

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

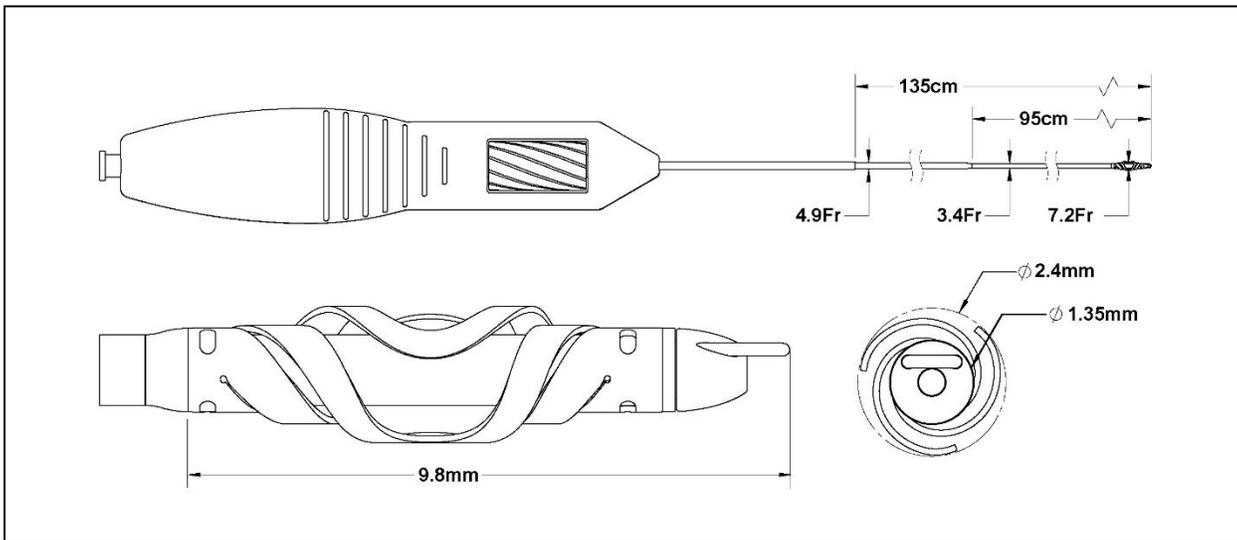


Figure 2: Santreva™-ATK Handle and Catheter Shaft Lengths

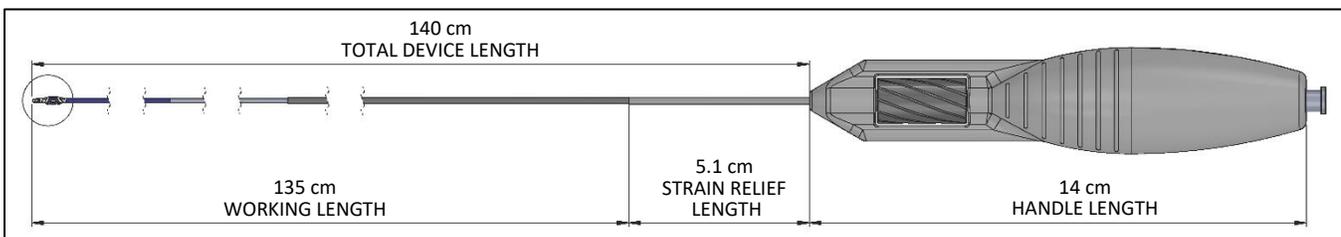
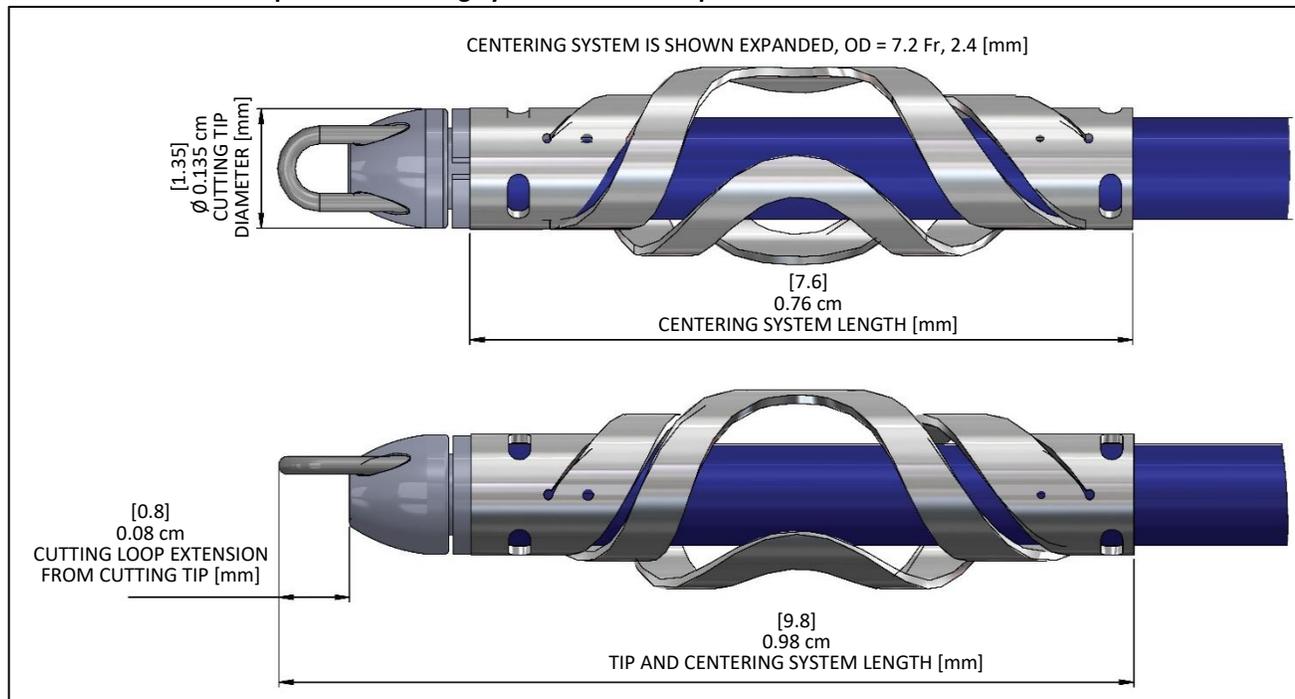


Figure 3: Santreva™-ATK Expanded Centering System and Distal Tip



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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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:

<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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		

 <p>AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138, USA TEL: (408) 217-5480</p> 	 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

ITALIANO

ATTENZIONE: Consultare il manuale o l'opuscolo delle istruzioni.

AVVISO ALL'OPERATORE: in caso di incidente grave correlato all'uso di questo dispositivo e/o evidenza di un difetto del dispositivo stesso, informare quanto prima il rappresentante locale e/o il fabbricante per e-mail all'indirizzo complaints@angiosafe.com. Informare inoltre l'autorità competente del Paese in cui risiede l'operatore. Consultare la sezione "Restituzione dei dispositivi" delle Istruzioni per l'uso.

Contenuto

Un (1) catetere per rivascolarizzazione endovascolare Santreva™-ATK, REF: AS-1963-02

Uso previsto

Il catetere per rivascolarizzazione endovascolare Santreva-ATK è progettato per l'attraversamento di lesioni stenotiche, comprese le occlusioni totali croniche (CTO), congiuntamente alla compressione delle placche e alla creazione di canali nelle arterie periferiche (ad esempio le arterie femoro-poplitee) per agevolare il successivo posizionamento di un filo guida nel lume vero e preparare il vaso per la prosecuzione del trattamento.

Indicazioni per l'uso

Santreva-ATK è un catetere per rivascolarizzazione endovascolare progettato per agevolare il posizionamento di un filo guida nel lume vero di un vaso periferico (ad esempio le arterie femoro-poplitee) dopo l'attraversamento della CTO in pazienti affetti da arteriopatia periferica (PAD), preparando il vaso per la prosecuzione del trattamento con altri dispositivi interventistici a discrezione del medico.

Utilizzatori e ambienti previsti

Questo prodotto è progettato per l'uso da parte di medici esperti nell'esecuzione di tecniche interventistiche percutanee in laboratori di emodinamica o in sale di chirurgia vascolare completamente attrezzati.

Popolazione di pazienti prevista

Adulti di almeno 22 anni di età. Al fine di ridurre il rischio di danni ai vasi, il catetere per rivascolarizzazione endovascolare Santreva-ATK deve essere utilizzato in lesioni bersaglio in vasi di riferimento di diametro $\geq 3,0$ mm e ≤ 10 mm secondo la stima visiva.

Descrizione del dispositivo

Santreva-ATK (Figura 1, Figura 2 e Figura 3) è un catetere per rivascolarizzazione endovascolare progettato per l'attraversamento intraluminale, la compressione delle placche e la ricanalizzazione in caso di occlusioni totali croniche (CTO) in vasi periferici (ad esempio le arterie femoro-poplitee), in previsione del trattamento finale. Il catetere è costituito da un cavo flessibile interno a lume singolo in acciaio inossidabile, concentrico rispetto a uno stelo esterno a struttura intrecciata con rivestimento polimerico.

Le proprietà assiali e di flessione del catetere per rivascolarizzazione endovascolare Santreva-ATK sono progettate per l'accesso arterioso femorale fino a raggiungere la sede della CTO. Il lume interno del cavo flessibile del catetere agevola il posizionamento di un filo guida nel lume vero del vaso a seguito dell'attraversamento e della ricanalizzazione della CTO.

L'estremità distale del catetere presenta una punta di taglio affusolata in acciaio inossidabile avente diametro esterno di 1,35 mm (0,053 pollici). Questa punta di taglio è dotata di un'ansa di taglio integrata realizzata in filo di acciaio inossidabile e del diametro esterno di 0,20 mm (0,008 pollici), montata sulla faccia distale per perforare, dislocare e comprimere la placca come meccanismo di attraversamento della CTO.

Durante l'operazione di attraversamento, il gruppo costituito da punta e ansa di taglio viene mantenuto all'interno del lume dell'arteria e nel corpo della CTO mediante un componente del sistema di centraggio realizzato in nichel-titanio (lega Nitinol a memoria di forma) elettrolucidato, avente diametro esterno di 2,4 mm (0,095 pollici) e lunghezza di 7,6 mm (0,300 pollici). Insieme, la punta di taglio e il sistema di centraggio presentano una lunghezza complessiva di 9,8 mm (0,386 pollici). Il sistema di centraggio è dotato di tre alette a memoria di forma, lateralmente piatte quando espanse, che scorrono in sicurezza nel lume aperto dell'arteria e all'interno del corpo della CTO durante l'attraversamento. In corrispondenza dei punti di collegamento con lo stelo distale del catetere, le alette pieghevoli del sistema di centraggio sono inclinate in ciascuna direzione per presentare un'interfaccia affusolata alla placca del corpo della CTO, con accessori come cateteri guida o guaine, sia durante l'avanzamento che durante la retrazione del catetere.

L'interfaccia del catetere per rivascolarizzazione endovascolare Santreva-ATK con l'operatore è costituita da un'impugnatura dotata di rotella integrata in acciaio inossidabile e a controllo manuale, collegata al cavo flessibile interno per trasmettere il movimento di rotazione alla punta e all'ansa di taglio. Durante l'uso, l'operatore regge lo stelo esterno del catetere per far avanzare il dispositivo in direzione distale, ruotando al contempo la rotella dell'impugnatura in modo che il gruppo costituito da punta e ansa di taglio fori la calotta d'ingresso della placca del corpo della CTO. Mentre l'operatore continua a far avanzare lo stelo del catetere e a ruotare manualmente la rotella dell'impugnatura, il cavo flessibile collegato trasmette la rotazione al gruppo costituito da punta e ansa di taglio, affinché la placca della CTO venga perforata dall'ansa di taglio rotante e al tempo stesso radialmente dislocata e compressa dall'inclinazione affusolata della punta di taglio rotante. Mentre l'operatore fa avanzare il dispositivo attraverso il corpo della CTO, la placca viene ulteriormente compressa lateralmente dalle alette del sistema di centraggio, attraversando e ricanalizzando la CTO in modo controllato all'interno del lume. Una volta che la punta e l'ansa di taglio raggiungono la calotta di uscita del corpo della CTO, l'operatore fa avanzare la punta di un filo guida attraverso il canale realizzato e nel lume distale oltre la CTO. Il catetere Santreva-ATK viene quindi ritirato dal vaso periferico lasciando il filo guida in sede per il trattamento finale.

Il filo guida viene posizionato utilizzando il lume singolo interno del catetere Santreva-ATK, che si estende da un raccordo luer integrato all'estremità prossimale dell'impugnatura, attraverso il cavo flessibile, fino alla porta di uscita della punta di taglio di diametro interno pari a 0,43 mm (0,017 pollici). Il catetere è compatibile con fili guida di 0,36 mm (0,014 pollici) di diametro.

Il catetere per rivascolarizzazione endovascolare Santreva-ATK è compatibile con cateteri guida da almeno 6 Fr (diametro interno minimo 1,78 mm / 0,070 pollici) e con guaine da almeno 5 Fr (diametro interno minimo 1,78 mm / 0,070 pollici). Il catetere presenta una lunghezza utile di 135 cm dal pressacavo dell'impugnatura alla punta distale del dispositivo.

Figura 1. Impugnatura, stelo del catetere, sistema di centraggio espanso e punta distale del catetere per rivascolarizzazione endovascolare Santreva™-ATK

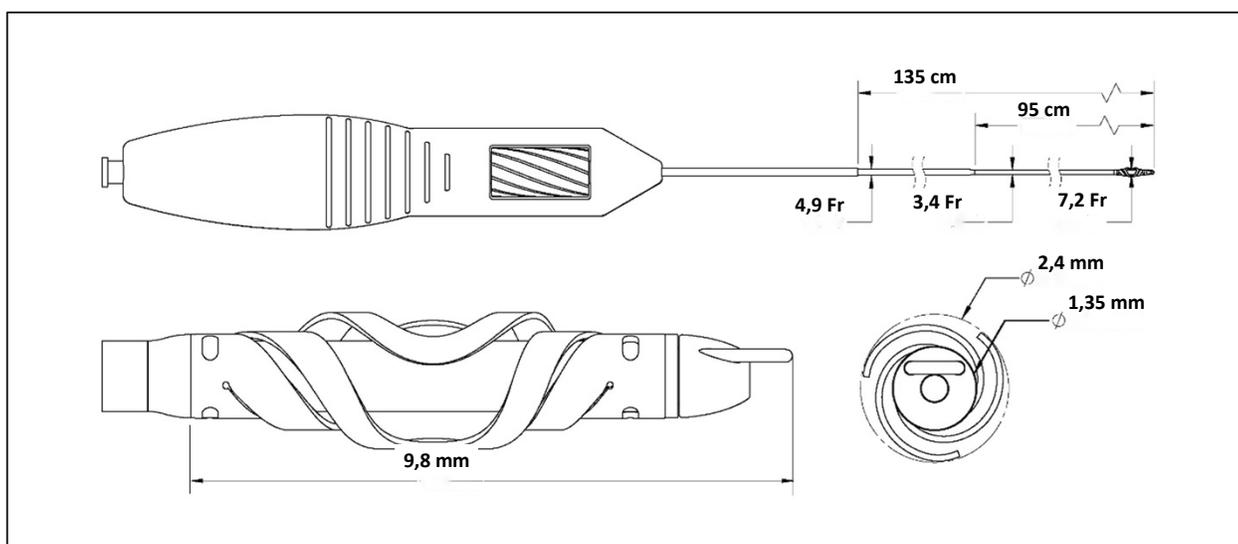
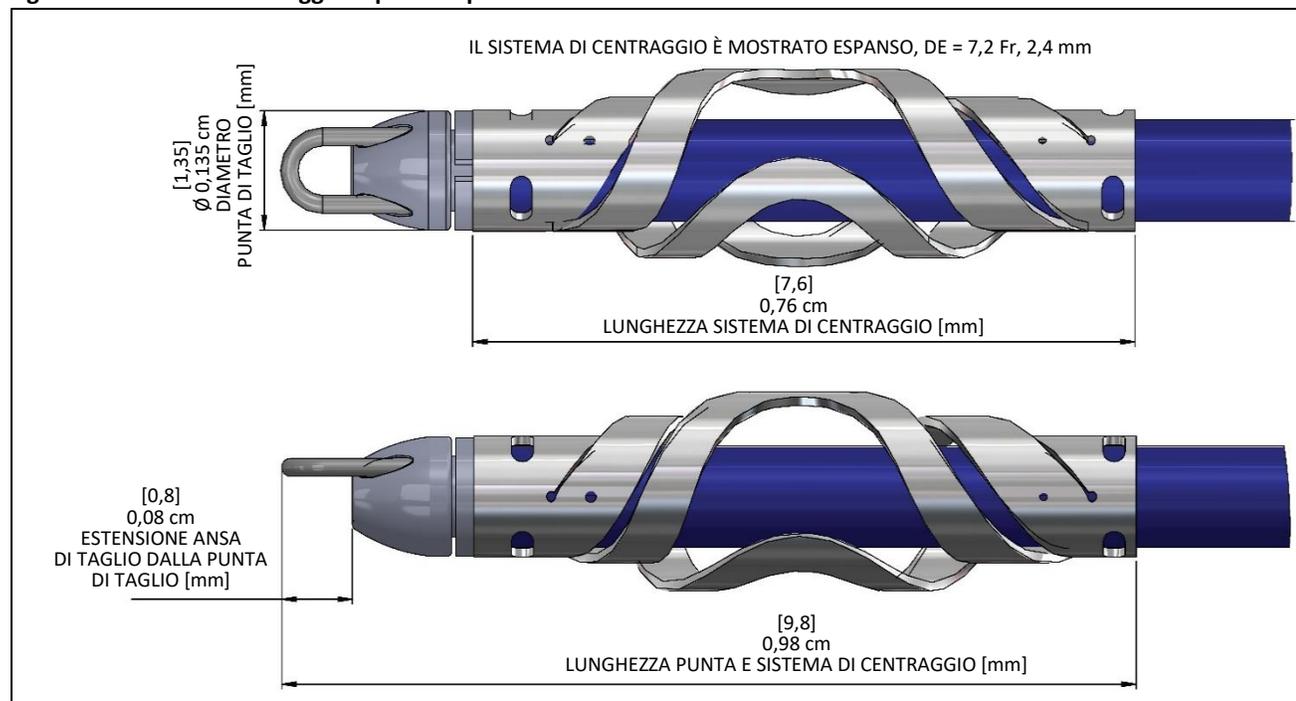


Figura 2. Lunghezza dell'impugnatura e dello stelo del catetere di Santreva™-ATK



Figura 3. Sistema di centraggio espanso e punta distale di Santreva™-ATK



Controindicazioni

- Il dispositivo non è destinato all'uso in vasi renali, mesenterici, cerebrali o coronarici.
- Controindicato in pazienti con ipersensibilità nota al nichel o al titanio.
- Controindicato in pazienti che non tollerano la terapia anticoagulante o antiaggregante.
- Controindicato in pazienti con disturbi emorragici non risolti.

Avvertenze

- Non utilizzare il catetere Santreva-ATK con fili guida dotati di rivestimento idrofilo.
- Non utilizzare in lesioni bersaglio situate in bypass o stent (restenosi in-stent).
- Prima di inserire il dispositivo, somministrare un'adeguata terapia anticoagulante.
- Il dispositivo è esclusivamente monopaziente. Non risterilizzare o riutilizzare per non comprometterne le prestazioni.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o nazionali.

Precauzioni

- Non utilizzare senza aver interamente letto e compreso questo documento.
- Conservare il dispositivo a condizioni ambientali in un laboratorio di emodinamica o in un magazzino.
- Non esporre il catetere a solventi organici (ad esempio alcol).
- La confezione esterna non costituisce una barriera sterile. Tale barriera è costituita dalla busta contenuta nella confezione esterna. Solo il contenuto della busta interna è sterile. La superficie esterna della busta interna non è sterile. Estrarre il contenuto dalla busta solo immediatamente prima di usare il dispositivo.
- In caso di eccessiva flessione o inginocchiamento del catetere, le prestazioni possono risultare compromesse.
- Un'eccessiva torsione del catetere può causare danni al prodotto.
- Se si ritiene che il catetere presenti inginocchiamenti, abbia subito danni e/o che l'integrità strutturale del dispositivo sia compromessa, ritirare il catetere e sostituirlo con una nuova unità per proseguire con la procedura.
- Se durante la manipolazione si incontra una forte resistenza, determinarne la causa prima di continuare. Se non è possibile determinare la causa, ritirare il catetere.
- Se il dispositivo viene ritirato durante l'attraversamento della CTO, ispezionare la punta del dispositivo e lo stelo del catetere per escludere la presenza di danni prima di reinserirlo nel paziente.

Benefici clinici attesi

I benefici clinici attesi di Santreva-ATK, laddove usato come previsto nei vasi periferici (ad esempio le arterie femoro-poplitee) di pazienti con arteriopatia periferica (PAD), comprendono:

1. Attraversamento di lesioni stenotiche, comprese le occlusioni totali croniche (CTO).
2. Frattura e compressione della placca senza rischio di embolia, dissezione limitante il flusso e perforazione maggiore.
3. Formazione di un canale intrapacca angiograficamente visibile.
4. Facilitazione del posizionamento del filo guida nel lume vero distale attraverso il dispositivo.
5. Preparazione della lesione e del vaso per l'ulteriore imaging e il trattamento finale.

La preparazione del vaso in un solo passaggio con Santreva-ATK permette l'ulteriore trattamento endovascolare e può anche consentire tempi di intervento più brevi. Questi potenziali benefici clinici del dispositivo Santreva-ATK sono ottenibili con un elevato grado di successo tecnico e una bassa occorrenza di complicanze periprocedurali.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Lo studio denominato "Safety and Effectiveness Study of the AngioSafe Santreva™-ATK Endovascular Revascularization Catheter (RESTOR-1)" (Studio sulla sicurezza e l'efficacia del catetere per rivascolarizzazione endovascolare AngioSafe Santreva™-ATK [RESTOR-1]), è uno studio clinico pivotal prospettico, a braccio singolo e multicentrico disegnato per l'arruolamento di soggetti con precedente diagnosi di arteriopatia periferica (PAD) e occlusione totale cronica (CTO) di arterie periferiche degli arti inferiori.

Nella fase di pre-screening dello studio RESTOR-1 sono stati arruolati complessivamente 179 soggetti presso un totale di 14 centri sperimentali, tutti situati negli Stati Uniti d'America. In totale, 132 soggetti sono risultati idonei allo screening della visita basale e, di questi, 91 sono risultati idonei alla procedura dello studio. Per un campione di 79 soggetti, il laboratorio centrale ha condotto una revisione dei dati post-procedura (set di analisi completo, FAS); questa popolazione di 79 soggetti è stata utilizzata per le analisi di sicurezza (FAS iniziale e set di sicurezza n=79). Cinque (5) soggetti sono stati rimossi dal FAS a causa di modifiche al protocollo, pertanto per le analisi di efficacia è stata utilizzata una popolazione FAS finale di 74 soggetti (FAS n=74). Due (2) ulteriori soggetti sono stati rimossi dal FAS per gravi violazioni del protocollo, ottenendo così un set di analisi per protocollo (PP) di 72 soggetti (PP n=72).

Endpoint dello studio	
Endpoint primario di efficacia	Successo clinico, definito come capacità di agevolare il posizionamento di un filo guida nel lume vero distale di un'arteria femoro-poplitea con CTO, in assenza di eventi avversi maggiori (MAE) correlati al dispositivo fino alla dimissione o nelle 24 ore successive alla procedura, a seconda dell'evento verificatosi per primo.
Endpoint secondari	<ol style="list-style-type: none"> 1. Successo tecnico, definito come capacità del dispositivo sperimentale di agevolare il posizionamento di un filo guida nel lume distale. 2. Successo procedurale, definito come successo tecnico senza complicanze procedurali nei 30 giorni successivi alla procedura. 3. Valutazione dell'attraversamento intraluminale della CTO (valutato mediante ecografia intravascolare, IVUS). 4. Endpoint primario nel sottogruppo stratificato in base al grado di calcificazione.
Endpoint di sicurezza	<ol style="list-style-type: none"> 1. Frequenza di eventi avversi maggiori (MAE) correlati al dispositivo fino alla dimissione o nelle 24 ore successive alla procedura, a seconda dell'evento verificatosi per primo. 2. Frequenza di MAE fino al giorno 30. I MAE erano definiti come: decesso per qualsiasi causa, eventi avversi con conseguente amputazione non programmata dell'estremità trattata oppure rivascolarizzazione endovascolare e/o chirurgica non programmata dell'estremità trattata ed embolizzazione distale richiedente un ulteriore trattamento dopo l'attraversamento della lesione con il dispositivo Santreva-ATK.

I criteri di inclusione primari erano l'arteriopatia periferica (PAD) di classe clinica di Rutherford 2-5 (da "claudicatio moderata" a "perdita minore di tessuto") con un'occlusione totale cronica (CTO) nelle arterie periferiche degli arti inferiori. La presenza di stenosi è stata confermata mediante angiografia o ecodoppler. Sono stati esclusi dallo studio i soggetti con ischemia acuta degli arti (ALI) e precedente amputazione maggiore sopra la caviglia nell'estremità da trattare. I soggetti sono stati valutati prima del trattamento, al momento del trattamento e alla dimissione. Le visite di follow-up erano programmate per il giorno 30. Lo studio RESTOR-1 si è avvalso di un laboratorio angiografico centrale indipendente e di un comitato per gli eventi clinici (CEC) per la valutazione dei dati sugli esiti e degli eventi avversi.

L'ipotesi nulla era che il catetere per rivascularizzazione endovascolare AngioSafe Santreva-ATK mostrasse prestazioni superiori a 0,70 - il limite inferiore dell'intervallo di confidenza (IC) al 95% del tasso di successo tecnico. L'endpoint primario di efficacia di questo studio, ovvero il successo clinico del catetere per rivascularizzazione endovascolare Santreva-ATK, è stato raggiunto per l'87,8% dei partecipanti allo studio (65 soggetti) nella popolazione FAS, con un limite inferiore dell'intervallo di confidenza (IC) al 95% pari a 0,78, con oltre il 70% dei soggetti aventi CTO con placche calcifiche di entità da moderata a grave. Nella popolazione PP, il tasso di successo è stato dell'88,9%, con un limite inferiore dell'intervallo di confidenza (IC) al 95% pari a 0,79, con lo stesso livello (oltre il 70%) di placche calcifiche di entità da moderata a grave. Si noti che nella popolazione PP, sulla base di ulteriori analisi, il dispositivo Santreva-ATK è stato impiegato in vasi non affetti da CTO di due soggetti. In questo caso, Santreva-ATK ha agevolato con successo il posizionamento del filo nel lume vero distale in 63 soggetti su 70 raggiungendo un tasso di successo finale del 90%, con oltre il 70% dei soggetti aventi CTO con placche calcifiche di entità da moderata a grave.

Gli endpoint secondari di successo tecnico e procedurale sono stati raggiunti alla stessa percentuale dell'endpoint primario di successo clinico, poiché in questo studio il successo procedurale era definito come successo tecnico senza complicanze procedurali nei 30 giorni successivi alla procedura e per nessuna delle procedure si sono verificate complicanze procedurali nei 30 giorni successivi. Il successo clinico dell'endpoint primario era stratificato in base a livelli di calcificazione suddivisi in due gruppi: calcificazione da assente a lieve e calcificazione da moderata a grave. I risultati sono coerenti in tutti i livelli di calcificazione. Il tasso di successo per le calcificazioni da assenti a lievi è stato del 90,4% e per quelle da moderate a gravi dell'86,7%. La lunghezza media della CTO trattata era di 131,6 mm, il diametro medio della lesione bersaglio era di 5,7 mm, la percentuale media di calcificazione grave nella lesione bersaglio era del 34,1%, il tempo mediano di attraversamento era di circa 9 minuti e il tempo medio di attraversamento era di circa 25 minuti.

Il catetere per rivascularizzazione endovascolare AngioSafe Santreva-ATK ha creato un canale angiograficamente visibile e confermato da IVUS in tutti i soggetti RESTOR-1 (100%) che hanno riportato un successo tecnico e per i quali sono stati raccolti dati angiografici e IVUS dopo l'attraversamento della CTO. Il canale medio creato dal dispositivo AngioSafe Santreva-ATK aveva un diametro di circa 2,8 mm, misurato mediante angiografia quantitativa o IVUS quantitativa. Il sistema di centraggio rappresenta la componente di maggiori dimensioni del dispositivo Santreva-ATK, con un diametro di 2,4 mm. Pertanto, un canale con diametro medio di circa 2,8 mm creato nella CTO attraversata riflette il percorso del dispositivo Santreva-ATK nella lesione. Questo nuovo canale intraluminale ha prodotto un guadagno medio di lume (calcolato dividendo il diametro medio del canale per il diametro medio del vaso di riferimento) del 59%.

Non si sono verificati eventi avversi maggiori (MAE) correlati al dispositivo fino alla dimissione o nelle 24 ore successive alla procedura, a seconda dell'evento verificatosi per primo. Si è verificato (1) MAE nei 30 giorni successivi alla procedura, risultato non correlato né alla procedura né dispositivo.

Possibili complicanze

L'impiego di questo prodotto comporta i rischi associati all'angioplastica dei vasi periferici, tra cui trombosi, complicanze vascolari e/o eventi emorragici. I rischi associati alle procedure di angioplastica percutanea transluminale (PTA) standard sono riportati nella letteratura pubblicata e fra questi vi sono:

<ul style="list-style-type: none"> • Dolore nel sito di accesso • Reazione allergica al mezzo di contrasto, alla terapia anticoagulante e antitrombotica o ai materiali del dispositivo • Aneurisma • Aritmie • Dissezione arteriosa • Perforazione arteriosa • Rottura arteriosa • Vasospasmo • Fistola artero-venosa • Complicanze emorragiche • Complicanze da farmaci concomitanti (reazioni ai farmaci, emorragie da agenti antiaggreganti/anticoagulanti) • Decesso • Emboli (gas, tessuto, trombi o ateroemboli) • Intervento chirurgico di bypass arterioso di emergenza o elettivo • Complicanze nel sito di accesso • Febbre 	<ul style="list-style-type: none"> • Frattura del filo guida o di altri componenti del dispositivo che può provocare o meno embolia del dispositivo, lesioni gravi o richiedere un intervento chirurgico • Ematoma • Emorragia nel sito di accesso vascolare • Emolisi • Ipertensione • Ipotensione • Infezioni • Ischemia • Infarto del miocardio • Pseudoaneurisma • Insufficienza renale • Restenosi del segmento trattato • Sepsi • Shock/edema polmonare • Trombosi • Occlusione totale dell'arteria periferica • Complicanze vascolari che possono richiedere la riparazione chirurgica (conversione alla chirurgia a cielo aperto)
--	--

Compatibilità con fili guida e accessori di supporto

- Filo guida con diametro esterno = 0,36 mm / 0,014 pollici (Nota: non utilizzare il catetere Santreva-ATK con fili guida dotati di rivestimento idrofilo).
- Introduttore o guaina da almeno 5 Fr (diametro interno minimo 1,78 mm / 0,070 pollici) **senza catetere guida**.
- Catetere guida da almeno 6 Fr (diametro interno minimo 1,78 mm / 0,070 pollici) **con introduttore o guaina da almeno 6 Fr**.

Nota: si raccomanda l'uso di un catetere guida di almeno 6 Fr per ottenere il massimo supporto.

Preparazione del dispositivo

1. Usare una tecnica sterile per estrarre delicatamente il dispositivo dalla confezione. Esaminare il dispositivo per escludere la presenza di danni visibili.
2. Irrigare il lume del catetere Santreva-ATK con soluzione fisiologica eparinata utilizzando il luer prossimale dell'impugnatura.
3. È possibile precaricare un filo guida da 0,36 mm (0,014 pollici) nel luer di inserimento prossimale dell'impugnatura e farlo avanzare fino a circa 1 cm dalla punta distale del dispositivo.
Nota: durante la procedura, il filo guida può essere inserito nella punta distale del dispositivo secondo necessità per la tecnica over-the-wire.
4. È possibile precaricare il catetere Santreva-ATK nell'accessorio di supporto scelto (guaina o catetere guida) prima di inserirlo nel vaso, facendo avanzare la punta del dispositivo fino alla posizione appena prossimale alla punta dell'accessorio di supporto.
Nota: ruotare la punta del catetere Santreva-ATK e il sistema di centraggio in senso antiorario durante l'inserimento nel raccordo prossimale dell'accessorio di supporto per favorire il ripiegamento e la compressione del sistema di centraggio.

Istruzioni per l'uso

1. Preparare il sito di inserimento con una tecnica sterile.
2. Realizzare l'accesso vascolare e applicare un introduttore o una guaina.
3. Iniettare un bolo di eparina non frazionata (UFH) in base al peso, seguito da ulteriori boli secondo necessità, per ottenere e mantenere un tempo di coagulazione attivato (ACT) di 250-400 secondi.
4. Inserire il catetere Santreva-ATK nell'accessorio di supporto scelto o un gruppo precaricato di catetere Santreva-ATK/filo guida/accessorio di supporto nell'introduttore e/o nella guaina scelti.
5. Far avanzare la punta dell'accessorio di supporto scelto il più vicino possibile alla calotta d'ingresso della CTO per ottenere il massimo supporto.
6. Se non precaricato, inserire un filo guida da 0,36 mm / 0,014 pollici nel luer di inserimento prossimale dell'impugnatura e farlo avanzare fino a circa 1 cm dalla punta distale del catetere Santreva-ATK.
7. Far avanzare la punta del catetere Santreva-ATK fuori dalla punta dell'accessorio di supporto finché il sistema di centraggio in Nitinol non esce e si espande.
8. Con il filo guida rimanente all'interno del catetere Santreva-ATK prossimale alla punta distale, far avanzare la punta del catetere Santreva-ATK fino alla calotta d'ingresso della CTO.
9. Con il filo guida rimanente in posizione, far avanzare lo stelo del catetere Santreva-ATK con una mano per consentire alla punta distale di penetrare nella calotta d'ingresso della CTO e con l'altra mano girare contemporaneamente la rotella sull'impugnatura in senso orario o antiorario (o alternando), in modo che l'ansa di taglio sulla punta del dispositivo agevoli la penetrazione nella calotta.
10. Far avanzare attraverso la CTO la punta del catetere Santreva-ATK e il sistema di centraggio con il filo guida rimanente nel catetere, facendo avanzare lo stelo del catetere con una mano e con l'altra continuare a girare la rotella sull'impugnatura in senso orario o antiorario (o alternando), fino a quando la punta distale non si trova a circa 1 cm dalla calotta di uscita della CTO.
11. Continuare a far avanzare con cautela il catetere Santreva-ATK e la punta distale girando la rotella fino alla calotta distale, finché la punta e l'ansa di taglio con il filo guida rimanente nel catetere Santreva-ATK non attraversano la calotta di uscita.
Nota: per ridurre al minimo il rischio di embolizzazione, solo la punta distale del catetere Santreva-ATK e l'ansa di taglio devono attraversare la calotta di uscita.
12. Far avanzare distalmente il filo guida da 0,36 mm / 0,014 pollici dalla punta del catetere Santreva-ATK verso il lume distale del vaso, oltrepassando la calotta di uscita della CTO.
13. Mentre si stabilizza il filo guida distalmente alla CTO, ritirare con cautela il catetere Santreva-ATK dalla CTO stessa usando la tecnica over-the-wire, confermando che la punta del filo guida rimanga nel lume vero del vaso oltre la CTO.
14. Ritirare la punta del catetere Santreva-ATK e il sistema di centraggio nella punta dell'accessorio di supporto tirando in senso assiale e ruotando contemporaneamente in senso antiorario lo stelo del catetere Santreva-ATK.
15. Continuare a ritirare il catetere Santreva-ATK dall'accessorio di supporto per estrarlo dal paziente e procedere con il trattamento prescritto, se necessario.

Restituzione dei dispositivi

1. Se una qualsiasi parte del catetere AngioSafe Santreva-ATK mostra difetti, subisce danni accidentali e/o se si ritiene che l'integrità strutturale del dispositivo sia stata compromessa prima o durante una procedura, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e informare il fabbricante per e-mail all'indirizzo complaints@angiosafe.com.
2. In caso di eventi avversi correlati all'uso del dispositivo, informare il fabbricante per e-mail all'indirizzo complaints@angiosafe.com e il rappresentante locale.
3. In caso di incidente grave correlato all'uso del dispositivo, informare l'autorità di regolamentazione competente del Paese in cui risiede l'operatore.

Legenda dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Numero di catalogo		Numero di lotto
	Data di produzione		Data di scadenza
	Unità di confezionamento		Dispositivo medico
	Consultare il manuale o l'opuscolo delle istruzioni		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Attenzione		Apirogeno
	Tenere al riparo dall'umidità		Non riutilizzare
	Non risterilizzare		Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	Sterilizzato mediante irraggiamento		Fabbricante
	Identificativo unico del dispositivo		Mandatario autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Mandatario autorizzato per la Svizzera		Mandatario autorizzato nel Regno Unito
	Il prodotto soddisfa i requisiti dell'Unione Europea (UE) in materia di salute, sicurezza e protezione ambientale		

 <p>AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138, USA TEL.: +1 408 217-5480</p> 	 OMC NI MEDICAL LIMITED Unit - 763, Moat House Business Centre 54 Bloomfield Avenue Belfast, Irlanda del Nord, BT5 5AD
 OMC Medical Limited Planet House, North Heath Lane Horsham, West Sussex, RH12 5QE, Regno Unito	 OMCS Medical GmbH Aegeristrasse 5 Zug 6300, Svizzera