (glejte Preglednico združljivosti). Priporočljiva je uporaba radiopačnega vodila, s katerim zagotovite ustrezno namestitev pripomočka Magic Touch PTA.
7. Za popolno izpraznjenje pripomočka Magic Touch PTA uporabite negativni tlak. Pred odstranitvijo pod fluoroskopijo potrdite, da je balon popolnoma izpraznjen.

- Opravit angiografijo in potrdite dilatacije lezije.
- Pripomoček Magic Touch PTA odstranite iz telesa pod negativnim tlakom. Ohranite vodilno žico po celi stenoziji.
- Kadar koli je mogoče, naj bo pripomoček Magic Touch PTA zadnje zdravljenje žile, dovoljeno pa je naknadno širjenje z drugim katetrom PTA ali uporabljenim pripomočkom Magic Touch PTA.
- Po potrditvi zadostne dilatacije odstranite vso opremo iz telesa in zaprite mesto pristopa v skladu s standardno klinično prakso.
- Glede dvojnega antiagregacijskega farmakološkega zdravljenja, priporočljivega z uporabo pripomočka Magic Touch PTA, glejte razdelek Antiagregacijsko zdravljenje pred posegom in po njem.
- Po uporabi ta izdelek lahko predstavljajo potencialno biološko nevarnost. Z njim ravnajte in ga odstranite v skladu s sprejemljivimi medicinskimi praksami ter veljavno lokalno zakonodajo in predpisi.

11.0 INFORMACIJE ZA BOLNIKE

Poleg te knjižice z navodili za uporabo je v pakiranju priložena brošura o kartici zdravljenja. Svetujemo, da bolnik to kartico obdrži pri sebi zaradi identifikacije posega/balonskega katetra.

12.0 IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Družba Concept Medical B.V. si prizadeva zagotoviti skladnost izdelkov z vsemi trenutno veljavnimi zadevnimi standardi in predpisi ter zagotoviti, da kakovost izdelkov ustreza zahtevam zgornjih standardov in predpisov v obdobju do navedenega datuma izteka roka uporabnosti. Zgornja izjava ne velja, kadar se izdelki uporabljajo za druga namen in ne za predvideni namen. V primeru izgube ali škode (z izjemo smrti ali osebne poškodbe) zaradi okvarjenega izdelka družba Concept Medical B.V. ni odgovorna za takšno izgubo ali škodo.

SPANISH

1.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Magic Touch PTA Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA (Magic Touch PTA) consta de un catéter con globo coaxial (OTW) recubierto con una formulación libre de polímeros que contiene el fármaco Sirolimus como ingrediente activo en un excipiente fosfolípido. Utiliza la tecnología patentada de recubrimiento Nanolute. El nombre genérico del Magic Touch PTA es Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA con el código GMDN 62551. El Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA es un dispositivo de administración de medicamentos no implantable, mínimamente invasivo, de un solo uso, para utilizar en casos de angioplastia transluminal percutánea de lesiones de nueva aparición, estenóticas y restenóticas en stent en las arterias superficiales femorales popliteas, bajo las arterias de la rodilla y las arterias ilíacas con un diámetro de los vasos de referencia de 2,00 mm a 12,00 mm.

1.1 DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER PTA

Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

El Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW) se considera un producto que combina medicamento y dispositivo y está destinado a utilizarse en la angioplastia transluminal percutánea de lesiones de nueva aparición, estenóticas y restenóticas en stent en las arterias superficiales femorales popliteas, bajo las arterias de la rodilla y las arterias ilíacas. El catéter con globo recubierto de Sirolimus consta de un catéter con globo PTA recubierto con un API (Sirolimus) y un excipiente fosfolípido en una proporción de 1:1.

El Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW) es un catéter coaxial (OTW) de doble lumen con un globo inflable semicompatible montado distalmente y una punta cónica traumática. El catéter tiene una construcción coaxial con un eje proximal de doble lumen. Un lumen se utiliza para inflar el globo y el otro lumen permite el acceso al extremo distal de la inserción del cable guía. Dos bandas marcadoras situadas en el miembro interno se utilizan para indicar, mediante fluoroscopia, la posición del globo. La punta es suave y cónica para facilitar el avance del catéter hacia y a través de la estenosis. El cono es un sistema Luer de brazo en Y adherido al extremo proximal del eje que permite la entrada al lumen del cable guía y la conexión del dispositivo de inflado al lumen de inflado/desinflado. El cono también está hecho con un material transparente para facilitar la purga. Un dispositivo de alivio de sobrecarga, que se engancha en el sistema Luer, se utiliza para la sujeción e identificación del dispositivo. El catéter con globo está cubierto con un recubrimiento hidrófilo, excepto la punta cónica traumática distal y la parte de globo para reducir la fricción.

La longitud operativa del catéter es de 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm y está disponible en unos diámetros entre 1,50 y 12,00 mm, y en longitudes de 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 y 200 mm. El dispositivo se suministra estéril mediante esterilización por óxido de etileno.

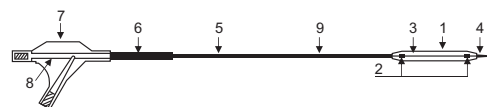


Figura -1 Esquema del Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA (0,014"OTW,0,018"OTW,0,035"OTW)

(1) Globo PTA con recubrimiento de medicamento; (2) marcador de anillo; (3) tubo distal; (4) tubo de punta suave; (5) tubo de eje proximal; (6) tubo de alivio de sobrecarga; (7) conector; (8) pegamento UV; (9) recubrimiento hidrófilo

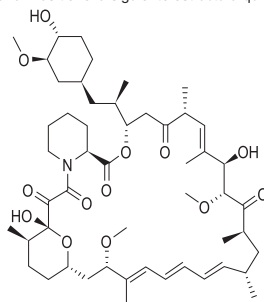
Tabla:4 Especificación- Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA

Características	Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA (0,014"; 0,018"; 0,035" OTW)
Diámetro del globo (mm)	1,50; 2,00; 2,50; 3,00; 3,50; 4,00; 5,00; 5,50; 6,00; 7,00; 8,00; 9,00; 10,00; 12,00
Longitud del globo (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Longitud del eje (Longitud del catéter de uso)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Compatibilidad del cable guía	0,014"; 0,018"; 0,035"
Compatibilidad del catéter	Mínimo de 4F a 5F (dependiendo del tamaño guiadel globo)
Configuración del catéter	Coaxial (OTW)
Forma de la punta	Cónica
Material del globo	Poliéter amida en bloque/PA12
Marcador de anillo	90 % Pt / 10 % Ir
Recubrimiento solo en el eje del catéter	PVP hidrófilo
Cable de protección	Acero inoxidable
Recubrimiento del globo	Sirolimus encapsulado en fosfolípido
Medicamento	Sirolimus
Dosis del medicamento	1,27 µg/mm ²
Paquete principal	Bolsa Tyvek
Esterilización	EO
Paquete secundario	Bolsa de aluminio
Caja	Papel de cartón

1.2 DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL MEDICAMENTO

El ingrediente farmacéutico activo del Magic Touch PTA es el Sirolimus. El Sirolimus es un polvo blanco, producido por un *Streptomyces Hygroscopius*, cuya fórmula empírica es C₄₁H₆₆N₁₀, y su peso molecular es 914,2g/mol. Es insoluble en el agua, y se derrite aproximadamente a 183 °C -185 °C. El nombre químico del Sirolimus es: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - Hexadecahydro - 9, 27 - dihydroxy - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - hydroxy - 3 - methoxycyclohexyl] - 1 - methylethyl] - 10, 21 - dimethoxy - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - hexamethyl - 23, 27 - epoxy - 3 Hpyrido [2, 1 - c] [1, 4] oxazacycloheptacine - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - pentone; El número de registro del Sirolimus CAS es 53123-88-9.

El Sirolimus tiene la siguiente estructura química:



El recubrimiento de medicamento del Magic Touch PTA es una formulación basada en no polímeros, que consta de Sirolimus como ingrediente farmacéutico activo y excipientes fosfolípidos que actúan como portadores del fármaco; el recubrimiento cubre la parte de globo del Magic Touch PTA. El Sirolimus (API) es una lactona macrocíclica producida por *Streptomyces Hygroscopius*. El Sirolimus tiene potentes propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas.

El recubrimiento de Sirolimus se distribuye uniformemente a lo largo de la longitud operativa del globo con una concentración superficial de 1,27 µg /mm². La característica funcional clave de la formulación es permitir la liberación del Sirolimus al tejido de la pared vascular durante el inflado.

Tabla: Entre el 1 y el 3 se representan los tamaños de los globos y la cantidad total nominal de Sirolimus en cada globo según la concentración de superficie de 1,27 µg/mm².

2.0 INDICACIONES DE USO

El Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA es un dispositivo de administración de medicamento no implantable, mínimamente invasivo, de un solo uso, para utilizar en casos de angioplastia transluminal percutánea de lesiones de nueva aparición, estenóticas y restenóticas en stent en las arterias superficiales femorales popliteas, bajo las arterias de la rodilla y las arterias ilíacas con un diámetro de los vasos de referencia de 2,00 mm a 12,00 mm.

3.0 CONTRAINDICACIONES

El uso de Magic Touch PTA está contraindicado en las siguientes condiciones:

- Pacientes con hipersensibilidad al medicamento Sirolimus o a sus

compuestos estructuralmente relacionados o al fosfolípido.

- Pacientes que no son aptos para la terapia antiagregante plaquetaria o anticoagulante recomendada.
- Mujeres embarazadas y en período de lactancia
- Lesión no apta para tratamiento intervencionista.

4.0 ADVERTENCIAS

- El contenido suministrado se esteriliza mediante el proceso de óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril se daña o se abre antes del uso previsto. No lo utilice si el daño al envase o al producto es evidente.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- El Magic Touch PTA está diseñado y pensado para un solo uso. NO VOLVER A ESTERILIZAR NI A UTILIZAR. La reutilización o reesterilización pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección en el paciente o una infección cruzada, incluida, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o suponer fallos en el mismo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades y la muerte del paciente. Concept no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente que resulte de la reesterilización o la reutilización.
- Inspeccione el dispositivo antes de efectuar el procedimiento, para verificar su funcionalidad y cualquier signo de partes dañadas. No utilice el dispositivo si el embalaje exterior o interior están dañados o abiertos.
- Cuando el Magic Touch PTA está en el cuerpo, debe ser manipulado solo bajo una fluoroscopia suficiente o de alta calidad. Antes de retirar el catéter de la lesión, el globo debe desinflarse completamente al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de proceder.
- No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo. Use solo el medio de inflado recomendado.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos, por ejemplo, al alcohol.
- No exceda la presión de rotura nominal (RBP). Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización. Un inflado superior a la presión de rotura nominal puede causar la rotura del globo.
- El Magic Touch PTA solo debe ser utilizado por médicos formados en procedimientos de intervención percutánea vascular periférica. Los médicos deben mantenerse informados y actualizados sobre las publicaciones recientes acerca de las técnicas de ATP.
- Para reducir el riesgo de daños en los vasos sanguíneos, el diámetro inflado del globo debe aproximarse al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad del Magic Touch PTA en la vasculatura cerebral, carotídea o renal.
- Es preciso evaluar los riesgos y beneficios antes de tratar a los pacientes con un historial de alergias incontrolables a los agentes de contraste.
- No se ha evaluado el uso de más de dos Magic Touch PTA implantados en una sola lesión objetivo durante un solo procedimiento.
- Manipule el producto con precaución para evitar cualquier daño al recubrimiento del globo o al globo doblado.
- Tome las precauciones adecuadas para evitar o reducir la coagulación cuando se utiliza un catéter. Enjuague todos los productos (excepto el globo Magic Touch PTA) que entren en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o una solución similar a través del puerto de acceso del cable guía antes de su uso. Considere el uso de la heparinización sistémica.
- Antes del procedimiento, inspeccione el producto para verificar que está intacto. NO use un catéter que esté dañado.
- Para reducir al mínimo la posible introducción de aire en el sistema, es imperativo que, antes de proceder, se preste cuidadosa atención al mantenimiento de las conexiones estrechas de los catéteres y a la aspiración y el lavado del sistema.
- El Magic Touch PTA debe utilizarse con precaución en los procedimientos que impliquen lesiones calcificadas debido a la naturaleza abrasiva de esas lesiones.
- No haga avanzar el catéter de angioplastia sin que se haya extendido el cable guía desde la punta.
- No intente mover el cable guía cuando el globo esté inflado. No haga avanzar el catéter contra una resistencia significativa. La causa de la resistencia debe determinarse mediante fluoroscopia y deben adoptarse las medidas correctivas adecuadas.
- Este producto no está destinado a la expansión o suministro de un stent.
- El uso de este producto conlleva los riesgos asociados a la angioplastia transluminal percutánea, que incluye trombosis, complicaciones vasculares o hemorragias.
- Hasta la fecha no se han realizado estudios clínicos a largo plazo ni se han publicado estudios bien controlados para evaluar el potencial carcinogénico o genotóxico de los globos recubiertos de Sirolimus. Por consiguiente, en la actualidad no se sabe con certeza si el API Sirolimus (rapamune, rapamicina) puede utilizarse con seguridad en cualquier tipo de tratamiento durante el embarazo o en pacientes que tienen la intención de tener hijos.

5.0 PRECAUCIONES

5.1 Usos en combinación con otros procedimientos

- No se recomienda utilizar el Magic Touch PTA junto con otros globos recubiertos de fármacos o stents liberadores de fármacos para tratar la misma lesión en el mismo procedimiento. No se ha evaluado la seguridad del Magic Touch PTA en combinación con diferentes productos dispositivo/fármaco.
 - El uso del Magic Touch PTA no ha sido estudiado en combinación con otras técnicas de intervención como la aterectomía, el láser o los globos de corte y punción.
 - No se han evaluado las posibles interacciones del Magic Touch PTA con terapias alternativas como los stents liberadores de fármacos, el láser, la aterectomía, la crioplastia, los globos de corte y punción y la braquiterapia, y deben evitarse siempre que sea posible.
- 5.2 Usos en la población especial**
- Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y la eficacia del Magic Touch PTA en pacientes pediátricos (menores de 18 años).
- 5.3 Precauciones para el manejo del dispositivo**
- No sumerja el Magic Touch PTA en un baño salino. Evite cualquier contacto previo a la inserción con el fluido del globo, ya que puede afectar a la integridad del recubrimiento del fármaco. Reemplace cualquier dispositivo donde el globo haya entrado en contacto con fluidos antes de su uso.
 - La parte de globo recubierto de Magic Touch PTA debe ser manipulada con guantes estériles secos. Se debe tener cuidado de minimizar el contacto innecesario con la parte de globo recubierto del Magic Touch PTA durante la preparación y la inserción.
 - El protector del globo y el estilete del lumen del cable deben permanecer en su lugar durante la preparación del Magic Touch PTA y no deben ser retirados hasta justo antes de colocarlo sobre el cable guía.
 - Si se encuentran dificultades al retirar el protector del globo después de la flexión, se debe utilizar un nuevo Magic Touch PTA.
- 5.4 Precauciones de uso/procedimiento del dispositivo**
- Para asegurar el suministro del fármaco:
- No infle el Magic Touch PTA antes de llegar a la lesión objetivo.
 - El Magic Touch PTA debe alcanzar el sitio de destino de manera eficiente (≤ 3 minutos) y ser inflado inmediatamente.
 - Mantenga el inflado del globo durante un mínimo de 60 segundos, aunque se recomienda enormemente un tiempo de inflado de hasta 180 segundos para obtener una óptima transferencia del medicamento y buenos resultados. Utilice el tiempo máximo de inflado del globo según el estándar de cuidado de su institución.
 - Después de la inserción, no apriete demasiado el adaptador hemostático (si se utiliza) alrededor del eje del Magic Touch PTA, ya que puede producirse una constricción del lumen que afecte al inflado/desinflado del globo.
 - Haga avanzar siempre y recupere el Magic Touch PTA bajo presión negativa.
 - El Magic Touch PTA siempre debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica cuando está en el cuerpo.
 - Deje de usar el Magic Touch PTA si el eje está doblado o torcido.
 - Siempre que sea posible, el Magic Touch PTA debe ser el tratamiento final del vaso sanguíneo; sin embargo, se permite la posdilatación con otro catéter PTA o Magic Touch PTA usado.
- 5.5 Régimen antiagregante plaquetario previo y posterior al procedimiento**
- El tratamiento antiagregante plaquetario doble debe administrarse de acuerdo con las normas vigentes antes del procedimiento y durante un mínimo de 4 semanas después de la intervención. El tratamiento antiagregante plaquetario prolongado puede ser ofrecido a discreción del médico.
- 6.0 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO**
- 6.1 Mecanismo de acción**
- El recubrimiento del Magic Touch PTA contiene Sirolimus, un agente farmacéutico antiproliferativo que se une específicamente a los microtúbulos y los estabiliza. El Sirolimus es un potente inhibidor de la activación de los linfocitos T, la proliferación de las células del músculo liso y del endotelio en respuesta a la estimulación de las citoquinas, los factores de crecimiento y los antígenos. En las células, el Sirolimus se une a la inmunoflina, la proteína de unión FK-12 (FKBP-12). El complejo Sirolimus (FKBP- 12) se une e inhibe la activación de la diana de rapamicina en células de mamífero (mTOR), una cinasa reguladora clave. Esta inhibición suprime la proliferación celular impulsada por las citoquinas, inhibiendo el progreso del ciclo celular de la fase G₁ a la fase S.
- 6.2 Interacción con otros medicamentos**
- No se han realizado estudios de interacción de medicamentos con el Magic Touch PTA debido a la limitada exposición sistémica al Sirolimus liberado del Magic Touch PTA. Sin embargo, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se produzcan interacciones farmacológicas, tanto locales como sistémicas, en la pared del vaso cuando se decida implantar el Magic Touch PTA en un paciente que esté tomando un medicamento con la interacción conocida con el Sirolimus o cuando se decida iniciar el tratamiento con ese medicamento en un paciente que se haya sometido recientemente a un procedimiento con Magic Touch PTA.
 - El Sirolimus es metabolizado por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4) en la pared intestinal y en el hígado, y es descargado de los enterocitos del intestino delgado por la p-glicoproteína (P-gp). La absorción y posterior eliminación del Sirolimus de absorción sistémica pueden verse influida por los medicamentos que afectan al CYP3A4 y a la P-gp.
 - Los medicamentos que son fuertes inhibidores del CYP3A4 y la P-gp

pueden aumentar los niveles de Sirolimus, mientras que los inductores de la CYP3A4 y la P-gp pueden reducir el metabolismo del Sirolimus *in-vivo*.

- El Sirolimus, cuando se prescribe como medicamento oral, puede interactuar con los medicamentos o alimentos que se enumeran a continuación:
- Inhibidores de la P-gp como, por ejemplo, pero no exclusivamente, la ciclosporina y la digoxina
- Antibióticos como, por ejemplo, pero no exclusivamente, la ciprofloxacina, la ofloxacina y la rifabutina
- Glicocorticoides
- Inhibidores del CYP3A4 como, por ejemplo, pero no exclusivamente, el ketonazolol y el flucanazol
- Inductores del CYP3A4 como, por ejemplo, pero no exclusivamente, la rifampicina, la fenitoína o la dexametasona
- Preparados de hierbas (Hierba de San Juan - Hypericum Perforatum-)
- Anfotericina B, como, por ejemplo, pero no exclusivamente, Abelcet, Amphocin
- Cimetidina como, por ejemplo, pero no exclusivamente, Tagamet
- Vitamina
- Vacunas: el Sirolimus es un potente inmunosupresor, por lo que puede afectar a la respuesta de las vacunas, haciendo que estas sean menos eficaces. Durante algún tiempo después de recibir el Magic Touch PTA, debe evitarse el uso de vacunas vivas como, por ejemplo, pero no exclusivamente, la del sarampión, las paperas, la BCG, la fiebre amarilla, la varicela y la tifoidea Ty21a.
- El zumo de pomelo/pomelo reduce el metabolismo mediado por el CYP3A4 del Sirolimus.
- Medicamentos para reducir el colesterol o los triglicéridos
- Medicamentos para la presión arterial alta o problemas cardíacos
- Medicamentos antiépilepticos
- Medicamentos utilizados para tratar el ácido estomacal, las úlceras u otros problemas gastrointestinales
- Fármacos que pueden aumentar la concentración de Sirolimus en la sangre:
- Agentes antimicóticos como, por ejemplo, pero no exclusivamente, el itraconazol o el clotrimazol
- Agentes procinéticos gastrointestinales como, por ejemplo, pero no exclusivamente, la metoclopramida
- Antibióticos macrólidos como, por ejemplo, pero no exclusivamente, la troleandomicina
- Bloqueadores del canal de calcio como, por ejemplo, pero no exclusivamente, el diltiazem o el verapamilo
- Otros medicamentos como el danazol, el inhibidor de la proteasa del VIH (Indinavir)
- Medicamentos que pueden disminuir el nivel de Sirolimus
- Los antiépilepticos como, por ejemplo, pero no exclusivamente, el fenobarbital

7.0 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios que pueden estar asociados a un procedimiento de dilatación con globo periférico pueden ser, entre otros: intervención adicional, reacción alérgica a los medicamentos o al medio de contraste, amputación/pérdida de una extremidad, aneurisma o pseudoaneurisma, arritmias, espasmo arterial, fistula arteriovenosa, disección vascular, perforación, ruptura o espasmo, embolización, hematoma, hemorragia, incluido sangrado en el lugar de la punción, cambios histológicos en la pared del vaso sanguíneo, incluida inflamación, daño celular o necrosis, hipotensión/hipertensión, náuseas y vómitos, oclusión, dolor o sensibilidad, neumotórax o hemotórax, sepsis/infección, comoción, apoplejía, trombosis, complicaciones vasculares que pueden requerir la reparación del vaso. Aunque no se prevén efectos sistémicos, consúltese la sección de referencia para médicos para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios observados con el Sirolimus. Pueden producirse otros posibles efectos secundarios que no se han previsto en este momento.

8.0 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Los médicos deben tener en cuenta lo siguiente al asesorar a los pacientes sobre este producto:

- Hablar sobre los riesgos asociados con los procedimientos de intervención percutánea vascular periférica.
- Hablar sobre los riesgos asociados con un Magic Touch PTA
- Hablar sobre las cuestiones de riesgos/beneficios para el paciente en particular.
- Régimen antitrombótico posterior al procedimiento.
- Hablar sobre la alteración del estilo de vida inmediatamente después del procedimiento y a largo plazo.

9.0 CÓMO SE SUMINISTRA

- ESTÉRIL: Este dispositivo no es pirogénico y está esterilizado con gas de óxido de etileno.
- ADVERTENCIA: No vuelva a esterilizar ni a reutilizar ni a reprocesar el dispositivo. No utilice el producto si el precinto está dañado o se abre antes de su uso previsto. Este dispositivo es para uso de un solo paciente.
- CONTENIDO: Un (1) Magic Touch PTA [coaxial (OTW)].
- ALMACENAMIENTO: Guárdese en un lugar seco y oscuro. Almacénese entre 8 °C y 25 °C y úsese antes de la "fecha de caducidad". No lo almacene cerca de fuentes de radiación o de luz ultravioleta.
- INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN: Después de su uso, este

producto puede constituir un riesgo biológico. Ha de manipularse y eliminarse de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y las leyes y reglamentos locales, estatales y federales aplicables.

10.0 INSTRUCCIONES DE USO

10.1 Materiales necesarios

Además del Magic Touch PTA, también pueden requerirse los siguientes materiales estándar:

- Vaina de introducción
- Catéter guía
- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Jeringa Leuer-lock para purgar

10.2 Inspección antes de su uso

Antes de la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que se utilizará durante el procedimiento, incluido el paquete estéril y el catéter de dilatación para verificar su correcto funcionamiento. No lo utilice después de la fecha de caducidad. Verifique que el Magic Touch PTA y el embalaje estéril no se hayan dañado durante el transporte.

Advertencia: El contenido suministrado se esteriliza mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No utilice el producto si se abre el precinto estéril antes de su uso previsto.

10.3 Uso de múltiples Magic Touch PTA Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA

El grado de exposición del paciente al recubrimiento del fármaco está directamente relacionado con el número de globos utilizados. Consulte el contenido de Sirolimus y la matriz de tamaño (tabla: 1 a 3) para el Magic Touch PTA que contiene el contenido nominal de Sirolimus para cada tamaño de dispositivo.

Si se requieren múltiples Magic Touch PTA debido a una longitud de la lesión mayor que el Magic Touch PTA más largo disponible, los globos deben superponerse por lo menos 2,5 mm. El tamaño del Magic Touch PTA adicional no debe ser más largo de lo necesario para permitir este solapamiento y completar la cobertura de la lesión con unos 2,5 mm extendidos más allá de la lesión tanto proximal como distalmente. La selección del tamaño adecuado es importante para evitar una superposición excesiva.

Advertencia: La seguridad y la eficacia de la implantación de múltiples Magic Touch PTA en un paciente no han sido evaluadas clínicamente.

10.4 Preparación del Magic Touch PTA Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA

Nota importante: Es necesario predilatar antes de usar el Magic Touch PTA.

- Saque el dispositivo del embalaje.
- Verifique que el tamaño del globo sea adecuado para el procedimiento y que los accesorios seleccionados sean compatibles con el catéter según la etiqueta.
- Cable guía Lumen Flush:
- Enjuague el lumen del cable guía con HepNS hasta que exista fluido en el extremo distal del sistema de suministro.
- Prepare el dispositivo de inflado/jeringa con un medio de contraste diluido.
- Advertencia: Utilice el medio recomendado para inflar el globo de contraste y la solución salina estéril (≤ 50 % de contraste). No use nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el globo.**
- Antes de usarlo, debe sacarse el aire del catéter con globo. Para facilitar la purga, seleccione una jeringa o un dispositivo de inflado con una capacidad de 10 ml o más y llene aproximadamente la mitad de ella con el medio de contraste recomendado.
- Conecte una llave de paso al cono Leuer de inflado del globo en el catéter de dilatación.
- Conecte la jeringa a la llave de paso.
- Sostenga la jeringa con la boquilla apuntando hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante aproximadamente 15 segundos. Suelte el émbolo.
- Repita desde el paso 4 anterior según sea necesario hasta que dejen de aparecer burbujas durante la aspiración (presión negativa). Una vez completado, evacúe todo el aire del cilindro de la jeringa/dispositivo de inflado.

10.5 Uso del Magic Touch PTA Catéter con globo recubierto de

- Mientras esté bajo presión negativa y antes de retirar la tapa protectora del globo, realice los siguientes pasos para reducir la fricción entre la tapa protectora del globo y el globo y retire el protector del globo:
 - Paso 1 - Agarre el extremo proximal de la tapa protectora del globo con una mano.
 - Paso 2 - Con la otra mano, deslice suavemente el pulgar y el índice desde el extremo proximal de la tapa protectora del globo hacia el extremo distal de la tapa protectora del globo, mientras flexiona el globo ligeramente hacia abajo, aproximadamente 15 grados.
 - Paso 3 - Repita el paso 2, pero flexione la tapa protectora del globo hacia arriba aproximadamente 15 grados.
 - Paso 4 - Agarre la tapa protectora del globo aproximadamente en su punto medio y saque la tapa protectora del globo.
- Con la punta del catéter orientada hacia abajo/verticalmente, enjuague el lumen del cable.
- Cargue el extremo distal del catéter de dilatación en el cable guía.
- Mientras el globo está todavía completamente desinflado y bajo presión negativa, haga avanzar lentamente el Magic Touch PTA a través de la vaina de introducción y coaxialmente hasta el sitio de

infiado. Durante el avance del catéter, inspeccione el eje del catéter para ver si está dañado.

- Para asegurar el suministro del fármaco, el Magic Touch PTA debe llegar al sitio de destino de manera eficiente (≤ 3 minutos) y ser inflado inmediatamente.

Advertencia: No exceda la presión de rotura nominal (RBP) recomendada para este dispositivo. El globo se puede romper si se excede la clasificación RBP. Para evitar la sobrepresurización, se recomienda el uso de un dispositivo de vigilancia de la presión.

- Coloque el globo en relación con la lesión, asegurando una cobertura de al menos 5 mm proximal y distalmente más allá de los márgenes del segmento de la lesión, e infle el globo a la presión adecuada (véase la tabla de cumplimiento). Se recomienda el uso de una regla radiopaca para asegurar la colocación adecuada del Magic Touch PTA.
 - Aplique una presión negativa para desinflar completamente el Magic Touch PTA. Antes de retirarlo, confirme que el globo está completamente desinflado mediante fluoroscopia.
 - Realice una angiografía para confirmar la dilatación de la lesión.
 - Retire el Magic Touch PTA del cuerpo bajo presión negativa. Mantenga el cable guía a través de la estenosis.
 - Siempre que sea posible, el Magic Touch PTA debería ser el tratamiento final del vaso; sin embargo, se permite la posdilatación con otro catéter PTA o Magic Touch PTA usado.
 - Tras confirmar que se ha logrado una dilatación satisfactoria, retire todo el equipo del cuerpo y cierre el lugar de acceso según la práctica clínica habitual.
 - Remítase al régimen antiagregante plaquetario previo y posterior al procedimiento para la terapia farmacológica antiagregante plaquetaria doble recomendada con el uso de Magic Touch PTA.
 - Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipúlese y elimínese de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y las leyes y reglamentos locales aplicables.
- ### 11.0 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- Además de este folleto de instrucciones de uso, se proporciona una tarjeta de tratamiento del producto en el envase. Se aconseja que los pacientes mantengan esta tarjeta en su poder para el procedimiento/identificación del catéter con globo.
- ### 12.0 RENUNCIADA DE GARANTÍA
- Concept Medical B.V. se ha esforzado por asegurar que los productos cumplan todas las normas y reglamentos pertinentes actualmente en vigor y por garantizar que la calidad de los productos cumpla los requisitos de las normas y reglamentos mencionados anteriormente durante un período que termina en la fecha de caducidad indicada. La declaración anterior no se aplica cuando los productos se utilizan para un fin distinto del previsto. En caso de que se produzca cualquier pérdida o daño (que no sea la muerte o las lesiones personales) debido a un producto defectuoso, Concept Medical B.V. no será responsable de dicha pérdida o daño.

SERBIAN

1.0 ОПИС МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Magic Touch PTA PTA балон катетер обложен леком сиролимус (Magic Touch PTA) се састоји од балон катетера over-the-wire дизајна (OTW) обложеног формулацијом без полимера која садржи лек сиролимус као активни састојак у фосфолипидном ексципијенсу. Користи власнику Nanolux технологију облигања. Генерички назив за Magic Touch PTA је PTA балон катетер обложен леком сиролимус са GMDN шифром 62551. PTA балон катетер обложен леком сиролимус је једнократно, минимално инвазивно, неимплантибилно средство за испоруку лека намењено за перкутану транслуминалну ангиопластику де ново, стенотичних и in-stent рестенотичних лезија у површинским феморалним, поплитеалним артеријама, испод артерија колена и илјаичних артерија са референтним судом пречника од 2,00 mm до 12,00 mm.

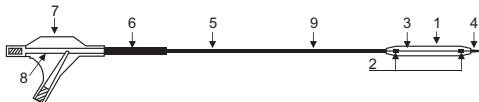
1.1 ОПИС РТА КАТЕТЕРА

РТА балон катетер обложен леком сиролимус (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

РТА балон катетер обложен леком сиролимус (0,014", 0,018", 0,035" OTW) се сматра комбинацијом произвођача лека и средства намењеног за перкутану транслуминалну ангиопластику де ново, стенотичних и in-stent рестенотичних лезија у феморалним, поплитеалним артеријама, испод артерија колена и илјаичних артерија. Балон катетер обложен леком сиролимус се састоји од РТА балон катетера обложеног API (сиролимусом) и фосфолипидним ексципијенсом у односу 1:1.

РТА балон катетер обложен леком сиролимус (0,014", 0,018", 0,035" OTW) је катетер over-the-wire дизајна (OTW) двоструког лумена са дистално постављеним, полу-компатибилним балоном за надувавање и атрауматским конусним врхом. Катетер има OTW конструкцију са проксималним телом двоструког лумена. Један лумен се користи за надувавање балона док други лумен омогућава приступ дисталном врху при увођењу жице водилнице. Две траке маркера које се налазе на унутрашњем делу служе за означавање позиционирања балона помоћу флуороскопије. Врх је мекан и конусног облика да би се олакшало пласирање катетера до стенозе и кроз њу. Прикључак представља луг рачву која је адхезионо спојена на проксимални крај тела катетера да би се омогућио улазак у лумен жице водилнице и повезивање средства за надувавање са луменом за

надувавање/издувавање. Такође, прикључак је израђен од провидног материјала који олакшава испирање. Део за растеређење напрезања, који је зачакан на прикључак типа лугер, служи за држање и идентификацију средства. Балон катетер је прекривен хидрофилном облогом, изузев атрауматичног конусног дисталног врха и дела балона, ради смањења трења. Радна дужина катетера износи 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm и доступан је са пречником од 1,50 и 12,00 mm и дужином од 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 и 200 mm. Средство се испоручује у стерилном стању стерилисано етилен-оксидом.



Слика -1 Шематски приказ РТА балон катетер обложен леком сиролимус (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

(1) РТА балон обложен леком; (2) Прстенести маркер; (3) Дистална цев; (4) Мекан врх цеви; (5) Проксимална цев тела; (6) Цев за растеређење напрезања; (7) Прикључак; (8) UV лепак; (9) Хидрофилна облога

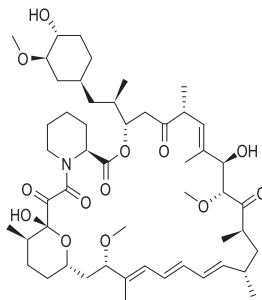
Табела-4 Спецификација- РТА балон катетер обложен леком сиролимус

Својство	РТА балон катетер обложен леком сиролимус (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Пречник балона (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Дужина балона (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Дужина тела (распољубива дужина катетера)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Компатибилност жице водилнице	0,014", 0,018", 0,035"
Компатибилност водећег катетера	Минимално од 4F до 5F (у зависности од величине балона)
Конфигурација катетера	Over-the-Wire дизајн (OTW)
Облик врха	Конуси
Материјал балона	Полиетер блок амид /PA12
Прстенести маркер	90% Pt / 10% Ir
Облога само на телу катетера	Хидрофилни ПВП
Заштитна жица	Нерђајући челик
Облога балона	Инкапсулирани сиролимус у фосфолипиду
Лек	Сиролимус
Доза лека	1,27 µg/mm ²
Примарно паковање	Тувек кеса
Стерилизација	ЕО
Секундарно паковање	Алуминијумска кеса
Кутија	Картонски папир

1.2 ОПИС САСТАВА ЛЕКА

Активни фармацеутски састојак на Magic Touch PTA-у је сиролимус. Сиролимус је бели прах, произведен бактеријом Streptomyces Hygroscopicus, емпиријске формуле C₄₉H₇₉NO₁₃ и молекуларне масе од 914,2 g/mol. Не раствара се у води и топи се на температури од око 183 °C до 185 °C. Хемијски назив за сиролимус је: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - хексадекахидро - 9, 27 - дихидрокси - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - хидрокси - 3 - метоксициклохексил] - 1 - метилетил] - 10, 21 - диметокси - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - хексаметил - 23, 27 - епокси - 3 Хпиридо [2, 1 - c] [1, 4] ксазазикохентриаконтин - 1, 5, 11, 28, 29 (4N, 6N, 31N) - пентон; ЦАС регистарски број за сиролимус је 53123-88-9.

Сиролимус има следећу хемијску структуру:



Облога лека на Magic Touch PTA-у је неполимерна формулација која се састоји од сиролимуса као активног фармацеутског састојка и ексципијената фосфолипиди који леже као носач лека; облога покрива део Magic Touch PTA-а са балоном. Сиролимус (API) је макроциклички лактон који производи Streptomyces Hygroscopicus. Сиролимус има снажна имуносупресивна и антипролиферативна својства.

Облога сиролимуса је равномерно распоређена по радној дужини балона при површинској концентрацији од 1,27 µg /mm². Кључна функционална карактеристика формулације је омогућавање отпуштања сиролимуса у ткиво васкуларног зида током надувавања.

Табела: 1 до 3 представљају величине балона и номиналну укупну количину сиролимуса на сваком балону на основу површинске концентрације од 1,27 µg/mm².

2.0 ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

РТА балон катетер обложен леком сиролимус је једнократно, минимално инвазивно, неимплантибилно средство за испоруку лека намењено за перкутану транслуминалну ангиопластику де ново, стенотичних и in-stent рестенотичних лезија у површинским феморалним, поплитеалним артеријама, испод артерија колена и илјаичних артерија са референтним судом пречника од 2,00 mm до 12,00 mm.

3.0 КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

Употреба Magic Touch PTA-а је контраиндикувана у следећим стањима:

- Пацијенти са преосетљивошћу на лек сиролимус или на његова структурно повезана једињења и/или на фосфолипид.
- Пацијенти који нису погодни за препоручену антитромбоцитну и/или антикоагулантну терапију.
- Труднице и дојиље
- Лезија није погодна за интервенцију третман.

4.0 УПОЗОРЕЊА

- Испоручује се стерилисан етилен-оксидом (ЕО). Немојте користити ако је стерилна баријера оштећена или отворена пре наменске употребе. Немојте користити ако је евидентно оштећење паковања или производа.
- Немојте користити након истека рока употребе.
- Magic Touch PTA је дизајниран и намењен искључиво за једнократну употребу. НЕМОЈТЕ ПОНОВО СТЕРИЛИСАТИ И/ИЛИ ПОНОВО КОРИСТИТИ. Поновна употреба или поновна стерилизација могу довести до ризика од контаминације средства и/или проузроковати инфекцију пацијента или унакрсну инфекцију, укључујући без ограничења пренос заразних болести међу пацијентима. Контаминација средства може довести до повредe, болести или смрти пацијента. Поновна употреба или поновна стерилизација могу угрозити структурни интегритет средства и/или довести до неисправности средства, што даље може довести до повредe, болести и смрти пацијента. Компанија Concept неће бити одговорна ни за какву директну, случајну или последичну штету насталу поновном стерилизацијом или поновном употребом.
- Прегледајте средство пре поступка да бисте проверили функционалност и учили било каква зна оштећења. Немојте користити средство ако је спољни или унутрашњи пакет оштећен или отворен.
- Када се Magic Touch PTA налази у телу, њиме треба руковати само под довољном и/или висококвалитетном флуороскопијом. Пре извлачења катетера из лезије, балон мора бити у потпуности издужан под вакуумом. Ако дође до отпора комо руковања, пре наставка утврдите узрок отпора.
- Немојте користити ваздух нити било који гасовити медијум за надувавање балона. Користите само препоручени медијум за надувавање.
- Немојте излагати средство органским растварачима као што је алкохол.
- Немојте прекорачити притисак прскања балона (RBP). Препоручује се употреба средства за надзор притиска како би се спречио прекомерни притисак. Надувавање веће од притиска прскања балона може проузроковати пуцање балона.
- Magic Touch PTA треба да користи искључиво лекари који су обучени за периферне васкуларне перкутане интервенције. Лекари треба редовно да се информишу и обавештавају о најновијим публикацијама о РТА техникама.
- Да би се смањило ризик од оштећења суда, пречник надуваног балона треба да буде приближан пречнику суда проксимално и дистално од стенозе.
- Безбедност и ефикасност Magic Touch PTA-а нису утврђени у церебралној, каротидној или бубрежној васкулатури.
- Проценте ризике и користи пре третмана пацијената који имају историју неконтрисаних алергија на контрастна средства.
- Употреба више од два Magic Touch PTA-а пласираних у једној илјаичној лезији током једне процедуре није прошењена.
- Произвођачем рукујте опрезно да бисте спречили оштећење облоге балона или савијање балона.
- Предузмите одговарајуће мере опреза да бисте спречили или смањили згрушавања током коришћења катетера. Пре употребе

исперите или очистите све производе (осим Magic Touch PTA балона) који се уводе у васкуларни систем стерилним изотоничним физиолошким раствором или сличним раствором преко отвора за приступ жице водилице. Размотрите употребу системске хепаринизације.

- Пре процедуре, прегледајте производ да бисте се уверили да је производ нетакнут. НЕМОЈТЕ користити катетер који је оштећен.
- Да би се максимално смањила могућност увођења ваздуха у систем, јако је важно да, пре него што наставите, посветите пажњу одржавању непропусних веза катетера и кроз аспирацију и испирање система.
- Magic Touch PTA треба опрезно користити у процедурама које укључују калцификоване лезије због абразивне природе ових лезија.
- Немојте никада пласирати ангиопластични катетер без жице водилице која се протеже од врха.
- Немојте никада покушавати да померите жицу водилицу док се балон надувава. Немојте пласирати катетер уз значајан отпор. Узрок отпора треба утврдити флуороскопијом и предузети одговарајуће корективне мере.
- Овај производ није намењен за проширење или испоруку стента.
- Користиће овог производа носи ризике повезане са перкутаном транслуминалном ангиопластиком, укључујући настанак тромбозе, васкуларних компликација и/или крварења.
- До сада нису спроведене дугорочне клиничке студије, нити су објављене добро контролисане студије за процену канцерогеног или генотоксичног потенцијала балона обложених леком сиролимуус. Због тога, тренутно није сигурно да ли је API сиролимуус (рапамун, рапамидин) безбедан за употребу у било којој врсти тремана током трудноће или код пацијената који планирају потомство.

5.0 МЕРЕ ОПРЕЗА

5.1 Примене у вези са другим процедурама

- Не препоручује се примена Magic Touch PTA-а заједно са другим балонима који су обложени леком или стенозијама који елуирају лек ради третирана исте лезије у истој процедури. Безбедност Magic Touch PTA-а у вези са различитим производима са леком није процењена.
- Примена Magic Touch PTA-а није проучавана у вези са другим интервенционим техникама као што су атеректомија, ласер или поступци са балон катетерима са сечивима/за уклањање плака.
- Могуће интеракције Magic Touch PTA-а са алтернативним терапијама као што су стентови који елуирају лек, ласери, атеректомија, криопластика, поступци са балон катетерима са сечивима/за уклањање плака и брахитерапија нису процењене и треба их избегавати увек када је то могуће.

5.2 Примене код посебне популације

Педијатријска примена: Безбедност и ефикасност Magic Touch PTA-а нису утврђени код педијатријских пацијената (млађих од 18 година).

5.3 Мере опреза при руковању средством

- Не потапати Magic Touch PTA у слану купку. Пре увођења избегавајте сваки контакт течности са балоном зато што то може негативно утицати на целовитост облоге лека. Пре употребе замените свако средство на ком је балон дошао у контакт са течностима.
- Обложеним делом балона Magic Touch PTA-а мора се руковати сувим стерилним рукавицама. Треба водити рачуна да се што више смањи непотребан контакт са обложеним делом балона Magic Touch PTA-а током припреме и увођења.
- Заштита балона и стилет лумена жице треба да остану на месту током припреме Magic Touch PTA-а и да се уклоне тек непосредно пре постављања преко жице водилице.
- Ако се дође до потешкоћа приликом уклањања заштите балона након савијања, треба користити нови Magic Touch PTA.

5.4 Мере опреза за употребу средства/процедуру

- Да бисте обезбедили терапијску испоруку лека:
 - Немојте никада надувавати Magic Touch PTA пре него што дођете до циљне лезије.
 - Magic Touch PTA треба пласирати до циљног места на ефикасан начин (≤ 3 минута) и одмах затим надувати.
 - Надувавање балона вршите најмање 60 секунди, међутим, препоручује се да време надувавања буде до 180 секунди да би се постигао оптималан пренос лека и оптимални резултати. Користите максимално време надувавања балона према стандардима здравствене заштите ваше установе.
- Након увођења, немојте превисе затезати хемостатски адаптер (ако се користи) око тела Magic Touch PTA-а зато што може доћи до сужења лумена, што утиче на надувавање/издувавање балона.
- Magic Touch PTA увек пласирајте и вадите под негативним притиском.
- Magic Touch PTA-ом увек треба руковати под флуороскопским навођењем када се налази у телу.

- Немојте настављати са применом Magic Touch PTA-а ако је тело савијено или искривљено.
- Увек када је то могуће, Magic Touch PTA треба да буде завршни третман суда; међутим, постдilatација је дозвољена другим PTA катетером или коришћењем Magic Touch PTA-ом.

5.5 Антитромбоцитни режим пре и после процедуре

Двојну антитромбоцитну терапију треба примењивати у складу са важећим пред-процедуралним стандардима и најмање 4 недеље након интервенције. Продужена антитромбоцитна терапија се може давати у складу са одлуком лекара.

6.0 ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКУ

6.1 Механизам деловања

Облога Magic Touch PTA-а садржи сиролимуус, анти-пролиферативно фармацеутоско средство које се специфично везује за микротубуле и стабилизује их. Сиролимуус је снажан инхибитор активирања Т-лимфоцита, пролиферације глатких мишићних ћелија и ендотелних ћелија као одговор на стимулацију цитокинима, факторима раста и антигенима. Сиролимуус се у ћелијама везује за имунофилн, фармакоинетички везујући протеин-12 (FKBP-12). Комплекс сиролимуус - FKBP-12 се везује и инхибира активирање циља рапамицина (mTOR) код сисара, киназе која има кључну регулаторну улогу. Ова инхибиција сузбија пролиферацију ћелија вођену цитокинима, инхибирајући напредовање ћелијског циклуса од G1 до S фазе.

6.2 Интеракција лека

- Студије интеракције лека нису извођене са Magic Touch PTA-ом због ограничене системске изложености сиролимуусу елуираним из Magic Touch PTA-а. Међутим, треба узети у обзир могућност локалних и системских интеракција лека у зиду суда при доношењу одлуке да се Magic Touch PTA имплантира код испитаника који узима лек са познатом интеракцијом са сиролимуусом или када се доноси одлука да се започне терапија таквим леком код пацијента који је недавно подвргнут процедури са Magic Touch PTA-ом.
- Сиролимуус се метаболише помоћу цитохрома P450 3A4 (CYP3A4) у зиду црева и јетри и подлеже изливачу из ентероцита танког црева помоћу п-гликопротеина (P-gp). На апсорпцију и напредно уклањање системски апсорбованог сиролимууса могу деловати лекови који утичу на CYP3A4 и P-gp.
- Лекови који су снажни CYP3A4 и P-gp инхибитори могу повећати ниво сиролимууса, док CYP3A4 и P-gp индуктори могу смањити метаболизам сиролимууса in-vivo.
- Сиролимуус, када се преписује као орални лек, може да ступи у интеракцију са доленаведеним лековима/храном:
 - P-рп инхибитори као што су, али без ограничења, циклоспорин, дигоксин
 - Антибиотици као што су, без ограничења, ципрофлоксацин, офлоксацин, рифабутин
 - Глюкокортикоиди
 - CYP3A4 инхибитори као што су, без ограничења, кетоконазол, флуконазол
 - CYP3A4 индуктори као што су, без ограничења, рифампицин, феноитоин, дексаметазон
 - Билдни препарати (кантарин - Nuregicum Perforatum)
 - Амфотерицин Б као што су, без ограничења, абелцет, амфогин
 - Циметидин као што је, без ограничења, тагамет
 - Витамини
- Вакцинација - сиролимуус је снажан имunosупресив и зато може утицати на одговор на вакцинацију тако што ће чинити вакцинацију мање депотворном. Током одређеног периода након примања Magic Touch PTA-а, треба избегавати примену живих вакцина као што су, без ограничења, вакцине против морбила, заушки, БЦГ, жуте грознице, варицела, тифуса соја Ty21a.
- Грејнфрут/сок грејнфрута смањује метаболизам сиролимууса посредованог са CYP3A4.
- Лекови за снижавање холестерола или триглицерида
- Лекови за повишен крвни притисак или срчане проблеме
- Лекови против тремора
- Лекови који се користе за лечење желудачне киселине, црева или других гастроинтестиналних проблема
- Лекови који могу повећати концентрацију сиролимууса у крви:
- Средства против гљивица као што су, без ограничења, итраконазол, котримоксазол
- Гастроинтестинална прокинетицка средства као што је, без ограничења, метохлопрамид
- Макролидни антибиотици као што је, без ограничења, тропандомицин
- Блокатори калцијумских канала као што су, без ограничења, дилтиазем, верапамил
- Други лекови као што су даназол, инхибитор ХИВ протеазе (индинавир)
- Лекови који могу смањити ниво сиролимууса
- Антиспазмолитички лекови као што је, без ограничења, фенобарбитол

7.0 МОГУЋА НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА

Могућа нежељена дејства која се могу повезати са процедуром периферне dilatације крвног суда балоном укључују додатну интервенцију, алергијску реакцију на лекове или контрастни медијум, ампутиацију/губитак екстремитета, анеуризму или псеудо анеуризму, аритмије, артеријски спазам, артериовенску фистулу, дисекцију крвног суда, перфорацију, руптуру, или спазам, емболизацију, хематом, хеморагију, укључујући крварење на месту убода, хистолошке промене на зиду суда, укључујући упале, ћелијска оштећења или некрозе, хипотензију/хипертензију, мучнину и повраћање, оклузију, бол или осетљивост, пнеумоторакс или хемоторакс, сепсу/инфекцију, шок, михидни удар, тромбозу, васкуларне компликације које могу захтевати поправку крвних судова. Иако се не очекују системски ефекти, више информација о могућим нежељеним догађајима уочених код сиролимууса погледајте у Референтној листи за лекаре. Могу постојати и друга могућа нежељена дејства која су у овом тренутку непредвиђени.

8.0 ИНФОРМАЦИЈЕ ЗА САВЕТОВАЊЕ ПАЦИЈЕНАТА

Приликом саветовања пацијената о овом производу, лекари треба да узму у обзир следеће:

- Размотрити ризике повезане са периферним васкуларним перкутаном интервенцијама.
- Размотрити ризике повезане са Magic Touch PTA-ом
- Размотрити ризике/користи за одређеног пацијента.
- Пост-процедурални режим примене антитромботика.
- Размотрити промене у тренутном животном стилу непосредно након процедуре и током дужег периода.

9.0 КАКО СЕ ИСПОРУЧУЈЕ

- СТЕРИЛНО: Ово средство је непирироено и стерилисано гасом етилен-оксида.
- УПОЗОРЕЊЕ: Немојте поново стерилисати и/или поново користити или репроцесирати средства. Немојте користити ако је стерилна баријера оштећена или отворена пре наменске употребе. Ово средство је искључиво за једнократну примену на једном пацијенту.
- САДРЖАЈ: Један (1) Magic Touch PTA [Over-The-Wire дизајн (OTW)].
- ДЕЛОВАТИШТЕЊЕ: Складиштити на сувом и тамном месту. Складиштити на температури од 8 °C до 25 °C и употребити пре датума истека рока употребе. Немојте складиштити у близини извора зрачења или ултраљубичасте светлости.
- УПУТСТВА ЗА ОДЛАГАЊЕ: Након употребе, овај производ може представљати потенцијалну биолошку опасност. Руковати и одложити у складу са добром медицинском праксом и важећим локалним, државним и савезним законима и прописима.

10.0 УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ

10.1 Потребни материјали

Поред Magic Touch PTA-а, можда ће бити потребни и следећи стандардни материјали:

- Омочак уводника
- Водећи катетер
- Контрастни медијум
- Стерилан физиолошки раствор
- Уређај за надувавање са манометром
- Шприц за испирање са прикључком типа Leuer-lock

10.2 Преглед пре употребе

Пре ангиопластике, пажљиво прегледајте сву опрему коју ћете користити током процедуре, укључујући стерилно паковање и dilatациони катетер, да бисте се уверили у правилно функционисање. Немојте користити након истека рока употребе. Уверите се да Magic Touch PTA и стерилна амбалажа нису оштећени услед транспорта.

Упозорење: Испоручени садржај је стерилан етилен-оксидом (EO). Немојте користити ако је стерилна баријера оштећена или отворена пре наменске употребе.

10.3 Употреба више средстава Magic Touch PTA балон катетер обложен леком сиролимуус

Обим изложености пацијента облози лека директно је повезан са бројем коришћених балона. Погледајте Матрицу величина и садржај сиролимууса (Табела: 1 до 3) за Magic Touch PTA који садржи номинални садржај сиролимууса за сваку величину средства.

Ако је потребно више Magic Touch PTA-а због дужине лезије веће од најдуже доступног Magic Touch PTA-а, балони се морају преклапати за најмање 2,5 мм. Величина додатног Magic Touch PTA-а не би требало да буде већа него што је потребно да би се омогућило ово преклапање и завршило покривање лезије са око 2,5 мм продужено преко лезије и проксимално и дистално. Избор одговарајуће величине је важан да би се избегло прекомерно преклапање.

Упозорење: Безбедност и ефикасност имплантирања више Magic Touch PTA-а код пацијента нису клинички процењени.

10.4 Припрема средства Magic Touch PTA-PTA балон катетер обложен леком сирилимус

Важна напомена: Предилатација је неопходна пре употребе Magic Touch PTA-а.

- Извадите средство из паковања.
- Проверите да ли је величина балона погодна за процедуру и да ли је изабрана додатна опрема компатибилна са катетером као што је означено.
- Испирање лумена жице водилице:
Исперите лумен жице водилице са HerNS док тачност постоји на дисталном крају система за испоруку.
- Припремите уређај за надување/шприц са разблаженим контрастним медијумом.

Упозорење: Користите препоручени контрастни медијум за надување балона и стерилан физиолошки раствор ($\leq 50\%$ контраста). Немојте никада користити ваздух нити било који гасовити медијум за надување балона.

- Пре употребе, ваздух из балон катетера треба уклонити. За лакше испирање, изаберите шприц или уређај за надување капацитета 10 ml или већи и напуните приближно половину тога препорученим контрастним медијумом.
- Прикључите зауставну славину на прикључак типа Leuer за надување балона на дилатационом катетеру.
- Прикључите шприц на зауставну славину.
- Држите шприц са млазницом окренутом на доле, отворите зауставну славину и аспирирајте око 15 секунди. Отпустите клип.
- По потреби поновите од корака 4 док више не буде мехурића током аспирације (негативан притисак). По завршетку избаците св ваздух из цеви шприца/уређаја за надување.

10.5 Употреба средства Magic Touch PTA-PTA балон катетер обложен леком сирилимус

- Док постоји негативни притисак и пре уклањања заштитне капице балона, обавите следеће кораке за смањење трења између заштитне капице балона и балона и уклањања заштите балона:
Корак 1 - Једном руком ухватите проксимални крај заштитне капице балона.

Корак 2 - Другом руком, лагано повлачите палцем и кажипрстом од проксималног краја заштитне капице балона према дисталном крају заштитне капице балона док благо савијате балон на доле за око 15 степени.

Корак 3 - Поновите корак 2, али сада савијате заштитну капицу балона за око 15 степени.

Корак 4 - Ухватите заштитну капицу балона отприлике на средини заштитне капице балона и извучите је из балон катетера.

- Са врхом катетера усмереним на доле/вертикално, исперите лумен жице.
- Вратите дистални врх дилатационог катетера назад на жицу водилицу.
- Док је балон још увек потпуно издуван и под негативним притиском, полако пласирајте Magic Touch PTA кроз омотач водоника и преко жице до места надувавања. Током напредовања катетера, прегледајте да ли на телу катетера има оштећења.
- Да бисте обезбедили терапијску испоруку лека, Magic Touch PTA треба пласирати до циљног места на ефикасан начин (≤ 3 минута) и затим одмах надувати.
Упозорење: Немојте прекорачити притисак прскања балона (RBP) препоручен за ово средство. До пуцања балона може доћи ако се премашу RBP. Да би се спречио прекомерни притисак, препоручује се употреба уређаја за надзор притиска.
- Поставите балон у односу на лезију, обезбеђујући покривеност од најмање 5mm проксимално и дистално преко маргина сегмента лезије, а затим надувајте балон на одговарајући притисак (референтна табела усаглашености). Препоручује се употреба лењира непропусног за рендген како би се обезбедило одговарајуће постављање Magic Touch PTA-а.
- Примените негативни притисак да бисте у потпуности издували Magic Touch PTA. Пре уклањања, флуороскопијом потврдите да је балон у потпуности издуван.
- Обавите ангиографију да бисте потврдили дилатацију лезије.
- Извучите Magic Touch PTA из тела под негативним притиском. Одржавајте жицу водилицу преко стенозе.
- Увек када је то могуће, Magic Touch PTA треба да буде завршни третман суда; међутим, постдилатација је дозвољена другим PTA катетером или коришћеним Magic Touch PTA-ом.
- Када потврдите да је постигнута задовољавајућа дилатација, уклоните сву опрему из тела и затворите место приступа према стандардној клиничкој пракси.
- Погледајте Антитромбоцитни режим пре и после процедуре за двојну антиромбоцитну фармаколошку терапију која се препоручује уз примену Magic Touch PTA-а.
- Након употребе, овај производ може представљати потенцијалну

биолошку опасност. Руковати и одложити у складу са добром медицинском праксом и важећим локалним законима и прописима.

11.0 ИНФОРМАЦИЈЕ ЗА ПАЦИЈЕНТА

Поред ове књижице упутстава за употребу, у пакету се налази и картица за третмански производ. Саветује се да пацијенти ову картицу чувају код себе ради процедуре / идентификације балон катетера.

12.0 ИЗЈАВА О ОГРАНИЧЕНОЈ ОДГОВОРНОСТИ У ПОГЛЕДУ ГАРАНЦИЈЕ

Компанија Concept Medical B.V. настоји да осигура да су производи у складу са свим релевантним стандардима и прописима који су на снази и да осигура да квалитет производа испуњава захтеве горенаведених стандарда и прописа током периода који се завршава назначеним датумом истека употребе. Горенаведена изјава се не односи на то да се производи користе у сврхе које нису предвиђене. У случају било каквог губитка или штете настале (осим смрти или телесне повреде) због неисправног производа, компанија Concept Medical B.V. неће бити одговорна за такав губитак или штету.

SWEDISH

1.0 BESKRIVNING AV ENHETEN

Magic Touch PTA Sirolimusbelagd PTA-ballongkateter (Magic Touch PTA) består av en over-the-wire (OTW) ballongkateter belagd med en polymerfri formulering som innehåller läkemedlet sirolimus som ett aktivt innehållsämne i ett fosfolipidhjälpämne. Den patenterade tekniken Nanolute-beläggning används. Det generiska namnet på Magic Touch PTA är Sirolimusbelagd PTA-ballongkateter med GMDN-kod 62551. Sirolimusbelagd PTA-ballongkateter är en minimalinvasiv, icke-implanterbar läkemedelsavgivande enhet för engångsbruk avsedd att användas för perkutan transluminal angioplastik av de novo, stenotiska och restenotiska in-stent-lesioner i ytliga femoral och popliteala artärer, underbensartärer och iliaca-artärer med en referenskärlsdiameter på 2,00 mm till 12,00 mm.

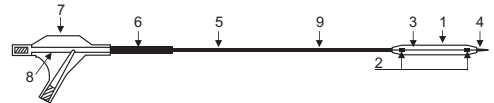
1.1 BESKRIVNING AV PTA-KATETER

Sirolimusbelagd PTA-ballongkateter (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Sirolimusbelagd PTA-ballongkateter (0,014", 0,018", 0,035" OTW) betraktas som en kombinationsprodukt bestående av läkemedel/enhet avsedd att användas för perkutan transluminal angioplastik av de novo, stenotiska och restenotiska in-stent-lesioner i ytliga femoral och popliteala artärer, underbensartärer och iliaca-artärer. Sirolimusbelagd ballongkateter består av PTA-ballongkateter belagd med en API (sirolimus) och ett fosfolipidhjälpämne i förhållandet 1:1.

Sirolimusbelagd PTA-ballongkateter (0,014", 0,018", 0,035" OTW) är en over-the-wire-kateter (OTW) med dubbla lumen och en distalt monterad halveftergivlig uppblåsbar ballong samt en atraumatisk avsmalnande spets. Katetern har en OTW-konstruktion med ett proximalt dubbellumenskaft. Ett lumen är avsett för att fylla ballongen och det andra ger åtkomst till den distala spetsen av ledarinföringen. Två markörband på den inre grenen används för att indikera ballongens positionering vid fluoroskopi. Spetsen är mjuk och avsmalnande för att underlätta införingen av katetern fram till och genom stenosen. Navet är ett Y-armsluer som är adhesivt fäst vid skaffets proximala ände för att möjliggöra åtkomst till ledarlumenet och för att möjliggöra anslutning av fyllningsenheten till fyllnings-/tömningslumenet. Navet är dessutom tillverkat av ett transparent material för att underlätta tömning. En dragavlastning, som kläms fast på lueranslutningen, används för att hålla fast och identifiera enheten. Ballongkatetern är belagd med en hydrofil beläggning för att minska friktion, förutom den atraumatiska avsmalnande distala spetsen och ballongdelen.

Kateters arbetslängd är 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm och den finns i diameter mellan 1,50 och 12,00 mm, och längder på 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 och 200 mm. Enheten levereras steril genom etylenoxidsterilisering.



Figur 1 - Schematisk bild av Sirolimusbelagd PTA-ballongkateter (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

(1) PTA-ballong med läkemedelsbeläggning; (2) Ringmarkör; (3) Distal slang; (4) Slang med mjuk spets; (5) Slang för proximalt skaft; (6) Slang med dragavlastning; (7) Koppling; (8) UV-linje; (9) Hydrofil beläggning

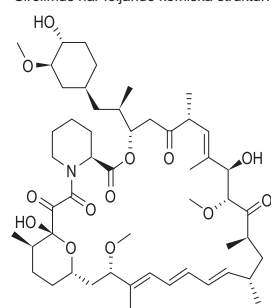
Tabell 4: Specifikation - Sirolimusbelagd PTA-ballongkateter

Egenskaper	Sirolimusbelagd PTA-ballongkateter (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Ballongdiameter (mm)	1,50; 2,00; 2,50; 3,00; 3,50; 4,00; 5,00; 5,50; 6,00; 7,00; 8,00; 9,00; 10,00; 12,00
Ballonglängd (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Skåftlängd (användbar kateterlängd)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Ledarkompatibilitet	0,014", 0,018", 0,035"
Styrkateterkompatibilitet	Minst 4 F till 5 F (beroende på ballongstorlek)
Kateterkonfiguration	Over-the-Wire (OTW)
Spetsform	Avsmalnande
Ballongmaterial	Polyeterblockamid /PA12
Ringmarkör	90 % Pt/10 % Ir
Beläggning endast på kateterskaftet	Hydrofil PVP
Skyddstråd	Rostfritt stål
Ballongbeläggning	Inkapslat sirolimus i fosfolipid
Läkemedel	Sirolimus
Läkemedelsdos	1,27 µg/mm ²
Primär förpackning	Tyvek-påse
Sterilisering	EO
Sekundär förpackning	Aluminiumpåse
Låda	Kartong

1.2 BESKRIVNING AV LÄKEMEDLSKOMponent

Det aktiva läkemedelsinnehållsämnet på Magic Touch PTA är sirolimus. Sirolimus är ett vitt pulver, framställt av Streptomyces hygroscopicus, med den empiriska formeln C₄₈H₇₉NO₁₃ och en molekylvikt på 914,2 g/mol. Det är olösligt i vatten och smälter vid cirka 183 °C–185 °C. Den kemiska beteckningen för sirolimus är: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS)-9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - hexadecahydro - 9, 27 - dihydroxi - 3 - [(1R, 2 - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - hydroxi - 3 - metoxycyklohexyl] - 1 - metyletyl] - 10, 21 - dimetoxi - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - hexametyl - 23, 27 - epoxi - 3 Hpyrido [2, 1 - c] [1, 4] oxazacyclohexatriacontin - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - penton; sirolimus CAS-registernummer är 53123-88-9.

Sirolimus har följande kemiska struktur:



Läkemedelsbeläggningen på Magic Touch PTA är en icke-polymerbaserad formulering som består av sirolimus som det aktiva farmaceutiska innehållsämnet och fosfolipidhjälpämnen vilka fungerar som läkemedelsbärare; beläggningen täcker ballongdelen av Magic Touch PTA. Sirolimus (API) är en makrocyclisk laktam framställt från Streptomyces hygroscopicus. Sirolimus har starka immunsuppressiva och antiproliferativa egenskaper.

Sirolimusbeläggningen är jämnt fördelad över ballongens funktionella längd med en ytkoncentration på 1,27 µg/mm². Den huvudsakliga funktionella egenskap hos formuleringen är att möjliggöra frisättning av sirolimus till vävnaden i kärnväggen under ballongfyllning.

Tabell: 1 till 3 representerar ballongstorlekarna och den nominella kvantiteten av sirolimus på varje ballong baserat på ytkoncentrationen på 1,27 µg/mm².

2.0 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Sirolimusbelagd PTA-ballongkateter är en minimalinvasiv, icke-implanterbar läkemedelsavgivande enhet för engångsbruk avsedd att användas för perkutan transluminal angioplastik av de novo, stenotiska och restenotiska in-stent-lesioner i ytliga femoral och popliteala artärer, underbensartärer och iliaca-artärer med en referenskärlsdiameter på 2,00 mm till 12,00 mm.

3.0 KONTRAIKATIONER

Användning av Magic Touch PTA är kontraindicerad vid följande tillstånd:

- Patienter med en överkänslighet mot sirolimus eller dess strukturellt relaterade föreningar och/eller fosfolipid.
- Patienter som inte är lämpliga för rekommenderad behandling med trombocyttaggregationshämmande läkemedel och/eller antikoagulant.
- Gravida och ammande kvinnor
- Lesion som är olämplig för interventionsbehandling.

4.0 VARNINGAR

- Levererat innehåll är steriliserat med etylenoxid (EO). Får ej användas om den sterila barriären har skadats eller öppnats före avsedd användning. Får ej användas vid uppenbar skada på förpackning eller produkt.
- Får ej användas efter utgångsdatum.
- Magic Touch PTA är endast utformad och avsedd för engångsbruk. FÅR INTE ÅTERSTERILISERAS OCH/ELLER ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning eller återsterilisering kan skapa en risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, bland annat överföring av smittans sjukdom från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör. Återanvändning eller återsterilisering kan försäma enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten går sönder, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör. Conceptt tar inget ansvar för några direkta, indirekta eller följdskadorna som uppkommer på grund av återsterilisering eller återanvändning.
- Besiktiga enheten före proceduren för att verifiera funktion och att det inte finns några tecken på skadade delar. Använd inte enheten om den yttre eller inre förpackningen är skadad eller har öppnats.
- När Magic Touch PTA är inne i kroppen får den endast manipuleras under tillräcklig och/eller högkvalitativ fluoroskopi. Innan katetern avlägsnas från lesionen måste ballongen tömmas helt under vakuum. Om motstånd påträffas under manipulering ska orsaken till motståndet fastställas innan ingreppet fortsätter.
- Använd inte luft eller någon form av gas för att fylla ballongen. Använd bara rekommenderat fyllningsmedel.
- Utsätt inte enheten för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- Överskrid inte nominellt bristningstryck (Rated Burst Pressure, RBP). Användning av en tryckövervakningsenhet rekommenderas för att förhindra övertryck. Om ballongen fylls till ett tryck som överstiger det nominella bristningstrycket kan den spricka.
- Magic Touch PTA får endast användas av läkare med utbildning i vaskulära perkutana interventionsprocedurer. Läkare ska hålla sig informerade och uppdaterade om nya publikationer om PTA-tekniker.
- För att minska risken för kärlskada ska den fyllda ballongens diameter vara ungefär densamma som diametern på kärlet strax proximalt och distalt om stenosen.
- Säkerheten och effektiviteten för Magic Touch PTA har inte fastställts i cerebral vaskulatur, renal vaskulatur eller karotisvaskulatur.
- Utvärdera risker och nytta innan du behandlar patienter med okontrollerbara allergier mot kontrastmedel i anamnesen.
- Användning av fler än två Magic Touch PTA:er i en enskasta mållesion under en enskasta procedur har inte utvärderats.
- Hantera produkten med försiktighet för att undvika skador på ballongens beläggning eller på den vikta ballongen.
- Vid lämpliga försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulering när katetern används. Spola eller skölj alla produkter (utom Magic Touch PTA-ballongen) som förs in i kärlsystemet med steril isoton saltlösning eller en liknande lösning via ledarens åtkomstport före användning. Beakta användning av systemisk heparinisering.
- Före proceduren ska produkten besiktigas för att verifiera att den är oskadad. Använd INTE en skadad kateter.
- För att minimera möjlig införing av luft i systemet är det mycket viktigt att, innan proceduren fortsätter, ägna stor uppmärksamhet åt att upprätthålla täta kateteranslutningar samt aspirera och spola systemet.
- Magic Touch PTA ska användas med försiktighet vid procedurer som involverar förkalkade lesioner eftersom dessa lesioner är abrasiva.
- Angioplastikkatetern får aldrig föras in utan att ledaren sticker ut från spetsen.
- Försök aldrig att flytta ledaren när ballongen är fylld. Undvik att föra in katetern om det föreligger ett betydande motstånd. Orsaken till motståndet ska fastställas via fluoroskopi och lämplig åtgärd för att avhjälpa det ska vidtas.
- Denna produkt är inte avsedd för att utvidga eller placera en stent.
- Användningen av denna produkt medför de risker som associeras

med perkutan transluminal angioplastik, däribland trombos, kärnkomplicationer och/eller blödningshändelser.

- Hittills har inga långsiktiga kliniska studier utförts för att utvärdera den carcinogena eller genotoxiska potentialen hos ballonger med sirolimusbeläggning och inga välkontrollerade studier har heller publicerats. Därför är det för närvarande ovisst om API-sirolimus (Rapamune, Rapamycin) är säkert att använda i någon form av behandling under graviditet eller för patienter som avser att skaffa barn.

5.0 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

5.1 Användning tillsammans med andra procedurer

- Det är inte rekommenderat att använda Magic Touch PTA tillsammans med andra läkemedelsbelagda ballonger eller läkemedelseluerande stentar för att behandla samma lesion under samma procedur. Säkerheten för Magic Touch PTA tillsammans med olika produkter som är en kombination av läkemedel-enhet har inte utvärderats.
- Användning av Magic Touch PTA har inte studerats tillsammans med andra interventionella tekniker såsom atrektomi, laser eller skärande/skärande ballonger.
- Potentiella interaktioner mellan Magic Touch PTA och andra terapier såsom läkemedelseluerande stentar, lasrar, atrektomi, kryoplastik, skärande/skärande ballonger och brakyterapi har inte utvärderats och bör undvikas om möjligt.

5.2 Användning i särskilda populationer

Pediatrisk användning: Säkerheten och effektiviteten för Magic Touch PTA hos pediatrika patienter (under 18 år) har inte fastställts.

5.3 Försiktighetsåtgärder vid hantering av enheten

- Magic Touch PTA får inte sänkas ned i ett saltlösningsbad. Låt inte ballongen komma i kontakt med vätska före införandet eftersom det kan påverka läkemedelsbelägningens integritet. Byt ut en enhet vars ballong har kommit i kontakt med vätska före användning.
- Den belagda ballongdelen av Magic Touch PTA måste hanteras med torra sterila handskar. Försiktighet ska iakttas för att minimera onödig kontakt med den belagda ballongdelen av Magic Touch PTA under preparering och införing.
- Ballongsyddet och trådlumenmandrinen ska vara kvar på plats under prepareringen av Magic Touch PTA och får inte avlägsnas förrän precis innan placeringen över ledaren.
- Om det är svårt att avlägsna ballongsyddet efter böjning ska en ny Magic Touch PTA användas.

5.4 Försiktighetsåtgärder vid användning av enheten / proceduren

- För att säkerställa tillförsel av terapeutiskt läkemedel:
 - Fyll aldrig Magic Touch PTA innan den nått fram till mållesionen.
 - Magic Touch PTA ska föras fram till målståndet på ett effektivt sätt (≤ 3 minuter) och omedelbart fyllas.
 - Bibehåll ballongfyllning under minst 60 sekunder, dock rekommenderas en fyllningstid på upp till 180 sekunder för att få optimal läkemedelsöverföring och optimalt resultat. Använd en maximal ballongfyllningstid som följer institutionens vårdstandard.
- Efter införing får inte hemostasadaptorn (om sådan används) runt Magic Touch PTA-skaflet dras åt för hårt eftersom det kan pressa ihop lumenet, vilket påverkar fyllning/tömning av ballongen.
- Magic Touch PTA ska alltid föras in och dras ut under negativt tryck.
- Magic Touch PTA ska alltid manipuleras under fluoroskopisk observation när den befinner sig i kroppen.
- Sluta använda Magic Touch PTA om skaflet är böjt eller har snott sig.
- När så är möjligt ska Magic Touch PTA vara den slutliga behandlingen av kärlet; efterterapiation är dock tillåtet med annan PTA-kateter eller den Magic Touch PTA som använts.

5.5 Trombocyttaggregationshämmande behandling före och efter procedur

Dubbel trombocyttaggregationshämmande behandling ska ges enligt nuvarande standarder före proceduren och under minst 4 veckor efter ingreppet. Förlängd trombocyttaggregationshämmande behandling kan ges efter läkarens godkännande.

6.0 LÄKEMEDELSINFORMATION

6.1 Verkningsmekanism

Magic Touch PTA-belägningen innehåller sirolimus, ett anti-proliferativt läkemedel som specifikt binds till och stabiliserar mikrotubuli. Sirolimus är en kraftfull hämmare av T-lymfocyttaktivering, glatt muskelcells- och endotelcellsproliferation som svar på stimulering med cytokiner, tillväxtfaktorer och antigener. I celler binds sirolimus till immunofilin, FK-bindande protein-12 (FKBP-12). Sirolimus-FKBP-12-komplexet binds till och hämmar aktiveringen av mTOR (mammalian Target of Rapamycin), ett viktigt reglerande kinas.

Denna hämning undertrycker cytokindriven cellproliferation, vilket hämmar progressionen av cellcykeln från G₁- till S-fasen.

6.2 Läkemedelsinteraktion

- Studier av läkemedelsinteraktion har inte utförts med Magic Touch PTA på grund av begränsad systemisk exponering för sirolimus som elueras från Magic Touch PTA. Man bör dock beakta potentialen för både lokala och systemiska läkemedelsinteraktioner i kärlväggen när man beslutar att implantera Magic Touch PTA hos en patient som tar ett läkemedel med den kända interaktionen med sirolimus eller när man beslutar att inleda behandling med ett sådant läkemedel för en patient som nyligen har genomgått en procedur med Magic Touch PTA.
- Sirolimus metaboliseras av cytokrom P450 3A4 (CYP3A4) i tarmväggen och levern och genomgår efflux från enterocyter i tunntarmen genom p-glykoprotein (P-gp). Absorption och påföljande eliminering av systemiskt absorberat sirolimus kan påverkas av läkemedel som påverkar CYP3A4 och P-gp.
- Läkemedel som är starka hämmare av CYP3A4 och P-gp kan öka nivåerna av sirolimus medan inducerare av CYP3A4 och P-gp kan reducera sirolimusmetabolism in vivo.
- När sirolimus förskrivs som oralt läkemedel kan det interagera med nedanstående läkemedel/födoämnen:
 - P-gp-hämmare, bland annat cyklosporin, digoxin
 - Antibiotika, bland annat ciprofloxacin, ofloxacin, rifabutin
 - Glukokortikoider
 - CYP3A4-hämmare, bland annat ketokonazol, flukonazol
 - CYP3A4-inducerare, bland annat rifampicin, fenofenon, dexametason
 - Örtbaserade produkter (johannesört – Hypericum perforatum)
 - Amfetocerin B, bland annat Abecel, Amphocin
 - Cimetidin, bland annat Tagamet
 - Vitaminer
- Vaccination - sirolimus är starkt immunsuppressivt och kan därför påverka responsten på vaccination vilket gör vaccinationen mindre effektiv. Efter att ha fått Magic Touch PTA bör användning av levande vacciner, bland annat mässling, påssjuka, BCG, gula febern, vattkoppor, Ty21a-tyfoideber, undvikas under en viss period.
- Grapefrukt/grapefruktjuice reducerar CYP3A4-medierad metabolism av sirolimus.
- Läkemedel för att sänka kolesterol eller triglycerider
- Läkemedel för högt blodtryck eller hjärtproblem
- Epilepsiläkemedel
- Läkemedel som används för att behandla magsyra, magsår eller andra mag-tarmproblem
- Läkemedel som kan öka koncentrationen av sirolimus i blodet:
 - Antimykotika, bland annat itraconazol, cotrimoxazol
 - Gastrointestinala prokinetiska medel, bland annat metoklopramid
 - Makrolidantibiotika, bland annat troleandomycin
 - Kalciumkanalblockerare, bland annat diltiazem, verapamil
 - Andra läkemedel som danazol, hivproteasahämmare (Indinavir)
- Läkemedel som kan sänka nivån av sirolimus
- Antikonvulsiva läkemedel, bland annat fenobarbital

7.0 MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar som kan associeras med en perifer ballongdilationsprocedur innefattar ytterligare intervention, allergisk reaktion mot läkemedel eller kontrastmedel, amputation/förlust av extremitet, aneurysm eller pseudoaneurysm, arytmier, artärspasm, arteriovenös fistel, kärldissektion, -perforering, -ruptur eller -spasm, embolisering, hematom, hemorragi inklusive blödning vid punktionsstället, histologiska förändringar i kärlväggen inklusive inflammation, cellskada eller nekros, hypotoni/hypertoni, illamående och kräkningar, okklusion, smärta eller ömhet, pneumotorax eller hemotorax, sepsis/infektion, chock, stroke, trombos, kärnkomplicationer som kan kräva kärlreparation. Även om inga systemiska effekter förutses, se FASS för mer information om möjliga biverkningar som setts med sirolimus. Det kan finnas andra möjliga biverkningar som inte kan förutses idag.

8.0 PATIENTRÄDGIVNINGSPERATION

- Läkare bör beakta följande vid rådgivning till patienter om denna produkt:
 - Diskutera riskerna som är associerade med perifera vaskulära perkutana interventionsprocedurer.
 - Diskutera riskerna som är associerade med en Magic Touch PTA
 - Diskutera risk/nytta för just den här patienten.
 - Trombocyttaggregationshämmande regim efter proceduren.
 - Diskutera förändring av nuvarande livsstil omedelbart efter proceduren och på lång sikt.

9.0 LEVERANSFORM

- **STERIL:** Denna enhet är icke-pyrogen och steriliserad med etylenoxidgas.
- **VARNING: Enheten får inte återsteriliseras och/eller återanvändas eller upparbetas. Får ej användas om den sterila barriären har skadats eller öppnats före avsedd användning. Denna enhet är endast avsedd att användas till en enda patient.**
- **INNEHÅLL:** En (1) Magic Touch PTA (Over-The-Wire [OTW]).
- **FÖRVARING:** Förvaras torrt och mörkt. Produkten ska förvaras vid 8 °C till 25 °C och användas före utgångsdatumet. Får inte förvaras nära källor till strålning eller ultraviolett ljus.
- **AVFALLSHANTERING:** Efter användningen kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, delstatliga och federala lagar och förordningar.

10.0 BRUKSANVISNING

10.1 Erforderligt material

Förutom Magic Touch PTA kan även följande standardmaterial behövas:

- Införingshylsa
- Styrkateter
- Kontrastmedel
- Steril saltlösning
- Fyllningsenhet med manometer
- Luer-lock-spruta för tömning

10.2 Besiktning före användning

Före angioplastik ska all utrustning som ska användas under proceduren undersökas noga, inklusive steril förpackning och dilatationskateter, för att verifiera korrekt funktion. Får ej användas efter utgångsdatum. Verifiera att Magic Touch PTA och den sterila förpackningen inte har skadats under transporten.

Varning: Levererat innehåll är steriliserat med etylenoxid (EO). Får ej användas om den sterila barriären har skadats eller öppnats före avsedd användning.

10.3 Användning av flera Magic Touch PTA Sirolimusbelagd PTA-ballongkateter

Omfattningen av patientens exponering för läkemedelsbelagningen står i direkt relation till antalet ballonger som används. Se Storleksmatris och sirolimusinnehåll (tabell: 1 till 3) för Magic Touch PTA med nominellt sirolimusinnehåll för varje storlek av enheten.

Om det krävs flera Magic Touch PTA på grund av att lesionens längd överstiger längsta tillgängliga Magic Touch PTA måste ballongerna överlappa med minst 2,5 mm. Storleken på en ytterligare Magic Touch PTA ska inte vara längre än vad som behövs för att möjliggöra denna överlappning och slutföra täckningen av lesionen med cirka 2,5 mm som sticker ut utanför lesionen både proximalt och distalt. Korrekt storleksval är viktigt för att undvika alltför stor överlappning.

Varning: Säkerheten och effektiviteten vid implantering av flera Magic Touch PTA:er hos en patient har inte utvärderats kliniskt.

10.4 Preparering av Magic Touch PTA Sirolimusbelagd PTA-ballongkateter

Viktig anmärkning: Fördilatation är nödvändig innan en Magic Touch PTA används.

1. Ta ut enheten ur förpackningen.
2. Verifiera att ballongstorleken är lämplig för proceduren och att de valda tillbehören är kompatibla med katetern enligt märkningen.
3. Spolning av ledarlumen:
Spola ledarlumenet med HepNS tills vätska kommer ut ur leveranssystemets distala ände.
4. Preparera fyllningsenheten/sprutan med utspätt kontrastmedel.
Varning: Använd rekommenderat ballongfyllningsmedel och steril saltlösning (≤ 50 % kontrastmedel). Använd aldrig luft eller någon form av gas för att fylla ballongen.
5. Före användning ska luften i ballongkatetern avlägsnas. För att underlätta tömning väljer du en spruta eller en fyllningsenhet med 10 ml kapacitet eller mer och fyller ungefär hälften av den med rekommenderat kontrastmedel.
6. Anslut en stoppkran till ballongfyllningsnavet (Luer) på dilatationskatetern.
7. Anslut sprutan till stoppkranen.
8. Håll sprutan med spetsen nedåt, öppna kranen och aspirera i cirka 15 sekunder. Släpp kolven.
9. Upprepa från steg 4 ovan efter behov tills det inte längre syns några bubblor under aspiration (negativt tryck). När detta är klart tömmer du kolven på sprutan/fyllningsenheten helt på luft.

10.5 Användning av Magic Touch PTA Sirolimusbelagd PTA-ballongkateter

1. Under negativt tryck och innan ballongens skyddshätta avlägsnas ska följande steg utföras för att minska friktionen mellan ballongens skyddshätta och ballongen och ballongskyddet ska avlägsnas:
Steg 1 - Ta tag i den proximala änden av ballongens skyddshätta med ena handen.
Steg 2 - Använd den andra handen och låt varsamt tummen och pekfingeret glida från den proximala änden av ballongens skyddshätta och ut mot den distala änden av ballongens skyddshätta samtidigt som du böjer ballongen något nedåt cirka 15 grader.
Steg 3 - Upprepa steg 2, men böj ballongens skyddshätta uppåt cirka 15 grader.
Steg 4 - Ta tag i ballongens skyddshätta ungefär vid mitten av ballongens skyddshätta och dra av den från ballongkatetern.
2. Spola ledarlumenet med kateterspetsen riktad nedåt/vertikalt.
3. För på den distala spetsen bakifrån på dilatationskatetern över ledaren.
4. Medan ballongen fortfarande är helt tom och under negativt tryck för

du långsamt i Magic Touch PTA genom införingshyslan och över ledaren till stället där den ska fyllas. Under införingen av katetern inspekterar du kateterskaflet så att det inte är skadat.

5. För att säkerställa leverans av terapeutiskt läkemedel ska Magic Touch PTA föras fram till målstället på ett effektivt sätt (≤ 3 minuter) och omedelbart fyllas.
Varning: Överskrid inte det nominella bristningstryck (Rated Burst Pressure, RBP) som rekommenderas för denna enhet. Ballongen kan brista om RBP överskrids. För att förhindra övertryck rekommenderas användning av en tryckövervakningsenhet.
6. Placera ballongen i relation till lesionen och säkerställ att den täcker minst 5 mm proximalt och distalt utanför kanterna på lesionssegmentet, och fyll ballongen till det lämpliga trycket (se eftergivlighetsdiagrammet). Användning av en röntgentät linjal rekommenderas för att säkerställa lämplig placering av Magic Touch PTA.
7. Applicera negativt tryck för att tömma Magic Touch PTA helt. Bekräfta under fluoroskopi före avlägsnandet att ballongen är helt tömd.
8. Utför angiografi för att bekräfta dilatation av lesionen.
9. Dra ut Magic Touch PTA från kroppen under negativt tryck. Behåll ledaren genom stenosen.
10. När så är möjligt ska Magic Touch PTA vara den slutliga behandlingen av kärlet; efterdilatation är dock tillåtet med annan PTA-kateter eller den Magic Touch PTA som används.
11. Efter bekräftelse av att en tillfredsställande dilatation uppnåtts ska all utrustning avlägsnas från kroppen och insticksstället ska tillslutas enligt klinisk standardpraxis.
12. Se "Trombocyttaggregationshämmande behandling före och efter procedur" när det gäller den dubbla trombocyttaggregationshämmande läkemedelsbehandlingen som rekommenderas vid användning av Magic Touch PTA.
13. Efter användningen kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och lokala gällande lagar och förordningar.

11.0 PATIENTINFORMATION

Förutom denna bruksanvisning medföljer ett produktbehandlingskort i förpackningen. Det rekommenderas att patienter behåller detta kort för identifiering av procedur/ballongkateter.

12.0 GARANTIFRISKRIVNING

Concept Medical B.V. har strävat efter att säkerställa att produkterna överensstämmer med alla relevanta standarder och föreskrifter som för närvarande gäller och att säkerställa att produkternas kvalitet uppfyller kraven i ovannämnda standarder och föreskrifter under en period som avslutas på det angivna utgångsdatumet. Uttalandet ovan gäller inte om produkterna används i ett annat syfte än det avsedda syftet. Om någon förlust eller skada åsamkas (annan än dödsfall eller personskada) på grund av en defekt produkt har Concept Medical B.V. inget ansvar för sådan förlust eller skada.

Concept Medical



Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Tel: +31 (0) 850 186 886
Email: contact@conceptbv.com
Web: www.conceptbv.com

