

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
Diâmetro
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 Numarası



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 Numarası



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

Symbol used in labeling



Non-pyrogenic
Non pyrogène
Nicht pyrogen
Non pirogeno
Apirógeno
Não pirogénico
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
Nennndruck
Pressione nominale
Presión nominal
Pressão Nominal
Нормальное давление
Nominal Basıncı



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
País de fabricación
País de fabricação
Страна-производитель
Menşee ülke

Symbol used in labeling



CE 1434
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 Gerätekenennung
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 Sterilbarrieresystem 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
Dışında 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 reprocesse 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 forneceu 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 (≤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 ponta distal do cateter de dilatação para o fio guia.
3. Enquanto o balão ainda estiver totalmente esvaziar 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 PTA revestido com Sirolimus Magic Touch - AVF. Antes da remoção, confirme se o balão está totalmente esvaziar, 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 0.035" 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 0.035" 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 УВ-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
	Диаметр баллона: 10,00 и 12,00 мм
	Длина баллона: 100 до 200 мм
	Диаметр баллона: 4,00, 5,00, 6,00, 7,00 мм
	Диаметр баллона: 8,00 мм
Расчетное давление разрыва	Длина баллона: от 20 до 80 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
	Длина баллона: от 100 мм до 200 мм
Первичная упаковка	Пакет из материала Tyvek
	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 Hygroscopicus*; 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 CYPHER P 020026.

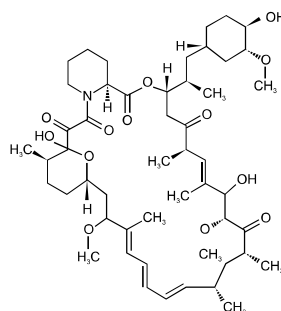


Рисунок 2 Структурная формула сироллимуса

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 cm	90 cm	130 cm	150 cm	
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	5583
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 чрескожной 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, намеревающиеся 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 родственными соединениями.

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-ABF, покрытый сиролимусом, предназначен для однократового 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 RBP 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

Т-лимфоцитов, пролиферации клеток гладкой мускулатуры и эндотелия в ответ на стимуляцию цитокинами, факторами роста и антигенами. В клетках сироллимус связывается с иммуноглобулином - FK-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. b.



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 b: 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. b: 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, троеандомидин
- 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 сиролimusа, 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 покрытым сиролimusом 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 сиролimusом 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 сиролimusом 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 сиролimusом 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 сиролimusом, 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 НерNS 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 сиролimusом 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 посередине и вытяните его с баллонного катетера.

1. 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 вводите покрытый сиrolimusом 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.
- Для обеспечения доставки лекарственного препарата следует эффективно (<3 минут) продвигать баллонный катетер Magic Touch – AVF для ЧТА, покрытый сиrolimusом, на целевое место и немедленно надувать 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.**
- 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 Heparin до тех пор, пока в дистальном отделе системы доставки останется жидкость.
- Прилагайте отрицательное давление для полного сдувания покрытого сиrolimusом баллонного катетера для ЧТА Magic Touch – AVF. Перед извлечением проверьте с помощью флюороскопии, что баллон полностью сдут.
- Выполните ангиографию, чтобы подтвердить расширение сосуда в пораженном месте
- Извлекайте покрытый сиrolimusом баллонный катетер для ЧТА Magic Touch – AVF из тела под отрицательным давлением. Сохраняйте проводник в зоне стеноза.
- Если возможно, установка покрытого сиrolimusом 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 сиrolimusом баллонного катетера Magic Touch – AVF для ЧТА.
- 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

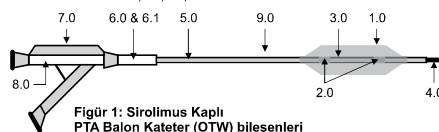
Magic Touch - AVF Sirolimus Kaplı PTA Balon Kateter bir ilaç/cihaz kombinasyonu ürünü olarak kabul edilir ve iki bileşenden oluşur: (1) PTA balon kateter ile (2) fosfolipidde aktif farmasötik bileşen olarak Sirolimus ilacını içeren polimer içermeyen bir formülasyon ile kaplanmış içerdiren madde. Tescilli Nanolite 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 balonu, distal ucunda atravmatik, konik uçlu kateterin stenozdan ilerlemesini kolaylaştıran, proksimal uca indiflatör bağlanmasını sağlayan bir lüer kilidi (Y göbeği) bulunan dilatasyon kateteridir.

Kateter, iki lümenli bir kateterdir; bir lümen balonun şişirilmesi / söndürülmesi için kullanılır ve Y göbeğinin lateral şişirildikten sonra ulaşılır. İkinci lümen, Y göbeğinin düz giriş portundan başlayarak, kılavuz telin yerleştirilmesi için kateterin distal ucundan erişim sağlar. Önerilen maksimum kılavuz tel çapı 0.035". Balonun iç tüpü, damar içindeki darlığa göre balon konumlandırması için görsel referans noktaları sağlamak üzere iki radyopak işaretli 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 İşaretleyiciler | 6.1 Proksimal Uzatma Boru |
| 3.0 Distal Boru | 7.0 Bağlantı |
| 4.0 Yumuşak Tip Boru | 8.0 UV Yapıştırıcı |
| 5.0 Proksimal Şaft Boru | 9.0 Hidrofilik (PVP) 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"
Kılif 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 Hygroscopicus tarafından üretilen ve Biocon 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	Balonkový 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 sirolimuspára Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) Instruções de utilização	Page 41
EL	Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμιους για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA) Οδηγίες χρήσης	Page 17	RO	Cateter cu balon PTAacoperit cu sirolimus Instrucțiuni de utilizare	Page 43
ET	Sirolimusega kaetud PTA-balloonkateter Kasutusjuhend	Page 19	RU	КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ Инструкции по применению	Page 45
FI	Sirolimuusipinnoitettupallolaajennuskatetri Käyttöohjeet	Page 21	SK	Sirolimom potiahnutý balónikový 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 Thréchraicneach Teoracha Úsáide:	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-balongkateter 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
Doĺžina
Longitud
Дужина
Längd



Diameter
Диаметър
Průměr
Diameter
Durchmesser
Diameter
Διάμετρος
Läbimõõt
Halkaisija
Diamètre
Trastomhas
Promjer
Hosszúság
Diameter
Diametrs
Skersmuo
Dijametru
Šrednica
Diámetro
Diameteru
Диаметр
Priemer
Premer
Diámetro
Пречник
Diameter



Catalogue Number
Каталоген номер
Katalogové číslo
Katalognummer
Chargencode
Catalogusnummer
Αριθμός καταλόγου
Katalooginumber
Tuoteluettelonumero
Número de catalogue
Uimhir Chatalóige
Kataloški broj
Katalógusszám
Numero del catalogo
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Numru tal-Katalgu
Numer katalogowy
Número de referência
Număr de catalog
Каталожный номер
Katalogové číslo
Kataloška številka
Número de catálogo
Каталошки број
Katalognummer



Batch Code
Код на партидата
Číslo dávky
Batchkode
Chargencode
Batchcode
Κωδικός παρτίδας
Partii kood
Eräkoodi
Code de lot
Cód Baisce
Oznaka serije
Tételkód
Tételkód
Codice lotto
Partijas numurs
Partijos koda
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
Serienr
Seriennr
Seriennummer
Σειριακός αριθμός
Seeriannr
Sarjanumero
Numéro de série
Sraithumhir
Serijski broj
Serijsnumurs
Serijs numurs
Nru tas-Serje
Numer seryjny
Número de série
Serie
Серийный номер
Sériovné číslo
Serijska 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
Državaproduizjalca
País de fabricación
Zemlja proizvodnje
Tillverkningsland



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



Sterilized using Ethylene Oxide
Стерилизован с этиленов оксид
Sterilizováno pomocí etylenoxidu
Steriliseret med ethylenoxid
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Αποστειρωμένο με αιθυλνοξείδιο
Steriliseeriti etüleenoksidiiga
Steriloiutu etyleeniksidiila
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Steirilithe ag úsáid Ocsáid Eitiléine
Sterilizirano etilen oksidom
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizato con ossido di etilene
Sterilizēts, izmantojotetilēnaoksīdu
Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
Sterilizat bl-užu ta 'Ethylen Oxide
Steryliacja tenkiem etylenu
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizat/ă cu oxid de etilenă
Στεριλιζοβανο с помошью этилен оксида
Sterilizovanēromosocuetylénoksidu
Sterilizirano z etilenoksidom
Esterilizado con óxido de etileno (EtO)
Sterilizovano korišćenjem etilen oksida
Steriliserad med etylenoxid



Do not re-use
Не используйте повторно
Ne používať opakovaně
Må ikke genbruges
Nicht wiederverwenden
Niethergebruiken
Na μην επαναχρησιμοποιείται
Mitte uuesti kasutada
Älä käyttää uudelleen
Ne pas réutiliser
Ná athúsáid
Nemojte ponovno upotrebljavati
Ne használja újra!
Non riutilizzare
Nelietotatkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Tužax mill-ğdid
Nie używać ponownie
Não reutilizar
A nu se reutiliza
Не использовать повторно
Nepoužívaťopakovaně
Ne uporabljajteponovno
No reutilizar
Nemojte ponovo koristiti
Återanvänd inte



Do not re-sterilize
Не Стерилизуйте Повторно
Nesterilizovat opakovaně
Må ikke gensteriliseres
Nicht erneut sterilisieren
Nietopnieuwsteriliseren
Na μην αποστειρώνεται εκ νέου
Älge steriliseerige uuesti
Älä sterioi uudelleen
Ne pas restériliser
Ná steiriligh aris
Nemojte ponovno sterilizirati
Ne sterilizálja újra!
Non risterilizzare
Nesterilizētatkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Terğax sterilizza
Nie resterylizować
Não re-esterilizar
A nu se resteriliza
Не стерилизовать повторно
Nesterilizovatopakovaně
Ne sterilizirajteponovno
No reesterilizar
Nemojte ponovo sterilisati
Sterilisera inte om



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



Caution
Внимание
Uprozornění
Advarsel
Vorsicht
Voorzichtigheid
Προσοχή
Ettevaatust
Varoitus
Attention
Rabhadh
Oprez
Vigyázat!
Attenzione
Uzmanību
Atsargiai
Attenzioni
Uwaga
Precução
Atenție
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
Gebruiksaanweisung 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
Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet
Consultez les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisationélectronique
Féach ar theoracha úsáide nó féach ar theoracha leictreonacha 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
Skatietietošanasinstrukcijasvaiielektroniskāslietošanasinstrukcijas
Informacijos ieškoti naudojimo instrukcijose arba skaityti elektronines naudojimo instrukcijas
Ikonsulta l-istruzzjonijiet ghall-użu jew ikonsulta l-istruzzjonijiet elettronici ghall-użu
Przestrzegaj 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
Prečítajtešitlačenýaleboelektronickýnávodnapoužitie
Ogļeļiesinavodilazauporaboalpreberiteelelektronskanavodilazauporabo
Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
Konsultujte uputstva za upotrebu ili konsultujte elektronska uputstva za upotrebu
Se brugsanvisningen eller se elektroniska brugsanvisningar



Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Неизпользуйте, ако паковката е повредена и се консултирайте 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 beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Να μην χρησιμποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημίες και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Älge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vaadake kasutusjuhendit
Älä käyttää, 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 bpacáiste agus féach ar theoracha 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, jaiekpakojumsirbojāts, un skatietietošanasinstrukciju
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
Tužax jekk il-pakkett ikun bil-ħsara u ikkonsulta l-istruzzjonijiet ghall-użu
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone oraz należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Năo use se a emballajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
Ne ispol'zuyte, esli upakovka povrezhdena, i sm. instrukcii po primeneniю.
Ak je obaloškođený, výrobeknepoužívaťa prečítajtešinavodnapoužitie
Ne uporabljajte, če je embalažapoškodovana in preberitenavodilazauporabo
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 brugsanvisningen



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 kaitsepakendiga väljaspool
Yksi steriili estejärjestelmä suojarakauksella ulkopuolella
Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur
Óráas 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 sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu ārpusē
Viena sterili barjerinē sistēma su apsaugine pakuote išorėje
Sistēma 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
Jedinstvený sterilní systém s vonkajším ochranným obalom
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
Nominell tryk
Nendruck
Nominale Druk
Ονομαστική πίεση
Nimirohk
Nimellispaine
Pression nominale
Brú Ainmiúil
Nazivni tlak
Nomínáils nyomás
Pressione nominale
Nomínáils spiediens
Nominalus slėgis
Pressjoni Nominali
Ciśnienie nominalne
Pressão nominal
Presiune nominală
Номинальное давление
Nomínálny tlak
Nazivni tlak
Presión nominal
Номинални притисак
Nominell tryck

MD

Medical device
Медицинско устройство
Zdravotnický výrobek
Medicinsk udstyr
Medizinisches Gerät
Medisch apparaat
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Meditsiinline seade
Lääketieteellinen laite
Dispositif médical
Feiste leighis
Medicinski proizvod
Orvostechnikai eszköz
Dispositivo medico
Mediciniška iekārta
Medicininé jrange
Apparat mediku
Urządzenie medyczne
Dispositivo Médico
Dispozitiv medical
Медицинское устройство
Zdravotníckyyvrobok
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 nimirohk
Nimellinen murtumispaine
Pression d'éclatement nominale
Brú Pléasctha Rátaíthe
Nazivni tlak rasprskavanja
Névéleges felszakítási nyomás
Pressione di scoppio nominale
Nomínáils sagraušanas spiediens
Nominalus plyšimo slėgis
Pressjoni tal-Fqigh Gradata
Znamionowe ciśnienie rozerwania
Pressão nominal de rutura
Presiune nominală de explozie
Расчетное давление разрыва
Nomínálny tlak prasknutia
Nazivni porušitveni tlak
Presión de rotura nominal
Притисак проскања балона
Nominell bristningstryck

UDI

Unique device identifier
Уникален идентификатор на устройство
Jedinečný identifikátor zařízení
Unik enhedsidentifikator
Eindeutige Gerätekennung
Uniekapparaat-ID
Μοναδικός αριθμός αναγνωρισμότητας
Unikaalne seadme identifikator
Ainutlaatuisen laitetunniste
Identifiant unique de l'appareil
Aitheantóir feiste uathúil
Jedinstvena identifikacija proizvoda
Egyedi eszközazonosító
Identificazione unica dei dispositivi
Unikāls ierīces identifikators
Unikalus įrenginio identifikatorius
Identifikator uniku tat-taghmir
Unikalny identyfikator urządzenia
Identificador de dispositivo exclusivo
Identicator unic al dispozitivului
Уникальный идентификатор изделия
Jedinečný identifikátor zariadenia
Edinstven identifikator naprave
Identificador de dispositivo único
Jedinstveni identifikator uređaja
Unik enhetsidentifiere



Keep away from sunlight
Дръжте далеч от слънчева светлина
Chraňte před slunečním zářením
Beskyttes mod sollys
Von Sonnenlicht fernhalten
Uit de buurt van zonlicht houden
Na 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 svetlosti
Napfénytől védett helyen tárolandó
Tenere lontano dalla luce del sole
Sargāt no saules gaismas
Saugoti nuo saulės šviesos
Žom̃ '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



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



Contains a medicinal substance
Съдържа лекарствено вещество
Obsahuje zdravotnickou látku
Ineholder et lægemiddel
Enthält eine medizinisch wirksame Substanz
Bevatveengeneeskragtigestof
Περιέχει μια ιατροφαρμακευτική ουσία
Sisaldab ravianet
Sisältää lääkeainetta
Contient une substance médicinale
Tá substaint leighis ann
Sadrži liekovitu tvar
Gyógyhatású anyagot tartalmaz
Contiene una sostanza medica
Satur ārstniecisku vielu
Sudėtyje yra vaistinių preparatų
Fiñ sustanza medika
Zawiera substancję leczniczą
Contém uma substância medicinal
Conține o substanță medicinală
Содержит лекарственное вещество
Obsahujezdravotníckulátku
Vsebuje zdravilne snovi
Contiene una sustancia medicinal
Sadrži liekovitu supstancu
Innehåller ett medicinskt ämne



Keep dry
Παζετε от влара
Uchovávejte v suchém prostředí
Skal opbevaes tørt
Trocken halten
Droog bewaren
Na διατηρείται στεγνός
Hoidke kuivas
Pidä kuivana
Garder au sec
Coinnigh tirim
Čuvati na suhom
Szász helyen tárolandó
Conservare in un luogo asciutto
Sargāt no mitruma
Laikyti sausoje vietoje
Žom̃m xott
Chronić przed wilgocią
Manter seco
A se păstra într-un loc uscat
Беречь от влаги
Uchovávejte v suchu
Hranite na suhom
Manténgase seco
Чувати даље од сунчевог светлости
Förvaras torrt



Temperature limit
Температурна граница
Teplotní omezení
Temperaturgrænse
Temperaturgrenze
Temperatuurilimiet
Όριο θερμοκρασίας
Temperatuuri piirang
Lämpötilaraja
Limite de température
Teorainn teochta
Temperaturno ograničenje
Hőmérséklethatár
Limite della temperatura
Temperatūrasierobežojums
Temperatūros riba
Limitu tat-temperatura
Dopuszczalny zakres temperatur
Marcação CE
Limita de temperatură
Предел температуры
Teplotnôobmedzenia
Temperaturameja
Limite de temperatura
Temperatura granica
Temperaturgräns

CE 1434

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

Size Matrix and Sirolimus Content in Magic Touch PTA / Матрица с размер и содержание сиrolимуса в Magic Touch PTA / Matrice cu dimensiuni și conținutul de sirolimus în Magic Touch PTA / Størrelsesmatrix og sirolimusindhold i Magic Touch PTA / Größenmatrix und Sirolimus-Gehalt in Magic Touch PTA / Afmetingenmatrix en Sirolimus Inhoud in Magic Touch PTA / Πίνακας μεγεθών και περιεχομένου σιrolιμου στην Magic Touch PTA / Esitatok és tartalommatricek sirolimus és szilárdanyag tartalmában Magic Touch PTA / Kokomatrissija Magic Touch PTA-n sirolimusipitoisuus / Matrice de taille et teneur en sirolimus dans le Magic Touch PTA / MatrisMėdugiai Cion Sirolimus in Magic Touch PTA / Matricevalciškai kolūcinai sirolimusu a Magic Touch PTA -u / Mėrečiai ir sirolimuso kiekis / Matrice de dimensiuni și conținutul de sirolimus în Magic Touch PTA -ben / Dimensionidellamatrice e contenuto di sirolimus in Magic Touch PTA / Izmerumatics a sirolimasaturs Magic Touch PTA / Dydziołomaciarsiolimokiekis Magic Touch PTA / Matriciți lad-Daqsijiet i Kontenut ta' Sirolimus fi-Magic Touch PTA / Matricysarozmiarówizawartośćsirolimusu w Magic Touch PTA / Matriz de tamanhos e conteúdo de sirolimus no Magic Touch PTA / Matricea de dimensiunișiconținutul de sirolimus înMagic Touch PTA / Матрицаразмеров и содержаниясиrolимуса вMagic Touch PTA / Obsahsirolimupu Size Matrix a sirolimu v Magic Touch PTA / Matricevalciškai a sirolimuso kiekis / Matrice de dimensiuni și conținutul de sirolimus în Magic Touch PTA / Matricevalciškai a sirolimuso kiekis / Matrice de dimensiuni și conținutul de sirolimus în Magic Touch PTA -y / Størrelsesmatrix og sirolimusindhold i Magic Touch PTA

Table 1 - 0.014" & 0.018" OTW (Shaft Length 90, 120, 150 cm)

Ballon Diameter / Балон Диаметър / Prüfmaß-balloon / Ballon- diameter / Ballon Durchmesser / Ballon Diameter / Διάμετρος μπαλονιού / Ballon Längdömsö / Ballon-hälska / Ballon- Diameter / Balún- Trastomhas / Promjer-balona / Ballon-Ätärö / PalloncinoDiam etro / Balons- Diameters / Ballononskersmu o / Diametral- Buzziëja / BallonSrednica / Diametro do balão / Balon- Diameter / Баллон Диаметр / Balónik-Príomer / Permerbalona / Globo Diámetro / BalloonПречник / Ballong- diameter (mm)	Ballon Length / Дължинанаба лона / Dékbalonku / Ballonlänge / Ballonlänge / Ballonlänge / Mήκος μπαλονιού / Ballonipikkus / Pallonpituus / Longueur du ballon / Fad insäatsen / Ballon- Dujjinbalona / A ballon- hossa / Lunghezza del palloncino / balona garums / Ballonolgis / Tultal- Buzziëja / Duglošcibalon / Comprimento do balão / Lungimeabalo nului / Dijnerbalon a / Džika balónika / Dožinabalona / Longitud del globo / dijnerbalon a / Ballong- a / Ballong- diameter (mm)	(Usable Shaft length) / (Използваемадължина нашафта) / (využitelnádelkádrku) / (Brugbarskafte)længde) / (NutzbareSchaftlänge) / (Bruikbare- schachtel)lengte) / (Dəqəlmurşoşkoşovna) (kasutatavarrepikuis) (käyttäväävarrenpituis) / (Longueur utlie de l'arbre) / (Fad insäatside an tseafte) / (Upesterbiyadujjin- asovine) / (Használhatószárhossz) / (Lunghezza utlie del corpocaterete) / (Izmantojamaisvārpstas garums) / (naudojamassvelenolgis) / (TulUžabbi tal-Xaft) / (Duglošcu- zytkowatrzonu) / (Comprimentoutilizável do eixo) / (Lungimeautiliiáaxului) / (poleznadijinaavala) / (Použitelná- dískabónika) / (uporabnadožinatesla) / (Longitud del eje utilizable) / (расположивадужина тепера) / (Användbarskafte)längd) (90 cm)	(Usable Shaft length) / (Използваемадължина нашафта) / (využitelnádelkádrku) / (Brugbarskafte)længde) / (NutzbareSchaftlänge) / (Bruikbare- schachtel)lengte) / (Dəqəlmurşoşkoşovna) (kasutatavarrepikuis) (käyttäväävarrenpituis) / (Longueur utlie de l'arbre) / (Fad insäatside an tseafte) / (Upesterbiyadujjin- asovine) / (Használhatószárhossz) / (Lunghezza utlie del corpocaterete) / (Izmantojamaisvārpstas garums) / (naudojamassvelenolgis) / (TulUžabbi tal-Xaft) / (Duglošcu- zytkowatrzonu) / (Comprimentoutilizável do eixo) / (Lungimeautiliiáaxului) / (poleznadijinaavala) / (Použitelná- dískabónika) / (uporabnadožinatesla) / (Longitud del eje utilizable) / (расположивадужина тепера) / (Användbarskafte)längd) (120 cm)	(Usable Shaft length) / (Използваемадължина нашафта) / (využitelnádelkádrku) / (Brugbarskafte)længde) / (NutzbareSchaftlänge) / (Bruikbare- schachtel)lengte) / (Dəqəlmurşoşkoşovna) (kasutatavarrepikuis) (käyttäväävarrenpituis) / (Longueur utlie de l'arbre) / (Fad insäatside an tseafte) / (Upesterbiyadujjin- asovine) / (Használhatószárhossz) / (Lunghezza utlie del corpocaterete) / (Izmantojamaisvārpstas garums) / (naudojamassvelenolgis) / (TulUžabbi tal-Xaft) / (Duglošcu- zytkowatrzonu) / (Comprimentoutilizável do eixo) / (Lungimeautiliiáaxului) / (poleznadijinaavala) / (Použitelná- dískabónika) / (uporabnadožinatesla) / (Longitud del eje utilizable) / (расположивадужина тепера) / (Användbarskafte)längd) (150 cm)	Drug Content / ЛекарствоСъдър- жание / Obsáhiékú / Læge- middelinhold / Arzneimittelinhalt / Medicijninhoud / Περιεχόμε- νοφάρμακου / RavimSisu / Läkme- pitoussu / Droge Contentu / Clon an Drugs / Kóikálnicijale / Systez- Tartalom / Farmaco- Contenuto / ZálesSaturs / Vaistiniopreparato kieks / Kontenutinal- Medicinal / Lek Zawartość / Conteúdo de fármaco / Medicament Conjunt / Содержаниеле- карственовеще- ство / LecivnoObsah / Vesnostdravila / Medicamento Contenido / ЛекСадржај / LäkemedelInnehåll (µg) (±10%)
--	--	--	---	---	---

0.014" OTW

1.50	20	CPTW14025	CPT14150020	CPTW14061	120
2.00	40	CPTW14026	CPT14200040	CPTW14062	319
2.00	60	CPTW14027	CPT14200060	CPTW14063	479
2.00	80	CPTW14028	CPT14200080	CPTW14064	638
2.00	100	CPTW14029	CPT14200100	CPTW14065	798
2.00	120	CPTW14030	CPT14200120	CPTW14066	957
2.00	150	CPTW14031	CPT14200150	CPTW14067	1196
2.00	200	CPTW14032	CPT14200200	CPTW14068	1595
2.50	40	CPTW14033	CPT14250040	CPTW14069	399
2.50	60	CPTW14034	CPT14250060	CPTW14070	598
2.50	80	CPTW14035	CPT14250080	CPTW14071	798
2.50	100	CPTW14036	CPT14250100	CPTW14072	997
2.50	120	CPTW14037	CPT14250120	CPTW14073	1196
2.50	150	CPTW14038	CPT14250150	CPTW14074	1495
2.50	200	CPTW14039	CPT14250200	CPTW14075	1994
3.00	40	CPTW14040	CPT14300040	CPTW14076	479
3.00	60	CPTW14041	CPT14300060	CPTW14077	718
3.00	80	CPTW14042	CPT14300080	CPTW14078	957
3.00	100	CPTW14043	CPT14300100	CPTW14079	1196
3.00	120	CPTW14044	CPT14300120	CPTW14080	1436
3.00	150	CPTW14045	CPT14300150	CPTW14081	1795
3.00	200	CPTW14046	CPT14300200	CPTW14082	2393
3.50	40	CPTW14047	CPT14350040	CPTW14083	558
3.50	60	CPTW14048	CPT14350060	CPTW14084	837
3.50	80	CPTW14049	CPT14350080	CPTW14085	1117
3.50	100	CPTW14050	CPT14350100	CPTW14086	1396
3.50	120	CPTW14051	CPT14350120	CPTW14087	1675
3.50	150	CPTW14052	CPT14350150	CPTW14088	2094
3.50	200	CPTW14053	CPT14350200	CPTW14089	2791
4.00	40	CPTW14054	CPT14400040	CPTW14090	638
4.00	60	CPTW14055	CPT14400060	CPTW14091	957
4.00	80	CPTW14056	CPT14400080	CPTW14092	1276
4.00	100	CPTW14057	CPT14400100	CPTW14093	1595
4.00	120	CPTW14058	CPT14400120	CPTW14094	1914
4.00	150	CPTW14059	CPT14400150	CPTW14095	2393
4.00	200	CPTW14060	CPT14400200	CPTW14096	3190

0.018" OTW

0.018" OTW					
2.00	40	CPTW18099	CPT18200040	CPTW18156	319
2.00	60	CPTW18100	CPT18200060	CPTW18157	479
2.00	80	CPTW18101	CPT18200080	CPTW18158	638
2.00	100	CPTW18102	CPT18200100	CPTW18159	798
2.00	120	CPTW18103	CPT18200120	CPTW18160	957
2.00	150	CPTW18104	CPT18200150	CPTW18161	1196
2.00	200	CPTW18105	CPT18200200	CPTW18162	1595
2.50	40	CPTW18106	CPT18250040	CPTW18163	399
2.50	60	CPTW18107	CPT18250060	CPTW18164	598
2.50	80	CPTW18108	CPT18250080	CPTW18165	798
2.50	100	CPTW18109	CPT18250100	CPTW18166	997
2.50	120	CPTW18110	CPT18250120	CPTW18167	1196
2.50	150	CPTW18111	CPT18250150	CPTW18168	1495
2.50	200	CPTW18112	CPT18250200	CPTW18169	1994
3.00	40	CPTW18113	CPT18300040	CPTW18170	479
3.00	60	CPTW18114	CPT18300060	CPTW18171	718
3.00	80	CPTW18115	CPT18300080	CPTW18172	957
3.00	100	CPTW18116	CPT18300100	CPTW18173	1196
3.00	120	CPTW18117	CPT18300120	CPTW18174	1436
3.00	150	CPTW18118	CPT18300150	CPTW18175	1795
3.00	200	CPTW18119	CPT18300200	CPTW18176	2393
3.50	40	CPTW18120	CPT18350040	CPTW18177	558
3.50	60	CPTW18121	CPT18350060	CPTW18178	837
3.50	80	CPTW18122	CPT18350080	CPTW18179	1117
3.50	100	CPTW18123	CPT18350100	CPTW18180	1396
3.50	120	CPTW18124	CPT18350120	CPTW18181	1675
3.50	150	CPTW18125	CPT18350150	CPTW18182	2094
3.50	200	CPTW18126	CPT18350200	CPTW18183	2791
4.00	40	CPTW18127	CPT18400040	CPTW18184	638
4.00	60	CPTW18128	CPT18400060	CPTW18185	957
4.00	80	CPTW18129	CPT18400080	CPTW18186	1276
4.00	100	CPTW18130	CPT18400100	CPTW18187	1595
4.00	120	CPTW18131	CPT18400120	CPTW18188	1914
4.00	150	CPTW18132	CPT18400150	CPTW18189	2393
4.00	200	CPTW18133	CPT18400200	CPTW18190	3190
5.00	40	CPTW18134	CPT18500040	CPTW18191	798
5.00	60	CPTW18135	CPT18500060	CPTW18192	1196
5.00	80	CPTW18136	CPT18500080	CPTW18193	1595
5.00	100	CPTW18137	CPT18500100	CPTW18194	1994
5.00	120	CPTW18138	CPT18500120	CPTW18195	2393
5.00	150	CPTW18139	CPT18500150	CPTW18196	2991
5.00	200	CPTW18140	CPT18500200	CPTW18197	3988
5.50	40	CPTW18141	CPT18550040	CPTW18198	877
5.50	60	CPTW18142	CPT18550060	CPTW18199	1316
5.50	80	CPTW18143	CPT18550080	CPTW18200	1755
5.50	100	CPTW18144	CPT18550100	CPTW18201	2193
5.50	120	CPTW18145	CPT18550120	CPTW18202	2632
5.50	150	CPTW18146	CPT18550150	CPTW18203	3290
5.50	200	CPTW18147	CPT18550200	CPTW18204	4387
6.00	40	CPTW18148	CPT18600040	CPTW18205	957
6.00	60	CPTW18149	CPT18600060	CPTW18206	1436
6.00	80	CPTW18150	CPT18600080	CPTW18207	1914
6.00	100	CPTW18151	CPT18600100	CPTW18208	2393
6.00	120	CPTW18152	CPT18600120	CPTW18209	2871
6.00	150	CPTW18153	CPT18600150	CPTW18210	3589
6.00	200	CPTW18154	CPT18600200	CPTW18211	4785
7.00	40	CPTW18155	CPT18700040	CPTW18212	1117

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

Balloon Diameter / Балон Диаметр / Prűmėrbalonus / Balloon diameter / Balloon Durchmesser / Balloon Diameter / Διάρκτρος μπαλονίου / Balloon Lābimõõt / Pallon halkaisija / Balloon-Diamètre / Balūn Trastomhas / Promjer-balona / Balloon-Åtmérő / PalloncinoDiametro / Balloons-Diameters / Balloonoskersmuo / Dijametral-Bužzięga / BalloonsŠrednica / Diámetro do balão / Balon-Diametru / Баллон Диаметр / Balónik-Priemer / Premerbalona / Globo Diámetro / БалонПречник / Balloong-diameter (mm)	Balloon Length / Дължина на балона / Délkabalonku / Balloon-længde / Balloon-länge / Balloon-lengte / Μήκος μπαλονιού / Balloon-íplikkus / Pallon-pituus / Longueur du ballon / Fad anbháilín / Dujlina-balona / A ballon-hossza / Lunghezza del palloncino / Balona garums / Balloon-oilgis / Tuital-Bužzięga / Dugosé / Balloonoskersmuo / Comprimento do balão / Lungimea-balonului / Dĺžka-balónu / Dožina-balona / Longitud del globo / Дужина балона / Balloon-glāngd (mm)	(Usable Shaft length) / (Исползаема дължина на shaft) / (vüüziteléndékadfi) / (Brugbarskaftlængde) / (Nutzbare Schaftlänge) / (Bruikbares chachtlengte) / (Οφέλιμο μήκος άξονα) / (kasutatavvarreplikus) / (käyttävävvarrenpituus) / (Longueur utile de l'arbre) / (Fad inúsáide an tseaftha) / (Upotrebljivaduljin-aosovine) / (Használatoszárhossz) / (Lunghezza utile del corpacatetere) / (Izmantojamašvārpstas garums) / (naudojamāsvelen oilgis) / (TuUzabblitax-Xaft) / (Dlugošću-zytkowatrzonu) / (Compimentoutilli zāvel do eixo) / (Lungimeautiliāax uliti) / (poleznjadlinav ana) / (Použitelná-dízkabalónika) / (uporabnadoliznat elesa) / (Longitud del eje utilizable) / (расположивадуж инакатетера) / (Användbarskaftlängd) (80 cm)	(Usable Shaft length) / (Исползаема дължина на shaft) / (vüüziteléndékadfi) / (Brugbarskaftlængde) / (Nutzbare Schaftlänge) / (Bruikbares chachtlengte) / (Οφέλιμο μήκος άξονα) / (kasutatavvarreplikus) / (käyttävävvarrenpituus) / (Longueur utile de l'arbre) / (Fad inúsáide an tseaftha) / (Upotrebljivaduljin-aosovine) / (Használatoszárhossz) / (Lunghezza utile del corpacatetere) / (Izmantojamašvārpstas garums) / (naudojamāsvelen oilgis) / (TuUzabblitax-Xaft) / (Dlugošću-zytkowatrzonu) / (Compimentoutilli zāvel do eixo) / (Lungimeautiliāax uliti) / (poleznjadlinav ana) / (Použitelná-dízkabalónika) / (uporabnadoliznat elesa) / (Longitud del eje utilizable) / (расположивадуж инакатетера) / (Användbarskaftlängd) (90 cm)	(Usable Shaft length) / (Исползаема дължина на shaft) / (vüüziteléndékadfi) / (Brugbarskaftlængde) / (Nutzbare Schaftlänge) / (Bruikbares chachtlengte) / (Οφέλιμο μήκος άξονα) / (kasutatavvarreplikus) / (käyttävävvarrenpituus) / (Longueur utile de l'arbre) / (Fad inúsáide an tseaftha) / (Upotrebljivaduljin-aosovine) / (Használatoszárhossz) / (Lunghezza utile del corpacatetere) / (Izmantojamašvārpstas garums) / (naudojamāsvelen oilgis) / (TuUzabblitax-Xaft) / (Dlugošću-zytkowatrzonu) / (Compimentoutilli zāvel do eixo) / (Lungimeautiliāax uliti) / (poleznjadlinav ana) / (Použitelná-dízkabalónika) / (uporabnadoliznat elesa) / (Longitud del eje utilizable) / (расположивадуж инакатетера) / (Användbarskaftlängd) (130 cm)	(Usable Shaft length) / (Исползаема дължина на shaft) / (vüüziteléndékadfi) / (Brugbarskaftlængde) / (Nutzbare Schaftlänge) / (Bruikbares chachtlengte) / (Οφέλιμο μήκος άξονα) / (kasutatavvarreplikus) / (käyttävävvarrenpituus) / (Longueur utile de l'arbre) / (Fad inúsáide an tseaftha) / (Upotrebljivaduljin-aosovine) / (Használatoszárhossz) / (Lunghezza utile del corpacatetere) / (Izmantojamašvārpstas garums) / (naudojamāsvelen oilgis) / (TuUzabblitax-Xaft) / (Dlugošću-zytkowatrzonu) / (Compimentoutilli zāvel do eixo) / (Lungimeautiliāax uliti) / (poleznjadlinav ana) / (Použitelná-dízkabalónika) / (uporabnadoliznat elesa) / (Longitud del eje utilizable) / (расположивадуж инакатетера) / (Användbarskaftlängd) (150 cm)	Drug Content / Лекарство Съдържание / Obsahléku / Lægemiddelindhold / Arzneimittelinhalt / Περιεχόμενο φαρμάκου / RavimSisu / Lääke-pitoisuus / Drogue Contenu / Cion an Druga / Količnalljeka / GyógyszerTartalom / FarmacoContenuto / ZálesSaturu / Vaistinio preparatokiekis / Kontenuttal-Medicina / Lek Zawartość / Contenido de fármaco / Medicament Conținut / Сadržанное вещество / Läkemedelinn 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 / Балон Диаметр / Prűmėrbalonus / Balloon diameter / Balloon Durchmesser / Balloon Diameter / Διάρκτρος μπαλονίου / Balloon Lābimõõt / Pallon halkaisija / Balloon-Diamètre / Balūn Trastomhas / Promjer-balona / Balloon-Åtmérő / PalloncinoDiametro / Balloons-Diameters / Balloonoskersmuo / Dijametral-Bužzięga / BalloonsŠrednica / Diámetro do balão / Balon-Diametru / Баллон Диаметр / Balónik-Priemer / Premerbalona / Globo Diámetro / БалонПречник / Balloong-diameter (mm)	Balloon Length / Дължина на балона / Délkabalonku / Balloon-længde / Balloon-länge / Balloon-lengte / Μήκος μπαλονιού / Balloon-íplikkus / Pallon-pituus / Longueur du ballon / Fad an bháilín / Dujlina-balona / A ballon-hossza / Lunghezza del palloncino / Balona garums / Balloon-oilgis / Tuital-Bužzięga / Dugosé / Balloonoskersmuo / Comprimento do balão / Lungimea-balonului / Dĺžka-balónu / Dožina-balona / Longitud del globo / Дужина балона / Balloon-glāngd (mm)	(Usable Shaft length) / (Исползаема дължина на shaft) / (vüüziteléndékadfi) / (Brugbarskaftlængde) / (Nutzbare Schaftlänge) / (Bruikbares chachtlengte) / (Οφέλιμο μήκος άξονα) / (kasutatavvarreplikus) / (käyttävävvarrenpituus) / (Longueur utile de l'arbre) / (Fad inúsáide an tseaftha) / (Upotrebljivaduljin-aosovine) / (Használatoszárhossz) / (Lunghezza utile del corpacatetere) / (Izmantojamašvārpstas garums) / (naudojamāsvelen oilgis) / (TuUzabblitax-Xaft) / (Dlugošću-zytkowatrzonu) / (Compimentoutilli zāvel do eixo) / (Lungimeautiliāax uliti) / (poleznjadlinav ana) / (Použitelná-dízkabalónika) / (uporabnadoliznat elesa) / (Longitud del eje utilizable) / (расположивадуж инакатетера) / (Användbarskaftlängd) (45 cm)	Drug Content / Лекарство Съдържание / Obsahléku / Lægemiddelindhold / Arzneimittelinhalt / Περιεχόμενο φαρμάκου / RavimSisu / Lääke-pitoisuus / Drogue Contenu / Cion an Druga / Količnalljeka / GyógyszerTartalom / FarmacoContenuto / ZálesSaturu / Vaistinio preparatokiekis / Kontenuttal-Medicina / Lek Zawartość / Contenido de fármaco / Medicament Conținut / Сadržанное вещество / Läkemedelinn hall (µg) (±10%)
3.00	20	CPTW35113	239
3.00	40	CPTW35114	479
3.00	60	CPTW35115	718
3.00	80	CPTW35116	957
4.00	20	CPTW35117	319
4.00	40	CPTW35118	638
4.00	60	CPTW35119	957
4.00	80	CPTW35120	1276
4.00	100	CPTW35121	1595
4.00	120	CPTW35122	1914
4.00	20	CPTW35123	399
5.00	40	CPTW35124	798
5.00	60	CPTW35125	1196
5.00	80	CPTW35126	1595
5.00	100	CPTW35127	1994
5.00	120	CPTW35128	2393
6.00	20	CPTW35129	479
6.00	40	CPTW35130	957
6.00	60	CPTW35131	1436
6.00	80	CPTW35132	1914
6.00	100	CPTW35133	2393
6.00	120	CPTW35134	2871
7.00	20	CPTW35135	558
7.00	40	CPTW35136	1117
7.00	60	CPTW35137	1675
7.00	80	CPTW35138	2233
7.00	100	CPTW35139	2791
8.00	20	CPTW35140	638
8.00	40	CPTW35141	1276
8.00	60	CPTW35142	1914
8.00	80	CPTW35143	2552
8.00	100	CPTW35144	3190
9.00	20	CPTW35145	718
9.00	40	CPTW35146	1436
9.00	60	CPTW35147	2153
9.00	80	CPTW35148	2871
10.00	20	CPTW35149	798
10.00	40	CPTW35150	1595
10.00	60	CPTW35151	2393
10.00	80	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.

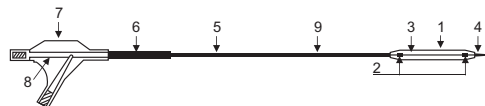


Figure 1: Schematic of Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW, 0.018"OTW, 0.035"OTW)

(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

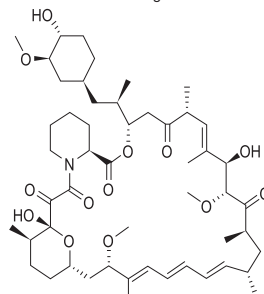
Attribute	Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014", 0.018", 0.035" OTW)
Balloon Diameter (mm)	1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 3.50, 4.00, 5.00, 5.50, 6.00, 7.00, 8.00, 9.00, 10.00, 12.00
Balloon length (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Shaft length (Usage catheter length)	45, 80, 90, 120, 130, 150 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 $C_{51}H_{89}NO_{13}$ 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, 34S) -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] oxazazacycloheptatrienine -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 antiproliferative 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 (breast feeding) 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 Abcelcet, Amphocin
 - 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 Phenytoin

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 ОТВ дизайн (over-the-wire), формулировка без полимер, съдържаща лекарството сиrolimus като активна съставка във фосфолипидна експлиция. 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 ин-стен рестенотични лезии в повърхностни феморални, задколенни, подколени артерии и илйачни артерии с референтен съд с диаметри от 2,00 mm до 12,00 mm.

1.1 ОПИСАНИЕ НА РТА КАТЕТЪРА

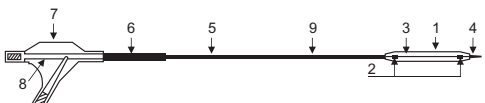
Балонен катетър с PTA водач и покритие от сиrolimus (0,014", 0,018", 0,035" ОТВ)

Балонен катетър с PTA водач и покритие от сиrolimus (0,014", 0,018", 0,035" ОТВ) се счита за комбиниран продукт лекарство/устройство, който е предназначен за използването му при перкутанна транслуминална ангиопластика на де -ново, 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 шaft. 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, адхезионно свързан към проксималния край на шaftа, за да позволи навлизане на лумена с водача и да позволи свързване на надуващото устройство към надуваемия/свивачия се лумен. Конекторът също е направена от прозрачен материал, за да се улесни прочитването. Конектор за облекчаване на напрежението, който е прикрепен върху устройството, се използва за закрепване и идентификация на устройството. Балоненият катетър е покрит с хидрофилно покритие, с изключение на травматичния 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 шaft; (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

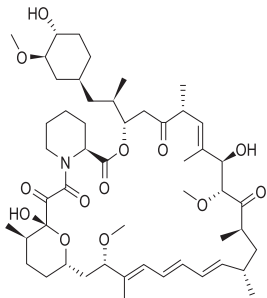
Характерни качества	Балонен катетър с РТА водач и покритие от сиролимус (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Диаметър на балона (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Дължина на балона (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Дължина на шaftа (използваема дължина 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	Полимер блок амид/PA12
Маркер на пръстена	90% Pt / 10% Ir
Покритие само върху шaftа на катетъра	Хидрофилен поливинилпиролонид /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	ЕО
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 Hygroscopicus, с емпирична формула C₄₈H₇₆N₂O₁₂ 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 - дихидроксид - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - хидроксид - 3 - метоксициклохексил] - 1 - метилетил] - 10, 21 - диметилокси - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - хексаметил - 23, 27 - епокси - 3 Hpyrido [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 Hygroscopicus. 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 осъществяване 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 инстенстенотични 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 (ЕО). 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 (заболявания) 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. „Concert“ 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 висококачествена 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 техники.
- За да се намали рискът от увреждане на съдовете, напомпаният 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 целева лезия по време на една процедура.
- Работете с продукта внимателно, за да избегнете повреда на балонното покритие или сънятия 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 изплакнете 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 непокънат. 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, понастоящем не е сигурно дали API сиролимус (Rapamun, Rapamycin) 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 стентове при същата процедурата, 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 стентове, лазери, атеректомия, криопластика, cutting/scoring балони и брахитерапия не са оценени все още и трябва да се избягват, когато е възможно.

5.2 Употреби при специално население

Еднотричната 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 устройства

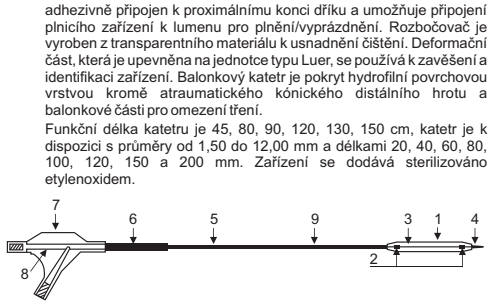
- Не потапяйте Magic Touch PTA във вана с физиологичен разтвор. Избягвайте всякакъв контакт с течност върху балона преди въвеждането му, тъй като това може да повлияе върху целостта на лекарственото покритие. Подменете всяко устройство, с което балонът е влязъл в контакт с течности преди употреба.
- 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 насочваещия 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 възможен, 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 Антигрозбоцитен режим преди и след процедурата**
- Двойната антигрозбоцитна терапия трябва да се прилага в съответствие с действащите стандарти преди процедурата и минимум 4 седмици след интервенцията. Продължителна антигрозбоцитна 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 сиrolimus, антипролиферативен фармацевтичен агент, който специфично се свързва към и стабилизира микротубулите. Сиrolimus е мощен инхибитор на активирането на T-лимфоцитите, пролиферацията на гладкомускулни клетки и ендотелните клетки в отговор на стимулацията на цитотоксични, фактори на растежа и антигени. В клетките, сиrolimus се свързва към имунопрофилина, FK свързващ протеин-12 (FKBP-12). Комплексът сиrolimus-FKBP- 12 се свързва към и инхибира активирането на мишена на раламицин на бозайник (mTOR), ключова регулаторна киназа. Това инхибиране потиска полиферацията на цитокин-завиждавателните клетки, инхибирайки прогреса на клетъчния цикъл от G₀ до S фаза.
- 6.2 Взаимодействие с лекарства**
- Не са провеждани проучвания за взаимодействия между лекарства и Magic Touch PTA, поради ограничената системна експозиция на сиrolimus, елуиран от Magic Touch PTA. Трябва да се вземе предвид потенциалът както за локални, така и за системни взаимодействия с лекарства 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 сиrolimus или когато се взема решение да се започне терапия с такова лекарство при пациент, който наскоро е претърпял процедура с Magic Touch PTA.
 - Сиrolimusът 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 сиrolimus могат да бъдат повлияни от лекарства, които влияят на CYP3A4 и P-gp.
 - Лекарствата, които са силни инхибитори на CYP3A4 и P-gp, могат да повишат нивата на сиrolimus, докато индукторите на CYP3A4 и P-gp могат да намалят метаболизма на сиrolimus in vivo.
 - Когато сиrolimus 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 - сиrolimus 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, коремна тиф.
 - Сокоът от грейпфрут / грейпфрутов намалява метаболизма на сиrolimus, медират от CYP3A4.
 - Лекарства за понижаване на холестерола или триглицериди
 - 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 сиrolimus в кръта:
 - 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 сиrolimus
 - Антikonвулсанти 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 псевдо аневризма, 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 сиrolimus. 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.
 - Антигрозбоцитен режим след процедурата.
 - Обсъдете промяната на настоящия начин на живот веднага след процедурата и 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 управлюеловата 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 Необходими материали**
- В допълнение към Magic Touch PTA, могат да се изискват и следните стандартни материали:
- Интродуктор въвеждач
 - Направляващ катетър
 - Контрастна среда

- Стерилен физиологичен разтвор
 - Инфилтративно устройство с манометър
 - Leuer-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 „използвайте преди“. Уверете се, че Magic Touch PTA и стерилните опаковки не са повредени при транспортирането на пратката.
- Внимание: Доставяното съдържание е стерилизирано, използвайте 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 сиrolimus**
- Степента на излагане на пациента на лекарственото покритие е пряко свързана с броя на използваните балони. Препратка към размера на матрицата и съдържанието на сиrolimus (таблица: 1 до 3) за Magic Touch PTA, съдържащо номинално съдържание на сиrolimus за размера на всяко устройство.
- Ако е необходимо използването на няколко Magic Touch PTA, заради дължина на лезията, по-голямата от най-дългата налична 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 сиrolimus**
- Важна забележка: Необходимо е предварителна дилатация преди употреба на Magic Touch PTA.
- Изведете устройството от опаковката.
1. Проверете дали размерът на балона е подходящ за процедурата и избраните аксесоари са съвместими с катетъра, както е отбелязано.
 2. Промиване на лумена за водача: Промийте лумена за водача с HepNS, докато течността излезе от дисталния край на системата за подаване.
 3. Пригответе устройството за надуване / спринцовката с разрежена 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.**
5. 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.
 6. Съържете спирателния кран към Leuer конектора за инфилтрация на балона, който е върху дилатационния катетър.
 7. Съържете спринцовката към спирателния кран.
 8. Задържете спринцовката с накрайника, сочещ надолу, отворете спирачния канал и аспирирайте за около 15 секунди. Освободете повдигача.
 9. 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 сиrolimus**
1. 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 ѝ:
 - 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.
2. С насочен надолу/вертикално връх на катетъра, изпакнете лумена на водача.
 3. Наклонете обратно дисталния връх на дилатационния катетър върху водача.
 4. 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 шайбата на катетъра за повреди.
5. За да се осигури доставяне на терапевтичното лекарство, Magic Touch PTA трябва да бъде насочен до таргетираният място по ефективни начини (≤ 3 минути) и веднага да се надвие.
- Внимание: 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 свързването, 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 водича през стенозата.
10. Когато е възможно, Magic Touch PTA трябва да е крайна обработка на съда; все пак, разрешена е пост дилатация 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 антитромбоцитния режим преди и след процедурата за двойна антитромбоцитна 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 предназначеният 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 ПОПИС ЗАРЪЖЕНИЕ**
- Заřízení Magic Touch PTA Balonkový katetr PTA s povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus (Magic Touch PTA) se skládá z balonového 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 stentových 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 ПОПИС КАТЕТРУ 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/zarízení, který se používá na perkutánní transluminální angioplastiku de-novo, stenotických a stentových restenotických lézí v povrchových femorálních, zákolenních, podkolenních artériích a v iliačních artériích. Balonkový katetr s povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus se skládá z balonového 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 polotuhým plnicím balonkem a atraumatickým kónickým hrotem. Katetr má konstrukci typu OTW s dráhem 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 proužky 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



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

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

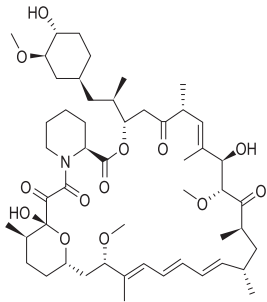
Tabluka 4: Specifikace - Balonkový katetr PTA s povrchovou vrstvou s obsahem léku Sirolimus

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 drátu (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 drátu 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 ПОПИС СЛОЖЕК ЛЭКУ

Aktivní farmaceutickou látkou na Magic Touch PTA je Sirolimus. Sirolimus má podobu bílého prášku, je vytvářen bakterií Streptomyces Hygroscopius, jeho empirický vzorec je C₅₁H₈₅NO₁₃, a molekulární hmotnost 914,2 g/mol. Je nerozpustný 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 - metoxycyclohexyl] - 1 - metyletyl] - 10, 21 - dimetoxo - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - hexametyl - 23, 27 - epoxy - 3 Hpyrido [2, 1 - c] [1, 4] oxazacyclohentriontin - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 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 laktón produkovaný bakterií Streptomyces Hygroscopius. 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 funkční charakteristikou tohoto mechanismu je uvolnění léku Sirolimus do tkání cévní stěny v průběhu plnění.

Tabulka: 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 stentových 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 protiděsítkovou/antikoagulační terapii.
- Gravidní a kojící ženy.
- Léze, která není vhodná pro intervenční léčbu.

4.0 VAROVÁNÍ

- Obsah se dodává sterilizovaný 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. ZARÍZENÍ OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE. 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 vyprázdněn. 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 monitorování tlaku. 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 techniky 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 nekontrolovatelných 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 manipulujte opatrně, aby nedošlo k žádnému poškození povrchové vrstvy balonku anebo přeložení balonku.
- Přijměte vhodná preventivní opatření pro zabránění anebo omezení srážení (kud 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 NEPOUŽÍVEJTE.
- 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. Neposouvejte katetr proti výraznému odporu. Příčinu odporu je potřeba určit pomocí skioskopie 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 transluminalní angioplastiky včetně trombózy, cévních komplikací anebo krvácení.
 - K dnešnímu datu nebyly uskutečněny 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.
 - Chránič balonku a stylet 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 naplnění 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 konstrukce 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 skioskopickým 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, růstové faktory a antigeny. V buněkách se Sirolimus váže k imunofilinu (FK vazebnému 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) ciprofloxacin, ofloxacin, rifabutin)
 - Glukokortikoidy
 - Inhibitory CYP3A4 (například (nejen) ketokonazol, flukonazol)
 - Induktory CYP3A4 (například (nejen) rifampicin, fenytoin, dexametazon)
 - Rostlinné produkty (těžkavka tečkovaná, Hypericum Perforatum)
 - Amphotericin B (například (nejen) abelcet, amfocin)
 - Cimetidin (například (nejen) tagamet)
 - Vitamíny
 - Vakcinace - Sirolimus je účinné imunosupresivum, které může ovlivňovat reakci na vakcinaci, v důsledku čehož se může snížit účinnost vakcinace. Účitnou 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 zprostředkovaný mediátorem CYP3A4.
 - Léky snižující hladinu cholesterolu anebo triglyceridů
 - Léky na léčbu hypertenze anebo srdečních problémů
 - Léky proti záchvatům
 - Léky používané na léčbu kyselosti žaludku, vředů anebo jiných GIT problémů
 - Léky, které mohou zvyšovat koncentraci léku Sirolimus v krvi
 - Protiplísňové prostředky (například (nejen) itraconazol, kotrimoxazol)
 - GI T 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, embolizaci, 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 lékaře, 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 nepyrogenerní a je sterilizováno plynným etylenoxidem.
 - VAROVÁNÍ: Zařízení opakovaně nesterilizujte ani nepoužívejte. Zařízení nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra 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 zdroje 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 příjatelymi 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 sterilizován etylenoxidem. Zařízení nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena anebo otevřena před zamýšleným použitím.**
- ## 10.3 Používání vícero jednotek Magic Touch PTABalonkový 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 vyžaduje, aby bylo možné dosáhnout tohoto překrytí a pokrytí lézi s proximálním a distálním přesahem přibližně 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 PTABalonkový katetr PTA s povrchovou vrstvou obsahem léku Sirolimus
- Důležitá poznámka: Před zahájením používání jednotky Magic Touch PTA se vyžaduje predilatace (přípravná dilatace).
- Vybalte zařízení z obalu.
 - Zkontrolujte, zda je velikost balonku vhodná pro zamýšlenou proceduru a zda je vybrané příslušenství kompatibilní s katetrem, v souladu s označením.
 - Propláchnutí lumenem vodičho drátu: Proplachujte lumen vodičho drátu roztokem HepNS do té doby, než distální konec aplikačního systému bude obsahovat kapalinu.
 - 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.**
- 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 doporučovanou kontrastní látkou.
- Připojte uzavírací ventl k rozbočovači typu Luer balonkového katetru na dilatačním katetru.
 - Připojte stříkačku k uzavíracímu ventilu.
 - Podržte stříkačku s tryskou směřující dolů, otevřete uzavírací ventil a přibližně 15 sekund aspirujte. Uvolněte píst.
 - 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 PTABalonkový katetr PTA s povrchovou vrstvou obsahem léku Sirolimus
- 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.
 - S hrotem katetru nasměrovaným dolů/svisle propláchněte drátový lumen.
 - Zasuňte distální konec dilatačního katetru na vodič drát.

4. S úplně vyprázdněným balonkem a pomocí podtlaku pomalu posouvajte jednotku Magic Touch PTA poudrem zaváděče a přes drát na místo plnění. V průběhu posunu katetru kontrolujte, zda nedojde k poškození dříku katetru.
5. 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.
6. Umístěte balonek vzhledem k lézi se zajištěním pokrytí nejméně 5 mm proximálně a distálně za ohraničení segmentu léze. Naplňte balonek na vhodný tlak (přčtete si tabulku kompatibility). Pro zajištění vhodného umístění jednotky Magic Touch PTA doporučujeme použít RTG-kontrastní pravítko.
7. Pro úplně vyprázdnění jednotky Magic Touch PTA použijte podtlak. Před opojením za skiaskopické dohledu zkontrolujte, zda je balonek úplně vyprázdněn.
8. Pro ověření dilatace léze provedte angiografii.
9. Pomocí podtlaku vytáhněte jednotku Magic Touch PTA z těla pacienta. Zachovejte vodící drát v celé stěně.
10. 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 nebo s použitou jednotkou Magic Touch PTA.
11. Po ověření dostatečné dilatace vytáhněte z těla pacienta všechna zařízení a podle standardní klinické praxe uzavřete místo vstupu.
12. Informace o duálním protidestičkovém farmakologickém režimu, který je doporučován v případě použití jednotky Magic Touch PTA, najdete v části o protidestičkovém režimu před procedurou a po ní.
13. Po použití může toto zařízení znamenat potenciální biologické nebezpečí. Se zařízením manipulujte a likvidujte jej v souladu s příjatenými zdravotními postupy a místními použitelnými zákony a předpisy.

11.0 INFORMACE PRO PACIENTA

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 nebo osobní zranění), společnost Concept Medical B.V. nebude za tyto ztráty ani škody nést zodpovědnost.

DANISH

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 lægemiddell levering 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 referencekardimetre 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 lægemiddellagigende 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 hen ad distalt monteret semi-compliant opustelig ballon og en traumatisk konisk spids. Kateteret har en OTW-konstruktion med et proksimalt skaft med dobbelt lumen. Det ene lumen bruges til at opustede ballonen, og det andet lumen giver adgang til den distale spids på 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 proksimale 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 trækaflasting, som er klippet 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 arbejdslængde 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.

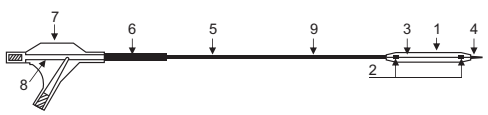


Figure 1 - Skematisk illustration af Sirolimusbelagt PTA-ballonkateter (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

(1) PTA-ballon med lægemiddellbelægning; (2) Ringmarkør; (3) Distal slange; (4) Slange med blod spids; (5) Slange med proksimalt skaft; (6) Slange med trækaflasting; (7) Konnektor; (8) UV-lim; (9) Hydrofil belægning

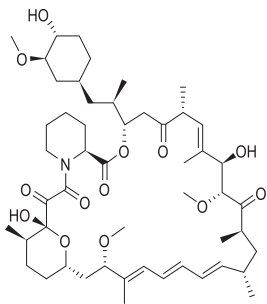
Table 4: Specifikation - Sirolimusbelagt PTA-ballonkateter

Attribut	Sirolimusbelagt PTA-ballonkateter (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Ballondiameter (mm)	1,50, 2,00, 2,25, 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
Skaftlængde (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
Ringmarkør	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 streptomycylos hygroscopius, med den empiriske formel $C_{41}H_{79}NO_{13}$ 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-methylethyl]-10, 21-dimethoxy-6, 8, 12, 14, 20, 26-hexamethyl-23, 27-epoxy-3 Hpyrido [2, 1-c] [1, 4] oxazacyclohexanocintone-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 lægemiddellbelægning er en ikke-polymerbaseret formulering, der består af sirolimus som den aktive farmaceutiske ingrediens og phospholipid-hjælpestoffer, der fungerer som lægemiddellbærere. Belægningen dækker ballondelen af Magic Touch PTA. Sirolimus (API) er et makrocyclisk lacton, der er fremstillet af streptomycylos hygroscopius. Sirolimus har potente immunsuppressive og antiproliferative egenskaber. Sirolimusbelægningen er fordelt jævnt over ballonens arbejdslængde med en overfladekoncentration på 1,27 µg/mm². De vigtigste funktionelle kendetegn ved formuleringen er at afgive sirolimus til karvægens væv under inflation.

Tablet 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 lægemiddell levering 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 referencekardimetre 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 trombotykthæmmende behandling og/eller antikoagulationsbehandling.
 - Graviditet og ammende 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 kompromittere 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 udtækning af kateteret fra læsionen skal ballonen være helt træk 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 trykovervågningssenhed 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 perkutane 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 sine diameteren på karret lige proksimalt 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 ukontrollable allergier over for kontrastmidler.
- Brug af mere end to Magic Touch PTA'er i en enkelt mållæsion 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 adgangsport inden brug. Overvej brug af systemisk heparinisering.
- 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 forskallede læsioner, grundet den modstand, disse læsioner yder.
- Fremfør 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 betydelig modstand. Årsagen til modstanden skal fastlægges via fluoroskopi og den fornødne afhjælpning udføres.
- Dette produkt er ikke beregnet til udvidelse eller anlæggelse af en stent.
- 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 der at evaluere karcinogenicitets- 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 medicinafgivende stents til behandling af den samme læsion i det samme indgreb. Sikkerheden af Magic Touch PTA sammen med andre lægemiddelfagivende produkter er ikke blevet vurderet.
 - Brug af Magic Touch PTA er ikke blevet undersøgt sammen med andre interventionelle teknikker såsom atrektomi, laser eller skåreballoner.
 - Potentielle interaktioner af Magic Touch PTA med alternative behandlinger, f.eks. medicinafgivende stents, lasere, atrektomi, kryoplastik, skåreballoner 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 wirelumenstilletten 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.
 - Bøvær balloninflationen i mindst 60 sekunder. Det anbefales med en inflationstid på op til 180 sekunder for at få den optimale lægemiddelloverførsel og de optimale resultater. Brug den maksimale balloninflationstid ifølge institutionens standardbehandling.
 - Efter indføring må den hæmostatiske adapter (hvis den anvendes) omkring Magic Touch PTA-statistik 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.
 - Fortsæt ikke med at bruge Magic Touch PTA, hvis skaffet 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. Forlænget 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 mællæmale target for rapamycin (mTOR), en vigtig regulatorisk kinase. Denne hæmning undertrykker cytokin-drevet celleproliferation og hæmmer fremskridt af celleycklusen 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 forøge sirolimusniveauer, 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, dexamethason
 - Naturmedicin (prikbladet perikon - hypericum perforatum)
 - Amphotericin B såsom, men ikke begrænset til, abelcet, amphotecin
 - 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.
 - Grapefrugt/grapefrugtjuice 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 forøge 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, trolieandomycin
 - Calciumblokere såsom, men ikke begrænset til, diltiazem, verapamil
 - Andre lægemidler som danazol, hiv-proteasehæmmere (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, arytmier, arteriel spasme, arteriovenøs fistel, karlæsion, -perforering, -sprængning eller -spasme, embolisering, hæmatom, blødning, herunder blødning ved punkturstedet, histologiske forandringer i karvæggen, herunder betændelse, celledskade eller nekrose, hypotension/hypertension, kvalme og opkast, okklusion, smerter eller emhede, pneumothorax eller hæmothorax, sepsis/infektion, shock, slagtilfælde, trombose, vaskulære komplikationer, som kan kræve kirurgisk 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 perifere kar.
 - Drøft de risici, der er forbundet med en Magic Touch PTA.
 - Drøft risiciene/fordelene 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 ultraviolette lyskilder.
 - **ANVISNINGER TIL BORTSKAFFELSE:** Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Hænder og bortskaf 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**
- Omfang af patientens eksponering for lægemiddelbelægningen 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 længselængde, 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:
 - Skyl guidewirelumen med HepNS, indtil der kommer væske ud af leveringsystemets distale ende.
 4. Klargør inflationsudstyret/sprøjten med fortyndet 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 sprøjtes/inflationsudstyrets cylinder.
- 10.5 Brug af Magic Touch PTASirolimusbelagt PTA-ballonkateter**
1. Udfør under negativ tryk, og inden ballonnens beskyttelseshætte fjernes, følgende trin for at reducere friktion mellem ballonnens beskyttelseshætte og ballonen, og fjern derefter ballonbeskytteren:
 - Trin 1 - Tag fat i den proksimale ende af ballonnens beskyttelseshætte med den ene hånd.
 - Trin 2 - Brug den anden hånd til forsigtigt at skubbe tomme- og pegefingren fra den proksimale ende af ballonnens beskyttelseshætte ud mod den distale ende af beskyttelseshætten, mens ballonen bøjes let nedad ca. 15 grader.
 - Trin 3 - Gentag Trin 2, men bøj ballonnens beskyttelseshætte opad ca. 15 grader.
 - Trin 4 - Tag fat i ballonnens beskyttelseshætte omtrent midt på ballonnens beskyttelseshætte, og træk den væk fra ballonkateteret.
 2. Skyl wirelumen, mens kateterspiden vender ned/loftet.
 3. Før dilationskateterets distale spids ned på guidewiren.
 4. Mens ballonen stadig er helt tørt, og under negativ tryk, føres Magic Touch PTA'en langsomt gennem introducersheathen og over-the-wire til inflationstødet. Efterse kateterskiftet 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 røntgenuigennemtrængelig lineal for at sikre korrekt placering af Magic Touch PTA.

7. Påfør negativt tryk for at tømme Magic Touch PTA helt. Bekræft inden fjernelse og under fluoroskopi, at ballonen er helt tømt.
8. Udfør angiografi for at bekræfte dilatation af læsionen.
9. Træk Magic Touch PTA ud af kroppen under negativt tryk. Oprethold guidewiren på tværs af stenosen.
10. 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.
11. 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.
12. Se Trombocythæmmende regime inden og efter indgrebet for den dobbelte trombocythæmmende farmakologiske behandling, der anbefales til brug med Magic Touch PTA.
13. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf 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 produkternes 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 tiltænkte. Hvor der opstår tab eller skade (bortset fra dødsfald eller personskade) 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-Beschichtungs-technologie. 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 Doppellumenschicht auf. Ein Lumen dient zum Aufblasen des Ballons, während das zweite Lumen den Zugang zur distalen Spitze der Führungsdrahteneinführung ermöglicht. Zwei Markierungsbänder, die sich auf dem Innenglied befinden, werden verwendet, um die Positionierung des Durchleuchtungsballons anzuzeigen. Die Spitze ist weich und verjüngt, um das Vorschieben des Katheters in und durch die Stenose zu erleichtern. Die Nabe ist ein Y-Arm-Luer, der mit dem proximalen Ende des Schafts verklebt ist, um den Eintritt in das Führungsdrahtlumen und den Anschluss des Aufblasgeräts an das Aufblas-/Deflationslumen 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 Durchmessern 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.

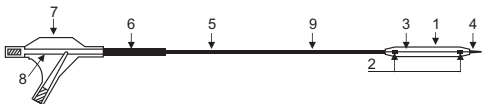


Abb. 1: Schema von Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

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

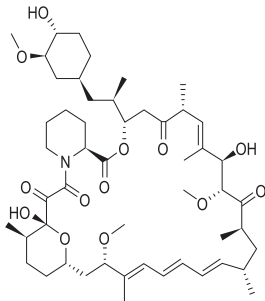
Tab. 4: Spezifikation - Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter

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	Einkapseltes 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 Streptomyces hygroscopicus, mit der empirischen Formel C₄₄H₇₈NO₁₃ 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] oxazacycloheptantriacontine - 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 Streptomyces hygroscopicus 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 Referenzgefäßdurchmessern 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 das 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-Ballons), 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 aufgebblasen 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-Target 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)
 - Amphotericin 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
 - Makrolide Antibiotika wie, jedoch nicht beschränkt auf Troleandomycin
 - 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 Phenytoin

7.0 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Zu den 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 Ereignisse in der Arzneimittelinformation. 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 beschriftet ist, kompatibel ist.
3. Spülung des Führungsdratlumens:
 - Spülen Sie das Führungsdratlumen 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 Ballonaufblasmedium 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 von 10 mL oder 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). Evakuieren Sie nach dem Abschluss die gesamte Luft aus dem Zylinder der Spritze / des Aufblasgeräts.

10.5 Verwendug von 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-Längsarm durch die Einführschleuse und über den Draht zum Ort des Aufblasens vor. Während des Vorschubbens 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.

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 polymeervrije 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 referentievatdiameters 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 toelappende punt. De katheter heeft een OTW-constructie met een dubbele proximale lumenschacht. Een 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 toelappend 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 binnenkant 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)

- (1) 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

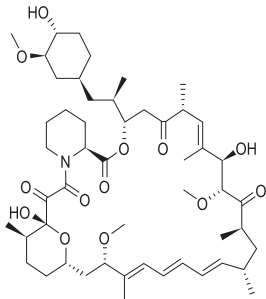
Attribuut/Onderdeel	Sirolimus Gecoate PTA Ballonkatheter (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Ballondiameter (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Ballonlengte (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Schachtlengte (Gebruikslengte katheter)	45, 80, 90, 120, 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 toelappend
Materiaal van de ballon	Polyetherblokamide /PA12
Ringmarkering	90% Pt / 10% Ir
Coating alleen op de katheterschacht	Hydrofiele PVP
Beschermingsdraad	Roestvrij staal
Coating van de ballon	Ingekapsteld 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 $C_{45}H_{79}NO_9$, 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, 26R, 27R, 34aS)- 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl-1-methylethyl-10, 21-dimethoxy-6, 8, 12, 14, 20, 26-hexamethyl-23, 27-epoxy-3 Hpyrido [2, 1-c] [4, 6]oxaazacyclohexatriencontine-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 medicindrager; 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 referentievatdiameters 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 antiobedplaatjes-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 HERGEBRUIKEN. Hergebruik of 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 weerstand 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 drukbevakingsapparaat 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 behandelings procedures. 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 proximaal 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 transmurale 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 kankerverwekkende of genbeschadigend potentieel van de met het geneesmiddel sirolimus gecatete 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 VOORZORGSMATREGELEN
- ### 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 gecatete 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-afgeven 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 pediatrie 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 gecatete 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 gecatete 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 opblaastijd tot 180 seconden wordt sterk aanbevolen teneinde optimale medicijnoverdracht en optimale resultaten te verkrijgen. Gebruik de maximale opblaastijd 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 antibloedplaatjes therapie moet worden toegediend volgens de huidige normen pre-procedure en gedurende minimaal 4 weken na de ingreep. Een langdurige antibloedplaatjes 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-Lymfocytenactivatie, gladde spiercel- en endotheelcelproliferatie als reactie op stimulatie door cytokines, groeifactoren en antigenen. In cellen bindt sirolimus zich aan het immunofiline, FK bindingseiwit-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) uit de darmwand en de lever en ondergaat efflux van enterocyten in de dunne darm door p-glycoproteïne (P-gp). Absorptie en daaropvolgende verwijdering 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
 - Antibiotica zoals maar niet beperkt tot Ciprofloxacin, Ofloxacin, Rifabutine
 - Glucocorticoiden
 - CYP3A4 remmers zoals maar niet beperkt tot Ketoconazole, Fluconazole
 - CYP3A4 inductoren zoals maar niet beperkt tot Rifampicine, Fenytoïne, Dexamethasone
 - Kruidenpreparaten (Saint-Janskruid - Hypericum Perforatum)
 - Amfetorine B zoals maar niet beperkt tot Abecel, 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 gemedieerde 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:
 - Schimmelverende 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 fenobarbital
- ## 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/verwacht 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
- STERIEL: 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 niet 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 proximale 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 **Vorbereitung Magic Touch PTASirolimus Gecoate PTA Ballonkatheter**

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

1. Haal het apparaat uit de verpakking.
2. Controleer of de ballonmaat geschikt is voor de procedure en of de gekozen accessoire's compatibel zijn met de katheter zoals aangegeven op het etiket.
3. Voerdraad Lumenspoeling:
Spoel het voerdraaddumen door met HepNS totdat er vloeistof aanwezig is op het distale uiteinde van het afgiftesysteem.
4. 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.

5. 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.
6. Sluit een afsluiterkraantje aan op de luerhub van de dilatatiekatheter.
7. Sluit de injectiespuit aan op het afsluiterkraantje.
8. Houd de spuit met het mondstuk naar beneden, open het afsluiterkraantje en zuig ongeveer 15 seconden op. Laat de zuiger los.
9. 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**

1. 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.
2. Houd de katheterpunt naar beneden/omgekeerd georiënteerd en spoel het draaddumen door.
3. Plaats de distale punt van de dilatatiekatheter terug op de voerdraad.
4. Schuif terwijl de ballon nog steeds volledig leeg is en onder negatieve druk staat de Magic Touch PTA langzaam door de inbrenghuis en over de draad naar het opblaaspunt. Inspecteer tijdens het verder schuiven van de katheter de katheterschacht op beschadigingen.
5. Om ervoor te zorgen dat het therapeutische medicijn wordt toegediend, moet de Magic Touch PTA op een efficiënte manier (≤ 3 minuten) naar de doellocatie 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 ballonborek optreden. Om overdruk te voorkomen wordt het gebruik van een drukbewakingsapparaat aanbevolen.
6. Breng de ballon ten opzichte van de laesie in positie en zorg voor een dekking van ten minste 5 mm proximale 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.
7. 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.
8. Voer angiografie uit om de dilatatie van de laesie te bevestigen.
9. Trek Magic Touch PTA onder negatieve druk uit het lichaam. Houd de voerdraad over de stenose heen.
10. Waar mogelijk moet de Magic Touch PTA de laatste behandeling van het vat zijn; post-dilatatie is echter toegestaan met een andere PTA-

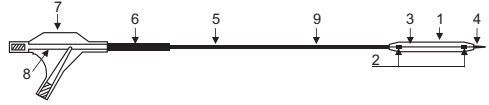
katheter of gebruikte Magic Touch PTA.

11. 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.
 12. Raadpleeg de Pre- en Post-Procedure antiloodplaatjesbehandeling voor de dubbele farmacologische antiloodplaatjestherapie die wordt aanbevolen bij gebruik van Magic Touch PTA.
 13. 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 διαλυτική 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 διαλυτική αγγειοπλαστική» (Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA)), με κωδικό GMDN 62551. Ο καθετήρας Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA) είναι μια μίας χρήσης, ελάχιστη επεμβατική, ηλ επιμετάλλευση συσκευή χορήγησης φαρμάκου η οποία προορίζεται για χρήση στη διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική για νέες, στενωτικές και επαναστενωτικές βλάβες εντός του στεντ στην επιτολή της μριαίας αρτηρία, την ιγνυακή αρτηρία, τις αρτηρίες κάτωθεν του γόνατος και τις λαγόνιες αρτηρίες με αγγειακές διαμέτρους αναφοράς από 2,00 mm έως 12,00 mm.

- 1.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΓΙΑ PTA**
- Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA) (0,014", 0,018", 0,035" OTW)**
- Ο καθετήρας Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA) (0,014", 0,018", 0,035" OTW) θεωρείται ένα προϊόν που αποτελεί συνδυασμό φαρμάκου-συσκευής και προορίζεται για χρήση στη διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική για νέες, στενωτικές και επαναστενωτικές βλάβες εντός του στεντ στην επιτολή της μριαίας αρτηρία, 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 διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA) ο οποίος είναι επικαλυμμένος με δραστική φαρμακευτική ουσία (σιρόλιμους) και έκδοχο φωσφολιπίδιου σε αναλογία 1:1.
- Ο καθετήρας Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαλυτική 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 εκπιπυσόμενο μπαλόνι και ατραυματικό κωνικό άκρο. Ο καθετήρας έχει κατασκευαστεί για προώθηση πάνω από το σύρμα και διαθέτει εγγύς άξονα διπλού αυλού. Ο ένας αυλός 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 υπόδειξη της τοποθέτησης του μπαλονιού υπό ακτινολογική παρακολούθηση. Το άκρο είναι μαλακό και κωνικό ώστε να διευκολύνει την προώθηση του καθετήρα προς τη στενωτική και διαμέσου αυτής. Η πλήρως ελαστική σύνδεση Luer με βραχίονα σε σχήμα Y ο οποίος είναι συγκολλημένος στο εγγύς άκρο του άξονα, ώστε να επιτρέπει την είσοδο στον αυλό του οδηγού σύρματος και η σύνδεση της συσκευής έκπτυξης στον αυλό έκπτυξης/σύμπτυξης. Επίσης, η πλήρως ελαστική κατασκευασμένη από διαφανές υλικό ώστε να διευκολύνει την απάρευσή. 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 ατραυματικού 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 διατίθεται σε διαμέτρους από 1,5 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 διαλυτική 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

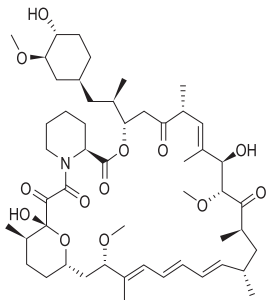
Πίνακας 4: Προδιαγραφές - Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA)

Χαρακτηριστικό	Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαλυτική 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	Αμιδίο συσταδών πολυαιθέρα /PA12
Δακτύλιος ένδειξης	Πλατίνα 90% / ιρίδιο 10%
Επικάλυψη μόνο στον άξονα του καθετήρα	Υδρόφιλη πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP)
Προστατευτικό σύρμα	Ανοξειδωτός χάλυβας
Επικάλυψη μπαλονιού	Σιρόλιμους περιτριευσμένο σε κάψα σε φωσφολιπίδιο
Φάρμακο	Σιρόλιμους
Δόση φαρμάκου	1,27 µg/mm ²
Κύρια συσκευασία	Σκαουλάκι Tyvek
Αποστείρωση	Αιθυλενοξειδίου
Δευτερεύουσα συσκευασία	Σκαουλάκι 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 C₄₈H₇₈NO₃ και μοριακό βάρος 914,2 g/mole. Είναι αδιάλυτο σε νερό και τρέκται 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-μεθυλοκυκλοεξυλ]-1-μεθυλαιθυλ]-10, 21-διμεθοξυ-6, 8, 12, 14, 20, 26-εξαμεθυλο-23, 27-εποξυ-3 Η-πυριδίο [2, 1-α] [1, 4] οξαζακυκλοεντριακοντίνη - 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 φωσφολιπίδιου, 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 αντιπλάσμαστικές ιδιότητες.

Η επικάλυψη σιρόλιμους καταίνεται ομοιομορφα 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 σιρόλμιους 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 σιρόλμιους σε κάθε μπαλόνι, με βάση τη συγκέντρωση στην επιφάνεια 1,27 μg/mm².

2.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας Καθετήρας-μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλμιους για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA) είναι μία μίας χρήσης, ελάχιστα 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 επιτοπική μισαία αρτηρία, την ινυακή 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 σιρόλμιους ή στις ενύσεις που σχετίζονται δομικά με αυτό και/ή στο φαρμακολογίδιο.
- 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 αιθυλοξείδιο (ΕΟ). Να μην χρησιμοποιείται εάν έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοίξει 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 από 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 ανοίξει.
- 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 συμπιτυχθεί πλήρως, υπό κενό. Αν συναντήσετε αντίσταση κατά 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. ροβόνηνυμα.
- Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση διάρρηξης (RNP). 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 ενδίδλωση 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 σύρματος. Εξέταστε το ενδοχόμενο χρήσης συστημικής ηπατινοβερρατικής.
- Πριν από την επέμβαση, ελέγξτε το προϊόν ώστε να επαληθεύσετε ότι είναι άδικο. 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 παραμείνουν σφίχτες 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 αβαστοποιημένες βλάβες, λόγω της διαβρωτικής φύσης των βλαβών αυτών.
- Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα αγγειοπλαστικής χωρίς έκταση του οδηγού σύρματος 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 μπαλονιών με επικάλυψη σιρόλμιους. Συνεπώς, επί του παρόντος δεν είναι γνωστό με βεβαιότητα εάν η δραστική φαρμακευτική ουσία σιρόλμιους (Rapamune, ραταμυκίνη) είναι ασφαλής για χρήση σε οποιοδήποτε είδος θεραπείας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή σε ασθενείς που σχεδιάζουν να αποκτήσουν παιδί.

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 αθηροκτομή, η αθηροκτομή με λείζερ ή η χρήση αεροθαλάμου με μικρολεπίδες (cutting/scoring balloon).
- Δεν έχουν αξιολογηθεί οι πιθανές αλληλεπιδράσεις της συσκευής Magic Touch PTA με άλλες θεραπείες, όπως τα στεντ απελευθέρωσης φαρμάκου, η αθηροκτομή με λείζερ, η αθηροκτομή, η κρυοαπλοκή, οι αεροθλάμους 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 τον χειρισμό της συσκευής

- Μην βυθίζετε τη συσκευή Magic Touch PTA σε αλατούχο διάλυμα. Πριν από την εισαγωγή, αποφεύγετε οποιαδήποτε 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 άσκατη επαφή με το μπαλόνι με επικάλυψη, κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή.
- Το προστατευτικό πώματος του μπαλονιού και ο στελεκές του αυλού του σύρματος θα πρέπει να παραμείνουν 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/της επέμβασης

- Για να διασφαλιστεί η χορήγηση του θεραπευτικού φαρμάκου:
 - Μην προχωρήστε 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 < 3 λεπτών) και να εκπύσσεται 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 αποτέλεσμα. Χρησιμοποιήστε τον μέγιστο χρόνο έκπτυξης του μπαλονιού σύμφωνα με την καθιερωμένη φροντίδα του ιδρύματός σας.
- Μετά την εισαγωγή, μην συσφίγγετε υπερβολικά τον αμμοστατικό προσαρμογέα (εάν χρησιμοποιείται) γύρω από τον άξονα της συσκευής Magic Touch PTA, καθώς ενδέχεται να συμπίεσει ο αυλός και να επηρεάσει την έκπτυξη/λόμπτυξη 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 τρέχοντα 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 σιρόλμιους, έναν αντιπλάκταστικό φαρμακευτικό παράγοντα που συνδέεται ειδικά στους μικροσφαιλικούς και τους σταθερούς. Το σιρόλμιους είναι ισχυρός αναστολέας της ενεργοποίησης των T λεμφοκυττάρων, του πλακτασμοσίου των λεύκων μυϊκών κυττάρων και του πλακτασμοσίου των ενδοθηλιακών κυττάρων ως απόκριση στη διέγερση από κυτταροκίνες, αυξητικούς παράγοντες και αντιγόνα. Στα κύτταρα, το σιρόλμιους συνδέεται σε αναστολή, τη σταθεροποιητική πρωτεΐνη FK 12 (FKBP-12). Το σύμπλεγμα σιρόλμιους-FKBP-12 συνδέεται με τον στόχο της ραταμυκίνης στα θηλαστικά (mTOR), μια βασική ρυθμιστική κινάση, και αναστέλλει την ενεργοποίησή της. Η αναστολή αυτή καταστέλλει τον πλακτασμοσίου των κυττάρων που διεγείρεται από τις κυτταροκίνες, 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 σιρόλμιους 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 σιρόλμιους ή για την έναρξη θεραπείας με τέτοιο φάρμακο σε ασθενή που έχει πρόσφατα υποβληθεί σε επέμβαση με τη συσκευή Magic Touch PTA.
- Το σιρόλμιους μεταβολίζεται από το κύτταρο P450 3A4 (CYP3A4) στο εντερικό τοίχωμα και το ήπαρ, και υφίσταται εκρόα από τα εντερικοκύτταρα του λεπτού εντέρου μέσω της γλυκοπρωτεΐνης P (P-gp). Η απορρόφηση και μετέπειτα η απέκκριση του σιρόλμιους 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 σιρόλμιους ενώ οι επαγωγείς του CYP3A4 και της P-gp μπορεί να ελαττώσουν τον μεταβολισμό του σιρόλμιους in vivo.
- Το σιρόλμιους, όταν συνταγογραφείται ως από του στόματος φάρμακο, μπορεί να αλληλεπιδράσει με τα εξής φάρμακα/τροφίμα:
 - Αναστολείς P-gp, όπως, μεταξύ άλλων, η κυκλοσπορίνη και η διγοξίνη
 - Αντιβιοτικά, όπως, μεταξύ άλλων, η σιπροφλοξασίνη, η οφλοξασίνη και η ριβαμυτίνη
 - Γλυκοκορτικοειδή
 - Αναστολείς CYP3A4, όπως, μεταξύ άλλων, η κετοконаζόλη και η φλουκοναζόλη
 - Επαγωγείς CYP3A4, όπως, μεταξύ άλλων, η ριφαμπικίνη, η φαινοϋτίνη και η δεξμεθαζόνη
 - Φυτικά σκευάσματα (Βασισμόχορτο - Hypericum Perforatum)
 - Αμφοτερικίνη Β, όπως, μεταξύ άλλων, το Abecet και το Amphocin
 - Σιμετιδίνη, όπως, μεταξύ άλλων, το Tagamet
 - Βιταμίνες
 - Εμβόλια - Το σιρόλμιους είναι ισχυρό ανοσοκατασταλτικό, οπότε μπορεί να επηρεάσει την απόκριση στην εμβολιασμό μελώντας την ανοσοαποκριτικότητα 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 ιλαρά/παρωτίτιδα, το εμβόλιο BCG, το εμβόλιο κίτρινου πυρετού, το εμβόλιο της ανεμοβλογιάς και το εμβόλιο τύφου Ty21a.
- Το γκρέιφρουτ/ο χυμός γκρέιφρουτ μειώνει τον μεσολαβόμενο από το CYP3A4 μεταβολισμό του σιρόλμιους.
- Φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης ή των τριγλυκεριδίων
- Φάρμακα για την υπέρταση ή τη καρδιακή προβλήματα
- Αντιστασμοδικά φάρμακα
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της γαστροσφοφικής παλινδρόμησης, εκλίκων και άλλων γαστρεντερικών προβλημάτων
- Φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τη συγκέντρωση του σιρόλμιους στο αίμα:
- Αντιμυκητιασικά παράγοντες, όπως, μεταξύ άλλων, η πρακοναζόλη και η κοτριμοξαζόλη
- Προκνηπτικοί παράγοντες, όπως, μεταξύ άλλων, η μετοκλοπραμίδη
- Μακρολιδικά αντιβιοτικά, όπως, μεταξύ άλλων, η τριλεανδομυκίνη
- Αποκαταστάσι διαλύων ασθενειών, όπως, μεταξύ άλλων, η διλαξέμη και η βεραπαμίνη
- Άλλα φάρμακα, όπως η δαναζόλη και ο αναστολέας πρωτεάσης HIV (νιδαναβίρη)
- Φάρμακα που μπορεί να μειώσουν το επίπεδο του σιρόλμιους
- Αντιστασμοδικά, όπως, μεταξύ άλλων, η φαινοβαρβιτάλη

7.0 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με την περιφερική επέμβαση διάτασης με μπαλόνι περιλαμβάνονται η ανάγκη πρόσθετης παρεμβάσης, η αλλεργική αντίδραση στα φάρμακα ή στο σκιαγραφικό μέσο, ο ακρωτηριασμός/απώλεια 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, το 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 ευαισθησία, ο πνευμοθώρακας ή ο αιμοθώρακας, η σηψαιμία/λοίμωξη, η καταπληξία, το εγκεφαλικό επεισόδιο, η θρόμβωση και αγγειακές επιπλοκές για τις οποίες μπορεί να απαιτηθεί αποκατάσταση του αγγείου. Παρόλο που δεν αναμένονται συστηματικές επιδόσεις, 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 δυνατό 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 ενημέρωση των ασθενών για το προϊόν αυτό:

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

9.0 ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ: Η συσκευή αυτή είναι μη πυρετογόνος και έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλοξείδιο.
- ΠΡΟΕΙΔΩΠΟΙΗΣΗ: 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 μεταχειρίζεστε και να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

10.0 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

10.1 Αιτούμενα υλικά

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

- Θηκάρι εισαγωγής
- Οδηγός καθετήρα
- Σκιαγραφικό μέσο
- Αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός
- Συσκευή έκπτυξης με μονόρωτη
- Σύριγγα Luer lock για απάερωση

10.2 Επεξήρωση 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 διάταξης, ώστε να επαληθεύεται η 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 αιθυλοξείδιο (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 αλληλεπικαλύπτονται, 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 αλληλεπικάλυψη, καθώς και η πλήρης κάλυψη της βλάβης, με τα μπαλόνια να προεξέχουν περίπου 2,5 mm τόσο εγγύς όσο και άπω της βλάβης. Είναι σημαντική η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική αλληλεπικάλυψη.

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 αλκού του οδηγού σύρματος:
4. Πλύνετε τον αλκό του οδηγού σύρματος με HepNS μέχρι το υγρό να ελάνει από το άπω άκρο του συστήματος χορήγησης.
5. Προετοιμάστε τη συσκευή έκπτυξης/σύριγγα, με διαλυμένο σκιαγραφικό μέσο.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε το συνιστώμενο σκιαγραφικό μέσο έκπτυξης του μπαλονιού και αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (≤ 500 σκιαγραφικό μέσο). Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή αέριο μέσο για την έκπτυξη του μπαλονιού.

6. Πριν από τη χρήση, πρέπει να αφαιρεθεί ο αέρας από τον καθετήρα-μπαλόνι. Για τη διευκόλυνση της απάερωσης, επιλέξτε σύριγγα ή συσκευή έκπτυξης με χωρητικότητα 10 ml ή μεγαλύτερη και γεμίστε την περίπου έως το μέσο με το συνιστώμενο σκιαγραφικό μέσο.
7. Συνδέστε μια βαλβίδα στην πλήρη έκπτυξης Luer του μπαλονιού ή οποία βρίσκεται στον καθετήρα διάταξης.
8. Συνδέστε τη σύριγγα στη βαλβίδα.
9. Κρατήστε τη σύριγγα με το ακροφύσιο στραμμένο προς τα κάτω, ανοίξτε τη βαλβίδα και πραγματοποιήστε αναρρόφηση για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε το έμβολο.
10. Επαναλάβετε τη διαδικασία από το βήμα 4 παραπάνω, ανάλογα με τις ανάγκες, μέχρι να σταματήσουν να εμφανίζονται φυσαλίδες κατά την απάερωση (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. Ενδύσει 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 εγγύς 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 εγγύς άκρο του προστατευτικού πώματος του μπαλονιού προς τα έξω και με κατεύθυνση προς το άπω άκρο του προστατευτικού πώματος, κάμπτοντας παράλληλα το μπαλόνι ελαφρώς προς τα κάτω, κατά 15 μοίρες περίπου.
Βήμα 3- Επαναλάβετε το βήμα 2, αλλά κάμψτε 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 αλκό του σύρματος.
3. Τοποθετήστε οπισθοβαρώς το άπω άκρο του καθετήρα διάταξης πάνω στο οδηγό σύρμα.
4. Ενδύσει το μπαλόνι είναι ακόμη σε πλήρη σύμπτυξη και υπό αρνητική πίεση, προωθήστε αργά τη συσκευή Magic Touch PTA μέσα 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 υπερβείτε 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 εκπίττε το μπαλόνι στην κατάλληλη πίεση (ανατρέξτε στον Πίνακα ενδοσκόπησης). Συνιστάται η χρήση ακτινοσκοπικού γράκα για διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση της συσκευής Magic Touch PTA.
7. Ασκήστε αρνητική πίεση για την πλήρη σύμπτυξη της συσκευής Magic Touch PTA. Πριν από την αφαίρεση, βεβαιωθείτε υπό ακτινοσκόπηση ότι το μπαλόνι έχει συμπτυχθεί πλήρως.
8. Πραγματοποιήστε 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 στένωσης.
10. 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.
11. Αφού επιβεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί ικανοποιητική διάταση, αφαιρέστε όλον τον εξοπλισμό από το σώμα και κλείστε τη θέση πρόσβασης σύμφωνα με την 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 μεταχειρίζεστε και να απορρίπτετε 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 επέμβασης/του καθετήρα-μπαλονιού.

12.0 ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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 πρόκλησης 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 ravimist sirolimusi sisaldava polimeerivaba ravimikoostisega fosfoliipid-abiainega. Selles kasutatakse ärisaldusega kaetud katmistehnoloogiat Nanolute. Magic Touch PTA geneeriline nimi on Sirolimusega kaetud PTA-balloonkateeter GMDN-koodiga 62551. Sirolimusega kaetud PTA-balloonkateeter on ühekordselt kasutatav minimaalselt invasiivne mitteinfiltraatne ravimivannuseadme, mis on ette nähtud kasutamiseks perkutaanses transluminaalses koronaarangioplastikaks uute, stenootiliste ja stendiseiseste restenootiliste kahjustuste puhul pindmistes reie- ja õndlaarterites, alpool põlve asuvates arterites ja niudearterites referentssoone läbimõõduga 2,00 mm kuni 12,00 mm.

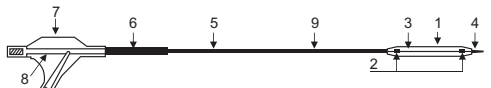
1.1 PTA-KATEETRI KIRJELDUS

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

Seadet Sirolimusega kaetud PTA-balloonkateeter (0,014", 0,018", 0,035" OTW) peetakse ravimiseadme kombinatsiooniks, mis on ette nähtud kasutamiseks perkutaanses transluminaalses koronaarangioplastikaks uute, stenootiliste ja stendiseiseste restenootiliste kahjustuste puhul pindmistes reie- ja õndlaarterites, alpool põlve asuvates arterites ja niudearterites. 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 poolihilduv täispumbatav balloon ja atraumaatiline kooniline otsak. Kateetril on traadil liikuv konstruktsioon kahe valendiku proksimaalse varrega. Ühte valendikuid kasutatakse ballooni täispumpamiseks ja teine valendik võimaldab juurdepääsu juhttraadi sisest distaalsele otsakule. Kaht sisemembraani olevat markerjont kasutatakse fluorskooptas ballooni asukoha tähistamiseks. Otsak on pehme ja kooniline, et hõlbustada kateetri viimist stenosis ja sellest läbi. Jaoitri puhul on tegemist Y-kujulise Lueriga, mis on liimitud varre proksimaalsesse otsa, et võimaldada sisemist juhttraadi valendikku ning täispumpamisest ühendamist täispumpamisvalendikuga. Lisaks on jaoitri valmistatud läbipaistvast materjalist, et hõlbustada tähtsustamist. Seadme hoidmiseks ja tuvastamiseks kasutatakse Luerile kinnitatud pingeleevendit. Balloonkateeter on hõõrduvise vähendamiseks kaetud hüdrofiilse kattega, välja arvatud atraumaatiline kooniline distaalne otsak ja ballooniaosa.

Kateetri tööpikkused on 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm ning see on saadaval läbimõõduga 1,50 kuni 12,00 mm ja pikkustega 20, 40, 60, 80, 100, 120 ja 200 mm. Seade tarnitakse steriilsena, etüleenoksiidis steriileerituna.



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

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

Table 4 - Kirjeldus - Sirolimusega kaetud PTA-balloonkateeter

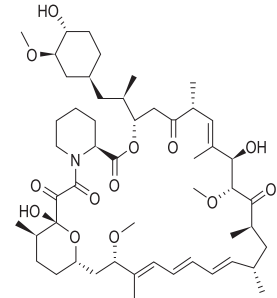
Omadus	Sirolimusega kaetud PTA-balloonkateeter (0,014"; 0,018"; 0,035" OTW)
Ballooni läbimõõt (mm)	1,50; 2,00; 2,50; 3,00; 3,50; 4,00; 5,00; 5,50; 6,00; 7,00; 8,00; 9,00; 10,00; 12,00
Ballooni pikkus (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Varre pikkus (kasutatav kateetri pikkus)	45, 80, 90, 120, 130,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

Juhttraadi 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	Polüeteer-plokk-amiid /PA12
Rõngasmarker	90% Pt / 10% Ir
Kate üksnes kateetri varrel	Hüdrofiilne PVP
Kaitsetraat	Roostevaba teras
Ballooni kate	Kapseldatud siroliimus fosfolipiidis
Ravim	Siroliimus
Ravimiannus	1,27 µg/mm ²
Esmane 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 C₄₇H₇₉NO₁₃ 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, 12R, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a -hekسادekahüdro -9, 27 - dihidroksü -3 - [(1R)-2 - [(1S, 3R, 4R)-4 -hidroksü - 3 - metoksütsükloheksüül] - 1 - metüületüül] - 10, 21 - dimetoksü - 6, 18, 12, 14, 20, 26 - hekсамetüül - 23, 27 - epoksü - 3 Hpürido [2, 1 - c] [1, 4] oksaasatüklohentriakontiin - 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 mittepõlmeeril põhinev ravimikoostis, mis koosneb farmatseutilisest koostisainest siroliimusest ja ravimikandjana toimivast fosfolipid-abiainest; kate katab Magic Touch PTA ballooni osa. Siroliimus (farmatseutiline koostisaine) on makrotsükliiline laktoon, mille on tootnud Streptomyces Hygroscopius. Siroliimusel on tugevad immunosupressiivsed 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 seinale koesse.

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

2.0 KASUTUSNÄIDUSTUSED

Siroliimusega kaetud PTA-balloonkateeter on ühekordselt kasutatav minimaalselt invasiivne mitteimplanteeritav ravimimanustusseade, mis on ette nähtud kasutamiseks perkutaanses transluminaalses koronaarangioplastikas uute, stenootiliste ja stendisestest 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:

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

4.0 HOIATUSED

- Tarnitus sirolioni 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 kasutamiskülapäeva.
- Magic Touch PTA on mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks. ÄRGE TAASSTERILISEERIGE EGA/VÕI TAASKASUTAGE.

Taaskasutamine või taassteriliseerimine 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 taassteriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib viia patsiendi kahjustuse, haiguse või surmani. Concept ei vastuta taassteriliseerimisest või taaskasutamisest 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 fluorooskoopia all. Enne kateetri väljatõmbamist kahjustusest tuleb balloon vaakumiga täielikult tühjaks pumbata. Kui tunnete käsitlemise 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 rõhujälgimisseadet. Kui täispumpamisel ületatakse lõhkemise niimirõhk, võib see põhjustada ballooni purunemise.
- Magic Touch PTA-d peaksid kasutama üksnes arstid, kes on saanud perifeerseste veresoonte perkutaansete sekkumisprotseduuride alast koolitust. Arstid peaksid hoidma end kursis ja tutvuma pidevalt ajakohastatud PTA tehnikaid käsitlevate uusimate publikatsioonidega.
- Vereosoone kahjustuse riski vältimiseks peaks täispumbatud balloon olema ligikaudu sama läbimõõduga, nagu on ahendist proksimaalsel ja distaalsel veresoonel.
- Magic Touch PTA ohutus ja efektiivsus pole tõendatud ajuveresoonte, nearterite ega neeuvereosoonte puhul.
- Enne kui asute ravima patsiente, kellel on anamneesis kontrollile mittealluvad allergiad kontrastaine vastu, hinnake riske ja kasulikust.
- Enam kui kahe Magic Touch PTA kasutamist ühes sihtkahjustuses ühe protseduuri ajal pole hinnatud.
- Käsitlege toodet ettevaatlikult, et vältida ballooni katte mis tahes kahjustusi või ballooni kortsustumist.
- Võtke asjakohaseid ettevaatusabinõusid, et vältida või vähendada hüübimist kateetri kasutamise ajal. Enne kasutamist loputage või uhtke kõiki veresoonekondi sisenevaid tooteid (välja arvatud Magic Touch PTA balloon) juhttraadi juurdepääsupordi kaudu steriilise isotoonilise 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 tihedate ühenduste säilitamisele ning et süsteem aspireeritakse ja loputatakse läbi.
- Kaltsitseerunud 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 fluorooskoopia abil välja selgitada ja võtta asjakohaseid leevendusmeetmeid.
- See toode pole mõeldud laiendamiseks ega stendi kohaletoimetamiseks.
- Selle toote kasutamiseiga kaasnevad perkutaanse transluminaalse angioplastikaga seotud riskid, sealhulgas tromboosi, veresoonte tüsistuste ja/või verejooksu risk.
- Praeugse seisuga ei ole avaldatud pikaajalisi kliinilisi uuringuid ega hästi kontrollitud uuringuid, et hinnata siroliimuskattega ballooneide võimalikku kantserogeenist või genotoksilist toimet. Seetõttu 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 ravimkattega balloonidega 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 aterektoomia, laser või lõikamisballooniid, ei ole uuritud.
- Magic Touch PTA võimalikke vastastikuseid toimeid muude ravivisiididega, nagu näiteks ravimit vabastavad stendid, laserid, aterektoomia, krüoplastika, lõikamisballooniid ja branhüteraapia, pole hinnatud ja neid tuleks võimalusel vältida.

5.2 Kasutamine patsientide erirühmas

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

5.3 Ettevaatusabinõud seadme käsitlemisel

- Ärge kastke Magic Touch PTA-d soolalahusevanni. Vältige ballooni mis tahes sisestamisestset 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.
- Balloonikaitse ja traadilendiku stilet peaksid Magic Touch PTA ettevalmistamise ajal olema oma kohal ja neid ei tohiks eemaldada kuni juhttraadile paigaldamiseni.
- Kui pärast painutamist tekib balloonikaitse eemaldamisel raskusi, tuleks kasutada uut Magic Touch PTA-d.

5.4 Ettevaatusabinõud seadme kasutamisel / protseduuri

- Ravimi manustamise tagamiseks:
 - ärge pumbake Magic Touch PTA-d ühelgi juhul täis enne sihtkahjustusse 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 standardravis 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 kokkusurumist, mis mõjutab ballooni täis-/tühjaks pumpamist.
- 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 fluorooskoobi all jalgides.
- Kui vars on paindunud või murdunud, ärge kasutage Magic Touch PTA-d edasi.
- Võimalusel peaks Magic Touch PTA olema veresoone viimane ravi; aga lubatud on järelajeldamine 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 lasvatlavi kehvalete 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 mikro tubulitega ja stabiliseerib neid. Siroliimus on võimas T-lümfotsüüde aktivatsiooni ning sililihastrakkude ja endoteelirakkude proliferatsiooni inhibiitor vastusena tsütokiinide, kasvufaktorite ja antigeenide stimulasioonile. Rakkudes seondub siroliimus immunoofiilia, FK-siduva valguga 12 (FKBP-12). Siroliimuse ja FKBP-12 kompleks seondub imetajate rapamütsiinimärklauga (mTOR), peamise reguleeriva kinaasiga ja takistab selle aktiveerumist. See inhibeeringine surub alla tsütokiinidest põhjustatud rakuproliferatsiooni ning takistab rakutsükli arengut faasist G₁ faasi S.

6.2 Ravimite koostoided

- 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 arvesse võtta ravimite võimalikke kohalikke ja ka süsteemseid vastastikuseid toimeid veresoonesinas.
- Siroliimus metaboliseerib tsütokroom P450 3A4 (CYP3A4) sooleseinas ja maksas ning see väljub peensoole enterotsüütidest p-glükoproteiiniaga (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 tasest tõsta, samas kui CYP3A4 ja P-gp indutseerjad 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 tsüklosporin, 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 indutseerjad, nagu rifampitsiin, fenitoiin, deksametasoon, kuid mitte ainult need;
 - taimsed valmistised (naistepuna – Hypericum Perforatum);
 - amfetidiin B, nagu Ablocet, Amphocin, kuid mitte ainult need;
 - tsimetidin, nagu Tagamet, kuid mitte ainult see;
 - vitamiinid;
- vaksineerimine: siroliimus on võimas immunosupressant ning seega võib see mõjutada vastust vaksineerimisele ja muuta vaksineerimise vähem tõhusat. Pärast Magic Touch PTA saamist tuleks teatada aja jooksul vältida elusvaktsiine, nagu leetrid, mumps, BCG, kollapalavik,

- tuulerõged, tüüfus Ty21a, kuid mitte ainult neid;
- greip/greibimahl 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, kontsentratsiooni, kuid mitte ainult need;
- mao-sooletrakti prokineetilised 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 ballooniaiendamise protseduuriga, on muu hulgas täiendav sekkumine, allergiline reaktsioon ravimite või kontrastaine vastu, jäseme amputeerimine/kaotus, aneürüsm või pseudoaneürüsm, rütmihäired, arterispasm, arteriovenoosne fistul, veresoone läbilõikamine, mulgustumine, rebenemine või spasm, emboolia, hematoom, verejooks, sealhulgas punktisoonikohas, veresoone seinahistoloogilised muutused, sealhulgas põletik, rakukahjustus või nekroos, kõrge/madal vererõhk, iiveldus ja oksendamine, sülgus, valu või tundlikkus, õhk- või verirind, 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 tähteldatud võimalike kõrvaltoimete kohta. Võib esineda muid kõrvaltoimeid, mida praegu ei osata ette näha.

8.0 PATSIENDI NÕUSTAMISTEAVE

Patsiendi nõustamisel käesoleva toote asjus peaksid arstid arutama järgmistel teemadel:

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

9.0 TARNIMISVIIS

- STERIILNE:** Seade on mittepürogeenne ja steriliseeritud etüleenoksiidigaasiga.
- HIOIATUS. 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 aegumiskuupäeva. Ärge hoidke kiirgus- ega ultraviolettl valguse 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 KASUTAMISJUHEND

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 Kasutamiseelne kontrollimine

Enne angioplastikat vaadeldes hoolikalt kõiki vahendeid, mida protseduuril kasutatakse, sealhulgas steriilselt pakendit ja välismuud kateetreid, et kontrollida nende nõuetekohast toimimist. Ärge kasutage pärast viimast kasutamiskuupäeva. Kontrollige, et Magic Touch PTAja 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 suurusemaatriksit ja siroliimusesisaldust (tabelil 1 kuni 3).

Kui vaja on mitut Magic Touch PTA-d, sest kahjustus on pikem kui kõige pikem saadaolev Magic Touch PTA, peavad ballooni katmata 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. Ligse kattumise vältimiseks on oluline valida õige suurus.

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

10.4 Magic Touch PTA Siroliimusega kaetud PTA-balloonkateeter ettevalmistamine

Oluline märkus. Enne Magic Touch PTA kasutamist on vajalik eellaendamine.

- Eemaldage seade pakendist.
- Kontrollige, et ballooni suurus on protseduuriks sobiv ning et valitud tarvikud ühilduvad kateetriga vastavalt etiketil osutatule.
- Juhttraadi valendiku loputamine

Loputage juhttraadi valendikku lahusega HepNS, kuni vedelik väljub kohaletoimetamissüsteemi distaalselt otsast.
- Võimistage ette lahjendatud kontrastainega täispumpamiseseade/süstel.

Hoiatus. Kasutage ballooni täispumpamiseks soovitatavat kontrastainet ja steriilset soolalahust (<50% kontrastainet). Ärge ühelgi juhul kasutage ballooni täispumpamiseks õhku ega gaasilisi aineid.

- Enne kasutamist tuleks balloonkateetrist õhk eemaldada. Hõlpsamaks tühjendamiseks valige 10 ml või suurema mahtuvusega süstel või täispumpamiseseade ja täitke sellest ligikaudu pool soovitatava kontrastainega.
- Kinnitage kraan laienduskatetri ballooni täispumpamise Luer-juhturile.
- Kinnitage süstel kraanile.
- Hoidke süstlit, otsak allapoole, avage kraan ja aspireerige ligikaudu 15 sekundit. Vabastage kolb.

- Korrake vastavalt vajadusele alates ülalkirjeldatud sammust 4, kuni aspireerimisel ei teki enam mulle (negatiivne rõhk). Kui see on tehtud, eemaldage süstli/täispumpamiseseadme silindrist kogu õhk.

10.5 Magic Touch PTA Siroliimusega kaetud PTA-balloonkateeter kasutamine

- 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 distaalse otsa poole, painutades ballooni samal ajal veidi allapoole, ligikaudu 15 kraadi.

Samm 3 - Korrake samm 2, aga painutage ballooni kaitsekorki ülespool ligikaudu 15 kraadi.

Samm 4 - Võtke kinni umbes ballooni kaitsekorgi keskelt ja tõmmake see balloonkateetrit ära.
- Loputage traadivalendikku, kusjuures kateetri otsak peab olema suunatud allapoole/vertikaalselt.
- Viige laienduskatetri distaalne otsak juhttraadile.
- Viige veel täiesti tühjaks pumbatud ja negatiivse rõhu all oleva ballooniga Magic Touch PTA aeglaselt läbi sisestushülsi ning piki traati täispumpamiskohta. Kateetri edasiviimise ajal kontrollige kateetri vart kahjustuste suhtes.
- Ravimi manustamise tagamiseks tuleks Magic Touch PTA lõhusalt (< 3 minutit) sihtkohta viia ja kohe täis pumbata;

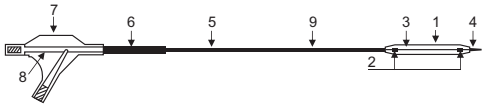
Hoiatus. Ärge ületage selle seadme puhul soovitatud lõhkemise nimirõhku (RBP). Kui lõhkemise nimirõhk ületatakse, võib ballooni lõhkeda. Ülerõhu vältimiseks soovitatakse kasutada rõhujälgimisseadet.
- Asetage balloon kahjustuse suhtes paigale, nii et kahjustatud segmendi äärmest proksimaalsel ja distaalsel üle oleks tagatud vähemalt 5 mm ülekate, ning pumbake balloon vajaliku rõhuni (vaadake ühilduvusdiagrammit). Magic Touch PTA õigesti paigutamise tagamiseks on soovitatav kasutada röntgenkontrastset joonlauda.
- Magic Touch PTA täielikuks tühjaks-pumpamiseks rakendage negatiivset rõhku. Enne eemaldamist veenduge fluoroskoopia all, et balloon on täielikult tühjaks pumbatud.
- Kahjustuse laiendamiseks veendumiseks tehke angiogramm.
- Tõmmake Magic Touch PTA kehast välja negatiivse rõhu all. Jätke juhttraat läbi stenoosi.
- Väljavalusel peaks Magic Touch PTA olema veresoone viimane ravi; aga lubatud on järellaendamine veel ühe PTA-kateetri või kasutatud Magic Touch PTA-ga.
- Kui olete veendunud, et saavutatud on piisav laiendamine, eemaldage kehast kõik vahendid ja sulgege juurdepääsukoht vastavalt standardsele kliinilisele tavale.
- Magic Touch PTA kasutamise puhul soovitatava skeemi kohta kahe antitrombootilise ravimiga lugege joalist „Protseduuriäeline ja -järgne antitrombootiline skeem“
- 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 kasutusjuhendibrosüürile on pakendis kaasa ka toote protseduurikaart. Patsiendil on soovitatav hoida see kaart protseduuri/balloonkateetri tuvastamiseks enda käes.

12.0 GARANTIST LAHTIÜTLEMINE

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 eeskirjade nõuetele ajavahemikul, mis lõpeb osutatud aegumiskuupäeval. 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.

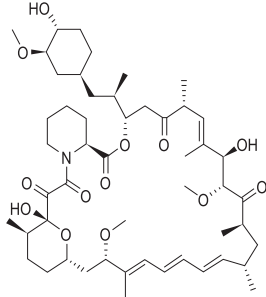
FINNISH																	
<p>1.0 LAITTEEN KUVAUS</p> <p>Magic Touch PTA Siroliimu­spinnoitettu pallolaajennuskatetri (Magic Touch PTA) koostuu ohjainlanka­a pitkin sisään­vi­tävästä (OTW) pallokateetr­ist, joka on pinnoitettu polymeer­ittömällä valmistella, jonka vaikuttava aine on siroliimu­s ja apuaine fosfolipidi. Kateetrissa on käytetty patenttisuo­jattua Nanolute­pinnoiteteknologiaa. Magic Touch PTA:n geneerinen nimi on Siroliimu­spinnoitettu pallolaajennuskateetri ja GMDN­koodi 62551. Siroliumu­spinnoitettu pallolaajennuskateetri on kertakäyttöinen, mini­invasiivinen, ei­implantoitava lääkkeen­antolaitte, joka on tarkoitettu käytettäväksi pinnallisten reisivaltimoiden, polvita­ive­altimoiden, polven alapuolisten valtimoiden ja lonkkavaltimoiden de­nov­o, ahta­tuneiden ja laajennettujen uudelleen ahta­tuneiden leesioiden suonen­säiseen pallolaajennukseen verisuonen viite­llesin halkaisijan ollessa 2,00–12,00 mm.</p>																	
<p>1.1 SUONENSÄISEN PALLOLAAJENNUSKATETRIN KUVAUS</p> <p>Siroliumu­spinnoitettu pallolaajennuskatetri (0.014", 0.018", 0.035" OTW)</p> <p>Siroliumu­spinnoitettu pallolaajennuskatetri (0.014", 0.018", 0.035" OTW) on lääke­laiteydistelmä, joka on tarkoitettu käytettäväksi pinnallisten reisivaltimoiden, polvita­ive­altimoiden, polven alapuolisten valtimoiden ja lonkkavaltimoiden de­nov­o, ahta­tuneiden ja laajennettujen uudelleen ahta­tuneiden leesioiden suonen­säiseen pallolaajennukseen. Siroliumu­spinnoitettu pallokateetri koostuu suonen­säisestä pallolaajennuskateetr­ist, jonka pinnoite sisältää vaikuttavaa farmas­euttista ainetta (siroliimu­s) ja apuainena fosfolipidiä suhteessa 1:1.</p> <p>Siroliumu­spinnoitettu pallolaajennuskatetri (0.014", 0.018", 0.035" OTW) on ohjainlanka­a pitkin sisään­vi­tävä (OTW) kaksiluumeninen kateetri, jossa on distaalisesti kiinnitetty, osittain taipuisa, täytettävä pallo ja atraumaattinen kapeneva kärki. Kateetrissa on OTW­rakenne (ohjainlanka­a pitkin sisään­vi­tävä) ja kaksiluumeninen proksimaalinen varsi. Yhtä lumenia käytetään pallon täyttämiseen, ja toinen lumen mahdollistaa pääsyn ohjainlangan distaalis­een päähän. Kaksi merkkirengasta sisäkalvolla on tarkoitettu ilmaisemaan pallon sijainti läpäivalu­silla. Kärki on pehmeä ja kapeneva, mikä helpottaa kateetrin eteenpäin viemistä ja kuljettamista ahtauman läpi. Kanta on Y­vartinen luer­kanta, joka on kiinnitetty kateetrin varren proksimaaliseen päähän mahdollistamaan pääsyn ohjainlangan lumeniin ja täyttölaitteen liitäntä täyttö­/tyhjensylumeniin. Kanta on valmistettu läpinäkyvästä materiaalista helpottamaan huhtelu­a. Luer­liittimeen kiinnitettyä vedonpoistajaa käytetään laitteen kiinnip­ytämiseen ja tunnistukseen. Pallokateetrissa on hydrofiilinen pinnoite muulla kuin atraumaattisessa, kapenevassa, distaalisessa kärjessä ja pallo­osassa kitkan pienentämiseksi.</p> <p>Kateetrin käyttö­pitkudet 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. Laitte toimitetaan et­ylenoksidi­llä steriloituna.</p>																	
																	
<p>Kuva 1: Siroliumu­spinnoitettu pallolaajennuskateetri­n havainnekuva (0.014" OTW, 0.018" OTW, 0.035" OTW)</p> <p>(1) Suonen­säinen pallolaajennuspallo, jossa on lääkepinnoite; (2) Merkkirengas; (3) Distaalinen letku; (4) Pehmeäkärkinen letku; (5) Proksimaalisen varren letku; (6) Vedonpoistoletku; (7) Liitin; (8) UV­liima; (9) Hydrofiilinen pinnoite</p>																	
<p>Taulukko 4: Siroliumu­spinnoitettu pallolaajennuskateetri­n tiedot</p> <table> <tr> <th>Ominaisuus</th><th>Siroliumu­spinnoitettu pallolaajennus­kateetri (0.014", 0.018", 0.035" OTW)</th></tr> <tr> <td>Pallon halkaisija (mm)</td><td>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</td></tr> <tr> <td>Pallon pituus (mm)</td><td>20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200</td></tr> <tr> <td>Varren pituus (kateetrin käyttö­pituus)</td><td>45, 80, 90, 120, 130, 150 cm</td></tr> <tr> <td>Ohjainlangan yhteensopivuus</td><td>0.014", 0.018", 0.035"</td></tr> <tr> <td>Ohjauskateetrin yhteensopivuus</td><td>Vähintään 4F­5F (pallon koon mukaan)</td></tr> <tr> <td>Kateetrin rakenne</td><td>Ohjainlanka­a pitkin sisään­vi­tävä (OTW)</td></tr> <tr> <td>Kärjen muoto</td><td>Kapeneva</td></tr> </table>		Ominaisuus	Siroliumu ­ spinnoitettu pallolaajennus ­ kateetri (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 käyttö ­ pituus)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm	Ohjainlangan yhteensopivuus	0.014", 0.018", 0.035"	Ohjauskateetrin yhteensopivuus	Vähintään 4F ­ 5F (pallon koon mukaan)	Kateetrin rakenne	Ohjainlanka ­ a pitkin sisään ­ vi ­ tävä (OTW)	Kärjen muoto	Kapeneva
Ominaisuus	Siroliumu ­ spinnoitettu pallolaajennus ­ kateetri (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 käyttö ­ pituus)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm																
Ohjainlangan yhteensopivuus	0.014", 0.018", 0.035"																
Ohjauskateetrin yhteensopivuus	Vähintään 4F ­ 5F (pallon koon mukaan)																
Kateetrin rakenne	Ohjainlanka ­ a pitkin sisään ­ vi ­ tävä (OTW)																
Kärjen muoto	Kapeneva																

Pallon materiaali	Polyeetterilohkoamidi/PA12
Merkkirengas	90 % Pt / 10 % Ir
Pinnoite vain katetrin varressa	Hydrofiilinen PVP
Suojalanka	Ruostumaton teräs
Pallon pinnoite	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/moloi. 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 - methoksisykloheksyyli] -1 -metyylietyyli]] -10, 21 -dimetoksi -6, 8, 12, 14, 20, 26 -heksametyyli - 23, 27 - epoksi - 3 Hpyridio [2, 1 - c] [1, 4] - oksa - atsasyklohentriakotiniini - 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 lääkepinnoitteen koostumus on polymeeriton, ja se sisältää vaikuttavana aineena sirolimuusia ja apuaineena fosfolipidejä, jotka toimivat lääkkeen kantajina. Pinnoite katkaa Magic Touch PTA:n pallo-osan. Sirolimuusi on Streptomyces Hygroscopicuksen tuottama makrosyklinen laktoni. Sirolimuusi on voimakas immunosuppressiivinen aine, ja sillä on antiproliferatiivisia ominaisuuksia.

Sirolimuusipinnoite ulottuu tasaisesti koko pallon käyttöpituudelle 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 kokonaismäärää kussakin pallossa pintapitoisuuden 1,27 µg/mm² perusteella.

2.0 KÄYTTÖAIHEET

Sirolimuusipinnoitettu pallolaajennuskatetri on kertakäyttöinen, mini-invasiivinen, ei-implantoitava lääkkeenantoalaje, joka on tarkoitettu käytettäväksi pinnallisten reisivaltimoiden, polvitaiveavaltimoiden, polven alapuolisten 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 verihuutaleiden 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 alottua käyttöä. Älä käytä, jos pakkauksessa tai tuotteessa on ilmeinen vaurio.
- Älä käytä Viimeinen käyttöpäämäärä -merkinän jälkeen.
- Magic Touch PTA on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. EI SAA STERILÖIDÄ UUDELLEEN JA/TAI KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Uudelleenkäyttö tai uudelleensterilointi voi synnyttää laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien infektiotautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö tai uudelleensterilointi 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 liuottimille, kuten alkoholille.
- Älä ylitä nimellistä murtumispainetta (RBP). Paineen seurantalaitteen käyttöä suositellaan ylipaineen estämiseksi. Jos pallo täytetään yli nimellisen murtumispaineen, se voi revetä.
- Magic Touch PTA:tä saavat käyttää ainoastaan ​​lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen perifeerisiin verisuonensisäisiin interventiotimenpiteisiin. Lääkärien on pysyteltävä ajan tasalla uusimmista suonensisäisiä pallolaajennustekniikoita käsittelevistä julkaisuista.
- Verisuonivaurioiden riskin pienentämiseksi täytetyn pallon halkaisijan on likimäärin vastattava verisuonen halkaisijaa proksimaalisesti ja distaalisesti ahtaumana nähden.
- Magic Touch PTA:n tehoa ja turvallisuutta ei ole selvitetty aivojen, kaulavaltimon tai muunvaltuisten verisuonistoissa.
- Potilaan riskit ja hyödyt on arvioitava hoidettaessa potilaita, joilla on aiemmin todettu hoitamattomia varjoaineallergioita.
- Useamman kuin kahden yksittäiseen kohdelesioon sijoitetun Magic Touch PTA:n käyttöä saman toimenpiteen aikana ei ole arvioitu.
- Käsittele tuotetta varoen, jotta pallon pinnoitteeseen tai taitettuun palloon kohdistuvilta vaurioilta vältytään.
- Estä tai vähennä hyytymien muodostumista katetrin käytön aikana ryhtymällä tarvittaviin varotoimiin. Huuhtelee kaikki verenkiertojärjestelmään vietävät tuotteet (lukuun ottamatta Magic Touch PTA-palloa) steriilillä isotonisella keittosuolaliuoksella tai vastaavalla liuoksella ohjainlangan aukon kautta ennen käyttöä. Harkitse systeimein heparinisoinnin käyttöä.
- Tarkasta tuote ennen toimenpidettä ja varmista, että se on ehjä. ÄLÄ käytä vaurioitunutta katetria.
- Jotta järjestelmään pääsevän ilman määrä pystytään minimoimaan, on ensiarvoisen tärkeää, että ennen toimenpiteen suorittamista tarkistetaan katetriliitäntöjen kireys ja järjestelmän imu- ja huuhteleaukot.
- Magic Touch PTA:tä on käytettävä varoen toimenpiteissä, joihin liittyy kalkeutuneita leesioita, sillä nämä leesiot ovat hankaavia.
- Älä koskaan liitua angioplastiakatetria ilman kärestä saakka ulottuvaa ohjainlankaa.
- Älä koskaan yritä siirtää ohjainlankaa, kun pallo on täytetty. Älä liikuta katetria, jos tunnet merkittävää vastusta. Vastuksen aiheuttaja on selvitettävä läpivalaisulla ja asianmukaisin korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdyttävä.
- Tuotetta ei ole tarkoitettu stentin laajentamiseen tai asettamiseen.
- Tiittynä tuotteen käyttö sisältää verisuonen pallolaajennukseen liittyviä riskejä, kuten tromboosi, verisuonikomplikaatit ja/tai vuototapahtumat.
- Tähän päivään mennessä ei ole toteutettu pitkäkestoisia kliinisiä tutkimuksia tai julkaistu hyvin kontrolloituja tutkimuksia, joissa arvioidaan sirolimuusipinnoitettujen pallokatetrin mahdollisia karsinogeenisii tai genotoksisia ominaisuuksia. Siksi tällä hetkellä ei ole tietoa siitä, onko vaikuttavan aineen sirolimuusin (Rapamune, rapamysin) käyttö turvallisla minkäänlaaisessa hoidossa raskauden aikana tai potilailla, jotka suunnittelevat raskautta.

5.0 VAROTOIMET

5.1 Yhteiskäyttö muissa toimenpiteissä

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

5.2 Käyttö erityispopulasryhmissä

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

5.3 Laitteen käsittelyyn liittyvät varotoimet

- Älä upota Magic Touch PTA:tä keittosuolaliuokseen. Vältä pallon joutumista kosketuksiin nesteen kanssa ennen katetrin sisäänvietmistä, sillä tämä voi vaikuttaa lääkepinnoitteen eheyteen. Vaihda laite, jos pallo on joutunut kosketuksiin nesteen kanssa ennen käyttöä.
- Magic Touch PTA:n pinnoitettua pallo-osaa on käsiteltävä kuivilla ja steriilillä käsinellä. Noudata huolellisuutta ja minimoi tarpeeton Magic Touch PTA:n pinnoitetun pallo-osan koskettaminen valmistelun ja sisäänviennin aikana.

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

5.4 Laitteen käyttö /toimenpiteeseen liittyvät varotoimet

- 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 enimmäistäyttöaika laitoksesi vakiohoitokäytäntöjen mukaan.
- Älä ylikiristä hemostaattista sovitinta (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:ina 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 jälkilaajennus toisella pallolaajennuskatetrilla tai käytetyllä Magic Touch PTA:llä on sallittua.

5.5 Verihuutaleiden estäjähoito ennen toimenpidettä ja sen jälkeen

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

6.0 LÄÄKETIEDOT

6.1 Vaikutusmekanismi

Magic Touch PTA:n pinnoite sisältää sirolimuusia, joka on antiproliferatiivinen lääkeaine, joka sitoutuu erityisesti mikrotubuluksiin ja stabiloi niitä. Sirolimuusi on voimakas T-lymfosyyttiaktivaation ja sileiden lihassolujen ja endoteelisolujen proliferaation estäjä vasteena sytytkiinen, kasvutekijöiden ja antigeenien aiheuttamaan 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 säätelävä kinaasi, ja estää sen toimintaa. Tästä estää sytykineesilähtöistä solujen proliferaatiota estäen solusyklin etenemisen G₀/S₂-vaiheeseen.

6.2 Yhteisvaikutukset

- Magic Touch PTA:tä ei ole käytetty lääkkeen yhteisvaikutustutkimuksissa, sillä systeeminen altistus 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 potilaalla, jolle on vastikään tehty toimenpide Magic Touch PTA:lla.
- Sirolimuusi metaboloituu sytokromi P450 3A4:n (CYP3A4) kautta suolen seinämässä ja maksassa ja poistuu ohutsuolen enterosyyteistä p-glykoproteiinin (p-gp) välityksellä. Systeemisesti absorboituvan sirolimuusin imeytymiseen ja eliminaatioon voivat vaikuttaa CYP3A4:ään ja p-gp:hen vaikuttavat lääkkeineet.
- 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, fenytioni, deksametasoni
 - Yrttivalmistet (mäikkuisma, Hypericum Perforatum)
 - Amfetosiini B, kuten Abcelot, amfosiini
 - Simetidiini, kuten Tagamet
 - Vitamiini
 - Rokotteet: Sirolimuusi on voimakas immunosuppressantti, ja siksi se voi vaikuttaa rokotevasteeeseen 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
- Lääkkeitä, joita käytetään vatsahappojen, haavaumien ja muiden ruuansulatuskanavan oireiden hoitamiseen

- Lääkkeet, jotka voivat lisätä sirolimuusin pitoisuutta veressä:
- Sienilääkkeet, kuten itrakonatsoli, kotrimoksatsoli
- Ruuansulatuskanavan prokinetiset lääkkeet, kuten metoklopramidi
- Makrolidiantibiotit, kuten troleandomysiini
- Kalsiumkanavan estäjät, kuten diltiatsemi, verapamili
- Muut lääkkeineet, kuten danatsoli, HIV-proteaasin estäjät (indinaviiri)
- Lääkeaineet, jotka voivat vähentää sirolimuuspitoisuutta
- Antikongulsantit, kuten fenobarbitoli

7.0 MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Perifeeriseen pallolaajennustoitimenpiteeseen mahdollisesti liittyviä haittatapahtumia voivat olla toinen toimenpide, allergiset reaktiot lääkaineille tai varjoaineelle, raajan amputaatio/menetyt, aneurysmia tai pseudoaneurysma, rymhiälhöiti, 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, limarinta tai veririnta, sepsisi/infektio, sokki, aivohalvauk, tromboosi, verisuonikomplikaatiot, jotka voivat edellyttää verisuonten korjausta. Vaikka systeemisiä vaikutuksia ei ole odotettavissa, tutustu lääkäriin viiteoppaaseen, jossa on lisätietoja sirolimuusin 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 interventiotimenpiteisiin liittyvistä riskeistä.
- Keskustele Magic Touch PTA:hen liittyvistä riskeistä.
- Keskustele yksittäisen potilaan hoitoon liittyvistä riskeistä/hyödyistä.
- Toimenpiteen jälkeinen antitromboottihoido.
- 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.

- **SISÄLTÖ:** Yksi (1) Magic Touch PTA [ohjainlankaa pitkin sisäänviettävä (OTW)].
- **SÄILYTYS:** Säilytä kuivassa ja pimeässä. Säilytä 8–25 °C:ssa ja käytä ennen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää. Älä säilytä säteily- tai UV-valonlähteiden läheisyydessä.
- **HÄVITTÄMISOHJEET:** Tämä tuote voi olla käytön jälkeen mahdollisesti biovaarallinen. Käsittele laitetta ja hävitä se hyväksyttyjen lääkinnällisten 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
- Ohjauksetetri
- Varjoaine
- Steriili suolaliuos
- Täyttölaite 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.

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

10.3 Useamman Magic Touch PTA Sirolimuus ipinnoitettu pallolaajennuskatetri:n käyttö

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

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

Varoitut: Useamman Magic Touch PTA:n potilaalle implanoinnin tehoa ja turvallisuutta ei ole kliinisesti arvioitu.

10.4 Magic Touch PTA Sirolimuus ipinnoitettu 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 katetrin merkintöjen kanssa.
3. Ohjainlangan lumenin huuhtelu: Huuhtele ohjainlangan lumenia HepNS:llä, kunnes nestettä näkyy siirtöjärjestelmän distaalipäässä.
4. Valmistele täyttölaite/ruisku laimennetulla varjoaineella.
Varoitut: Käytä suositeltua varjoainetta ja steriiliä keittosuolaliuosta (≤ 50 % varjoainetta) pallokatetrin täyttöön. Älä koskaan käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta.
5. Ilma on poistettava pallokatetrista ennen käyttöä. Helpota huuhtelua valitsemalla ruisku tai täyttölaite, jonka tilavuus on vähintään 10 ml, ja täytä se noin puoleen väliin suositellulla varjoaineella.
6. Liitä sulkuhanaa pallon täyttölitteeseen 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 yllä kuvattua vaiheista 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 Sirolimuus ipinnoitettu pallolaajennuskatetri:n käyttö

1. Alipaineessa ja ennen pallon suojuksen poistamista suorita seuraavat vaiheet, jotta kitka pallon suojuksen ja pallon välillä vähenee. Poista sitten pallon suojuk. Vaihe 1 - Tartu toisella kädellä pallon suojuksen proksimaalipäähän. Vaihe 2 - Liu'uta varovasti vapaalla kädellä pallon suojuksen proksimaalipäässä 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 puolivälillä ja vedä se irti pallokatetrista.
2. Kun katetrin kärki on suunnattu alas/vertikaalisesti, huuhtele langan lumen.
3. Kiinnitä laajennuskatetrin distaalipää takaisin ohjainlankaan.
4. Kun pallo on yhä täysin tyhjä ja alipaineinen, vie Magic Touch PTA hitaasti sisäänvientiholkin läpi ja edelleen ohjainlankaa pitkin täyttökohtaan. Kun viet katetriä eteenpäin, tarkasta katetrin varsi vaurioiden varalta.
5. Lääkkeenannon varmistamiseksi Magic Touch PTA on vietävä kohteeseen tehokkaasti (≤ 3 minuuttia) ja täytettävä välittömästi. Varoitut: Älä ylitä tälle 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 oikeaan asettamisen varmistamiseksi suositellaan röntgenpositiivisen viivaimen käyttöä.
7. Tyhjennä Magic Touch PTA kokonaan käyttämällä alipainetta. Varmista ennen poistamista läpivalaisuella, että pallo on täysin tyhjentynt.
8. Suorita angiografia leesion 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 käytettylä Magic Touch PTA:lla on sallittua.
11. Kun on varmistettu, että tyydyttävä laajentuminen on saavutettu, poista kaikki laitteet potilaasta ja sulje sisäänvientiohkot klinisen vakioikäytännön mukaisesti.
12. Katso ohjeet suositellun verihutioiden estäjähoitoon ennen Magic Touch PTA-toimenpidettä ja sen jälkeen.
13. Tämä tuote voi olla käytön jälkeen mahdollisesti biovaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksyttyjen lääkinnällisten 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 VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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 ilmoitettuun 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 sirolimus (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 sirolimus avec le code GMDN 62551. 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.

1.1 DESCRIPTION DU CATHÉTER 1PTA

Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolimus (0.014", 0.018", 0.035" OTW)

Le Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolimus (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 sirolimus est constitué d'un cathéter à ballonnet PTA revêtu d'un API (sirolimus) et d'un excipient phospholipidique dans un rapport de 1:1.

Le Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolimus (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.

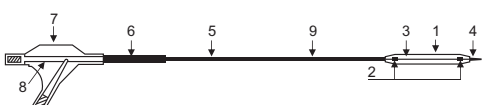


Figure -1 Schéma du Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolimus (0.014\"/>

(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 sirolimus

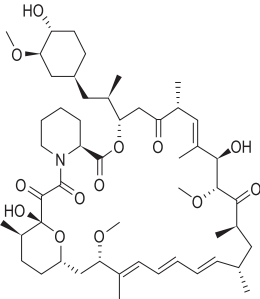
Attribut	Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolimus (0.014", 0.018", 0.035" OTW)
Diamètre du ballon (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Longueur du ballon (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Longueur de la tige (Longueur du cathéter d'utilisation)	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	Sirolimus encapsulé dans un phospholipide
Drogue	Sirolimus
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) - 9R, 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] oxazacyclopentriacontine - 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'infation.

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 structuellement 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'infation 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 cancérigène ou génotoxique du médicament sirolimus des ballons enduits. Par conséquent, il n'est pas certain à l'heure actuelle que l'API Sirolimus (Rapamune, Rapamycin) 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'immunophiline, la 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 cytokinisées, inhibant la progression du cycle cellulaire de la phase G, à la phase S.

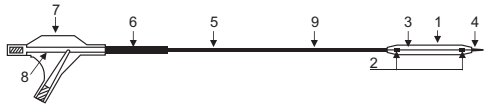
6.2 Interaction des médicaments

- 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 procinétiques gastro-intestinaux tels que le métoclopramide, mais pas seulement
 - Les antibiotiques macrolides tels que la trôléandomycine, 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
 - Anticonvulsivants 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, Hypotension/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 retreiter 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'un 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.

- Appliquer 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 ténose.
 - 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 balúin over-the-wire (OTW) is ea Cataitéar Balúin Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach Magic Touch PTA (Magic Touch PTA) agus brat air d'hoimíúil gan pholaimeirí ina bhfuil an druga Sirolimus mar shubstaint ghníomhach i dtámhán fosfallipide. Úsáideann sé teicneolaíocht brataithe dhílseánaigh Nanolute. Is é Cataitéar Balúin Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach ainm cineálach Magic Touch PTA le Cód Ainmníocht Dhomhanda na bhFEISTE Leighis (GMDN) 62551. Feiste seachadta drugaí aonúsaíde íosionrach dho-íonphlandaithe is ea Cataitéar Balúin Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach atá le húsaíd 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 iliacha a bhfuil a bhfuileadán tagartha idir 2.00 mm agus 12.00 mm ar trastomhas. |
| 1.1 CUR SÍOS AR AN gCATAITÉAR PTA | Cataitéar Balúin Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach (0.014", 0.018", 0.035" OTW)
Mearstar gur comhtháirge druga/feiste é Cataitéar Balúin Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach (0.014", 0.018", 0.035" OTW) le húsaíd 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 iliacha. Is éard atá i cataitéar balúin Sirolimus-bhrataithe ná cataitéar balúin PTA a bhfuil brat substainte cógaseolaíche gníomhaí (sirolimus) agus támhán fosfallipide air i gcoimeas 1:1.
Is éard atá i Cataitéar Balúin Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach (0.014", 0.018", 0.035" OTW) cataitéar Over-The-Wire (OTW) cataitéar déluimain a bhfuil balún teannta leathchoimhlíontach suite ar an gceann aimhneasach de agus a bhfuil gob barrchaoilaithe neamhráthmáir. Tá déanamh OTW ar an gcataitéar agus seaftha neasach déluimain aige. Úsáidtear lúman amháin chun an balún a theannadh agus leis an dara lúman faightear rochtain ar ghob aimhneasach iníodach na sreinge treorai. Tá dhá bhanda marcála suite ar an mball laistigh a úsáidtear chun suíomh an bhalú a léiriú trí fhluarascópacht. Tá an gob gob barrchaoilaithe le dul chun cinn an chataitéir a éascú go dtí agus tríd an steandóis. Is luer Y-ghéige é an mol agus é nasctha go greamaitheach le ceann neasach an tseaftha chun gur féidir dul isteach i lúman na sreinge treorai agus chun gur féidir an feiste theannta a nascadh le lúman teannta/fholmhaithe an bhalúin. Tá an mol déanta d'ábhar trédearacach freisin le sciúradh a éascú. Tá faoiseamh struis greamaithe den luer, a úsáidtear le greim a bheir ar an bhfeiste agus lena aithne. Tá brat hidrífleach ar an gcataitéar balúin seachas an gob aimhneasach barrchaoilaithe neamhráthmáir 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 ocsaíde 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 air; (2) Marcóir Fáinne; (3) Feadán airmheasach; (4) Feadán Goib Bhoig; (5) Feadán an tseafá neasaigh; (6) Feadán Faoisimh Struis; (7) Ceangaltóir; (8) Glíú UV; (9) Brat Hidrifileach

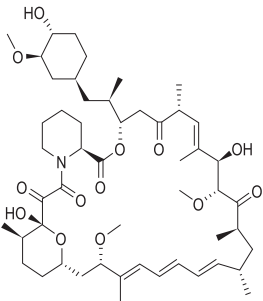
Tábla:4 Sonraíocht- Cataitéar Balúin Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchraicneach

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 tseafá (Fad úsáide an chataitéir)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Comhoiriúnacht na sreinge treoral	0.014", 0.018", 0.035"
Comhoiriúnacht an chataitéir theoraith	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 sheafta an chataitéir amháin	Povadóin hidrifileach
Sreang Chosanta	Cruach Dhosmálta
Brat an Bhalúin	Sirolimus imchochlaithe l bhfosailipid
Druga	Sirolimus
Dáileog an druga	1.27 µg/mm ²
Pacáistíocht Phríomha	Púitste Tyvek
Steirilíú	Ocsaíd Eitiléine
Pacáistíocht Thánaisteach	Púitste 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 an foirmle eimpreach atá ar C₅₀H₉₈NO₁₃ agus is é 914.2g/mól a mheachan móilíneach. Tá sé dothuaslágha in uisce, agus léann sé ag thair 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- Heicisdeacaihídrea - 9, 27 - dhíodrocsaí - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - hiodrocsaí - 3 - meatocsaiciglaiheicisil] - 1 - meitiléil] - 10, 21 - dhémeatocsaí - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - heicseimeitil - 23, 27 - eapocsaí - 3Hprídea [2, 1 - c] [1, 4] ocsá - 5a; óisíociglaiheintríacínóitín - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - peantón; is i ainmhir CAS Sirolimus 53123-88-9.

Tá an struchtúr ceimiceach seo a leanas ag Sirolimus:



Is foimiliú neamh-pholaiméirbhunaithe é brat druga an Magic Touch PTA, agus is é Sirolimus an substaint cógaseolaíoch gníomhach ann in éineacht le lámhainn fosailipide a fheidhmíonn mar impróir an druga; cúláinn an brat an chuid balúin den Magic Touch PTA. Is lachtón macrafháinneach é Sirolimus (substaint cógaseolaíoch gníomhach) a tháirgeann Streptomyces hygroscopicus. Tá tréithe láidre imdhíon-sochtacha agus frithiomadíocho ag Sirolimus.

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

Tábla: Léiriú 1 go 3 méideanna an bhalúin agus cáilíocht iomlán ainmniúil Sirolimus ar gach balún bunaithe ar an tiúchan dromchla 1.27 µg/mm².

2.0 TREORACHA ÚSÁIDE

Feiste seachadta drugaí aonúsáide íosíonrach 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 féamaracla dromchlacha, in artairí íoscaide, in artairí faoi ghluín agus in artairí lílacha a bhfuil a bhfuileadán tagartha idir 2.00 mm agus 12.00 mm ar trastomhas.

3.0 FRÍTÁSÇA

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

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

4.0 RABHAIDH

- Tá an t-inneachar a sholáthraítear steirilithe trí phróiseas Ocsaíde Eitiléine (EO). Ná húsáid má tá an bhacainn steiriúil damáistithe nó oscailte sula n-úsáidfidh 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-athúsáidfidh nó dá n-athsteirileofaí bheadh riosca ann go n-éilleofaí an feiste agus/nó go n-ionfhábháilfáidh go dtéann an t-ábhar, agus tharbhur galar tógálach ó othar go chéile agus rudai eile nach é san áireamh. Dá n-éilleofaí 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 bhar, 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 feidhmiúlacht a dheimhniú agus le féachaint nach bhfuil páirteanna damáistithe le feiceáil. Ná húsáid an feiste má tá an pacáiste lamsuigh nó laistigh damáistithe nó oscailte.
- Nuair a bhíonn an Magic Touch PTA sa chorp, ná láimhsigh é ach faoi fhluarascópacht léordhóthanach agus/nó ardchaighdeán. Sula dtarraingtear an cataitéar amach as an loit, caithfear an t-ábhar go léir a bhaint as an mbalún faoi fhóil. 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 tuaslágairí orgánacha leis an bhfeiste, m.sh. alcól.
- Ná sáraigh an Brú Pléascha Ráitáite (RBP). Moltar feiste monatóireachta brú a úsáid chun ró-bhrú a chosc. D'fhéadfadh teannadh de bhreis ar an mbrú pléascha ráitáite an balún a réabhadh.
- Níl an Magic Touch PTA le húsáid ach ag lianna atá oile i ngnáthaimh idirghabhálacha thréchraicneacha ar shioithí forimeallacha. Coinníodh lianna idir féin ar an eolas agus cothrom le dáta maidir le foilsheacháin nua faoi theicnící PTA.
- Leis an riosca a laghdú go ndéantar damáiste don tsioithéach, ba cheart trastomhas an bhalúin teannta 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 ceirbreach, caratach nó duánach.
- Measúnaigh rioscaí agus tairbhí sula cuireir tú cóireáil ar othair a bhfuil tuairisc ailléirí dosmachtaithe acu in aghaidh oibreáin codarsnacha.
- Níor measúnadh níos mó ná dhá Magic Touch PTA a úsáid i sprioclot amháin le linn gnáthaimh amháin.
- Láimhsigh an táirge go cúramach chun nach ndéantar aon damáiste do bhrat an bhalúin nó don bhalún fillte.
- Déan oiread agus is cuí le téachtadh a chosc nó a laghdú nuair a úsáidtear an cataitéar. Sruthlaigh gach táirge (seachas Balún Magic Touch PTA) a theann isteach sa chóras sioithíoch le sailíne iseatonach steiriúil nó le tuaslágán atá cosúil léi trí phort rochtana na sreinge treoral sula n-úsáidtear é. Smaoinigh ar heipiriniú 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 ngnáthaimh a bhaineann le loit chailicthe mar gheall ar a scríobal is atá na loit seo.
- Ná tabhair an cataitéar angaplaiste chun tosaigh riann gan an tsreang theoraich a bheith ag síneadh ón ngob.
- Ná déan iarracht riann an tsreang theoraich 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 feabhas a dhéanamh mar is cuí.
- 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, airmhéidheanna sioithíocha, agus/nó teagmhais fulitthe.
- 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 mheasúnú. Dá bhrí sin, níltear cinnte faoi láthair an bhfuil an substaint 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 Úsáidí i gcomhar le gnáthaimh eile

- Ní mholtar an Magic Touch PTA a úsáid i gcomhar le balúin eile a bhfuil brat druga orthu nó i gcomhar le steintíní eisíonailta druga le cóireáil a chur ar an loit céanna le linn an gnáthaimh céanna. Níor measúnadhóidh 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 antitéachtóim, léasar, nó balún ghearrtha/scriobtha.
- Ní dhearnadh measatóireacht ar imoibriú féideartha idir Magic Touch PTA agus teiripí malartacha amháil steintíní eisíonailta drugaí, léasair, ataireachtóim, críoiplaiste, balún ghearrtha/scriobtha agus bracaiteiripe agus ba cheart iad a sheachaint nuair is féidir.

5.2 Úsáidí i nDaonra Speisialta

Úsáid phéidiatrac: Níor cruthaíodh sábháilteacht ná éifeachtúlacht Magic Touch PTA in othair péidiatracacha (faoi bhun 18 mbliana d'aois).

5.3 Réamhchúraimí maidir le láimhsíú na feiste

- Ná tum an Magic Touch PTA i ndabhach sailíne. Seachain aon teagmháil réamh-ionclotha le sreabhán ar an mbalún mar go bhféadfadh sé cur isteach ar shláine an brat druga. Athraigh aon Feiste ar tháing a balún i dteagmháil le sreabhán sular úsáideadh í.
 - Caithfear cuid an bhalúin bhrataithe den Magic Touch PTA a láimhsíú le lámhainní steiriúla tirime. Bítear cúramach teagmháil neamhríachtanach le cuid an bhalúin bhrataithe den Magic Touch PTA a íoslághdú le linn a ullmhúcháin agus a ionclotha.
 - Ba chóir go bhfanadh an cosantóir balúin agus an stílead lúmain sreinge ina n-áit cheart agus an Magic Touch PTA a ullmhú agus níor cheart iad a bhaint go dtí go bhfuiltear ar tí iad a chur ar an tsreang theoraich.
 - Má bhíonn deacracht ann agus an cosantóir balúin 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 seachadtar an druga teiripeach:
 - Ná teann an Magic Touch PTA riann sula mbaintear an sprioclot amach.
 - Ba cheart an Magic Touch PTA a chur ar aghaidh chuig an spriocshuíomh ar mhodh éifeachtach (≤ 3 nóiméad) agus a theannadh láithreach.
 - Coinnigh an balún teannta ar feadh 60 soicind ar a laghad, ach moltar go mór tréimhshe teannta suas le 180 soicind chun an druga a aistriú chomh maithe agus is féidir agus na torthaí is fearr a fháil. Úsáid tréimhshe teannta an bhalúin is faide de réir chaighdeán cúraim d'institiúide.
 - Tar éis a ionclotha, ná rófháisc an chuibheoir haemastatach (má tá tú á úsáid) timpeall sheafta an Magic Touch PTA nó d'fhéadfadh sé an lúman a chaolú, rud a chuirfeadh isteach ar theannadh/íolmhuí an bhalúin.
 - Déan an Magic Touch PTA a chur chun cinn agus a fháil ar ais faoi bhrú díúltach i gcoilín.
 - Ba cheart an Magic Touch PTA a ionramháil faoi bhreathnóireacht fluarascópach i gcoilín agus é sa chorp.
 - Ná lean ort ag úsáid an Magic Touch PTAmá tá an seafta cam nó rocha.
 - Nuair is féidir, ba chóir gurb é an Magic Touch PTA an chóireáil dheiridh a dhéantar ar an sioithéach; ach ceadaitfear 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 ngnáthamh agus go ceann 4 seachtaine ar a laghad tar éis na hidirghabhála. Is féidir teiripe fhada antapláitíní a thabhairt faoi rgha na lia.

6.0 EOLAS FAOIN DRUGA

6.1 Modh gníomhaíthe

Tá Sirolimus sa bhrat atá ar an Magic Touch PTA; oibreáin cógaseolaíoch frithiomadíocho é a nascann go sonrach le micrídhíní agus a chobhsaíonn iad. Is cumhachtach an coscaire é Sirolimus in aghaidh gníomhachtaíthe limfícífí T, iomadaíthe ceall matáin mhín agus ceall intéilíach mar fheargair ar spreagadh ó chitricínéanna, ó fhachtóirí fáis agus ó antaigíní. I gcealla, nascann Sirolimus leis an imdhíonfilín, próitéin naschta FK 12 (FKBP-12). Nascann an coimléasc sirolimus-FKBP-12 le sprioc mamach Rapamíciné (mTOR), eochairchíonáil rialála, agus coscann sé a ghníomhachtú. Sochtann an cosc seo iomáduí ceall faoi thionchar citicínéanna, 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 eisíonnann an Magic Touch PTA a fhaightear go sistéamach. Mar sin féin, ba cheart smaoinéamh ar an bhféideacht go n-idirghníomhaíonn na drugaí go háitiúil agus go sistéamach i mballa an tsioithigh agus cineadh a dhéanamh agat an ionphlandúidh tú Magic Touch PTA in othar a chaitheann druga a bhfuil a imoibriú le Sirolimus ar eolas nó an dtosóidh tú teiripe lena leithéid de druga in othar a dhearnadh gnáthamh le Magic Touch

- PTA air le déanai.
- Meitibíollon cíteacróm P450 3A4 (CYP3A4) Sirolimus is mballa na putóige agus san ae agus eisileann sé ó éintricíil na stéige bige trí p-glíceapróitéin (P-gp). D'fhéadfadh drugaí a bhíolú tionchar acu ar CYP3A4 agus ar P-gp tionchar a imirt ar ionnsú sirolimus agus ar dhíbirt sirolimus a ionsúdh go sistéamach.
- D'fhéadfadh cógais a choisceann CYP3A4 agus P-gp go láidir leibhéil Sirolimus a mhéadú agus d'fhéadfadh ionduchtóirí CYP3A4 agus P-gp meitibileacht Sirolimus in-vivo a laghdú.
- Nuair a oideasaítear Sirolimus 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 Ciopróflócaisín, Oflocaisín, Ríofabúitín agus cinn eile nach iad
- Glúcacortacóidí
- Coscairí CYP3A4 amhail Céataconasól, Flúconasól agus cin eile nach iad
- Ionduchtóirí CYP3A4 amhail Ríofaimpicín, Feineatóin, Deicseimeiteasón (agus cinn eile nach iad)
- Ullmhóidí luibhe (leis na Maighnine Muire - Hypericum perforatum)
- Amfaiteiricín B amhail Abelcet, Amphocin agus cinn eile nach iad
- Cimetidin amhail Tagamet ach cinn eile nach é
- Vitimíní
- Vacsainí-ú Is imdhíon-sochtach láidir é Sirolimus agus dá bhri sin d'fhéadfadh sé cur isteach ar fhreagairt ar vacsaíní, rud a fhágann nach mbeidh an vacsaíní chomh héifeachtach. Ar feadh tréimhse áirithe tar éis Magic Touch PTA a fháil, ba cheart úsáid vacsaíní beo amhail an bhrúitíneach, an leineach, BCG, an fiabhras buí, deilgneach, tífóideach Ty21a agus cinn eile nach iad a sheachaint.
- Laghdaíonn seadóg/sú seadóige meitibileacht Sirolimus trí mheán CYP3A4.
- Cógais a islíonn colaistéaról nó triglicéiríd
- Cógais in aghaidh ardghrú fola nó fadhbanna croí
- Cógais fhritaoma
- Cógais in aghaidh aigéid ghoile, othras nó fadhbanna eile gastristéigeacha
- Drugaí a d'fhéadfadh tiúchan Sirolimus san fhuil a mhéadú:
- Oibréain fhriithfhungasacha amhail Itreacónasól, Comhthrímhocsasól agus cinn eile nach iad
- Oibréain phróicínéiteacha gastristéigeacha amhail meiteaclopraimíd agus cinn eile nach iad
- Antaibheathaigh macraílíde amhail Troiléandaimicín agus cinn eile nach iad
- Blocáilthe cainéil cailciam amhail Diltiazéam, veireapaimil agus cinn eile nach iad
- Drugaí eile amhail Danasól, Coscaire Prótéaíse VEID (Indinivir)
- Drugaí a d'fhéadfadh leibhéil sirolimus a laghdú
- Fritrithigh amhail Feineabarbatól agus cinn eile nach iad

7.0 ÉIFEACHTAÍ DÍOBHÁLACHA FÉIDEARTHA

- I measc na n-éifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh baint le gnáthamh leathnaithe balúin forimeallacham, tá idirghabháil bhreise, Fritghníomh ailléirgeach in aghaidh na ndrugaí nó an ábhair chodarsnachta, Teascadh/cailliúint géige, Ainéarás nó bréagaineáras, Neamhrithimeacht, Freanga artaireach, Fíostúl artairifhéitheach, Dioscadh, polladh, réabhadh nó freanga an soitheigh, Eamblóacht, Haematóma, Ríth fola, fuilú ag suíomh an phoillta san áireamh, Athruthie histeolaíocha i mballa an soitheigh, athlasadh, damáiste do chealla nó neacróis san áireamh, Fotheannas/Hipirtheannas, Masmás & urlacan, Oclúid, Pian nó fritrithieacht, Níumatóirís nó hematocrós, Seipsis/ionfhabhtú, Sualtheadh, Stróc, Trombóis, Airmhéidheanna soitheíocha a bhféadfadh deisiú soitheigh 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 Sirolimus. 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 cuimhníú ar na rudaí seo a leanas agus iad ag cur comhairle ar othair faoin tairge seo:
- Pléigh na rioscaí a bhaineann le gnáthamh idirghabhálacha thréchrainceacha ar shloithí 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 mhaireachtála atá acu faoi láthair díreach tar éis an ghnáthamh agus go fadéarmach.

9.0 SOLÁTHAR NA FEISTE

- STEIRIÚIL: Tá an feiste seo Neamh-phirigineach agus steirilíodh le gás Ocsaíde Éitiléine i.
- RABHADH:** Ná hathsteiriligh agus/nó ná **húsaidáir ná athphróiseáil an Feiste.** Ná húsaidáir má tá an bhacainn steiriúil damáistithe nó oscailte sula n-úsáidfidh tú é. Níl an Feiste seo le **húsaid 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 radaíochta nó solais ultraivialaite.

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

10.0 TREORACHADH USÁID

10.1 Ábhair Riachtanacha

- I dtéannta an Magic Touch PTA, d'fhéadfadh go dtéastóidh na hábhair chaighdeánacha seo a leanas freisin:
- Truaillí ionsáite
- Catáitéar treorach
- Ábhar codarsnachta
- Saillíne steiriúil
- Feiste teannta le manaiméadar
- Steallaire le glas Luer le haghaidh sciúrtha

10.2 Inlúchadh Roimh Úsáid

Roimh an aonlaiste, scrúdaigh go cúramach an treatamh go léir atá le húsaíde le linn an ghnáthamh, an pacáiste steiriúil agus an catáitéar leathnaithe ina measc le deimhníú go bhfuil siad ag obair i gceart. Ná húsaíd tar éis an dáta éaga. Dearbhaigh nár dearnadh damáiste don Magic Touch PTA ná don phacáistíocht steiriúil le linn a seolta.

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

10.3 Úsáid Magic Touch PTA Catáitéar Balúin Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchrainceachanna iomadúla

Tá ceangal díreach ann idir an méid a ligtear an bratú druga leis an othar agus líon na mbalún a úsáidtear. Féach Maitris Méide agus Cion Sirolimus (Tábla: 1 go 3) le haghaidh an Magic Touch PTA ina bhfuil an cion ainmníúil Sirolimus do gach méid feiste.

Má theastaíonn Magic Touch PTAAina iolracha mar gheall gur faide an lot ná an Magic Touch PTA is faide dá bhfuil ar fáil, caithfidh na balúin forlú ar a chéile 2.5 mm ar a laghad. Níor cheart go mbeadh na Magic Touch PTAAina breise níos faide ná mar is gá don forlú 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 ag an gceann ainmneasach. Tá sé tábhachtach an méid ceart a roghnú chun forlú iomarcach a sheachaint.

Rabhadh: Níl meastúnú clínicíúil déanta ar shábháilteacht agus ar éifeachtacht Magic Touch PTAAina iolracha a ionchlanú in othar.

10.4 Ullmhúchan Magic Touch PTA Catáitéar Balúin Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchrainceach

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

- Bain an feiste as an bpacáistíocht.
- Dearbhaigh go bhfuil méid an bhalúin úiríonach don ghnáthamh agus go bhfuil na hoiúiríúil roghnaithe comhoiriúnach leis an gcataitéar de réir an lipéid.
- Sruthlú Lúmán na Sreinge Treorai:
- Sruthlaigh lúmán na sreinge treorai le HepNS go dtí go dtaga an sreabhán amach as ceann ainmneasach an chórais seachadta.
- Ullmhaigh an feiste teannta/an steallaire le hábhar codarsnachta caolaithe.
- Rabhadh:** Úsáid an t-ábhar codarsnachta teannta balún a mholtar agus saillíne steiriúil (codarsnachta $\leq 50\%$). Ná húsaíd aer ná ábhar gásach ar bith riann chun an balún a theannadh.
- Sula n-úsáidtear é, ba chóir an t-aer atá sa chatáitéar balúin a bhaint. Chun an sciúradh a éascú, roghnaigh steallaire nó feiste teannta ina dtuilleann 10 ml nó níos mó agus líon thart ar leath de leis an ábhar codarsnachta molta.
- Ceangail buacaire den mhól Luer teannta balúin ar an gcataitéar leathnaithe.
- Ceangail an steallaire den bhucaire.
- Coinnigh an steallaire soc faoi, oscail an buacaire agus úsáigh go ceann thart ar 15 shoicind. Scaoil an suncaire.
- Déan air ó chéim 4 thuas i leith de réir mar is gá go dtí nach mbeidh boligeoga le feiceáil a thuilleadh le linn an asú (báir diúltach). Nuair a bheidh síon críochnaithe, folmhaigh an t-aer go léir as bairille an steallaire/na feiste teannta.

10.5 Úsáid Catáitéar Balúin Sirolimus-Bhrataithe le haghaidh Angaplaiste Thraslúmanach Thréchrainceach Magic Touch PTA

Agus é faoi bhrú diúltach 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:

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

- Cúl-luchtaigh ceann ainmneasach an chataitéir leathnaithe ar an tsreang treorach.
- Agus an balún folmhaith go hiomlán fós agus faoi bhrú diúltach, bog an Magic Touch PTA ar aghaidh go mall tríd an truaillí ionsáite agus feadh na sreinge go suíomh an teannta. Le linn duit an catáitéar a chur ar aghaidh, scrúdaigh seolta an chataitéir le féachaint an bhfuil damáiste ann.
- Lena bheith cinnte go seachadtar an druga teiripeach, ba cheart an Magic Touch PTA a chur ar aghaidh chuig an spriocshuíomh ar mhodh éifeachtach (≤ 3 nóiméad) agus a theannadh láithreach.
- Rabhadh: Ná sáraigh an Brú Pléascha Ráitaithe (RBP) a mholtar don feiste seo. D'fhéadfadh an balún réabhadh má sháraithear an rátáil RBP. Le ró-bhrú a chosc, molar feiste monatóireachta brú a úsáid.
- Suígh an balún taobh leis an lot agus cinntigh go gclúdaionn sé 5mm ar a laghad thar imeall neasach agus thar imeall ainmneasach dheighleog an loit, agus teann an balún go dtí an brú cuí (féach Cairt Comhlíonta). Molar rialóir radaiteimhneach a úsáid le cinntiú go bhfuil an Magic Touch PTA suite i gceart.
- Faidhmigh bhrú diúltach 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 mbalún go hiomlán trí fhluarascópacht.
- Déan angagrafaíocht le dearbhú go bhfuil an lot leathnaithe.
- Tarraing an Magic Touch PTA amach as an gcorp faoi bhrú diúltach. Coinnigh an tsreang treorach trasna na steanóise.
- Nuair is féidir, ba chóir gurb é Magic Touch PTA an chóireáil dheiridh a dheántar ar an soitheach, ach ceadaítear iarleathnú le catáitéar eile PTA nó le Magic Touch PTA úsáidte.
- Tar éis duit a dhearbhuí gur leathnaithe go sásúil, bain an treatamh go léir as an gcorp agus dún an suíomh rochtana de réir an cleachtais clínicíúil caighdeánach.
- Ordáigh Réim Antapláitíní Réamghnáthaimh agus larnghnáthaimh don teiripe chógsaeolaíoch antapláitíní dhéach a mholtar le húsaíd Magic Touch PTA.
- Tar éis a úsáide, d'fhéadfadh an tairge seo a bheith ina bhiuthuais. Láimhsigh agus diúscair é i gcomhréir le cleachtais míochaine inghlachta agus dlíthe agus rialacháin infheidhme áitiúla.

11.0 EOLAS FAOIN OTHAR

I dtéannta an leabhráin seo 'Treoracha Úsáide', soláthraítear Cárta chóireála Tairge sa phacáiste. Molar d'othair an cárta seo a choinneáil acu chun an gnáthamh / an Catáitéar Balúin a shainthaint.

12.0 SEÁNADH BARÁNTA

Rinne Concept Medical B.V. gach iarracht lena chinntiú go gcomhlíonann na tairgí na caighdeáin agus na rialacháin ábhartha go léir atá i bhfeidhm faoi láthair agus lena chinntiú go gcomhlíonann cáilíocht na dtáirgí ríachtanais na caighdeán 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 tairgí le haghaidh feidhme nach an feidhm atá beartaithe dó i. I gcás ina ndéantar aon chailleadas nó damáiste (seachas bás nó gortú pearsanta) mar gheall ar tháirge lochtach, ní bheidh Concept Medical B.V. faoi dhílteanas i leith an chailleadas nó an damáiste sin.

CROATIAN

1.0 OPIS PROIZVODA

Magic Touch PTA - balonski kateter za PTA s premazom sirolimus (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 sirolimus sa šifrom nomenklature (GMDN) 62551. Balonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTA s premazom sirolimus 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 i ilijačnim arterijama s referentnim promjerima žila od 2,00 mm do 12,00 mm.

1.1 OPIS KATERA ZA PTA

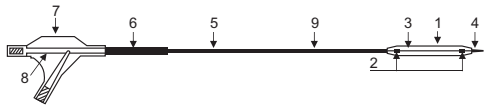
Balonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTA s premazom sirolimus (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Balonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTA s premazom sirolimus (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 sirolimus (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 atriatskim, 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 stenozu 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 uočavanje. 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 ljepljivo; (9) Hidrofilni premaz

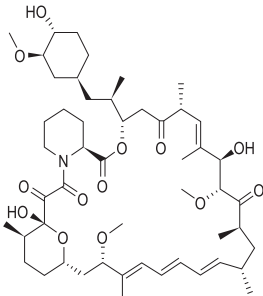
Tablica 4. Specifikacije - Balonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku PTA s premazom sirolimusa

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 (upotrebljava 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 osovinu 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 C₅₀H₇₆NO₁₃, 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, 5, 1 - c] [1, 4] oksaazacikloheptan-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 laktan 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 stijenki 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 potkoljenski 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 antitrombotične 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 sterilna obloga 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 uporabu. 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 premašiti 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 od 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 koristi 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. Isperite 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 oštećeni 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 u putem aspiracije i ispiranja sustava.

- Magic Touch PTA je potrebno upotrebljavati oprezno u slučaju zahvata koji uključuju kalcificirane lezije zbog abrazivnosti samih žica.
- 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 premazanih lijekom sirolimusom. Stoga trenutčno nije sigurno je li API sirolimus (rapamun, rapamicin) siguran za uporabu u bilo kakvom liječenju tijekom trudnoće ili u bolesnika koji planiraju imati djecu.

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 brachiterapije 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.
- Balonom s premazom Magic Touch PTA-a potrebno je rukovati suhim, sterilnim rukavicama. Potrebno je posebno pripreziti da se smanji nepotreban kontakt s balonom 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 napuhati Magic Touch PTA prije nego što dosegnete ciljnu leziju.
 - Magic Touch PTA treba učinkovito dovesti do ciljnog mjesta (≤ 3 minute) i odmah napuhati.
 - 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 njegove vaše ustanove.
- Nakon umetanja nemojte previše zategnuti hemostatski prikladnik (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 korištenjem Magic Touch PTA-om za PTA.

5.5 Režim antitrombotične terapije prije i poslije zahvata

Dvostruku antitrombotičnu terapiju trebalo bi primijeniti prema trenutnim normama prije zahvata i tijekom najmanje četiri tjedna nakon zahvata. Moguće je i produljiti antitrombotičnu 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 bjelancevine koja vezuje FK 12 (FKBP-12). Každost sirolimus i FKBP-12 veže se i inhibira aktivaciju ciljne molekule rapamicina u sisavaca (mTOR), ključnu regulatornu kinazu. Tom se inhibicijom suzbija proliferacija stanica aktivirana citokinom zahvaljujući inhibiciji tijeka ciklusa stanica od G₀ do S-faze.

6.2 Međudjelovanje 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 stijenci 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
- Bitnji pripravci (gospina trava – *Hypericum Perforatum*)
- Amfotericin B, što uključuje, ali nije ograničeno na abelcet, amfocin
- Cimetidin, što uključuje, ali nije ograničeno na tagamet
- Vitamins
- 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 Ty21a.
- 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 NASPOJAVE 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, aneurizmi ili pseudoaneurizmi, aritmije, arterijski 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, sepsis/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 perifernim 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 na načinu života odmah nakon zahvata i dugoročno.

9.0 NAČIN ISPORUKE

- STERILNO:** ovaj se proizvod isporučuje nepirogen 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. Proizvode da Magic Touch PTA i sterilno pakiranje nisu oštećeni pri prijetvi.

Upozorenje: isporučuje se 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 sirolimusa

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 sirolimusa

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.
- Ispranje 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 dolje, otvorite zaporni ventil i aspirirajte otprilike 15 sekundi. Otpustite klip.
- Ponovite zahvat od 4. koraka prema potrebi dok se više ne pojavljuju mjehurići tijekom aspiracije (negativan tlak). Kada je zahvat gotov, ispustite sav zrak iz štrcaljke / uređaja za napuhivanje.

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

- 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 zaštitni 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.

3. korak: ponovite 2. korak, ali savijajte zaštitnu kapicu balona prema gore na otprilike 15 stupnjeva.

4. korak: uhvatite zaštitnu kapicu balona otprilike na 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) preporučan za ovaj proizvod. Balon bi mogao puknuti ako se premaši vrijednost RBP-a. Za sprječavanje prevelikog tlaka preporuča se korištenje uređaja za praćenje tlaka.
- Namjestite balon u odnosu na leziju, tako da pokrije barem 5 mm proksimalno i distalno izvan rubova lezije, i napuše 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 fluorskopijom 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 kvalitete proizvoda koja udovoljava zahtjevima spomenutih 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 smrli 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 Sirolimusz bevonatú PTA ballonkatéter (Magic Touch PTA) vezetődórttal bevezethető (OTW) ballonkatéter polimermentes készítményből készült bevonattal, amely a foszfolipid-segédanyag hatóanyagaként sirolimusz gyógyszerrel tartalmaz. Szabadalmaztatott Nanolute bevonattechnikát használt. Az Magic Touch PTA általános neve Sirolimusz bevonatú PTA ballonkatéter, a GMDN kódja 62551. Az Sirolimusz bevonatú PTA ballonkatéter egyserj használatos, minimális invazív, nem implantálható gyógyszeradagoló eszköz, amely de-novo, stenotikus és in-stent restenotikus leziók 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.

1.1 APTA KATÉTER LEÍRÁSA

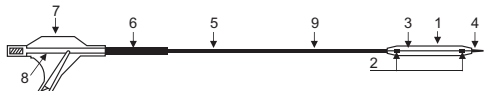
Sirolimusz bevonatú PTA ballonkatéter (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Az Sirolimusz 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 perkután transzluminális angioplasztikájára való felhasználásra alkalmas felszíni femorális artériákban, popliteális artériákban, a térd alatti artériákban és izületi artériákban a Sirolimusz bevonatú ballonkatéter PTA ballonkatéterből áll, amely API-val (sirolimus) és foszfolipid segédanyaggal van bevonva, 1:1 arányban.

Az Sirolimusz bevonatú PTA ballonkatéter (0,014", 0,018", 0,035" OTW) vezetődőrttel bevezethető (OTW), kettős lumenű katéter disztális felhellyezétt, félkemény felújtható ballonnal és traumatikus, kúpos csúccsal. A katéter OTW kialakítású, kettős lumenű proximális szárral. Az egyik lumen a ballon felújására alkalmas, a másik pedig hozzáférést biztosít a bevezetett vezetődőrttel disztális végéhez. A belső részen található két jelölőszám 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 belépessen 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 luerre ragasztott feszültségcsökkentő segít. A ballonkatéter hidrofili bevonattal van ellátva, kivéve az atraumatikus kúpos disztális csúcstól és a ballon részét a rögzítés 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 és 200 mm közötti. Az eszköz etilén-oxiddal kerül előzetes sterilizálásra.



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

(1) PTA ballon gyógyszerbevonattal; (2) jelzőgyűrű; (3) disztális csővek; (4) a lágy csúcscsövek; (5) a proximális szár csövei; (6) feszültségcsökkentő csövek; (7) csatlakozó; (8) UV ragasztó; (9) Hidrofili bevonat

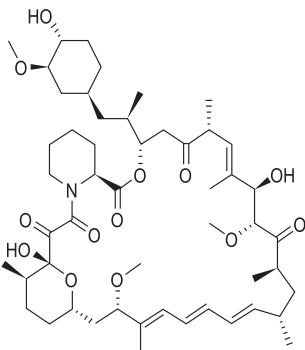
4. táblázat: Szifikációk - Szirolimus bevonatú PTA ballonkatéter

Tulajdonság	Szirolimus 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 (használható 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 szárán	Hidrofili PVP
Védőhuzal	Rozsdamentes acél
A ballon bevonata	Foszfolipidbe ágyazott szirolimus
Gyógyszer	Szirolimus
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 szirolimus. A szirolimus egy fehér por, amelyet a Streptomyces Hygroscopius állít elő. Empirikus képlete C₄₈H₇₆NO₁₃, molekulatömege 914,2 g/mol. Vízben nem oldódik, és kb. 183-185 °C hőmérsékleten olvad. A szirolimus 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-hexadekahidro -9, 27-dihidroxí -3 -[(1R)-2 -[(1S, 3R, 4R)-4 -hidroxí -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] oxazaceclocloheptan-1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) -penton; A szirolimus CAS nyilvántartási száma 53123-88-9.

A szirolimus kémiai szerkezete a következő:



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

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

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

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

2.0 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az Szirolimus bevonatú PTA ballonkatéter 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 túlérékenyek a szirolimus gyógyszerre, annak szerkezeti rokon vegyületeire és/vagy foszfolipidjére.
- Olyan betegeknél, akik nem alkalmasak az ajánlott trombocitaellenes és/vagy antiaggregáns kezelésre.
- Terhes és szoptató nőknel
- Alézió nem alkalmas intervenciók kezelésére.

4.0 FIGYELMEZTETÉSEK

- A csomag tartalmazza előzetesen etilén-oxiddal (EO) sterilizálják. Ne használja, ha a steril gát sérült vagy felnyitásra került a rendeltetésszerű használat előtt. Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék nyilvánvalóan sérült.
- Ne használja a lejárat dátum után.
- Az Magic Touch PTA-t egyszerű használatra tervezték. NE STERILIZÁLJA ÉS/VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA. Az ismételt felhasználás vagy az újból sterilizálás az eszköz szennyeződését és/vagy betegfertőzést vagy keresztfertőzést okozhat, beleértve többek között a fertőző betegségek (ak) átterjedését egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése sérülésekhez, betegséghez vagy a beteg halálához vezethet. Az ismételt felhasználás vagy újrszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, amely a beteg megsérülését, megbetegedését és halálát okozhatja. A Concept nem vállal felelősséget az újrszterilizálásból 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 a testben van, akkor csak megfelelő és/vagy kiváló minőségű fluoroszkópiás megfigyelés mellett szabad mozgítani. A katéternek a lézióhöz 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 felhúzásához. Csak az ajánlott infúziós anyagot használja.
- Az eszközt ne érje szerves oldószerek, pl. alkohol.
- Ne lépje túl a névleges felszakítási nyomást (RBP). A túlnyomás elkerülése érdekében nyomásfigyelő készüléket használnia javasolt. A névleges felszakítási nyomást meghaladó infúzió a ballon szakadását okozhatja.
- Az Magic Touch PTA-t csak a perifériás vaszkuláris perkután intervenciók eljárásokra kiképzett orvosok használhatják. Az orvosoknak folyamatosan tájékozódniuk kell a PTA technikákkal kapcsolatos legújabb publikációkról.
- Az érkárosodás kockázatának csökkentése érdekében a ballon felhújt átmérőjének hasonlóknak kell lennie a sztenózishoz proximális és disztális ér átmérőjéhez.
- Az Magic Touch PTA biztonságossága és hatékonysága nem került felmérésre agy, carotis vagy renális érrendszerben.
- Mérje be a kockázatokat és az előnyöket olyan betegek kezelése 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 terméket 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 abazívvá jellegűek.
- Soha ne mozgassa az angioplasztikai katétért anélkül, hogy a

vezetőhuzal kilátszana a csúcsából.

- Soha ne kísérleje meg a vezetőhuzal mozgását, ha a ballon fel van fújva. Ne mozgassa tovább a katétért, ha jelentős ellenállás 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 szövődeményeket és/vagy vérzési eseményeket.
- Mindenedig nem végeztek hosszú távú klinikai vizsgálatokat, és nem publikáltak kontrollált vizsgálatokat a szirolimussal bevont ballonok karcinogén vagy genotoxikus potenciáljának felmérésére. Így jelenleg nem egyértelmű, hogy az API szirolimus (Rapamune, Rapamycin) biztonságos-e bármilyen kezelésben terhes vagy gyermekeket vállalni szándékozó betegeknél.

5.0 ÖVINTÉZKEDÉSEK

5.1 Más eljárásokkal együtt történő használat

- Nem javasolt az Magic Touch PTA, 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-eluál sztentek, lézerek, atherectomia, krioplasztika, a ballonok vágása/bemetszése és brachitápia, így ezeket lehetőleg kerülni kell.

5.2 Felhasználás speciális populációknál

Gyermekegyógyászati 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. Ügyelni 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 felhúzás előtt szabad eltávolítani őket.
- Ha nehézségek merülnek fel a ballonvédő eltávolításakor a hajlítás 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 elér a léziót.
 - Az Magic Touch PTA-t hatékonyan (≤ 3 perc alatt) a lézióhoz kell juttatni és azonnal fel kell fújni.
 - A ballon legalább 60 másodpercig kell felfújott állapotban tartani, az optimális gyógyszerátvitel érdekében azonban a maximális infúziós idő (180 másodperc) javasolt. Alkalmazza az intézménye szokásos elutáni 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 összehúzódhat, ami befolyásolja a ballon felhúzását/leeresztését.
- Mindig negatív nyomás alatt helyezze be és vegye ki az Magic Touch PTA-t.
- Az Magic Touch PTA-t a testben mindig fluoroszkópiás megfigyelés alatt kell mozgítani.
- 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 dilatáció 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 megfigyelése szerint meghosszabbított trombocitaellenes kezelést is előírhat.

6.0 GYÓGYSZERINFORMÁCIÓK

6.1 A gyógyszer hatása

Az Magic Touch PTA bevonat szirolimussal tartalmaz, egy antiproliferatív gyógyszerkészítményt, amely a mikrotubulusokhoz kötődik és stabilizálja azokat. A szirolimus a T-lymphocyták aktiválásának, a simaizomszövet és az endotélialis sejtek proliferációjának erőteljes inhibitora, reagálva a citokinek, növekedési faktorok és antigének általi stimulációra. A sejtekben a szirolimus kötődik az immunofilinhez, az FK kötő protein-12-hez (FKBP-12). A szirolimus-FKBP-12 komplex kötődik az emlősök rapamycin 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 Gyógyszerkölsönhatások

- A gyógyszerkölsönhatások vizsgálata az Magic Touch PTA esetében nem került elvégzésre az Magic Touch PTA-ból kioldódó szíriolimusz korlátozott szisztémás expozíciója miatt. Ugyanakkor figyelembe kell vennie az érfalat érintő lokális és a szisztémás gyógyszerkölsönhatások lehetőségét, amikor úgy dönt, hogy Magic Touch PTA-implantációt végez egy olyan betegnél, aki a szíriolimuszall ismert reakcióba lépő gyógyszer szed, vagy amikor úgy dönt, hogy ilyen gyógyszerrel kezd kezelni egy beteget aki a közelmúltban Magic Touch PTA-eljárásn esett át.
- A szíriolimuszt a citokróm P450 3A4 (CYP3A4) metabolizálja a bél falában és a májban, és a vékonybél enterocitáiból a p-glikoprotein (P-gp) révén ürül ki. A szisztémásán felszívódó szíriolimusz 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 szíriolimusz-szintet, míg a CYP3A4 és P-gp induktorok csökkenthetik a szíriolimusz in vivo metabolizmusát.
- Ha szajón át történő gyógyszeres kezelésként alkalmazzák, a szíriolimusz kölsönhatásba léphet az alább felsorolt gyógyszerekkel/ételekkel:
- P-gp-gátlók, mint például a Ciklosporin és a Digoxin
- Antibiotikumok, mint például a Ciprofloxacín, az Ofloxacín és a Rifabutin
- Glikokortikoidok
- 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 Amphocin
- Cimetidin, mint például a Tagamet
- Vitaminok
- Védőöltés - A szíriolimusz erős immunsuppresszáns, ami befolyásolhatja a védőoltásra adott választ, így je kevésbé hatékony. Az Magic Touch PTA beadása után bizonyos ideig el kell kerülni az élő vakcinákn, például többek közt a kanyaró, mumpsz, BCG, sárga láz, varicella és Ty21a tifusz elleni védőoltás beadását.
- A grapefruit/grepefruittől csökkenteni 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 szíriolimusz 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 szíriolimusz-szintet
- Antikonvulzánsok, mint például a Phenobarbitol

7.0 LEHETÉSGES 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, aritmia, artériás görcs, arteriovenózus fistula, az erek szakadása, perforációja, megrepedése vagy összehúzódása, embolizáció, hematoma, vérzés, beleértve a szúrás helyén történő vérzést, az érfal szövettani elváltozásai, beleértve a gyulladást, sejtkárosodást vagy nekrotizist, 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, tájékoztódn az Orvosi Útmutatóban a szíriolimuszal kapcsolatban megfigyelt lehetséges mellékhatásokról. Előfordulhatnak más lehetséges, előre nem látható mellékhatások is.

8.0 BETÉTKÖZTÁJÉKOZTATÁSI INFORMÁCIÓK

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

- Tájékoztassa a perifériás vaszkuláris perkután intervenció eljárással kapcsolatos kockázatokról.
- Tájékoztassa az Magic Touch PTA-vel kapcsolatos kockázatokról
- Tájékoztassa a beteget az őt érintő kockázatokról/előnyökről.
- Tájékoztassa az eljárás utáni antitrombotikus kezelésről.
- 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 gél sérült vagy felnyitásra került a rendeltetés szerű 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 ultraibolya 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 tisztításhoz

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 gél sérült vagy felnyitásra került a rendeltetés szerű használat előtt.

10.3 Több Magic Touch PTASzíriolimusz bevonatú PTA ballonkatéter használata

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

10.4 Az Magic Touch PTASzíriolimusz bevonatú PTA ballonkatéter előkészítése

Fontos tudnivalók: Az Magic Touch PTA használata 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 felfelé nézzon, nyissa ki a zárócsapot, és kb. 15 másodpercig szorítsa 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 csövéből.

10.5 Az Magic Touch PTASzíriolimusz bevonatú PTA ballonkatéter használata

- Negatív nyomás alatt, a ballonvédő kupak eltávolítása előtt hajtsa végre a következő lépéseket a ballonvédő kupak és a ballon közötti szűrés csökkentése érdekében, majd távolítsa el a ballonvédő kupak 1. lépés: Egyik kezével fogja meg a ballonvédő kupak proximális végét.
2. 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.
3. lépés: Ismétlje meg a 2. lépést, de hajtsa a ballonvédő kupakat körülbelül 15 fokkal felfelé.
4. lépés Fogja meg a ballonvédő kupakat körülbelül a középső

résznél, és húzza le a ballonkatéterről.

- A katétert csúcsával lefelé/függőleges irányba állítsa öblítse át a huzal lumenét.
- Helyezze vissza a dilatációs katéter disztális végét a vezetőhuzalra.
- Miközben a ballon 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 terápiás gyógyszer bejuttatásának biztosítása érdekében az Magic Touch PTA-t hatékonyan (≤ 3 perc alatt) a lézióhoz kell juttatni és azonnal fel kell lépni.
- Figyelem: Ne lépje túl az eszköz esetében javasolt névleges felszakítási 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 proximálisán és disztálisán végén, majd fújja fel a ballont a megfelelő nyomás eléréséig (lásd: megfelelőségi ábra). Röntgensugárzást át nem bocsátó vonalzó használatát 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 sztenóziszon 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 trombocitaellenes farmakológiai kezelés.
- Használat után és 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 füzet 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. törekedik 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 ecipiente 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 illicche 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 illicche. Il catetere a palloncino rivestito di sirolimus è costituito da un catetere a palloncino PTA rivestito con un API (sirolimus) e un ecipiente 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 marcatura 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/gonfiaggio. 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.

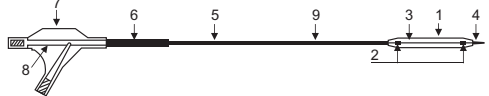


Figura -1 Schema di Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

(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

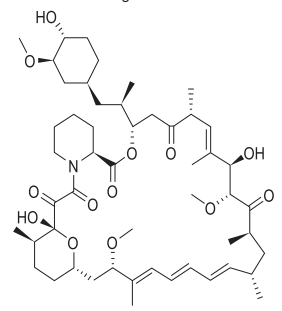
Tabella:4 Specifiche- Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus

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	Affusolata
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 $C_{48}H_{76}NO_8$, 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 - eposs - 3 Hpiridol [2, 1 - c] [1, 4] ossaazacicloentriacontino - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - pentone; 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 sterilizzazione 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 sterilizzazione 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 sterilizzazione 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 gonfiato 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. Sclerocurare 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 eparinizzazione 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 sconsiglia 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 antiplastrinico pre e post-procedura

La terapia antiplastrinica doppia deve essere somministrata secondo gli standard attuali pre-procedura e per un minimo di 4 settimane dopo l'intervento. Una terapia antiplastrinica 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)
 - Amfotericina 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 antimitotici 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 spasmo, embolizzazione, ematoma, emorragia (anche nel sito di iniezione), cambiamenti istologici nella parete vascolare, tra cui infiammazione, danno cellulare o necrosi, ipertensione/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 sulla 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.

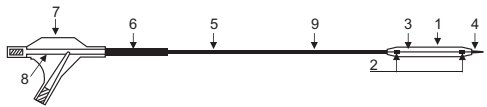
11.0 INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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 ESCLUSIONE 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 palīgvielu. Ierīcē tiek izmantota patentētā Nanolute PTA balona tehnoloģija. Vispārīgs Magic Touch PTA nosaukums ir ar sirolīmu pārklāts PTA balona katetrs ar globālās medicīniskā ierīču nomenklatūras GMDN kodu 62551. ar sirolīmu pārklāts PTA balona katetrs ir vienreizējās lietošanas, minimāli invazīva, neimplantējama zāļu ievadīšanas ierīce, kas paredzēta jaunu stenotisku un stenta restenotisku bojājumu perkutānai transluminālai angioplastikai virspusējās femorālās artērijās, popliteālās artērijās, zemcekļa 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 transluminālai angioplastikai virspusējās femorālajās, popliteālajās, zemcekļa un jostas artērijās. Ar sirolīmu pārklāts balona katetrs sastāv no PTA balonu katetra, pārklāta ar aktīvo vielu (sirolīms) un fosfolipīdu palīgvielu 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 konusveida 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 konusveida gals, kas atvieglo katetra virzību uz stenozi un caur to. Centrālmezgls ir Y-veida lurs, pielīmēts vārstas proksimālajam galam, kas ļauj iekļūt vadītājstīgas lūmenā un pievienot piepūšanas ierīci piepūšanas/iztukšošanas lūmenam. Centrālmezgls ir izgatavots no caurspīdīga materiāla, lai atvieglotu tīrīšanu. Ierīces tīrēšanai un identificēšanai izmanto pārējas savienojumu, kas ir uzvilkts lueram. Lai samazinātu berzi, balona katetrs ir pārklāts ar hidrofilu pārklājumu, izņemot atraumatisko konusveida distālo galu un pārējo 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 etilēnoksidu.



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 līme; (9) hidrofilis pārklājums

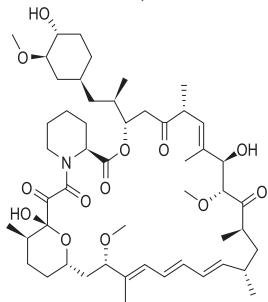
4. tabula: ar sirolimu pārklāts PTA balona katetrs specifikācija

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, 150, 200
Vārpstas garums (katetra kopējais garums)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Saderība ar vadītājstīgu	0,014", 0,018", 0,035"
Vadītājkatetra saderība	Vismaz 4F līdz 5F (atkarībā no balona izmēra)
Katetra konfigurācija	Uz stīgas (OTW)
Uzgāja 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 Streptomycus Hygroscopius, ar empīrisko formulu C₄₇H₇₉NO₁₃, n molekulmasu 914,2 g/mol. Tas nesākt udeņi un kust aptuveni 183–185°C temperatūrā. Sirolima 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-heksadekahidro-9,27-dihidroksi-3-[(1R)-2-[(1S, 3R, 4R)-4-hidroksi-3-metoksicikloheksil]-1-metilēti]-10,21-dimetoksi-6, 8, 12, 14, 20, 26-heksametil-23, 27-epoksi-3Hpirido [2,1-c] [1,4] oksaazacikloheptiacontin-1, 5, 11, 28, 29, 4H, 6H, 31H) -pentons; sirolima CAS reģistrācijas numurs ir 53123-88-9.

Sirolimam ir šāda ķīmiskā struktūra:



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

Sirolima pārklājums ir vienmērīgi sadalīts visā balona darba garumā ar virsmas koncentrāciju 1,27 µg/mm². Preparāta galvenā funkcionālā īpašība ir ļaut sirolimam izdalīties asinsvadā sienās audos pieņemšanas laikā. Tabulās: 1. līdz 3. ir parādīti balona izmēri un sirolima nominālais kopējais daudzums uz katra balona, vadoties no virsmas koncentrācijas 1,27 µg/mm².

2.0 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

ar sirolimu pārklāts PTA balona katetrs ir vienreizējās lietošanas, minimāli invazīva, neimplantējama zāļu ievadīšanas ierīce, kas paredzēta jaunu stenotisku un stenta restenotisku bojājumu perkutānai transluminālai angioplastikai virspusējās femorālās artērijās, popliteālās artērijās, zemcēla artērijās un jostas artērijās ar references asinsvadu 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 sirolima zālēm vai to strukturāli saistītiem savienojumiem un/vai fosfolipīdiem;
- pacientiem, kuriem nav piemērojama ieteicamā antitrombotisku un/vai antikoagulantu terapija;
- grūtniecība un zīdīšana (barošana ar krūti);
- bojājumi, kuriem intervences ārstēšana nav piemērota.

4.0 BRĪDINĀJUMI

- Piegādātais saturs ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu (EO). Nelietot, ja pirms paredzētās lietošanas ir bojāta vai atvērta sterila barjera. Nelietot, ja ir acīmredzami iesaiņojuma 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) pārešanu no viena pacienta otram. Ierīces piesārņojums var radīt traumas, izraisīt slimību vai pacienta nāvi. Atkārtota izmantošana vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces struktūroloģiskā integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības un nāvi. Concept neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem, nējausiem vai izrietošiem kaitējumiem, 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. Piepūšanās, pārsniedzot nominālo sagraušanas spiedienu, var izraisīt balona plīsumu.
- Magic Touch PTA drīkst lietot tikai ārsti, kas apmācīti veikt perifēro asinsvadu perkutānās ievadīšanas procedūras. Ārstiem jāatjaunina savas zināšanas un jābūt informētiem par jaunākajām publikācijām attiecībā uz PTA metodēm.
- Lai samazinātu asinsvadu bojājumu risku, piepūstā balona diametram jābūt aptuveni vienādam ar asinsvada diametru proksimāli un distāli no stenozes.
- Magic Touch PTA drošība un efektivitāte lietošanai smadzeņu, koronāro un nieru asinsvados 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 izstrādājumus (izņemot Magic Touch PTA balonu), kas tiek ievadīti asinsvadu sistēmā, ar sterili izotonisku fizioloģisko vai tamlīdzīgu šķīdumu, izmantojot vadītājstīgas 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 nevīziet angioplastijas katetru uz priekšu, ja vadītājstīga nav izvīzīta no gala.
- Nekad nemēģiniet pārvietot vadītājstīgu, 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 paplašināšanai vai piegādei.
- Šī produkta lietošana ir saistīta ar risku, kas saistīts ar perkutānu transluminālo angioplastiju, tostarp trombozi, asinsvadu komplikācijām un/vai asiņošanu.
- Pašlaik nav veikti ilgtermiņa klīniskie pētījumi, kā arī nav publicēti labi kontrolēti pētījumi, lai novērtētu ar sirolimu pārklātu balonu kancerogēno vai genotoksisko potenciālu. Tāpēc šobrīd nav skaidrs, vai aktīvā viela sirolims (rapamuns, rapamicins) ir droša lietošanai jebkura veida ārstēšanā grūtniecības laikā vai pacientiem, kuri plāno bērnus.

5.0 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

5.1 Lietošana kopā ar citām procedūram

- 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, artēriju ektomiju, lāzera vai griezošu/rievojošu (cutting/scoring) balonu, nav pētīta.
- Nav novērtēta iespējama Magic Touch PTA mijiedarbība ar alternatīvām terapijām, piemēram, zāļu izdalošiem stentiem, lāzēriem, artēriju ektomiju, krioplastiju, griezošiem/rievojošiem (cutting/scoring) baloniem un brahiterapiju, 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

- Neiegremdējiet 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 sausos, sterilos 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 vadītājstīgas.
- Ja pēc liekšanas, noņemot balonu 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 pārnēsi un rezultātus, ļoti ieteicams uzturēt balonu piepūstu līdz 180 sekundēm. Izmantojiet maksimālo balonu piepūšanās 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/iztukšošanu.
- Vienmēr virziet un izņemiet Magic Touch PTA zem negatīva spiediena.
- Kas Magic Touch PTA atrodas ķermenī, manipulācijas ar to vienmēr vajadzētu veikt zem fluoroskopiskas novērošanas.
- Pārtrauciet Magic Touch PTA lietošanu, ja vārpsta ir saliekta vai sapinusies.
- Magic Touch PTA pēc iespējas vajadzētu izmantot kā asinsvada galīgo aprīpi; taču ir atļauta pēcdilatācija 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 divkārtīga antiagregantu terapija. Pēc ārsta ieskatiem var veikt ilgstošu antiagregantu terapiju.

6.0 INFORMĀCIJA PAR ZĀLĒM

6.1 Darbības mehānisms

Magic Touch PTA pārklājums satur sirolimu, antiproliferatīvu farmaceutisku līdzekli, kas īpaši saistās un stabilizē mikrotubulus. Sirolims ir spēcīgs T-limfocītu aktivēšanas, gludo muskuļu šūnu un endotēlija šūnu proliferācijas inhibitor, reaģējot uz citokīnu, augšanas faktoru un antigēnu stimulāciju. Šūnas sirolims saistās ar imūnofilīnu, FK saistošo proteīnu-12 (FKBP-12). Sirolima-FKBP-12 komplekss piesaistās un kavē zidītāju rapamicina mērķi (mTOR), galvenās regulējošās kināzes aktivēšanu. 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 sirolima sistēmiskā iedarbība ir ierobežota. Tomēr, apsverot iespēju implantēt Magic Touch PTA pacientam, kurš lieto zāles ar zināmu mijiedarbību ar sirolimu, vai arī lemt par terapijas uzskāšanu ar šādām zālēm pacientam, kuram nesen ir veikta procedūra ar Magic Touch PTA, jāņem vērā gan vietējās, gan sistēmiskās zāļu mijiedarbības iespējamība asinsvada sienās.
- Sirolimu metabolizē citohroms P450 3A4 (CYP3A4) zarnu sienās un aknās, un tas izplūst no tievās zarnas enterocītiem ar p-glikoproteīnu (P-gp). Sistēmiski absorbēta sirolima absorbciju un sekojošu elimināciju var ietekmēt zāles, kas ietekmē CYP3A4 un P-gp.
- Medikamenti, kas ir spēcīgi CYP3A4 un P-gp inhibitori, var paaugstināt sirolima līmeni, savukārt CYP3A4 un P-gp aktivatori var samazināt sirolima metabolisumu in vivo.
- Sirolims, izrakstīts kā perorāls medikaments, var mijiedarboties ar šādām zālēm/pārīkars 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 (asinszāle – 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 vēdertīfu.
- Greipfrūts/greipfrūtu sula samazina sirolīma metabolismu ar CYP3A4 starpniecību.
- Zāles holestērina vai triglicerīdu līmeņa pazemināšanai
- Zāles paaugstinātā 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:
- pretvēža 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 BLAKUSPARĀDĪBAS

Pie iespējamām blakusparādībām, kas var būt saistītas ar perifēro balona dilatācijas procedūru, pieder paaugstinātu iekaisšanās, alerģiska reakcija uz zālēm vai kontrastvielām, ekstrēmītāšu amputācija/zaudēšana, aneirisma vai pseidoaneirisma, aritmijas, 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, šoks, 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). Var būt arī citas potenciālas nelabvēlīgas parādības, kas pašlaik nav zināmas.

8.0 PACIENTU KONSULTĒŠANAS INFORMĀCIJA

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

9.0 PIEGĀDES STĀVOKLIS

- STERILA: Šī ierīce nav pirogēna un ir sterilizēta ar etilēnoksidu gāzi.
- BRĪDĪNĀJUMS! Neveiciet atkārtotu sterilizēšanu un/vai atkārtoti neizmantojiet vai neapstrādājiet ierīci. Nelietot, 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 stīgas (OTW)).
- UZGLABĀŠĀNA: 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 APSAIMNIEKOŠĀNU: Pēc lietošanas šis produkts var būt potenciāls bioloģisks apdraudējums. Rīkojieties un izīciniet 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;
 - piepūšanas 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. Nelietot pēc datuma „izlietot līdz”. Pārbaudiet, vai pārvadāšanas laikā Magic Touch PTA un steriāls iepakojums nav bojāti.

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

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

Pacienta pakļaušana zāļu pārkļūjumam 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 jāpārkļūjas vismaz par 2,5 mm. Papildu Magic Touch PTA garumam nevajadzētu būt lielākam, nekā nepieciešams, lai nodrošinātu šo pārkļūšanas un pārkliātu bojājumu pilnībā, turpinoties apmēram par 2,5 mm aiz bojājuma gan proksimāli, gan distāli. Pareiza izmēra izvēle ir svarīga, lai izvairītos no pārmērīgas pārkļūšanas.

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

10.4 Magic Touch PTA ar sirolīmu pārkliāts 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 ($\leq 50\%$ kontrastvielas). Balona piepildīšanai nekad neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielu.

5. Pirms lietošanas ir jāizspiež gaiss no balona katetra. Lai atvieglotu tīrīšanu, izvēlieties šļirci vai piepūšanas ierīci ar 10 ml vai lielāku tilpumu un apmēram pusi no tās 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 lejup, atveriet krānu un veiciet aspirāciju apmēram 15 sekundes. Atlaidiet virzuli.
9. Pēc nepieciešamības atkārtojiet no 4. darbības, līdz aspirācijas laikā vairs neparādās burbuli (negatīvs spiediens). Kad tas ir pabeigts, izspiediet visu gaisu no šļirces/piepūšanas ierīces cilindra.

10.5 Magic Touch PTA ar sirolīmu pārkliāts 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 proksimālo galu,
 2. solis - ar otru roku viegli bīdīet 1kšji un rādītājpirkstu no balona aizsargvāciņa proksimālā gala uz balona aizsargvāciņa distālo galu, vienlaikus balonu nedaudz noliecot lejup aptuveni 15 grādu leņķī.
 3. solis - atkārtojiet 2. darbību, bet balona aizsargvāciņu noliecot 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 lejup/vertikāli, izskalojiet vadītājstīgas lūmenu.
3. Novietojiet dilatācijas katetra distālo galu uz vadītājstīgas.
4. Kamēr balons joprojām ir pilnībā iztukšots un pakļauts negatīvam spiedienam, lēnām virziet Magic Touch PTA caur ievadītāja apvalku un pa stīgu līdz piepūšanas vietai. Katetra virzīšanas laikā pārbaudiet, vai katetra vārsta nav bojāta.
5. Lai nodrošinātu terapeitisko zāļu piegādi, Magic Touch PTA jāvirza uz mērķa vietu pieteikoties ātri (≤ 3 minūtes) un nekavējoties jāpiepilda. Brīdinājums! Nepārsniedziet nominālo sagraušanas spiedienu (RBP). Pārsniedzot RBP līvelu, var notikt balona plīsums. Lai nepieļautu pārmērīgu spiedienu, ieteicams izmantot spiediena mērīšanas ierīci.
6. Novietojiet balonu attiecībā pret bojājumu, nodrošinot vismaz 5 mm pārkļūšanu proksimāli un distāli 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 vajadzētu 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 izīciniet saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamiem vietējiem likumiem un noteikumiem.

11.0 PACIENTAINFORMĀCIJA

Papildus lai 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 GARANTIJAS ATRUNA

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 PRIETAISO APRAŠAS

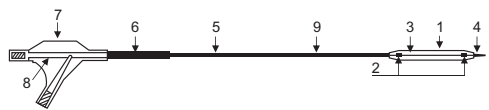
Magic Touch PTA Sirolīmu dengtas PTA balioninis kateteris (toliau - Magic Touch PTA) sudaro per viela ištraukiamas (angl. *over-the-wire* - OTW) balioninis kateteris, dengtas nepolimeriniu medžiagų deriniu, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vaistinio preparato sirolimo pagalbinė medžiagoje fosfolipide. Kateteris padengtas naudojant patentuotą Nanolute dengimo technologiją. Magic Touch PTA tarpautinis nepatentinis pavadinimas yra Sirolimu dengtas PTA balioninis kateteris, nomenklatūra (GMDN) kodas 62551". Sirolimu dengtas PTA balioninis kateteris yra vienkartinis, minimaliai invazinis, neimplantuojamas vaistinio preparato pernašos prietaisas, skirtas naudoti atliekant perkutaninę transluminalinę angioplastiką esant paviršinių šlaunikaulio, poplitealinį arterijų, arterijų žemiau kelio ir klubinių arterijų naujoms stenoziniams ir stenų restenozės patologiniams pokitimams, kai etaloninis kraujagyslių skersmuo yra nuo 2,00 mm iki 12,00 mm.

1.1 PTA KATERIO APRAŠAS

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

Sirolimu dengtas PTA balioninis kateteris (0,014", 0,018", 0,035" OTW) yra vaistinio preparato ir (arba) prietaiso derinys, skirtas naudoti atliekant perkutaninę transluminalinę angioplastiką esant paviršinių šlaunikaulio, poplitealinį arterijų, arterijų žemiau kelio ir klubinių arterijų naujoms stenoziniams ir stenų restenozės patologiniams pokitimams. Sirolimu dengtą balioninį kateterį sudaro PTA balioninis kateteris, padengtas veikliosios medžiagos (sirolimo) ir pagalbinės medžiagos fosfolipido junginiu (sudėtis santykis 1:1).

Sirolimu dengtas PTA balioninis 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 atraumatinis siaurėjančiu antgaliu. Kateteris yra ištraukiamas per viela, su dvigubo spindžio proksimaliniu velenu. Vienas spindis naudojamas balionui pripūsti, o kitu užtikrinama prieiga kreipiamosios vielos distaliniam antgaliui. Dvi žymeklių juostos, esančios ant vidinio elemento, naudojamos baliono padėčiai nustatyti atliekant fluoroskopiją. Antgalis yra minkštas ir siaurėjantis, kad kateteris galėtų patekti į stenozę ir ją kirsti. Stebulė yra Y formos, Luer tipo, suključuota su veleno proksimaliniu 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 įvorė, prisegta ant Luer jungties. Balioninis kateteris padengtas hidrofiline danga, išskyrus atraumatinį siaurėjantį 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 balioninis kateteris (0,014"OTW, 0,018"OTW, 0,035"OTW) schema

1 - PTA balionas, dengtas vaistiniu preparatu; 2 - žiedinis žymeklis; 3 - distalinis vamzdelis; 4 - vamzdelis su minkštu antgaliu; 5 - proksimalinio veleno vamzdelis; 6 - įtempimo įvorės vamzdelis; 7 - jungtis; 8 - UV klajai; 9 - hidrofilinė danga

4 lentelė. Sirolimu dengtas PTA balioninis kateteris specifikacijos

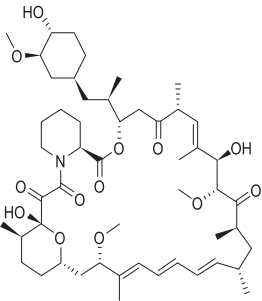
Savybė	Sirolimu dengtas PTA balioninis kateteris (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Baliono skersmuo (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Baliono ilgis (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Veleno ilgis (naudojamas kateterio ilgis)	45, 80, 90, 120, 130, 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	Smailejantis
Baliono medžiaga	Biokinis 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	Aliuminio maišelis
Dėžutė	Kartonas

1.2 VAISTINIO PREPARATO KOMPONENTŲ APRĖŠAS

Veiklioji vaistinė Magic Touch PTA medžiaga yra sirolimas. Sirolimas yra iš *Streptomyces Hygroscopius* pagaminti balti milteliai, kurių empirinė formulė C₄₈H₇₈NO₁₃, o molekulinis svoris914,2 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, 20, 26 - heksametil - 23, 27 - epoksi - 3 hiprido [2, 1 - c] [1, 4] oksazacicikloheptantionato - 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 veikiosios medžiagos vaistinio preparato sirolimo ir pagalbinės medžiagos fosfolipido, kuri pėrnėja vaistinį preparatą; šia danga padengtas Magic Touch PTA balionas. Sirolimas (veikioji 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. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Sirolimu dengtas PTA balioninis kateteris yra vienkratinis, minimaliai invazinis, neimplantuojamas vaistinio preparato pėrnasos prietaisas, skirtas naudoti atliekant perkutaninę transluminalinę angioplastiką esant paviršinių šlaunikaulio, poplitealinių arterijų, arterijų žemiau kelio ir klubinių arterijų naujiems stenoziniams ir stentų restenozės 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 jį struktūriškai panašiems junginiams ir (arba) fosfolipidui;
 - pacientams, kuriems netinka rekomenduojamas gydymas antitrombocitais ir (arba) antikoagulantais;
 - nėščioms ir krūtimi maitinantioms moterims;
 - esant patologiniams pokitimui, 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 (-ų) ligių (-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 mirtį. Geomet. 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, jį reikia valdyti tik kartu atliekant pakankamą ir (arba) aukštos kokybės fluoroskopiją. Prieš ištraukiant kateterį iš patologinio pakitimo vietos, balionas turi būti visiškai subliūksintas naudojant vakuumą. Jei valdydami kateterį pajuntate pasipriešinimą, prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Balionui 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 perkutanines intervencines procedūras. Gydytojai turėtų nuolat susipažinti su naujaisiomis publikacijomis apie PTA metodus.
- Norint sumažinti kraujagyslių pažeidimo riziką, pripūsto baliono skersmuo turėtų atitikti kraujagyslės skersmenį proksimaliai ir distaliai stenozės.
- Magic Touch PTA saugumas ir veiksmingumas naudojant galvos smegenų, miego ar inkstų arterijose neįstirtas.
- Įvertinkite riziką ir naudą prieš gydymą pacientus, kuriems anksčiau pasireiškė nekontroliuojama alergija kontrastinėms medžiagoms.
- Daugiau nei dviejų Magic Touch PTA naudojimams per vieną procedūrą, esant vienam tiksliniam patologiniam pokitimui, nevertintas.
- Su produktu elkitės atsargiai, kad nesugadintumėte baliono dangos ar sulankstytų 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 prieigos 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.
- Jokių būdu nestumkite angioplastikos kateterio be kreipiamosios vielos, besitęsiančios nuo antgalio.
- Jokių būdu nbandykite perkelti kreipiamosios vielos, kai balionas pripūstas. Nestumkite kateterio, jei jaučiate didelį pasipriešinimą. Pirmiausia nustatykite pasipriešinimo priežastį atlikdami fluoroskopiją ir imkitės tinkamų taisomųjų veiksmų.
- Šis produktas nėra skirtas stentui plėsti ar įstumti.
- Naudojant šį produktą kyla su perkutanine transluminaline angioplastika ir 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 veiklią medžiaga sirolimo (rapamunų, rapamicinų) saugu gydyti nėščias moteris ar pacientus, ketinančius susilaukti vaikų.

5.0 ATSAUGUMO PRIEMONĖS

5.1 Naudojimas kartu atliekant kitas procedūras

- Nerekomenduojama Magic Touch PTA naudoti kartu su kitais vaistiniais preparatais dengtais balionais ar vaistus išskiriančiais stentais tam pačiam patologiniam pokitimui gydyti per tą pačią procedūrą. Magic Touch PTA saugumas jį naudojant kartu su kitais vaistiniais preparatais nevertintas.
- Magic Touch PTA naudojimas kartu su kitais intervenciniais metodais, kaip antai aterektomija, lazeris ar pjaunamieji (rėžiamieji) balionai, netirtas.
- Potenciali Magic Touch PTA sąveika su alternatyviais gydymo būdais, tokiais kaip vaistą išskiriantys stentai, lazeriai, aterektomija, krioplastika, pjaunamieji (rėžiamieji) balionai ir brachiterapija, nevertintas, todėl jų reikėtų vengti.

5.2 Naudojimas specialiai populiacijai

Naudojimas pediatrijoje: Magic Touch PTA saugumas ir veiksmingumas vaikams (iki 18 metų) neįstirtas.

5.3 Prietaiso tvarkymo atsargumo priemonės

- Nėmėkite Magic Touch PTA į druskingą vonelę. Prieš įstūmimą venkite bet kokio baliono sąlyčio su skysčiu, nes jis gali paveikti vaistinio preparato dangos vientisumą. Prieš naudodami pakeiskite prietaisą, kurio balionas lietsi su skysčiais.
- Dengta Magic Touch PTA baliono dalis turi būti liečiama mūvint sausas stilerias pirštines. Ruošiant ir įstumiant, reikia stengtis kuo labiau sumažinti nereikalingą sąlytį su dengta Magic Touch PTA baliono dalimi.
- Ruošiant Magic Touch PTA, baliono apsauga ir vielos spindžio gaubtas turi likti vietoje. Jį galima nuimti tik prieš pat uždedant kreipiamąją vielą.
- Jei sulenkus tampa sunku pašalinti baliono apsaugą, reikia naudoti naują Magic Touch PTA.

5.4 Prietaiso naudojimo ir (arba) procedūros atsargumo priemonės

- Norėdami užtikrinti gydymą vaistinio preparato pėrnasą: o jokių būdu nepripūskite Magic Touch PTA prieš pašalinami 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 pėrnasos ir geriausio rezultato rekomenduojama pripūtimo trukmė yra iki 180 sek. Pasirinkite maksimalų oro baliono pūtimo laiką pagal savo įstaigos standartą.
- Įstūmę kateterį, per daug nesuvaržkite hemostatinio adapterio (jei jis naudojamas) aplink Magic Touch PTA veleną, nes gali susiaurėti spindis, o tai turės įtakos baliono pripūtimui ir subliūksinimui.
- 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 sulinkęs ar užsikūkęs.
- Kai tik įmanoma, su Magic Touch PTA kraujagyslės gydymas turėtų būti užbaigiamas. Vis dėlto leidžiama atlikti papildomą plėtimą naudojant kitą PTA kateterį arba naudojant Magic Touch PTA.

5.5 Antitrombocitinis gydymas prieš procedūrą ir po jos

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

6.0 INFORMACIJA APIE VAISTINĮ PRIEPARATĄ

6.1 Veikimo mechanizmas

Magic Touch PTA dangoje yra sirolimo - antiproliferacinio vaistinio preparato, kuris specifiskai jungiasi prie mikrotubulių ir jas stabilizuoja. Sirolimas yra galingas T limfocitų aktyvacijos, lygiųjų raumenų ląstelių ir endotelio ląstelių proliferacijos inhibitorius, reaguojantis į citokinų, augimo faktorių ir antigenų stimuliaciją. Lastelėse sirolimas jungiasi su imunofilinu, FK surišančiu baltymu 12 (FKBP-12). Sirolimo ir FKBP-12 kompleksas jungiasi prie žindulio rapamicino taikinio (mTOR), pagrindinės reguliacinės kinazės, ir slopina jos aktyvinimą. Šis procesas neleidžia vykti citokinų valdomai ląstelių proliferacijai, slopindamas ląstelių ciklo progresą nuo G₁ 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 vietinės, tiek sisteminės žarnos enterocitų kraujagyslių sienelėje galimybę, 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 įsteška iš plonosios žarnos enterocitų veikiant p-glikoproteinui (P-gp). CYP3A4 ir P-gp veikiantys 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 metabolizimą *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, kauliutės, BCG, geltonosios karštinės, vėjaraupių, Ty21a vidurių šiltinės vakcinos;
- greipfrutai ir (arba) greipfrutų sultys, nes greipfrutai mažina CYP3A4 sukeliamą sirolimo metabolizmą;
- vaistai cholesterolio ar trigliceridų kiekiui mažinti;
- vaistai nuo padidėjusio kraujospūdžio ar širdies žarnos;
- vaistai nuo traukulų;
- vaistai, vartojami skrandžio rūgštimis, opoms ar kitoms virškinimo trakto sutikimams gydyti;
- vaistai, kurie gali padidinti sirolimo koncentraciją kraujyje;
- vaistai nuo grybelio, įskaitant, be kita ko, itraconazolą, 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, dilizazemą, verapamilį;
- kiti vaistai, kaip antai danazolės, 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 paradizmas, aneurizmas ar pseudoaneurizmas, aritmijos, arterinis spazmas, arterioveninė fistulė, kraujagyslės perpjovimas, perforacija, plyšimas arba spazmas, embolizacija, hematoma, kraujavimas, įskaitant kraujavimą punkcijos vietoje, histologiniai kraujagyslių sienelių pokyčiai, įskaitant uždegimą, ląstelių 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 nesitikima, bet daugiau informacijos apie galimus nepageidaujamus reiškinius, pastebėjus vartojant sirolimą, rasite gydytojas skirname 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;
- riziką 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 spinduliuotės ir ultravioletinės šviesos šaltinių.
- ŠALINIMO NURODYMAI. Panaudotas produktas gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir išmeskite laikymadiesi priimtinos medicinos praktikos ir galiojančių vietos, 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;
- kreipiamasis kateteris;
- kontrastinė terpė;
- sterilus druskos tirpalas;
- pripūtimo įtaisais su manometru;
- Leuer jungtimi prijungiamas valymo švirkštas.

10.2 Patikrinimas prieš naudojimą

Prieš atlikdami angioplastiką, atidžiai patikrinkite visą procedūroje naudojamą įrangą, įskaitant sterilų pakuočių ir plečiamąjį kateterį. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui. Patikrinkite, ar vežant siuntą nebuvo pažeistas Magic Touch PTA ir sterilų pakuočių.

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 apreptį 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 pakuočių.
- Patikrinkite, ar baliono dydis yra tinkamas procedūrai, o pasirinkti priedai suderinami su žymėmis ant kateterio.
- Kreipiamosios vielos spindžio skalavimas: Plaukite kreipiamosios vielos spindį HepNS, kol distaliniamė pernašos sistemos gale pasirodys skysčio.
- Paruoškite pripūtimo įtaisą (švirkštą) su praskiesta kontrastine medžiaga.

Įspėjimas. Naudokite rekomenduojamą baliono pripūtimo terpę ir sterilų fiziologinį tirpalą (≤ 5% kontrasto). Balionui pripūsti nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės.

- Prieš naudojant reikia pašalinti orą iš balioninio kateterio. Kad būtų lengviau išvalyti, pasirinkite švirkštą ar pripūtimo įtaisą, kurio talpa ne mažesnė kaip 10 ml, ir maždaug pusę jo pripildykite rekomenduojamos kontrastinės terpės.

- Prijunkite čiupą prie baliono pripūtimo Luer tipo stebulės jungties ant plečiamojo kateterio.

- Prijunkite prie čiupso švirkštą.
- Laikykite švirkštą taip, kad purkštukas būtų nukreiptas žemyn, atidarykite čiupą ir siurbkite maždaug 15 sek. Atlaiskite stūmoklį.

- Jei reikia, kartokite procedūrą nuo 4 punkto, kol išsiurbiant nebebus oro burbulų (neigiamas slėgis). Galiausiai iš švirkšto (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 lenkdam 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.

2. Kateterio antgalį nukreipę žemyn (vertikaliai), praplaukite vielos spindį.

- Įstatykite plečiamąjo kateterio distalinį galą atgal į kreipiamąją vielą.
- Kol balionas dar visiškai subliūškęs ir veikiamas neigiamu slėgiu, 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 tikslinę vietą turi būti įstumiamas efektyviai (≤ 3 min.) ir iškart pripūčiamas.

- 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, užtikrindami bent 5 mm padengimą proksimaliai ir distaliai už pataloginio pakitimo segmento kraštų, ir pripūskite balioną iki reikiamo slėgio (žr. atitiktis lentelę). Kad būtų užtikrintas tinkamas Magic Touch PTA įstūmimas, rekomenduojama naudoti rentgenokontrastinę 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.

- Atlikite Magic Touch PTA iš kūno esant neigiamam slėgiui. Palikite kreipiamąją 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 užverkite procedūros vietas pagal įprastą klinikinę praktiką.

- Žr. informaciją apie antiemboliinę farmakologinę terapiją, rekomenduojamą taikyti naudojant Magic Touch PTA, prieš procedūrą ir po jos.

- Panaudotas produktas gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir išmeskite laikymadiesi priimtinos medicinos praktikos ir galiojančių vietos, valstijos ir federalinių įstatymų ir kitų teisės aktų.

11.0 INFORMACIJA PACIENTUI

Be šios naudojimo instrukcijos brošiūros, pakuočioje pateikiama gydymo produkto kortelė. Pacientams rekomenduojama šią kortelę išsaugoti, kad būtų galima identifikuoti atliktą procedūrą ar naudotą balioninį kateterį.

12.0 GARANTINĖS ATSAKOMYBĖS ATSAKYMO PAREIŠKIMAS

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

Concept Medical B.V. stengiasi užtikrinti, kad produktai atitiktų visus šiuo metu galiojančius atitinkamus standartus ir taisykles ir kad produktų kokybė atitiktų tą standartų ir taisyklių reikalavimus, kol pasibaigs nurodytas produkto galiojimo laikas. Šis teiginys netaikomas atvejams, kai produktai naudojami ne pagal paskirtį. Jei dėl defektingo produkto būtų padaryta kokių nors nuostolių ar žalos (išskyrus mirių ar kūno sužalojimą), Concept Medical B.V. neatsako už tokių nuostolių ar žalą.

għal użu ta' darba, minimalment invażiv, u mhux impjantabbli mahsub għall-użu ma' Angjoplastja Transluminali Perkutanja ta' leżjonijiet de-novo, stenotiċi u restenotiċi fl-istent Farterji superficiali femorali popliteali, l-arterji ta' taħt l-irkoppa u l-arterji iljaċi b'djаметri tal-arterji ta' referenza ta' 2.00 mm sa 12.00 mm.

1.1 DESKRIZZJONI TAL-KATETER GħAL PTA

Kateter bil-Bużżeġa għal PTA Miksi b'Sirolimus (0.014", 0.018", 0.035" OTW)

Kateter bil-Bużżeġa għal PTA Miksi b'Sirolimus (0.014", 0.018", 0.035" OTW) huwa kksudrat prodott li jikkombina medċina u apparat mahsub għall-użu għal angjoplastja transluminali perkutanja ta' leżjonijiet de-novo, stenotiċi u restenotiċi fl-istent Farterji superficiali femorali popliteali, l-arterji ta' taħt l-irkoppa u l-arterji iljaċi. Il-Kateter bil-Bużżeġa Miksi b'Sirolimus jikkonsisti minn kateter bil-bużżeġa għal PTA miksi b'API (sirolimus) u eċċipjent fosfolipidu fi proporzjon ta' 1:1.

Kateter bil-Bużżeġa 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'bużżeġa li tintefax semikonformi mmuntata b'mod distali u tarf li jidjiegj atrawmatiku. Il-kateter għandu kostruzzjoni OTW b'xaft prossimali b'lumen doppju. Wieheh mil-lumens jintuża għall-infiħ tal-bużżeġa u t-tieni lumen jippermetti aċċess għat-tarf distali tal-inserzjoni tal-wajer ta' gwida. Żewġ faxex markatur li jinsabu fuq il-parti interna jintużaw biex jindikaw bil-fluoroskopija l-ippozizzjoni tal-bużżeġa. Il-tarf huwa artab u jidjiegj biex jiffaċilita t-tmxexja 'l quddiem tal-kateter lejn u minn għol-istenozi. Il-hub huwa luer bi driegħ forma ta' Y magħqud mat-tarf prossimali tax-xaft biex jippermetti d-dħul għal-lumen bil-wajer ta' gwida u jippermetti l-konnessjoni tal-apparat tal-infiħ mal-lumen tal-infiħ/tad-deflazżjoni. Il-hub huwa magħmul ukoll minn materjal trasparenti li jiffaċilita t-tneħħija. Tagħmir għat-naqqis tal-istrapazz, li huwa mwahbi bi klipp mal-luer, jintuża għaž-zamma u l-identifikazzjoni tal-apparat. Il-kateter bil-bużżeġa huwa mgħotti b'kġisja idrofiliċa hliief għat-tarf distali li jidjiegj atrawmatiku u l-parti tal-bużżeġa biex din tnaqqas il-frizzjoni. It-tulijiet operattivi tal-kateter huma 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm u dan huwa disponibbli f'djаметri bejn 1.50 u 12.00mm, u tulijiet ta' 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 u 200 mm. L-apparat huwa pprovdut sterili bi sterilizzazzjoni bil-ethylene oxide.

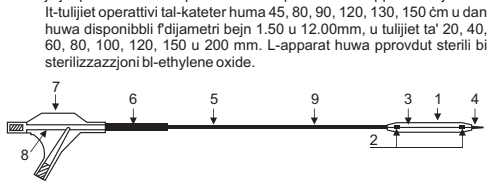


Figura -1 Schematika tal- Kateter bil-Bużżeġa għal PTA Miksi b'Sirolimus (0.014"OTW,0.018"OTW,0.035"OTW)

(1) Bużżeġa għal PTA b'kġisja ta' medċina; (2) Markatur forma ta' Ċirku; (3) Tubu Distali; (4) Tubu b'Tarf Artab; (5) Tubu tax-Xaft Prossimali; (6) Tubu tat-Tagħmir li Jnaqqas l-Istrapazz; (7) Konnettur; (8) Kolla tal-UV; (9) Kġisja Idrofiliċa

Tabella:4 Speċifikazzjoni- Kateter bil-Bużżeġa għal PTA Miksi b'Sirolimus

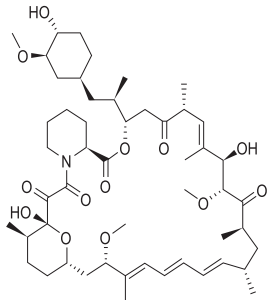
Attribut	Kateter bil-Bużżeġa għal PTA Miksi b' Sirolimus (0.014", 0.018", 0.035" OTW)
Djаметru tal-Bużżeġa (mm)	1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 3.50, 4.00, 5.00, 5.50, 6.00, 7.00, 8.00, 9.00, 10.00, 12.00
Tul tal-bużżeġa (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Tul tax-xaft (Tul użabbli tal-kateter)	45, 80, 90, 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-gaž tal-bużżeġa)
Konfigurazzjoni tal-Kateter	Over-the-Wire (OTW)
Forma tat-tarf	Jidjiegj
Materjal tal-bużżeġa	Polyethelene black amide /PA12
Markatur forma ta' Ħolqa	90% Pt / 10% Ir
Kġisja fuq ix-xaft tal-kateter biss	PVP Idrofiliċu
Wajer ta' Protezzjoni	Azzar Inossidabbli
Kġisja tal-Bużżeġa	Sirolimus Inkapsulat f'fosfolipidu
Medċina	Sirolimus
Doża tal-medċina	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-MEDĊINA

L-ingredjenti farmaċewtiċi attivi fuq l-Magic Touch PTA huwa Sirolimus. Sirolimus huwa trab abjad, prodott minn Streptomyces Hygroscopicus, bil-formula empirika C₄₄H₇₈O₁₃ u piż molekulari ta' 914.2g/mole. Dan ma jinhallx fl-ilma, u jinhall 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 - [(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] oxazaacyclohentrinacontine - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - pentone; in-numru 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 ibbażata fuq polimeri, li tikkonsisti minn Sirolimus bħala l-ingredjent farmaċewtiku attiv u eċċipjenti fosfolipidi li jgħixxu bħala l-portatur tal-medicina; il-kisja tkopri l-parti tal-bużżeġa tal-Magic Touch PTA. Sirolimus (API) huwa latton makro ċikliku prodott minn Streptomyces Hygroscopicus. Sirolimus għandu proprjetajiet immunosoppressivi u antiproliferattivi qawwija.

Il-kisja ta' Sirolimus hija distribwita b'mod ugwali fuq it-tul operattiv tal-bużżeġa f'konċentrazzjoni 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 jirrappreżentaw id-daqsijiet tal-bżieaġ u l-kwantità totali nominali ta' Sirolimus fuq kull bużżeġa fuq il-baži tal-konċentrazzjoni fil-wiċċ ta' 1.27 µg/mm².

2.0 INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Kateter bil-Bużżeġa għal PTA Miksi b'Sirolimus huwa apparat tal-kunsinna tal-medicina għal użu ta' darba, minimalment invażiv, u mhux implantabbli mahsub għall-użu f'Anġjoplastija Transluminari Perkutana ta' leżjonijiet de-novo, stenotici u restenotici fl-istent f'arterji superficjali femorali popliteali, l-arterji ta' taht l-irkoppa u l-arterji iljaċi b'dijametru tal-arterji ta' referenza ta' 2.00 mm sa 12.00 mm.

3.0 KONTRAINDIKAZZJONIJIET

L-użu tal-Magic Touch PTA huwa kontraindikat 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 trattament intervenzjonali.

4.0 TWISSIJIET

- Il-kontenuti pprovduti huma sterilizzati bl-użu ta' proċess bl-Ethylene Oxide (EO). Tużax jekk il-barriera sterili jkollha l-hsara jew tkun infetħet qabel l-użu mahsub. Tużax jekk hemm hsara evidenti fil-imballagg jew fil-prodott.
- Tużax wara d-data li tidher wara "Uża sa".
- L-Magic Touch PTA huwa ddsinjat u mahsub għal użu ta' darba biss. TERGAX TISTERILIZZAZZJONI /JEW TUŻA MILL-ĠDID. L-użu jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jista' joħloq riskju ta' kontaminazzjoni tal-apparat u/jew jikkawza infezzjoni jew infezzjoni inkroċjata lil-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-isterilizzazzjoni mill-ġdid jista' jikkomprometti l-integrità strutturali tal-apparat u/jew iwassal għal hsara illi-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-isterilizzazzjoni 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 minfuħ.
- Meta l-Magic Touch PTA ikun fil-ġisem, dan għandu jiġi manipulat biss taht fluworoskopija suffiċjenti u/jew ta' kwalità għolja. Qabel ma tiġbed lura l-kateter mill-leżjoni, il-bużżeġa trid tkun tniżżiet kompletament taht vakuu. Jekk ikun hemm rezistenza 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-Fiqh Gradata (RBP, Rated Burst Pressure). L-użu ta' apparat għall-monitoragg tal-pressjoni huwa rakkomandat għall-prevenzjoni ta' pressurizzazzjoni żejda. Infih li jaqbez il-pressjoni tal-fiqh gradata jista' jwassal biex il-bużżeġa tinfaqq.
- L-Magic Touch PTA għandu jintuża biss minn tobbja mħarrġa fi proċeduri intervenzjonali perkutanti vaskulari periferali. Tobba għandhom iżommu ilhom infusom infumati u aġġornati dwar pubblikazzjonijiet reċenti dwar tekniki tal-PTA.
- Sabiex tnaqqas ir-riskju ta' hsara illi-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-effettività tal-Magic Touch PTA għadhom ma ġew stabbiliti fil-vaskulatura cerebrali, karotidi jew renali.
 - Ivalutazzjoni l-riskju u l-benefiċċji qabel tittratta pazjenti bi storja ta' allerġiji mhux ikkontrollati għal aġenti tal-kuntrast.
 - L-użu ta' iktar minn żewġ Magic Touch PTA imqiegħda f'leżjoni fil-mira waħda waqt proċedura waħda ma ġiex ivalutat.
 - Immanigġja 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, laħlah jew laħlah bil-pressa l-prodotti kollha (hlief il-Bużżeġa tal-Magic Touch PTA) li jkunu deħlin fis-sistema vaskulari bl-użu ta' soluzzjoni tal-melħ 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 tidho l-arja fis-sistema, huwa imperattiv, qabel tipproċedi, li toqgħod attent għall-manutenzjoni ta' konnessjonijiet isisikatti tal-kateter u waqt l-aspirazzjoni u t-tlaħli bil-pressa tas-sistema.
 - L-Magic Touch PTA għandu jintuza b'kawtela għal proċeduri li jinvolvu leżjonijiet kalcifikati minhabba n-natura abrażiva ta' dawn il-leżjonijiet.
 - Qatt tmeox l'quddiem il-kateter tal-anġjoplastija mingħajr mal-wajer ta' gwida jkun estiż taht-sar.
 - Qatt tipprova ċċaqlaq il-wajer ta' gwida meta l-bużżeġa tkun minfuħa. Tmeoxx il-kateter l'quddiem kontra rezistenza sinifikanti. Il-kawża tar-reżistenza għandha tiġi ddeterminata permezz ta' fluworoskopija u għandha tittieħed azzjoni korrettiva xierqa.
 - Dan il-prodott mhux mahsub għall-espanzjoni jew il-kunsinna ta' stent.
 - L-użu ta' dan il-prodott jinvolvi r-riskji assoċjati ma' anġjoplastija transluminari perkutana, li jinkludu trombożi, kumplikazzjonijiet vaskulari, u/jew avvenimenti ta' fsada.
 - Sa-l-um għadhom ma twettqux studji klinici fit-tul, u lanqas ma ġew ipubblikati studji kontrollati sew sabiex jiġi evalwat il-potenzjal karcinogeniku jew genotossiku ta' bżieaġ miksija bil-medicina sirolimus. Għalhekk, attwalment 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 beħsiebhom ikollhom il-fal.
- ## 5.0 PREKAWŻJONIJIET
- 5.1 **Uzi Flimkien ma' Proċeduri Ohra**
 - Mhux rakkomandat li l-Magic Touch PTA jintuza flimkien ma' bżieaġ oħra miksija b'medicina jew stents ta' elużjoni tal-medicina o għat-trattament tal-istess leżjoni fl-istess proċedura. Is-sigurtà tal-Magic Touch PTA flimkien ma' prodotti ta' apparat tal-medicina differenti għadha ma ġiex stabbilita.
 - L-użu tal-Magic Touch PTA ma ġiex studjat flimkien ma' tekniki intervenzjonali oħra bħal bżieaġ tal-aterektomija, tal-lejżer jew tal-qtuġh/qtuġh ta' kanali.
 - Interazzjonijiet potenzjali tal-Magic Touch PTA ma' terapiji alternattivi bħal stents tal-elużjoni tal-medicina, bżieaġ tal-lejżers, tal-aterektomija, tal-krijoplastija, tal-qtuġh/qtuġh ta' kanali, u brakiterapija għadhom ma ġewx evalwati u għandhom jiġu evitati meta possibbli.
 - 5.2 **Użu f'Popolazzjoni Speċjali**
 - Użu Pedjatriku: Is-sigurtà u l-effettività tal-Magic Touch PTA f'pazjenti pedjatriċi (li għandhom inqas minn 18-il sena) għadhom ma ġewx stabbiliti.
 - 5.3 **Prekawżjonijiet fil-Immanigġjar tal-Apparat**
 - Tgħaddaxx l-Magic Touch PTA f'banju b'soluzzjoni tal-melħ. 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 miksija tal-Magic Touch PTA għandha tiġi mmanigġjata b'ingwanti sterili xotti. Oqgħod attent biex tnaqqas il-kuntatt mhux meħtieġ mal-parti tal-bużżeġa miksija tal-Magic Touch PTA waqt il-preparazzjoni u l-inseriment.
 - Il-protettur tal-bużżeġa u l-labra 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.
 - Fi-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 terapewtika:
 - Qatt tonfoħ l-Magic Touch PTA qabel ma tilhaq il-leżjoni fil-mira.
 - L-Magic Touch PTA għandu jitmexxa l'quddiem sas-sit fil-mira f'manjera effiċjenti (≤ 3 minuti) u jintefhaq minnufih.
 - Ibmqa' onfoħ il-bużżeġa għal mill-inqas 60 sekonda, madankollu, huwa rakkomandat bis-saħħa li tibia' tonfoħ il-bużżeġa għal sa 180 sekonda sabiex tikseb l-aħjar trasferiment tal-medicina u riżultati. Uża l-hin massimu tal-infih tal-bużżeġa skont l-istandard tal-kura tal-istitutuzzjoni tiegħek.
 - Wara l-inseriment, tissikkax iżżejjed l-adapter emostatiku (jekk tuża wieħed) mdwar ix-xaft tal-Magic Touch PTA għaliex tista' sseħh kostrizzjoni tal-lumen, li taffettwa l-infih/deflazzjoni tal-bużżeġa.
 - Dejjem mexxi l'quddiem u iġbed lura l-Magic Touch PTA taht pressjoni negattiva.

- L-Magic Touch PTA għandu jiġi manipulat dejjem taht osservazzjoni fluworoskopija meta dan ikun fil-ġisem.
- Tkompjix tuża 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 postdilatazzjoni 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 fit-tul tista' tingħata skont id-diskrezzjoni tal-tabib.

6.0 INFORMAZZJONI DWAR IL-MEDICINA

6.1 Mekkanizmu ta' Azzjoni

Il-kisja tal-Magic Touch PTA fiha Sirolimus, aġent farmaċewtiku 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 miċ-ċitokini, 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 miċ-ċitokina, li tinibixxi l-progess taċ-ċiklu taċċelluli mill-fażi G₁ sa S.

6.2 Interazzjoni bejn il-Medicini

- Studji dwar l-interazzjoni bejn il-medicini ma twettqux bl-Magic Touch PTA minhabba l-esponiment sistemiku limitat għal Sirolimus elutat mill-Magic Touch PTA. Madankollu, għandha tingħata kundiserazzjoni 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 implantat Magic Touch PTA f'individwu li qed jiehu medicina b'interazzjoni magħruha ma' Sirolimus jew meta jkun qed jiġi deċiż jekk tinbidxxi terapija b'medicina bħal din f'pazjenti li jkun ġie sottomess reċentement għal proċedura b'Magic Touch PTA.
- Sirolimus huwa metabolizzat miċ-ċitokroma P450 3A4 (CYP3A4) fil-hajt tal-musnara u l-fwied u jiġi sottomess għal effluss mill-enerotici tal-musnara ż-żgħirja permezz ta' p-glycoprotein (P-gp). L-assorbiment u l-eliminazzjoni sussegwenti ta' Sirolimus assorbit sistemikament jistgħu jkunu influwenzati 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-wajk li indutturi ta' CYP3A4 u P-gp jistgħu jnaqqsu l-metabolizmu ta' Sirolimus *in vivo*.
- Sirolimus meta preskritt bħala medikazzjoni orali jista' jinteraġġixxi ma' medicini/ikel imniżżel hawn taht:
 - 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-hxejx (St. John's wort- Hypericum Perforatum)
- Amphoteribin B bħal iżda mhux limitati għal Abelcet, Amphocin
- Cimetine bħal iżda mhux limitat għal Tagamet
- Vitamini
- Tliqim - Sirolimus huwa immunosoppressiv qawwi għalhekk dan jista' jaffettwa r-rispons għat-tliqim u jagħmel it-tliqim inqas effettiv. Għal ċertu żmien wara li wieħed jirċievi Magic Touch PTA, l-użu ta' vaccini haġjin bħal, iżda mhux limitati għal tal-hosba, gattone, BCG, deni isfar, varicella, u tifode Ty21a għandu jiġi evitat.
- Il-grapefruit/mirax tal-grapefruit inaqqs il-metabolizmu medjat minn CYP3A4 ta' Sirolimus.
- Medicini li jibaxxu l-kolestrol jew it-trigliceridi
- Medicini għall-pressjoni tad-dem m għolja jew problemi bil-qalb
- Medicini kontra l-aċċessjonijiet
- Medicini użati biex jitrattaw l-aktu fi-istonku, ulċeri, jew problemi oħra gastrointestinali
- Medicini li jistgħu jżidu l-konċentrazzjoni fid-dem ta' Sirolimus:
 - Aġenti antifungal bħal iżda mhux limitati għal Itraconazole, Cotrimoxazole
 - Aġenti prokinetici gastrointestinali bħal iżda mhux limitati għal metoclopramide
 - Antibijotici makrolidi bħal iżda mhux limitati għal Troleandomycin
- Imblokkaturi tal-kanali tal-kalcju bħal iżda mhux limitati għal Diltiazem, verapamil
- Medicini oħra 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' kuntrast., Amputazzjoni/telf ta' driegħ jew riġel, Anewriżmu jew psewdo anewriżmu, Arritmiji, Spażmu fl-arterji, Fistula arterjoვენуза, Dissezazzjoni, perforazzjoni, ftuq, jew spażmu ta' vina jew arterja, Embolizzazzjoni, Ematoma, Emorraġija, li tinkludi fsada fis-sit tat-

- tiqib, Bidliet istoloġiċi fil-hajt tal-vina jew arterja, li jinkudu infammazzjoni, hsara cellulari jew nekrozi, Pressjoni tad-demh baxxa/gholja, Nawjsa u rimettar, Okklużjoni, Uġigh jew sensitività, Pnevmotoraci jew emotoraci, Sepsu/infekzjoni, Xokk, Puplesija, Trombozi, Kumplikazzjonijiet vaskulari li jistgħu jehtieġu tiswija ta' vina jew arterja. Għalkemm mhumiex anticipati effetti sistemici, irreferi 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:
- Idiskuti r-riskji assoċjati ma' proċeduri intervenzjonali perkutanti vaskulari periferali.
 - Idiskuti r-riskji assoċjati ma' Magic Touch PTA.
 - Idiskuti kwistjonijiet tal-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji għall-pazjent partikolari.
 - Reġim antitrombotiku ta' wara l-proċedura.
 - Idiskuti tibdil fi-lisli ta' hajja kurrenti immedjatament wara l-proċedura u fuq perjodu ta' żmien twil.
- 9.0 KIF JIĠI PPROVDUT**
- STERIL: Dan l-apparat mhux piroġeniku u huwa sterilizzati bil-gass tal-Ethylene Oxide.
 - TWISSIJA: Terġax tisterilizza u/u twa 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 TA' IŻEN: Ażhen f'poxx ta' mudlam. Ażhen f'temperatura bejn 8°C u 25°C u uża qabel id-"Data ta' skadenza". Taħzinx wiċin ta' sorsi ta' radjazzjoni jew dawli ultravjoġla.
 - ISTRUZZJONIJET GĦAR-RIMI: Wara l-użu, dan il-prodott jista' jkun ta' periklu bijoloġiku. Immaniġġja u armi skont Prattiki mediċi aċċettabbli u li ġiġiet u regolamenti lokali, tal-istat u federali applikabbli.
- 10.0 DIREZZJONIJET GĦALL-UŻU**
- 10.1 Materjali Mehtieġa**
- Minbarra l-Magic Touch PTA, jistgħu jkunu mehtieġa wkoll il-materjali standard li ġejjin:
- Għant introduttur
 - Kater ta' gwida
 - Soluzzjoni ta' kuntrast
 - Soluzzjoni tal-melħ sterili
 - Apparat tal-infih b'manometru
 - Siringa leuer-lock għat-tnehhija
- 10.2 Spezzjoni Qabel l-Użu**
- Qabel anġioplastja, eżamina b'attenzjoni t-taġmhir kollu li se jintuża waqt il-proċedura, inkluż il-pakkett sterili u l-kateter tad-dilatazzjoni biex tverifika l-funzjoni tajba tagħhom. Tużax wara d-data li tidher wara "Uża Sa". Iverifika li l-Magic Touch PTA u l-imbalgħ sterili ma garbux hsara waqt il-trasport.
- Twissija: Il-kontenuti pprovduti huma sterilizzati bl-użu ta' proċess bl-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-Bużżeġa għal PTA Miksi b'Sirolimus Multipli**
- Il-livell tal-esponiment tal-pazjent għal-kisja tal-mediċina huwa relatat direttament mal-numru ta' b'żieża u li jintużaw. Irreferi 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 minnhabba tal-tal-leżjoni ikbar mill-itwal Magic Touch PTA disponibbli, il-b'żieża iridu jkunu sovrapposti b'mill-inqas 2.5 mm. Id-daqs tal-Magic Touch PTA addizzjonali mgħandux ikun itwal minn dak mehtieġ biex jippermetti din is-sovrapożizzjoni u jikkompleta l-kopertura tal-leżjoni b'madwar 2.5 mm li jtestendu lil hinn mil-leżjoni kemm prossimalment kif ukoll distalment. L-għażla tad-daqs xieraq għal importanti sabiex tiġi evitata sovrappożizzjoni eċċessiva.
- Twissija: Is-sigurtà u l-effikaċja tal-impjantazzjoni ta' Magic Touch PTA multipli f'pazjent għadhom ma ġewx ewalvati klinikament.
- 10.4 Preparazzjoni tal-Magic Touch PTA Kateter bil-Bużżeġa 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-imbalgħ.
 2. Iverifika li d-daqs tal-bużżeġa huwa adatt għall-proċedura u li l-avversorji magħzula huma kompatibbli mal-kateter skont il-tikketta.
 3. Tiahli bil-Press tal-Lumen bil-Wajer ta' Gwida: Lahlah il-lumen bil-wajer ta' gwida bil-HepNS sakemm il-fluwidu johroġ 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-bużżeġa rakkomandati (≤ 50% kuntrast). Qatt tużax arja jew mezz gassuż biex tonfih il-bużżeġa.
 5. Qabel l-użu, l-arja fil-kateter bil-bużżeġa għandha titneħħa. Sabiex tiffaċilita l-tnehhija, 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-bużżeġa fuq il-kateter tad-dilatazzjoni.
7. Qabbad is-siringa mal-istopcock.
8. Żomm is-siringa biż-żennuna thares 'l isfel, iftah l-istopcock u aspira għal madwar 15-il sekonda. Itlaq il-planger.
9. Irreperi minn pass 4 (thawn fuq kif mehtieġ sakemm ma jibqgħux jidhru b'żieża waqt l-aspirazzjoni (pressjoni negattiva). Kif ttesti, evakwa l-arja kollha mit-tubu tas-siringa/apparat tal-infih.
- 10.5 Użu tal-Magic Touch PTA Kateter bil-Bużżeġa għal PTA Miksi b'Sirolimus**
 1. Taht pressjoni negattiva u qabel ma tneħhi l-għatu protettiv tal-bużżeġa, wettaq il-passi li ġejjin biex tnaqqs il-frizzjoni bejn l-għatu protettiv tal-bużżeġa u l-bużżeġa u nehhi l-protettur tal-bużżeġa:
Pass 1 - Aqbad it-tarf prossimali tal-għatu protettiv tal-bużżeġa b'id waħda.
Pass 2 - Billi tuża l-id l-oħra, żerżaq bil-mod is-saba' l-kbir u l-werrej mit-tarf prossimali tal-għatu protettiv tal-bużżeġa lejn it-tarf distali tal-għatu protettiv tal-bużżeġa filwaqt li tilwi l-bużżeġa kemmxejn 'l isfel b'madwar 15-il grad.
Pass 3 - Irreperi Pass 2, iżda ilwi l-għatu protettiv tal-bużżeġa 'l fuq b'madwar 15-il grad.
Pass 4 - Aqbad l-għatu protettiv tal-bużżeġa bejn wieħed u ieħor fil-punt tan-nofs tiegħu u iġbdu l'boġhod mill-kateter bil-bużżeġa.
Bit-tarf tal-kateter orjentat 'l isfel/vertikament, lahlah bil-pressa l-lumen bil-wajer.
 2. Għabbi minn wara l-tarf distali tal-kateter tad-dilatazzjoni fuq il-wajer ta' gwida.
 3. Waqt li l-bużżeġa tkun żvjojata kompletament u taht pressjoni negattiva, mexxi l-Magic Touch PTA 'l quddiem u bil-mod minn għant introduttur u minn fuq il-wajer sas-sit tal-infih. Waqt li tmexxi l-kateter 'l quddiem, spezzjona x-xaft tal-kateter għal hsara.
 4. Sabiex tiżgura l-kunsinna tal-mediċina terapewtika, l-Magic Touch PTA għandu jitmexxa 'l quddiem sas-sit fil-mira f'manjera effiċjenti (≤ 3 minuta) u jintefh minn fuq.
 - Twissija: Taqbiż il-Pressjoni tal-Fiqigh Gradata (RBP, *Rated Burst Pressure*) rakkomandata għal dan l-apparat. Il-bużżeġa tista' tinfaqa jekk il-gradazzjoni tal-RBP tinqabeż. Sabiex tevita pressurizzazzjoni żejda, l-użu ta' apparat għall-monitoraġġ huwa rakkomandat.
 6. Ippożizzjona l-bużżeġa b'mod relattiv għal-leżjoni, filwaqt li tiżgura kopertura ta' mill-inqas 5mm prossimali u distali lil hinn mill-margini tas-segment tal-leżjoni, u onfih il-bużżeġa sal-pressjoni xierqa (Chart tal-Konformità ta' referenza). L-użu ta' rieġa radiopakka huwa rakkomandat biex tiżgura l-tqeghid tajjeb tal-Magic Touch PTA.
 7. Applika pressjoni negattiva biex tiżvija l-Magic Touch PTA kompletament. Qabel tneħhiha, ikkonferma taht fluoroskopja li l-bużżeġa tkun żvjojata kompletament.
 8. Wettaq anġiografija biex tikkonferma d-dilatazzjoni tal-leżjoni.
 9. Iġbed lura l-Magic Touch PTA mill-ġisem taht pressjoni negattiva. Żomm il-wajer ta' gwida fuq l-istenożi.
 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 iehor jew l-Magic Touch PTA użat.
 11. Wara li tikkonferma li twettest dilatazzjoni sodisfacenti, nehhi t-taġmhir kollu mill-ġisem u aghlaq is-sit tal-aċċess skont il-prattika klinika standard.
 12. Irreferi għar-Reġim Kontra l-Plejtitis ta' Qabel u Wara l-Proċedura għat-terapija farmakoloġika doppja kontra l-plejtitis rakkomandata mal-użu tal-Magic Touch PTA.
 13. Wara l-użu, dan il-prodott jista' jkun ta' periklu bijoloġiku. Immaniġġja u armi skont Prattiki mediċi aċċettabbli u li ġiġiet 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 jżommu din il-kartuna magħhom għall-identifikazzjoni tal-proċedura / Kateter bil-Bużżeġa.
- 12.0 ĊA' HIDA TA' RESPONSABILITÀ TAL-GARANZIJA**
- Concept Medical B.V. għamlet il-hilitha biex tiżgura li l-prodotti jikkonformaw mal-istandards u r-regolament rilevanti kollha fis-seħh u liex tiżgura li l-kwalità tal-prodott tissodisfa r-rekwiżiti tal-istandards u r-regolamenti msemmija għal perjodu li jintem mad-data 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 korrimet tal-persuna) minnhabba 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

przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej 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 CEWNIKADO PTA

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 przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej 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 dystalnym, półsztywnym, napelnianym balonem i atryumalną 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 przewodnika. Dwa pierścienie znacznikowe umieszczone na elemencie wewnętrznym służą do wskazywania pozycji balonu metodą fluoroskopową. Końcówka jest miękka i stożkowa, aby ułatwić wprowadzanie cewnika do zwężenia i poza nie. Obsadkę stanowi trójnik luer umieszczony na proksymalnym końcu trzonu w celu umożliwienia wejścia do kanału przewodnika i połączenia urządzenia napelnianego z kanałem do napelniania/oprózniania. Obsadka jest również wykonana z przezroczystego materiału ułatwiającego usuwanie powłoki. Do przyczymywania i identyfikacji urządzenia służy odporecz, który jest przyczymowany do złącza luer. Cewnik balonowy jest powleczony powłoką hydrofilową z wyjątkiem atryumalnej, 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 tlenkiem 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 odporecz; (7) złącze; (8) klej UV; (9) powłoka hydrofilowa

Tabela:4 Specyfikacja - Cewnik balonowy do PTA powlekany sirolimusem

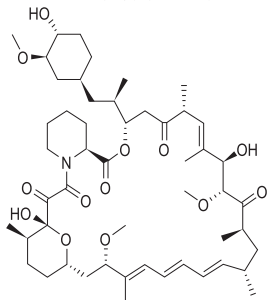
Cecha	Cewnik balonowy do PTA powlekany sirolimusem (0,014", 0,018", 0,035" OTW)
Średnica balonu (mm)	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Długość balonu (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
Długość trzonu (użyteczna długość cewnika)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Zgodność z przewodnikiem	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	Polieterowy amid blokowy/PA12
Pierścień znacznikowy	90% Pt / 10% Ir
Powłoka tylko na trzonie cewnika	Hydrofilowy PVP
Przewód ochrony	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 C₄₈H₇₆N₁₂O₁₃ i masie cząsteczkowej 914,2 g/mol. Jest on nierozpuszczalny w wodzie, topi się w temperaturze 183–185°C. Nazwa chemiczna sirolimuśu 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 - metoksycykloheksylo] - 1 - metyleto] - 10, 21 - dimetoksy - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - heksametylo - 23, 27 - epoksy - 3 Hpirydo [2, 1 - c] [1, 4] oksaazacykloheptantrikontin - 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 ze 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 rozprawdzona 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 napelnień.

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 restenozy w stencie w powierzchniowych 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.

3.0 PRZECIWSKAZANIA

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 przeciwpłytkowej i/lub przeciwwkrzepowej.
- Kobiety w okresie ciąży i karmienia piersią
- Zmiana nienadająca się do leczenia interwencyjnego.

4.0 OSTRZEŻENIA

- Zawartość opakowania została wysterylizowana przy użyciu tlenu etyleny (EO). Nie używać, jeśli jawna 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 uszteri 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 wyjściem cewnika ze zmiany, balon musi zostać całkowicie opróżniony za pomocą podciśnienia. Jeśli podczas manipulacji wystąpi opór, przed kontynuacją zabiegu należy ustalić jego przyczynę.
- Do napelniania 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 rozerwania (RBP). Aby zapobiec nadmiernemu wzrostowi ciśnienia, zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie. Napelnienie balonu

powyżej znamionowego ciśnienia rozerwania 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 naczyńa, średnica balonu po napelnieniu powinna być zbliżona do średnicy naczyńa bezpośrednio przed i za zwężeniem.
 - Bezpieczeństwo i skuteczność Magic Touch PTA nie zostały ustalone w odniesieniu do naczyni mózgowych, szpiny i nerwowych.
 - 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 oddessanie i przepłukanie układu.
 - Magic Touch PTA należy stosować z ostrożnością przy zabiegach w obrębie zmian zwężających z uwagi na ich charakter tych zmian.
 - Nigdy nie należy wprowadzać cewnika do angioplastyki bez przewodnika wystającego z końcówki.
 - Nigdy nie należy próbować przesuwać przewodnika, gdy balon jest napelniony. 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 powlekanyymi lekiem 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 aterektomia, zabiegi laserowe lub tnące/ściągające cewniki balonowe.
 - Potencjalne interakcje Magic Touch PTA z alternatywnymi terapiami, takimi jak stenty uwalniające lek, zabiegi laserowe, aterektomia, krioplastyka, tnące/ściągające 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 przewodnika powinny pozostawać nieruchomo 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 napelniać Magic Touch PTA przed dotarciem do zmiany docelowej.
 - Magic Touch PTA należy sprawnie wprowadzić do miejsca docelowego (w czasie ≤ 3 minut) i natychmiast napelnić.
 - Utrzymywać napelnienie balonu przez minimum 60 sekund, jednakże zaleca się czas infuzyi do 180 sekund w celu zapewnienia optymalnego transferu leku i osiągnięcia optymalnych wyników. Należy zastosować maksymalny czas napelnienia 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 napelniania/oprózniczenia 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 naczyńa; dopuszczalne jest jednak stosowanie postdylatacji z wykorzystaniem innego cewnika do PTA lub użytego Magic Touch PTA.
- ## 5.5 Leczenie przeciwpłytkowe przed i po zabiegu
- Podwójne leczenie przeciwpłytkowe powinno być stosowane zgodnie z obowiązującymi standardami przed zabiegiem i przez co najmniej 4 tygodnie po zabiegu. Przedłużone leczenie przeciwpłytkowe 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 mikrotubule. Sirolimus jest silnym inhibitorem aktywności limfocytów T, proliferacji komórek mięśni gładkich i śródbłoka w odpowiedzi na stymulację przez cytokiny, czynniki wzrostu i antygenu. W komórkach sirolimus wiąże się z immunofiliną, FKBP-12 (ang. FK Binding protein-12). Komplex 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 od 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 niedawną zabiegowi z użyciem Magic Touch PTA, należy jednak wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zarówno lokalnych, jak i ogólnoustrojowych interakcji pomiędzy lekami w ścianie naczyńa.
 - 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 interakcję 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 ziołowe (ziele dziurawca zwyczajnego (Hypericum perforatum))
 - Amfoterycyna B, m.in. Abelcet, Amphocin
 - Cymetydyna, m.in. Tagamet
 - Witaminy
 - Szczepienia - sirolimus jest silnym immunosupresantem, dlatego może wpływać na odpowiedź na szczepienie, zmniejszając jego skuteczność. Przez pewien okres po otrzymaniu Magic Touch PTA należy unikać stosowania żywych szczepień, takich jak szczepionki przeciwko m.in. odrze, śwince, gruźlicy (BCG), żółtej febrze, ospie wietrznej, duru i brzochnemu Tyfoida.
 - Grejpfrut / sok grejpfrutowy hamuje metabolizm sirolimusu, w którym pośredniczą CYP3A4.
 - Leki obniżające poziom cholesterolu lub trójglicerydów
 - Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca
 - Leki przeciwpadaczkowe
 - Leki stosowane w leczeniu nadkwasoty żołądka, wrzodów lub innych problemów żołądkowo-jelitowych
 - Leki, które mogą zwiększać stężenie sirolimusu we krwi:
 - Leki przeciwczyrzbice, takie jak m.in. itrakonazol, kotrymoksazol
 - Leki stymulujące kinetykę przewodu pokarmowego, takie jak m.in. metoklopramid

- Antybiotyki makrolidowe, takie jak m.in. troleandomycyna
- Bloker kanału wapniowego, takie jak m.in. diltiazem, werapamil
- 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 środek kontrastowy, amputację/utratę kończyny, 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, okłuzję, ból lub tkliwość, odmę opłucnową 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 SPOŚÓB 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 UŻYWANIA: 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. Sprawdzić, 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 wszczepienia 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. Przepłukiwać kanał przewodnika:

Przepłukiwać kanał przewodnika za pomocą heparynizowanego, normalnego roztworu soli fizjologicznej do momentu pojawienia się płynu na dystalnym końcu systemu wprowadzającego.

4. Przygotować urządzenie do napielniania / strzykawkę z rozcieńczonym środkiem kontrastowym.

Ostrzeżenie: Stosować zalecany środek do napielniania balonu złożony ze środka kontrastowego i jałowej soli fizjologicznej (≤ 50% środka kontrastowego). Do napielniania 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 napielniania o pojemności 10 ml lub większej i napelnić je mniej więcej do połowy zalecanyim środkiem kontrastowym.
6. Podłączyć zawór odcinający do obsadki luer do napielniania 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 napielniania.

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 zdjąć osłonę balonu:

Etap 1 - Chwycić jedną ręką proksymalny koniec nasadki balonu.

Etap 2 - Używać 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 - Powtórzyć czynność 2, ale wygiąć nasadkę balonu w górę o mniej więcej 15 stopni.

Etap 4 - Chwycić nasadkę balonu mniej więcej w połowie jego środka i wyciągnąć ją z cewnika balonowego.

2. Kierując końcówkę cewnika w dół / pionowo, należy przepłukać kanał przewodnika.
3. Wycofać 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 napielniania. 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 napelnić.

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 napelnić 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. Wycofać Magic Touch PTA z ciała pacjenta pod podciśnieniem. Pozostawić przewodnik w zwięźniu.
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 użytego 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 przeciwpłytkowego przed i po zabiegu w postaci podwójnego leczenia przeciwpłytkowego 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 jakas produkto 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-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.

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 insuflável 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 esteril através de esterilização com óxido de etileno.

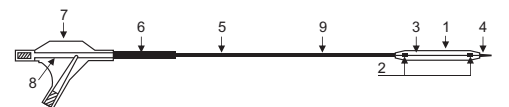


Figura 1 - Esquema do Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) (0,014"OTW, 0,018"OTW, 0,035"OTW)

(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

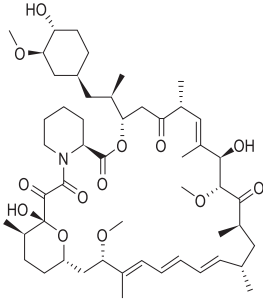
Tabela 4: Especificação - Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP)

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 Hygroscopicus, com a fórmula empírica C₅₁H₈₅NO₁₃ e um peso molecular de 914,2g/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] oxazazacloctenriacontina - 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 Hygroscopicus. 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 intervntivo.

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 sobrepressurização. 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 isotônica estéril ou uma solução similar através da porta de acesso ao fio-guia antes de utilizar. Considerar o uso de heparinização sistêmica.
- 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 possível.

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 lúmen 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 antígenos. 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 G, 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 sistêmica ao Sirolimus eluído do Magic Touch PTA. Contudo, deve ser tido em consideração o potencial de interações medicamentosas locais e sistêmicas 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, Rifaxacina, Rifabutina
- Glicocorticóides
- Inibidores do CYP3A4, incluindo (mas não se limitando a) Cetozanazol, 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
- Cimetidina, 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) Diltiazem, 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, rutura 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 Leuer-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 PTAé 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:
4. Lavar o lúmen do fio-guia com HepNS até que o fluido saia pela extremidade distal do sistema de entrega.
5. Preparar o dispositivo de insuflação/seringa com meio de contraste diluído.
6. **Atenção:** Utilizar o meio de contraste recomendado para a insuflação do balão e a solução salina estéril (contraste $\leq 50\%$). Nunca utilizar ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
7. 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.
8. Ligar uma torneira ao conector Luer de insuflação do balão no cateter de dilatação.
9. Ligar a seringa à torneira.
10. Segurar a seringa com o bico virado para baixo, abrir a torneira e aspirar durante cerca de 15 segundos. Libertar o êmbolo.
11. 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:
Passo 1- Agarrar na extremidade proximal da tampa protetora do balão com uma mão.
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.
Passo 3- Repetir o Passo 2, mas flexionando a tampa protetora do balão para cima aproximadamente 15 graus.
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 rutura (RBP) recomendada para este dispositivo. A rutura 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 PTAutilizado.
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, na 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	DESCRIEREADISPOZITIVULUI 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 conține medicamentul sirolimus ca substanță 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 CATERULUI 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. Cateerul 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 gonflabil semi-maleabil montat distal și un vârf conic atraumatic. Cateerul 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 marcaj situate pe elementul interior sunt folosite pentru a indica poziția balonului prin fluoroscopie. Vârful este moale și conic pentru a facilita avansarea cateterului 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 atraumatic și a porțiunii de balon, pentru a reduce frecarea.

Lungimile de lucru ale cateterului 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.

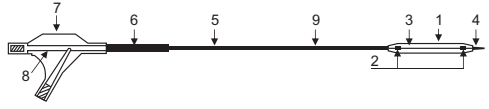


Figura 1 Reprezentare schematică a Cateter cu balon PTA acoperit cu sirolimus (OTW 0,014", OTW 0,018", OTW 0,035")

(1) Balon PTA cu înveliș medicamentat; (2) Marker inel; (3) Tubulatură distală; (4) Tubulatură vârf moale; (5) Tubulatură ax proximal; (6) Tubulatură reductor de tensiune; (7) Conector; (8) Adeziv UV; (9) Strat hidrofili

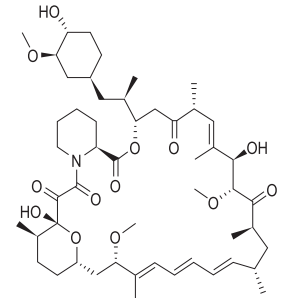
Table: 4 Specificații - Cateter cu balon PTA acoperit cu sirolimus

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 cateterului)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Compatibilitatea firului de ghidare	0,014", 0,018", 0,035"
Compatibilitatea cateterului de ghidare	Minim 4F până la 5F (în funcție de dimensiunea balonului)
Configurația cateterului	Over-the-Wire (OTW)
Forma vârfului	Conic
Materiul balonului	Polieter-bloc-amidă /PA12
Marker inel	90% Pt / 10% Ir
Strat de acoperire doar pe axul cateterului	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 C₅₁H₈₅NO₁₃ 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 - hexametil - 23, 27 - epoxi - 3 Hpirido [2, 1 - c] [1, 4] oxazaciclohexentriacotină - 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 medicamentos 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 compoziții săi înrudiți structural și/sau fosfolipidici.
- Pacienți care nu sunt apti pentru tratamentul antiplachetar și/sau anticoagulant recomandat.
- Femei însărcinate și care alăptează
- Leziune neadekvată 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 reesterilizarea 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 reesterilizarea 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 subzidiare rezultate din reesterilizare sau reutilizare.
- 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 cateterul din leziune, balonul trebuie să fie complet defumflat sub vid. Dacă se întâlnește rezistență 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 medici 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 cateterul. 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 cateterului, aspirației și spălării sistemului.
- Magic Touch PTA trebuie utilizat cu precauție pentru procedurile care implică leziuni calcificate, datorită naturii abrazive a acestor leziuni.
- Nu avansați niciodată cateterul de angioplastie fără firul de ghidare extins din vârf.
- Nu încercați niciodată să deplasați firul de ghidare atunci când balonul este umflat. Nu avansați cateterul dacă întâmpina o rezistență semnificativă. Causa rezistenței trebuie stabilită prin fluoroscopie și trebuie luate măsuri de remediare adecvate.

- Acest produs nu este destinat extinderii sau introducerii unui stent.
- Utilizarea acestui produs prezintă riscurile asociate angioplastiei transluminale 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, Rapamicina) este sigur pentru a fi utilizat în orice fel de tratament în timpul sarcinii sau la paciențele 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 brahiterapie 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 imunofilina, proteina de legare FK-12 (FKBP-12). Complexul sirolimus-FKBP-12 se leagă și inhibă activarea țintei rapamicinei la mamifere (mTOR), o kinază reglatoare principală. Această inhibiție suprimă proliferarea celulelor determinată de citokine, inhibând evoluția ciclului celular de la faza G, 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 sirolimusul 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 perelele intestinal și ficat și este supus unui eflux din enterocitele intestinului subțire 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 inductori 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 ciclosporină, 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 procinetici 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 membrelor, anevrismul sau pseudo-anevrismul, aritmiile, spasmul arterial, fistula arteriovenoasă, tăierea vasului, perforarea, ruperea sau spasmul, embolizarea, hematom, hemoragie, inclusiv sângerări la locul punctiei, modificări histologice în perelele vasului, inclusiv inflamație, leziuni celulare sau necroză, hipotensiune/hipertensiune arterială, greață și vărsături, ocluzie, 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 CONSIDERAREA PACIENȚILOR**
- În consilierea pacienților cu privire la acest produs, medicii ar trebui să ia în considerare următoarele aspecte:
- Discuții despre riscurile asociate cu procedurile de intervenție percutanată vasculară periferică.
 - Discuții despre riscurile asociate cu un Magic Touch PTA
 - Discuții riscurile/beneficiile pentru un anumit pacient.
 - Regimul antitrombotic post-procedură.
 - Discuții 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 steriliza și/sau reutiliza sau repocesa 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.
- Avertisment: 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.
- Avertisment:** 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.
- Avertisment: 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 substanța de contrast recomandată.
 6. Conectați un ventil la baza luer de umflare a balonului de pe cateterul de dilatare.
 7. Conectați siringa la ventil.
 8. Țineți siringa 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.
 - Avertisment: 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 corespunzătoare (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, стентических и внутривентриальных рестенозных поражений в поверхностных бедренных и подколенных 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, стентических и внутривентриальных рестенозных поражений в поверхностных бедренных и подколенных 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 надувным 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 составляет 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.

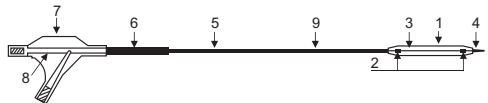


Рисунок 1: Компоненты катетера баллонного для ЧТА покрытого сиролимусом (0,014"OTW, 0,018"OTW, 0,035"OTW)

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

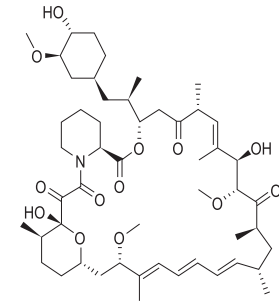
Таблица 4: Спецификация: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом

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%Pt/10%Ir
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 Hygroscopicus*, имеющий эмпирическую формулу $C_{28}H_{42}NO_6$ и молекулярную массу 514,2 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-дигидроксис - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - гидроксис - 3 - метоксилигандоксил]-1-метилэтил]-10, 21-диметоксис - 6, 8, 12, 14, 20, 26-гексаметил - 23, 27-эпоксис - 3Н-пиридо [2,1-e] [1,4] окса-азоциклохентри-аконтин - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - пентон; Номер сиролимуса в реестре Американского химического общества: 53123-88-9.

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 Hygroscopicus*. 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 однократное минимально инвазивное неимплантируемое изделие для доставки лекарств, предназначенное для чрезкожной транслюминальной ангиопластики вновь возникших, стенотических и внутрисосудистых 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 однократным и предназначено только для однократного использования.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Повторное использование или повторная стерилизация создает риск заражения изделия и/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) высококачественной 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 проксимальное и дистальное 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 оценивались.
- 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 чрезкожной транслюминальной ангиопластике, включая тромбоз, сосудистые осложнения и(или) кровотечение.
- 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 методиками - например, атеротомией, лазером, режущими/надекающими баллонами.
- Возможные взаимодействия катетера Magic Touch PTA с альтернативными терапиями - такими, как выделяющие лекарство стенты, лазеры, атеротомия, криопластика, режущие/надекающие 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 теплую 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.

- С покрытой лекарством частью баллона катетера Magic Touch PTA необходимо работать в сухих стерильных перчатках. Следует сводить 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 удалять 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 надуйте 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 надуть его.
 - Поддерживайте надувание баллона в течение не менее чем 60 секунд; однако настоятельно рекомендуется время надувания вплоть до 180 секунд, для оптимального переноса лекарственного препарата и достижения оптимальных результатов. Используйте максимальное время надувания 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 надувание и сдувание баллона.
 - Всегда продвигайте 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 Т-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 сиrolimusа, 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 сиrolimusом 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 энтеротонуса тонкого кишечника р-гликопротеином (P-gp). Поэтому лекарственные препараты, влияющие на обмен CYP3A4 и P-gp, могут оказывать воздействие на всасывание и последующее выведение сиrolimusа, абсорбированного в системный кровоток.
 - Лекарственные препараты, являющиеся сильными ингибиторами CYP3A4 и P-gp, могут вызывать повышение уровня сиrolimusа в крови, а активаторы CYP3A4 и P-gp - замедлять метаболизм сиrolimusа в живом организме.
 - При назначении сиrolimusа 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, Hypericum perforatum)
 - Препараты группы амфотерицина В, например, абелцет, 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 сиrolimusа.
 - 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 сиrolimusа в крови
 - Противогрибковые препараты: например, итраконазол, котримоксазол
 - Препараты для усиления моторики ЖКТ: например, метоклопрамид
 - Антибиотики класса макролидов: например, тропеаномидин
 - Блокаторы кальциевого канала: например, дилтиазем, верапамил.
 - Другие препараты, например даназол, ингибитор протеаз ВИЧ (индинавир)
 - Препараты, способные снижать уровень сиrolimusа 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, аритмии, спазм артерий, артериовенозные фистулы. Расслоение, прорыв, разрыв или спазм сосудов; эмболизация; гематомы; кровоотечение, в том числе в месте прокола; гистологические изменения стенки сосуда, включая воспаление; повреждение и некроз клеток; гипотония и гипертония; тошноту и рвоту; окклюзию; боль и болезненность; пневмоторакс и гемоторакс; сепсис/ инфекцию; 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 сиrolimusа, см. раздел "Настольный 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**
- СТЕРИЛЬНОСТЬ:** 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:
- Интродьюсер
 - 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 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! 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 сиrolimusом Magic Touch PTA**
- Степень воздействия лекарственного покрытия на пациента непосредственно связана с количеством используемых баллонов. В отношении катетера Magic Touch PTA с номинальным содержимым сиrolimusа для каждого размера изделия см. "Матрицу размеров и содержание сиrolimusа" (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 перекрываться 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 катетеры 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 сиrolimusом 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 образовываться жидкость.
 - Приготовьте устройство для раздувания / шприц с разбаллованным контрастным веществом.
- Предупреждение: используйте рекомендованную контрастную среду для надувания баллона и стерильный солевой раствор (50%-ное контрастирование). Не используйте воздух или любую газообразную среду для надувания баллона.**
- До начала использования необходимо удалить воздух из баллонного катетера. Для облегчения прокачки выберите шприц или изделие для надувания емкостью 10 мл или больше и заполните приблизительно половину его рекомендованной контрастной средой.
 - Соединить запорный клапан с люеровским узлом надувания 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 надувания.
- 10.5 Использование катетера баллонного для ЧТА покрытый сиrolimusом**
- 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 вытяните 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 вводите катетер для Magic Touch PTA через интродьюсер и над проводником, в место надувания. 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 на целевое место и немедленно надуть его.
- Меры предосторожности: не превышать 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.
- 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 полостью 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 данный 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 содержания 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 POMÔCKY

Magic Touch PTA Sirolimom potiahnutý balónikový katéter na PTA (Magic Touch PTA) pozostáva z balónikového katétra zavádzaného po drôte (OTW) potiahnutého nepolyimérovým 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 katéter na PTA s kódom GMDN D62551. Sirolimom potiahnutý balónikový katéter 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 KATÉTRANAPTA

Sirolimom potiahnutý balónikový katéter na PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

Sirolimom potiahnutý balónikový katéter 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 katéter potiahnutý sirolimom pozostáva z balónikového katétra na PTA potiahnutého API (sirolimus) a fosfolipidovou pomocnou látkou v pomere 1:1.

Sirolimom potiahnutý balónikový katéter na PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW) je katéter s dvojitým lúmenom (OTW) zavádzaný po drôte s distálne nasadeným polopodajným napúšťacím balónikom a atraumatickou zúženou špičkou. Katéter má konštrukciu OTW s proximálnym dierkom 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 kátra k stenóze a cez ňu. Hrdlo je luer Y-ramena adhezívne naviazaný na proximálny koniec drieru. 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 katéter je z dôvodu zníženia trenia pokrytý hydrofilnou povrchovou úpravou okrem atraumatickej distálnej špičky a balónikovej časti.
- Pracovné dĺžky katétra sú 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm a sú k dispozícii v priemeroch medzi 1,50 a 12,00 mm, a dĺžkach 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 a 200 mm. Táto pomôcka sa dodáva sterilizovaná etylénoxidom.
-
- Obrazok 1 - Schéma Sirolimom potiahnutý balónikový katéter 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 proximálneho drieru; (6) Flexibilná hadička; (7) Konektor; (8) UV lepidlo; (9) Hydrofilná povrchová úprava

Tabuľka 4: Špecifikácie - Sirolimom potiahnutý balónikový katéter na PTA	
Atribút	Sirolimom potiahnutý balónikový katéter 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 drieru (pracovná dĺžka katétra)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Kompatibilita s vodiacími drôtmí	0,014", 0,018", 0,035"
Kompatibilita s vodiacími katétrami Minimálne	4 F až 5 F (v závislosti od veľkosti balónika)
Konfigurácia katétra	Po drôte (OTW)
Tvar špičky	Zúžená
Materiál balónika	Polyéterový blokový amid /PA12
Prstencová značka	90 % Pt / 10 % Ir
Povrchová úprava iba na drieru katétra	Hydrofilný PVP
Ochranný drôt	Nehrdzavejúca oceľ
Povrchová úprava balónika	Obalený sirolimom vo fosfolipide
Liečivo	Sirolimus
Dávka liečiva	1,27 µg/mm ²
Prírodný obal	Puzdro Tyvek
Sterilizácia	EO
Sekundárny obal	Hliníkové puzdro
Kašula	Kartónový papier

- ### 1.2 OPIS ZLOŽIEK LIEČIVA
- Účinná liečivá zložka Magic Touch PTA je sirolimus. Sirolimus je biely prášok produkovaný baktériou Streptomyces Hygroscopicus s empirickým vzorcom C₄₈H₇₆NO₁₂, a molekulárnou hmotnosťou 914,2 g/mol. Je nerozpustný vo vode a tavi 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 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - hydroxy - 3 - metoxytylohexyl] - 10, 21-dimetyloxy - 6, 8, 12, 14, 20, 26-hexametyl - 23, 27-epoxy - 3H - pyrrolid [2, 1-c] [1, 4] oxazacyklohexantionin - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - penton; Registračné číslo CAS sirolimu je 53123-88-9.
- Sirolimus má nasledujúcu chemickú štruktúru:
-

- Povrchová úprava s liečivom Magic Touch PTA vychádza z nepolyimérového 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 baktériou Streptomyces Hygroscopicus. Sirolimus je účinné imunosupresívum a antiproliferančná látka.
- Povrchová úprava sirolimom je rovnomerne distribuovaná po pracovnej dĺžke balónika s povrchovou koncentráciou 1,27 µg / mm². Kľúčové funkčné vlastnosti zloženia umožňujú uvoľnenie sirolimu do tkanív cievnnej steny v priebehu infúzie.
- 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 katéter 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 precitlivenosťou 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 zodpovednosť 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 katétra z lézie je nutné balónik úplne vypustiť podtlakom. Ak pri manipulácii pocítite odpor, zistite pred ďalším pokračovaním príčinu.
 - Na napúšťanie balónika nepoužívajte vzduch ani plyné médium. Používajte výhradne odporúčané inflačné médium.
 - Nevystavujte pomôcku organickým rozpúšťadlám, napr. alkoholu.
 - 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 smú 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, znížte tak riziko poškodenia cievy.
 - Bezpečnosť a účinnosť Magic Touch PTA neboli stanovené v cerebrálnom, karotickom ani renálnom cievnom systéme.
 - Pred ošetrením 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 postupom manipulujte opatrne, aby ste predišli poškodeniu povrchovej úpravy balónika či zloženého balónika.
 - Zaistite zodpovedajúce bezpečnostné opatrenia s cieľom predísť alebo znížiť riziko koagulácie pri použití katétra. 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 katéter.
 - Pred ďalšími krokmi je nutné dôkladne skontrolovať, či sú spojenia katétra utesnená a aspirovať a prepláchnuť systém, aby sa minimalizovalo zavedenie vzduchu do systému.
 - Pri zákrokoch na kalcifikovaných léziách používajte Magic Touch PTA opatrne vzhľadom na abrazívny charakter týchto lézií.

- Nikdy nezavádzajte angioplastický katéter bez vodiaceho drôtu vychádzajúceho zo špičky.
- Nikdy sa nepokúšajte vytiahnuť vodiaci drôt, keď je balónik napustený. Nezasuňte katéter, ak pocítite značný odpor. Pomocou fluoroskopie zistite príčinu odporu a zaistite adekvátne nápravné 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 genotoxický 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 stentami uvoľňujúcimi liečivo za účelom ošetrovania tej istej lézie pri jednom zákroku. Bezpečnosť Magic Touch PTA v kombinácii s odlišnými produktami odlišnými liečivá a pomocku 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 mandrín 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 neufahajte hemostatický adaptér príliš vysokou silou (ak ho použijete) okolo drieku Magic Touch PTA, keďže by mohlo dôjsť k zužiu 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 zalomený.
- 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 o 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, anti proliferančné liečivo, ktoré sa špecificky viaže na mikrotubuly a stabilizuje ich. Sirolimus je účinný inhibitor aktivity T-lymfocytov, proliferácie hladkých svalových buniek a endotelálnych buniek v reakcii na stimuláciu cytokínmi, rastovými faktormi a antigénmi. V bunkách sa sirolimus viaže na imunofílín, FK viažuci protein 12 (FKBP-12). Komplex sirolimus- FKBP- 12 sa viaže na cicavčí cieľ rapamycinu (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

Neprebrehli 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 zavádzaní 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-glykoprotein (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 predpísaný 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)
 - Amfotericín B ako napr. (okrem iných) Abelcet, Amphocin
 - Cimetidín 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 zníženie cholesterolu alebo triglyceridy
 - Lieky na vysoký krvný tlak alebo srdcové problémy
 - Lieky proti záchvatom
 - Lieky používané na moduláciu žľužových kyselín, vredy alebo iné gastrointestinálne problémy
 - Lieky, ktoré môžu zvýšiť koncentráciu sirolimu u krvi:
 - Antimykotiká ako napr. (okrem iných) itraconazol, kotrimoxazol
 - Gastrointestinálne prokinetika ako napr. (okrem iných) metoklopramid
 - Makrolidové antibiotiká ako napr. (okrem iných) toleandomycín
 - Blokátory vápnikových kanálov ako napr. diltiazem, verapamil
 - Iné lieky ako napr. danazol, inhibitor HIV proteázy (indinavir)
 - Lieky, ktoré môžu znížiť metabolizmus sirolimu
 - Antikonvulzíva ako napr. (okrem iných) fenobarbital

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, aneuryzma alebo pseudo-aneuryzma, 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 apyrogénna 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 dilatačného 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 potiahnutý baloníkový katéter na PTA

Rozsah expozície pacienta lieku je priamo úmerný počtu použitých balónikov. Preštudujte si obsah prípravku SetaMatrix a sirolimu (tabuľka: 1 až 3) pre Magic Touch PTA s nominálnym obsahom sirolimu pre jednotlivé veľkosti pomôcok.

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 potiahnutý baloníkový katéter na PTA

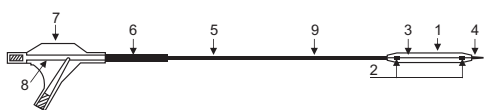
Dôležitá poznámka: Pred použitím Magic Touch PTA je nutná predilatacia.

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/strieačku s nariadenou kontrastnou látkou.
- Varovanie:** Použite odporúčané inflačné médium pozostávajúce z kontrastnej látky a sterilného fyziologického roztoku (≤ 50 % kontrastu). Na napúšťanie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani plyné médium.
5. Pred použitím je nutné vytiahnuť baloníkový katéter. Odstránenie vzduchu uľahčí 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 dilatačnom 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 neprestanú objavovať bubliny (podtlak). Po dokončení vytlačte všetok vzduch zo zásobníka striekačky/napúšťacej pomôcky.

10.5 Použitie Magic Touch PTA Sirolimom potiahnutý baloníkový 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. Nasaďte distálnu špičku dilatačného 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 zaistená aplikácia liečiva.
- Varovanie:** Neprekračujte nominálny tlak prasknutia (RBP)

- odporučený pre túto pomôcku. Pri prekročení nominálneho RBP môže balónik prasknúť. Odporúčame používať pomôcku na monitorovanie tlaku s cieľom predísť nadmernému tlaku.
6. Uložte balónik do správnej polohy vzhľadom na léziu, aby bolo pokrytých približne 5 mm proximálne a distálne za okrajmi segmentu lézie. Napustite balónik na vhodný tlak (pozri tabuľku podďajnosti). Odporúčame použiť röntgenkontrastné pravítko, aby bola zaistená správna poloha Magic Touch PTA.
7. Podtlakom úplne vypustíte Magic Touch PTA. Pred vytiahnutím fluoroskopicky overte, že je balónik úplne vypustený.
8. Pred angiografiou skontrolujte dilatáciu lézie.
9. Vytiahnite Magic Touch PTA z tela za podtlaku. Vodiaci drôt ponechajte zavedený cez stenózu.
10. 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.
11. Po potvrdení dostatočnej dilatácie vytiahnite všetky pomôcky z tela a zavrite vstup štandardnými klinickými postupmi.
12. Informácie o duálnej antiagregačnej farmakoterapii odporúčanej pri použití Magic Touch PTA nájdete v časti Antiagregačný režim pred zákrokom a po ňom.
13. 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 ošetrovaní produktom. Odporúčame, aby si pacienti túto kartičku ponechali a bolo tak možné identifikovať zákrok/baleniťový 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 končiacie 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.
- 1.0 OPIS PRIPOMOČKA**
- Pripomočka 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 polimerov, ki kot účinkovinu 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, nevšadivý pripomoček za dovažanie zdravila za endokrannú uporabu, namenjený za uporabu pri perkutani transiluminálny angioplastiky novonastalých, stenotických a restenotických lezií znotraj žilných oporníc v površných femoralných, popliteálnych artériách, podkolenských artériách a iliakálnych artériách z referenčným merom 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 namenjený za uporabu pri perkutani transiluminálny angioplastiky novonastalých, stenotických a restenotických lezií znotraj žilných oporníc v površných femoralných, popliteálnych artériách, podkolenských artériách a iliakálnych artériách. S sirolimusom prevlečen balonski kateter je sestavený z balonskega katetra PTA, prevlečeného z účinkoviny (sirolimusom) in fosfolipidno pomôžni snovj v rozmerj 1 : 1.
- S sirolimusom prevlečen balonski kateter PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW) je kateter OTW (prek vodilnej žice) z dvojným lúmnom ter distálne namočeným semikompliantným balonom za polnjenj e in atravmatsko ošijeno konico. Kateter ima strukturu OTW (prek vodilnej žice) i proksimálne telo z dvojným lúmnom. En lúmen se uporablja za polnjenj e balona, drugi pa omogoča dosto distálne konice vstavljene vodilne žice. Dva označevalna pasova na notranjem delu označujeta mesto balona pod fluoroskopij. Konica je mehka in ošijena, da omogoča lažje potiskanje katetra do stenozy i sknjoj. Petelinček je Luerjev priključek v obliki črke Y, prilepjen na proksimálny konec telesa, ki omogoča vstop lúmu vodilne žice i priključitev pripomočka za polnjenj e na lúmen za polnjenj e/praznjenj e. Petelinček je prav tako narejen i z prozrnega materala, ki omogoča lažje izpiranje. Razbremenitý ventil, ki je pritrjen na Luerjev priključek, se uporablja za držanje i identifikáciu pripomočka. Za zmanjšanje trenja je balonski kateter prevlečen s hidrofilno oblogo, razen atravmatske ošijene distálne konice i 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 i 200 mm. Pripomoček je dobavljén sterilén, sterilizován pa je z etilenoksidom.



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 mehke konice; (5) cevje proksimálneho telesa; (6) cevje razbremenilne ventil; (7) priključek; (8) UV-lepilo; (9) hidrofilna obloga

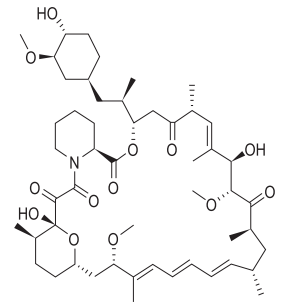
Preglednica 4: Specifikacija - S sirolimusom prevlečen balonski kateter PTA

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, 200
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)
Konfiguracija katetra	Prek vodilne žice (OTW)
Oblika konice	Ošijena
Materiál balona	Polietér-blokamid/PA12
Označevalni obroček	90 % Pt/10 % Ir
Obloga samo na telesu katetra	Hidrofilni PVP
Zaščitna žica	Nerjavno jeklo
Obloga balona	Enkapsulirani sirolimus v fosfolipidu
Zdravilo	Sirolimus
Odmerek zdravila	1,27 µg/mm ²
Primarna ovojnjina	Vrečka iz Tyveka
Sterilizacija	EO
Šekundarna ovojnjina	Aluminijasta vrečka
Škatla	Karton

1.2 OPIS SESTAVIN ZDRAVILA

Učinkovina na pripomočku Magic Touch PTA je sirolimus. Sirolimus je bel prašek, ki ga proizvajajo gljiva *Streptomyces hygroscopicus* ter ima empirično formulo C₅₁H₇₉NO₁₃ i molekulska maso 914,2 g/mol. V vodi je netopen, topi 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 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - hidroksi - 3 - metoksicikloheksil] - 1 - metil]etil - 10, 21 - dimetoksi - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - heksametil - 23, 27 - epoksi - 3 Hpirodo [2, 1 - c][1, 4] oksaazacikloheptantrikontin - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - penton; registras št. CAS sirolimusa je 53123-88-9.

Sirolimus ima naslednjo kemijsko strukturo:



Obloga z zdravilom na pripomočku Magic Touch PTA je formulacija na nepolimerizirani osnovi, sestavljena iz sirolimusa kot učinkovine i fosfolipidnih pomožnih snovi, ki delujejo kot nosilec zdravila; obloga prekriva balonski del Magic Touch PTA. Sirolimus je makrociklični laktón, ki ga proizvajajo gljiva *Streptomyces hygroscopicus*. Sirolimus ima močne imunosupresivne i antiproliferativne lastnosti.

Obloga iz sirolimusa je enakomerno razporejena po delovni dolžini balona, s koncentracijó na površini 1,27 µg/mm². Ključne funkcionalne značilnosti formulacije so zmóžnost sproščanja sirolimusa v tkivo žilne stene med polnjenjem.

Preglednice od 1 do 3 prikazujejo velikosti balona i nazivno skupno količino sirolimusa na posameznem balonu glede na koncentracijo na površini 1,27 µg/mm².

2.0 INDIKACIJE ZA UPORABO

S sirolimusom prevlečen balonski kateter PTA je minimálno invazívny, nevšadivý pripomoček za dovažanje zdravila za endokrannú uporabu, namenjený za uporabu pri perkutani transiluminálny angioplastiky novonastalých, stenotických i restenotických lezií znotraj žilných oporníc v površných femoralných, popliteálnych artériách, podkolenských artériách i iliakálnych artériách z referenčným merom žile od 2,00 mm do 12,00 mm.

3.0 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba pripomočka Magic Touch PTA je kontraindicirana pri naslednjih stanjih:

- Bolniki s preobčutljivostjo za zdravilo sirolimus ali njemu strukturno sorodne spojine in/ali fosfolipid.
- Bolniki, ki niso primerni za priporočeno antiagregačijsko in/ali antikoagulačijsko zdravljenje.
- Nosečnice i doječe matere
- Lezija, ki ni primerna za intervencijsko zdravljenje.

4.0 OPOZORIILA

- Dobavljena vsebina je sterilizirana z etilenoksidom. Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada pred predvideno uporabo poškodovana ali odprta. Ne uporabljajte v primeru ugotovljene poškodbe ovojnjine ali izdelka.
- Ne uporabljajte po datumu "Uporabno do".
- Pripomoček Magic Touch PTA je zasnovan i namenjen samo za endokrannú uporabo. PONOVA STERILIZACIJA IN/ALI UPORABA NISTA DOVOLJENI. Ponovna uporaba ali ponovna sterilizacija lahko pomeni tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo bolnika, med drugim prenos kužnih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali privede do okvare pripomočka, ki lahko nato povzroči poškodbo, bolezen i smrt bolnika. Družba Concept ne odgovarja za nobeno neposredno, naključno ali posledično škodo zaradi ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.
- Pripomoček pred posegom preglejte ter preverite njegovo funkcionalnost i glede kakršnih koli znakov poškodovanih delov. Pripomočka ne uporabite, če je zunanja ali notranja ovojnjina poškodovana ali odprta.
- Ko je pripomoček Magic Touch PTA v telesu, ga je treba premikati samo pod zadostno in/ali visokokakovostno fluoroskopijo. Pred izvlekom katetra iz lezije je treba balon s pomočjo vakuumu popolnoma izprazniti. Če med premikanjem občutite upor, pred nadaljevanjem ugotovite njegov vzrok.
- Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka ali plinskih sredstev. Uporabite samo priporočeno sredstvo za polnjenje.
- Pripomočka ne izpostavljajte organskim topilom, npr. alkoholu.
- Ne prekoračite nazivnega porušitvenega tlaka (RBP). Za preprečitev nadtlaka je priporočljiva uporaba naprave za spremljanje tlaka. Polnjenje, ki presega nazivni porušitveni tlak, lahko povzroči razpok balona.
- Pripomoček Magic Touch PTA smejo uporabljati samo zdravniki, usposobljeni za periferne vaskularne perkutane intervencijske posege. Zdravniki se morajo stalno seznanjati z nedavnimi objavami o tehnikah PTA.
- Za zmanjšanje tveganja za poškodbo žile mora biti premer napolnjenega balona približno enak premeru žile na proksimalnem i distalnem koncu stenozе.
- Varnost i učinkovitost pripomočka Magic Touch PTA v možganskih, karotidnih ali ledvičnih žilah nista bili ugotovljeni.
- Pri bolnikih z anamnezo neobvladljivih alergij na kontrastna sredstva pred zdravljenjem ocenite tveganja i koristí.
- Uporaba več kot dveh pripomočkov Magic Touch PTA v eni ciljni leziji v enem posegu ni bila ocenjena.
- Z izdelkom ravnajte previdno, da preprečíte poškodbo obloge balona ali zvitega balona.
- Upoštevalj e ustrezne previdnostne ukrepe, da pri uporabi katetra preprečíte ali zmanjšáte nastanek krvnih strdkov. Vse izdelke (razen balona Magic Touch PTA), ki vstopajo v ožilje, pred uporabo prek pristopnega vhoda za vodilno žico izperite s sterilno izotonično fiziološko raztopino oziroma podobno raztopino. Razmislite o uporabi sistemske heparinizacije.
- Pred posegom preglejte izdelek i ne prepičajte, da je nepoškodovan. NE uporabljajte poškodovanega katetra.
- Za zmanjšanje morebitne uvedbe zraka v sistem morate biti pred nadaljevanjem pozorni na ohranjanje tesnih povezav katetra i na preprečitev vnosa zraka med aspiracijo i izpiranjem sistema.
- Pripomoček Magic Touch PTA je treba uporabljati previdno pri posegih, ki vključujejo kalcificirane lezije, i sicer zaradi njihove abrazivnosti.
- Katetra za angioplastiko nikoli ne potiskajte, ne da bi skozi konico segala vodilna žica.
- Nikoli ne poskušajte premikati vodilne žice, ko je balon napolnjen. Katetra ne potiskajte, če začutíte izrazit upor. Vzrok upora je treba določiti s fluoroskopijo i ustrezno ukrepati.
- Ta izdelek ni namenjen širjenju ali dostavi žilne opornice.
- Uporaba telega izdelka prinaša tveganja, povezana s perkutano transiluminálno angioplastiko, vključno s trombozo, žilnimi zapleti in/ali krvavitvami.
- Do zdaj ni bilo opravljenih dolgotrajnih kliničnih študij niti ni bilo objavljenih dobro nadzorovanih študij za vrednotenje kancerogenosti ali genotoksičnega potenciala balonov, prevlečenih z zdravilom sirolimus. Zato trenutno ni gotovo, ali je uporaba učinkovine sirolimus (Rapamune, rapamicin) varna pri katerem koli zdravljenju med nosečnostjo ali bolnicah, ki nameravajo imeti otroke.

5.0 PREVIDNOSTNI UKREPI

5.1 Uporabe v povezavi z drugimi posogi

- Uporaba pripomočka Magic Touch PTA ni priporočljiva v povezavi z drugimi baloni, prevlečenimi z zdravilom, ali žilnimi 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 brahterapija, 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**
- Pripomoček 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 vlecite 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 kakšno 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 še 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 eluira 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 sistemsko medsebojno delovanje zdravil v žilni steni.
 - Sirolimus se presnavlja s citokromom P450 3A4 (CYP3A4) v črevesni steni in jetrih ter ga iz enterocitov v tankem črevesu izloča p-glikoprotein (P-gp). Na absorpcijo in nadaljnje izločanje sistemsko absorbiranega 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 presnovo sirolimusa in vivo.
 - Če se sirolimus predpiše v peroralni obliki, lahko medsebojno deluje z zdravili/vrstami hrane, ki so naštetj 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,
 - pripravi rastlinskega izvora (šentjanževka – Hypericum perforatum),
 - amfetoridin B, ki med drugim vključuje zdravila Abamel, 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/sok 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 želodčne kisline, razjed ali drugih težav s prebavili,
 - zdravila, ki lahko zvišajo koncentracijo sirolimusa v krvi:
 - protiglivične učinkovine, ki med drugim vključujejo itraconazol, 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 fenobarbital.
- 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 psevdanevrizmo, 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, okluzijo, bolečino ali občutljivost, pnevmotoraks ali hemotoraks, sepsa/okluzbo, 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 dolgoročno.
- 9.0 KAKO JE IZDELEK DOBAVLJEN**
- STERILNO: ta izdelek je apirogen in steriliziran s plinskim etilenoksidom.
 - **OPOMORILLO: 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 sevanja 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 angioplastiko skrbno preglejte vso opremo, ki jo boste uporabili med posegom, vključno s sterilno ovojnino in dilatacijskim katetrom, ter preverite, da pravilno deluje. Ne uporabljajte po datumu "Uporabno do". Preverite, da se pripomoček Magic Touch PTA in sterilna ovojnina 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 prevlečen balonski kateter PTA

Obseg bolnikov izpostavljenosti oblogi z zdravilom je neposredno povezan s številom uporabljenih balonov. Glejte preglednice Matrico 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 presegati dolžine, zahtevane za takšno prekrivanje in za prekritje cele lezije, pri čemer mora približno 2,5 mm segati čez lezijo proksimalno in distalno. Pravila izbira velikosti je pomembna, da prepreči čezmerno 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 prevlečen balonski kateter PTA

Pomembna opomba: pred uporabo pripomočka Magic Touch PTA je potrebna predhodna dilatacija.

- Pripomoček vzemite iz ovojnine.
- Preverite, da je velikost balona primerna za poseg in da so izbrani dodatki združljivi s katetrom glede na oznako.
- Izpiranje lumna vodilne žice:
 - lumen vodilne žice izpirajte s heparinizirano fiziološko raztopino, dokler tekočina ne začne izhajati iz distalnega konca dostavnega sistema.
- Pripravite pripomoček za polnjenje/injekcijsko brizgo z razredčenim kontrastnim sredstvom.
 - Opozorilo: uporabite priporočeno kontrastno sredstvo za polnjenje balona in sterilno fiziološko raztopino ($\leq 50\%$ kontrastnega sredstva). Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali plinskih sredstev.**
- 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.
- Na Luerjev petelinček za polnjenje balona na dilatacijskem katetru priključite pipico.
- Injekcijsko brizgo priključite na pipico.
- Držite brizgo z dulcem, obrnjenim navzdol, odprite pipico in aspirirajte približno 15 sekund. Sprostite bat.
- Postopek po potrebi ponavljajte od 4. koraka zgoraj, dokler se med aspiracijo mehurčki ne pojavljajo več (negativni tlak). Na koncu iz ohišja injekcijske brizge/pripomočka za polnjenje odstranite ves zrak.

10.5 Uporaba pripomočka Magic Touch PTA sirolimusom prevlečen balonski kateter PTA

- 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.
 - korak - z eno roko primate proksimalni konec zaščitnega pokrovčka balona.
 - 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.
 - korak - ponovite 2. korak, vendar zaščitni pokrovček balona upognite navzgor pod kotom približno 15 stopinj.
 - korak - primate zaščitni pokrovček balona približno na sredini in ga potegnite stran od balonskega katetra.
- S konico katetra, obrnjeno navzdol/navpično, izperite lumen žice.
- Distalno konico dilatacijskega katetra namestite na vodilno žico.
- Ko je balon še vedno v celoti izprazen 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.
- 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), priporočenega za ta pripomoček. Če presežete RBP, se balon lahko pretrga. Za preprečitev prevelikega tlaka je priporočljiva uporaba pripomočka za spremljanje tlaka.
- 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 namestitve pripomočka Magic Touch PTA.
- Za popolno izpraznjenje pripomočka Magic Touch PTA uporabite negativen tlak. Pred odstranitvijo pod fluoroskopijo potrdite, da je balon popolnoma izprazen.

8. Opravite angiografijo in potrdite dilatacije lezije.
9. Pri pomočnik Magic Touch PTA odstranite iz telesa pod negativnim tlakom. Ohranite vodilno žico po celi stenozni.
10. Kadar koli je mogoče, naj bo pripomoček Magic Touch PTA zadnje zdravljenje žile, dovoljeno pa je naknadno širjenje z drugim katetrom PTA ali uporabljanim pripomočkom Magic Touch PTA.
11. Po potrditvi zadostne dilatacije odstranite vso opremo iz telesa in zaprite mesto pristopa v skladu s standardno klinično prakso.
12. Glede dvojnega antiagregacijskega farmakološkega zdravljenja, priporočljivega z uporabo pripomočka Magic Touch PTA, glejte razdelek Antiagregacijsko zdravljenje pred posegom in po njem.
13. Po uporabi ta izdelek lahko predstavlja 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 bolnikova kartica 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 predpisom v obdobju do navedenega datuma izteka roka uporabnosti. Zgornja izjava ne velja, kadar se izdelki uporabljajo za drug 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 stenten 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

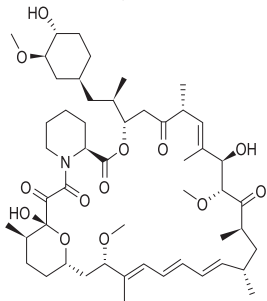
Tabla:4 Especificación- Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA

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	Políeter 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 C₄₅H₇₉NO₁₃ 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 Hyprido [2, 1 - c] [1, 4] oxazacycloheptatriacontine - 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 stenten 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 o 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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 inmunofilina, 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
 - Glucocorticoides
 - Inhibidores del CYP3A4 como, por ejemplo, pero no exclusivamente, el ketonazolol y el fluconazol
 - 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-)
 - Anfoterina B, como, por ejemplo, pero no exclusivamente, Abelcet, Amphotec
 - Cimetidina como, por ejemplo, pero no exclusivamente, Tagamet
 - Vitaminas
 - 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 antiepilépticos
 - 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 antiépilépticos 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, fístula 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, conmoción, 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 sáquela del catéter 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

- инфлато. Durante el avance del catéter, inspeccione el eje del catéter para ver si está dañado.
5. 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.

6. 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.

7. Aplique una presión negativa para desinflar completamente el Magic Touch PTA. Antes de retirarlo, confirme que el globo está completamente desinflado mediante fluoroscopia.

8. Realice una angiografía para confirmar la dilatación de la lesión.

9. Retire el Magic Touch PTA del cuerpo bajo presión negativa. Mantenga el cable guía a través de la estenosis.

10. 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.

11. 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.

12. Remítase al régimenantiagregante plaquetario previo y posterior al procedimiento para la terapia farmacológicaantiagregante plaquetaria doble recomendada con el uso de Magic Touch PTA.

13. 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 RENUNCIACIÓN 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 сиrolimus (Magic Touch PTA) се састоји од балон катетера over-the-wire дизајна (OTW) обложеног формулацијом без полимера која садржи лек сиrolimus као активни састојак у фосфолипидном ексципијенсу. Користи власнику Nanolute технологију облигања. Генерички назив за Magic Touch PTA је PTA балон катетер обложен леком сиrolimus са GMDN шифром 62551. PTA балон катетер обложен леком сиrolimus је једнократно, минимално инвазивно, неимплантибилно средство за испоруку лека намењено за перкутану транслуминалну ангиопластику де ново, стеноитичних и in-stent ретенотичних лезија у површинским феморалним, поплитеалним артеријама, испод артерија колена и илијачних артерија са референтним судом пречника од 2,00 mm до 12,00 mm.

1.1 ОПИС PTA КАТЕТЕРА

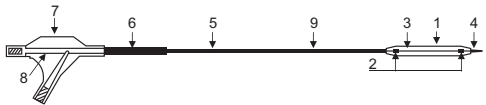
PTA балон катетер обложен леком сиrolimus (0,014", 0,018", 0,035" OTW)

PTA балон катетер обложен леком сиrolimus (0,014", 0,018", 0,035" OTW) се сматра комбинацијом произвођача лека и средства намењеног за перкутану транслуминалну ангиопластику де ново, стеноитичних и in-stent ретенотичних лезија у феморалним, поплитеалним артеријама, испод артерија колена и илијачних артерија. Балон катетер обложен леком сиrolimus се састоји од PTA балон катетера обложеног API (сиrolimusом) и фосфолипидним ексципијенсом у односу 1:1.

PTA балон катетер обложен леком сиrolimus (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 водилице. 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 луер рачву која је адхезионо спојена на проксимални крај тела катетера да би се омогућио улазак у лумен жице водилице 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 закачен на прикључак типа луер, 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 cm. Средство се испоручује у стерилном стању стерилисано етилен-оксидом.



Слика -1 Шематски приказ PTA балон катетер обложен леком сиrolimus (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)

- (1) PTA балон обложен леком; (2) Прстенasti 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

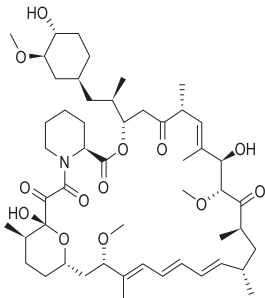
Табела-4 Спецификација- PTA балон катетер обложен леком сиrolimus

Својство	PTA балон катетер обложен леком сиrolimus (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 (расположива дужина катетера)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Компатибилност жице водилице	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	Конусни
Материјал балона	Полиетер блок амид /PA12
Прстенasti маркер	90% Pt / 10% Ir
Облога само на телу катетера	Хидрофилни ПВП
Заштитна жица	Нерђајући челик
Облога балона	Инкапсулирани сиrolimus у фосфолипиду
Лек	Сиrolimus
Доза лека	1,27 µg/mm ²
Примарно паковање	Tyvek кеса
Стерилизација	ЕО
Секундарно паковање	Алуминијумска кеса
Кутија	Картонски папир

1.2 ОПИС САСТАВА ЛЕКА

Активни фармацеутски састојак на Magic Touch PTA-у је сиrolimus. Сиrolimus је бели прах, произведен бактеријом Streptomyces Hygroscopicus, емпиријске формуле C₄₈H₈₀NO₁₃ и молекулске 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 сиrolimus 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 - дихидроксид - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - хидроксид - 3 - метоксициклохексил] - 1 - метилетил] - 10, 21 - диметокси - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - хексаметил - 23, 27 - епокси - 3 Хлпиридо [2, 1 - c] [1, 4] ксазазидиоксепентриаконтин - 1, 5, 11, 28, 29 (4Н, 6Н, 31Н) - пентон; ЦАС регистарски број за сиrolimus је 53123-88-9.

Сиrolimus има следећу хемијску структуру:



Облога лека на Magic Touch PTA-у је неполимерна формулација која се састоји од сиrolimus као активног фармацеутског састојка и ексципијената фосфолипиди који делују као носач лека; облога покрива део Magic Touch PTA-а са балоном. Сиrolimus (API) је макроциклички лактон који производи Streptomyces Hygroscopicus. Сиrolimus има снажна имunosупресивна и антипролиферативна својства.

Облога сиrolimus је равномерно распроређена по радној дужини балона при површинској концентрацији од 1,27 µg /mm². Кључна функционална карактеристика формулације је омогућавање отпуштања сиrolimus на ткиво васкуларног зида током надувавања.

Табела: 1 до 3 представљају величине балона и номиналну укупну количину сиrolimus на сваком балону на основу површинске концентрације од 1,27 µg/mm².

2.0 ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

PTA балон катетер обложен леком сиrolimus је једнократно, минимално инвазивно, неимплантибилно средство за испоруку лека намењено за перкутану транслуминалну ангиопластику де ново, стеноитичних и in-stent ретенотичних лезија у површинским феморалним, поплитеалним артеријама, испод артерија колена и илијачних артерија са референтним судом пречника од 2,00 mm до 12,00 mm.

3.0 КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

Употреба Magic Touch PTA-а је контраиндикована у следећим стањима:

- Пацијенти са преосетљивошћу на лек сиrolimus 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 интервенативан третман.

4.0 УПОЗОРЕЊА

- Испоручени садржај је 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. Повољна 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 повреде, болести или смрти пацијента. Повољна употреба или поновна стерилизација могу угрозити структурни интегритет средства и/или довести до неисправности средства, што даље може довести до повреде, болести и смрти пацијента. Компанија Консерп 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 училили 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 током 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 спречи прекомерни притисак. Надувавање веће од притиска прскања балона може проузроковати пуцање балона.
- Magic Touch PTA треба да користе искључиво лекари који су обучени за периферне васкуларне перкутане интервенције. Лекари треба редовно да се информишу и обавештавају о најновијим публикацијама о PTA 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 неконотропних алергија на контрастна средства.
- Употреба више од два Magic Touch PTA-а пласираних у једној циљној лезији током једне процедуре није процењена.
- Произвођачем рукујте опрезно да бисте спречили оштећење облоге балона или савијање балона.
- Предузмите одговарајуће мере опреза да бисте спречили или смањили згушњавање 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 чије 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. Узорк отпора треба утврдити флуороскопијом и предузети одговарајуће корективне мере.
 - Овај производ није намењен за проширење или испоруку стента.
 - Коришћење 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 стентовима који елиуирају лек ради третмана 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 елиуирају 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 превише 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 коришћеним 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-пролиферативну фармацеутско 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 антигенама. Сиролимуус се у ћелијама везује за имунофиллин, 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 елиуираном 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 препишувате као орални лек, може да ступи у интеракцију са доленаведеним лековима/храном:
 - P-gp инхибитори као што су, али без ограничења, циклоспорин, дигоксин
 - Антибиотици као што су, без ограничења, ципрофлоксацин, офлоксацин, рифабутин
 - Глукокортикоиди
 - CYP3A4 инхибитори као што су, без ограничења, кетоназол, флуконазол
 - CYP3A4 индуктори као што су, без ограничења, рифампицин, фенитоин, дексаметазон
 - Билњни препарати (кантарион - Hypericum Perforatum)
 - Амфотерицин Б као што су, без ограничења, абелцет, амфоцин
 - 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 избежавати примену живих вакцина као што су, без ограничења, вакцине против морбила, заушки, БЦГ, жуте грознице, варицеле, 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, чирева 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, тропеандомицин
 - 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
 - Антиконвулзиви 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, ампутацију/губитак екстремитета, анеуризму или псевдо 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, мождани 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.

10.4 Припрема средства Magic Touch РТАРТА балон катетер обложен леком сирилимус

Важна напомена: Предилатација је неопходна пре употребе Magic Touch РТА-а.

- Издавите 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 надувавање/шприц са разблаженим контрастним медијумом.

Упозорење: Користите препоручени контрастни медијум за надувавање балона и стерилан физиолошки раствор (≤ 50% контраста). Немојте никада користити ваздух нити било који гасовити медијум за надувавање балона.

- Пре употребе, ваздух из балон катетера треба уклонити. За лакше испирање, изаберите шприц или уређај за надувавање капацитета 10 ml или већи и напуните приближно половину тога препорученим контрастним медијумом.
- Прикључите зауставну славину на прикључак типа Leuer за надувавање балона на дилатационом катетеру.
- Прикључите шприц на зауставну славину.
- Држите шприц са млазницом окренутом надоле, 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 надувавање.

10.5 Употреба средства Magic Touch РТАРТА 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 уклањање 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 надоле за око 15 степени.

Корак 3 - Поновите корак 2, али сада савијте 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 надоле/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 РТА кроз омотач уводника 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 РТА 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 премаша 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 непорпусног за реднен како би се обезбедило одговарајуће постављање Magic Touch РТА-а.

- Примените негативни притисак да бисте у потпуности издували Magic Touch РТА. Пре уклањања, флуороскопијом потврдите да је балон у потпуности издуван.

- Обавите ангиографију да бисте потврдили дилатацију лезије.
- Извучите Magic Touch РТА из тела под негативним притиском. Одржавајте жицу водилицу преко стенозе.

- Увек када је то могуће, Magic Touch РТА треба да буде завршни третман суда; међутим, постдилатација је дозвољена другим РТА катетером или коришћеним Magic Touch РТА-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 антитромбоцитну фармаколошку терапију која се препоручује уз примену Magic Touch РТА-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 ОГРАНИЧЕЊУ 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 када 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 femorala och popliteala artärer, underbensartärer och iliaca-artärer med en referenskärlsdiameter på 2,00 mm till 12,00 mm.

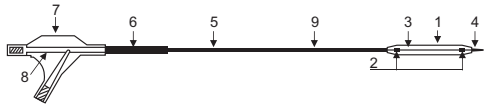
1.1 BESKRIVNING AV PTA-KATETER

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 femorala 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 halvfetergärlig 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 skaftet 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.

Kateterns 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-lin; (9) Hydrofil beläggning

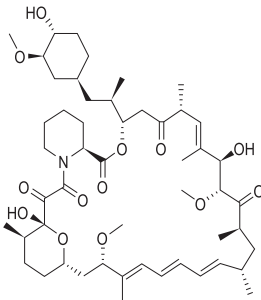
Tabell 4: Specifikation - Sirolimusbelagd PTA-ballongkateter

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
Skaftlängd (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 LÄKEMEDELSKOMPONENT

Det aktiva läkemedelsinnehållsämnet på Magic Touch PTA är sirolimus. Sirolimus är ett vitt pulver, framställt av Streptomyces hygroscopicus, med den empiriska formeln C₄₈H₇₆NO₁₃ 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 - [(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 laktan framställd 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 kärlväggen 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 femorala och popliteala artärer, underbensartärer och iliaca-artärer med en referenskärlsdiameter på 2,00 mm till 12,00 mm.

3.0 KONTRAINDIKATIONER

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 smittsam sjukdom från en patient till en annan. Kontaminering av smittan kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör. Återanvändning eller återsterilisering kan försämma 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 följdskador 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 cerebrāl 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 ensstaka mållesion under en ensstaka 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, kärlkomplikationer 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 läkemedelsbeläggnings 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.
- Ballongskyddet 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 ballongskyddet 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 målstället 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-skafet 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 skafet 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 gottfinnande.

6.0 LÄKEMEDELSINFORMATION

6.1 Verkningsmekanism

Magic Touch PTA-beläggnigen innehåller sirolimus, ett anti-proliferativt läkemedel som specifikt binds till och stabiliserar mikrotubuli. Sirolimus är en kraftfull hämmare av T-lymfocytaktivering, 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 aktivering 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, fenytoin, dexametason
 - Örtbaserade produkter (johannesört – Hypericum perforatum)
 - Amfetocin B, bland annat Abcelcet, Amphocin
 - Cimetidin, bland annat Tagamet
 - Vitaminer
- Vaccination - sirolimus är starkt immunsuppressivt och kan därför påverka responsen 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-tyfoidfieber, 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, hivproteashämmare (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 ballongdilatationsprocedur 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, hemoragi inklusive blödnig vid punktionsstället, histologiska förändringar i kärlväggen inklusive inflammation, cellskada eller nekros, hypotoni/hypertoni, illamående och kräkningar, oklusion, smärta eller ömhet, pneumotorax eller hemotorax, sepsis/infektion, chock, stroke, trombos, kärlkomplikationer 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 PATIENTRÄDGIVNINGSinFORMATION

Läkare bör beakta följande vid rådgivning till patienter om denna produkt:

- Diskutera riskerna som är associerade med perifer 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 läkemedelsbeläggningen 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 in Magic Touch PTA genom införingshyslan och över ledaren till stället där den ska fyllas. Under införingen av katetern inspekterar du kateterskafet 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 använts.
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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru