

## PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

UROLOGIE UND UROGYNÄKOLOGIE

# Optilume<sup>®</sup> Harnröhren-Ballonkatheter mit Medikamentbeschichtung

## Verwendungszweck

Der medikamentenbeschichtete Harnröhren-Ballonkatheter (DCB) Optilume<sup>®</sup> ist für die Behandlung von Strikturen in der anterioren Harnröhre bei erwachsenen Männern bestimmt.

## Beschreibung

Der Optilume<sup>®</sup> medikamentenbeschichtete Harnröhren-Ballonkatheter (Drug Coated Balloon, DCB) besteht aus einem 0,038-Zoll-Führungsdraht (0,97 mm) und einem flexiblen, mit einem Zystoskop kompatiblen Over-the-Wire-Katheter (OTW) mit einem doppellumigen Design und einer konischen atraumatischen Spitze. Der DCB wird zur Ausübung radialer Kraft zur Dilatation enger Harnröhrenbereiche (Strikturen) verwendet. Das distale Ende des Katheters verfügt über einen inflatableren halbnachgiebigen Ballon, der mit einer firmeneigenen Beschichtung versehen ist, die den aktiven Wirkstoff Paclitaxel enthält. Die Medikamentenschicht bedeckt die gesamte Arbeitslänge des Ballonkörpers. Das Produkt verfügt über zwei röntgendichte Markierungsstreifen, die die Arbeitslänge des Ballons markieren.



## Anwendungsgebiete

Der Optilume<sup>®</sup> Harnröhren-DCB-Katheter wird zur Behandlung von Männern  $\geq 18$  Jahren mit störenden Harnwegssymptomen mit Rezidivstrikturen der anterioren Harnröhre verwendet. Er dient zur Verwendung als Dilatationsballon für Einzel-, Tandem- oder diffuse Harnröhrenstrikturen mit einer Länge von  $\leq 3$  cm oder als Ergänzungstherapie mit anderen Dilatationsprodukten und/oder -verfahren.

## Lagerung

Der Harnröhren-DCB muss bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Das Produkt muss vor dem auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

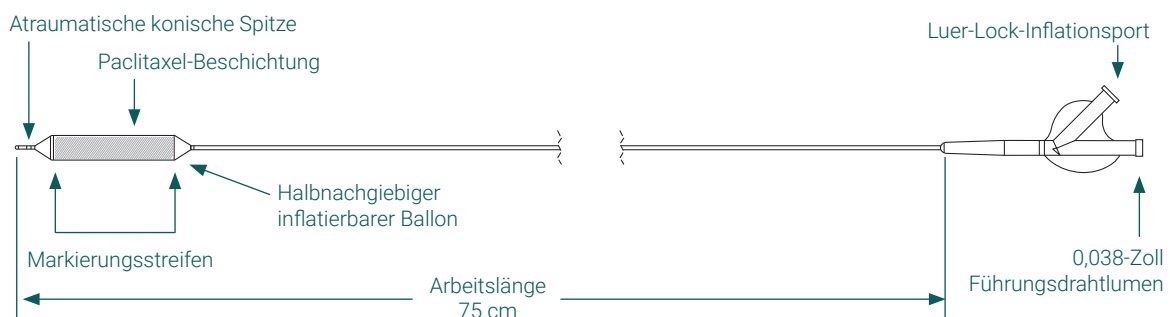
## Verwendung in besonderen Populationen

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Harnröhren-DCB wurde für pädiatrische Patienten ( $< 18$  Jahre) oder Frauen nicht nachgewiesen. Die Anwendung des Harnröhre-DCB bei Patienten  $\geq 18$  Jahre erfolgt im Ermessen des Arztes.

## Kontraindikationen

Der medikamentenbeschichtete Harnröhren-Balldilatationskatheter (Drug Coated Balloon, DCB) ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Paclitaxel
- Patienten mit Läsionen, die nicht mit einem 0,038-Zoll-Führungsdraht (0,97 mm) durchdrungen werden können.



# PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

VERWENDUNG DES PRODUKTS	
Systemkompatibilität	18 Fr-30 Fr: Starre und flexible Zytoskop-kompatible Mindestgröße des Arbeitskanals: 2,1 mm (6Fr)
Verfahrenstyp	Dilatation der vorderen Harnröhrenstriktur bei Männern
ZERTIFIZIERUNG	
Relevante Produktstandards	ISO13485, ISO14971, ISO10993, ISO10555, EN556, ISO15223
Benannte Stelle	PCBC (Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.) - Polen
CE-Kennzeichen	1434
Risikoklasse	Klasse III (Regel 13)
Konformitätserklärung	Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG
TECHNISCHE DATEN	
Ballonlängen	3 und 5 cm
Ballondurchmesser	18 Fr, 24 Fr, 30 Fr
Aktualisierter Berstdruck	18 Fr und 24 Fr: 12 atm; 30 Fr: 10 atm
Kreuzprofil	18 Fr, 24 Fr und 30 Fr: 0,083" (6,3 Fr)
Katheterdesign	Führungsdraht (Over-the-Wire, OTW)

TECHNISCHE DATEN <i>Fortsetz.</i>	
Führungsdraht-Kompatibilität	0,038" Maximum
Katheterlänge	75 cm
Konfiguration der Ballonfaltung	5-fach
Ballonmarkierungen	Platin-Iridium
Medikament	Paclitaxel
Dosierung	3,5 µg/mm <sup>2</sup>
Bereich mit Medikamentenbeschichtung	Ballonkörper ( <i>Erkennbar an der Kreuzschraffur auf der Vorderseite</i> )
MATERIAL	
Hauptbestandteile des Katheters	Nylon 12, Pebax, Polycarbonat und Platin-Iridium
STERILISATION	
Einmalgebrauch/Einwegartikel	Ja
Steril	Ethylenoxid
Ort der Sterilisation	Steris Applied Sterilization Technologies, Coon Rapids, Minnesota
Lagerfähigkeit	18 Monate
VERPACKUNG	
Verpackungsmaterial	Tyvek® und PET/LDPE/Nylonkomposit
Anzahl pro Packung	Eins (1)

Produktnummer	Beschreibung	Durchmesser	Länge	Aktualisierter Berstdruck (RBP)	Paclitaxel-Dosis (µg)
OPTBDL7000C	Medikamentenbeschichteter Optilume®-Harnröhren-Ballonkatheter inklusive Inflation Device	18 Fr	3 cm	12 atm	1.979
OPTBDL7001C	Medikamentenbeschichteter Optilume®-Harnröhren-Ballonkatheter inklusive Inflation Device	18 Fr	5 cm	12 atm	3.299
OPTBDL7002C	Medikamentenbeschichteter Optilume®-Harnröhren-Ballonkatheter inklusive Inflation Device	24 Fr	3 cm	12 atm	2.639
OPTBDL7003C	Medikamentenbeschichteter Optilume®-Harnröhren-Ballonkatheter inklusive Inflation Device	24 Fr	5 cm	12 atm	4.398
OPTBDL7004C	Medikamentenbeschichteter Optilume®-Harnröhren-Ballonkatheter inklusive Inflation Device	30 Fr	3 cm	10 atm	3.299
OPTBDL7005C	Medikamentenbeschichteter Optilume®-Harnröhren-Ballonkatheter inklusive Inflation Device	30 Fr	5 cm	10 atm	5.498

©2021 Laborie. Alle Rechte vorbehalten.



Optilume® Harnröhren-Ballonkatheter mit Medikamentenbeschichtung

Für weitere Informationen besuchen Sie uns unter [www.optilume.com](http://www.optilume.com)

Dieses Dokument ist ausschließlich zur Verwendung in der Europäischen Union bestimmt. Hergestellt von Urotronic, Inc.



Laborie<sup>1</sup>

USA

T +1 802 857 1300  
+1 800 522 6743

E [optilume@laborie.com](mailto:optilume@laborie.com)  
W [laborie.com](http://laborie.com)



Mehr erfahren

MKT-00555 [A] 01/22