

## Instrucciones de uso

# Catéter balón para angioplastia periférica recubierto de Paclitaxel

Autorizado por la ANMAT: PM 646-78



Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401  
Ciudad de Buenos Aires  
Teléfono: (011) 4374 2282

<http://www.aximport.com/>

### CARACTERÍSTICAS:

El catéter balón para angioplastia periférica está disponible en dos tipos de sistemas: intercambio rápido (RX) y sobre guía (OTW). La parte distal del catéter consiste de dos canales. El canal externo es utilizado para inflar el balón y el canal interno para la guía de alambre. El catéter tiene dos marcadores que permiten una correcta colocación del balón en el vaso. El balón, durante la inflación, libera droga, Paclitaxel.

El catéter balón está destinado para un uso transitorio y ser colocado exclusivamente en arterias periféricas.

El catéter balón para angioplastia periférica liberador de paclitaxel está indicado para ser utilizado en pacientes con enfermedad sintomática arterial periférica (arteria femoropoplítea e iliaca), causada por estenosis significativa de la arteria, para aumentar el lumen del vaso.

### EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

Al momento de colocar el catéter balón para angioplastia periférica recubierto de Paclitaxel pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Introdutor/ catéter guía apropiado.
- 2-3 jeringas 10-20ml.
- Salina heparinizada, estéril.
- 1 guía de alambre.
- 1 conector con válvula hemostática giratoria con diámetro adecuado.
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución fisiológica.
- 1 inyector de alta presión.
- Llave de 3 vías de paso.
- Adecuadas preparaciones antiplaquetarias y antitrombóticas.

### PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

#### **PRECAUCIONES**

- El procedimiento solo puede ser realizado por personal especialmente entrenado.
- El procedimiento de angioplastia debería ser realizado en hospitales, donde casos de cirugía de revascularización en caso de emergencia pueda realizarse.
- No exponer el catéter a acciones de solventes orgánicos.
- Mantener a temperatura ambiente, en un lugar seco.
- No exponer a temperaturas menores a 10° y mayores a 30° C.

#### **PRECAUCIONES ESPECIALES**

Antes de tomar una decisión sobre la realización de una angioplastia con el uso de un balón recubierto con un medicamento, debe considerarse los

riesgos y los beneficios para cada paciente individualmente. En particular, debe tener en cuenta los siguientes factores de riesgo:

- Riesgo asociado con el tratamiento antiplaquetario.
- Gastritis activa o enfermedad crónica de úlcera péptica.
- Diabetes, insuficiencia renal, obesidad.
- La posición de la arteria, el tamaño del diámetro de referencia, la longitud de la lesión a ser sometida a tratamiento y el tamaño del área del músculo cardíaco amenazan con isquemia en caso de complicaciones.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Inhabilidad de uso de drogas antiplaquetarias (ASA + P2Y12 inhibidor) y/o antitrombóticas (heparina no fraccionada, bajo peso molecular heparina).
- Presencia de estenosis marcada imposibilitando la total expansión del catéter balón.
- Arterias tortuosas haciendo imposible la introducción del catéter balón.
- Alergia al medio de contraste/ Paclitaxel.
- Presencia de arterias periféricas totalmente ocluidas.
- Características angiográficas que sugieren la presencia de trombos.
- Mujeres embarazadas o durante la lactancia.

#### **ADVERTENCIAS**

- El dispositivo está destinado exclusivamente para un solo uso. El dispositivo no debe ser re-esterilizado y/o re-utilizado.
- No utilizar si el paquete se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el paquete.
- Proteger contra la acción de disolventes orgánicos (ejemplo: alcohol).
- El toque directo o la limpieza del balón pueden llevar a la eliminación de la capa de fármaco de su superficie, por lo que el dispositivo puede perder sus propiedades únicas.
- Durante el avance del catéter balón en la arteria coronaria, la misma puede ser dañada y resultar una hemorragia potencialmente mortal.
- Realizar una angioplastia con balón puede causar una embolización distal.
- No se recomienda realizar un procedimiento de angioplastia arterial periférica en caso de:

- Pacientes con una función renal significativamente alterada, con un peligro significativo de baja reacción desfavorable al agente de contraste. En esta situación, es necesario ponderar cuidadosamente los beneficios y los riesgos.
- Mujer embarazada.
- Pacientes con alteraciones de la hemostasia no controladas o pacientes que no pueden tomar antiplaquetarias (ASA 75 mg e inhibidor de P2Y12 durante 2-3 meses) o medicamentos antitrombóticos (heparina no fraccionada, heparina de bajo peso molecular).
- Pacientes con perforación del vaso, mostrados angiográficamente.

#### **POTENCIALES REACCIONES ADVERSAS**

Reacciones adversas que puede implicar el uso de un catéter con balón para angioplastia periférica recubierta con paclitaxel en arterias periféricas:

- Isquemia aguda de las extremidades.
- Reacción alérgica al medio de contraste, fármacos antiplaquetarias /antitrombóticos o paclitaxel.
- Amputación.
- Disección de la pared arterial.
- Fistula arteriovenosa.
- Sangrado y hematoma en el sitio de introducción vascular.
- Alteración del ritmo cardiaco.
- Perforación arterial periférica.
- Muerte.
- Fiebre.
- Hemorragia.
- Hipotensión/ hipertensión.
- Infección y dolor vascular en el sitio de introducción.
- Infracción miocárdial.
- Dolor de pecho prolongado.
- Pseudoaneurisma.
- Falla renal.
- Golpe.
- Trombosis y embolismo.
- Cirugía de urgencia.
- Restenosis del vaso (estenosis más grande que 50%), recurrente claudicación.
- Espasmo vascular.
- Oclusión del vaso.

#### **TECNICA RECOMENDADA**

#### ***Reglas para utilizar el catéter- precauciones***

- El dispositivo está destinado para un solo uso, no re-esterilizar o re-utilizar. Prestar atención a la fecha de vencimiento del producto.
- Tener especial cuidado de no dañar de ninguna manera la cubierta del medicamento que cubre el catéter con balón. Se debe tener cuidado especial durante la extracción del catéter de su empaque, colocándolo en la guía de alambre y pasando a través de la válvula hemostática giratoria y el catéter guía.
- Aplicar exclusivamente la mezcla de agente de contraste con solución salina fisiológica. No usar aire u otro medio de gas para inflar el balón.

#### ***Procedimiento de dilatación del vaso- precauciones***

- Los introductores aplicados / catéteres guía deben tener el volumen del lumen adecuado para el catéter de angioplastia periférica.

- No extender el balón hasta que este correctamente posicionado en el vaso. Antes de usar un catéter con balón revestido con paclitaxel, se recomienda preparar la lesión realizando una dilatación con el uso de un catéter de balón normal o un catéter con balón insensible.

- La angioplastia con balón realizada puede llevar a disección arterial proximal y/o distal y puede causar oclusión arterial aguda que requiera intervención adicional (dilatación adicional, implantación de stent u otra).

- Es necesario monitorear la presión durante la inflación del balón. No exceder el máximo admisible de la presión indicada en la etiqueta del producto. La aplicación de presiones superiores a las indicadas en la etiqueta del producto puede provocar la rotura del balón con posible daño de la túnica íntima del vaso y la disección.

- No se recomienda mantener el catéter con balón en el catéter guía o el vaso durante un tiempo prolongado, en vista del riesgo de lavado de la superficie de la droga.

Nota: en caso de encontrar alguna resistencia durante la introducción del catéter, el catéter debe retirarse y utilizar otro catéter.

#### ***Preparación***

1. Llenar la jeringa con solución salina heparinizada y enjuagar el lumen de la guía.
2. Llenar el inflador de alta presión con medio de contraste diluido.
3. Conectar el inflador de alta presión a través de la llave de 3 vías de paso con el catéter periférico de angioplastia fija. Atención: no utilizar ya sea presión positiva o negativa en esta etapa.
4. Abrir la llave de paso del catéter.
5. Mantener el inflador de alta presión en posición neutral (presión 0 atm).

#### ***Procedimiento de despliegue***

1. Mantener la posición neutral en el inflador de alta presión. Abrir la válvula hemostática giratoria como sea posible.
2. Colocar el catéter de angioplastia en la parte proximal de la guía manteniendo su parte distal al estrechamiento del cateterismo.
3. Avanzar el catéter de angioplastia sobre la guía de alambre para localizar la lesión. Para colocar correctamente el catéter de angioplastia dentro de la lesión, usar el balón marcado. La angioplastia debería llevarse a cabo para la confirmación de la correcta colocación del balón.
4. Atención: Si se siente alguna resistencia no natural en cualquier etapa de avance del catéter hacia la lesión objetivo, se debe extraer el catéter.

#### ***Procedimiento de inflación***

1. Antes de inflar el balón, verificar la correcta colocación del balón en relación a la lesión deseada observando la colocación del balón marcado.
2. Conectar el inflador de alta presión (lleno solo parcialmente con medio de contraste) con la llave de 3 vías de paso y remover el aire desde el balón usando presión negativa.
3. Llenar el balón bajo control fluoroscópico, de modo que no se exceda la presión de ruptura nominal del balón indicada en la etiqueta, la dilatación óptima requiere que el balón entre en contacto estrechamente con la pared arterial.
4. Con el fin de la administración eficaz de paclitaxel a la pared arterial en la lesión con estenosis, mantener el balón inflado bajo presión nominal durante 30 - 45 segundos.
5. Vaciar el balón generando presión negativa en el inflador de alta presión.
6. Asegurarse de que el balón esté completamente vacío antes de cualquier intento de mover el catéter.
7. Verificar la extensión correcta de la lesión inyectando medio de contraste a través del catéter guía.

#### ***Procedimiento de remoción del catéter.***

1. Asegurarse de que el balón este completamente desinflado.
2. Retirar el catéter bajo control fluoroscópico manteniendo sin alterar el lugar de la guía de alambre y manteniendo el vacío en el inflador de alta presión.
3. Repetir la aplicación del agente de contraste para evaluar el área del catéter.