

ENGLISH

CAUTION: Refer to instruction manual/booklet(IFU).

NOTICE TO USER: In the event a serious incident has occurred in relation to the use of this device and/or a device deficiency occurs, please notify your local representative and/or manufacturer as soon as possible via email to complaints@angiosafe.com. Notify the applicable competent authority in which the user is established. Refer to the Return of Devices section of the IFU.

Contents

One (1) Santreva™-ATK Endovascular Revascularization Catheter, REF: AS-1963-02

Intended Purpose/Use

The Santreva-ATK endovascular revascularization catheter is intended for crossing stenotic lesions, including Chronic Total Occlusions (CTOs), together with plaque compression and channel formation in peripheral arteries (e.g., femoropopliteal arteries) to facilitate placement of a guidewire in the true lumen after crossing and prepare the vessel for further treatment.

Indications for Use

Santreva-ATK is an endovascular revascularization catheter intended to facilitate placement of a guidewire in the true lumen of peripheral vessels (e.g., femoropopliteal arteries) after crossing CTOs in patients with Peripheral Arterial Disease (PAD) and to prepare the peripheral vessel for further treatment with other interventional devices per the physician's discretion.

Intended Users and Environment

This product is designed for use by physicians trained in and familiar with percutaneous interventional techniques in a fully equipped catheterization laboratory or vascular surgery suite.

Intended Patient Population

Adults, 22 years of age or older. To reduce the risk of vessel damage, the Santreva-ATK endovascular revascularization catheter should be used in subjects with target lesion reference vessel diameter(s) of ≥ 3.0 mm and ≤ 10 mm by visual estimate.

Device Description

The Santreva-ATK (Figure 1, Figure 2, and Figure 3) is an endovascular revascularization catheter, which is intended for intraluminal crossing, together with plaque compression and recanalization of chronic total occlusions (CTOs) in peripheral vessels (e.g., femoropopliteal arteries) to prepare the vessels for final treatment. The catheter consists of an inner single lumen stainless steel torque cable concentric to an outer braided shaft with polymer jacket. The flexural and axial properties of the Santreva-ATK endovascular revascularization catheter have been designed for femoral arterial vessel access and delivery to the CTO disease location. The inner lumen of the catheter torque cable is designed to facilitate placement of a guidewire into the true vessel lumen after CTO crossing and recanalization.

The distal end of the catheter has a tapered stainless steel cutting tip that measures 1.35 mm (0.053 inch) in outer diameter. This cutting tip has an integrated 0.20 mm (0.008 inch) outer diameter stainless steel wire cutting loop mounted at the distal face to puncture, displace, and compress the plaque as the mechanism of CTO crossing.

The cutting tip and loop combination is maintained within the lumen of the artery and CTO body during crossing by an electropolished nickel titanium (nitinol shape set memory metal) centering system component of 2.4 mm (0.095 inch) outer diameter and 7.6 mm (0.300 inch) length. Together, the cutting tip and centering system have a combined length of 9.8 mm (0.386 inch). The centering system has three shape set wings that are laterally flat when expanded which glide safely in the open lumen of the artery and within the CTO body during crossing. At their attachment junctions to the distal catheter shaft, the collapsible centering system wings are sloped in each direction to present a tapered interface to the CTO body plaque and with accessories such as guide catheters or guiding sheaths during both advancement and retraction of the catheter.

The Santreva-ATK endovascular revascularization catheter user interface consists of a palm-sized handle with an integrated stainless steel and manually controlled handle wheel connected to the inner torque cable to provide cutting tip and loop rotation. During use, the operator grasps the outer catheter shaft to advance the device in the distal direction while rotating the handle wheel such that the cutting tip and loop combination punctures the entrance cap to the CTO body plaque. As the operator continues to advance the catheter shaft and manually rotate the handle wheel, the connected torque cable translates the rotation to the cutting tip and loop ensemble such that the CTO plaque is simultaneously punctured by the rotating cutting loop, radially displaced and compressed by the tapered slope of the rotating cutting tip. As the user advances the device through the CTO body, the plaque is further compressed laterally by the centering system wings, thereby crossing and recanalizing the CTO intraluminally in a controlled manner. Once the cutting tip and loop of the catheter is advanced to the exit cap of the CTO body, the user advances a guidewire tip through the channel formed and into the distal lumen beyond the CTO and the Santreva-ATK catheter is retracted from the peripheral vasculature while leaving the guidewire in place for use in final treatment.

The guidewire is placed using the inner single lumen of the Santreva-ATK catheter which extends from an integrated luer fitting at the proximal end of the handle through the torque cable to a 0.43mm (0.017 inch) inner diameter exit port of the cutting tip. The catheter is compatible with 0.36 mm (0.014 inch) diameter guidewires.

The Santreva-ATK endovascular revascularization catheter is compatible with 6 Fr (0.070 inch / 1.78 mm Minimum ID) or larger guide catheters and 5 Fr (0.070 inch / 1.78 mm Minimum ID) or larger guiding sheaths when not using a guide catheter. The catheter working length is 135 cm from the handle strain relief to the distal tip of the device.

Figure 1: Santreva™-ATK Endovascular Revascularization Catheter Handle, Catheter Shaft, Expanded Centering System and Distal Tip

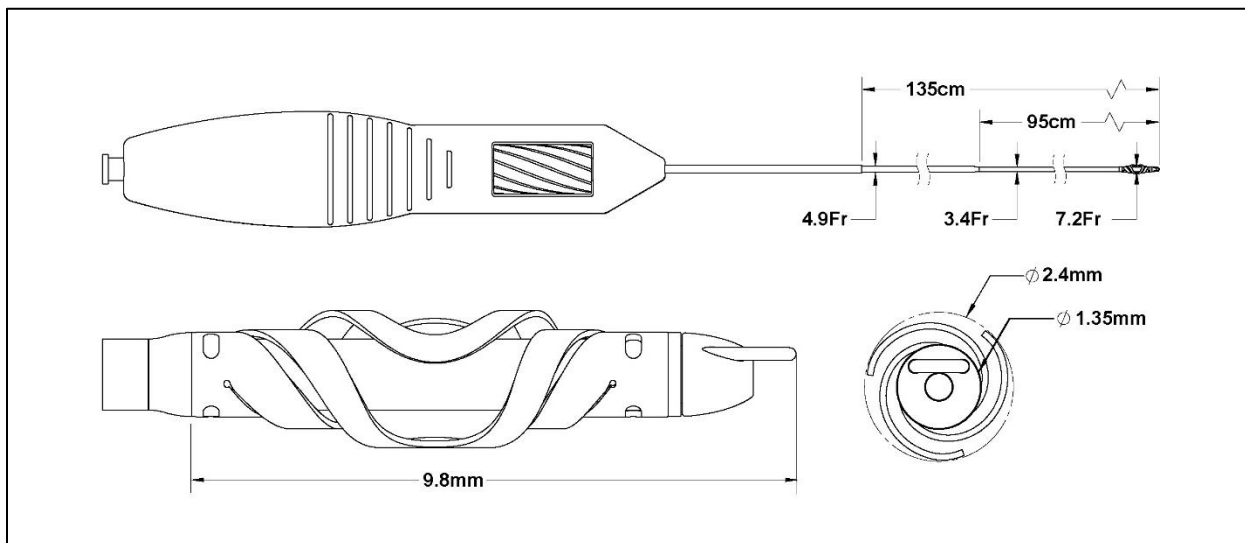


Figure 2: Santreva™-ATK Handle and Catheter Shaft Lengths

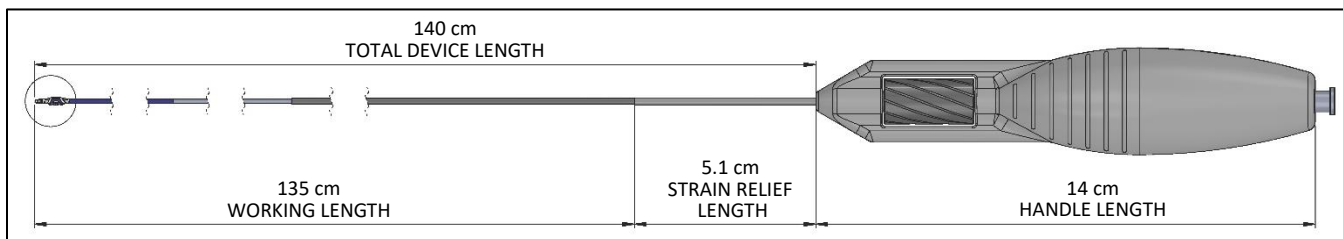
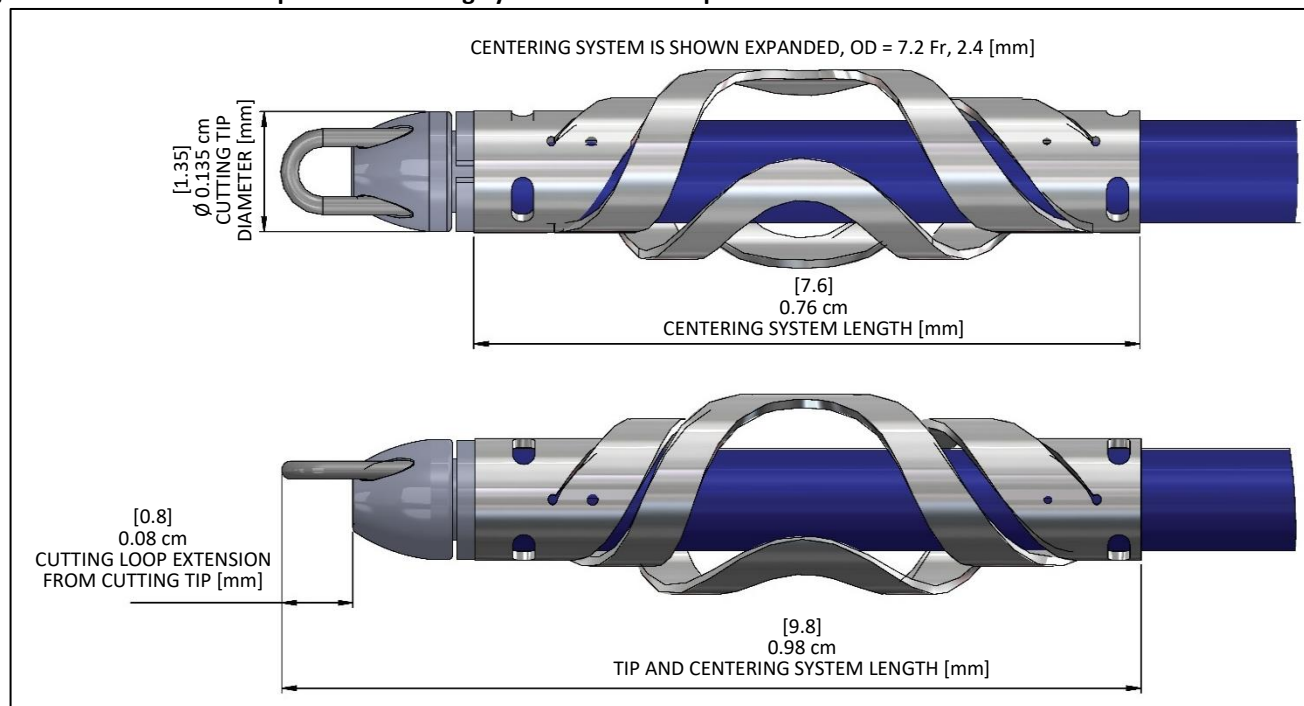


Figure 3: Santreva™-ATK Expanded Centering System and Distal Tip



Contraindications

- The device is not intended for use in the renal, mesenteric, cerebral, or coronary vasculature.
- Contraindicated for use in patients with known hypersensitivity to nickel or titanium.
- Contraindicated for use in patients who cannot tolerate anticoagulant or anti-platelet therapy.
- Contraindicated for use in patients with unresolved bleeding disorders.

Warnings

- Do not use the Santreva-ATK catheter with hydrophilic coated guidewires.
- Do not use in a target lesion located in a bypass graft or stent (i.e., in-stent restenosis).
- Before the insertion of the device, administer appropriate anti-coagulant.
- The device is intended for single patient use only. Do not re-sterilize or reuse, as this can result in compromised device performance.
- Do not use if the package is opened or damaged.
- Do not use after the "Use By" date on the product label.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or government policy.

Precautions

- Do not use without completely reading and understanding this document.
- Store device at ambient conditions in a catheterization lab or storage room.
- Do not expose the catheter to organic solvents (e.g., alcohol).
- The outer box is not a sterile barrier. The pouch contained within the outer box is the sterile barrier. Only the contents of the inner pouch are sterile. The outside surface of the inner pouch is not sterile. Do not remove the contents of pouch until immediately prior to the use of device.
- Excessive bending or kinking of the catheter may affect performance.
- Torquing the catheter excessively may cause damage to the product.
- If the catheter is believed to become kinked, unintentionally damaged, and/or structural integrity of the device is thought to be impacted, withdraw the catheter and replace with a new unit to continue with the procedure.
- If strong resistance is felt during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding further. If the cause cannot be determined, withdraw the catheter.
- If the device is withdrawn during the CTO crossing procedure, inspect the device tip and catheter shaft for damage prior to reinsertion into the patient.

Expected Clinical Benefits

The expected clinical benefits of Santreva-ATK when used as intended in peripheral vessels (e.g., femoropopliteal arteries) of patients with Peripheral Arterial Disease (PAD) include:

1. Crossing stenotic lesions, including Chronic Total Occlusions (CTOs).
2. Plaque disruption and compression without risk of embolism, flow-limiting dissection, and major perforation.
3. Formation of an intraplaque and angiographically visible channel.
4. Facilitation of guidewire placement in distal true lumen through the device.
5. Leaving the lesion and vessel prepared one step for further imaging and final treatment.

One-step vessel preparation with Santreva-ATK enables further endovascular treatment and can also lead to shorter procedure times. These potential clinical benefits of the Santreva-ATK device are intended to be achieved with a high degree of technical success and low occurrence of periprocedural complications.

Summary of Clinical Safety and Performance

The RESTOR-1 study titled “Safety and Effectiveness Study of the AngioSafe Santreva™-ATK Endovascular Revascularization Catheter (RESTOR-1),” was a prospective, single-arm, multi-center, pivotal clinical study designed to enroll subjects with a prior diagnosis of Peripheral Arterial Disease (PAD) and peripheral Chronic Total Occlusion (CTO) in the peripheral arteries of lower limbs.

The RESTOR-1 study enrolled a total of 179 subjects in the pre-screening portion of the study at a total of 14 investigational sites, all of which were located in the United States (U.S.). A total of 132 subjects were eligible for the Baseline Visit Screen, and of these, 91 subjects were eligible for the study procedure. A sample size of 79 subjects had post-procedure data reviewed by the Core Laboratory (Full Analysis Set, FAS); this 79-subject population was used for safety analyses (Initial FAS and Safety Set n=79). Five (5) subjects were removed from the FAS due to protocol changes resulting in a final FAS population of 74 subjects (FAS n=74) used for effectiveness analyses. Two (2) additional subjects were removed from the FAS for major protocol violations resulting in a Per Protocol (PP) analysis set of 72 subjects (PP n=72).

Study Endpoints	
Primary Effectiveness Endpoint	Clinical success, defined as the ability to facilitate placement of a guidewire into the distal true lumen of a femoropopliteal artery with CTO in the absence of device-related MAEs through discharge or 24-hours post-procedure, whichever occurred sooner.
Secondary Endpoints	1. Technical success, defined as the ability of the study device to facilitate placement of a guidewire into the distal lumen. 2. Procedural success, defined as Technical Success without a procedural complication within 30 days after the procedure. 3. Evaluation of intraluminal CTO crossing (as assessed by intravascular ultrasound, IVUS). 4. Primary endpoint in the subgroup stratified by the degree of calcification.
Safety Endpoints	1. Frequency of device-related MAEs through discharge or 24-hours following the procedure, whichever occurred sooner. 2. Frequency of MAEs through Day-30. MAEs were defined as: all-cause death, adverse events leading to unplanned amputation of the treated extremity or unplanned endovascular and/or surgical revascularization of the treated extremity, and distal embolization requiring additional treatment after crossing the lesion with the Santreva-ATK device.

Primary inclusion criteria were peripheral artery disease (PAD), with Rutherford Clinical Classification 2 – 5 (“moderate claudication” to “minor tissue loss”) with a Chronic Total Occlusion (CTO) in the peripheral arteries of the lower limbs. Confirmation of stenosis was completed by angiography or Duplex ultrasound. Subjects who presented with Acute Limb Ischemia (ALI), previous major amputation above the ankle in the extremity that was to be treated were excluded from the study. Subjects were assessed at pre-treatment, treatment, and hospital discharge. Follow-up visits were scheduled for Day-30. The RESTOR-1 study utilized an independent angiographic Core Laboratory, as well as a Clinical Events Committee (CEC), to assess the outcomes data and adjudicate adverse events.

The null hypothesis was that the AngioSafe Santreva-ATK Endovascular Revascularization Catheter would perform better than 0.70 - the lower bound of the 95% Confidence Interval (CI) of the technical success rate. The primary effectiveness endpoint of this study, the clinical success of the Santreva-ATK Endovascular Revascularization Catheter, was met and was achieved in 87.8% of the study participants (65 subjects) in the FAS population, with a 0.78 lower bound of the 95% CI, with over 70% of the subjects having CTOs with moderate to severely calcified plaques. In the PP population, the success rate was 88.9%, with a 0.79 lower bound of the 95% CI with the same level (over 70%) of moderate to severely calcified plaques. Note that in the PP population, based on further analysis, the Santreva-ATK device was delivered to non-CTO vessels in two subjects. In this case, Santreva-ATK successfully facilitated wire placement in the distal true lumen in 63 of 70 subjects, achieving a 90% final success rate, with over 70% of the subjects having CTOs with moderately to severely calcified plaques.

The secondary endpoints of technical and procedural success were achieved at the same rate as the primary endpoint of clinical success since procedural success was defined in this study as technical success without a procedural complication within 30 days after the procedure and there were no procedural complications within 30 days after any of the procedures. Clinical success of the primary endpoint was stratified by levels of calcification, which included two groups: none to mild calcification and moderate to severe calcification. Results are consistent across all levels of calcification. The success rate for none to mild calcification was 90.4%, and for the moderate to severe calcification 86.7%. Average treated CTO length was 131.6 mm, average target lesion diameter was 5.7 mm, target lesion severe calcification mean was 34.1%, median crossing time was approximately 9 minutes, and mean crossing time was approximately 25 minutes.

The AngioSafe Santreva-ATK Endovascular Revascularization Catheter created an angiographically visible, and IVUS-confirmed, track in all RESTOR-1 subjects (100%) who had technical success and for whom angiographic and IVUS data was collected after CTO crossing completion. The average track formed by the AngioSafe Santreva-ATK device was approximately 2.8 mm in diameter, which was measured by quantitative angiography or quantitative IVUS. The centering system comprises the largest feature of the Santreva-ATK device, with a diameter of 2.4 mm. Therefore, an average of approximately 2.8 mm track diameter formed through the traversed CTO is reflective of Santreva-ATK's device course through the lesion. This newly formed intraluminal track resulted in an average lumen gain (calculated by dividing the mean track diameter with mean reference vessel diameter) of 59%.

There were no device-related Major Adverse Events (MAEs) through discharge or 24-hours following the procedure, whichever was sooner. There was one (1) MAE within the 30 days following the procedure, which was neither procedure-related nor device-related.

Potential Complications

The use of this product carries the risks associated with peripheral vascular angioplasty, including thrombosis, vascular complications, and/or bleeding events. The risks associated with standard PTA procedures are reported in the published literature and include the following:

• Access site pain • Allergic reaction to contrast medium, anticoagulant, antithrombotic therapy, or device materials • Aneurysm • Arrhythmias • Arterial dissection • Arterial perforation • Arterial rupture • Arterial spasm • Arteriovenous fistula • Bleeding complications • Concomitant medication complications (drug reactions, bleeding from antiplatelet/anti-coagulation agents) • Death • Emboli (air, tissue, thrombus or atherosclerotic emboli) • Emergency or non-emergency arterial bypass surgery • Entry site complications • Fever	• Fracture of the guidewire or any component of the device that may or may not lead to device embolism, serious injury or surgical intervention • Hematoma • Hemorrhage at the vascular access site • Hemolysis • Hypertension • Hypotension • Infection • Ischemia • Myocardial infarction • Pseudoaneurysm • Renal failure • Restenosis of the treated segment • Sepsis • Shock/pulmonary edema • Thrombosis • Total occlusion of the peripheral artery • Vascular complications which may require surgical repair (conversion to open surgery)
--	---

Guidewire and Support Accessory Compatibility

- 0.014 inch / 0.36 mm Nominal OD Guidewire (Note: Do not use the Santreva-ATK catheter with hydrophilic coated guidewires)
- Minimum size of 5 Fr (0.070 inch / 1.78 mm Minimum ID) or greater Introducer or Guiding Sheath **without a Guide Catheter**.
- Minimum size of 6 Fr (0.070 inch / 1.78 mm Minimum ID) or greater Guide Catheter **with 6 Fr or greater Introducer or Guiding Sheath**

Note: Use of a 6 Fr or greater size Guide Catheter is recommended for maximum support.

Device Preparation

1. Use sterile technique to carefully remove the device from the packaging. Inspect to ensure the device exhibits no signs of damage.
2. Flush the Santreva-ATK catheter lumen with heparinized saline using the proximal luer of the handle.
3. If desired, pre-load a 0.014" guidewire into the proximal insertion luer of the handle and advance the guidewire until it is approximately 1 cm proximal to the distal tip of the device.
Note: The guidewire may be backloaded into the device tip as necessary for over-the-wire technique during the procedure.
4. If desired, pre-load the Santreva-ATK catheter into the support accessory (selected sheath or guide catheter) prior to inserting into the vasculature by advancing the device tip until just proximal of the support accessory tip.
Note: Rotate the Santreva-ATK catheter tip and centering system counterclockwise during insertion into the proximal hub of the support accessory to assist the folding and compression of the centering system.

Directions for Use

1. Prepare the insertion site using sterile technique.
2. Achieve vascular access and place an introducer or guiding sheath.
3. Inject a weight-based Unfractionated Heparin (UFH) bolus dose followed by as needed additional boluses to achieve and maintain an Activated Clotting Time (ACT) of 250-400 sec.
4. Insert the Santreva-ATK catheter into the selected support accessory or a pre-loaded assembly of Santreva-ATK catheter/guidewire/support accessory into the selected introducer and/or guiding sheath.
5. Advance the selected support accessory tip as close to the entry cap of the CTO for maximum support.
6. If not pre-loaded, insert a 0.014" / 0.36 mm guidewire into the proximal insertion luer of the handle and advance the guidewire until it is approximately 1 cm proximal of the distal tip of the Santreva-ATK catheter.
7. Advance the Santreva-ATK catheter tip out of the support accessory tip until the nitinol centering system has exited and expands.
8. With the guidewire remaining within the Santreva-ATK catheter proximal of the distal tip, advance the Santreva-ATK catheter tip to the entry cap of the CTO.
9. Advance the Santreva-ATK catheter shaft with the guidewire remaining in place with one hand to allow the distal tip to penetrate the entry cap of the CTO while simultaneously rotating the torque wheel on the handle with the other hand in either a clockwise or counterclockwise (or alternate directions) such that the cutting loop at the tip of the device facilitates cap penetration.
10. Advance the Santreva-ATK catheter tip and centering system with the guidewire remaining in the Santreva-ATK catheter through the CTO by advancing the catheter shaft with one hand while continuing to rotate the torque wheel on the handle with the other hand in either a clockwise or counterclockwise direction (or alternate directions) until the distal tip is approximately 1 cm from the exit cap of the CTO.
11. Cautiously continue to advance the Santreva-ATK catheter and distal tip while rotating torque wheel up to the distal cap until the tip and cutting loop with the guidewire remaining in the Santreva-ATK catheter are through the exit cap.
Note: Only the Santreva-ATK distal tip and cutting loop should cross the exit cap to minimize embolization risk.
12. Advance the 0.014" / 0.36 mm guidewire distally out of the Santreva-ATK catheter tip past the exit cap of the CTO into the distal vessel lumen.
13. While stabilizing the guidewire distal to the CTO, carefully withdraw the Santreva-ATK catheter from the CTO using over-the-wire technique, while confirming that the guidewire tip remains in the true vessel lumen beyond the CTO.
14. Retract the Santreva-ATK catheter tip and centering system into the tip of the support accessory using simultaneous axial pull and counterclockwise rotation of the Santreva-ATK catheter shaft.
15. Continue retracting the Santreva-ATK catheter from the support accessory to remove the catheter from the patient and proceed with prescribed treatment, if required.

Return of Devices

1. If any portion of the AngioSafe Santreva-ATK catheter fails, is unintentionally damaged, and/or structural integrity of device is thought to be impacted prior to or during a procedure, immediately discontinue use of this device and notify the device manufacturer via email at complaints@angiosafe.com.
2. If any Adverse Event occurs in relation to the use of this device, notify the manufacturer via email at complaints@angiosafe.com and your local representative.
3. In the event a serious incident has occurred in relation to the use of this device, notify the applicable regulatory authority of the country in which the user is established.

Symbol Key

Symbol	Description	Symbol	Description
	Catalog number		Lot / Batch number
	Date of Manufacture		Use-by Date
	Packaging Unit		Medical Device
	Refer to instruction manual/booklet (IFU)		Do not use if packaging is damaged
	Caution		Non-Pyrogenic
	Keep dry		Do not re-use
	Do not re-sterilize		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Sterilized using radiation		Manufacturer
	Unique device identifier		Authorized representative in the European Community/European Union
	Authorized representative for Switzerland		Authorized representative in the UK
	Product meets the European Union's (EU) health, safety, and environmental protection standards		

 AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138, USA TEL: (408) 217-5480 		 OMC NI MEDICAL LIMITED Unit - 763, Moat House Business Centre 54 Bloomfield Avenue Belfast, Northern Ireland, BT5 5AD	
 OMC Medical Limited Planet House, North Heath Lane Horsham, West Sussex, RH12 5QE, UK		 OMCS Medical GmbH Aegeristrasse 5 Zug 6300, Switzerland	

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών (IFU).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ: Σε περίπτωση που προκύψει σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής αυτής ή παρουσιαστεί ελάττωμα της συσκευής, ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον τοπικό αντιπρόσωπο ή/και τον κατασκευαστή μέσω της αποστολής email στην ηλεκτρονική διεύθυνση complaints@angiosafe.com. Ενημερώστε την αρμόδια αρχή στη χώρα στην οποία έχει την έδρα του ο χρήστης. Ανατρέξτε στην ενότητα Επιστροφή συσκευών σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης.

Περιεχόμενα

Ένας (1) Καθετήρας ενδαγγειακής επαναγγείωσης Santreva™-ATK, REF: AS-1963-02

Σκοπός/χρήση για την οποία προορίζεται

Ο καθετήρας ενδαγγειακής επαναγγείωσης Santreva-ATK προορίζεται για τη διέλευση μέσω στενωτικών βλαβών, συμπεριλαμβανομένων των χρόνιων ολικών αποφράξεων (CTO), σε συνδυασμό με τη συμπίεση της πλάκας και τη δημιουργία αυλού σε περιφερικές αρτηρίες (π.χ. μηροϊγνυακές αρτηρίες), για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης οδηγού σύρματος στον πραγματικό αυλό μετά τη διέλευση και την προετοιμασία του αγγείου για περαιτέρω θεραπεία.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας Santreva-ATK είναι ένας καθετήρας ενδαγγειακής επαναγγείωσης που προορίζεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης ενός οδηγού σύρματος στον πραγματικό αυλό περιφερικών αγγείων (π.χ. μηροϊγνυακές αρτηρίες) μετά από τη διέλευση μέσω χρόνιων ολικών αποφράξεων (CTO) σε ασθενείς με περιφερική αρτηριοπάθεια (PAD), καθώς και για την προετοιμασία του περιφερικού αγγείου για περαιτέρω θεραπεία με άλλες επεμβατικές συσκευές κατά την κρίση του ιατρού.

Χρήστες και περιβάλλον για το οποίο προορίζεται

Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση από εκπαιδευμένους και εξοικειωμένους με τις διαδερμικές επεμβατικές τεχνικές ιατρούς, σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο καθετηριασμού ή αίθουσα αγγειοχειρουργικής.

Πληθυσμός ασθενών για τον οποίον προορίζεται

Ενήλικες, ηλικίας 22 ετών ή μεγαλύτεροι. Για τη μείωση του κινδύνου αγγειακής βλάβης, ο καθετήρας ενδαγγειακής επαναγγείωσης Santreva-ATK θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με διάμετρο(ους) αγγείου αναφοράς βλάβης-στόχου $\geq 3,0$ mm και ≤ 10 mm κατόπιν οπτικής εκτίμησης.

Περιγραφή της συσκευής

Ο καθετήρας Santreva-ATK (Εικόνα 1, Εικόνα 2 και Εικόνα 3) είναι ένας καθετήρας ενδαγγειακής επαναγγείωσης ο οποίος προορίζεται για ενδαυλική διέλευση, σε συνδυασμό με συμπίεση της πλάκας και επανασυναρμοποίηση χρόνιων ολικών αποφράξεων (CTO) σε περιφερικά αγγεία (π.χ. μηροϊγνυακές αρτηρίες) για την προετοιμασία των αγγείων για την τελική θεραπεία. Ο καθετήρας αποτελείται από ένα εσωτερικό καλώδιο ροπής από ανοξείδωτο χάλυβα σε μονό αυλό, ομόκεντρο με έναν εξωτερικό, πλεγμένο άξονα με επικάλυψη πολυμερούς. Οι καμπτικές και αξονικές ιδιότητες του καθετήρα ενδαγγειακής επαναγγείωσης Santreva-ATK έχουν σχεδιαστεί για πρόσβαση στη μηριαία αρτηρία και χορήγηση στο σημείο της βλάβης CTO. Ο εσωτερικός αυλός του καλωδίου ροπής του καθετήρα έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης ενός οδηγού σύρματος στον πραγματικό αυλό του αγγείου μετά τη διέλευση της CTO και την επανασυναρμοποίηση.

Το περιφερικό άκρο του καθετήρα έχει ένα κωνικό άκρο κοπής από ανοξείδωτο χάλυβα με εξωτερική διάμετρο 1,35 mm (0,053 ίντσες). Αυτό το άκρο κοπής διαθέτει έναν ενσωματωμένο συρμάτινο βρόχο κοπής από ανοξείδωτο χάλυβα με εξωτερική διάμετρο 0,20 mm (0,008 ίντσες) στερεωμένο στην περιφερική επιφάνεια για τη διάτρηση, παρεκτόπιση και συμπίεση της πλάκας, ως μηχανισμός διέλευσης της CTO.

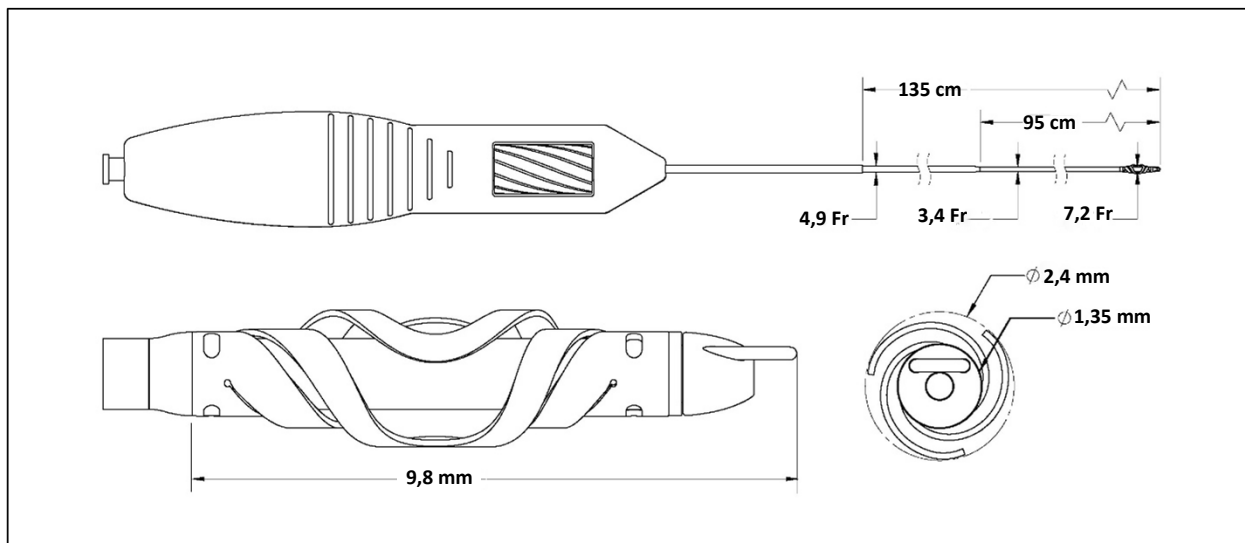
Ο συνδυασμός του άκρου και βρόχου κοπής διατηρείται εντός του αυλού της αρτηρίας και του σώματος της CTO κατά τη διέλευση μέσω ενός εξαρτήματος συστήματος κεντραρίσματος νικελίου τιτανίου που έχει υποβληθεί σε ηλεκτροστίλβωση (μέταλλο με καθορισμένο σχήμα μνήμης ντινόλης), με εξωτερική διάμετρο 2,4 mm (0,095 ίντσες) και μήκους 7,6 mm (0,300 ίντσες). Το άκρο κοπής και το σύστημα κεντραρίσματος έχουν συνδυαστικά μήκος 9,8 mm (0,386 ίντσες). Το σύστημα κεντραρίσματος διαθέτει τρία πτερύγια καθορισμένου σχήματος που είναι επίπεδα στα πλάγια όταν εκτείνονται και τα οποία ολισθαίνουν με ασφάλεια στον ανοικτό αυλό της αρτηρίας και εντός του σώματος της CTO κατά τη διέλευση. Στα σημεία σύνδεσής τους με τον περιφερικό άξονα του καθετήρα, τα πτυσσόμενα πτερύγια του συστήματος κεντραρίσματος έχουν κλίση προς κάθε κατεύθυνση ώστε να παρουσιάζουν μια κωνική διεπαφή με την πλάκα του σώματος της CTO και με τα βοηθητικά εξαρτήματα όπως οι οδηγοί καθετήρες ή τα οδηγά θηκάκια, τόσο κατά την προώθηση όσο και κατά την ανάσυρση του καθετήρα.

Η διεπαφή χρήστη του καθετήρα ενδαγγειακής επαναγγείωσης Santreva-ATK αποτελείται από μια λαβή μεγέθους παλάμης, με ενσωματωμένο ελεγχόμενο με το χέρι τροχό λαβής από ανοξείδωτο χάλυβα που συνδέεται με το εσωτερικό καλώδιο ροπής ώστε να παρέχει περιστροφή του άκρου και του βρόχου κοπής. Κατά τη χρήση, ο χειριστής συγκρατεί τον εξωτερικό άξονα του καθετήρα για να προωθήσει τη συσκευή περιφερικά, ενώ περιστρέφει τον τροχό της λαβής, έτσι ώστε ο συνδυασμός του άκρου και του βρόχου κοπής να τρυπήσει το πώμα εισόδου της πλάκας του σώματος της CTO. Καθώς ο χειριστής συνεχίζει να προωθεί τον άξονα του καθετήρα και να περιστρέφει με το χέρι τον τροχό της λαβής, το συνδεδεμένο καλώδιο ροπής μεταφέρει την περιστροφή στον συνδυασμό άκρου και βρόχου κοπής, έτσι ώστε η πλάκα CTO να διατηρηθεί ταυτόχρονα από τον περιστρεφόμενο βρόχο κοπής, να μετατοπιστεί ακτινικά και να συμπιεστεί από την κωνική κλίση του περιστρεφόμενου άκρου κοπής. Καθώς ο χρήστης προωθεί τη συσκευή μέσω του σώματος της CTO, η πλάκα συμπιέζεται περαιτέρω πλευρικά από τα πτερύγια του συστήματος κεντραρίσματος, διασχίζοντας και επανασηραγγοποιώντας με ελεγχόμενο τρόπο ενδαυλικά την CTO. Όταν το άκρο και ο βρόχος κοπής του καθετήρα προωθηθούν στο πώμα εξόδου του σώματος της CTO, ο χρήστης προωθεί ένα άκρο οδηγού σύρματος μέσω του σχηματισμένου καναλιού προς τον περιφερικό αυλό μετά από την CTO και έπειτα ο καθετήρας Santreva-ATK ανασύρεται από το περιφερικό αγγειακό σύστημα, ενώ το οδηγό σύρμα παραμένει στη θέση του για χρήση στην τελική θεραπεία.

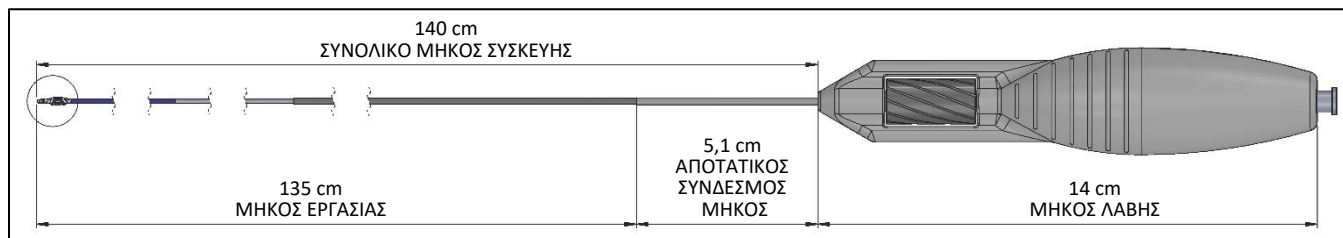
Το οδηγό σύρμα τοποθετείται χρησιμοποιώντας τον εσωτερικό μονό αυλό του καθετήρα Santreva-ATK, ο οποίος εκτείνεται από ένα ενσωματωμένο εξάρτημα luer στο κεντρικό άκρο της λαβής μέσω του καλωδίου ροπής σε μια θύρα εξόδου εσωτερικής διαμέτρου 0,43 mm (0,017 ιντσών) του άκρου κοπής. Ο καθετήρας είναι συμβατός με οδηγά σύρματα διαμέτρου 0,36 mm (0,014 ιντσών).

Ο καθετήρας ενδαγγειακής επαναγγείωσης Santreva-ATK είναι συμβατός με οδηγούς καθετήρες μεγέθους 6 Fr (ελάχιστης εσωτερικής διαμέτρου 1,78 mm/0,070 ιντσών) ή μεγαλύτερους, και με οδηγά θηκάρια μεγέθους 5 Fr (ελάχιστης εσωτερικής διαμέτρου 1,78 mm/0,070 ιντσών) ή μεγαλύτερα, όταν δεν χρησιμοποιείται οδηγός καθετήρας. Το μήκος εργασίας του καθετήρα είναι 135 cm από τον αποτατικό σύνδεσμο της λαβής έως το περιφερικό άκρο της συσκευής.

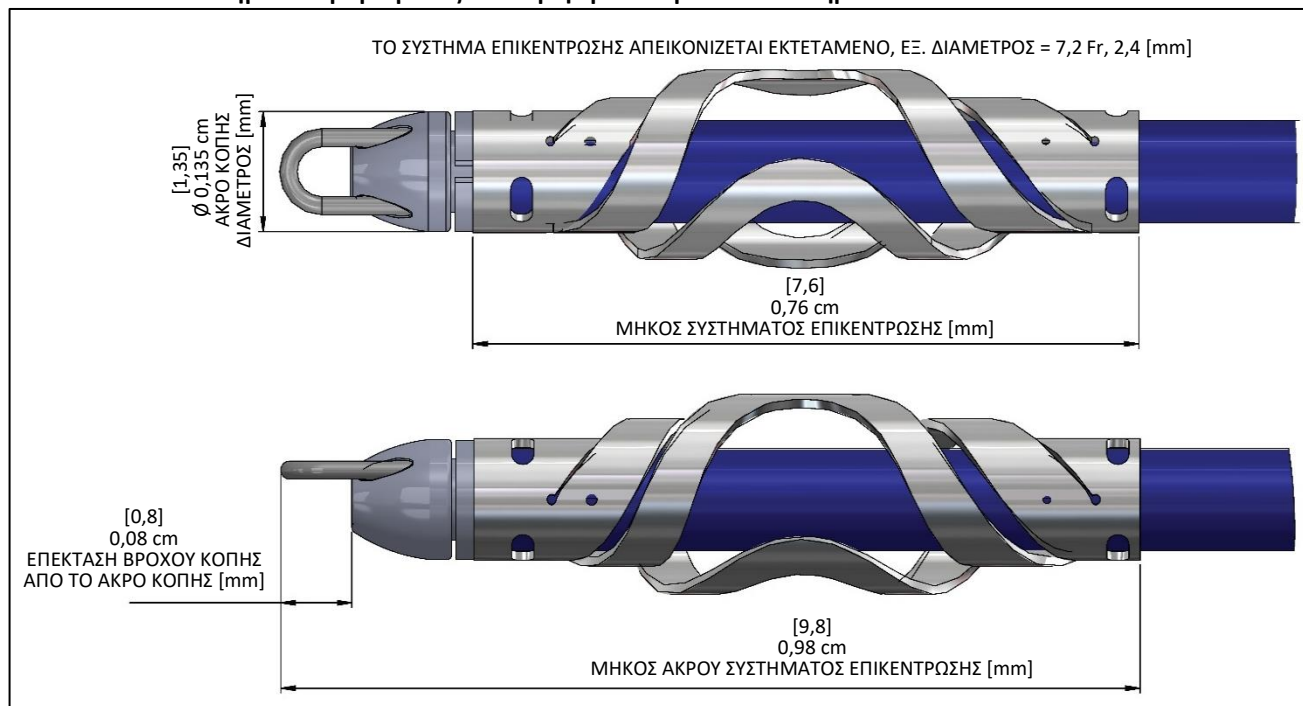
Εικόνα 1: Λαβή, άξονας καθετήρα, εκταθέν σύστημα κεντραρίσματος και περιφερικό άκρο του καθετήρα ενδαγγειακής επαναγγείωσης Santreva™-ATK



Εικόνα 2: Μήκη της λαβής και του άξονα του καθετήρα Santreva™-ATK



Εικόνα 3: Εκταθέν σύστημα κεντραρίσματος και περιφερικό άκρο του καθετήρα Santreva™-ATK



Αντενδείξεις

- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση στο αγγειακό σύστημα των νεφρών, του μεσεντερίου, του εγκεφάλου ή των στεφανιαίων.
- Η χρήση του αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο νικέλιο ή το τιτάνιο.
- Η χρήση του αντενδείκνυται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν την αντιπηκτική ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία.
- Η χρήση του αντενδείκνυται σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές που δεν έχουν αντιμετωπιστεί.

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Santreva-ATK με οδηγιά σύρματα με υδρόφιλη επικάλυψη.
- Μη χρησιμοποιείτε σε βλάβη-στόχο που βρίσκεται σε μόσχευμα παράκαμψης ή σε στεντ (δηλαδή επαναστένωση εντός του στεντ).
- Πριν από την εισαγωγή της συσκευής χορηγήστε κατάλληλο αντιπηκτικό.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μην την επαναποστειρώνετε και μην την επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να μειώσει την απόδοση της συσκευής.
- Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην τη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και την κυβερνητική πολιτική.

Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε εάν δεν έχετε διαβάσει και κατανοήσει πλήρως αυτό το έγγραφο.
- Φυλάσσετε τη συσκευή σε συνθήκες περιβάλλοντος σε εργαστήριο καθετηριασμού ή σε δωμάτιο φύλαξης.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
- Το εξωτερικό κουτί δεν αποτελεί στείρο φραγμό. Η θήκη που περιέχεται εντός του εξωτερικού κουτιού αποτελεί τον στείρο φραγμό. Μόνο τα περιεχόμενα της εσωτερικής θήκης είναι στείρα. Η εξωτερική επιφάνεια της εσωτερικής θήκης δεν είναι στείρα. Μην αφαιρείτε το περιεχόμενο της θήκης παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Η υπερβολική κάμψη ή στρέβλωση του καθετήρα ενδέχεται να μειώσει την απόδοσή του.
- Η εφαρμογή υπερβολικής ροπής στον καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.
- Εάν διαπιστωθεί ότι ο καθετήρας έχει στρεβλωθεί, έχει υποστεί ακούσια βλάβη ή/και κριθεί ότι έχει επηρεαστεί η δομική ακεραιότητα της συσκευής, αποσύρετε τον καθετήρα και αντικαταστήστε τον με μια νέα μονάδα για να συνεχίσετε τη διαδικασία.

- Εάν αισθανθείτε ισχυρή αντίσταση κατά τον χειρισμό, καθορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε περαιτέρω. Εάν η αιτία δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί, αποσύρετε τον καθετήρα.
- Εάν η συσκευή αποσυρθεί κατά τη διαδικασία διέλευσης της CTO, επιθεωρήστε το άκρο της συσκευής και τον άξονα του καθετήρα για τυχόν ζημιά προτού επανεισυχθούν στον ασθενή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη του καθετήρα Santreva-ATK, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται σε περιφερικά αγγεία (π.χ. μηροϊγνυακές αρτηρίες) ασθενών με περιφερική αρτηριοπάθεια (PAD) περιλαμβάνουν:

1. Διέλευση μέσω στενωτικών βλαβών, περιλαμβανομένων των χρόνιων ολικών αποφράξεων (CTO).
2. Διάσπαση και συμπίεση της πλάκας χωρίς τον κίνδυνο εμβολισμού, διαχωρισμού που μειώνει τη ροή και μείζονος διάρτησης.
3. Δημιουργία ενός αγγειογραφικά ορατού αυλού εντός της πλάκας.
4. Διευκόλυνση της τοποθέτησης του οδηγού σύρματος στον πραγματικό περιφερικό αυλό μέσω της συσκευής.
5. Προετοιμασία της βλάβης και του αγγείου για το επόμενο βήμα για περαιτέρω απεικόνιση και τελική θεραπεία.

Η προετοιμασία του αγγείου σε ένα βήμα με τον καθετήρα Santreva-ATK επιτρέπει την περαιτέρω ενδαγγειακή θεραπεία και μπορεί επίσης να οδηγήσει σε μικρότερους χρόνους επεμβάσεων. Αυτά τα δυνητικά κλινικά οφέλη της συσκευής Santreva-ATK προορίζονται να επιτευχθούν με υψηλό βαθμό τεχνικής επιτυχίας και χαμηλή εμφάνιση περιεγχειρητικών επιπλοκών.

Περίληψη της κλινικής ασφάλειας και απόδοσης

Η μελέτη RESTOR-1 με τίτλο «Μελέτη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του καθετήρα ενδαγγειακής επαναγγείωσης AngioSafe Santreva™-ATK (RESTOR-1)», ήταν μια προοπτική, ενός σκέλους, πολυκεντρική, κύρια κλινική μελέτη που σχεδιάστηκε για την εγγραφή ατόμων με προηγούμενη διάγνωση περιφερικής αρτηριοπάθειας (PAD) και περιφερικής χρόνιας ολικής απόφραξης (CTO) στις περιφερικές αρτηρίες των κάτω άκρων.

Στη μελέτη RESTOR-1 εντάχθηκαν συνολικά 179 συμμετέχοντες στο τμήμα προκαταρκτικής διαλογής της μελέτης σε συνολικά 14 ερευνητικά κέντρα, τα οποία βρίσκονταν όλα στις Ηνωμένες Πολιτείες (Η.Π.Α.). Συνολικά 132 συμμετέχοντες ήταν επιλέξιμοι για τη διαλογή της επίσκεψης αρχικής αξιολόγησης και από αυτούς, 91 συμμετέχοντες ήταν επιλέξιμοι για τη διαδικασία της μελέτης. Τα δεδομένα μετά την επέμβαση ενός δείγματος 79 συμμετεχόντων εξετάστηκαν από το κεντρικό εργαστήριο (ομάδα πλήρους ανάλυσης, FAS). Αυτός ο πληθυσμός των 79 συμμετεχόντων χρησιμοποιήθηκε για τις αναλύσεις ασφάλειας (αρχική ομάδα FAS και ομάδα ασφάλειας n=79). Πέντε (5) συμμετέχοντες αφαιρέθηκαν από την ομάδα FAS λόγω αλλαγών του πρωτοκόλλου, γεγονός που οδήγησε σε τελικό πληθυσμό FAS 74 συμμετεχόντων (FAS n=74), ο οποίος χρησιμοποιήθηκε για τις αναλύσεις αποτελεσματικότητας. Δύο (2) επιπλέον συμμετέχοντες αφαιρέθηκαν από την ομάδα FAS λόγω μειζόνων παραβιάσεων του πρωτοκόλλου, γεγονός που οδήγησε σε ομάδα ανάλυσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο (PP) 72 συμμετεχόντων (PP n=72).

Καταληκτικά σημεία της μελέτης	
Κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας	Κλινική επιτυχία, η οποία ορίζεται ως η ικανότητα διευκόλυνσης της τοποθέτησης ενός οδηγού σύρματος στον περιφερικό πραγματικό αυλό μιας μηροϊγνυακής αρτηρίας με CTO, απουσία μείζονων ανεπιθύμητων συμβάντων (ΜΑΣ) σχετιζόμενων με τη συσκευή μέχρι την έξοδο ή έως 24 ώρες μετά την επέμβαση, όποιο από τα δύο συμβεί νωρίτερα.
Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία	1. Τεχνική επιτυχία, η οποία ορίζεται ως η ικανότητα της συσκευής της μελέτης να διευκολύνει την τοποθέτηση ενός οδηγού σύρματος στον περιφερικό αυλό. 2. Επιτυχία της διαδικασίας, η οποία ορίζεται ως η τεχνική επιτυχία χωρίς επιπλοκή της διαδικασίας εντός 30 ημερών μετά τη διαδικασία. 3. Αξιολόγηση της ενδαυλικής διέλευσης της CTO (όπως αξιολογείται μέσω ενδαγγειακού υπερηχογραφήματος, IVUS). 4. Το κύριο καταληκτικό σημείο στην υποομάδα στρωματοποιείται ανάλογα με τον βαθμό αβεστοποίησης.
Καταληκτικά σημεία ασφάλειας	1. Συχνότητα των ΜΑΣ σχετιζόμενων με τη συσκευή μέχρι την έξοδο ή έως 24 ώρες μετά την επέμβαση, όποιο από τα δύο συμβεί νωρίτερα. 2. Συχνότητα των ΜΑΣ έως την Ημέρα 30. Τα ΜΑΣ ορίστηκαν ως εξής: θάνατος από όλες τις αιτίες, ανεπιθύμητα συμβάντα που οδήγησαν σε μη προγραμματισμένο ακρωτηριασμό του αντιμετωπισθέντος άκρου ή σε μη προγραμματισμένη ενδαγγειακή ή/και χειρουργική επαναγγείωση του αντιμετωπισθέντος άκρου και περιφερική εμβολή που απαιτούσε πρόσθετη θεραπεία μετά τη διέλευση της βλάβης με τη συσκευή Santreva-ATK.

Κύρια κριτήρια ένταξης ήταν η περιφερική αρτηριοπάθεια (PAD), με κλινική ταξινόμηση 2-5 κατά Rutherford («μέτρια χωλότητα» έως «μικρή απώλεια ιστού») με χρόνια ολική απόφραξη (CTO) στις περιφερικές αρτηρίες των κάτω άκρων. Η επιβεβαίωση της στένωσης ολοκληρώθηκε με αγγειογραφία ή υπερηχογράφημα Duplex. Οι συμμετέχοντες που προσέρχονταν με οξεία ισχαιμία του μέλους (ALI), προηγούμενο μείζονα ακρωτηριασμό πάνω από την ποδοκνημική στο άκρο που επρόκειτο να υποβληθεί σε θεραπεία, αποκλείστηκαν από τη μελέτη. Οι συμμετέχοντες αξιολογήθηκαν πριν από τη θεραπεία, κατά τη θεραπεία και κατά την έξοδο από το νοσοκομείο. Οι επισκέψεις παρακολούθησης προγραμματίστηκαν για την Ημέρα 30. Η μελέτη RESTOR-1 χρησιμοποίησε ένα ανεξάρτητο αγγειογραφικό Κεντρικό Εργαστήριο, καθώς και μια Επιτροπή Κλινικών Συμβάντων (CEC), για την αξιολόγηση των δεδομένων εκβάσεων και την κατακύρωση των ανεπιθύμητων συμβάντων.

Η μηδενική υπόθεση ήταν ότι ο καθετήρας ενδαγγειακής επαναγγείωσης AngioSafe Santreva-ATK θα είχε υψηλότερη απόδοση από 0,70. Το κατώτερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης (CI) 95% του ποσοστού τεχνικής επιτυχίας. Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας αυτής της μελέτης, η κλινική επιτυχία του καθετήρα ενδαγγειακής επαναγγείωσης Santreva-ATK επιτεύχθηκε, και προσδιορίστηκε στο 87,8% των συμμετεχόντων στη μελέτη (65 άτομα) στον πληθυσμό FAS, με κατώτερο όριο του CI 95% 0,78, με περισσότερους από το 70% των συμμετεχόντων να έχουν CTO με πλάκες με μέτριας έως βαριάς μορφής αβεστοποίηση. Στον πληθυσμό PP, το ποσοστό επιτυχίας ήταν 88,9% με κατώτερο όριο του CI 95% 0,79 με πλάκες με αβεστοποίηση του ίδιου επιπέδου, μέτριας έως βαριάς μορφής (πάνω από 70%). Σημειώνεται ότι, στον πληθυσμό PP, βάσει περαιτέρω ανάλυσης, η συσκευή Santreva-ATK χορηγήθηκε σε δύο άτομα με αγγεία χωρίς CTO. Σε αυτή την περίπτωση, ο καθετήρας Santreva-ATK διευκόλυνε επιτυχώς την τοποθέτηση του σύρματος στον περιφερικό πραγματικό αυλό σε 63 από τους 70 συμμετέχοντες, επιτυγχάνοντας τελικό ποσοστό επιτυχίας 90%, με πάνω από το 70% των συμμετεχόντων να έχουν CTO με πλάκες με μέτριας έως βαριάς μορφής αβεστοποίηση.

Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία της τεχνικής επιτυχίας και της επιτυχίας της διαδικασίας επιτεύχθηκαν στο ίδιο ποσοστό με το κύριο καταληκτικό σημείο της κλινικής επιτυχίας, καθώς η επιτυχία της διαδικασίας ορίστηκε σε αυτήν τη μελέτη ως τεχνική επιτυχία χωρίς επιπλοκή της διαδικασίας εντός 30 ημερών μετά την επέμβαση, ενώ δεν υπήρξαν επιπλοκές της διαδικασίας εντός 30 ημερών μετά από οποιαδήποτε από τις επεμβάσεις. Η κλινική επιτυχία του κύριου καταληκτικού σημείου στρωματοποιήθηκε ανάλογα με τα επίπεδα αβεστοποίησης, τα οποία περιλάμβαναν δύο ομάδες: καθόλου έως ήπια αβεστοποίηση και μέτρια έως βαριάς μορφής αβεστοποίηση. Τα αποτελέσματα ήταν σταθερά σε όλα τα επίπεδα αβεστοποίησης. Το ποσοστό επιτυχίας για την απουσία αβεστοποίησης έως την ήπια αβεστοποίηση ήταν 90,4%, ενώ για τη μέτρια έως βαριάς μορφής αβεστοποίηση ήταν 86,7%. Το μέσο μήκος της αντιμετωπισθείσας CTO ήταν 131,6 mm, η μέση διάμετρος της βλάβης στόχου ήταν 5,7 mm, ο μέσος όρος σοβαρής αβεστοποίησης της βλάβης στόχου ήταν 34,1%, ο διάμεσος χρόνος διέλευσης ήταν περίπου 9 λεπτά και ο μέσος χρόνος διέλευσης ήταν περίπου 25 λεπτά.

Ο καθετήρας ενδαγγειακής επαναγγείωσης AngioSafe Santreva-ATK δημιούργησε ένα αγγειογραφικά ορατό και επιβεβαιωμένο με ενδαγγειακό υπερηχογράφημα (IVUS) κανάλι σε όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη RESTOR-1 (100%) που είχαν τεχνική επιτυχία και για τους οποίους συλλέχθηκαν αγγειογραφικά δεδομένα και δεδομένα IVUS μετά την ολοκλήρωση της διέλευσης της CTO. Το μέσο κανάλι που δημιουργήθηκε από τη συσκευή AngioSafe Santreva-ATK είχε διάμετρο περίπου 2,8 mm, η οποία μετρήθηκε με ποσοτική αγγειογραφία ή ποσοτικό IVUS. Το σύστημα κεντραρίσματος αποτελεί το μεγαλύτερο χαρακτηριστικό της συσκευής Santreva-ATK, με διάμετρο 2,4 mm. Συνεπώς, η μέση διάμετρος του καναλιού που σχηματίζεται διαμέσου της CTO στην οποία γίνεται η διέλευση είναι περίπου 2,8 mm και αντικατοπτρίζει την πορεία της συσκευής Santreva-ATK διαμέσου της βλάβης. Αυτό το νεοσχηματιζόμενο ενδαυλικό κανάλι είχε ως αποτέλεσμα μια μέση απολαβή αυλού 59% (η οποία υπολογίζεται διαιρώντας τη μέση διάμετρο του καναλιού δια τη μέση διάμετρο του αγγείου αναφοράς).

Δεν παρουσιάστηκαν μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ) σχετιζόμενα με τη συσκευή μέχρι το εξιτήριο ή έως 24 ώρες μετά την επέμβαση, όποιο από τα δύο συνέβη νωρίτερα. Υπήρξε ένα (1) ΜΑΣ εντός 30 ημερών μετά την επέμβαση, το οποίο δεν σχετιζονταν ούτε με τη διαδικασία, ούτε με τη συσκευή.

Πιθανές επιπλοκές

Η χρήση του προϊόντος αυτού συνοδεύεται από τους κινδύνους που σχετίζονται με την περιφερική αγγειοπλαστική, περιλαμβανομένης της θρόμβωσης, των αγγειακών επιπλοκών ή/και των αιμορραγικών συμβάντων. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τις τυπικές διαδικασίες PTA αναφέρονται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και περιλαμβάνουν τους εξής:

• Πόνος στο σημείο πρόσβασης • Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, στην αντιπηκτική ή στην αντιθρομβωτική θεραπεία ή στα υλικά της συσκευής • Ανεύρυσμα • Αρρυθμίες • Διαχωρισμός αρτηρίας • Διάτρηση αρτηρίας • Ρήξη αρτηρίας • Σπασμός αρτηρίας • Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο • Αιμορραγικές επιπλοκές • Επιπλοκές από τη συγχρησιμοποιούμενη αγωγή (φαρμακευτικές αντιδράσεις, αιμορραγία από αντιαιμοπεταλιακούς/αντιπηκτικούς παράγοντες) • Θάνατος • Εμβολισμός (από αέρα, ιστό, θρόμβο ή αθηροσκληρωτικά έμβολα) • Επείγουσα ή μη επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης αρτηρίας • Επιπλοκές στο σημείο εισόδου • Πυρετός	• Θραύση του οδηγού σύρματος ή οποιουδήποτε εξαρτήματος της συσκευής που μπορεί να οδηγήσει ή να μην οδηγήσει σε εμβολισμό από τη συσκευή, σε σοβαρό τραυματισμό ή σε χειρουργική παρέμβαση • Αιμάτωμα • Αιμορραγία στο σημείο αγγειακής πρόσβασης • Αιμόλυση • Υπέρταση • Υπόταση • Λοίμωξη • Ισχαιμία • Έμφραγμα του μυοκαρδίου • Ψευδοανεύρυσμα • Νεφρική ανεπάρκεια • Επαναστένωση του αντιμετωπισθέντος τμήματος • Σηψαιμία • Καταπληξία/πνευμονικό οίδημα • Θρόμβωση • Ολική απόφραξη της περιφερικής αρτηρίας • Αγγειακές επιπλοκές οι οποίες ενδέχεται απαιτήσουν χειρουργική αποκατάσταση (μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση)
--	--

Συμβατότητα οδηγού σύρματος και βοηθητικών εξαρτημάτων υποστήριξης

- Οδηγό σύρμα ονομαστικής εξωτ. διαμέτρου 0,36 mm/0,014 ιντσών (Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Santreva-ATK με οδηγά σύρματα με υδρόφιλη επικάλυψη)
- Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα ή οδηγού θηκαριού 5 Fr (ελάχιστη εσωτ. διάμετρος 1,78 mm/0,070 ίντσες) ή μεγαλύτερο, **χωρίς οδηγό καθετήρα**
- Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθετήρα 6 Fr (ελάχιστη εσωτ. διάμετρος 1,78 mm/0,070 ίντσες) ή μεγαλύτερο **με εισαγωγέα ή οδηγό θηκάρι μεγέθους 6 Fr ή μεγαλύτερο**
Σημείωση: Για μέγιστη υποστήριξη, συνιστάται η χρήση οδηγού καθετήρα μεγέθους 6 Fr ή μεγαλύτερου.

Προετοιμασία της συσκευής

1. Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική για να αφαιρέσετε προσεκτικά τη συσκευή από τη συσκευασία. Επιθεωρήστε τη συσκευή, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν φέρει σημεία βλάβης.
2. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα Santreva-ATK με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας τον κεντρικό σύνδεσμο luer της λαβής.
3. Εάν το επιθυμείτε, προποθετήστε ένα οδηγό σύρμα 0,36 mm/0,014 ιντσών στον κεντρικό σύνδεσμο luer εισαγωγής της λαβής και προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου βρεθεί περίπου 1 cm κεντρικότερα από το περιφερικό άκρο της συσκευής.
Σημείωση: Το οδηγό σύρμα μπορεί να τοποθετηθεί ανάδρομα στο άκρο της συσκευής, όπως απαιτείται για την τεχνική «πάνω από σύρμα», κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
4. Εάν το επιθυμείτε, προποθετήστε τον καθετήρα Santreva-ATK στο βοηθητικό εξάρτημα υποστήριξης (επιλεγμένο θηκάρι ή οδηγός καθετήρας) πριν από την εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα, προωθώντας το άκρο της συσκευής ως ούτο τοποθετηθεί μόλις κεντρικότερα από το άκρο του βοηθητικού εξαρτήματος υποστήριξης.
Σημείωση: Κατά την εισαγωγή περιστρέψτε αριστερόστροφα το άκρο και το σύστημα κεντραρίσματος του καθετήρα Santreva-ATK και εισάγετέ το στον κεντρικό ομφαλό του βοηθητικού εξαρτήματος υποστήριξης για να βοηθήσει στην πτύχωση και συμπίεση του συστήματος κεντραρίσματος.

Οδηγίες χρήσης

1. Προετοιμάστε το σημείο εισαγωγής χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική.
2. Αποκαταστήστε αγγειακή πρόσβαση και τοποθετήστε έναν εισαγωγέα ή ένα οδηγό θηκάρι.
3. Κάντε ένεση bolus δόσης μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης (UFH), ανάλογα με το βάρος και, στη συνέχεια, χορηγήστε πρόσθετες bolus ενέσεις όπως απαιτείται, ώστε να επιτύχετε και να διατηρήσετε ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (ACT) 250-400 δευτ.
4. Εισαγάγετε τον καθετήρα Santreva-ATK στο επιλεγμένο βοηθητικό εξάρτημα υποστήριξης ή μια προτοποθετημένη διάταξη καθετήρα Santreva-ATK/οδηγού σύρματος/βοηθητικού εξαρτήματος υποστήριξης στον επιλεγμένο εισαγωγέα ή/και στο οδηγό θηκάρι.
5. Προωθήστε το άκρο του επιλεγμένου βοηθητικού εξαρτήματος υποστήριξης όσο το δυνατόν πιο κοντά στο πώμα εισόδου της CTO για μέγιστη υποστήριξη.
6. Εάν δεν έχει ήδη προφορτωθεί, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,36 mm/0,014 ιντσών στον κεντρικό σύνδεσμο luer εισαγωγής της λαβής και προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου τοποθετηθεί περίπου 1 cm κεντρικότερα από το περιφερικό άκρο του καθετήρα Santreva-ATK.
7. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα Santreva-ATK έξω από το άκρο του βοηθητικού εξαρτήματος υποστήριξης έως ότου το σύστημα κεντραρίσματος από ντινόλη έχει εξέλθει και έχει εκταθεί.
8. Διατηρώντας το οδηγό σύρμα εντός του καθετήρα Santreva-ATK κεντρικότερα από το περιφερικό άκρο, προωθήστε το άκρο του καθετήρα Santreva-ATK έως το πώμα εισόδου της CTO.
9. Προωθήστε τον άξονα του καθετήρα Santreva-ATK διατηρώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του με το ένα χέρι, έτσι ώστε το περιφερικό άκρο να διεισδύσει στο πώμα εισόδου της CTO, ενώ ταυτόχρονα περιστρέφετε με το άλλο χέρι τον τροχό ροπής στη λαβή είτε δεξιόστροφα είτε αριστερόστροφα (ή με εναλλασσόμενη κατεύθυνση), έτσι ώστε ο βρόχος κοπής στο άκρο της συσκευής να διευκολύνει τη διείσδυση στο πώμα.
10. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα Santreva-ATK και το σύστημα κεντραρίσματος με το οδηγό σύρμα που παραμένει εντός του καθετήρα Santreva-ATK μέσω της CTO, προωθώντας με το ένα χέρι τον άξονα του καθετήρα ενώ συνεχίζετε να περιστρέφετε με το άλλο χέρι τον τροχό ροπής στη λαβή είτε δεξιόστροφα είτε αριστερόστροφα (ή με εναλλασσόμενη κατεύθυνση) έως ότου το περιφερικό άκρο να απέχει περίπου 1 cm από το πώμα εξόδου της CTO.
11. Συνεχίστε να προωθείτε προσεκτικά τον καθετήρα Santreva-ATK και το περιφερικό άκρο, ενώ περιστρέφετε τον τροχό ροπής μέχρι το περιφερικό πώμα, έως ότου το άκρο και ο βρόχος κοπής με το οδηγό σύρμα που παραμένει στον καθετήρα Santreva-ATK να διασχίσουν το πώμα εξόδου.
Σημείωση: Μόνο το περιφερικό άκρο και ο βρόχος κοπής του καθετήρα Santreva-ATK θα πρέπει να διασχίσουν το πώμα εξόδου, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμβολής.
12. Προωθήστε το οδηγό σύρμα 0,36 mm/0,014 ιντσών περιφερικότερα, έξω από το άκρο του καθετήρα Santreva-ATK, έτσι ώστε να περάσει το πώμα εξόδου της CTO και να προχωρήσει στον περιφερικό αυλό του αγγείου.
13. Ενώ σταθεροποιείτε το οδηγό σύρμα περιφερικότερα από τη CTO, αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα Santreva-ATK από τη CTO χρησιμοποιώντας την τεχνική «πάνω από σύρμα», ενώ επιβεβαιώνετε ότι το άκρο του οδηγού σύρματος παραμένει εντός του πραγματικού αυλού του αγγείου περιφερικότερα από τη CTO.
14. Ανασύρετε το άκρο του καθετήρα Santreva-ATK και το σύστημα κεντραρίσματος στο άκρο του βοηθητικού εξαρτήματος υποστήριξης εφαρμόζοντας ταυτόχρονη αξονική έλξη και αριστερόστροφη περιστροφή του άξονα του καθετήρα Santreva-ATK.
15. Συνεχίστε την ανάσυρση του καθετήρα Santreva-ATK από το βοηθητικό εξάρτημα υποστήριξης ώστε να αφαιρέσετε τον καθετήρα από τον ασθενή και να προχωρήσετε στη συνταγογραφημένη θεραπεία, εάν απαιτείται.

Επιστροφή συσκευών

1. Εάν οποιοδήποτε τμήμα του καθετήρα AngioSafe Santreva-ATK παρουσιάσει αστοχία, υποστεί ακούσια βλάβη ή/και κριθεί ότι έχει επηρεαστεί η δομική ακεραιότητα της συσκευής πριν ή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, διακόψτε αμέσως τη χρήση αυτής της συσκευής και ενημερώστε τον κατασκευαστή της συσκευής μέσω email στην ηλεκτρονική διεύθυνση complaints@angiosafe.com.
2. Εάν προκύψει οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν σχετιζόμενο με τη χρήση αυτής της συσκευής, ενημερώστε τον κατασκευαστή μέσω email στην ηλεκτρονική διεύθυνση complaints@angiosafe.com και τον τοπικό αντιπρόσωπο.
3. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί σοβαρό περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση αυτής της συσκευής, ενημερώστε την αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
REF	Αριθμός καταλόγου	LOT	Αρ. παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Μονάδα συσκευασίας	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών (IFU)		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Προσοχή		Μη πυρετογόνο
	Να διατηρείται στεγνό		Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Μην το επαναποστεριώνετε		Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας		Κατασκευαστής
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό της συσκευής	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία	UK REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ην. Βασίλειο
CE	Το προϊόν πληροί τα πρότυπα υγείας, ασφάλειας και προστασίας του περιβάλλοντος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ)		

 AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138, Η.Π.Α. ΤΗΛ.: +1 (408) 217-5480 		EC REP OMC NI MEDICAL LIMITED Unit - 763, Moat House Business Centre 54 Bloomfield Avenue Belfast, Βόρειος Ιρλανδία, BT5 5AD	
UK REP OMC Medical Limited Planet House, North Heath Lane Horsham, West Sussex, RH12 5QE, Ην. Βασίλειο		CH REP OMCS Medical GmbH Aegeristrasse 5 Zug 6300, Ελβετία	