

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

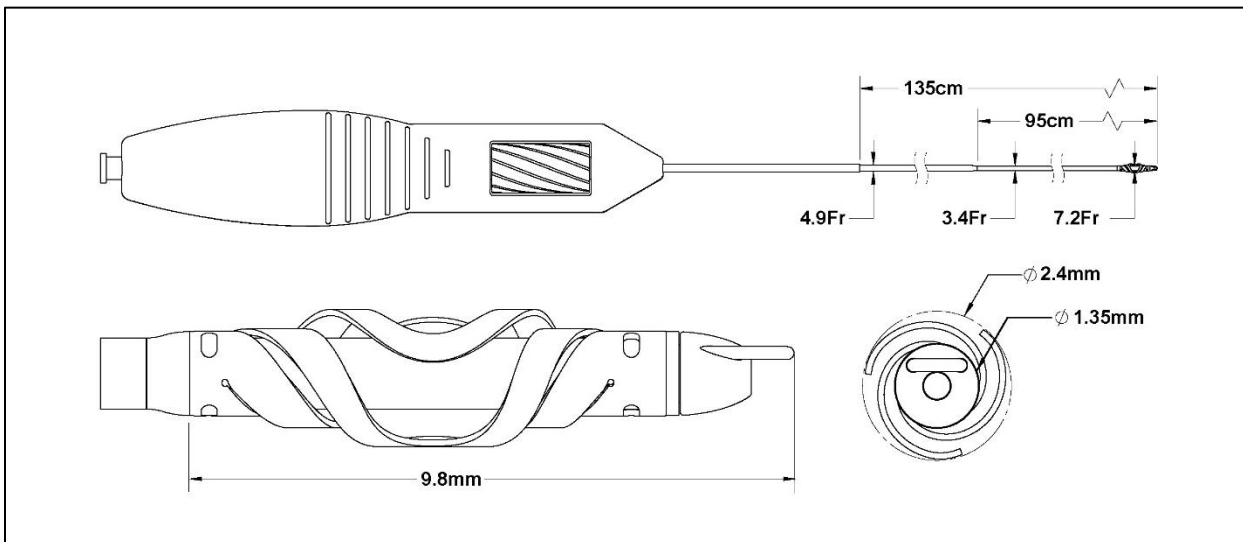


Figure 2: Santreva™-ATK Handle and Catheter Shaft Lengths

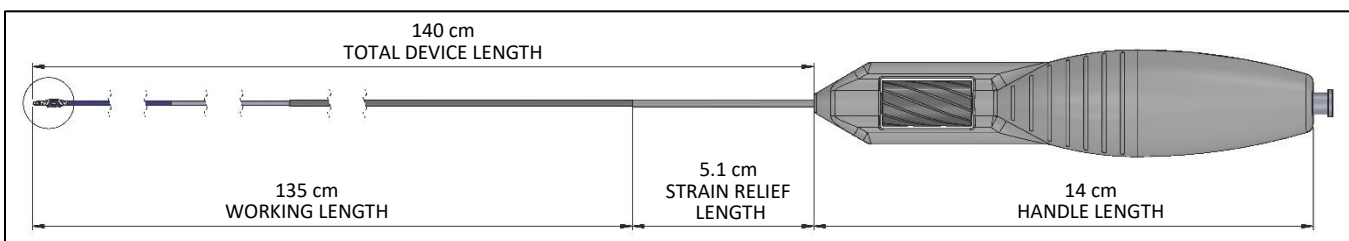
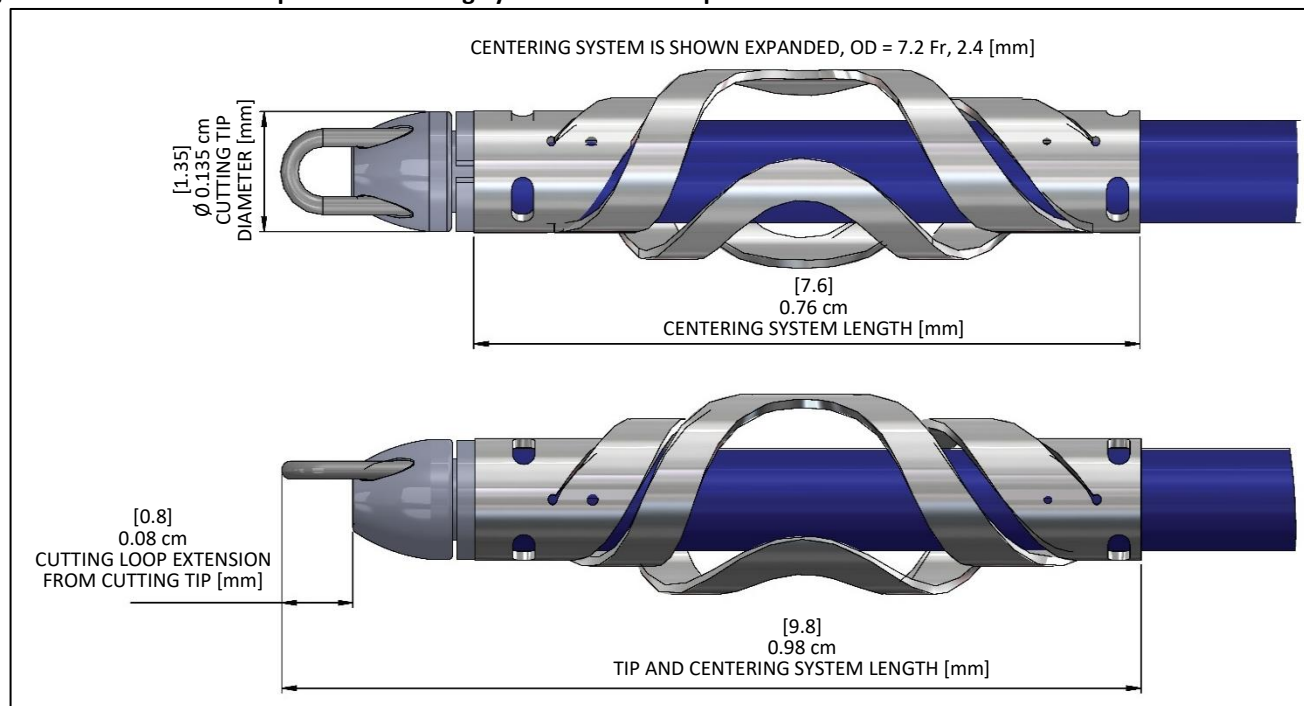


Figure 3: Santreva™-ATK Expanded Centering System and Distal Tip



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	

تنبيه: راجع دليل/كتيب تعليمات الاستخدام (IFU).

إخطار إلى المستخدم: في حال وقوع حادث خطير يتعلق باستخدام هذا الجهاز و/أو في حال حدوث خلل في الجهاز، يرجى إخطار الشركة المصنعة و/أو ممثلها المحلي في منطقتك في أقرب وقت ممكن عبر البريد الإلكتروني complaints@angiosafe.com. يرجى أيضًا إخطار السلطة المختصة المعنية في الدولة التي يقيم فيها المستخدم. راجع قسم «إعادة الأجهزة» الوارد في دليل IFU.

المحتويات

واحدة (1) من قثطرة Santreva™-ATK لإعادة التوعي داخل الأوعية الدموية، الرقم المرجعي: AS-1963-02

الاستخدام/الغرض المقصود

قثطرة Santreva-ATK لإعادة التوعي داخل الأوعية الدموية تُستخدم لعبور الآفات المتضيقة، بما في ذلك الانسدادات التامة المزمنة (CTO)، إلى جانب ضغط اللويحات وتكوين قناة داخل الشرايين الطرفية (مثل الشرايين الفخذية المأبضية) لتسهيل إدخال سلك التوجيه في التجويف الحقيقي للوعاء الدموي بعد عبور القثطرة خلاله وتهيئة الوعاء الدموي للخطوات التالية من العلاج.

دواعي الاستخدام

قثطرة Santreva-ATK لإعادة التوعي داخل الأوعية الدموية تُستخدم لتسهيل إدخال سلك التوجيه في التجويف الحقيقي للأوعية الطرفية (مثل الشرايين الفخذية المأبضية) بعد عبورها انسدادات CTO لدى المصابين بمرض الشرايين الطرفية (PAD)، وتُستخدم أيضًا لتهيئة الوعاء الطرفي للخطوات التالية من العلاج التي تتطلب استخدام أجهزة تدخلية أخرى حسب تقدير الطبيب.

بيئة الاستخدام والمستخدمون المستهدفون

صُمم هذا المنتج ليستخدم بواسطة أطباء مدربين ومتمرسين في تقنيات التدخل عبر الجلد، وذلك في مختبرات القثطرة المجهزة بالكامل أو أجنحة جراحات الأوعية الدموية.

الفئة المستهدفة من المرضى

البالغون من عمر 22 عامًا فأكثر. لتقليل خطر تضرر الأوعية الدموية، يُنصح باستخدام قثطرة ATK-Santreva لإعادة التوعي داخل الأوعية الدموية مع المرضى الذين يتراوح قطر (أقطار) الوعاء المرجعي في موضع الآفة المستهدفة لديهم -بناءً على التقدير البصري- بين 3.0 مم على الأقل و10 مم على الأكثر.

وصف الجهاز

جهاز ATK-Santreva (انظر الشكل 1 والشكل 2 والشكل 3) هو قثطرة لإعادة التوعي داخل الأوعية الدموية صُممت لعبور الانسدادات داخل التجاويف مع ضغط اللويحات وإعادة فتح مجرى الدم في حالات الانسداد التام المزمن (CTO) في الأوعية الطرفية (مثل الشرايين الفخذية المأبضية) من أجل تحضيرها للعلاج النهائي. تتكون القثطرة من كابل عزم دوران مصنوع من الفولاذ المقاوم للصدأ به تجويف داخلي واحد، وهذا الكابل متركز داخل أنبوب خارجي مضفر مدعم بغلاف بوليمري. وقد صُممت خصائص الانثناء والمروية في قثطرة Santreva-ATK لإعادة التوعي داخل الأوعية الدموية بما يتيح وصولها إلى الأوعية الشريانية الفخذية وتوصيلها إلى موقع الإصابة بانسداد CTO. وصُمم التجويف الداخلي لكابل عزم الدوران في القثطرة ليسهل إدخال سلك التوجيه في التجويف الحقيقي للوعاء الدموي بعد عبور القثطرة لانسداد CTO وإعادة فتح مجرى الدم.

يحتوي الطرف القاصي للقثطرة على طرف قطع مدبب مصنوع من الفولاذ المقاوم للصدأ يبلغ قطره الخارجي 1.35 مم (بوصة 0.053). ويشتمل طرف القطع على حلقة قطع مدمجة مصنوعة من سلك من الفولاذ المقاوم للصدأ بقطر خارجي يبلغ 0.20 مم (بوصة 0.008)، وهي مثبتة في الجهة الأمامية للطرف القاصي، وتُستخدم لاختراق اللويحات وإزاحتها وضغطها، وتشكل بذلك آلية عبور القثطرة لانسداد CTO.

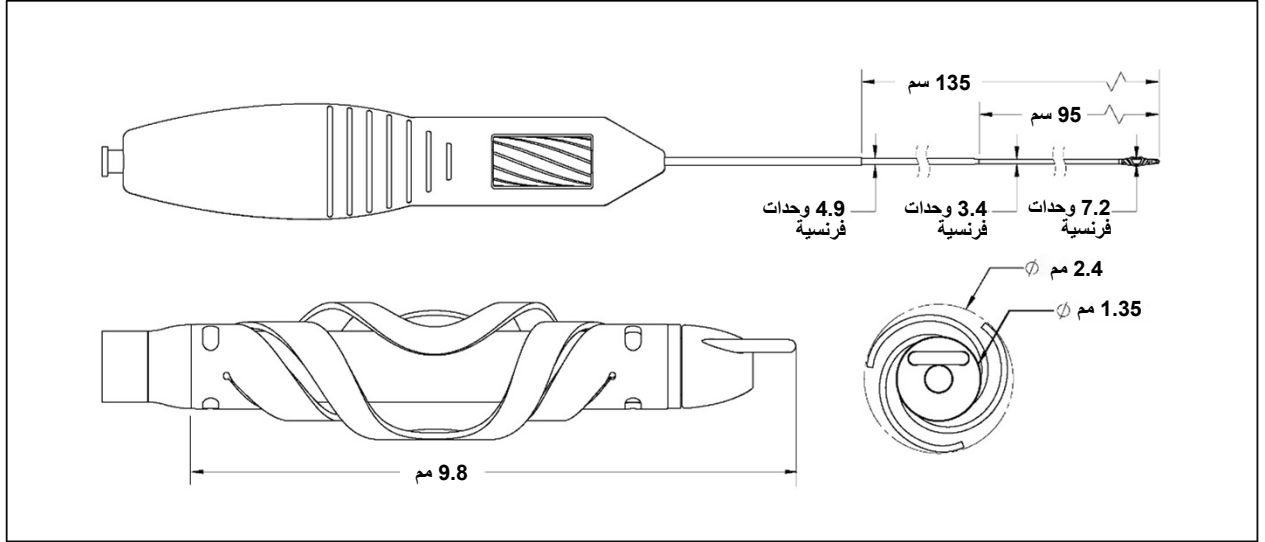
إن ما يُبقي طرف القطع وحلقة القطع في موضعهما داخل تجويف الشريان وجسم انسداد CTO في أثناء عبور القثطرة هو مكوّن التمرکز المصنوع من سبيكة النيكل والتيتانيوم المصقولة كهربائيًا (سبيكة النيبتينول المهيأة لتذكّر شكلها الأصلي) الذي يبلغ قطره الخارجي 2.4 مم (بوصة 0.095) وطوله 7.6 مم (بوصة 0.300). ويبلغ الطول الإجمالي لطرف القطع مع نظام التمرکز مجتمعين 9.8 مم (بوصة 0.386). يحتوي نظام التمرکز على ثلاثة أجنحة مهيأة لتأخذ شكلًا معينًا، وهي تنبسط بشكل مسطح جانبيًا لتتحرك بأمان داخل التجويف المفتوح للشريان وداخل كتلة انسداد CTO في أثناء عبور القثطرة. وعند نقاط اتصال هذه الأجنحة بالجزء القاصي من جسم القثطرة، تميل أجنحة نظام التمرکز القابلة للطي على كلا الاتجاهين لتشكل واجهة مدببة تسهل عبور القثطرة خلال اللويحة الموجودة داخل كتلة انسداد CTO وخلال الملحقات، مثل القثاطر التوجيهية أو الأغلفة التوجيهية، في أثناء دفع القثطرة للأمام وسحبها للخلف على حد سواء.

تتكون واجهة مستخدم قثطرة ATK-Santreva لإعادة التوعي داخل الأوعية الدموية من مقبض بحجم راحة اليد، مدمج فيه عجلة تحكم تُدار يدويًا مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ ومتصلة بكابل عزم الدوران الداخلي لنقل الحركة الدوارة إلى طرف القطع وحلقة القطع. وفي أثناء الاستخدام، يُمسك المشغل بجسم القثطرة الخارجي لدفع الجهاز باتجاه الطرف القاصي مع تدوير عجلة التحكم في الوقت نفسه لتمكين طرف القطع وحلقة القطع من اختراق الطبقة الخارجية للويحة الموجودة في مدخل كتلة انسداد CTO. ومع استمرار المشغل في دفع جسم القثطرة إلى الأمام مع تدوير عجلة التحكم يدويًا، ينقل كابل عزم الدوران المتصل بهذه العجلة الحركة الدورانية إلى مجموعة طرف القطع وحلقة القطع، ما يؤدي إلى اختراق لويحة انسداد CTO بواسطة حلقة القطع الدوارة، إلى جانب ضغطها وإزاحتها شعاعيًا بفعل الزاوية المائلة المدببة لطرف القطع الدوّار. وبينما يقوم المستخدم بدفع الجهاز عبر كتلة انسداد CTO، تقوم أجنحة نظام التمرکز بوضع ضغط أكبر على اللويحة من الجانبين، ما يسمح بعبور القثطرة لانسداد CTO وإعادة فتح مجرى الدم داخل التجويف بدفع الجهاز بشكل منضبط. وعندما يصل طرف القطع وحلقة القطع بالقثطرة إلى نهاية انسداد CTO، يقوم المستخدم بإدخال طرف سلك التوجيه عبر القناة المكوّنة إلى داخل التجويف القاصي لما بعد انسداد CTO، ثم تُسحب قثطرة ATK-Santreva من الأوعية الدموية الطرفية مع إبقاء سلك التوجيه في موضعه لاستخدامه في العلاج النهائي.

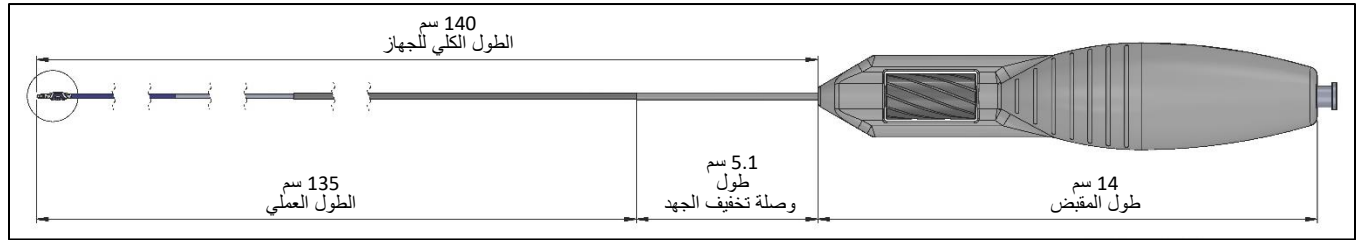
يتم إدخال سلك التوجيه من خلال التجويف الداخلي الوحيد لقنطرة ATK-Santreva، الذي يمتد من موصل لور المدمج في الطرف القريب للمقبض، مرورًا بكابل عزم الدوران، ووصولًا إلى منفذ الخروج عند طرف القطع الذي يبلغ قطره الداخلي 0.43 مم (بوصة 0.017). وتتوافق القنطرة مع أسلاك التوجيه التي يبلغ قطرها 0.36 مم (بوصة 0.014).

تتوافق قنطرة ATK-Santreva لإعادة التوعي داخل الأوعية الدموية مع القناطر التوجيهية التي يبلغ مقاسها 6 وحدات فرنسية (1.78 مم/0.070 بوصة كحد أدنى للقطر الداخلي (ID) أو أكبر، وتتوافق مع الأغلفة التوجيهية التي يبلغ مقاسها 5 وحدات فرنسية (1.78 مم/0.070 بوصة كحد أدنى للقطر الداخلي) أو أكبر، وذلك في حال عدم استخدام قنطرة توجيهية. ويبلغ الطول العملي للقنطرة 135 سم، محسوبًا من وصلة تخفيف الجهد المتصلة بالمقبض إلى الطرف القاصي للجهاز.

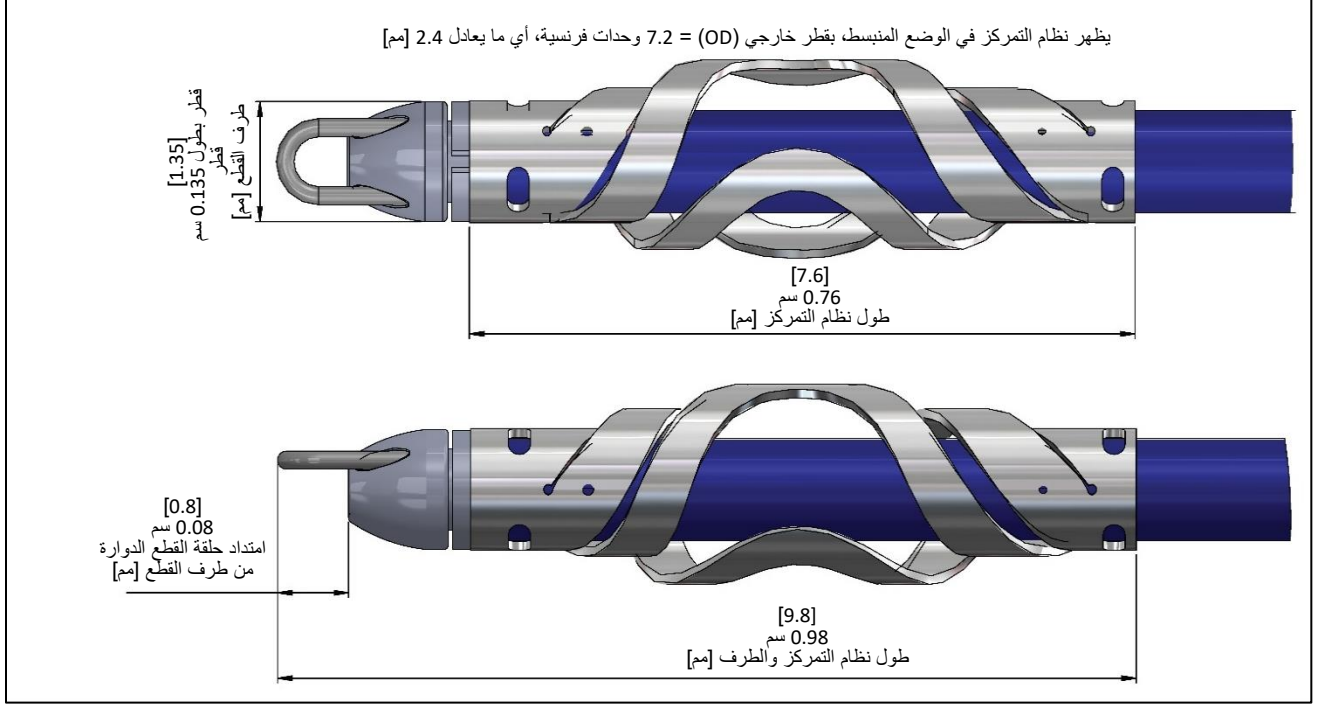
الشكل 1: مقبض قنطرة إعادة التوعي داخل الأوعية الدموية ATK-Santreva™ وجسم القنطرة ونظام التمركز في الوضع المنبسط والطرف القاصي



الشكل 2: طول مقبض قنطرة ATK-Santreva™ وجسم القنطرة



الشكل 3: الطرف القاصي ونظام التمركز في الوضع المنبسط لقطرة ATK-Santreva™



موانع الاستعمال

- هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام في الأوعية الدموية الكلوية أو المسارية أو الدماغية أو التاجية.
- يُمنع استخدامه مع المرضى المصابين بفرط تحسس معروف تجاه النيكل أو التيتانيوم.
- يُمنع استخدامه مع المرضى غير القادرين على تحمل العلاج بمضادات التخثر أو مضادات الصفائح الدموية.
- يُمنع استخدامه مع المرضى المصابين باضطرابات نزفية غير معالجة.

التحذيرات

- لا تستخدم قنطرة Santreva-ATK مع أسلاك التوجيه المغلفة بمواد محبة للماء.
- لا تستخدم الجهاز لمعالجة آفة مستهدفة تقع في منطقة ترقيع مجازة أو داخل دعامة (أي في حالات إعادة تضيق الوعاء الدموي داخل الدعامة).
- يجب إعطاء مضاد تخثر مناسب قبل إدخال الجهاز.
- الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. لا تُعد تعقيم أو استخدام الجهاز؛ لأن ذلك قد يؤدي إلى تدهور أدائه.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق بيانات المنتج.
- بعد الاستخدام، تخلص من المنتج والعبوة وفقاً لسياسات المستشفى و/أو السياسات الإدارية و/أو الحكومية.

الاحتياطات

- لا تستخدم الجهاز دون قراءة هذا الكتيب بالكامل وفهمه تماماً.
- يُخزن الجهاز في ظروف الغرفة الاعتيادية في مختبرات القنطرة أو غرف التخزين.
- لا تُعرض القنطرة للمذيبات العضوية (مثل: الكحول).
- الصندوق الخارجي ليس حاجزاً معقماً. بل الكيس الموجود داخل الصندوق الخارجي هو الحاجز المعقم. لذلك، فإن محتويات الكيس الداخلي فقط هي المعقمة. أما السطح الخارجي لهذا الكيس فليس معقماً. لا تُخرج محتويات الكيس إلا قبل استخدام الجهاز مباشرة.
- قد يؤثر الالتواء أو الانثناء المفرط للقنطرة في أدائها.
- قد يؤدي تدوير القنطرة بعزم دوران مفرط إلى تلف المنتج.
- في حال الاشتباه بأن القنطرة قد تعرضت لالتواء و/أو تلف غير مقصود و/أو الشك في تأثير سلامة الجهاز الهيكلية، يجب سحبها واستخدام قنطرة جديدة لمتابعة الإجراء.
- إذا شعرت بمقاومة قوية خلال تحريك القنطرة، فحدد سببها قبل المتابعة. وإن تعذر تحديد السبب، فاسحب القنطرة.
- إذا سُحب الجهاز خلال إجراء عبور انسداد CTO، فافحص طرف الجهاز وجسم القنطرة للتأكد من عدم وجود أي تلف قبل إعادة إدخاله في جسم المريض.

الفوائد السريرية المتوقعة

تشمل الفوائد السريرية المتوقعة عند استخدام قثطرة Santreva-ATK وفقًا للغرض المخصص لها في الأوعية الدموية الطرفية (مثل: الشرايين الفخذية المأبضية) مع المرضى المصابين بمرض الشرايين الطرفية (PAD) ما يلي:

1. عبور الألياف المتضيقة، بما في ذلك حالات الانسداد التام المزمن (CTO).
2. تفتيت اللويحات وضغطها مع استبعاد خطر التسبب في انصمام أو حدوث تسليخ يعوق سريان الدم أو انتقاب كبير.
3. تشكيل قناة داخل اللويحة تظهر بوضوح في فحوصات تصوير الأوعية الدموية.
4. تسهيل إدخال سلك التوجيه إلى التجويف الحقيقي القاصي من خلال الجهاز.
5. تهيئة الأفة والوعاء الدموي لتكونا على بُعد خطوة واحدة من إجراء فحوصات التصوير الإضافية وتطبيق العلاج النهائي.

تهيئة الوعاء الدموي بخطوة واحدة باستخدام قثطرة Santreva-ATK تتيح استكمال العلاج داخل الأوعية الدموية، ويمكن أن تؤدي أيضًا إلى تقصير وقت الإجراء. ومن المتوقع تحقيق هذه الفوائد السريرية المحتملة لجهاز Santreva-ATK بدرجة عالية من النجاح الفني ومعدل منخفض لحدوث مضاعفات في وقت الإجراء والفترة القريبة منه.

ملخص السلامة والأداء السريريين

دراسة RESTOR-1 الحاملة عنوان «دراسة السلامة والفاعلية لقثطرة Santreva™-ATK لإعادة التوعي داخل الأوعية الدموية من AngioSafe (RESTOR-1)» هي دراسة سريرية محورية استباقية، متعددة المراكز، ذات مجموعة واحدة، تهدف إلى تسجيل مشاركين شُخصت إصابتهم مسبقًا بمرض الشرايين الطرفية (PAD) والانسداد التام المزمن (CTO) الطرفي في الشرايين الطرفية للطرفين السفليين.

سجلت دراسة RESTOR-1 ما مجموعه 179 مشاركًا في مرحلة ما قبل الفحص من الدراسة في 14 موقعًا بحثيًا، تقع جميعها في الولايات المتحدة الأمريكية. من بين هؤلاء، كان 132 مشاركًا مؤهلين لفحص زيارة بدء الدراسة، و91 مشاركًا مؤهلين للخضوع لإجراء الدراسة. راجع المختبر الرئيسي عينة من بيانات ما بعد الإجراء لعدد 79 مشاركًا (مجموعة التحليل الكامل، FAS)، وقد استُخدمت هذه الفئة المكونة من 79 مشاركًا في تحليلات السلامة (مجموعة السلامة وFAS الأولية، العدد = 79). وقد استُبعد خمسة (5) مشاركين من فئة FAS بسبب تغييرات في البروتوكول، ما أدى إلى تشكيل فئة FAS النهائية المكونة من 74 مشاركًا (FAS، العدد = 74) التي استُخدمت في تحليلات الفاعلية. واستُبعد مشاركان (2) آخران من فئة FAS بسبب انتهاكات كبيرة للبروتوكول، ما أسفر عن تكوين مجموعة تحليل ممثلة للبروتوكول (PP) تضم 72 مشاركًا (PP، العدد = 72).

نقاط نهاية الدراسة	
النجاح السريري، ويُعرف على أنه القدرة على تسهيل إدخال سلك التوجيه في التجويف الحقيقي القاصي لشريان فخذى مأبضي به انسداد CTO، دون حدوث أحداث ضارة كبيرة (MAE) متعلقة بالجهاز حتى وقت الخروج من المستشفى أو خلال 24 ساعة بعد الإجراء، أيهما يحدث أولاً.	نقطة النهاية الأساسية للفاعلية
1. النجاح الفني، ويُعرف على أنه قدرة جهاز الدراسة على تسهيل إدخال سلك التوجيه في التجويف القاصي. 2. نجاح الإجراء، ويُعرف على أنه تحقيق النجاح الفني دون حدوث أي مضاعفات مرتبطة بالإجراء خلال 30 يومًا بعد تنفيذه. 3. تقييم عبور انسداد CTO داخل التجويف (باستخدام التصوير بالموجات فوق الصوتية داخل الأوعية الدموية، IVUS). 4. نقطة النهاية الأساسية في المجموعة الفرعية مصنفة طبقًا حسب درجة التكلس.	نقاط النهاية الثانوية
1. معدل أحداث MAE المرتبطة بالجهاز حتى وقت الخروج من المستشفى أو بعد 24 ساعة من الإجراء، أيهما يحدث أولاً. 2. معدل أحداث MAE حتى اليوم 30. وتُعرف أحداث MAE على أنها: الوفاة لأي سبب، والأحداث الضارة التي تؤدي إلى بتر غير مخطط للطرف المعالج أو إعادة التوعي غير المخططة للطرف المعالج سواء داخل الأوعية أو عبر الجراحة أو كليهما، والانصمام القاصي الذي يتطلب علاجًا إضافيًا بعد عبور الأفة باستخدام جهاز Santreva-ATK.	نقاط النهاية للسلامة

كانت معايير الإدراج الأساسية هي الإصابة بمرض الشرايين الطرفية (PAD) والحصول على درجة 2 إلى 5 في تصنيف رذرفورد السريري («العرج المعتدل» إلى «فقدان الأنسجة الطفيف») مع وجود انسداد تام مزمن (CTO) في الشرايين الطرفية للطرفين السفليين. وقد تم تأكيد وجود التضيق باستخدام تصوير الأوعية الدموية أو التصوير بالموجات فوق الصوتية المزدوجة. استبعدت الدراسة المرضى الذين يعانون نقص تروية الأطراف الحاد (ALI) أو الذين سبق وخضعوا لبتر كبير فوق مستوى الكاحل في الطرف المراد معالجته. خضع المشاركون للتقييم قبل العلاج، وفي أثناء العلاج، وعند الخروج من المستشفى. وُحددت لهم مواعيد زيارات المتابعة في اليوم 30. وقد استعانت دراسة RESTOR-1 بمختبر مركزي مستقل لتصوير الأوعية الدموية، بالإضافة إلى لجنة أحداث سريرية (CEC) لتقييم بيانات النتائج والفصل في الأحداث السلبية.

الفرضية الصفرية كانت أن أداء قثطرة Santreva-ATK لإعادة التوعي داخل الأوعية الدموية من AngioSafe سيكون أفضل من 0.70 - وهو الحد الأدنى لفواصل الثقة 95% (CI) لمعدل النجاح الفني. وقد تحققت نقطة النهاية الأساسية للفاعلية في هذه الدراسة، وهي النجاح السريري لجهاز القثطرة Santreva-ATK لإعادة التوعي داخل الأوعية الدموية، وبلغت نسبة النجاح 87.8% من المشاركين في الدراسة (65 مشاركًا) في فئة FAS، مع حد أدنى لفواصل الثقة 95% قدره 0.78. وكان أكثر من 70% من المشاركين يعانون انسدادات CTO مع لويحات متكلسة بدرجة متوسطة إلى شديدة. أما في فئة PP، فقد بلغت نسبة النجاح 88.9%، مع حد أدنى لفواصل الثقة 95% قدره 0.79 وبنفس نسبة المشاركين ذوي اللويحات المتكلسة بدرجة متوسطة إلى شديدة (أكثر من 70%). تجدر الإشارة إلى أنه قد تم إجراء تحليل إضافي في فئة PP ترتب عليه استخدام جهاز Santreva-ATK مع أوعية غير مصابة بانسداد CTO لدى حائتين من المشاركين. وقد نجح جهاز Santreva-ATK في تسهيل وضع السلك في التجويف الحقيقي القاصي لدى 63 مشاركًا من أصل 70، محققًا معدل نجاح نهائي بلغ 90%، مع التأكيد على أن أكثر من 70% من المشاركين كانوا مصابين بانسدادات CTO مع لويحات متكلسة بدرجة متوسطة إلى شديدة.

تحققت نقطتا النهاية الثانوية، وهما النجاح الفني ونجاح الإجراء، بنفس نسبة تحقق نقطة النهاية الأساسية المتمثلة في النجاح السريري؛ وذلك لأن نجاح الإجراء في هذه الدراسة يُعرف على أنه تحقيق النجاح الفني دون حدوث مضاعفات مرتبطة بالإجراء خلال 30 يومًا بعد تنفيذه. ولم تُسجل أي مضاعفات مرتبطة بالإجراء خلال 30 يومًا بعد تنفيذ أي من الإجراءات. وقد تم تصنيف النجاح السريري لنقطة النهاية الأساسية حسب مستويات التكلس إلى مجموعتين: مجموعة التكلس المعلوم إلى الخفيف ومجموعة التكلس المتوسط إلى الشديد. وكانت النتائج متسقة عبر جميع مستويات التكلس. فقد بلغ معدل النجاح في مجموعة التكلس المعلوم إلى الخفيف 90.4%، بينما بلغ 86.7% في مجموعة التكلس المتوسط إلى الشديد. بلغ متوسط طول انسداد CTO المعالج 131.6 مم ومتوسط قطر الآفة المستهدفة 5.7 مم، بينما بلغ متوسط نسبة التكلس الشديد في الآفة المستهدفة 34.1% والوقت الوسيط لعبور الانسداد كان يقارب 9 دقائق ومتوسط وقت العبور كان 25 دقيقة تقريبًا.

نجحت قثطرة Santreva-ATK لإعادة التوعي داخل الأوعية الدموية من AngioSafe في إنشاء مسار مرئي باستخدام تصوير الأوعية الدموية ومؤكد بتصوير IVUS لدى جميع المشاركين في دراسة RESTOR-1 (100%) ممن تحقق لديهم النجاح الفني وتم جمع بيانات تصوير الأوعية وتصوير IVUS بعد إتمام عبور انسداد CTO. كان متوسط قطر المسار الذي شكله جهاز Santreva-ATK من AngioSafe نحو 2.8 مم، وتم قياسه باستخدام تصوير الأوعية الدموية الكمي أو تصوير IVUS الكمي. يشكل نظام التمرکز أكبر جزء من جهاز Santreva-ATK، ويبلغ قطره 2.4 مم. وبالتالي، فإن تكوّن مسار بمتوسط قطر يقارب 2.8 مم عبر انسداد CTO يعكس مسار جهاز Santreva-ATK عبر الآفة. ويؤدي هذا المسار الجديد داخل التجويف إلى تحقيق متوسط زيادة في التجويف بنسبة 59% (محسوبة بقسمة متوسط قطر المسار على متوسط قطر الوعاء المرجعي).

لم تُسجل أي أحداث ضارة كبيرة (MAE) مرتبطة بالجهاز حتى وقت الخروج من المستشفى أو بعد 24 ساعة من الإجراء، أيهما يحدث أولاً. وقد وقع حدث ضار كبير واحد (1) في غضون 30 يومًا بعد الإجراء، لكنه لم يكن مرتبطًا بالإجراء ولا بالجهاز.

المضاعفات المحتملة

ينطوي استخدام هذا المنتج على مخاطر عمليات راب الأوعية الدموية الطرفية، بما فيها الخثار و/أو مضاعفات الأوعية الدموية و/أو أحداث النزيف. وهذه المخاطر المرتبطة بإجراءات راب الأوعية عبر التجويف والجلد (PTA) القياسية موثقة في الأدبيات الطبية المنشورة، وتشمل ما يلي:

• انكسار سلك التوجيه أو أي مكون من مكونات الجهاز، الأمر الذي ربما يؤدي إلى انصمام الجهاز أو حدوث إصابة خطيرة أو الحاجة إلى تدخل جراحي • الورم الدموي • النزيف في موضع المنفذ الوعائي • انحلال الدم • ارتفاع ضغط الدم • انخفاض ضغط الدم • العدوى • نقص التروية • احتشاء عضلة القلب • تمدد الأوعية الدموية الكاذب • الفشل الكلوي • إعادة تضيق الجزء المعالج • الإنتان • الصدمة/الوذمة رئوية • الخثار • الانسداد الكامل للشريان الطرفي • مضاعفات وعائية قد تتطلب إصلاحًا جراحيًا (تحويل إلى جراحة مفتوحة)	• ألم في موضع منفذ الدخول • رد فعل تحسسي تجاه مادة التباين، أو مضاد التخثر، أو العلاج المضاد للتخثر، أو مواد الجهاز • تمدد الأوعية الدموية • اضطرابات نظم القلب • تسلخ جدار الشريان • ثقب الشريان • تمزق الشريان • تشنج الشريان • الناسور الشرياني الوريدي • مضاعفات النزيف • مضاعفات الأدوية المصاحبة (تفاعلات دوائية، نزيف ناتج عن مضادات الصفائح الدموية/مضادات التخثر) • الوفاة • الانصمامات (الهوائية أو النسيجية أو الخثرية أو انصمامات التصلب العصيدي) • جراحة المجازة الشريانية الطارئة أو غير الطارئة • مضاعفات في موضع الدخول • الحمى
--	--

التوافق مع سلك التوجيه والملحقات الداعمة

- القطر الخارجي الاسمي لسلك التوجيه 0.36 مم/0.014 بوصة (ملاحظة: لا تستخدم قثطرة Santreva-ATK مع أسلاك التوجيه المغلفة بمواد محبة للماء)
 - أقل مقاس لأداة الإدخال أو غلاف التوجيه هو 5 وحدات فرنسية (القطر الداخلي الأدنى 1.78 مم/0.070 بوصة) أو أكبر دون استخدام قثطرة توجيهية
 - أقل مقاس للقثطرة التوجيهية هو 6 وحدات فرنسية (القطر الداخلي الأدنى 1.78 مم/0.070 بوصة) أو أكبر مع استخدام أداة إدخال أو غلاف توجيه مقاس 6 وحدات فرنسية أو أكبر
- ملاحظة:** يُوصى باستخدام قثطرة توجيهية مقاس 6 وحدات فرنسية أو أكبر للحصول على أقصى دعم ممكن خلال الإجراء.

تحضير الجهاز

1. استخدم أسلوبًا معقدًا لإخراج الجهاز من العبوة بعناية. وافحص الجهاز للتحقق من خلوه من أي علامات تلف.
2. نظف تجويف قنطرة Santreva-ATK بمحلول ملحي يحتوي على الهيبارين من خلال موصل لور القريب من المقبض.
3. في حال رغبتك، يمكنك إدخال سلك توجيه بقطر 0.36 مم (بوصة 0.014) مسبقًا داخل موصل لور للإدخال القريب من المقبض، ودفع سلك التوجيه حتى يصبح على بُعد 1 سم تقريبًا من الطرف القاصي للجهاز.
4. **ملاحظة:** يمكن إدخال سلك التوجيه عكسيًا من الطرف القاصي للجهاز عند الحاجة لاستخدام أسلوب «التمرير فوق السلك» خلال الإجراء. في حال رغبتك، يمكنك إدخال قنطرة Santreva-ATK مسبقًا داخل الملحق الداعم (الغلاف المختار أو القنطرة التوجيهية المختارة) قبل إدخالها في الأوعية الدموية، وذلك بدفع طرف الجهاز حتى يصبح قريبًا جدًا من طرف الملحق الداعم.
5. **ملاحظة:** قم بتدوير طرف قنطرة Santreva-ATK ونظام التمرکز عكس اتجاه عقارب الساعة خلال الإدخال في منفذ التوصيل القريب للملحق الداعم للمساعدة في طي وضغط نظام التمرکز.

تعليمات الاستخدام

1. حضّر موضع الإدخال باستخدام أسلوب معقم.
2. أنشئ منفذًا وعائيًا وركّب أداة إدخال أو غلافًا توجيهيًا.
3. احقن جرعة دفعة واحدة سريعة من الهيبارين غير المجرأ (UFH) بناءً على وزن المريض، تليها جرعات دفعة واحدة سريعة إضافية حسب الحاجة، لضمان الوصول إلى وقت تخثر منشط (ACT) يتراوح بين 250 و400 ثانية والحفاظ عليه في هذا النطاق.
4. أدخل قنطرة Santreva-ATK في الملحق الداعم المختار أو أدخل مجموعة أجهزة مسبقًا تضم قنطرة Santreva-ATK/سلك التوجيه/الملحق الداعم في أداة الإدخال المختارة و/أو الغلاف التوجيهي المختار.
5. ادفع طرف الملحق الداعم المختار إلى أقرب موضع ممكن من مدخل انسداد CTO للحصول على أكبر قدر من الدعم.
6. في حالة عدم إدخال سلك التوجيه مسبقًا، عليك إدخال سلك توجيه بقطر 0.36 مم/0.014 بوصة داخل موصل لور للإدخال القريب للمقبض ثم دفعه حتى يصبح على بُعد 1 سم تقريبًا من الطرف القاصي لقنطرة Santreva-ATK.
7. ادفع طرف قنطرة Santreva-ATK إلى خارج طرف الملحق الداعم حتى يخرج نظام التمرکز المصنوع من سبيكة النيوتنول ويتمدد.
8. ادفع طرف قنطرة Santreva-ATK إلى مدخل انسداد CTO، مع الإبقاء على سلك التوجيه داخل قنطرة Santreva-ATK بالقرب من الطرف القاصي.
9. ادفع جسم قنطرة Santreva-ATK بيد واحدة مع إبقاء سلك التوجيه في مكانه للسماح للطرف القاصي باختراق مدخل انسداد CTO، مع تدوير عجلة عزم الدوران الموجودة على المقبض باليد الأخرى في نفس الوقت باتجاه عقارب الساعة أو عكسها (أو بالتناوب بين الاتجاهين) لكي تساعد حلقة القطع الموجودة في طرف الجهاز على اختراق مدخل الانسداد.
10. ادفع طرف قنطرة Santreva-ATK ونظام التمرکز عبر انسداد CTO مع الإبقاء على سلك التوجيه داخل قنطرة Santreva-ATK ويتم ذلك عن طريق دفع جسم القنطرة بيد واحدة، مع الاستمرار في تدوير عجلة عزم الدوران الموجودة على المقبض باليد الأخرى باتجاه عقارب الساعة أو عكسها (أو بالتناوب بين الاتجاهين) إلى أن يصبح الطرف القاصي على بُعد 1 سم تقريبًا من نهاية انسداد CTO.
11. واصل دفع قنطرة Santreva-ATK والطرف القاصي بحذر، مع الاستمرار في تدوير عجلة عزم الدوران حتى الوصول إلى النهاية القاصية لكتلة الانسداد، مع إبقاء سلك التوجيه داخل قنطرة Santreva-ATK، إلى أن يعبر الطرف القاطع وحلقة القطع نهاية كتلة الانسداد.
12. **ملاحظة:** ينبغي أن يقتصر عبور كتلة الانسداد على الطرف القاصي وحلقة القطع لقنطرة Santreva-ATK، وذلك لتقليل خطر حدوث انصمام. ادفع سلك التوجيه البالغ قطره 0.36 مم/0.014 بوصة باتجاه الطرف القاصي حتى يخرج من طرف قنطرة Santreva-ATK ويتجاوز نقطة نهاية انسداد CTO ويدخل في تجويف الوعاء الدموي القاصي.
13. ثبت سلك التوجيه عند النهاية القاصية لانسداد CTO، واسحب قنطرة Santreva-ATK بحذر من انسداد CTO باستخدام تقنية «التمرير فوق السلك»، مع التأكد من أن طرف سلك التوجيه لا يزال في التجويف الحقيقي للوعاء الدموي خارج انسداد CTO.
14. اسحب طرف قنطرة Santreva-ATK ونظام التمرکز إلى طرف الملحق الداعم عن طريق السحب المحوري المتزامن لجسم قنطرة Santreva-ATK وتدويرها عكس اتجاه عقارب الساعة.
15. استمر في سحب قنطرة Santreva-ATK من الملحق الداعم لإزالتها من جسم المريض، ثم تابع العلاج الموصوف إذا لزم الأمر.

إعادة الأجهزة

1. إذا تعطل أي جزء من قنطرة Santreva-ATK من AngioSafe و/أو تعرض للتلف غير المقصود و/أو إذا اعتُقد أن سلامة الجهاز الهيكلية قد تأثرت قبل الإجراء أو في أثناءه، فتوقف فورًا عن استخدام هذا الجهاز وأبلغ الشركة المصنعة للجهاز عبر البريد الإلكتروني complaints@angiosafe.com.
2. إذا وقع أي حدث ضار يتعلق باستخدام هذا الجهاز، فأبلغ الشركة المصنعة عبر البريد الإلكتروني complaints@angiosafe.com وأخطر ممثلك المحلي.
3. في حال وقوع حادث خطير يتعلق باستخدام هذا الجهاز، أخطر السلطة التنظيمية المختصة في الدولة التي يقيم فيها المستخدم.

الرمز	الوصف	الرمز	الوصف
REF	رقم الكتالوج	LOT	رقم الدفعة/التشغيلية
	تاريخ التصنيع		تاريخ انتهاء الصلاحية
	وحدة التعبئة	MD	جهاز طبي
	راجع دليل/كتيب تعليمات الاستخدام (IFU)		لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة
	تنبيه		غير مسبب للحمي
	حافظ على جفافه		لا يُعاد استخدامه
	لا يُعاد تعقيمه		نظام حاجز فردي معقم مع عبوة واقية خارجية
STERILE R	مُعقم باستخدام الإشعاع		الشركة المصنعة
UDI	المعرّف الفريد للجهاز	EC REP	الممثل المفوض في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي
CH REP	الممثل المفوض في سويسرا	UK REP	الممثل المفوض في المملكة المتحدة
CE	بفي المنتج بمعايير الاتحاد الأوروبي (EU) للصحة والسلامة وحماية البيئة		

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

ČESKY

UPOZORNĚNÍ: Viz návod k obsluze/brožura (Návod k použití).

UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE: Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, a/nebo vadu prostředku ohlaste svému místnímu zástupci a/nebo výrobcí e-mailem na adresu complaints@angiosafe.com. Uvědomte příslušný orgán, v němž je uživatel usazen. Viz část Vrácení prostředku v návodu k použití.

Obsah

Jeden (1) katetr pro endovaskulární revaskularizaci Santreva™-ATK, REF: AS-1963-02

Určený účel / určené použití

Katetr pro endovaskulární revaskularizaci Santreva-ATK je určen k překonání stenózních lézí, včetně chronických totálních uzávěrů (CTO), jakož i stlačení aterosklerotického plátu a tvorbě kanálků v periferních tepnách (např. femoropopliteálních tepnách), aby se po překonání usnadnilo umístění vodicího drátu do pravého lumenu a příprava cévy k další léčbě.

Indikace k použití

Santreva-ATK je katetr pro endovaskulární revaskularizaci určený k usnadnění umístění vodicího drátu do pravého lumenu periferních cév (např. femoropopliteálních tepen) po překonání CTO u pacientů s onemocněním periferních tepen (PAD) a k přípravě periferní cévy k další léčbě jinými intervenčními prostředky dle uvážení lékaře.

Určení uživatelé a prostředí

Tento produkt je určen k použití lékaři vyškolenými v perkutánních intervenčních technikách, kteří jsou s nimi obeznámeni, a to v plně vybavené katetrizační laboratoři nebo na pracovišti cévní chirurgie.

Určená populace pacientů

Dospělí, 22 let nebo starší. Aby se snížilo riziko poškození cév, měl by se katetr pro endovaskulární revaskularizaci Santreva-ATK používat u subjektů s průměrem (průměry) referenční cévy s cílovou lézí $\geq 3,0$ mm a ≤ 10 mm dle vizuálního odhadu.

Popis prostředku

Santreva-ATK (obrázek 1, obrázek 2 a obrázek 3) je katetr pro endovaskulární revaskularizaci, který je určen k intraluminálnímu překonání, jakož i stlačení aterosklerotického plátu a rekanalizaci chronických totálních uzávěrů (CTO) v periferních cévách (např. femoropopliteálních tepnách) pro přípravu cév ke konečné léčbě. Katetr sestává z vnitřního torzního kabelu z nerezové oceli s jedním lumenem, soustředného k vnějšímu opletenému díku s polymerovým pláštěm. Flexurní a axiální vlastnosti katetru pro endovaskulární revaskularizaci Santreva-ATK byly navrženy pro přístup k femorálním tepnám a k zavedení do místa onemocnění CTO. Vnitřní průsvit torzního kabelu katetru je navržen tak, aby po překonání a rekanalizaci CTO usnadnil zavedení vodicího drátu do pravého lumenu cévy.

Distální konec katetru má zúžený řezný hrot z nerezové oceli o vnějším průměru 1,35 mm (0,053 palce). Tento řezný hrot má integrovanou řeznou smyčku z drátu z nerezové oceli o vnějším průměru 0,20 mm (0,008 palce), která je upevněna na distální straně a slouží k proražení, posunutí a stlačení aterosklerotického plátu coby mechanismu překonání CTO.

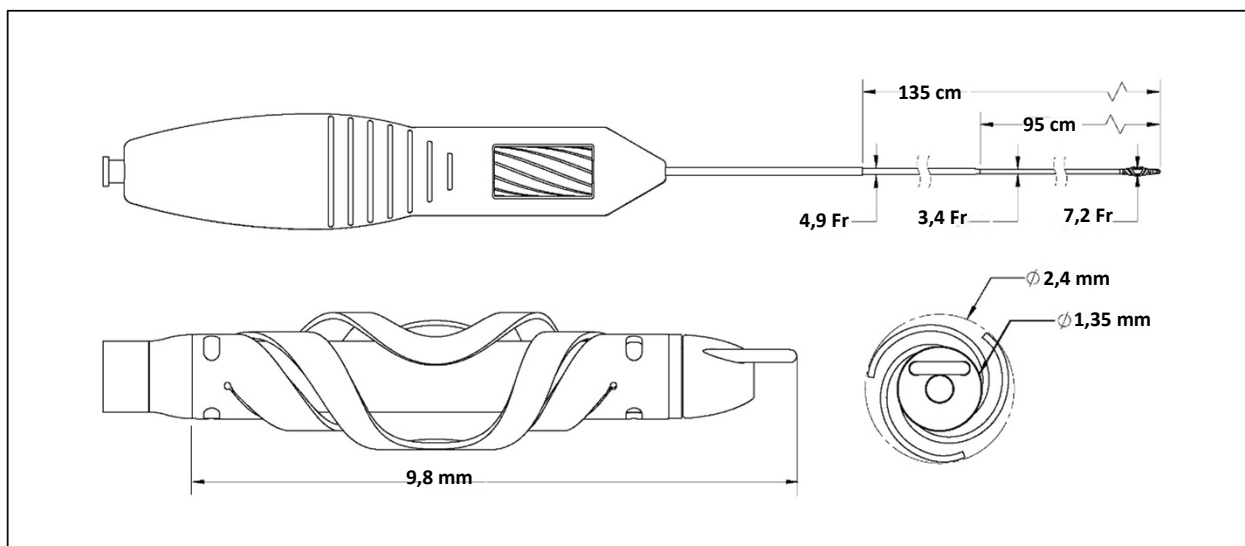
Sestava řezného hrotu a smyčky je během překonávání udržována v průsvitu tepny a v CTO pomocí elektrolyticky leštěné nikl titanové (nitinol s tvarovou pamětí) komponenty středicího systému o vnějším průměru 2,4 mm (0,095 palce) a délce 7,6 mm (0,300 palce). Řezný hrot a středicí systém mají dohromady délku 9,8 mm (0,386 palce). Středicí systém má tři tvarovaná křídélka, která jsou po roztahení laterálně plochá a při překonávání bezpečně kloužou v otevřeném lumen tepny a uvnitř CTO. V místech připojení k distálnímu díku katetru jsou skládací křídélka středicího systému ve všech směrech zkosená, aby vytvořila zúžené rozhraní s aterosklerotickým plátem CTO a s příslušenstvím, jako jsou zaváděcí katetry nebo zaváděcí pouzdra, jak při zavádění, tak při vytahování katetru.

Uživatelské rozhraní katetru pro endovaskulární revaskularizaci Santreva-ATK sestává z rukojeti o velikosti dlaně s integrovaným nerezovým a ručně ovládaným ovládacím kolečkem připojené k vnitřnímu torznímu kabelu, který zajišťuje otáčení řezného hrotu a smyčky. Při použití uchopí operátor vnější dřík katetru a posouvá prostředek distálním směrem, přičemž otáčí ovládacím kolečkem tak, aby sestava řezného hrotu a smyčky prorazila vstupní čepičku aterosklerotického plátu CTO. Jak operátor pokračuje v posouvání dříku katetru a ručním otáčením ovládacího kolečka, připojený torzní kabel přenáší rotaci na sestavu řezného hrotu a smyčky tak, že je aterosklerotický plát CTO současně proražen rotující řeznou smyčkou, radiálně posunut a stlačen zužujícím se sklonem rotujícího řezného hrotu. Jak uživatel posouvá prostředek skrze CTO, je aterosklerotický plát dále laterálně stlačován křídélky středícího systému, čímž dochází k řízenému intraluminálnímu překonání a rekanalizaci CTO. Jakmile jsou řezný hrot a smyčka katetru posunuty k výstupní čepičce CTO, zavede uživatel vytvořeným kanálem do distálního průsvitu za CTO hrot vodicího drátu a katetr Santreva-ATK se z periferní vaskulatury vytáhne, přičemž se vodicí drát ponechá na místě pro použití při konečné léčbě.

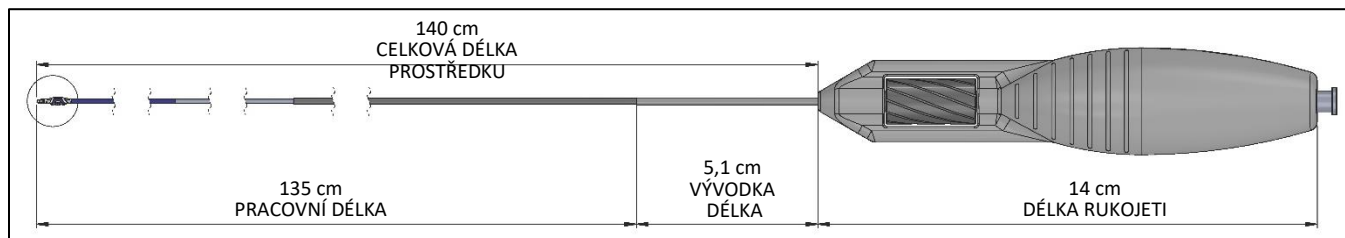
Vodicí drát se umísťuje pomocí vnitřního jediného lumen katetru Santreva-ATK, který vybíhá z integrované spojky luer na proximálním konci rukojeti skrze torzní kabel k výstupnímu portu řezného hrotu o vnitřním průměru 0,43 mm (0,017 palce). Katetr je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,36 mm (0,014 palce).

Katetr pro endovaskulární revaskularizaci Santreva-ATK je kompatibilní se zaváděcími katetry 6 Fr (min. vnitřní průměr 1,78 mm / 0,070 palce) nebo většími a zaváděcími pouzdry 5 Fr (min. vnitřní průměr 1,78 mm / 0,070 palce) nebo většími, není-li použit zaváděcí katetr. Pracovní délka katetru je 135 cm od vývodky rukojeti k distálnímu hrotu prostředku.

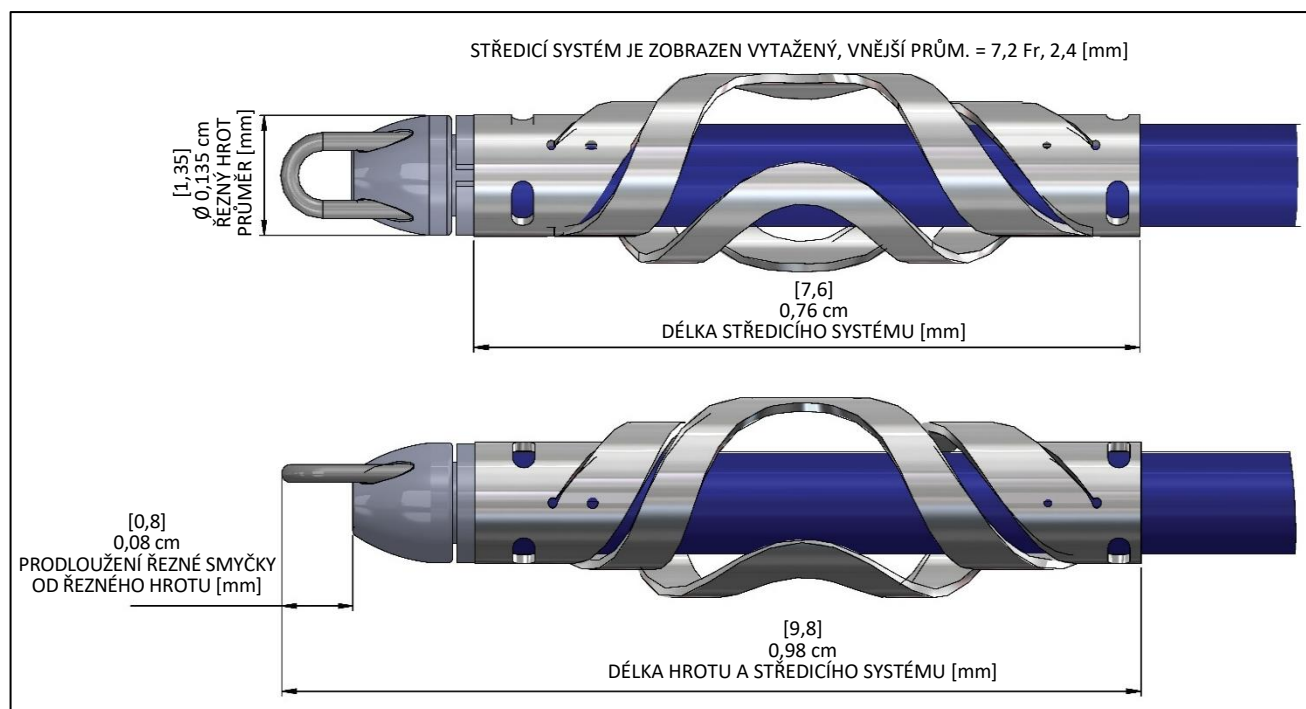
Obrázek 1: Rukojeť katetru pro endovaskulární revaskularizaci Santreva™-ATK, dřík katetru, vytažený středící systém a distální hrot



Obrázek 2: Délky rukojeti a dříku katetru Santreva™-ATK



Obrázek 3: Vytažený středící systém a distální hrot Santreva™-ATK



Kontraindikace

- Prostředek není určen k použití v renální, mezenterální, cerebrální nebo koronární vaskulatuře.
- Kontraindikováno pro použití u pacientů se známou přecitlivělostí na nikl nebo titan.
- Kontraindikováno pro použití u pacientů, kteří netolerují antikoagulační nebo protidestičkovou léčbu.
- Kontraindikováno pro použití u pacientů s nevyřešenými krváčovými poruchami.

Varování

- Nepoužívejte katetr Santreva-ATK s hydrofilně potaženými vodicími dráty.
- Nepoužívejte v cílové lézi nacházející se v bypassovém štěpu nebo stentu (tj. in-stent restenóza).
- Před zavedením prostředku podejte náležitý antikoagulant.
- Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Nesterilizujte jej ani znovu nepoužívejte, protože by to mohlo vést ke zhoršené účinnosti prostředku.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Nepoužívejte po datu „Spotřebujte do“ uvedeném na označení produktu.
- Po použití produkt a obal zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo vládními pravidly.

Preventivní opatření

- Nepoužívejte bez úplného přečtení a pochopení tohoto dokumentu.
- Prostředek skladujte v podmínkách prostředí v katetrizační laboratoři nebo skladu.
- Nevystavujte katetr organickým rozpouštědlům (např. alkoholu).
- Vnější krabička nepředstavuje sterilní bariéru. Sáček uvnitř vnější krabičky tvoří sterilní bariéru. Pouze obsah vnitřního sáčku je sterilní. Vnější povrch vnitřního sáčku není sterilní. Nevýjímajte obsah sáčku dříve než bezprostředně před použitím prostředku.
- Nadměrné ohýbání nebo stáčení katetru může ovlivnit jeho účinnost.
- Nadměrné kroucení katetru může produkt poškodit.
- Pokud se domníváte, že byl katetr stočen, neúmyslně poškozen a/nebo že byla narušena strukturální integrita prostředku, katetr vytáhněte a pro pokračování zákroku nahraďte novým.
- Pokud během manipulace pociťujete silný odpor, určete před pokračováním jeho příčinu. Pokud nelze příčinu zjistit, katetr vytáhněte.
- Pokud je prostředek během překonávání CTO vytažen, zkontrolujte před jeho opětovným zavedením do pacienta, zda není poškozen hrot prostředku a dílek katetru.

Očekávané klinické přínosy

K očekávaným klinickým přínosům katetru Santreva-ATK při určeném použití v periferních cévách (např. femoropopliteálních tepnách) u pacientů s onemocněním periferních tepen (PAD) patří:

1. Překonání stenózních lézí, včetně chronických totálních uzávěrů (CTO).
2. Narušení a stlačení aterosklerotického plátu bez rizika embolie, disekce omezující průtok a velké perforace.
3. Vznik kanálu v aterosklerotickém plátu, který je angiograficky viditelný.
4. Snadnější umístění vodícího drátu do distálního pravého lumenu pomocí prostředku.
5. Léze a céva jsou o krok připravenější k dalšímu zobrazování a konečné léčbě.

Příprava cév jedním krokem pomocí prostředku Santreva-ATK umožňuje další endovaskulární léčbu a může také vést ke kratší době zákroku. Těchto potenciálních klinických přínosů prostředku Santreva-ATK má být dosaženo s vysokým stupněm technického úspěchu a nízkým výskytem periprocedurálních komplikací.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Studie RESTOR-1 s názvem „Safety and Effectiveness Study of the AngioSafe Santreva™-ATK Endovascular Revascularization Catheter (RESTOR-1)“ („Studie bezpečnosti a účinnosti katetru pro endovaskulární revaskularizaci AngioSafe Santreva™-ATK (RESTOR-1)“) byla výhledová, nekontrolovaná, multicentrická, s těžní klinická studie určená k náboru subjektů s předchozí diagnózou onemocnění periferních tepen (PAD) a periferního chronického totálního uzávěru (CTO) periferních tepen dolních končetin.

Studie RESTOR-1 zaregistrovala v předběžné části studie celkem 179 subjektů v celkem 14 výzkumných sídlech, která se všechna nacházela ve Spojených státech (USA). Celkem 132 subjektů bylo způsobilých ke vstupní prohlídce a z nich bylo 91 způsobilých ke studijnímu zákroku. U vzorku o rozsahu 79 subjektů byla data po zákroku zkontrolována specializovanou laboratoří (plně analyzovaný soubor, FAS); tato populace 79 subjektů byla použita pro bezpečnostní analýzy (počáteční FAS a bezpečnostní soubor n=79). Pět (5) subjektů bylo z FAS vyřazeno z důvodu změn v protokolu, což vedlo ke konečné populaci FAS 74 subjektů (FAS n=74) použitých pro analýzy účinnosti. Dva (2) další subjekty byly z FAS vyřazeny z důvodu závažných porušení protokolu, což vedlo k analyzovanému souboru 72 subjektů dle protokolu (Per Protocol – PP) (PP n=72).

Sledované parametry studie	
Primární sledovaný parametr účinnosti	Klinický úspěch, definovaný jako schopnost usnadnit umístění vodícího drátu do distálního pravého lumenu femoropopliteální tepny s CTO při absenci závažných nepříznivých událostí souvisejících s prostředkem do doby propuštění nebo do 24 hodin po zákroku, podle toho, co nastalo dříve.
Sekundární sledované parametry	1. Technický úspěch, definovaný jako schopnost studijního prostředku usnadnit umístění vodícího drátu do distálního lumenu. 2. Úspěšnost zákroku, definovaná jako technický úspěch bez procedurálních komplikací do 30 dnů po zákroku. 3. Vyhodnocení intraluminálního překonání CTO (hodnoceno pomocí intravaskulárního ultrazvuku, IVUS). 4. Primární sledovaný parametr v podskupině stratifikované podle stupně kalcifikace.
Sledované parametry bezpečnosti	1. Frekvence závažných nepříznivých událostí souvisejících s prostředkem do doby propuštění nebo do 24 hodin po zákroku, podle toho, co nastalo dříve. 2. Frekvence závažných nepříznivých událostí do 30. dne. Závažné nepříznivé události byly definovány jako: úmrtí z jakékoli příčiny, nepříznivé události vedoucí k neplánované amputaci ošetřené končetiny nebo neplánovaná endovaskulární a/nebo chirurgická revaskularizace ošetřené končetiny a distální embolizace vyžadující další léčbu po překonání CTO pomocí prostředku Santreva-ATK.

Primárními kritérii pro zařazení do studie bylo onemocnění periferních tepen (PAD) s klinickou klasifikací dle Rutherforda 2–5 („střední kladivka“ až „malá ztráta tkáně“) s chronickým totálním uzávěrem (CTO) periferních tepen dolních končetin. Potvrzení stenózy bylo provedeno angiografií nebo duplexním ultrazvukem. Subjekty s akutní končetinovou ischemií (ALI) a předchozí rozsáhlou amputací nad kotníkem na končetině, která měla být ošetřena, byly ze studie vyloučeny. Subjekty byly posuzovány před léčbou, během léčby a při propuštění z nemocnice. Následné prohlídky byly naplánovány na 30. den. K vyhodnocení výstupních dat a posouzení nepříznivých událostí využila studie RESTOR-1 nezávislou angiografickou specializovanou laboratoř, jakož i Výbor pro klinické události (CEC).

Nulová hypotéza zněla, že katetr pro endovaskulární revaskularizaci AngioSafe Santreva-ATK bude mít lepší výsledky než 0,70 – dolní hranice 95% intervalu spolehlivosti (CI) míry technické úspěšnosti. Primární cílový sledovaný parametr této studie, klinický úspěch katetru pro endovaskulární revaskularizaci Santreva-ATK, byl splněn a dosažen u 87,8 % účastníků studie (65 subjektů) v populaci FAS, s dolní hranicí 95% CI 0,78, přičemž více než 70 % subjektů mělo CTO se středně závažnými až závažnými kalcifikovanými aterosklerotickými pláty. V populaci PP byla míra úspěšnosti 88,9 % s dolní hranicí 95% CI 0,79 při stejné úrovni (přes 70 %) středně těžce až těžce kalcifikovaných aterosklerotických plátů. Upozorňujeme, že v populaci PP bylo na základě další analýzy prostředku Santreva-ATK u dvou subjektů zavedeno do cév bez CTO. V tomto případě prostředek Santreva-ATK úspěšně usnadnil umístění drátu do distálního pravého lumenu u 63 ze 70 subjektů, čímž byla dosažena 90% konečná míra úspěšnosti, přičemž více než 70 % subjektů mělo CTO se středně až těžce kalcifikovanými aterosklerotickými pláty.

Sekundární sledované parametry technického a procedurálního úspěchu byly dosaženy ve stejné míře jako primární cílový sledovaný parametr klinického úspěchu, jelikož procedurální úspěch byl v této studii definován jako technický úspěch bez procedurálních komplikací do 30 dnů po zákroku a po žádném zákroku se žádné procedurální komplikace do 30 dnů nevyskytly. Klinický úspěch primárního sledovaného parametru byl stratifikován podle míry kalcifikace, která zahrnovala dvě skupiny: žádná až mírná kalcifikace a střední až závažná kalcifikace. Výsledky jsou konzistentní napříč všemi mírami kalcifikace. Míra úspěšnosti u žádné až mírné kalcifikace byla 90,4 % a u střední až závažné kalcifikace 86,7 %. Průměrná délka ošetřené CTO byla 131,6 mm, průměrný průměr cílové léze byl 5,7 mm, průměr závažné kalcifikace cílové léze byl 34,1 %, střední doba překonání byla přibližně 9 minut a průměrná doba překonání byla přibližně 25 minut.

Katetr pro endovaskulární revaskularizaci AngioSafe Santreva-ATK vytvořil angiograficky viditelnou, a intravaskulárním ultrazvukem potvrzenou, dráhu u všech subjektů studie RESTOR-1 (100 %), u kterých došlo k technickému úspěchu a u kterých byla po dokončení překonání CTO shromážděna angiografická data a data z intravaskulárního ultrazvuku. Průměrná dráha vytvořená prostředkem AngioSafe Santreva-ATK měla průměr přibližně 2,8 mm, což bylo měřeno kvantitativní angiografií nebo kvantitativním intravaskulárním ultrazvukem. Středicí systém tvoří největší prvek prostředku Santreva-ATK, s průměrem 2,4 mm. Průměrný průměr dráhy přibližně 2,8 mm vytvořené skrze překonané CTO proto odráží dráhu prostředku Santreva-ATK skrz lézi. Tato nově vytvořená intraluminální dráha vedla k průměrnému nárůstu průsvitu (vypočtenému vydělením průměrného průměru dráhy průměrným průměrem referenční cévy) o 59 %.

Do doby propuštění nebo do 24 hodin po zákroku, podle toho, co nastalo dříve, nenastaly žádné závažné nepříznivé události (MAE) související s prostředkem. Během 30 dnů po zákroku nastala jedna (1) závažná nepříznivá událost, která nesouvisela ani se zákrokem, ani s prostředkem.

Potenciální komplikace

Použití tohoto produktu s sebou nese rizika související s angioplastikou periferních tepen, včetně trombózy, vaskulárních komplikací a/nebo krvácivých příhod. Rizika související se standardními zákroky perkutánní transluminální angioplastiky jsou uvedena v publikované literatuře a zahrnují následující:

• Bolest v místě vstupu • Alergická reakce na kontrastní látku, antikoagulant, antitrombotickou léčbu nebo materiály prostředku • Aneurysma • Arytmie • Arteriální disekce • Perforace tepny • Ruptura tepny • Arteriální spazmus • Arteriovenózní píštěl • Krvácivé komplikace • Komplikace související se souběžnými léky (reakce na léky, krvácení v důsledku protidestičkových/antikoagulačních látek) • Smrt • Embolie (vzduchová embolie, embolie z tkání, trombů nebo aterosklerózy) • Akutní nebo neakutní operace cévního bypassu • Komplikace v místě vstupu • Horečka	• Zlomení vodicího drátu nebo jakékoli komponenty prostředku, která může nebo nemusí vést k embolii prostředku, vážnému poranění nebo chirurgickému zákroku • Hematom • Silné krvácení v místě vstupu do cévy • Hemolýza • Hypertenze • Hypotenze • Infekce • Ischemie • Infarkt myokardu • Pseudoaneurysma • Selhání ledvin • Restenóza ošetřeného segmentu • Sepse • Šok / plicní edém • Trombóza • Totální uzávěr periferní tepny • Vaskulární komplikace, které mohou vyžadovat chirurgickou nápravu (přechod k otevřené operaci)
---	---

Kompatibilita vodicího drátu a podpůrného příslušenství

- Nominální vnější průměr vodicího drátu 0,36 mm / 0,014 palce (Poznámka: Nepoužívejte katetr Santreva-ATK s hydrofilně potaženými vodicími dráty)
- **Bez zaváděcího katetru** zaváděč nebo zaváděcí pouzdro o minimální velikosti 5 Fr (minimální vnitřní průměr 1,78 mm / 0,070 palce) nebo větší
- **S 6Fr či větším zaváděčem nebo zaváděcím pouzdrem** zaváděcí katetr o minimální velikosti 6 Fr (minimální vnitřní průměr 1,78 mm / 0,070 palce) nebo větší

Poznámka: Pro maximální podporu se doporučuje použít zaváděcí katetr o velikosti 6 Fr nebo větší.

Příprava prostředku

1. Pro opatrné vyjmutí prostředku z obalu použijte sterilní techniku. Zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje žádné známky poškození.
2. Propláchněte lumen katetru Santreva-ATK heparinizovaným fyziologickým roztokem, přičemž použijte proximální spojku luer na rukojeti.
3. V případě potřeby předem vložte do proximální zaváděcí spojky luer na rukojeti vodicího drátu o průměru 0,36 mm (0,014 palce) a posouvejte jej, dokud není přibližně 1 cm proximálně od distálního hrotu prostředku.
Poznámka: Vodicí drát lze v případě potřeby během zákroku zavést zpět do hrotu prostředku pro techniku zavedení přes drát.
4. V případě potřeby vložte katetr Santreva-ATK do podpůrného příslušenství (vybraného pouzdra nebo zaváděcího katetru) před jeho zavedením do vaskulatury tak, že hrot prostředku zasunete těsně proximálně od hrotu podpůrného příslušenství.
Poznámka: Během zavádění do proximálního uzle podpůrného příslušenství otáčejte hrotem katetru Santreva-ATK a středícím systémem proti směru hodinových ručiček, abyste usnadnili složení a stlačení středícího systému.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Připravte místo zavedení sterilní technikou.
2. Zajistěte přístup do cévy a umístěte zaváděč nebo zaváděcí pouzdro.
3. Vstříkněte bolusovou dávku nefrakcionovaného heparinu (UFH) závisející na hmotnosti a následně podle potřeby další bolusové dávky k dosažení a udržení aktivovaného koagulačního času (ACT) 250–400 sekund.
4. Vložte katetr Santreva-ATK do zvoleného podpůrného příslušenství nebo předpřipravenou sestavu katetru Santreva-ATK / vodícího drátu / podpůrného příslušenství do zvoleného zaváděče a/nebo zaváděcího pouzdra.
5. Pro maximální podporu přiblížte hrot zvoleného podpůrného příslušenství co nejblíže ke vstupní čepičce CTO.
6. Není-li připraven předem, vložte do proximální zaváděcí spojky luer na rukojeti vodícího drátu o průměru 0,36 mm / 0,014 palce a posouvejte jej, dokud není přibližně 1 cm proximálně od distálního hrotu katetru Santreva-ATK.
7. Vysouvejte hrot katetru Santreva-ATK z hrotu podpůrného příslušenství, dokud se nevysune a neroztáhne nitinolový středící systém.
8. S vodícím drátem ponechaným v katetru Santreva-ATK proximálně k distálnímu hrotu zasouvejte hrot katetru Santreva-ATK ke vstupní čepičce CTO.
9. Jednou rukou zasuňte dík katetru Santreva-ATK s vodícím drátem ponechaným na místě tak, aby distální hrot mohl proniknout vstupní čepičkou CTO, a druhou rukou současně otáčejte torzním kolečkem na rukojeti po směru nebo proti směru hodinových ručiček (nebo střídavě) tak, aby řezná smyčka na hrotu prostředku usnadnila průnik čepičkou.
10. Posouvejte hrot katetru Santreva-ATK a středící systém s vodícím drátem ponechaným v katetru Santreva-ATK skrze CTO tak, že jednou rukou posouváte dík katetru a druhou rukou pokračujete v otáčení torzním kolečkem na rukojeti po směru nebo proti směru hodinových ručiček (nebo střídavě), dokud není distální hrot přibližně 1 cm od výstupní čepičky CTO.
11. Opatrně posouvejte katetr Santreva-ATK a distální hrot dál a zároveň otáčejte torzním kolečkem až k distální čepičce, dokud hrot a řezná smyčka s vodícím drátem ponechaným v katetru Santreva-ATK výstupní čepičkou neprojdou.
Poznámka: Výstupní čepičkou by měl projít pouze distální hrot Santreva-ATK a řezná smyčka, aby se minimalizovalo riziko embolizace.
12. Vysuňte vodící drát o průměru 0,36 mm / 0,014 palce distálně z hrotu katetru Santreva-ATK za výstupní čepičku CTO do distálního průsvitu cévy.
13. Stabilizujte vodící drát distálně k CTO a zároveň opatrně vytáhněte katetr Santreva-ATK z CTO, a to technikou přes drát, a zároveň se ujistěte, že hrot vodícího drátu zůstává v pravém lumenu cévy za CTO.
14. Vytáhněte hrot katetru Santreva-ATK a středící systém do hrotu podpůrného příslušenství současným axiálním tahem a otáčením díku katetru Santreva-ATK proti směru hodinových ručiček.
15. Pokračujte ve vytahování katetru Santreva-ATK z podpůrného příslušenství, vyjměte katetr z pacienta a v případě potřeby pokračujte v předepsané léčbě.

Vrácení prostředku

1. Pokud před zákrokem nebo během něj jakákoli část katetru AngioSafe Santreva-ATK selže, je neúmyslně poškozena a/nebo se domníváte, že byla narušena strukturální integrita prostředku, okamžitě jej přestaňte používat a uvědomte výrobce prostředku e-mailem na adresu complaints@angiosafe.com.
2. Pokud v souvislosti s používáním tohoto prostředku nastane jakákoli nežádoucí událost, uvědomte výrobce e-mailem na adresu complaints@angiosafe.com a svého místního zástupce.
3. Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel usazen.

Význam symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
REF	Katalogové číslo	LOT	Číslo výrobní dávky / šarže
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Balící jednotka	MD	Zdravotnický prostředek
	Viz návod k obsluze / brožura (Návod k použití)		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Upozornění		Nepyrogeenní
	Udržujte v suchu		Nepoužívejte opakovaně
	Nesterilizujte opakovaně		Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem zvnějšku
STERILE R	Sterilizováno pomocí záření		Výrobce
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku	EC REP	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii
CH REP	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko	UK REP	Zplnomocněný zástupce ve Spojeném království
CE	Produkt splňuje normy Evropské unie (EU) v oblasti zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí		

 AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138, USA TEL.: +1 (408) 217-5480 		EC REP OMC NI MEDICAL LIMITED Unit - 763, Moat House Business Centre 54 Bloomfield Avenue Belfast, Severní Irsko, BT5 5AD	
UK REP OMC Medical Limited Planet House, North Heath Lane Horsham, West Sussex, RH12 5QE, Spojené království		CH REP OMCS Medical GmbH Aegeristrasse 5 Zug 6300, Švýcarsko	

DANSK

FORSIGTIG: Se instruktionsmanualen/-håndbogen (Brugsanvisningen).

MEDDELELSE TIL BRUGEREN: Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette udstyr og/eller der opstår en defekt på udstyret, skal den lokale repræsentant og/eller fabrikanten underrettes så hurtigt som muligt via e-mail til complaints@angiosafe.com. Underret den relevante kompetente myndighed i det land, hvor brugeren er bosiddende. Se afsnittet Returnering af udstyr i brugsanvisningen.

Indhold

Et (1) Santreva™-ATK endovaskulært revaskulariseringskateter, REF: AS-1963-02

Erklæret formål/Tilsigtet anvendelse

Santreva-ATK endovaskulært revaskulariseringskateter er beregnet til at krydse stenotiske læsioner, herunder kroniske totale okklusioner (CTO'er), tillige med plakkompression og kanaldannelse i perifere arterier (f.eks. femoropopliteale arterier) for at lette anlæggelse af en guidewire i det sande lumen efter krydsning og klargøre karret til yderligere behandling.

Indikationer for brug

Santreva-ATK er et endovaskulært revaskulariseringskateter, der er beregnet til at lette anlæggelsen af en guidewire i det sande lumen i perifere kar (f.eks. femoropopliteale arterier) efter krydsning af CTO'er hos patienter med perifer arteriesygdom (PAD) og til at klargøre det perifere kar til yderligere behandling med andet interventionsudstyr efter lægens skøn.

Tilsigtede brugere og miljø

Dette produkt er designet til brug af læger, der er uddannet i og fortrolige med perkutane interventionsteknikker i et fuldt udstyret kateteriseringslaboratorium eller en operationsstue til karkirurgi.

Tilsigtet patientpopulation

Voksne, 22 år eller ældre. For at reducere risikoen for karskader skal Santreva-ATK endovaskulært revaskulariseringskateter anvendes til patienter, hvor mållæsionens referencekardiameter er ≥ 3 mm og ≤ 10 mm efter visuel vurdering.

Beskrivelse af udstyret

Santreva-ATK (Figur 1, Figur 2 og Figur 3) er et endovaskulært revaskulariseringskateter, som er beregnet til intraluminal krydsning tillige med plakkompression og rekanalisering af kroniske totale okklusioner (CTO'er) i perifere kar (f.eks. femoropopliteale arterier) for at klargøre karrene til den endelige behandling. Kateteret består af et indvendigt momentkabel med et enkelt lumen i rustfrit stål, der er koncentrisk med et ydre flettet skaft med polymerkappe. Santreva-ATK endovaskulært revaskulariseringskateters flexurale og aksiale egenskaber er designet til adgang til femorale arterielle kar og indføring til CTO-sygdomsstedet. Kateterets momentkabels indre lumen er designet til at lette anlæggelse af en guidewire i det sande karlumen efter CTO-krydsning og rekanalisering.

Den distale ende af kateteret har en konisk skærespids i rustfrit stål, der måler 1,35 mm (0,053 tommer) i ydre diameter. Denne skærespids har en integreret skæreløkke i form af en rustfri stålwire med en ydre diameter på 0,20 mm (0,008 tommer), der er monteret på den distale side for at punktere, forskyde og komprimere plakken som mekanisme for CTO-krydsning.

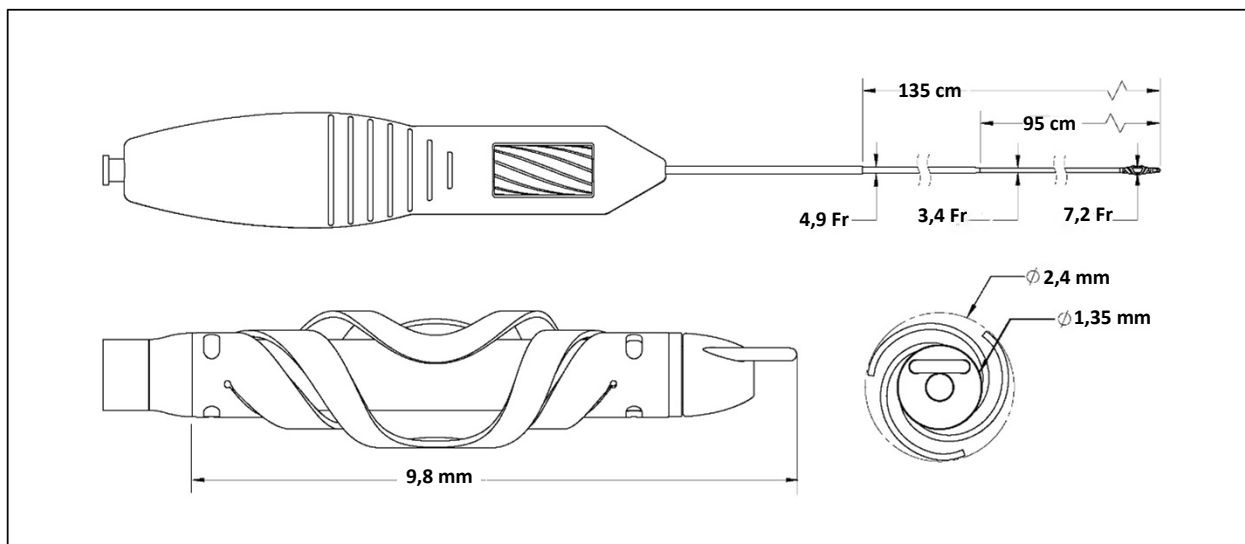
Kombinationen af skærespids og løkke holdes inden for arteriens lumen og CTO-delen under krydsningen af en centreringssystemkomponent, der består af elektropoleret nikkel-titanium (formhukommelsesmetallet nitinol) med en ydre diameter på 2,4 mm (0,095 tommer) og en længde på 7,6 mm (0,300 tommer). Skærespidsen og centreringssystemet har tilsammen en længde på 9,8 mm (0,386 tommer). Centreringssystemet har tre hukommelsesformede vinger, som er lateralt flade, når de er udvidet. De glider sikkert i arteriens åbne lumen og inden i CTO-delen under krydsning. Ved deres fastgørelsespunkter til det distale kateterskaft er centreringssystemets sammenfoldelige vinger skrånende i hver retning for at skabe en konisk grænseflade til CTO-delens plak og med tilbehør som f.eks. guidekatetre eller guidesheaths under både fremføring og tilbagetrækning af kateteret.

Santreva-ATK endovaskulært revaskulariseringskateters brugergrænseflade består af et håndtag i håndfladestørrelse med et integreret håndtagshjul i rustfrit stål, der styres manuelt, og som er forbundet med det indre momentkabel for at sikre rotation af skærespids og løkke. Under brug griber operatøren fat i det ydre kateterskaft for at føre udstyret frem i distal retning, mens håndtagshjulet drejes, så kombinationen af skærespids og løkke punkterer indgangshætten til CTO-delens plak. Når operatøren fortsætter med at føre kateterskaftet frem og manuelt dreje håndtagshjulet, overfører det tilsluttede momentkabel rotationen til skærespids- og løkkesamlingen, så CTO-plakken samtidig punkteres af den roterende skæreløkke, forskydes radiale og komprimeres af den koniske hældning på den roterende skærespids. Når brugeren fører udstyret gennem CTO-delen, komprimeres plakken yderligere lateralt af centreringssystemets vinger, hvorved CTO'en krydses og rekanaliseres intraluminalt på en kontrolleret måde. Når kateterets skærespids og løkke er ført frem til CTO-delens udgangshætte, fører brugeren en guidewirespids frem gennem den dannede kanal og ind i det distale lumen ud over CTO'en, og Santreva-ATK-kateteret trækkes tilbage fra den perifere vaskulatur, mens guidewiren efterlades på plads til brug ved den endelige behandling.

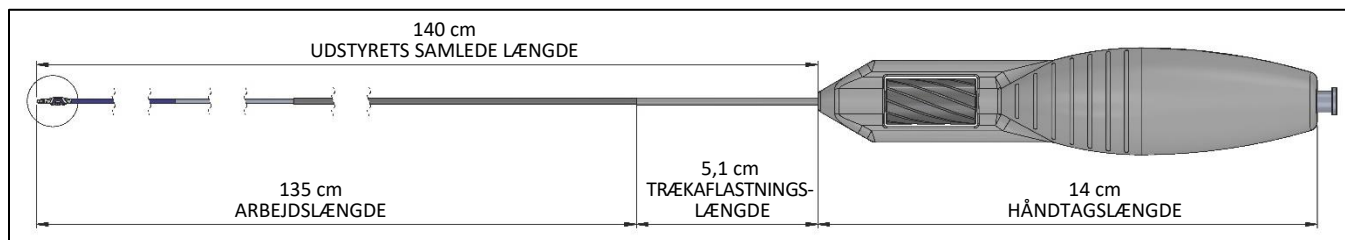
Guidewiren anlægges ved hjælp af Santreva-ATK-kateterets indre enkelte lumen, som strækker sig fra en integreret luer-fitting i den proksimale ende af håndtaget gennem momentkablet til en udgangsport med en indre diameter på 0,43 mm (0,017 tomme) på skærespidsen. Kateteret er kompatibelt med guidewirer med en diameter på 0,36 mm (0,014 tomme).

Santreva-ATK endovaskulært revaskulariseringskateter er kompatibelt med 6 Fr (1,78 mm/0,070 tomme indre minimumsdiameter) eller større guidekatetre og 5 Fr (1,78 mm/0,070 tomme indre minimumsdiameter) eller større guidesheaths, når der ikke bruges et guidekateter. Kateterets arbejdslængde er 135 cm fra håndtagets trækafastning til udstyrets distale spids.

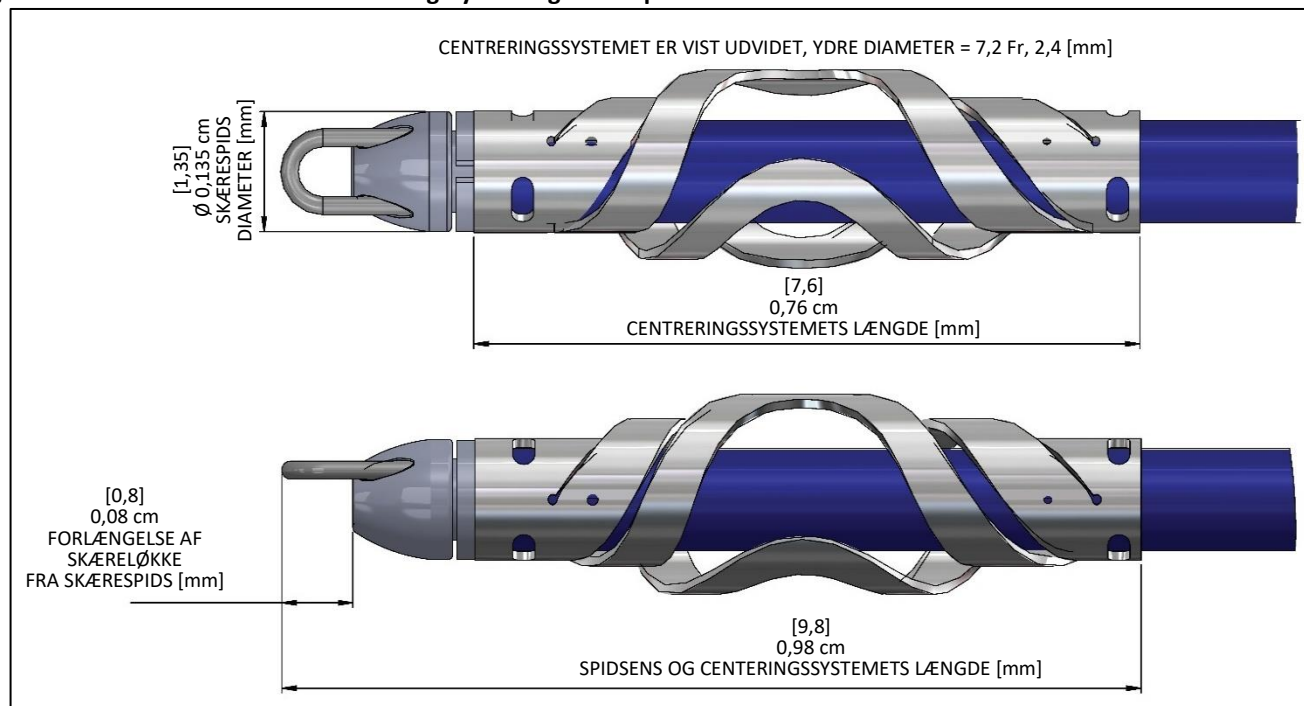
Figur 1: Santreva™-ATK endovaskulært revaskulariseringskateterhåndtag, kateterskaft, udvidet centreringssystem og distal spids



Figur 2: Længder på Santreva™-ATK-håndtag og kateterskaft



Figur 3: Santreva™-ATK udvidet centreringssystem og distal spids



Kontraindikationer

- Udstyret er ikke beregnet til brug i den renale, mesenteriske, cerebrale eller koronare vaskulatur.
- Kontraindiceret til brug hos patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel eller titanium.
- Kontraindiceret til brug hos patienter, der ikke tåler antikoagulerende eller trombocythæmmende behandling.
- Kontraindiceret til brug hos patienter med uafklarede blødningsforstyrrelser.

Advarsler

- Brug ikke Santreva-ATK-kateteret med hydrofilt belagte guidewirer.
- Må ikke anvendes i en mållæsion, der er placeret i en bypass-graft eller stent (dvs. restenose i stent).
- Administrer et passende antikoagulationsmiddel før indføring af udstyret.
- Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges, da det kan resultere i forringet ydeevne.
- Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- Må ikke anvendes efter datoen for "Anvendes inden" på produktetiketten.
- Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsbaserede, administrative og/eller officielle retningslinjer.

Forholdsregler

- Må ikke bruges, før dette dokument er læst og forstået.
- Opbevar udstyret under omgivende forhold i et kateteriseringslaboratorium eller opbevaringsrum.
- Udsæt ikke kateteret for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).
- Den ydre æske udgør ikke en steril barriere. Posen i den ydre æske er den sterile barriere. Kun indholdet i den indre pose er sterilt. Ydersiden af den indre pose er ikke steril. Tag ikke indholdet ud af posen før umiddelbart inden brug af udstyret.
- Overdreven bøjning eller knæk af kateteret kan påvirke ydeevnen.
- Hvis kateteret vrides for hårdt, kan det medføre skader på produktet.
- Hvis kateteret menes at være knækket eller utilsigtet beskadiget, og/eller udstyrets strukturelle integritet menes at være påvirket, skal kateteret trækkes ud og udskiftes med et nyt for at fortsætte med indgrebet.
- Hvis der mærkes stærk modstand under manipulation, skal årsagen til modstanden bestemmes, inden der fortsættes yderligere. Træk kateteret tilbage, hvis årsagen ikke kan bestemmes.
- Hvis kateteret trækkes ud under CTO-krydsningen, skal kateterets spids og skaft efterses for skader før genindføring i patienten.

Forventede kliniske fordele

De forventede kliniske fordele ved Santreva-ATK, når det anvendes som tilsigtet i perifere kar (f.eks. femoropopliteale arterier) hos patienter med perifer arteriesygdom (PAD), omfatter:

1. Krydsning af stenotiske læsioner, herunder kroniske totale okklusioner (CTO'er).
2. Plakspængning og -kompression uden risiko for emboli, flowbegrænsende dissektion og større perforation.
3. Dannelse af en intraplak og angiografisk synlig kanal.
4. Lettelse af guidewireanlæggelse i det distale sande lumen gennem udstyret.
5. Læsionen og karret klargjort med et trin til yderligere billedannelse og endelig behandling.

Klargøring af karret i et trin med Santreva-ATK muliggør yderligere endovaskulær behandling og kan også føre til kortere indgrebstider. Disse potentielle kliniske fordele ved Santreva-ATK-udstyret tilsigtes at kunne opnås med en høj grad af teknisk succes og lav forekomst af periprocedurale komplikationer.

Sammenfatning af klinisk sikkerhed og ydeevne

RESTOR-1-studiet med titlen "Sikkerheds- og effektivitetsstudie vedrørende AngioSafe Santreva™-ATK endovaskulært revaskulariseringskateter (RESTOR-1)" var et prospektivt, pivotalt klinisk multicenterstudie med en enkelt gruppe, der var designet til at indrulle deltagere med en tidligere diagnose af perifer arteriesygdom (PAD) og perifer kronisk total okklusion (CTO) i de perifere arterier i underekstremiteterne.

RESTOR-1-studiet indrullede i alt 179 deltagere i præscreeningsdelen af studiet på i alt 14 forsøgscentre, som alle var placeret i USA. I alt 132 deltagere var egnede til screening ved baselinebesøget, og af disse var 91 deltagere egnede til studieindgrebet. En prøvestørrelse på 79 deltagere fik gennemgået post-proceduredata på kernelaboratoriet (fuldt analysesæt, FAS), og denne population på 79 deltagere blev brugt til sikkerhedsanalyser (indledende FAS og sikkerhedssæt n=79). Fem (5) deltagere blev fjernet fra FAS på grund af protokolændringer førende til en endelig FAS-population på 74 deltagere (FAS n=74), der blev brugt til effektivitetsanalyser. Yderligere to (2) deltagere blev fjernet fra FAS på grund af større protokolovertrædelser førende til et per-protokol (PP)-analysesæt på 72 deltagere (PP n=72).

Studiets endepunkter	
Primært effektivitets-endepunkt	Klinisk succes, defineret som evnen til at lette anlæggelse af en guidewire i det distale sande lumen af en femoropopliteal arterie med CTO uden forekomst af udstyrsrelaterede MAE'er til og med udskrivning eller 24 timer efter indgrebet, alt efter hvad der indtraf først.
Sekundære endepunkter	1. Teknisk succes, defineret som studieudstyrets evne til at lette anlæggelse af en guidewire i det distale lumen. 2. Proceduremæssig succes, defineret som teknisk succes uden en indgrebsrelateret komplikation inden for 30 dage efter indgrebet. 3. Evaluering af intraluminal CTO-krydsning (vurderet ved intravaskulær ultralyd, IVUS). 4. Primært endepunkt i undergruppen stratificeret efter forkalkningsgrad.
Sikkerhedsendepunkter	1. Hyppighed af udstyrsrelaterede MAE'er til og med udskrivning eller 24 timer efter indgrebet, alt efter hvad der indtraf først. 2. Hyppighed af MAE'er til og med dag 30. MAE'er blev defineret som: død uanset årsag, uønskede hændelser førende til ikke planlagt amputation af den behandlede ekstremitet eller ikke planlagt endovaskulær og/eller kirurgisk revaskularisering af den behandlede ekstremitet samt distal embolisering, der krævede yderligere behandling efter krydsning af læsionen med Santreva-ATK-udstyret.

Primære inklusionskriterier var perifer arteriesygdom (PAD) med Rutherford klinisk klassifikation 2-5 ("moderat claudicatio" til "mindre vævstab") med en kronisk total okklusion (CTO) i de perifere arterier i underekstremiteterne. Bekræftelse af stenose blev foretaget ved angiografi eller duplex ultralyd. Deltagere, som udviste akut ekstremitetsiskæmi (ALI), tidligere større amputation over anklen i den ekstremitet, der skulle behandles, blev ekskluderet fra studiet. Deltagerne blev vurderet før behandling, under behandling og ved udskrivning fra hospitalet. Opfølgingsbesøg var planlagt til dag 30. RESTOR-1-studiet benyttede et uafhængigt angiografisk kerne-laboratorium samt en komité for kliniske hændelser (CEC) til at vurdere resultatdataene og bedømme uønskede hændelser.

Nulhypotesen gik ud på, at AngioSafe Santreva-ATK endovaskulært revaskulariseringskateter ville yde bedre end 0,70 – den nedre grænse af 95 % konfidensintervallet (KI) for den tekniske succesrate. Studiets primære effektivitetsendepunkt, klinisk succes for Santreva-ATK endovaskulært revaskulariseringskateter, blev opfyldt og opnåedes hos 87,8 % af studiets deltagere (65 deltagere) i FAS-populationen, med en 0,78 nedre grænse for 95 % KI, hvor over 70 % af deltagerne havde CTO'er med moderat til svært forkalket plak. I PP-populationen var succesraten 88,9 %, med en 0,79 nedre grænse for 95 % KI med det samme niveau (over 70 %) af moderat til svært forkalket plak. Bemærk, at man i PP-populationen fandt, baseret på yderligere analyse, at Santreva-ATK-udstyret blev fremført til ikke-CTO-kar hos to deltagere. I dette tilfælde lettede Santreva-ATK med succes anlæggelse af wiren i det distale sande lumen hos 63 ud af 70 deltagere, og der opnåedes en 90 % endelig succesrate, hvor over 70 % af deltagerne havde CTO'er med moderat til svært forkalket plak.

De sekundære endepunkter for teknisk og proceduremæssig succes blev nået med samme rate som det primære endepunkt for klinisk succes, eftersom proceduremæssig succes blev defineret i dette studie som teknisk succes uden indgrebsrelateret komplikation inden for 30 dage efter indgrebet, og der var ingen indgrebsrelaterede komplikationer inden for 30 dage efter nogen af indgrebene. Klinisk succes for det primære endepunkt blev stratificeret efter forkalkningsniveauer, som omfattede to grupper: ingen til let forkalkning og moderat til svær forkalkning. Resultaterne er konsistente på tværs af alle forkalkningsniveauer. Succesraten for ingen til let forkalkning var 90,4 % og for moderat til svær forkalkning 86,7 %. Gennemsnitlig behandlet CTO-længde var 131,6 mm, gennemsnitlig mållæsiionsdiameter var 5,7 mm, middelværdi for mållæsion med svær forkalkning var 34,1 %, median krydsningstid var ca. 9 minutter, og middelkrydsningstid var ca. 25 minutter.

AngioSafe Santreva-ATK endovaskulært revaskulariseringskateter dannede et angiografisk synligt, og IVUS-bekræftet, spor hos alle RESTOR-1-deltagere (100 %), som havde teknisk succes, og for hvem der blev indsamlet angiografi- og IVUS-data efter udført CTO-krydsning. Det gennemsnitlige spor, der blev dannet af AngioSafe Santreva-ATK-udstyret, var ca. 2,8 mm i diameter, hvilket blev målt ved kvantitativ angiografi eller kvantitativ IVUS. Centreringssystemet udgør det største element af Santreva-ATK-udstyret, med en diameter på 2,4 mm. Derfor er en gennemsnitlig ca. 2,8 mm spordiameter, som er dannet gennem den krydsede CTO, en afspejling af Santreva-ATK-udstyrets bane gennem læsionen. Dette nyligt dannede intraluminale spor resulterede i en gennemsnitlig forøgelse af lumen (beregnet ved at dividere middelværdien for spordiameteren med middelværdien for referencekardiameteren) på 59 %.

Der var ingen udstyrsrelaterede større uønskede hændelser (MAE'er) til og med udskrivning eller 24 timer efter indgrebet, alt efter hvad der indtraf først. Der var én (1) MAE inden for 30 dage efter indgrebet, som hverken var indgrebsrelateret eller udstyrsrelateret.

Potentielle komplikationer

Brugen af dette produkt medfører de risici, der er forbundet med perifer vaskulær angioplastik, herunder trombose, vaskulære komplikationer og/eller blødningshændelser. De risici, der er forbundet med PTA-standardprocedurer, er beskrevet i den offentliggjorte litteratur og omfatter følgende:

• Smerte ved adgangsstedet • Allergisk reaktion over for kontrastmiddel, antikoagulanter, antitrombotisk behandling eller udstyrets materialer • Aneurisme • Arytmier • Arteriel dissektion • Arteriel perforering • Arteriel ruptur • Arteriel spasme • Arteriovenøs fistel • Blødningskomplikationer • Komplikationer ved samtidig medicinering (lægemiddelreaktioner, blødning fra blodpladehæmmende/antikoagulerende midler) • Død • Emboli (luft, væv, trombe eller aterosklerotisk emboli) • Akut eller ikke-akut arteriel bypass-kirurgi • Komplikationer ved adgangsstedet • Feber	• Brud på guidewiren eller en hvilken som helst komponent i udstyret, som eventuelt kan føre til udstyrsrelateret emboli, alvorlig skade eller kirurgisk indgreb • Hæmatom • Blødning på det vaskulære adgangssted • Hæmolyse • Hypertension • Hypotension • Infektion • Iskæmi • Myokardieinfarkt • Pseudoaneurisme • Nyresvigt • Restenose af det behandlede segment • Sepsis • Shock/pulmonalt ødem • Trombose • Total okklusion af den perifere arterie • Vaskulære komplikationer, som kan kræve kirurgisk reparation (konvertering til åben kirurgi)
---	--

Kompatibilitet med guidewire og støttetilbehør

- Guidewire med 0,36 mm/0,014 tomme nominel ydre diameter (Bemærk: Brug ikke Santreva-ATK-kateteret med hydrofilt belagte guidewirer)
- Minimumsstørrelse på 5 Fr (1,78 mm/0,070 tomme indre minimumsdiameter) eller større introducer eller guidesheath **uden et guidekateter**
- Minimumsstørrelse på 6 Fr (1,78 mm/0,070 tomme indre minimumsdiameter) eller større guidekateter **med 6 Fr eller større introducer eller guidesheath**

Bemærk: Brug af et 6 Fr eller større størrelse guidekateter anbefales for at opnå maksimal støtte.

Klargøring af udstyret

1. Brug steril teknik til forsigtigt at tage udstyret ud af emballagen. Se efter, at udstyret ikke viser tegn på skader.
2. Skyl Santreva-ATK-kateterets lumen med hepariniseret saltvand ved hjælp af den proksimale luer på håndtaget.
3. Sæt eventuelt en 0,36 mm (0,014 tomme) guidewire i den proksimale indførings-luer på håndtaget, og før guidewiren frem, indtil den er ca. 1 cm proksimalt for udstyrets distale spids.
Bemærk: Guidewiren kan føres tilbage i udstyrets spids efter behov med over-the-wire-teknikken under indgrebet.
4. Hvis det ønskes, kan Santreva-ATK-kateteret sættes i støttetilbehøret (valgt sheath eller guidekateter) før indføring i vaskulaturen ved at føre udstyrets spids frem til lige proksimalt for støttetilbehørets spids.
Bemærk: Drej Santreva-ATK-kateterspidsen og centreringssystemet mod uret under indføring i den proksimale muffe på støttetilbehøret for at hjælpe med at sammenfolde og komprimere centreringssystemet.

Brugsanvisning

1. Forbered indføringsstedet med steril teknik.
2. Opnå vaskulær adgang, og anlæg en introducer eller en guidesheath.
3. Injicer en vægtbaseret bolusdosis af ufraktioneret heparin (UFH) efterfulgt af yderligere bolus efter behov for at opnå og opretholde en aktiveret koagulationstid (ACT) på 250-400 sek.
4. Indfør Santreva-ATK-kateteret i det valgte støttetilbehør eller en formonteret samling med Santreva-ATK-kateter/guidewire/støttetilbehør i den valgte introducer og/eller guidesheath.
5. Før støttetilbehørets valgte spids så tæt på CTO'ens indgangshætte som muligt for at opnå maksimal støtte.
6. Hvis der ikke er sket formontering, føres en 0,36 mm/0,014 tomme guidewire ind i den proksimale indførings-luer på håndtaget og frem, indtil den er ca. 1 cm proksimalt for Santreva-ATK-kateterets distale spids.
7. Før Santreva-ATK-kateterspidsen ud af støttetilbehørets spids, indtil nitinolcentreringsystemet er kommet ud og udvider sig.
8. Med guidewiren forblivende i Santreva-ATK-kateteret proksimalt for den distale spids føres Santreva-ATK-kateterspidsen frem til CTO'ens indgangshætte.
9. Før Santreva-ATK-kateterskaftet, med guidewiren forblivende på plads, frem med den ene hånd, så den distale spids kan trænge ind i CTO'ens indgangshætte, samtidig med at momenthjulet på håndtaget drejes med den anden hånd enten med eller mod uret (eller alternative retninger), så skæreløkken i udstyrets spids gør det lettere at trænge ind i hættten.
10. Før Santreva-ATK-kateterspidsen og centreringsystemet, med guidewiren forblivende på plads i Santreva-ATK-kateteret, gennem CTO'en ved at føre kateterskaftet frem med den ene hånd, mens momenthjulet på håndtaget fortsat drejes med den anden hånd enten med eller mod uret (eller alternative retninger), indtil den distale spids er ca. 1 cm fra CTO'ens udgangshætte.
11. Fortsæt forsigtigt med at føre Santreva-ATK-kateteret og den distale spids frem, mens momenthjulet drejes op til den distale hætte, indtil spidsen og skæreløkken, med guidewiren forblivende i Santreva-ATK-kateteret, er gennem udgangshætten.
Bemærk: Kun Santreva-ATK's distale spids og skæreløkken må krydse udgangshætten for at minimere risikoen for embolisering.
12. Før 0,36 mm/0,014 tomme guidewiren distalt ud af Santreva-ATK-kateterspidsen forbi CTO'ens udgangshætte ind i det distale karlumen.
13. Mens guidewiren stabiliseres distalt for CTO'en, trækkes Santreva-ATK-kateteret forsigtigt ud af CTO'en ved hjælp af over the wire-teknik, mens det bekræftes, at guidewirespidsen forbliver i det sande karlumen ud over CTO'en.
14. Træk Santreva-ATK-kateterspidsen og centreringsystemet tilbage i spidsen af støttetilbehøret ved hjælp af samtidigt aksialt træk og rotation mod uret af Santreva-ATK-kateterskaftet.
15. Fortsæt med at trække Santreva-ATK-kateteret tilbage fra støttetilbehøret for at fjerne kateteret fra patienten og om nødvendigt fortsætte med den ordinerede behandling.

Returnering af udstyr

1. Hvis nogen del af AngioSafe Santreva-ATK-kateteret svigter, er utilsigtet beskadiget og/eller udstyrets strukturelle integritet menes at være påvirket før eller under et indgreb, skal brugen af dette udstyr straks indstilles og udstyrets fabrikant underrettes via e-mail på complaints@angiosafe.com.
2. Hvis der opstår en utilsigtet hændelse i forbindelse med brugen af dette udstyr, skal fabrikanten underrettes via e-mail på complaints@angiosafe.com og den lokale repræsentant.
3. Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette udstyr, skal den relevante tilsynsmyndighed i det land, hvor brugeren er bosiddende, underrettes.

Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
REF	Katalognummer	LOT	Lot-/batchnummer
	Fremstillingsdato		Anvendes inden
	Pakkeenhed	MD	Medicinsk udstyr
	Se instruktionsmanualen/-håndbogen (Brugsanvisningen)		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Forsigtig		Pyrogenfri
	Opbevares tørt		Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres		Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttende emballage
STERILE R	Steriliseret ved hjælp af stråling		Fabrikant
UDI	Unik udstyrsidentifikation	EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz	UK REP	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
CE	Produktet opfylder Den Europæiske Unions (EU) standarder for sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse		

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

DEUTSCH

ACHTUNG: Gebrauchsanleitung/Produktbroschüre beachten.

HINWEIS FÜR ANWENDER: Im Falle des Auftretens eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts und/oder bei einem fehlerhaften Produkt benachrichtigen Sie bitte so schnell wie möglich die zuständige Vertretung in Ihrer Nähe und/oder den Hersteller per E-Mail an complaints@angiosafe.com. Benachrichtigen Sie die zuständige Behörde am Wohnsitzort des Anwenders. Beachten Sie den Abschnitt „Produktrücksendung“ in der Gebrauchsanleitung.

Inhalt

Ein (1) Santreva™-ATK Katheter für die endovaskuläre Revaskularisation, REF: AS-1963-02

Zweckbestimmung/Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Santreva-ATK Katheter für die endovaskuläre Revaskularisation ist für die Passage durch stenotische Läsionen, einschließlich chronischer Totalverschlüsse (chronic total occlusions, CTOs) zusammen mit Plaquekompression und Kanalbildung in peripheren Arterien (z. B. in den femoropoplitealen Arterien) vorgesehen, um das Einführen eines Führungsdrahts im echten Gefäßlumen nach der Passage zu erleichtern und das Gefäß für die weitere Behandlung vorzubereiten.

Indikationen

Der Santreva-ATK ist ein Katheter für die endovaskuläre Revaskularisation, der als Hilfsmittel zur Platzierung eines Führungsdrahts im echten Lumen peripherer Gefäße (z. B. femoropoplitealer Arterien) nach dem Queren eines CTO bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) und zur Vorbereitung des peripheren Gefäßes auf die weitere Behandlung mit anderen interventionellen Produkten nach Ermessen des Arztes vorgesehen ist.

Vorgesehene Anwender und Anwendungsumgebung

Dieses Produkt ist für die Anwendung in einem voll ausgestatteten Katheterlabor oder OP für Gefäßchirurgie durch Ärzte bestimmt, die in perkutanen interventionellen Techniken geschult und damit vertraut sind.

Vorgesehene Patientengruppe

Erwachsene ab 22 Jahren. Zur Reduzierung des Risikos einer Gefäßschädigung sollte der Santreva-ATK Katheter für die endovaskuläre Revaskularisation bei Patienten mit einem Referenzgefäß-Durchmesser von $\geq 3,0$ mm und ≤ 10 mm (visuelle Schätzung) an der Zielläsion verwendet werden.

Produktbeschreibung

Bei dem Santreva-ATK (Abbildung 1, Abbildung 2 und Abbildung 3) handelt es sich um einen Katheter für die endovaskuläre Revaskularisation, der für die intraluminalen Passage zusammen mit Plaquekompression und Rekanalisation chronischer Totalverschlüsse (chronic total occlusions, CTOs) in peripheren Gefäßen (z. B. femoropoplitealen Arterien) zur Vorbereitung der Gefäße für die abschließende Behandlung vorgesehen ist. Der Katheter besteht aus einem Edelmetallkabel zur Übertragung des Drehmoments (Torque-Kabel) mit einem einzelnen Innenlumen, das konzentrisch zu einem äußeren geflochtenen Schaft mit Polymerummantelung angeordnet ist. Die Biege- und Axialeigenschaften des Santreva-ATK Katheters für die endovaskuläre Revaskularisation sind für den Zugang zu femoralen arteriellen Gefäßen und die Navigation zum Ort des CTO ausgelegt. Das Innenlumen des Torque-Kabels des Katheters ermöglicht die Platzierung eines Führungsdrahtes im echten Gefäßlumen nach Passage und Rekanalisation des CTO.

Das distale Ende des Katheters ist mit einer konischen Edelmetall-Schneidspitze mit einem Außendurchmesser von 1,35 mm (0,053 Zoll) versehen. Diese Schneidspitze weist an der distalen Seite einen integrierten Schneidbogen aus Edelmetalldraht mit einem Außendurchmesser von 0,20 mm (0,008 Zoll) auf, um die Plaque zu punktieren, zu verdrängen und zu komprimieren und so die Passage des CTO zu ermöglichen.

Die Kombination aus Schneidspitze und -bogen wird während der Passage durch eine elektropolierte Zentriersystemkomponente aus Nickel-Titan-Legierung (Nitinol, formstabiles Memory-Metall) mit einem Außendurchmesser von 2,4 mm (0,095 Zoll) und einer Länge von 7,6 mm (0,300 Zoll) im Lumen der Arterie und im CTO gehalten. Die Schneidspitze und das Zentriersystem haben zusammen eine Länge von 9,8 mm (0,386 Zoll). Das Zentriersystem verfügt über drei formstabile Flügel, die im expandierten Zustand seitlich abgeflacht sind und somit bei der Passage sicher im offenen Lumen der Arterie und im CTO vorgeschoben werden können. An ihren Verbindungsstellen zum distalen Katheterschaft sind die faltbaren Flügel des Zentriersystems in beide Richtungen abgeschrägt und bilden somit eine konische Kontaktstelle zu der CTO-Plaque und zu Behelfsvorrichtungen wie Führungskathetern oder Führungshülsen sowohl beim Vorschieben als auch beim Zurückziehen des Katheters.

Zur Handhabung durch den Anwender weist der Santreva-ATK Katheter für die endovaskuläre Revaskularisation einen handflächengroßen Griff mit einer integrierten, manuell bedienbaren Griffwalze aus Edelstahl auf, die mit dem Torque-Kabel im Inneren verbunden ist und eine Drehung der Schneidspitze und des Schneidbogens ermöglicht. Der Anwender greift den äußeren Katheterschaft, um das Produkt in distaler Richtung vorzuschieben, während er die Griffwalze dreht, bis die Kombination aus Schneidspitze und Schneidbogen die proximale Kappe der CTO-Plaque durchstößt. Während der Anwender den Katheterschaft weiter vorschiebt und dabei die Griffwalze manuell dreht, überträgt das damit verbundene Torque-Kabel die Drehung so auf die Kombination aus Schneidspitze und Schneidbogen, dass die CTO-Plaque von dem rotierenden Schneidbogen gleichzeitig punktiert, radial verschoben und durch die konische Abschrägung des rotierenden Schneidbogens komprimiert wird. Beim Vorschieben des Produkts durch den CTO wird die Plaque durch die Flügel des Zentriersystems seitlich weiter komprimiert, sodass der CTO intraluminal kontrolliert durchquert wird und eine Rekanalisation stattfindet. Wenn Schneidspitze und Schneidbogen des Katheters an der distalen Kappe des CTO angelangt sind, schiebt der Anwender die Spitze eines Führungsdrahts durch den gebildeten Kanal in das distale Lumen hinter dem CTO. Nun wird der Santreva-ATK Katheter aus dem peripheren Gefäßsystem entfernt, wobei der Führungsdraht für die abschließende Behandlung an Ort und Stelle bleibt.

Der Führungsdraht wird über das einzelne Innenlumen des Santreva-ATK Katheters eingeführt, das sich von einem integrierten Luer-Anschluss am proximalen Ende des Griffs durch das Torque-Kabel bis zu einem Ausgang mit 0,43 mm (0,017 Zoll) Innendurchmesser an der Schneidspitze erstreckt. Der Katheter ist mit Führungsdrähten mit 0,36 mm (0,014 Zoll) Durchmesser kompatibel.

Der Santreva-ATK Katheter für die endovaskuläre Revaskularisation ist mit Führungskathetern ab 6 Fr (Innendurchmesser mindestens 1,78 mm/0,070 Zoll) und Führungsschleusen ab 5 Fr (Innendurchmesser mindestens 1,78 mm/0,070 Zoll), wenn kein Führungskatheter verwendet wird, kompatibel. Die Nutzlänge des Katheters beträgt 135 cm vom Zugentlastungsabschnitt am Griff bis zur distalen Spitze des Produkts.

Abbildung 1: Santreva™-ATK Katheter für die endovaskuläre Revaskularisation: Griff, Katheterschaft, expandiertes Zentriersystem und distale Spitze

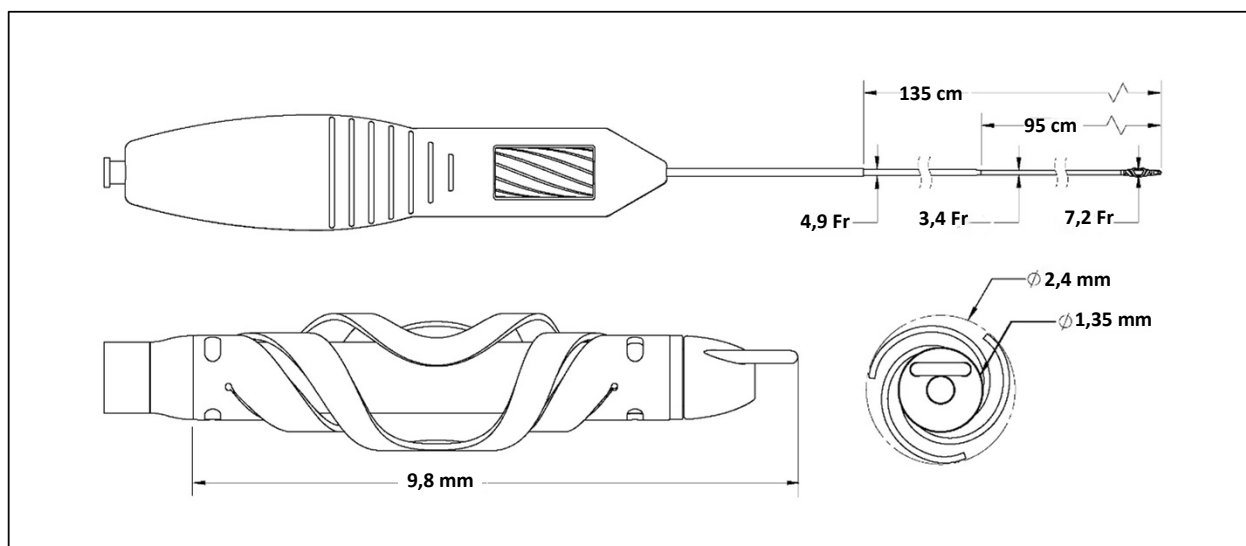


Abbildung 2: Länge des Griffs und des Schafts des Santreva™-ATK Katheters

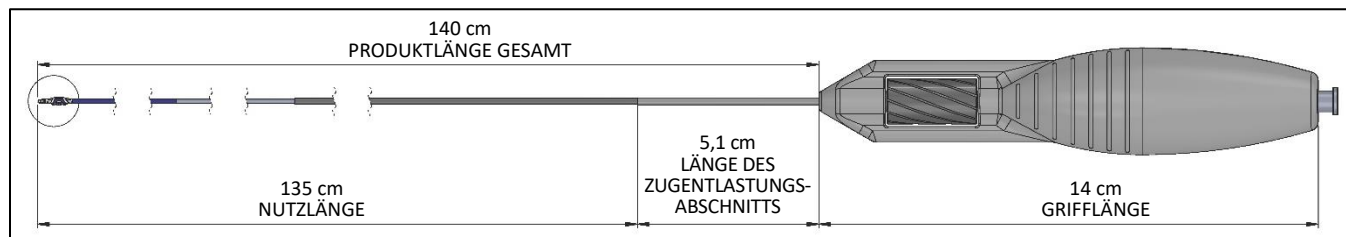
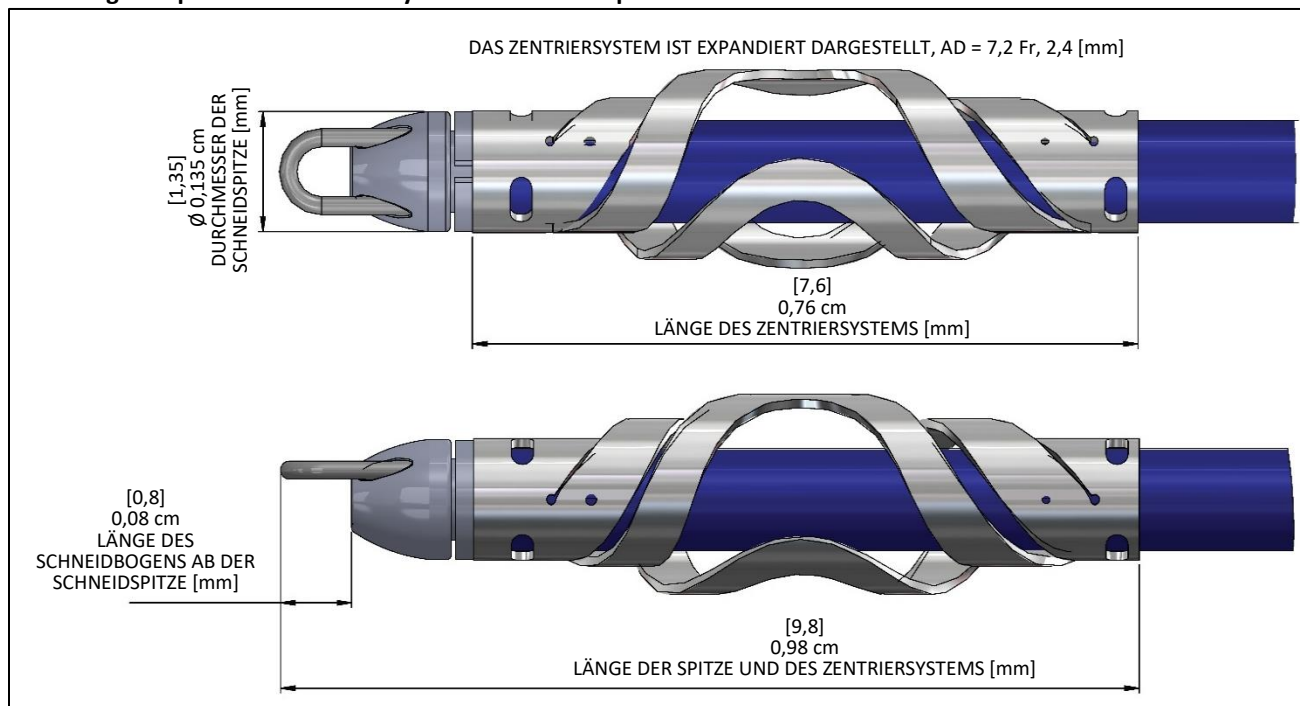


Abbildung 3: Expandiertes Zentriersystem und distale Spitze des Santreva™-ATK Katheters



Gegenanzeigen

- Das Produkt ist nicht für die Anwendung in Nieren-, Mesenterial-, Zerebral- oder Koronargefäßen vorgesehen.
- Kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nickel oder Titan.
- Kontraindiziert bei Patienten, die eine Therapie mit Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmern nicht vertragen.
- Kontraindiziert bei Patienten mit unbehandelten Blutungsstörungen.

Warnhinweise

- Den Santreva-ATK Katheter nicht zusammen mit hydrophil beschichteten Führungsdrähten verwenden.
- Nicht in einer Zielläsion innerhalb eines Bypass-Transplantats oder Stents verwenden (z. B. bei In-Stent-Restenose).
- Vor dem Einführen des Produkts ein geeignetes Antikoagulans verabreichen.
- Das Produkt ist zur Anwendung bei nur jeweils einem Patienten bestimmt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da dies zu einer Funktionsbeeinträchtigung führen kann.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nicht nach dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Produkt und Verpackung nach dem Gebrauch im Einklang mit den Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder behördlichen Vorschriften entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nicht verwenden, ohne dieses Dokument vollständig gelesen und verstanden zu haben.
- Das Produkt bei Raumtemperatur in einem Katheterlabor oder Lagerraum aufbewahren.
- Den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen.
- Die Umverpackung stellt keine Sterilbarriere dar. Als Sterilbarriere fungiert der in der Umverpackung enthaltene Beutel. Nur der Inhalt des inneren Beutels ist steril. Die Außenseite des inneren Beutels ist nicht steril. Den Inhalt des Beutels erst unmittelbar vor der Verwendung des Produkts entnehmen.
- Zu starkes Verbiegen oder Knicken des Katheters kann die Funktionsweise beeinträchtigen.
- Zu starkes Drehen des Katheters kann das Produkt beschädigen.
- Wenn der Katheter geknickt, versehentlich beschädigt und/oder die strukturelle Integrität des Katheters beeinträchtigt worden sein könnte, den Katheter entfernen und das Verfahren mit einem neuen Katheter fortsetzen.
- Wenn während der Manipulation ein starker Widerstand spürbar ist, ist die Ursache dafür festzustellen, bevor das Verfahren fortgesetzt wird. Lässt sich die Ursache nicht ermitteln, muss der Katheter entfernt werden.
- Wenn das Produkt während des Querens des CTO entfernt wird, sind die Produktspitze und der Katheterschaft auf Beschädigungen zu überprüfen, bevor das Produkt wieder in den Patienten eingeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen des Santreva-ATK Katheters bei bestimmungsgemäßer Anwendung in peripheren Gefäßen (z. B. femoropoplitealen Arterien) von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) umfasst:

1. Passage stenotischer Läsionen, einschließlich chronischer Totalverschlüsse (CTOs).
2. Plaquepunktion und -kompression ohne Risiko einer Embolie, einer durchflusslimitierenden Dissektion oder einer größeren Perforation.
3. Bildung eines angiographisch sichtbaren Kanals durch die Plaque.
4. Erleichterung der Platzierung eines Führungsdrahts im distalen echten Lumen durch das Produkt.
5. Vorbereitung der Läsion und des Gefäßes für die weitere Bildgebung und die abschließende Behandlung.

Die Gefäßvorbereitung mit dem Santreva-ATK Katheter in einem Schritt ermöglicht eine weitere endovaskuläre Behandlung und kann zudem die Dauer des Verfahrens verkürzen. Dieser potenzielle klinische Nutzen des Santreva-ATK Katheters sollte technisch erfolgreich und mit geringem Auftreten periprozeduraler Komplikationen erreicht werden.

Kurzbericht über die klinische Sicherheit und Leistung

Die Studie RESTOR-1 mit dem Titel „Safety and Effectiveness Study of the AngioSafe Santreva™-ATK Endovascular Revascularization Catheter (RESTOR-1)“ (Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit des AngioSafe Santreva™-ATK Katheters für die endovaskuläre Revaskularisation (RESTOR-1)) war eine prospektive, einarmige, multizentrische klinische Pivotstudie zur Aufnahme von Personen mit vorheriger Diagnose einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) und eines peripheren chronischen Totalverschlusses (CTO) in den peripheren Arterien der unteren Extremitäten.

Im Voruntersuchungsabschnitt der Studie RESTOR-1 wurden an insgesamt 14 Prüfbzentren in den USA insgesamt 179 Personen aufgenommen. Insgesamt 132 Personen waren für das Screening zum Baseline-Termin geeignet, und von diesen erwiesen sich 91 als geeignet für die Studie. Die Daten einer Stichprobe von 79 Teilnehmenden wurden nach dem Verfahren vom Kernlabor überprüft (Gesamtgruppe bzw. Full Analysis Set, FAS); diese Gruppe von 79 Teilnehmenden wurde für Sicherheitsanalysen verwendet (initiale FAS und Gruppe zur Überprüfung der Sicherheit, n = 79). Fünf (5) Teilnehmende wurden aufgrund von Prüfplanänderungen aus der FAS ausgeschlossen, sodass eine finale FAS-Population von 74 Personen (FAS, n = 74) für Wirksamkeitsanalysen herangezogen wurde. Zwei (2) weitere Teilnehmende wurden aufgrund schwerwiegender Prüfplanverletzungen aus der FAS ausgeschlossen, sodass sich eine Per-Protocol(PP)-Analysegruppe von 72 Personen (PP, n = 72) ergab.

Endpunkte der Studie	
Primärer Wirksamkeitsendpunkt	Klinischer Erfolg, definiert als die Fähigkeit, die Platzierung eines Führungsdrahts im distalen echten Lumen einer femoropoplitealen Arterie mit CTO zu ermöglichen, ohne dass bis zur Entlassung oder in den 24 Stunden nach dem Verfahren, je nachdem, was früher der Fall war, produktbedingte schwere unerwünschte Ereignisse (SUEs) auftraten.
Sekundäre Endpunkte	1. Technischer Erfolg, definiert als die Fähigkeit des Prüfprodukts, die Platzierung eines Führungsdrahts im distalen Lumen zu ermöglichen. 2. Verfahrenserfolg, definiert als technischer Erfolg ohne verfahrensbedingte Komplikationen in den 30 Tagen nach dem Verfahren. 3. Beurteilung der intraluminalen CTO-Passage (beurteilt mittels intravaskulärem Ultraschall, IVUS). 4. Primärer Endpunkt in der nach Grad der Kalzifizierung stratifizierten Untergruppe.
Sicherheitsendpunkte	1. Häufigkeit produktbedingter SUEs bis zur Entlassung oder in den 24 Stunden nach dem Verfahren, je nachdem, was früher der Fall war. 2. Häufigkeit von SUEs bis einschließlich Tag 30. SUEs waren definiert als: Tod jeglicher Ursache, unerwünschte Ereignisse, die zu einer ungeplanten Amputation der behandelten Extremität oder einer ungeplanten endovaskulären und/oder chirurgischen Revaskularisation der behandelten Extremität führten, sowie distale Embolisation, die eine zusätzliche Behandlung nach dem Queren der Läsion mit dem Santreva-ATK Produkt erforderte.

Primäre Einschlusskriterien waren eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) vom Grad 2 bis 5 nach der Rutherford-Klassifikation („mäßige Claudicatio intermittens“ bis „kleinflächige Nekrose“) mit einem chronischen Totalverschluss (CTO) in den peripheren Arterien der unteren Extremitäten. Die Bestätigung der Stenose erfolgte mittels Angiographie oder Duplex-Ultraschall. Personen mit akuter Gliedmaßenischämie (acute limb ischemia, ALI) oder einer vorangegangenen größeren Amputation oberhalb des Knöchels der zu behandelnden Extremität waren von der Studienteilnahme ausgeschlossen. Die Teilnehmenden wurden vor der Behandlung, während der Behandlung und bei der Entlassung aus dem Krankenhaus untersucht. Nachuntersuchungen waren für Tag 30 geplant. In der Studie RESTOR-1 wurden ein unabhängiges angiographisches Kernlabor sowie ein Clinical Events Committee (CEC) verwendet, um die Ergebnisdaten zu bewerten und über unerwünschte Ereignisse zu entscheiden.

Die Nullhypothese lautete, dass der Santreva-ATK Katheter für die endovaskuläre Revaskularisation von AngioSafe eine Leistung von mehr als 0,70 (untere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls (KI) der technischen Erfolgsquote) erzielen würde. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt dieser Studie, der klinische Erfolg des Santreva-ATK Katheters für die endovaskuläre Revaskularisation, wurde erreicht (d. h., er wurde bei 87,8 % der Teilnehmenden der Studie (65 Personen) in der FAS erreicht), mit einer unteren Grenze des 95%-KI von 0,78, wobei bei über 70 % der Teilnehmenden ein CTO mit mäßig bis stark kalzifizierten Plaques vorlag. In der PP-Population lag die Erfolgsquote bei 88,9 % mit einer unteren Grenze des 95%-KI von 0,79 bei demselben Anteil (über 70 %) mit mäßig bis stark kalzifizierten Plaques. Es ist zu beachten, dass der Santreva-ATK Katheter basierend auf weiteren Analysen bei zwei Personen in der PP-Population in Gefäßen ohne CTO eingesetzt wurde. In diesem Fall ermöglichte der Santreva-ATK Katheter bei 63 von 70 Teilnehmenden eine erfolgreiche Platzierung des Führungsdrahtes im distalen echten Lumen, sodass eine finale Erfolgsquote von 90 % erzielt wurde, wobei über 70 % der Teilnehmenden einen CTO mit mäßig bis stark kalzifizierten Plaques aufwiesen.

Die Anteile mit Erreichen der sekundären Endpunkte technischer Erfolg und Verfahrenserfolg entsprachen den Anteilen, bei denen der primäre Endpunkt klinischer Erfolg erreicht wurde, da der Verfahrenserfolg in dieser Studie als technischer Erfolg ohne verfahrensbedingte Komplikation innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff definiert war und in keinem Fall in den 30 Tagen nach dem Verfahren verfahrensbedingte Komplikationen auftraten. Der primäre Endpunkt klinischer Erfolg war in zwei Gruppen nach Grad der Kalzifizierung stratifiziert: keine bis leichte Kalzifizierung und mäßige bis starke Kalzifizierung. Die Ergebnisse sind über alle Kalzifizierungsgrade hinweg konsistent. Die Erfolgsquote in der Gruppe mit keiner bis leichter Kalzifizierung betrug 90,4 % und in der Gruppe mit mäßiger bis starker Kalzifizierung 86,7 %. Die durchschnittliche Länge des behandelten CTO betrug 131,6 mm, der durchschnittliche Durchmesser der Zielläsion 5,7 mm und der mittlere Anteil von Zielläsionen mit starker Kalzifizierung 34,1 %. Die mediane Zeit zum Queren des CTO betrug ungefähr 9 Minuten und die durchschnittliche Zeit zum Queren des CTO ungefähr 25 Minuten.

Der Santreva-ATK Katheter für die endovaskuläre Revaskularisation von AngioSafe erzeugte bei allen Teilnehmenden der Studie RESTOR-1 (100 %), bei denen ein technischer Erfolg erzielt wurde und bei denen nach Abschluss der CTO-Passage angiographische Daten und IVUS-Daten erhoben wurden, einen angiographisch sichtbaren und per IVUS bestätigten Kanal. Der mit dem Santreva-ATK Katheter für die endovaskuläre Revaskularisation von AngioSafe gebildete Kanal hatte einen durchschnittlichen Durchmesser von ungefähr 2,8 mm, gemessen mittels quantitativer Angiographie oder quantitativem IVUS. Das Zentriersystem stellt mit einem Durchmesser von 2,4 mm die breiteste Komponente des Santreva-ATK Katheters dar. Daher spiegelt ein durchschnittlicher Durchmesser des durch den gequerten CTO gebildeten Kanals von ungefähr 2,8 mm den Weg des Santreva-ATK Katheters durch die Läsion wider. Dieser neu gebildete intraluminale Kanal führte zu einem durchschnittlichen Lumengewinn (berechnet durch Dividieren des mittleren Durchmessers des Kanals durch den mittleren Durchmesser des Referenzgefäßes) von 59 %.

Es traten keine produktbedingten schweren unerwünschten Ereignisse (SUEs) bis zur Entlassung oder in den 24 Stunden nach dem Verfahren auf, je nachdem, was früher der Fall war. Es gab ein (1) SUE innerhalb der ersten 30 Tage nach dem Verfahren, das weder verfahrens- noch produktbedingt war.

Mögliche Komplikationen

Die Verwendung dieses Produkts birgt die mit einer peripheren Gefäßangioplastie verbundenen Risiken wie zum Beispiel Thrombosen, vaskuläre Komplikationen und/oder Blutungen. Die mit PTA-Standardverfahren verbundenen Risiken sind in der veröffentlichten Fachliteratur beschrieben und umfassen Folgende:

• Schmerzen an der Zugangsstelle • Allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmer oder Produktmaterial • Aneurysma • Arrhythmien • Arteriendissektion • Arterienperforation • Arterienruptur • Arterienasmus • Arteriovenöse Fistel • Blutungskomplikationen • Komplikationen durch Begleitmedikation (Arzneimittelreaktionen, Blutungen aufgrund der Gabe von Thrombozytenaggregationshemmern/Antikoagulanzen) • Tod • Embolien (Luft, Gewebe, Thrombus oder atherosklerotische Embolien) • Notfallmäßige oder nicht notfallmäßige arterielle Bypass-Operation • Komplikationen an der Zugangsstelle • Fieber	• Bruch des Führungsdrahts oder einer anderen Produktkomponente, der zu einer Produkt-embolie, einer schwerwiegenden Verletzung oder einem chirurgischen Eingriff führen kann oder nicht • Hämatom • Blutung an der Gefäßzugangsstelle • Hämolyse • Hypertonie • Hypotonie • Infektion • Ischämie • Myokardinfarkt • Pseudoaneurysma • Nierenversagen • Restenose des behandelten Segments • Sepsis • Schock/Lungenödem • Thrombose • Totalverschluss der peripheren Arterie • Vaskuläre Komplikationen, die eine chirurgische Reparatur erfordern können (Wechsel zu einer offenen Operation)
---	--

Kompatibilität mit Führungsdrähten und Behelfsvorrichtungen

- Führungsdraht mit einem Nenn-Außendurchmesser von 0,36 mm/0,014 Zoll (Hinweis: Den Santreva-ATK Katheter nicht zusammen mit hydrophil beschichteten Führungsdrähten verwenden)
 - Einführhilfe oder Führungsschleuse mit einer Mindestgröße von 5 Fr (ID mindestens 1,78 mm/0,070 Zoll) **ohne Führungskatheter**
 - Führungskatheter mit einer Mindestgröße von 6 Fr (ID mindestens 1,78 mm/0,070 Zoll) **mit einer Einführhilfe oder Führungsschleuse mit einer Größe von mindestens 6 Fr**
- Hinweis:** Für maximale Unterstützung wird die Verwendung eines Führungskatheters mit einer Größe von mindestens 6 Fr empfohlen.

Produktvorbereitung

1. Nehmen Sie das Produkt vorsichtig und unter Verwendung einer sterilen Technik aus der Verpackung. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt keine Beschädigungen aufweist.
2. Spülen Sie das Lumen des Santreva-ATK Katheters über den proximalen Luer-Anschluss des Griffs mit heparinisierter Kochsalzlösung durch.
3. Falls gewünscht, kann vorab ein Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,36 mm (0,014 Zoll) in den proximalen Luer-Anschluss des Griffs eingeführt und vorgeschoben werden, bis er sich ca. 1 cm proximal der distalen Spitze des Produkts befindet.
Hinweis: Der Führungsdraht kann wieder in die Produktspitze zurückgezogen werden, falls dies im Rahmen einer Over-the-Wire-Technik erforderlich ist.
4. Falls gewünscht, kann der Santreva-ATK Katheter vor dem Einführen in das Gefäßsystem in die Behelfsvorrichtung (ausgewählte(r) Schleuse oder Führungskatheter) eingeführt werden, indem die Produktspitze bis knapp proximal der Spitze der Behelfsvorrichtung vorgeschoben wird.
Hinweis: Drehen Sie die Spitze und das Zentriersystem des Santreva-ATK Katheters während des Einführens in den proximalen Anschluss der Behelfsvorrichtung gegen den Uhrzeigersinn, um das Einfalten und Komprimieren des Zentriersystems zu unterstützen.

Anleitung zur Verwendung

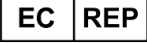
1. Bereiten Sie die Einführstelle unter Anwendung einer sterilen Technik vor.
2. Stellen Sie einen Gefäßzugang her und führen Sie eine Einführhilfe oder eine Führungsschleuse ein.
3. Injizieren Sie eine gewichtsabhängige Menge an unfractioniertem Heparin (UFH) als Bolus sowie gegebenenfalls weitere Bolusmengen, um eine aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von 250–400 Sekunden zu erreichen und aufrechtzuerhalten.
4. Führen Sie den Santreva-ATK Katheter in die ausgewählte Behelfsvorrichtung oder eine vorassemblierte Kombination aus Santreva-ATK Katheter/Führungsdraht/Behelfsvorrichtung in die ausgewählte Einführhilfe und/oder Führungsschleuse ein.
5. Schieben Sie die Spitze der ausgewählten Behelfsvorrichtung für maximale Unterstützung so nah wie möglich an die proximale Kappe des CTO heran.
6. Führen Sie einen Führungsdraht (0,36 mm/0,014 Zoll) in den proximalen Luer-Anschluss des Griiffs ein, sofern dies noch nicht erfolgt ist, und schieben Sie ihn vor, bis er sich ca. 1 cm proximal der distalen Spitze des Santreva-ATK Katheters befindet.
7. Schieben Sie die Spitze des Santreva-ATK Katheters so weit aus der Spitze der Behelfsvorrichtung heraus, dass sich das Nitinol-Zentriersystem ebenfalls außen befindet und sich entfaltet.
8. Belassen Sie den Führungsdraht im Santreva-ATK Katheter proximal der distalen Spitze und schieben Sie die Spitze des Santreva-ATK Katheters bis zur proximalen Kappe des CTO vor.
9. Schieben Sie den Schaft des Santreva-ATK Katheters samt Führungsdraht mit einer Hand vor, damit die distale Spitze die proximale Kappe des CTO durchdringen kann. Drehen Sie gleichzeitig mit der anderen Hand die Torque-Walze am Griff im oder gegen den Uhrzeigersinn (oder hin und her), sodass durch die Einwirkung des Schneidbogens an der Spitze des Produkts die Durchdringung der Kappe möglich wird.
10. Schieben Sie die Spitze und das Zentriersystem des Santreva-ATK Katheters samt dem im Santreva-ATK Katheter vorhandenen Führungsdraht durch den CTO, indem der Katheterschaft mit einer Hand vorgeschoben wird. Drehen Sie gleichzeitig mit der anderen Hand die Torque-Walze am Griff im oder gegen den Uhrzeigersinn (oder hin und her), bis die distale Spitze ungefähr 1 cm von der distalen Kappe des CTO entfernt ist.
11. Schieben Sie die Spitze und das Zentriersystem des Santreva-ATK Katheters unter anhaltendem Drehen der Torque-Walze vorsichtig weiter bis zur distalen Kappe, bis die Spitze und der Schneidbogen die distale Kappe passiert haben (der Führungsdraht befindet sich bei diesem Vorgang weiterhin im Santreva-ATK Katheter).
Hinweis: Es sollten nur die distale Spitze und der Schneidbogen des Santreva-ATK Katheters die distale Kappe passieren, um das Embolisationsrisiko zu minimieren.
12. Schieben Sie den Führungsdraht (0,36 mm/0,014 Zoll) distal aus der Spitze des Santreva-ATK Katheters heraus bis in das distale Gefäßlumen hinter der distalen Kappe des CTO.
13. Stabilisieren Sie den Führungsdraht distal des CTO und ziehen Sie den Santreva-ATK Katheter vorsichtig mithilfe der Over-the-Wire-Technik durch den CTO zurück. Achten Sie dabei darauf, dass die Führungsdrahtspitze im echten Gefäßlumen jenseits des CTO bleibt.
14. Ziehen Sie die Spitze und das Zentriersystem des Santreva-ATK Katheters gegen den Uhrzeigersinn in die Spitze durch gleichzeitiges Ziehen entlang der Achse und Drehen des Santreva-ATK Katheterschafts gegen den Uhrzeigersinn in die Spitze der Behelfsvorrichtung zurück.
15. Ziehen Sie den Santreva-ATK Katheter weiter aus der Behelfsvorrichtung zurück, um ihn aus dem Patienten zu entfernen, und fahren Sie gegebenenfalls mit der verordneten Behandlung fort.

Produktrücksendung

1. Sollte ein Teil des Santreva-ATK Katheters von AngioSafe versagen, versehentlich beschädigt werden und/oder die strukturelle Integrität des Produkts vor oder während eines Verfahrens beeinträchtigt sein, stellen Sie die Verwendung dieses Produkts unverzüglich ein und benachrichtigen Sie den Produkthersteller per E-Mail an complaints@angiosafe.com.
2. Sollte im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts ein unerwünschtes Ereignis jeglicher Art auftreten, benachrichtigen Sie den Hersteller per E-Mail an complaints@angiosafe.com sowie die zuständige Vertretung in Ihrer Nähe.
3. Im Falle des Auftretens eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts benachrichtigen Sie die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Anwender ansässig ist.

Symbolerläuterung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Katalognummer		Los-/Chargennummer
	Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Verpackungseinheit		Medizinprodukt
	Gebrauchsanleitung/Produktbroschüre beachten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Achtung		Nicht pyrogen
	Trocken halten		Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren		Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Hersteller
	Unique Device Identifier (Einmalige Produktkennung)		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Schweizer Bevollmächtigter		Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich
	Das Produkt erfüllt die Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzstandards der Europäischen Union (EU)		

 AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138, USA TEL.: +1 (408) 217-5480 		 OMC NI MEDICAL LIMITED Unit - 763, Moat House Business Centre 54 Bloomfield Avenue Belfast, Nordirland, BT5 5AD	
 OMC Medical Limited Planet House, North Heath Lane Horsham, West Sussex, RH12 5QE, UK		 OMCS Medical GmbH Aegeristrasse 5 Zug 6300, Schweiz	

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 επανασηραγγοποίηση 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 επανασηραγγοποίηση.

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.

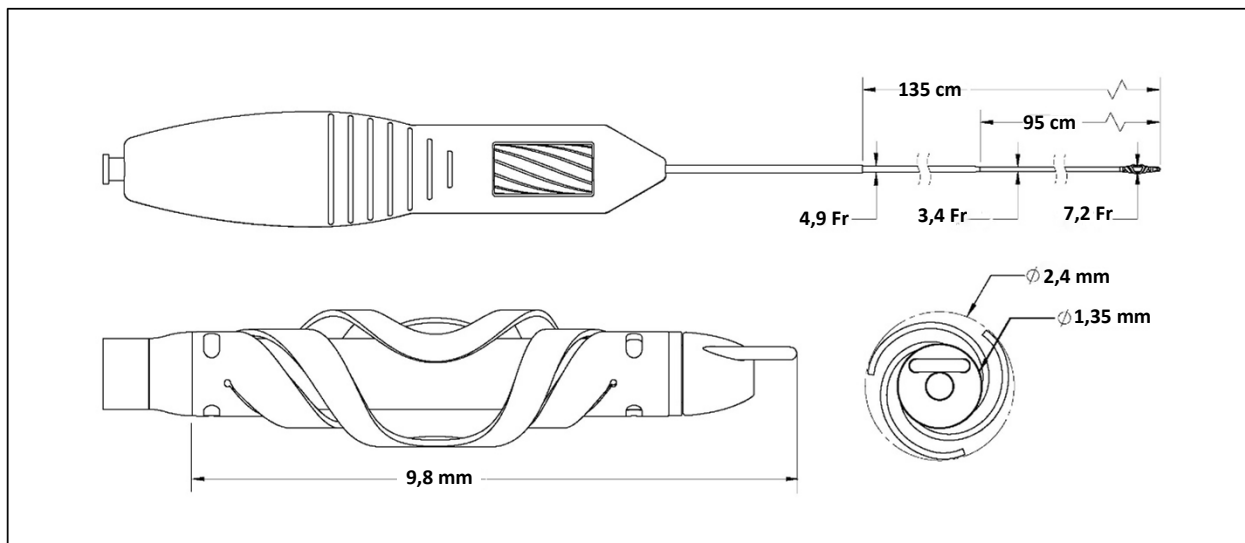
Ο συνδυασμός του άκρου και βρόχου κοπής διατηρείται εντός του αυλού της αρτηρίας και του σώματος της CTO κατά τη διέλευση μέσω ενός εξαρτήματος συστήματος κεντραρίσματος νικελίου τιτανίου που έχει υποβληθεί σε ηλεκτροστίλβωση (μέταλλο με καθορισμένο σχήμα μνήμης ντινόλης), με εξωτερική διάμετρο 2,4 mm (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 ανάσχυση 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.

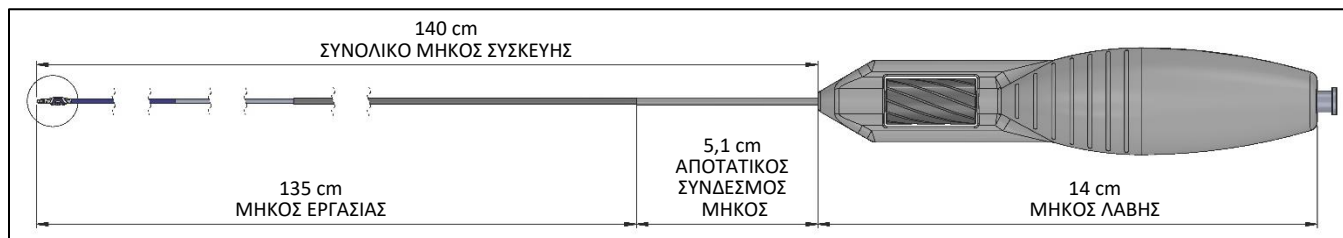
Το οδηγό σύρμα τοποθετείται χρησιμοποιώντας τον εσωτερικό μονό αυλό του καθετήρα Santreva-ATK, ο οποίος εκτείνεται από ένα ενσωματωμένο εξάρτημα luer στο κεντρικό άκρο της λαβής μέσω του καλωδίου ροπής σε μια θύρα εξόδου εσωτερικής διαμέτρου 0,43 mm (0,017 ιντσών) του άκρου κοπής. Ο καθετήρας είναι συμβατός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

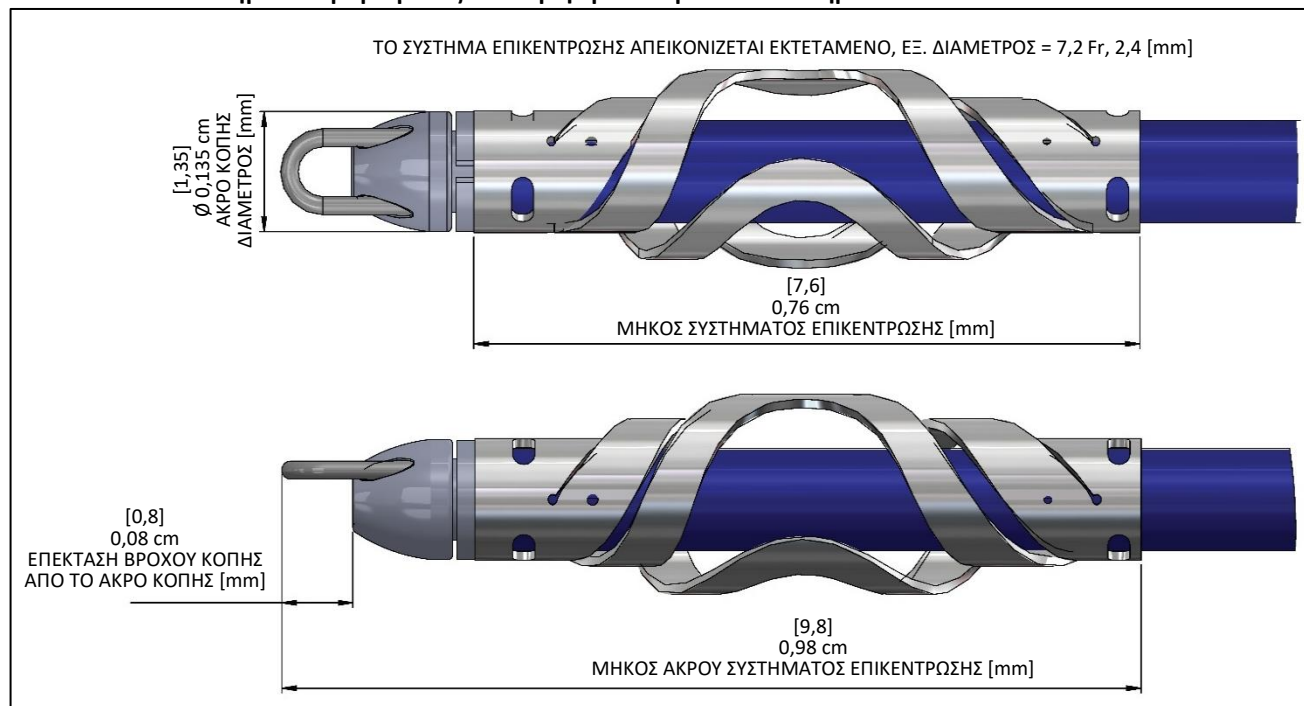
Εικόνα 1: Λαβή, άξονας καθετήρα, εκταθέν σύστημα κεντραρίσματος και περιφερικό άκρο του καθετήρα ενδαγγειακής επαναγγείωσης Santreva™-ATK



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 ασβεστοποίηση. Στον πληθυσμό PP, το ποσοστό επιτυχίας ήταν 88,9% με κατώτερο όριο του CI 95% 0,79 με πλάκες με ασβεστοποίηση 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 ασβεστοποίηση.

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 ασβεστοποίησης, τα οποία περιλάμβαναν δύο ομάδες: καθόλου έως ήπια ασβεστοποίηση και μέτρια έως βαριάς μορφής ασβεστοποίηση. Τα αποτελέσματα ήταν σταθερά σε όλα τα επίπεδα ασβεστοποίησης. Το ποσοστό επιτυχίας για την απουσία ασβεστοποίησης έως την ήπια ασβεστοποίηση ήταν 90,4%, ενώ για τη μέτρια έως βαριάς μορφής ασβεστοποίηση 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 ασβεστοποίησης 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

ESPAÑOL

PRECAUCIÓN: Consulte el manual/folleto de instrucciones (IDU).

AVISO PARA EL USUARIO: En caso de incidencia grave relacionada con el uso de este dispositivo y/o de deficiencia del propio dispositivo, notifique lo antes posible a su representante local y/o al fabricante escribiendo a la dirección de correo electrónico complaints@angiosafe.com. Notifique a la autoridad competente del lugar donde esté radicado el usuario. Consulte el apartado «Devolución de dispositivos» de las IDU.

Contenido

Un (1) catéter de revascularización endovascular Santreva™-ATK, ref.: AS-1963-02

Fin/uso previsto

El catéter de revascularización endovascular Santreva-ATK está diseñado para cruzar lesiones estenóticas (incluyendo oclusiones totales crónicas u OTC) en combinación con la compresión de placas y la formación de canales en arterias periféricas (p. ej., arterias femoropoplíteas) para facilitar la colocación de una guía en la luz verdadera tras el cruce y preparar el vaso para un posterior tratamiento.

Indicaciones de uso

El Santreva-ATK es un catéter de revascularización endovascular diseñado para facilitar la colocación de una guía en la luz verdadera de vasos periféricos (p. ej., arterias femoropoplíteas) tras cruzar OTC en pacientes con enfermedad arterial periférica y preparar el vaso periférico de cara a un posterior tratamiento con otros dispositivos quirúrgicos a discreción del médico responsable del tratamiento.

Entorno y usuarios previstos

Este producto está diseñado para que lo utilicen médicos con la formación pertinente y que conozcan bien las técnicas quirúrgicas percutáneas en un servicio de cirugía vascular o laboratorio de cateterismo bien equipado.

Población de pacientes prevista

Adultos a partir de 22 años de edad. A fin de reducir el riesgo de daños vasculares, el catéter de revascularización endovascular Santreva-ATK debe utilizarse en sujetos que tengan lesiones objetivo con un diámetro de vaso de $\geq 3,0$ mm y ≤ 10 mm según estimación visual.

Descripción del dispositivo

El Santreva-ATK (figura 1, figura 2 y figura 3) es un catéter de revascularización endovascular diseñado para cruce intraluminal en combinación con la compresión de placas y la recanalización de oclusiones totales crónicas (OTC) en vasos periféricos (p. ej., arterias femoropoplíteas) para preparar dichos vasos de cara a un posterior tratamiento. El catéter consta de un cable de torsión de acero inoxidable con una sola luz interior concéntrica a un cuerpo trenzado exterior con cubierta de polímero. Las propiedades axiales y de flexión del catéter de revascularización endovascular Santreva-ATK están diseñadas para el acceso arterial femoral y la colocación en el lugar de la OTC. La luz interior del cable de torsión del catéter está diseñada para facilitar la colocación de una guía en la luz verdadera tras el cruce de la OTC y su recanalización.

El extremo distal del catéter tiene una punta de corte ahusada de acero que mide 1,35 mm (0,053 in) en su diámetro exterior. Dicha punta de corte tiene integrado un bucle de corte de acero inoxidable de 0,20 mm (0,008 in) de diámetro exterior que va montado en la cara distal para perforar, desplazar y comprimir la placa como mecanismo de cruce de la OTC.

La combinación de punta de corte y bucle se mantiene dentro de la luz de la arteria y el cuerpo de la OTC durante el cruce mediante un sistema de centrado electropulido de nitinol (aleación metálica de níquel-titanio con memoria de forma) de 2,4 mm (0,095 in) de diámetro exterior y 7,6 mm (0,300 in) de longitud. La punta de corte y sistema de centrado tienen una longitud combinada de 9,8 mm (0,386 in). El sistema de centrado tiene tres aletas lateralmente planas con memoria de forma que, al expandirse, se deslizan de manera segura en la luz abierta de la arteria y dentro del cuerpo de la OTC durante el cruce. En los puntos de conexión con la parte distal del cuerpo del catéter, las aletas plegables del sistema de centrado se inclinan en ángulo en cada dirección a fin de crear una superficie de contacto ahusada con la placa del cuerpo de la OTC y con accesorios como catéteres guía o vainas guía durante las fases de avance y retracción del catéter.

La interfaz de usuario del catéter de revascularización endovascular Santreva-ATK consta de un mango del tamaño de la palma de la mano con una rueda de acero inoxidable integrada que se controla manualmente y va conectada al cable de torsión interior para facilitar la rotación del bucle y la punta de corte. Durante el uso, el operador deberá sujetar el cuerpo exterior del catéter a fin de hacer avanzar el dispositivo en dirección distal al tiempo que gira la rueda del mango de manera que el conjunto de bucle y punta de corte perfora el punto de entrada de la placa del cuerpo de la OTC. A medida que el operador hace avanzar el cuerpo del catéter y gira manualmente la rueda del mango, el cable de torsión conectado transmite la rotación al conjunto de bucle y punta de corte de manera que la placa de la OTC resulte, a un mismo tiempo, perforada por el bucle de corte (que estará girando) y comprimida y desplazada radialmente por la pendiente ahusada de la punta de corte (que también estará girando). A medida que el usuario hace avanzar el dispositivo a través del cuerpo de la OTC, las aletas del sistema de centrado siguen comprimiendo la placa lateralmente, con lo que se cruza y recanaliza la OTC intraluminalmente de manera controlada. Una vez que la punta de corte y el bucle del catéter se hagan avanzar hacia el punto de salida del cuerpo de la OTC, el usuario hará avanzar una punta de guía a través del canal formado y hacia el interior de la luz distal, pasando la OTC, y el catéter Santreva-ATK se retraerá de la vasculatura periférica al tiempo que deja la guía colocada de cara a su uso en el tratamiento final.

La guía se coloca utilizando la luz interior única del catéter Santreva-ATK, que se extiende a partir de una conexión Luer integrada en el extremo proximal del mango a través del cable de torsión hasta un puerto de salida de la punta de corte que tiene 0,43 mm (0,017 in) de diámetro interior. El catéter es compatible con guías de 0,36 mm (0,014 in) de diámetro.

El catéter de revascularización endovascular Santreva-ATK es compatible con catéteres guía de 6 Fr (1,78 mm/0,070 in DI mín.) o mayores y vainas guía de 5 Fr (1,78 mm/0,070 in DI mín.) o mayores si no se utiliza un catéter guía. La longitud de trabajo del catéter es de 135 cm desde la zona de protección antitracción del mango hasta la punta distal del dispositivo.

Figura 1: Mango del catéter de revascularización endovascular Santreva™-ATK, cuerpo del catéter, sistema de centrado extendido y punta distal

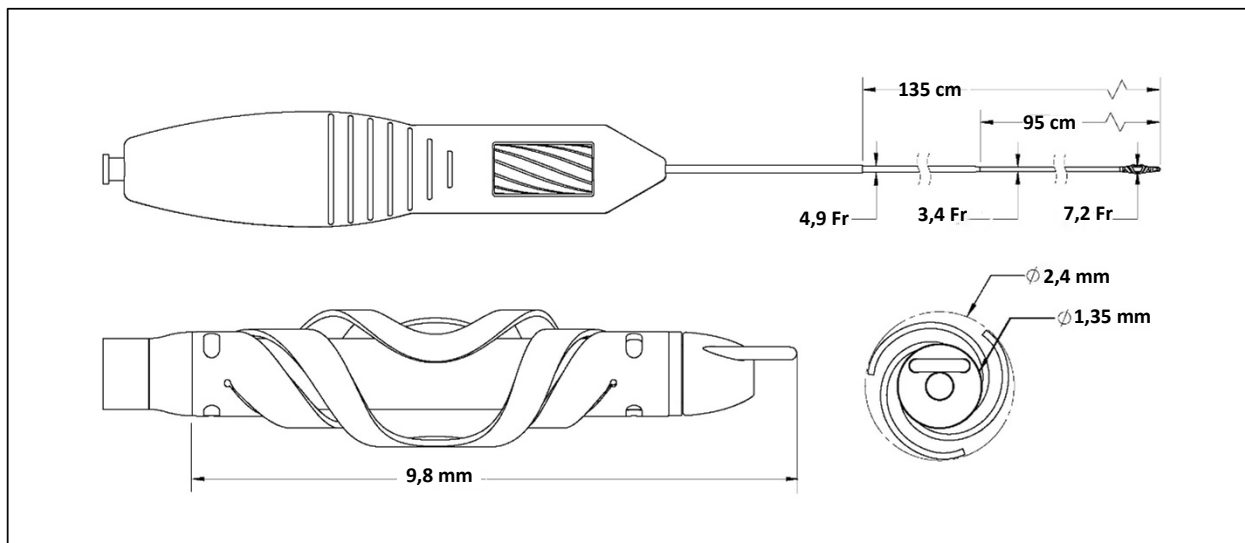


Figura 2: Longitudes del mango y el cuerpo del catéter Santreva™-ATK

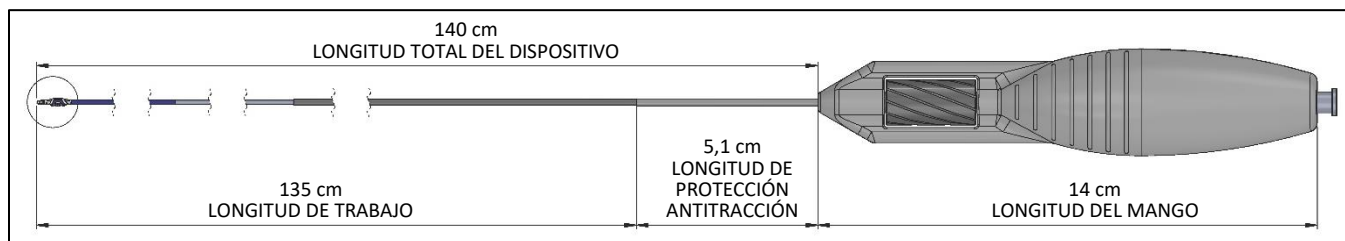
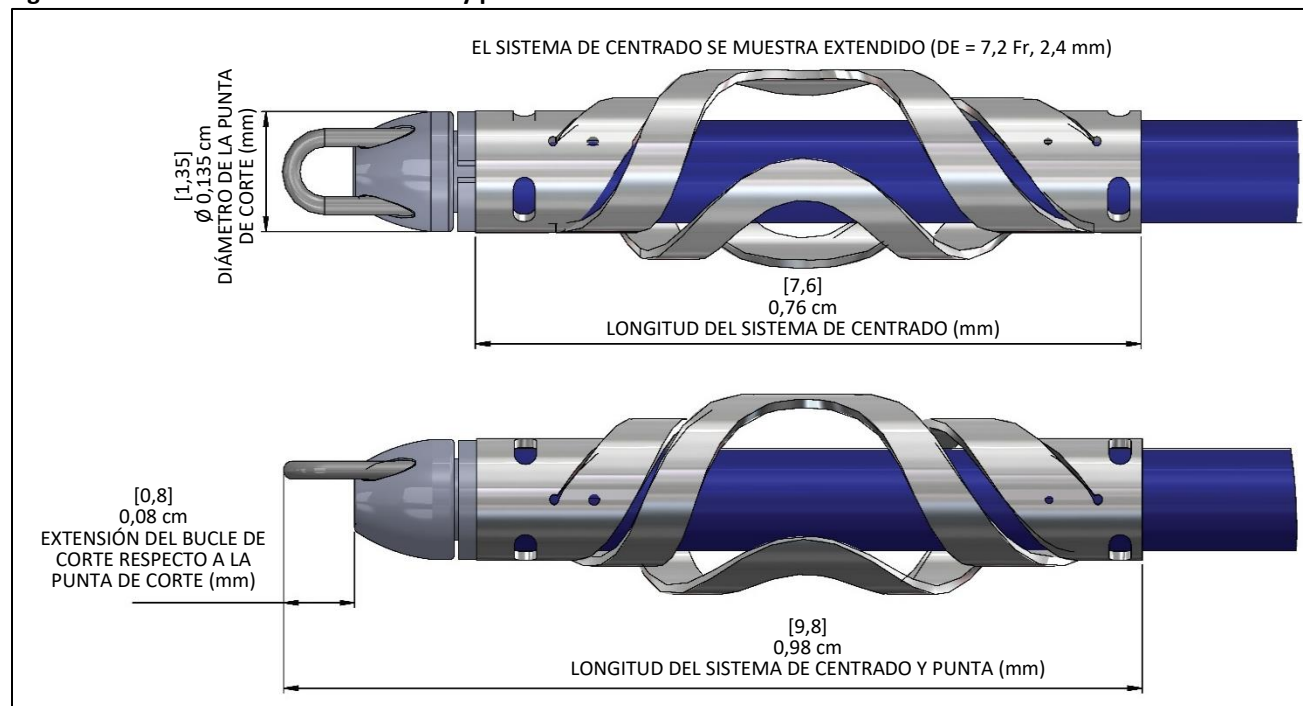


Figura 3: Sistema de centrado extendido y punta distal Santreva™-ATK



Contraindicaciones

- El dispositivo no está pensado para utilizarse en la vasculatura renal, mesentérica, cerebral o coronaria.
- Contraindicado para uso en pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel o al titanio.
- Contraindicado para uso en pacientes que no toleren los tratamientos con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.
- Contraindicado para uso en pacientes con trastornos hemorrágicos no resueltos.

Advertencias

- No utilice el catéter Santreva-ATK con guías que tengan recubrimiento hidrófilo.
- No utilice el dispositivo en lesiones objetivo localizadas en una revascularización coronaria o endoprótesis (reestenosis intra-stent).
- Antes de insertar el dispositivo, administre un anticoagulante apropiado.
- El dispositivo está indicado para un solo uso en un paciente. No reesterilice ni reutilice este dispositivo, ya que se podría menoscabar su rendimiento.
- No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.
- Después de usarlo, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas y gubernamentales correspondientes.

Precauciones

- No utilice el dispositivo sin antes haber leído y entendido este documento en su totalidad.
- Almacene el dispositivo a temperatura ambiente en un almacén o laboratorio de cateterismo.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- La caja exterior no es una barrera estéril. La bolsa que hay dentro de la caja exterior es la barrera estéril. Solo los contenidos de la bolsa interior se suministran estériles. La cara exterior de la bolsa interior no es estéril. No retire los contenidos de la bolsa hasta inmediatamente antes de usar el dispositivo.
- Si el catéter se dobla o acoda en exceso, podría afectar a su rendimiento.
- Si el catéter se somete a una torsión excesiva, el producto podría resultar dañado.
- Si considera que el catéter podría haber resultado acodado o dañado accidentalmente y/o que podría haberse visto afectada la integridad estructural del dispositivo, retire el catéter y cámbielo por uno nuevo para continuar con la intervención.
- Si se detecta una fuerte resistencia al manipular el dispositivo, deberá determinarse la causa de esa resistencia antes de continuar. Si no puede determinarse la causa, retire el catéter.
- Si se retira el dispositivo durante el procedimiento de cruce de la OTC, inspeccione la punta del dispositivo y el cuerpo del catéter antes de volver a insertarlos en el paciente para comprobar si presentan daños.

Beneficios clínicos previstos

Entre los beneficios clínicos previstos del catéter Santreva-ATK, cuando se usa del modo previsto sobre los vasos periféricos (p. ej., arterias femoropoplíteas) de pacientes con enfermedad arterial periférica, cabe citar los siguientes:

1. Cruzar lesiones estenóticas, incluidas oclusiones totales crónicas (OTC).
2. Compresión y ablación de placas sin riesgo de embolia, disección que limite el flujo y perforación grave.
3. Formación de una intraplaca y canal visible angiográficamente.
4. Colocación más fácil de guías en luz verdadera distal a través del dispositivo.
5. Dejar la lesión y el vaso preparados para posibles imágenes adicionales y tratamiento definitivo.

La preparación del vaso en un solo paso con Santreva-ATK permite administrar tratamientos endovasculares adicionales y también puede reducir los tiempos de duración del procedimiento. Estos posibles beneficios clínicos del dispositivo Santreva-ATK se prevén lograr con un alto grado de éxito técnico y una baja incidencia de complicaciones periprocedimiento.

Resumen de rendimiento y seguridad clínica

El estudio RESTOR-1 titulado «Safety and Effectiveness Study of the AngioSafe Santreva™-ATK Endovascular Revascularization Catheter (RESTOR-1)» (Estudio del rendimiento y la seguridad del catéter de revascularización endovascular Santreva™-ATK de AngioSafe [RESTOR-1]) fue un estudio clínico fundamental, prospectivo, multicéntrico y de grupo único diseñado para inscribir a sujetos con diagnóstico previo de enfermedad arterial periférica y oclusión total crónica (OTC) en las arterias periféricas de los miembros inferiores.

Dentro del estudio RESTOR-1, se inscribieron 179 sujetos en 14 centros de investigación (todos ellos en EE. UU.) durante la fase de preselección. Un total de 132 sujetos resultaron reunir los requisitos para la visita al inicio del proceso, y de ellos, 91 resultaron aptos para el procedimiento del estudio. En una muestra de 79 sujetos, los datos posprocedimiento fueron revisados por el laboratorio principal (conjunto de análisis completo, FAS por sus siglas en inglés); dicha población de 79 sujetos se utilizó para análisis de seguridad (FAS inicial y conjunto de seguridad n=79). Se retiró a cinco (5) sujetos del FAS debido a cambios en el protocolo, tras lo cual la población final del FAS quedó en 74 sujetos (FAS n=74) que es la que se empleó para los análisis de eficacia. Se retiró del FAS a otros dos (2) sujetos debido a incumplimientos graves del protocolo, tras lo cual el conjunto final de análisis según protocolo (PP, por sus siglas en inglés) quedó en 72 sujetos (PP n=72).

Criterios de valoración del estudio	
Criterio de valoración de eficacia principal	Éxito clínico, definido como la capacidad de facilitar la colocación de una guía en la luz verdadera distal de una arteria femoropoplítea con OTC en ausencia de acontecimientos adversos graves (AAG) relacionados con el dispositivo hasta el alta o 24 horas después del procedimiento (lo que ocurriera antes).
Criterios de valoración secundarios	1. Éxito técnico, definido como la capacidad del dispositivo en estudio de facilitar la colocación de una guía en la luz distal. 2. Éxito del procedimiento, definido como éxito técnico sin complicaciones derivadas del procedimiento en un plazo de 30 días tras el propio procedimiento. 3. Evaluación de cruce de OTC intraluminal (según evaluación mediante ecografía intravascular, IVUS por sus siglas en inglés). 4. Criterios de valoración principal en el subgrupo estratificado por grado de calcificación.
Criterios de valoración de seguridad	1. Frecuencia de AAG relacionados con el dispositivo hasta el alta o 24 horas después del procedimiento (lo que ocurriera antes). 2. Frecuencia de AAG hasta el día 30. Se definieron como AAG: muerte por cualquier motivo, acontecimientos adversos que dieran lugar a amputación no programada del miembro objeto del tratamiento, o revascularización endovascular y/o quirúrgica no programada del miembro objeto del tratamiento, y embolia distal que requiera tratamiento adicional tras cruzar la lesión con el dispositivo Santreva-ATK.

Los criterios principales de inclusión fueron enfermedad arterial periférica con clasificación clínica de Rutherford de 2–5 («claudicación moderada» o «pérdida tisular menor») con oclusión total crónica (OTC) en las arterias periféricas de los miembros inferiores. La confirmación de estenosis se llevó a cabo mediante angiografía o ecografía *doppler*. Se excluyó del estudio a los sujetos que presentaban isquemia aguda en las extremidades o amputación previa por encima del tobillo en el miembro objeto del tratamiento. Se evaluó a los sujetos antes del tratamiento, durante este y en el momento del alta hospitalaria. Se programaron visitas de seguimiento para el día 30. El estudio RESTOR-1 empleó un laboratorio principal angiográfico independiente, así como un comité de acontecimientos clínicos (CAC), para evaluar los datos sobre resultados y determinar los acontecimientos adversos.

La hipótesis de nulidad fue que el catéter de revascularización endovascular Santreva-ATK de AngioSafe ofrecería un rendimiento superior a 0,70 (el límite inferior del intervalo de confianza del 95 % de la tasa de éxito técnico). El criterio de valoración de eficacia principal de este estudio, el éxito clínico del catéter de revascularización endovascular Santreva-ATK, se cumplió y se logró en el 87,8 % de los participantes del estudio (65 sujetos) dentro de la población FAS, con un límite inferior de 0,78 del IC del 95 % y más del 70 % de los sujetos presentando OTC con placas moderada a gravemente calcificadas. En la población PP, la tasa de éxito fue del 88,9 %, con un límite inferior de 0,79 del IC del 95 % y el mismo nivel (más del 70 %) de placas moderada a gravemente calcificadas. Cabe destacar que, en la población PP, según posteriores análisis, el dispositivo Santreva-ATK se implantó en vasos sin OTC en dos sujetos. En ese caso, Santreva-ATK facilitó la colocación de una guía en la luz verdadera distal en 63 de los 70 sujetos, lo cual supuso un tasa final de éxito del 90 %, presentando más de un 70 % de los sujetos OTC con placas moderada a gravemente calcificadas.

Los criterios de valoración secundarios de éxito técnico y del procedimiento se lograron con las mismas tasas que el criterio de valoración principal de éxito clínico, ya que el éxito del procedimiento en este estudio se definió como el éxito técnico sin complicaciones del procedimiento en un plazo de 30 días después del procedimiento, y no hubo complicaciones relacionadas con el procedimiento en un plazo de 30 días tras ninguno de los procedimientos. El éxito clínico del criterio de valoración principal se estratificó por niveles de calcificación, más concretamente en dos grupos: calcificación de inexistente a leve y calcificación de moderada a grave. Los resultados se mantienen constantes en todos los niveles de calcificación. La tasa de éxito en los casos de calcificación inexistente a leve fue del 90,4 %, y en los de calcificación moderada a grave, del 86,7 %. El valor promedio de longitud de OTC tratada fue de 131,6 mm, el diámetro promedio de la lesión objetivo fue de 5,7 mm, la media de calcificación grave de la lesión objetivo fue del 34,1 %, la mediana del tiempo de cruce fue de 9 minutos, y la media del tiempo de cruce fue de aproximadamente 25 minutos.

El catéter de revascularización endovascular Santreva-ATK de AngioSafe creó un trayecto visible por angiografía y confirmado mediante IVUS en todos los sujetos de RESTOR-1 (100 %) que presentaron éxito técnico y sobre los que se recopilaron datos angiográficos y mediante IVUS tras cruzar por completo la OTC. El trayecto formado por el dispositivo Santreva-ATK de AngioSafe tuvo un diámetro promedio de aproximadamente 2,8 mm, valor que se midió mediante angiografía o IVUS cuantitativa. El sistema de centrado incluye el elemento de mayor tamaño del dispositivo Santreva-ATK, con un diámetro de 2,4 mm. Por tanto, el trayecto con un diámetro promedio de aproximadamente 2,8 mm que se forma a través de la OTC atravesada refleja el recorrido del dispositivo Santreva-ATK a través de la lesión. Este nuevo trayecto intraluminal que se forma da lugar a un aumento promedio de la luz del 59 % (que se calcula dividiendo el promedio del diámetro del trayecto por el promedio del diámetro del vaso de referencia).

No hubo AAG relacionados con el dispositivo hasta el alta o 24 horas después del procedimiento (lo que ocurriera antes). Hubo un (1) AAG en el plazo de 30 días tras el procedimiento; dicho AAG no estuvo relacionado ni con el procedimiento ni con el dispositivo.

Posibles complicaciones

El uso de este producto conlleva los riesgos habitualmente asociados a la angioplastia vascular periférica, como por ejemplo trombosis, complicaciones vasculares y/o episodios de sangrado. Los riesgos de las intervenciones de ATP figuran detallados en la bibliografía clínica. Entre ellos cabe citar los siguientes:

• Dolor en el lugar de acceso • Reacción alérgica al medio de contraste, anticoagulante, tratamiento antitrombótico o materiales del dispositivo • Aneurisma • Arritmias • Disección arterial • Perforación arterial • Ruptura arterial • Espasmo arterial • Fístula arteriovenosa • Complicaciones por hemorragia • Complicaciones relacionadas con las medicaciones concomitantes (reacciones a fármacos, sangrado por tratamientos con anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios) • Muerte • Émbolos (de aire, tejido, trombos o ateroscleróticos) • Cirugía de revascularización arterial (ya sea de urgencia o no) • Complicaciones en el punto de acceso • Fiebre	• Fractura de la guía o cualquier componente del dispositivo que podría provocar o no embolia del dispositivo, lesión grave o intervención quirúrgica • Hematoma • Hemorragia en el lugar de acceso vascular • Hemólisis • Hipertensión • Hipotensión • Infección • Isquemia • Infarto de miocardio • Pseudoaneurisma • Insuficiencia renal • Reestenosis del segmento tratado • Sepsis • Shock/edema pulmonar • Trombosis • Oclusión de la arteria periférica • Complicaciones vasculares que puedan requerir reparación quirúrgica (conversión a cirugía abierta)
--	---

Compatibilidad de guías y accesorios de soporte

- Guía con DE nominal de 0,36 mm/0,014 in (Nota: No utilice el catéter Santreva-ATK con guías que tengan recubrimiento hidrófilo).
 - 5 Fr como mínimo (1,78 mm/0,070 in DI mín.) o introductor o vaina guía mayor **sin catéter guía**.
 - 6 Fr como mínimo (1,78 mm/0,070 in DI mín.) o catéter guía mayor **con introductor o vaina guía de 6 Fr o mayor**.
- Nota:** Para un soporte óptimo, se recomienda utilizar un catéter guía de 6 Fr o mayor.

Preparación del dispositivo

1. Retire el dispositivo del envase con mucho cuidado y utilizando técnicas estériles. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no presente indicios de daños.
2. Lave la luz del catéter Santreva-ATK con solución salina heparinizada utilizando para ello la conexión Luer proximal del mango.
3. Si lo desea, precargue una guía de 0,36 mm (0,014 in) en la conexión Luer proximal del mango y haga avanzar la guía hasta que quede aproximadamente a 1 cm en posición proximal respecto de la punta distal del dispositivo.
Nota: En caso necesario, la guía podrá cargarse en la punta del dispositivo para aplicar una técnica sobre guía durante la intervención.
4. Si lo desea, precargue el catéter Santreva-ATK en el accesorio de soporte (vaina o catéter guía seleccionados) antes de insertarlo en la vasculatura haciendo avanzar la punta del dispositivo hasta que quede en posición inmediatamente proximal respecto a la punta del accesorio de soporte.
Nota: Gire la punta del catéter Santreva-ATK y el sistema de centrado en sentido antihorario durante la inserción en el concentrador proximal del accesorio de soporte a fin de ayudar al plegado y la compresión del sistema de centrado.

Modo de empleo

1. Prepare el lugar de inserción empleando una técnica estéril.
2. Proceda al acceso vascular y coloque un introductor o vaina guía.
3. Inyecte un bolo de heparina no fraccionada según peso, seguido, en caso necesario, de bolos adicionales a fin de lograr y mantener un tiempo de coagulación activada (TCA) de 250-400 s.
4. Inserte el catéter Santreva-ATK en el accesorio de soporte seleccionado o un conjunto precargado de catéter Santreva-ATK/guía/accesorio de soporte en la vaina guía y/o el introductor seleccionado.
5. Para un nivel de soporte máximo, haga avanzar la punta del accesorio de soporte seleccionado tan cerca como sea posible del punto de entrada a la OTC.
6. De no haberla precargado, inserte una guía de 0,36 mm (0,014 in) en la conexión Luer proximal del mango y haga avanzar la guía hasta que quede aproximadamente 1 cm en posición proximal respecto de la punta distal del catéter Santreva-ATK.
7. Haga avanzar la punta del catéter Santreva-ATK para sacarla del accesorio de soporte hasta que el sistema de centrado de nitinol haya salido y se extienda.
8. Con la guía dentro del catéter Santreva-ATK y en posición proximal a la punta distal, haga avanzar la punta del catéter Santreva-ATK hasta el punto de entrada de la OTC.
9. Haga avanzar el cuerpo del catéter Santreva-ATK (teniendo la guía aún colocada) con una mano para que la punta distal penetre en el punto de entrada de la OTC al tiempo que gira la rueda de torsión del mango con la otra mano en sentido horario o antihorario (o bien alternando ambos sentidos) de manera que el bucle de corte de la punta del dispositivo facilite la penetración.
10. Haga avanzar la punta del catéter Santreva-ATK y el sistema de centrado (con la guía aún en el catéter Santreva-ATK) a través de la OTC haciendo avanzar el cuerpo del catéter con una mano mientras sigue girando la rueda de torsión del mango con la otra mano en sentido horario o antihorario (o bien alternando ambos sentidos) hasta que la punta distal quede aproximadamente a 1 cm del punto de salida de la OTC.
11. Con mucho cuidado, siga haciendo avanzar el catéter Santreva-ATK y la punta distal al tiempo que gira la rueda de torsión hasta llegar a la zona distal de la OTC hasta que la punta distal y el bucle de corte (con la guía aún en el catéter Santreva-ATK) hayan atravesado el punto de salida de la OTC.
Nota: A fin de minimizar el riesgo de embolia, solo la punta distal del catéter Santreva-ATK y el bucle de corte deberán cruzar el punto de salida.
12. Haga avanzar la guía de 0,36 mm (0,014 in) en sentido distal hasta sacarla por la punta del catéter Santreva-ATK de manera que atraviese el punto de salida de la OTC hacia la parte distal de la luz del vaso.
13. Al tiempo que estabiliza la guía distal en la OTC, retire con mucho cuidado el catéter Santreva-ATK de la OTC utilizando una técnica sobre guía y comprobando que la punta de la guía permanezca en la luz verdadera del vaso más allá de la OTC.
14. Retraiga la punta del catéter Santreva-ATK y el sistema de centrado a la punta del accesorio de soporte aplicando al mismo tiempo una fuerza de tracción axial y una rotación en sentido antihorario del cuerpo del catéter Santreva-ATK.
15. Siga retrayendo el catéter Santreva-ATK del accesorio de soporte para sacar el catéter del paciente y, en caso necesario, continúe con el tratamiento prescrito.

Devolución de dispositivos

1. Si cualquier parte del catéter Santreva-ATK de AngioSafe funcionara incorrectamente o resultara dañado accidentalmente, y/o si se considera que la integridad estructural del dispositivo se ha visto afectada durante la intervención o con anterioridad a ella, deje inmediatamente de usar este dispositivo y avise al fabricante del dispositivo escribiendo a la siguiente dirección de correo electrónico: complaints@angiosafe.com.
2. Si se produjera cualquier acontecimiento adverso en relación con el uso de este dispositivo, avise al fabricante del dispositivo escribiendo a complaints@angiosafe.com, y avise también a su representante local.
3. En caso de incidencia grave relacionada con el uso de este dispositivo, notifíquela a la autoridad reguladora pertinente del país donde esté radicado el usuario.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
REF	N.º de catálogo	LOT	Número de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Unidad de envase	MD	Producto sanitario
	Consulte el manual/folleto de instrucciones (IDU)		No usar si el paquete está dañado
	Precaución		Apirógeno
	Mantener seco		No reutilizar
	No reesterilizar		Sistema de una sola barrera estéril con envase de protección en el exterior
STERILE R	Esterilizado por radiación		Fabricante
UDI	Identificador exclusivo de dispositivo	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
CH REP	Representante autorizado en Suiza	UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido
CE	El producto cumple con la normativa europea (UE) en materia de salud, seguridad y protección medioambiental		

 AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138 (EE. UU.) Tel.: +1 (408) 217-5480 		EC REP OMC NI MEDICAL LIMITED Unit 763, Moat House Business Centre 54 Bloomfield Avenue Belfast, Irlanda del Norte, BT5 5AD (Reino Unido)	
UK REP OMC Medical Limited Planet House, North Heath Lane Horsham, West Sussex, RH12 5QE (Reino Unido)		CH REP OMCS Medical GmbH Aegeristrasse 5 Zug 6300 (Suiza)	

SUOMI

HUOMIO: Lue käyttöopas/-ohjeet (IFU).

HUOMAUTUS KÄYTTÄJÄLLE: Tämän laitteen käytön yhteydessä tapahtuneista vakavista vaaratilanteista ja/tai laitteen mahdollisista puutteista on ilmoitettava mahdollisimman pian paikalliselle edustajalle ja/tai valmistajalle osoitteeseen complaints@angiosafe.com. Asiasta tulee ilmoittaa sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä on. Katso käyttöohjeiden kohta Laitteiden palauttaminen.

Sisältö

Yksi (1) suonensisäinen Santreva™-ATK-revaskularisaatiokatetri, viite: AS-1963-02

Käyttötarkoitus

Suonensisäinen Santreva-ATK-revaskularisaatiokatetri on tarkoitettu ahtaumaan liittyvien leesioiden, mukaan lukien kroonisten totaalityksten, ylittämiseen sekä plakin kompressioon ja kanalisaatioon perifeerisissä valtimoissa (esim. femoropopliteaalisissa valtimoissa). Tarkoituksena on helpottaa ohjainlangan sijoittamista varsinaiseen lumeniin leesion ylityksen jälkeen sekä valmistella verisuoni jatkohoitoa varten.

Käyttöaiheet

Santreva-ATK on suonensisäinen revaskularisaatiokatetri, joka on tarkoitettu helpottamaan ohjainlangan sijoittamista perifeeristen suonten (esim. femoropopliteaalisten valtimoiden) varsinaiseen lumeniin kroonisten totaalityksten ylittämisen jälkeen ääreisvaltimosairautta sairastavilla potilailla sekä perifeerisen suonen valmisteluun muilla interventionaalisilla laitteilla tehtävää jatkohoitoa varten lääkärin harkinnan mukaan.

Kohdekäyttäjät ja käyttöympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu perkutaanisiin interventiotekniikoihin perehtyneiden ja koulutuksen saaneiden lääkäreiden käyttöön täysin varustellussa katetrointilaboratoriossa tai verisuonikirurgian leikkaussalissa.

Kohdepotilasryhmä

Vähintään 22-vuotiaat aikuiset. Suonensisäistä Santreva-ATK-revaskularisaatiokatria tulee suonivaurion riskin vähentämiseksi käyttää potilailla, joiden kohdeleesion vertailusuonen halkaisija on $\geq 3,0$ mm ja ≤ 10 mm silmämääräisesti arvioituna.

Laitteen kuvaus

Santreva-ATK (kuva 1, kuva 2 ja kuva 3) on suonensisäinen revaskularisaatiokatetri, joka on tarkoitettu perifeeristen suonten (esim. femoropopliteaalisten valtimoiden) kroonisten totaalityksten intraluminaaliseen ylitykseen sekä plakin kompressioon ja rekanalisaatioon suonten valmistelemiseksi lopullista hoitoa varten. Katetri käsittää sisemmän yksilumenisen, ruostumattomasta teräksestä valmistetun vääntökaapelin keskitettynä ulompaan punottuun varteen, jossa on polymeerivaippa. Suonensisäisen Santreva-ATK-revaskularisaatiokatriin taivutus- ja aksiaaliominaisuudet on suunniteltu reisivaltimeen pääsyä ja kroonisen totaalitykoksen sijainnin saavuttamista ajatellen. Katetrin vääntökaapelin sisälumen on suunniteltu helpottamaan ohjainlangan sijoittamista suonen varsinaiseen lumeniin kroonisen totaalitykoksen ylittämisen ja rekanalisaation jälkeen.

Katetrin distaalipäässä on kartiomainen, ruostumattomasta teräksestä valmistettu leikkaava kärki, jonka ulkohalkaisija on 1,35 mm (0,053 tuumaa). Leikkaavan kärjen distaalipinnassa on integroitu, ruostumattomasta teräslangasta valmistettu leikkaussilmukka, jonka ulkohalkaisija on 0,20 mm (0,008 tuumaa) ja joka lävistää, poistaa ja kompressoii plakkia kroonisen totaalitykoksen ylittämisen mahdollistavana mekanismina.

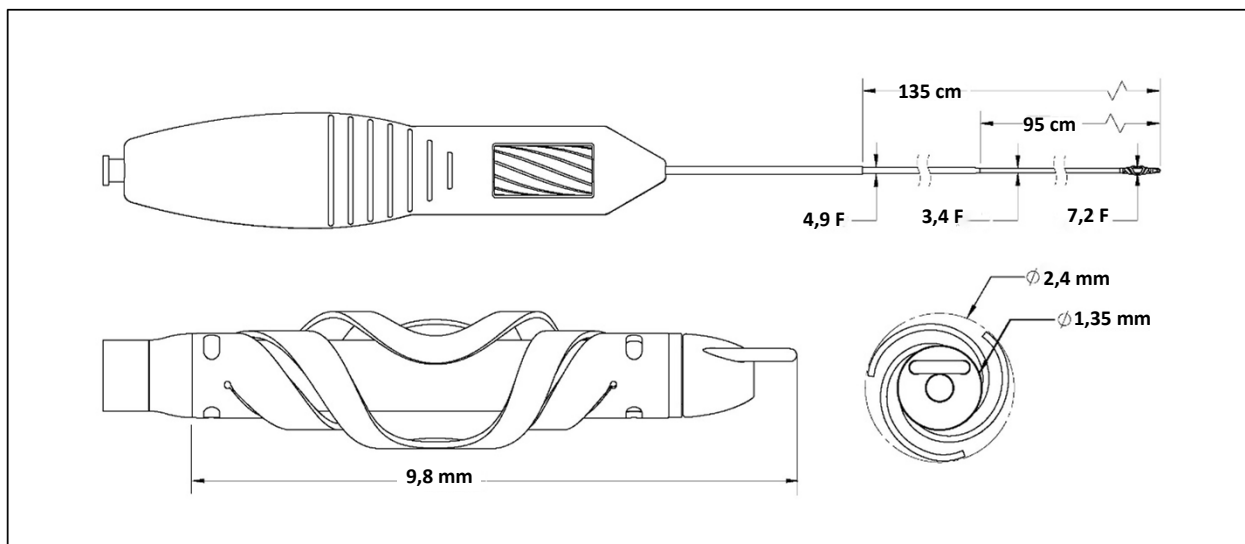
Leikkaavan kärjen ja silmukan yhdistelmän pitää ylittämisen aikana valtimon lumenin ja kroonisen totaalitykoksen massan sisäpuolella sähkökiillotettu nikkeli-titaani-keskitysjärjestelmä (nitinoli-muotomuistimetalli), jonka ulkohalkaisija on 2,4 mm (0,095 tuumaa) ja pituus 7,6 mm (0,300 tuumaa). Leikkaavan kärjen ja keskitysjärjestelmän yhteispituus on 9,8 mm (0,386 tuumaa). Keskitysjärjestelmässä on kolme muotoiltua siipä, jotka ovat laajennettuina sivusuunnassa litteitä ja jotka liukuvat ylityksen aikana turvallisesti valtimon avoimessa lumenissa ja kroonisen totaalitykoksen massan sisällä. Keskitysjärjestelmän kokoon taittavat siivet ovat katetrin distaalivarren kiinnityskohdissa kumpaankin suuntaan kaltevat, jolloin ne muodostavat kapenevan rajapinnan kroonisen totaalitykoksen massaplakkiin ja lisätarvikkeisiin, kuten ohjainkatetreihin tai -holkkeihin, sekä katetrin eteenpäin työntämisen että sen pois vetämisen aikana.

Suonensisäisen Santreva-ATK-revaskularisaatiokatetrin käyttöosa käsittää kämmenen kokoisen kahvan, jossa on integroitu, ruostumattomasta teräksestä valmistettu käsin ohjattava kahvapyörä, joka on liitetty sisempään vääntökaapeliin leikkaavan kärjen ja silmukan pyörittämistä varten. Käytön aikana käyttäjä tarttuu katetrin ulkovarteeseen ja kuljettaa laitetta distaaliseseen suuntaan pyörittäen samalla kahvapyörää siten, että leikkaavan kärjen ja silmukan yhdistelmä lävistää kroonisen totaalityökalun massaplakin etuseinämän. Kun käyttäjä jatkaa katetrivarren eteenpäin työntämistä ja manuaalista kahvapyörän pyörittämistä, liitetty vääntökaapeli siirtää pyöritysliikkeen leikkaavan kärjen ja silmukan yhdistelmään siten, että pyörivä leikkaussilmukka lävistää kroonisen totaalityökalun plakin, poistaa sen radiaalisesti ja kompressoi sen samanaikaisesti pyörivän leikkaavan kärjen kapenevan osan avulla. Kun käyttäjä työntää laitetta eteenpäin kroonisen totaalityökalun massan läpi, keskitysjärjestelmän siivet kompressoivat plakkia entisestään sivusuunnassa, jolloin krooninen totaalityökalu voidaan ylittää ja rekanalisoida intraluminaalisesti hallitulla tavalla. Kun katetrin leikkaava kärki ja silmukka ovat saavuttaneet kroonisen totaalityökalun massan takaseinämän, käyttäjä työntää ohjainlangan kärjen muodostetun kanavan läpi kroonisen totaalityökalun takaiseen distaaliseseen lumeniin ja Santreva-ATK-katetri vedetään pois perifeerisestä verisuonistosta siten, että ohjainlanka jää paikalleen lopullisessa hoidossa käyttämistä varten.

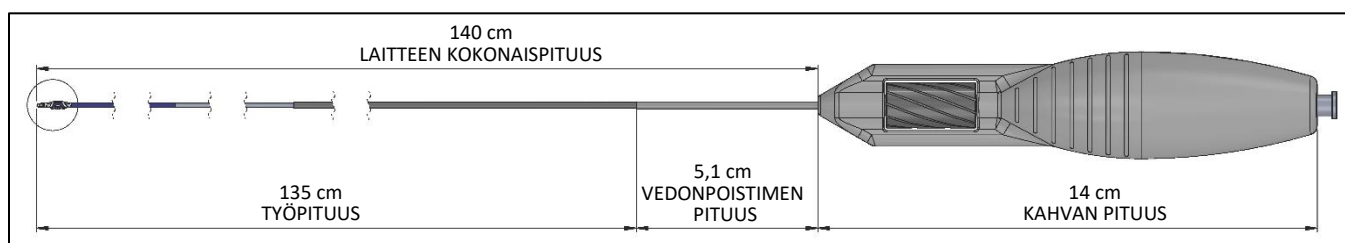
Ohjainlanka asetetaan paikalleen käyttämällä Santreva-ATK-katetrin yksittäistä sisälumenumia, joka ulottuu kahvan proksimaalipäässä olevasta integroidusta luer-liitännästä vääntökaapelin läpi aina leikkaavan kärjen ulostuloaukkoon, jonka sisähalkaisija on 0,43 mm (0,017 tuumaa). Katetri on yhteensopiva halkaisijaltaan 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainlankojen kanssa.

Suonensisäinen Santreva-ATK-revaskularisaatiokatetri on yhteensopiva koon 6 F (vähimmäissisähalkaisija 1,78 mm / 0,070 tuumaa) tai suurempien ohjainkatetrin ja koon 5 F (vähimmäissisähalkaisija 1,78 mm / 0,070 tuumaa) tai suurempien ohjainholkkien kanssa, jos ohjainkatetriä ei käytetä. Katetrin työpituus on 135 cm kahvan vedonpoistimesta laitteen distaalikärkeen.

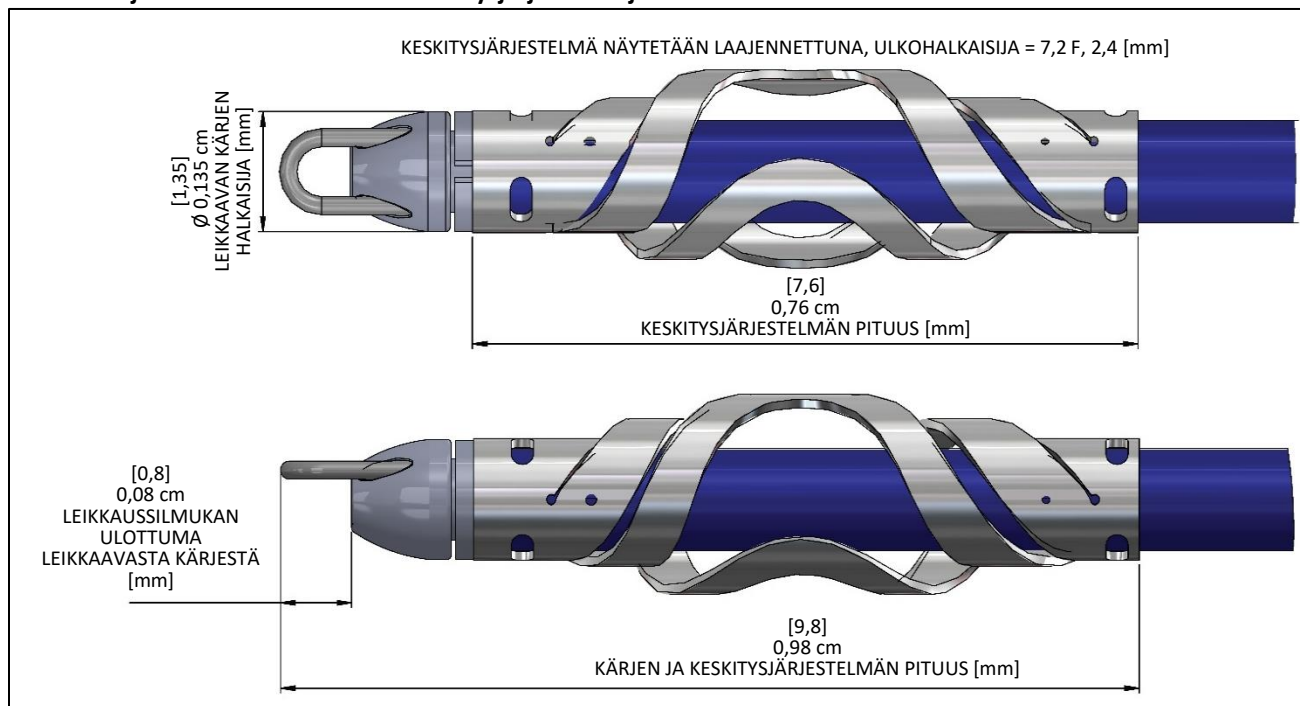
Kuva 1: Suonensisäisen Santreva™-ATK-revaskularisaatiokatetrin kahva, varsi, laajennettu keskitysjärjestelmä ja distaalikärki



Kuva 2: Santreva™-ATK-kahvan ja -katetrivarren pituudet



Kuva 3: Laajennettu Santreva™-ATK-keskitysjärjestelmä ja -distaalikärki



Vasta-aiheet

- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi munuaisten, suoliliepeen, aivojen tai sepelvaltimoiden verisuonistossa.
- Käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on tunnettu yliherkkyys nikkelille tai titaanille.
- Käyttö on vasta-aiheista potilailla, jotka eivät siedä antikoagulanttihoitoa tai verihäiriöiden estäjähoitoa.
- Käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on selvittämättömiä verenvuotohäiriöitä.

Varoitukset

- Santreva-ATK-katetria ei saa käyttää yhdessä hydrofiilisesti pinnoitettujen ohjainlankojen kanssa.
- Ei saa käyttää ohitussiirteessä tai -stentissä sijaitsevassa kohdeleesiossa (eli stentin sisäisessä restenoosissa).
- Anna asianmukaista antikoagulanttia ennen laitteen sisäänvientiä.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen, sillä tämä voi heikentää laitteen suorituskykyä.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Ei saa käyttää tuotemerkinnöissä annetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tuote ja pakkaus on hävitettävä käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai lakisääteisten määräysten mukaisesti.

Varotoimet

- Ei saa käyttää, jos tätä asiakirjaa ei ole luettu ja ymmärretty kokonaisuudessaan.
- Säilytä laite huoneenlämmössä katetrointilaboratoriossa tai varastotilassa.
- Katetria ei saa altistaa orgaanisille liuottimille (esim. alkoholille).
- Ulkopakkaus ei ole steriili este. Ulkopakkauksen sisällä oleva pussi on steriili este. Vain sisäpussin sisältö on steriili. Sisäpussin ulkopinta ei ole steriili. Pussin sisällön saa poistaa vasta välittömästi ennen laitteen käyttöä.
- Katetrin liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vaikuttaa sen suorituskykyyn.
- Katetrin liiallinen vääntäminen voi vahingoittaa tuotetta.
- Jos katetrin uskotaan kiertyneen, vahingoittuneen tahattomasti ja/tai laitteen rakenteellisen eheyden uskotaan heikentyneen, vedä katetri pois ja vaihda se uuteen toimenpiteen jatkamiseksi.
- Jos käsittelyn aikana tuntuu voimakasta vastusta, selvitä vastuksen syy ennen kuin jatkat. Jos syytä ei voida selvittää, vedä katetri pois.
- Jos laite vedetään pois kroonisen totaalityökalun ylityksen aikana, tarkista laitteen kärki ja katetrin varsi vaurioiden varalta ennen kuin viet sen uudelleen sisään potilaaseen.

Odotetut kliiniset hyödyt

Kun Santreva-ATK-laitetta käytetään tarkoitetulla tavalla ääreisvaltimosairautta sairastavien potilaiden perifeerisissä verisuonissa (esim. femoropopliteaalisissa valtimoissa), sen odotettuja kliinisiä hyötyjä ovat mm. seuraavat:

1. Ahtaumaan liittyvien leesioden, mukaan lukien kroonisten totaalityökalujen, ylittämisen.
2. Plakin rikkominen ja kompressio ilman embolian, virtausta rajoittavan dissekoituman ja merkittävän perforaation riskiä.
3. Plakin sisäisen, angiografiassa näkyvän kanavan muodostaminen.
4. Ohjainlangan helpompi sijoittaminen varsinaiseen distaaliseen luumeniin laitteen avulla.
5. Leesion ja suonen yksivaiheinen valmisteleminen jatkokuvantamista ja lopullista hoitoa varten.

Suonen yksivaiheinen valmistelu Santreva-ATK-laitteella mahdollistaa suonensisäisen jatkohoidon ja voi myös lyhentää toimenpideaikoja. Nämä Santreva-ATK-laitteen mahdolliset kliiniset hyödyt ovat saavutettavissa, kun tekninen toiminta on korkeatasoista ja komplikaatioiden esiintyvyys on toimenpiteessä vähäistä.

Tiivistelmä kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Prospektiiviseen kliiniseen yhden haaran RESTOR-1-monikeskusavaintutkimukseen ”Safety and Effectiveness Study of the AngioSafe Santreva™-ATK Endovascular Revascularization Catheter (RESTOR-1)” suunniteltiin otettavan mukaan tutkittavia, joilla oli aiemmin diagnosoitu ääreisvaltimosairaus ja perifeerinen krooninen totaalityökalu alaraajojen perifeerisissä valtimoissa.

RESTOR-1-tutkimuksen esiseulontavaiheeseen osallistui yhteensä 179 tutkittavaa yhteensä 14 eri tutkimuspaikassa, jotka kaikki sijaitsivat Yhdysvalloissa. Lähtötilannekäynnin seuloon otettiin mukaan yhteensä 132 tutkittavaa, ja näistä 91 tutkittavaa soveltui tutkimusmenettelyyn. Keskuslaboratorio tarkisti 79 tutkittavan otokseen tiedot toimenpiteen jälkeen (koko analyysijoukko, FAS); tätä 79 tutkittavan populaatiota käytettiin turvallisuusanalyysiin (alkuperäinen FAS- ja turvallisuusjoukko n = 79). Viisi (5) tutkittavaa poistettiin FAS-joukosta tutkimussuunnitelman muutosten vuoksi, joten lopullinen FAS-populaatio oli 74 tutkittavaa (FAS n = 74), joita käytettiin tehokkuuden analyysiin. Kaksi (2) muuta tutkittavaa poistettiin FAS-joukosta merkittävien tutkimussuunnitelma-rikkomusten vuoksi, minkä tuloksena lähtöryhmissä pysyneiden (PP) analyysijoukkoon jäi 72 tutkittavaa (PP n = 72).

Tutkimuksen päätetapahtumat	
Tehokkuuden ensisijainen päätetapahtuma	Kliininen onnistuminen, joka on määritelty kykynä helpottaa ohjainlangan asettamista kroonisen totaalityökalun sisältävän femoropopliteaalisen valtimon varsinaiseen distaaliseen luumeniin ilman, että laitteeseen liittyviä merkittäviä haittatapahtumia esiintyy kotiutukseen saakka tai 24 tunnin ajan toimenpiteen jälkeen sen mukaan, kumpi tapahtui aikaisemmin.
Toissijaiset päätetapahtumat	1. Tekninen onnistuminen, jolla tarkoitetaan tutkimuslaitteen kykyä helpottaa ohjainlangan asettamista distaaliseen luumeniin. 2. Toimenpiteen onnistuminen, joka määritellään tekniseksi onnistumiseksi ilman toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita 30 päivän kuluessa toimenpiteestä. 3. Kroonisen totaalityökalun intraluminaalisen ylityksen arviointi (suonensisäisellä kaikukuvauksella (IVUS) arvioituna). 4. Ensisijainen päätetapahtuma alaryhmässä, joka on ositettu kalkkiutumisasteen mukaan.
Turvallisuuden päätetapahtumat	1. Laitteeseen liittyvien merkittävien haittatapahtumien esiintymistiheys kotiuttamiseen saakka tai 24 tuntia toimenpiteen jälkeen sen mukaan, kumpi tapahtui aikaisemmin. 2. Merkittävien haittatapahtumien esiintymistiheys päivään 30 mennessä. Merkittävät haittatapahtumat määriteltiin seuraavasti: kaikista syistä johtuvat kuolemantapaukset, haittatapahtumat, jotka johtivat hoidetun raajan suunnittelemattomaan amputaatioon tai hoidetun raajan suunnittelemattomaan endovaskulaariseen ja/tai kirurgiseen revaskularisaatioon, sekä distaalinen embolisaatio, joka vaati lisähoitoa sen jälkeen, kun leesion oli läpäisty Santreva-ATK-laitteella.

Ensisijaiset mukaanottokriteerit olivat ääreisvaltimosairaus Rutherfordin luokituksella 2–5 (keskivaikea katkokävely – vähäinen kudostuho) ja krooninen totaalityökalu alaraajojen perifeerisissä valtimoissa. Stenoosi varmistettiin angiografia- tai kaksoiskäytötutkimuksella. Tutkimuksesta suljettiin pois tutkittavat, joilla oli hoidettavassa raajassa akuutti raajaiskemia tai aiempi merkittävä amputaatio nilkan yläpuolella. Tutkittavat arvioitiin ennen hoitoa, hoidon aikana ja sairaalasta kotiutumisen yhteydessä. Seurantakäynnit sovittiin päivälle 30. RESTOR-1-tutkimuksessa käytettiin riippumatonta angiografista keskuslaboratoriota sekä kliinisten tapahtumien komiteaa (CEC) hoitotulosten ja haittavaikutusten arvioimiseen.

Nollahypoteesina oli, että suonensisäisen AngioSafe Santreva-ATK -revaskularisaatiokatetrin suorituskyky olisi parempi kuin 0,70, joka on teknisen onnistumisprosentin 95 %:n luottamusvälin alaraja. Tämän tutkimuksen tehokkuuden ensisijainen päätetapahtuma, suonensisäisen Santreva-ATK-revaskularisaatiokatetrin kliininen onnistuminen, saavutettiin 87,8 %:lla tutkimukseen osallistuneista (65 potilasta) FAS-populaatiossa 95 %:n luottamusvälin alarajan ollessa 0,78; yli 70 %:lla tutkittavista oli keskivaikeasti tai vaikeasti kalkkiutuneita plakkeja sisältävä krooninen totaalitykus. PP-populaatiossa onnistumisprosentti oli 88,9 %, ja 95 %:n luottamusvälin alaraja oli 0,79, kun keskivaikeasti tai vaikeasti kalkkiutuneiden plakkien osuus oli sama (yli 70 %). On huomattava, että PP-populaatiossa Santreva-ATK-laite vietiin lisäanalyysin perusteella muihin kuin kroonisen totaalitykoksen suoniin kahdella tutkittavalla. Tässä tapauksessa Santreva-ATK mahdollisti onnistuneesti langan sijoittamisen varsinaiseen distaaliseseen luumeniin 63:lla potilaalla 70:stä. Lopullinen onnistumisprosentti oli 90 %, kun yli 70 %:lla potilaista oli keskivaikeasti tai vaikeasti kalkkiutuneita plakkeja sisältäviä kroonisia totaalitykoksia.

Toissijaiset päätetapahtumat, tekninen ja toimenpiteen onnistuminen, saavutettiin samoissa määrin kuin ensisijainen päätetapahtuma eli kliininen onnistuminen, sillä toimenpiteen onnistuminen määriteltiin tässä tutkimuksessa tekniseksi onnistumiseksi ilman toimenpiteeseen liittyvien komplikaatioiden esiintymistä 30 päivän kuluessa toimenpiteestä, eikä toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita esiintynyt 30 päivän kuluessa minkään toimenpiteen jälkeen. Ensisijaisen päätetapahtuman kliininen onnistuminen arvioitiin kalkkeutumisasteen mukaan kahdessa ryhmässä: ei lainkaan kalkkiutumista tai lievää kalkkiutumista sekä keskivaikeaa tai vaikeaa kalkkiutumista. Tulokset ovat johdonmukaisia kaikilla kalkkiutumisen asteilla. Onnistumisprosentti ei lainkaan kalkkiutumista tai lievää kalkkiutumista -ryhmässä oli 90,4 % ja keskivaikean tai vaikean kalkkiutumisen ryhmässä 86,7 %. Keskimääräinen hoidetun kroonisen totaalitykoksen pituus oli 131,6 mm, keskimääräinen kohdeleesion halkaisija oli 5,7 mm, kohdeleesion vaikean kalkkiutumisen keskiarvo oli 34,1 %, ylitysan mediaani oli noin 9 minuuttia ja keskimääräinen ylitysaika oli noin 25 minuuttia.

Suonensisäinen AngioSafe Santreva-ATK -revaskularisaatiokateetri loi angiografiassa näkyvän ja suonensisäisellä kaikukuvauksella vahvistetun kanavan kaikilla RESTOR-1-tutkittavilla (100 %), joilla todettiin tekninen onnistuminen ja joista kerättiin angiografisia ja suonensisäisen kaikukuvauksen tietoja kroonisen totaalitykoksen ylityksen jälkeen. AngioSafe Santreva-ATK -laitteen muodostaman kanavan keskimääräinen halkaisija oli noin 2,8 mm, mikä mitattiin kvantitatiivisella angiografialla tai kvantitatiivisella suonensisäisellä kaikukuvauksella. Santreva-ATK-laitteen suurin ominaisuus on keskitysjärjestelmä, jonka halkaisija on 2,4 mm. Läpäistyn kroonisen totaalitykoksen läpi kulkevan kanavan keskimääräinen noin 2,8 mm:n halkaisija kuvastaa näin ollen Santreva-ATK-laitteen kulkua leesio läpi. Tämä uusi muodostettu intraluminaalinen kanava johti keskimäärin 59 %:n lumenin lisäykseen (laskettuna jakamalla kanavan keskihalkaisija vertailusuonen keskihalkaisijalla).

Laitteeseen liittyviä merkittäviä haittatapahtumia ei esiintynyt kotiuttamiseen saakka tai 24 tuntia toimenpiteen jälkeen sen mukaan, kumpi tapahtui aikaisemmin. Toimenpidettä seuraavien 30 päivän aikana ilmeni yksi (1) merkittävä haittatapahtuma, joka ei liittynyt toimenpiteeseen eikä laitteeseen.

Mahdolliset komplikaatiot

Tämän tuotteen käyttöön liittyy samoja riskejä kuin ääreisverisuonten angioplastiaan; esim. tromboosi, verisuonten komplikaatiot ja/tai verenvuototapahtumat. Julkaistussa kirjallisuudessa kerrotaan tavanomaisiin perkutaanisen transluminaalisen angioplastian toimenpiteisiin liittyvistä riskeistä, joita ovat muun muassa seuraavat:

- Sisäänvientikohdan kipu - Allerginen reaktio varjoaineelle, antikoagulantille, verihiutaleiden estäjähoidolle tai laitteen materiaaleille - Aneurysma - Rytmihäiriöt - Valtimon dissekoituma - Valtimon perforaatio - Valtimon repeämä - Valtimospasmi - Valtimo-laskimofisteli - Verenvuotokomplikaatiot - Samanaikaisen lääkityksen komplikaatiot (lääkeainereaktiot, verihiutaleiden toimintaa estäviin lääkkeisiin / antikoagulantteihin liittyvät verenvuodot) - Kuolema - Embolia (ilma-, kudos-, trombi- tai ateroskleroottinen embolia) - Kiireellinen tai muu kuin kiireellinen valtimon ohitusleikkaus - Sisäänvientikohdan komplikaatiot - Kuume	- Ohjainlangan tai laitteen jonkin osan murtuma, joka voi johtaa laite-emboliaan, vakavaan vammaan tai kirurgiseen interventioon - Hematooma - Verenvuoto verisuoniyhteykskohdassa - Hemolyysi - Hypertensio - Hypotensio - Infektio - Iskemias - Sydäninfarkti - Pseudoaneurysma - Munuaisten vajaatoiminta - Hoidetun segmentin restenoosi - Sepsis - Sokki/keuhkopöhö - Tromboosi - Perifeerisen valtimon totaalitukos - Verisuonikomplikaatiot, jotka voivat vaatia kirurgista korjausta (muuttaminen avoleikkaukseksi)
--	---

Ohjainlangan ja tukilisätarvikkeen yhteensopivuus

- Nimellisulkohalkaisijaltaan 0,36 mm:n / 0,014 tuuman ohjainlanka (huomautus: Santreva-ATK-katetriä ei saa käyttää yhdessä hydrofiilisesti pinnoitettujen ohjainlankojen kanssa).
- Koon 5 F (vähimmäissisähalkaisija 1,78 mm / 0,070 tuumaa) tai suurempi sisäänviejä tai ohjainholkki ilman ohjainkatetriä.
- Koon 6 F (vähimmäissisähalkaisija 1,78 mm / 0,070 tuumaa) tai suurempi ohjainkatetri koon 6 F tai suuremman sisäänviejän tai ohjausholkin kanssa.

Huomautus: Parasta mahdollista tukea varten suositellaan koon 6 F tai suuremman ohjainkatetrin käyttöä.

Laitteen valmistelu

- Poista laite pakkauksesta varovasti steriiliä tekniikkaa käyttäen. Tarkasta, ettei laitteessa ole merkkejä vaurioista.
- Huuhtelee Santreva-ATK-katetrin lumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella kahvan proksimaalista luer-liitäntää käyttäen.
- Voit halutessasi työntää 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainlangan kahvan proksimaaliseen luer-sisäänvientiliitäntään ja kuljettaa ohjainlankaa eteenpäin, kunnes sen etäisyys on noin 1 cm proksimaalisesti laitteen distaalikärkeen nähden.
Huomautus: Ohjainlanka voidaan tarvittaessa ladata uudelleen laitteen kärkeen toimenpiteen aikana over-the-wire-tekniikkaa varten.
- Voit halutessasi asettaa Santreva-ATK-katetrin valmiiksi tukilisätarvikkeeseen (valittuun holkkiin tai ohjainkatetriin) ennen sen viemistä verisuonistoon työntämällä laitteen kärkeä, kunnes se on proksimaalisesti tukilisätarvikkeen kärjen vieressä.
Huomautus: Pyöritä Santreva-ATK-katetrin kärkeä ja keskitysjärjestelmää vastapäivään tukilisätarvikkeen proksimaalikantaan viettäessä; tämä auttaa keskitysjärjestelmän taittamisessa ja kompressiossa.

Käyttöohjeet

1. Valmistele sisäänvientikohta käyttäen steriiliä tekniikkaa.
2. Muodosta verisuoniyhteys ja aseta sisäänviejä tai ohjainholkki paikalleen.
3. Injisoi painon mukainen bolusannos fraktioimatonta hepariinia (UFH) ja sen jälkeen tarvittaessa lisäboluksia siten, että aktivoitunut hyttymisaika (ACT) 250–400 sekuntia saavutetaan ja voidaan ylläpitää.
4. Aseta Santreva-ATK-katetri valittuun tukilisätarvikkeeseen tai aseta valmiiksi koottu Santreva-ATK-katetri-/ohjainlanka-/tukilisätarvikekokoonpano valittuun sisäänviejään ja/tai ohjainholkkiin.
5. Työnnä valitun tukilisätarvikkeen kärki mahdollisimman lähelle totaalityukoksen etuseinämää, jotta tuki olisi mahdollisimman kattava.
6. Jos ei vielä asetettuna, työnnä 0,36 mm:n / 0,014 tuuman ohjainlanka kahvan proksimaaliseen luer-sisäänvientiliitäntään ja kuljeta ohjainlankaa eteenpäin, kunnes sen etäisyys on noin 1 cm proksimaalisesti Santreva-ATK-katetrin distaalikärkeen nähden.
7. Työnnä Santreva-ATK-katetrin kärkeä ulos tukilisätarvikkeen kärjestä, kunnes nitinolikeskitysjärjestelmä on ulkona ja laajenee.
8. Kun ohjainlanka on Santreva-ATK-katetrin sisällä proksimaalisessa sijainnissa distaalikärkeen nähden, työnnä Santreva-ATK-katetrin kärkeä totaalityukoksen etuseinämän luo.
9. Työnnä Santreva-ATK-katetrivartta yhdellä kädellä eteenpäin ohjainlangan pysyessä paikallaan siten, että distaalikärki voi läpäistä kroonisen totaalityukoksen etuseinämän, ja pyöritä samalla toisella kädelläsi kahvassa olevaa vääntöpyörää joko myötä- tai vastapäivään (tai vuorotellen eri suuntiin), jolloin laitteen kärjessä oleva leikkaussilmukka helpottaa seinämän läpäisyä.
10. Työnnä Santreva-ATK-katetrin kärkeä ja keskitysjärjestelmää, ohjainlanka edelleen Santreva-ATK-katetrin sisällä, totaalityukoksen läpi työntämällä katetrivartta eteenpäin yhdellä kädellä samalla, kun jatkat toisella kädelläsi kahvan vääntöpyörän pyörittämistä joko myötä- tai vastapäivään (tai vuorotellen eri suuntiin), kunnes distaalikärki on noin 1 cm:n päässä kroonisen totaalityukoksen takaseinämästä.
11. Työnnä Santreva-ATK-katetriä ja distaalikärkeä varovasti eteenpäin vääntöpyörää samalla pyörittäen aina distaalisinämään saakka ja kunnes kärki ja leikkaussilmukka, ohjainlanka edelleen Santreva-ATK-katetrin sisällä, ovat läpäisseet takaseinämän.
Huomautus: Embolisaattioriskin minimoimiseksi ainoastaan Santreva-ATK-laitteen distaalikärki ja leikkaussilmukka saavat läpäistä takaseinämän.
12. Työnnä 0,36 mm:n / 0,014 tuuman ohjainlanka distaalisesti ulos Santreva-ATK-katetrin kärjestä kroonisen totaalityukoksen takaseinämän läpi suonen distaaliseseen lumeniin.
13. Samalla kun ohjainlankaa vakautetaan kroonisen totaalityukoksen distaalipuolella, vedä Santreva-ATK-katetri varovasti ulos kroonisesta totaalityukoksesta over-the-wire-tekniikkaa käyttäen ja varmista samalla, että ohjainlangan kärki pysyy suonen varsinaisessa lumenissa kroonisen totaalityukoksen takana.
14. Vedä Santreva-ATK-katetrin kärki ja keskitysjärjestelmä tukilisävarusteen kärjen sisään käyttämällä samanaikaista aksiaalista vetoa ja Santreva-ATK-katetrivarren vastapäivään pyörittystä.
15. Vedä Santreva-ATK-katetri pois tukilisätarvikkeesta, jotta katetri voidaan poistaa potilaasta ja määrättyä hoitoa voidaan tarvittaessa jatkaa.

Laitteiden palauttaminen

1. Jos jokin AngioSafe Santreva-ATK -katetrin osa vioittuu, vahingoittuu tahattomasti ja/tai laitteen rakenteellisen eheyden uskotaan heikentyneen ennen toimenpidettä tai sen aikana, lopeta välittömästi laitteen käyttö ja ilmoita asiasta laitteen valmistajalle osoitteeseen complaints@angiosafe.com.
2. Laitteen käyttöön liittyvistä mahdollisista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen complaints@angiosafe.com ja paikalliselle edustajalle.
3. Tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava sen maan asianmukaiselle sääntelyviranomaiselle, jossa käyttäjä on.

Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Luettelonumero		Eränumero
	Valmistuspäivä		Käytettävä viimeistään
	Pakkausyksikkö		Lääkinnällinen laite
	Lue käyttöopas/-ohjeet (IFU)		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Huomio		Ei-pyrogeeninen
	Pidettävä kuivana		Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen		Yksittäinen steriili estejärjestelmä suojaavalla ulkopakkauksella
	Steriloitu säteilyttämällä		Valmistaja
	Yksilöllinen laitetunniste		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Tuote on Euroopan unionin (EU) terveys-, turvallisuus- ja ympäristösuojelustandardien mukainen		

 AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138, Yhdysvallat Puh: +1 (408) 217-5480 	 OMC NI MEDICAL LIMITED Unit - 763, Moat House Business Centre 54 Bloomfield Avenue Belfast, Pohjois-Irlanti, BT5 5AD
 OMC Medical Limited Planet House, North Heath Lane Horsham, West Sussex, RH12 5QE, Yhdistynyt kuningaskunta	 OMCS Medical GmbH Aegeristrasse 5 Zug 6300, Sveitsi

FRANÇAIS

MISE EN GARDE : consulter le livret/manuel d'utilisation.

AVIS À L'UTILISATEUR : en cas d'incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif et/ou de dysfonctionnement du dispositif, le signaler dès que possible au représentant local et/ou au fabricant par e-mail adressé à complaints@angiosafe.com. En informer l'autorité compétente dans le pays où l'utilisateur est établi. Consulter la section « Retour des dispositifs » du mode d'emploi.

Contenu

Un (1) cathéter de revascularisation endovasculaire Santreva™-ATK, RÉF : AS-1963-02

Emploi/Utilisation visé(e)

Le cathéter de revascularisation endovasculaire Santreva-ATK est destiné à franchir les lésions sténosées, notamment les occlusions totales chroniques (Chronic Total Occlusions, CTO) avec compression de la plaque et formation de canal dans les artères périphériques (p. ex., artères fémoro-poplitées) pour faciliter la pose d'un fil-guide dans la lumière normale après franchissement et pour préparer le vaisseau en vue d'un traitement ultérieur.

Indications d'emploi

Le Santreva-ATK est un cathéter de revascularisation endovasculaire conçu pour faciliter la pose d'un fil-guide dans la lumière normale des vaisseaux périphériques (p. ex., artères fémoro-poplitées) après franchissement des CTO chez les patients atteints de maladie artérielle périphérique (MAP) et pour préparer le vaisseau en vue d'un traitement ultérieur à l'aide d'autres dispositifs interventionnels, à la discrétion du médecin.

Utilisateurs et environnement prévus

Ce produit est conçu pour être utilisé par des médecins formés et qualifiés pour réaliser des interventions percutanées dans un laboratoire de cathétérisme ou une salle de chirurgie vasculaire entièrement équipé(e).

Population de patients visée

Adultes âgés de 22 ans ou plus. Pour réduire le risque de lésion vasculaire, le cathéter de revascularisation endovasculaire Santreva-ATK doit être utilisé chez les patients dont le diamètre du ou des vaisseaux de référence de la lésion cible est $\geq 3,0$ mm et ≤ 10 mm, selon une estimation visuelle.

Description du dispositif

Le Santreva-ATK (figures 1, 2 et 3) est un cathéter de revascularisation endovasculaire conçu pour le franchissement intraluminal, avec compression de la plaque et recanalisation des occlusions totales chroniques (CTO) dans les vaisseaux périphériques (p. ex., artères fémoro-poplitées) pour les préparer en vue d'un traitement final. Le cathéter consiste en un câble de torsion monolumière en acier inoxydable dans une gaine concentrique extérieure tressée avec un manchon en polymère. Les propriétés axiales et de flexion du cathéter de revascularisation endovasculaire Santreva-ATK ont été mises au point pour assurer l'accès artériel fémoral et la pose au niveau du site des CTO. La lumière interne du câble de torsion du cathéter vise à faciliter la pose d'un fil-guide dans la lumière normale du vaisseau après le franchissement et la recanalisation de la CTO.

L'extrémité distale du cathéter est dotée d'un embout effilé coupant en acier inoxydable d'un diamètre externe de 1,35 mm (0,053 po). Cet embout coupant comprend une boucle intégrée de fil coupant en acier inoxydable d'un diamètre externe de 0,20 mm (0,008 po) montée sur la face distale, dont le mécanisme de franchissement de la CTO est conçu pour perforer, déloger et comprimer la plaque.

L'ensemble embout-boucle coupant est maintenu dans la lumière de l'artère et la CTO pendant le franchissement de l'occlusion par un composant du système de centrage en alliage nickel-titane (nitinol, métal à mémoire de forme) poli par électrolyse d'un diamètre externe de 2,4 mm (0,095 po) et d'une longueur de 7,6 mm (0,300 po). La longueur totale de l'embout coupant et du système de centrage est de 9,8 mm (0,386 po). Le système de centrage présente trois ailes à mémoire de forme latérales plates lorsque déployées ; ce système se glisse facilement dans la lumière ouverte de l'artère et dans le corps de la CTO pendant son franchissement. Les ailes pliables du système de centrage sont inclinées dans chaque sens au niveau des points d'attache sur la tige distale du cathéter, de manière à présenter une interface conique par rapport à la plaque de la CTO ainsi qu'aux accessoires, tels que les cathéters guides ou les gaines de guidage, pendant l'avancement et la rétraction du cathéter.

L'interface utilisateur du cathéter de revascularisation endovasculaire Santreva-ATK consiste en une poignée de la taille de la paume de la main munie d'une molette manuelle intégrée en acier inoxydable reliée au câble intérieur de torsion permettant la rotation de l'ensemble embout-boucle coupant. Pendant l'utilisation, l'opérateur saisit la tige extérieure du cathéter pour faire avancer le dispositif en direction distale tout en tournant la molette de la poignée de manière à ce que l'ensemble embout-boucle coupant perce le bouchon proximal de la plaque de la CTO. À mesure que l'opérateur fait avancer la tige du cathéter et tourne manuellement la molette de la poignée, le câble de torsion relié translate la rotation à l'ensemble embout-boucle coupant de façon à ce que la plaque de la CTO soit simultanément perforée au moyen de la boucle coupante en rotation, délogée radialement et comprimée au moyen de l'effilement de l'embout coupant en rotation. Lors de l'acheminement du dispositif à travers le corps de la CTO, la plaque devient de plus en plus comprimée latéralement par les ailes du système de centrage, permettant ainsi de franchir et de recanaliser la CTO par voie endoluminale d'une manière contrôlée. Une fois l'embout et la boucle coupant(e) du cathéter avancés jusqu'au point de sortie du corps de la CTO, l'utilisateur fait avancer l'extrémité d'un fil-guide par le canal formé et dans la lumière distale au-delà de la CTO, puis rétracte le cathéter Santreva-ATK du vaisseau périphérique, tout en laissant le fil-guide en place pour l'utiliser lors du traitement final.

Le fil-guide est posé à l'aide de la monolumière interne du cathéter Santreva-ATK qui s'étend d'un raccord Luer intégré situé à l'extrémité proximale de la poignée, à travers le câble de torsion, jusqu'à un orifice de sortie d'un diamètre interne de 0,43 mm (0,017 po) sur l'embout coupant. Le cathéter est compatible avec les fils-guides de 0,36 mm (0,014 po) de diamètre.

Le cathéter de revascularisation endovasculaire Santreva-ATK est compatible avec les cathéters guides de 6 F (DI minimal de 1,78 mm [0,070 po]) ou plus et les gaines de guidage de 5 F (DI minimal de 1,78 mm [0,070 po]) ou plus, lorsqu'un cathéter guide n'est pas utilisé. La longueur utile du cathéter est de 135 cm, du réducteur de tension sur la poignée jusqu'à l'extrémité distale du dispositif.

Figure 1 : Poignée, tige du cathéter, système de centrage déployé et embout distal du cathéter de revascularisation endovasculaire Santreva™-ATK

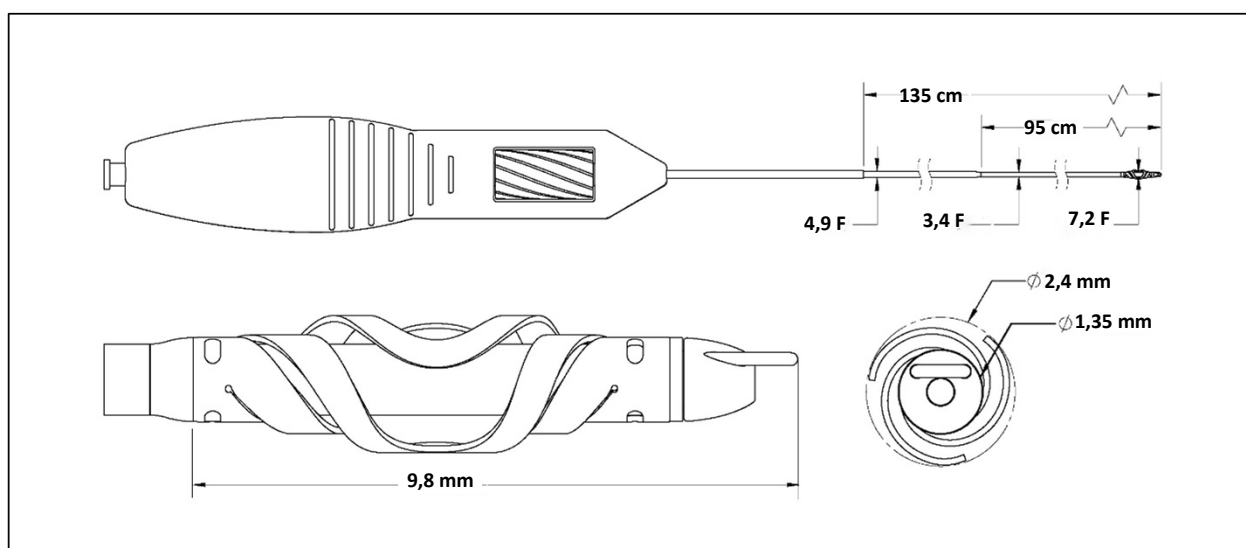


Figure 2 : Longueurs de la poignée du Santreva™-ATK et de la tige du cathéter

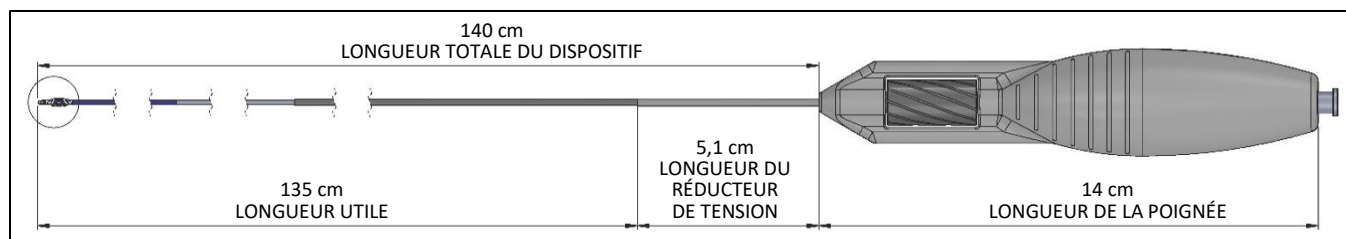
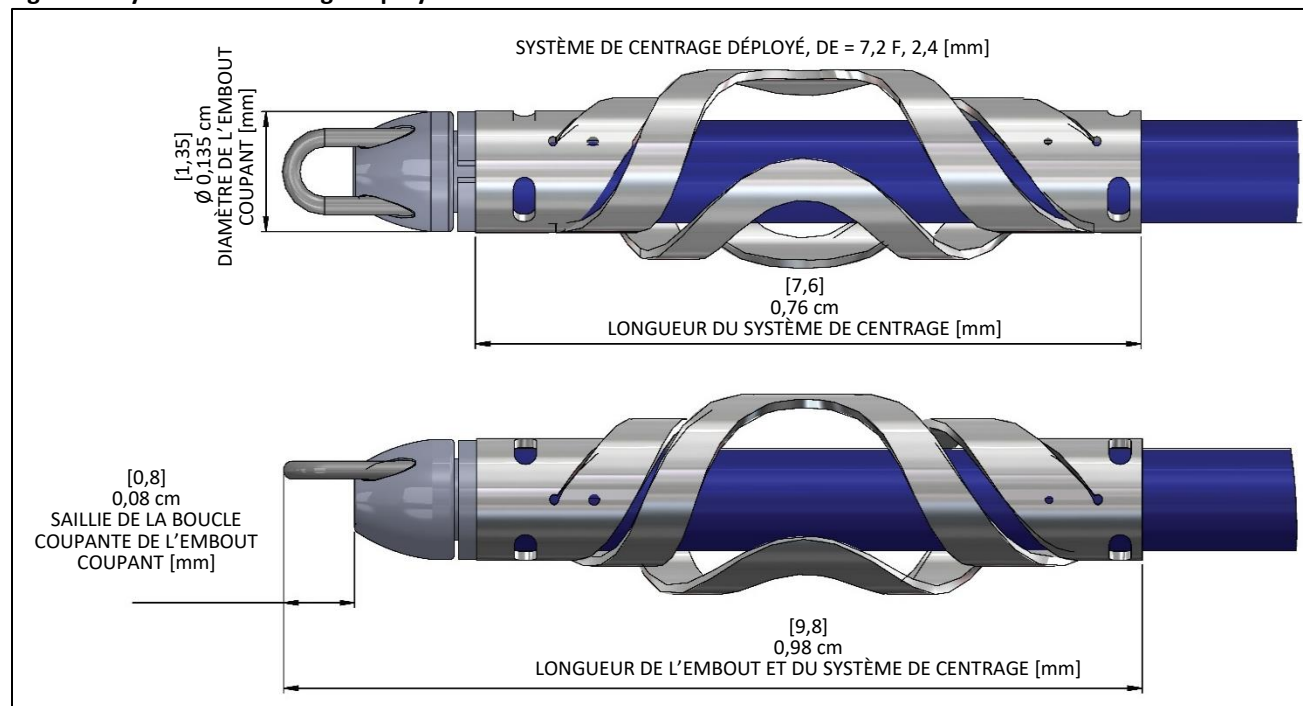


Figure 3 : Système de centrage déployé et embout distal du Santreva™-ATK



Contre-indications

- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans les vaisseaux rénaux, mésentériques, cérébraux ou coronaires.
- Il est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au nickel ou au titane.
- Il est contre-indiqué chez les patients ne pouvant tolérer les traitements par anticoagulants ou antiplaquettaires.
- Il est contre-indiqué chez les patients présentant des troubles hémostatiques non résolus.

Avertissements

- Ne pas utiliser le cathéter Santreva-ATK avec des fils-guides à revêtement hydrophile.
- Ne pas l'utiliser dans une lésion cible située dans une greffe ou une endoprothèse (c.-à-d. resténose intra-stent).
- Avant d'insérer le dispositif, administrer un anticoagulant approprié.
- Le dispositif ne doit être utilisé que sur un seul patient. Ne pas restériliser ou réutiliser le dispositif sous peine de compromettre ses performances.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser après la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette du produit.
- Après utilisation, mettre le produit et son emballage au rebut conformément au protocole de l'hôpital ou à la politique administrative et/ou de l'autorité compétente.

Précautions

- Ne pas utiliser sans avoir lu et compris entièrement ce document.
- Conserver le dispositif à température ambiante dans un laboratoire de cathétérisme ou un local de stockage.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques (p. ex. alcool).
- L'emballage extérieur n'est pas une barrière stérile. Le sachet contenu dans l'emballage extérieur est la barrière stérile. Seul le contenu du sachet intérieur est stérile. La surface extérieure du sachet intérieur n'est pas stérile. Retirer le contenu du sachet immédiatement avant d'utiliser le dispositif.
- Le pliage ou tortillement du cathéter risque de compromettre les performances du dispositif.
- Une torsion excessive du cathéter risque d'endommager le produit.
- Si le cathéter semble avoir été plié, s'il est endommagé accidentellement et/ou si l'intégrité du dispositif semble avoir été compromise, le rétracter et le remplacer par un dispositif neuf avant de poursuivre l'intervention.
- En cas de forte résistance pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de procéder. Si la cause ne peut être identifiée, rétracter le cathéter.
- En cas de retrait du dispositif pendant le franchissement de la CTO, inspecter l'extrémité et la tige du cathéter pour vérifier qu'elles ne sont pas endommagées avant de réintroduire le dispositif dans le patient.

Bénéfices cliniques attendus

Lorsque le cathéter Santreva-ATK est utilisé comme prévu dans les vaisseaux périphériques (p. ex., artères fémoro-poplitées) des patients atteints de maladie artérielle périphérique (MAP), les bénéfices cliniques attendus sont les suivants :

1. Franchissement des lésions sténosées, notamment les occlusions totales chroniques (Chronic Total Occlusions, CTO) ;
2. Délogement et compression de la plaque sans risque d'embolie, de dissection limitant la circulation ou de perforation majeure ;
3. Formation d'un canal au sein de la plaque, visible par angiographie ;
4. Facilitation de la pose d'un fil-guide dans la lumière normale distale à travers le dispositif ;
5. Préparation en une étape de la lésion et du vaisseau sanguin en vue d'une imagerie complémentaire et du traitement final.

La préparation du vaisseau en une étape avec le cathéter Santreva-ATK permet de réaliser un traitement endovasculaire complémentaire et peut également réduire la durée de l'intervention. Ces bénéfices cliniques potentiels du dispositif Santreva-ATK devraient être obtenus avec un degré élevé de réussite technique et un faible taux de complications péri-opératoires.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

L'étude clinique multicentrique pivot, prospective et à bras unique RESTOR-1, intitulée « Étude de la sécurité et l'efficacité du cathéter de revascularisation endovasculaire Santreva™-ATK d'AngioSafe (RESTOR-1) », a été conçue pour inclure des patients ayant reçu un diagnostic antérieur de maladie artérielle périphérique (MAP) et d'occlusions totales chroniques (CTO) dans les artères périphériques des membres inférieurs.

L'étude RESTOR-1 a inclus un total de 179 patients dans la partie de présélection, répartis dans 14 centres d'étude, tous situés aux États-Unis. Au total, 132 patients étaient admissibles à la visite de sélection de référence ; parmi eux, 91 patients étaient candidats pour l'intervention de l'étude. Taille de l'échantillon : les données post-intervention de 79 patients ont été examinées par le laboratoire central (ensemble d'analyses complet, EAC) ; cette population de 79 patients a été utilisée pour les analyses de la sécurité (EAC initial et ensemble de sécurité, n = 79). Cinq (5) patients ont été retirés de l'EAC en raison de modifications apportées au protocole. Par conséquent, une population finale de 74 patients (EAC, n = 74) a été utilisée pour les analyses d'efficacité. Deux (2) patients supplémentaires ont été retirés de l'EAC pour cause de déviation majeure au protocole. Ainsi, l'ensemble d'analyse selon le protocole (SP) a compris 72 patients (SP, n = 72).

Critères d'évaluation de l'étude	
Critère d'évaluation principal de l'efficacité	Réussite clinique, définie comme la capacité à faciliter la pose d'un fil-guide dans la lumière normale distale d'une artère fémoro-poplitée atteinte de CTO sans entraîner d'effets indésirables majeurs (EIM) liés au dispositif jusqu'à la sortie d'hôpital ou 24 heures après l'intervention, selon la première éventualité.
Critères d'évaluation secondaires	1. Réussite technique, définie comme la capacité du dispositif étudié à faciliter la pose d'un fil-guide dans la lumière distale. 2. Réussite de l'intervention, définie comme une réussite technique sans complication liée à l'intervention dans les 30 jours suivant celle-ci. 3. Évaluation du franchissement de la CTO intraluminal (à l'aide d'une échographie intravasculaire [IVUS]). 4. Critère d'évaluation principal dans le sous-groupe stratifié par degré de calcification.
Critères d'évaluation de la sécurité	1. Fréquence des EIM liés au dispositif jusqu'à la sortie d'hôpital ou 24 heures après l'intervention, selon la première éventualité. 2. Fréquence des EIM jusqu'au Jour 30. Les EIM étaient définis comme suit : décès pour toute cause, effets indésirables menant à une amputation non planifiée du membre traité ou une revascularisation endovasculaire ou chirurgicale non planifiée du membre traité, et embolie distale nécessitant un traitement supplémentaire après franchissement de la lésion avec le dispositif Santreva-ATK.

Les critères d'inclusion principaux étaient la maladie artérielle périphérique (MAP) avec classification clinique selon Rutherford de 2 à 5 (« claudication modérée » à « perte tissulaire mineure ») avec occlusion totale chronique (CTO) dans les artères périphériques des membres inférieurs. La sténose a été confirmée par angiographie ou échographie duplex. Les patients présentant une ischémie aiguë des membres (IAM) ou une amputation majeure au-dessus de la cheville dans le membre destiné à être traité étaient exclus de l'étude. Les patients ont été évalués avant le traitement, pendant le traitement et à la sortie de l'hôpital. Des visites de suivi étaient programmées au Jour 30. L'étude RESTOR-1 a utilisé un laboratoire central d'angiographie indépendant, ainsi qu'un comité d'événements cliniques (CEC), pour évaluer les données des résultats cliniques et classer les événements indésirables.

L'hypothèse nulle était que la performance du cathéter de revascularisation endovasculaire Santreva-ATK d'AngioSafe serait supérieure à 0,70, soit la limite inférieure de l'intervalle de confiance (IC) à 95 % du taux de réussite technique. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité de l'étude, à savoir la réussite clinique du cathéter de revascularisation endovasculaire Santreva-ATK, a été rempli et atteint par 87,8 % des participants à l'étude (65 patients) dans la population EAC, avec une limite inférieure d'intervalle de confiance (IC) à 95 % de 0,78, et plus de 70 % des patients présentaient des CTO avec des plaques modérément à fortement calcifiées. Dans la population SP, le taux de réussite était de 88,9 %, avec une limite inférieure d'intervalle de confiance (IC) à 95 % de 0,79, et la même proportion (plus de 70 %) de patients présentant des plaques modérément à fortement calcifiées. Il faut noter que dans la population SP, selon les analyses complémentaires, le dispositif Santreva-ATK a été posé dans des vaisseaux non atteints de CTO chez deux patients. En tenant compte de cela, le dispositif Santreva-ATK a permis de faciliter la pose d'un fil dans la lumière normale distale chez 63 patients sur 70, ce qui représente un taux de réussite final de 90 %, et plus de 70 % des patients présentaient des CTO avec des plaques modérément à fortement calcifiées.

Les critères d'évaluation secondaires de réussite technique et de l'intervention ont été atteints au même niveau que le critère d'évaluation principal de réussite clinique, car la réussite de l'intervention dans cette étude était définie comme une réussite technique sans complication liée à l'intervention dans les 30 jours suivant celle-ci, et il n'y a pas eu de telles complications. La réussite clinique selon le critère d'évaluation principal a été stratifiée par degré de calcification en deux groupes : absence de calcification à légèrement calcifiée, et modérément à fortement calcifiée. Les résultats sont comparables à tous les niveaux de calcification. Le taux de réussite était de 90,4 % dans le groupe « absence de calcification à légèrement calcifiée » et 86,7 % dans le groupe « modérément à fortement calcifiée ». La longueur moyenne de CTO traitée était de 131,6 mm, le diamètre moyen de la lésion cible était de 5,7 mm, la calcification moyenne de la lésion cible était de 34,1 %, le temps de franchissement médian de la lésion était d'environ 9 minutes, et le temps de franchissement moyen de la lésion était d'environ 25 minutes.

Le cathéter de revascularisation endovasculaire Santreva-ATK d'AngioSafe a créé un canal visible par angiographie et confirmé par IVUS chez tous les patients (100 %) de l'étude RESTOR-1 ayant obtenu une réussite technique et dont les données angiographiques et d'IVUS ont été collectées après franchissement de la CTO. Le diamètre moyen du canal formé par le dispositif Santreva-ATK d'AngioSafe, mesuré par angiographie quantitative ou IVUS quantitative, était de 2,8 mm. Le système de centrage représente la partie la plus large du dispositif Santreva-ATK, avec un diamètre de 2,4 mm. Ainsi, le diamètre moyen d'environ 2,8 mm formé à travers la CTO reflète le trajet du dispositif Santreva-ATK dans la lésion. Ce passage intraluminal nouvellement formé représentait une augmentation moyenne de la lumière de 59 % (calculée en divisant le diamètre moyen du canal par le diamètre du vaisseau de référence).

Il n'y a eu aucun EIM lié au dispositif jusqu'à la sortie d'hôpital ou 24 heures après l'intervention, selon la première éventualité. Un (1) EIM a été signalé dans les 30 jours suivant l'intervention, mais il n'était pas lié à l'intervention ou au dispositif.

Complications potentielles

L'utilisation de ce produit comporte des risques associés à l'angioplastie périphérique, notamment la thrombose, les complications vasculaires et/ou les événements hémorragiques. Les risques associés aux interventions standard d'angioplastie transluminale percutanée (ATP) sont rapportés dans la littérature publiée, notamment :

• Douleur au niveau du site d'accès • Réaction allergique au produit de contraste, aux anticoagulants, au traitement antithrombotique ou aux matières utilisées dans le dispositif • Anévrisme • Arythmies • Dissection artérielle • Perforation artérielle • Rupture artérielle • Spasme artériel • Fistule artérioveineuse • Complications hémorragiques • Complications liées à la prise de médicaments concomitants (réactions d'origine médicamenteuse, saignement dû aux antiplaquettaires/anticoagulants) • Décès • Embole (gazeux, tissulaire, thrombotique ou athéroscléreux) • Pontage artériel d'urgence ou non • Complications au niveau du site d'accès • Fièvre	• Rupture du fil-guide ou de tout autre composant du dispositif, susceptible ou non d'entraîner une embolie du dispositif, une blessure grave ou une intervention chirurgicale • Hématome • Hémorragie au niveau du site d'accès vasculaire • Hémolyse • Hypertension • Hypotension • Infection • Ischémie • Infarctus du myocarde • Pseudo-anévrisme • Insuffisance rénale • Resténose du segment traité • Septicémie • Choc/œdème pulmonaire • Thrombose • Occlusion totale de l'artère périphérique • Complications vasculaires pouvant nécessiter une chirurgie réparatrice (conversion en chirurgie ouverte)
--	---

Compatibilité du fil-guide et des accessoires de support

- DE nominal du fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) (Remarque : ne pas utiliser le cathéter Santreva-ATK avec des fils-guides à revêtement hydrophile)
- Gaine d'introduction ou de guidage d'un calibre minimal de 5 F (DI minimal de 1,78 mm [0,070 po]) ou plus **sans cathéter guide**
- Cathéter guide d'un calibre minimal de 6 F (DI minimal de 1,78 mm [0,070 po]) ou plus **avec gaine d'introduction ou de guidage de 6 F ou plus**

Remarque : l'utilisation d'un cathéter guide de 6 F ou plus est recommandée pour assurer un support maximal.

Préparation du dispositif

1. Retirer soigneusement le dispositif de son emballage à l'aide d'une technique stérile. Inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe de dommage.
2. Rincer la lumière du cathéter Santreva-ATK avec du sérum physiologique hépariné injecté dans le raccord Luer proximal de la poignée.
3. Si souhaité, précharger un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) dans le raccord Luer d'insertion proximal de la poignée et le faire avancer jusqu'à ce qu'il se trouve à environ 1 cm en position proximale par rapport à l'extrémité distale du dispositif.
Remarque : le fil-guide peut être rétrochargé pendant l'intervention dans l'extrémité du dispositif, selon le besoin, pour la technique sur fil « over-the-wire ».
4. Si souhaité, précharger le cathéter Santreva-ATK dans l'accessoire de support (gaine ou cathéter guide sélectionné) avant de l'introduire dans le vaisseau, en faisant avancer l'extrémité du dispositif en position immédiatement proximale par rapport à l'extrémité de l'accessoire de support.

Remarque : tourner l'extrémité du cathéter Santreva-ATK et le système de centrage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pendant leur insertion dans le raccord proximal de l'accessoire de support, pour faciliter le pliage et la compression du système de centrage.

Instructions d'utilisation

1. Préparer le site d'insertion à l'aide d'une technique stérile.
2. Réaliser l'abord vasculaire et poser un introducteur ou une gaine de guidage.
3. Injecter (en bolus) une dose d'héparine non fractionnée (HNF) calculée en fonction du poids, suivie de bolus supplémentaires, pour obtenir et maintenir un temps de coagulation activé (TCA) de 250 à 400 s.
4. Insérer le cathéter Santreva-ATK dans l'accessoire de support sélectionné ou l'ensemble cathéter Santreva-ATK/fil-guide/ accessoire de support préchargé dans la gaine d'introduction ou de guidage sélectionnée.
5. Acheminer l'extrémité de l'accessoire de support sélectionné jusqu'à ce qu'elle se trouve aussi près que possible du point d'entrée (bouchon proximal) de la CTO, pour assurer un support maximal.
6. Insérer un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) (s'il n'est pas préchargé) dans le raccord Luer d'insertion proximal de la poignée et le faire avancer jusqu'à ce qu'il se trouve à environ 1 cm en position proximale par rapport à l'extrémité distale du cathéter Santreva-ATK.
7. Pousser l'extrémité du cathéter Santreva-ATK hors de l'extrémité de l'accessoire de support jusqu'à ce que le système de centrage en nitinol sorte et se déploie.
8. En laissant le fil-guide dans le cathéter Santreva-ATK en position proximale par rapport à l'extrémité distale, faire avancer l'extrémité du cathéter Santreva-ATK jusqu'au point d'entrée (bouchon proximal) de la CTO.
9. Aider la progression de la tige du cathéter Santreva-ATK d'une main, le fil-guide restant en place, pour faciliter la pénétration de l'extrémité distale dans le bouchon proximal de la CTO, tout en tournant de l'autre main la molette sur la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse (ou dans un sens et dans l'autre) de manière à ce que la boucle coupante à l'extrémité du dispositif puisse faciliter la pénétration du bouchon.
10. Acheminer l'extrémité du cathéter Santreva-ATK et le système de centrage dans la CTO, le fil-guide restant toujours dans le cathéter Santreva-ATK, en poussant d'une main la tige du cathéter, tout en continuant de tourner de l'autre main la molette de torsion sur la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse (ou dans un sens et dans l'autre) jusqu'à ce que l'extrémité distale se trouve à environ 1 cm du point de sortie (bouchon distal) de la CTO.
11. Continuer à acheminer soigneusement le cathéter Santreva-ATK et l'extrémité distale tout en tournant la molette de torsion jusqu'au bouchon distal, afin que l'extrémité et la boucle coupante sortent du point de sortie (le fil-guide restant toujours dans le cathéter Santreva-ATK).
Remarque : seules l'extrémité distale du dispositif Santreva-ATK et la boucle coupante doivent franchir le bouchon distal pour réduire le risque d'embolie.
12. Acheminer le fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) distalement hors de l'extrémité du cathéter Santreva-ATK, au-delà du point de sortie de la CTO dans la lumière distale du vaisseau.
13. Tout en stabilisant le fil-guide en position distale par rapport à la CTO, rétracter soigneusement le cathéter Santreva-ATK de l'occlusion au moyen de la technique sur fil, tout en s'assurant que l'extrémité du fil-guide reste dans la lumière normale au-delà de la CTO.
14. Rétracter l'extrémité du cathéter Santreva-ATK et le système de centrage dans l'extrémité de l'accessoire de support en tirant axialement et en tournant simultanément la tige du cathéter Santreva-ATK.
15. Continuer de rétracter le cathéter Santreva-ATK de l'accessoire de support pour le retirer du patient, puis administrer le traitement prescrit, le cas échéant.

Retour des dispositifs

1. En cas de dysfonctionnement d'une partie quelconque du cathéter Santreva-ATK d'AngioSafe, de dommage accidentel et/ou d'atteinte présumée à l'intégrité structurelle du dispositif avant ou durant une intervention, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et le signaler au fabricant par e-mail à complaints@angiosafe.com.
2. En cas d'événement indésirable lié à l'utilisation de ce dispositif, le signaler au fabricant par e-mail à complaints@angiosafe.com ainsi qu'au représentant local.
3. Si un incident grave survient en rapport avec l'utilisation de ce dispositif, en informer l'autorité réglementaire compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

Légende des symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Numéro de référence		Numéro de lot
	Date de fabrication		Date de péremption
	Unité d'emballage		Dispositif médical
	Consulter le livret/manuel d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Mise en garde		Non pyrogène
	Conserver au sec		Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser		Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur
	Stérilisé par irradiation		Fabricant
	Identifiant unique du dispositif		Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Représentant autorisé en Suisse		Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Produit conforme aux normes de protection de la santé, la sécurité et l'environnement de l'Union européenne (UE)		

 AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138, États-Unis TÉL. : +1 (408) 217-5480 	 OMC NI MEDICAL LIMITED Unit - 763, Moat House Business Centre 54 Bloomfield Avenue Belfast, Irlande du Nord, BT5 5AD
 OMC Medical Limited Planet House, North Heath Lane Horsham, West Sussex, RH12 5QE, R-U	 OMCS Medical GmbH Aegeristrasse 5 Zoug 6300, Suisse

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

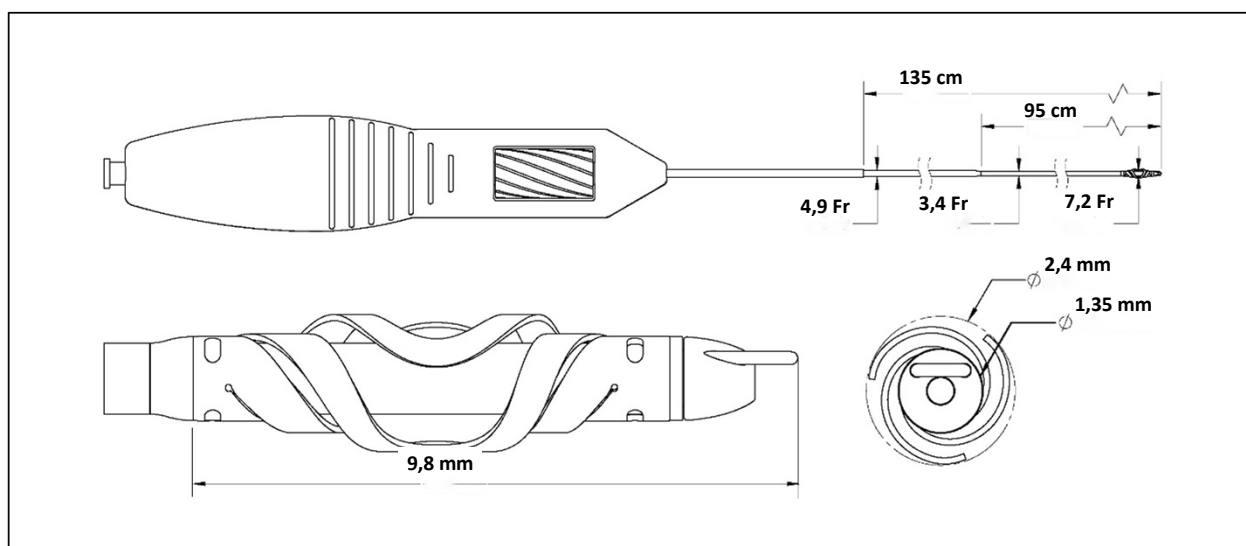
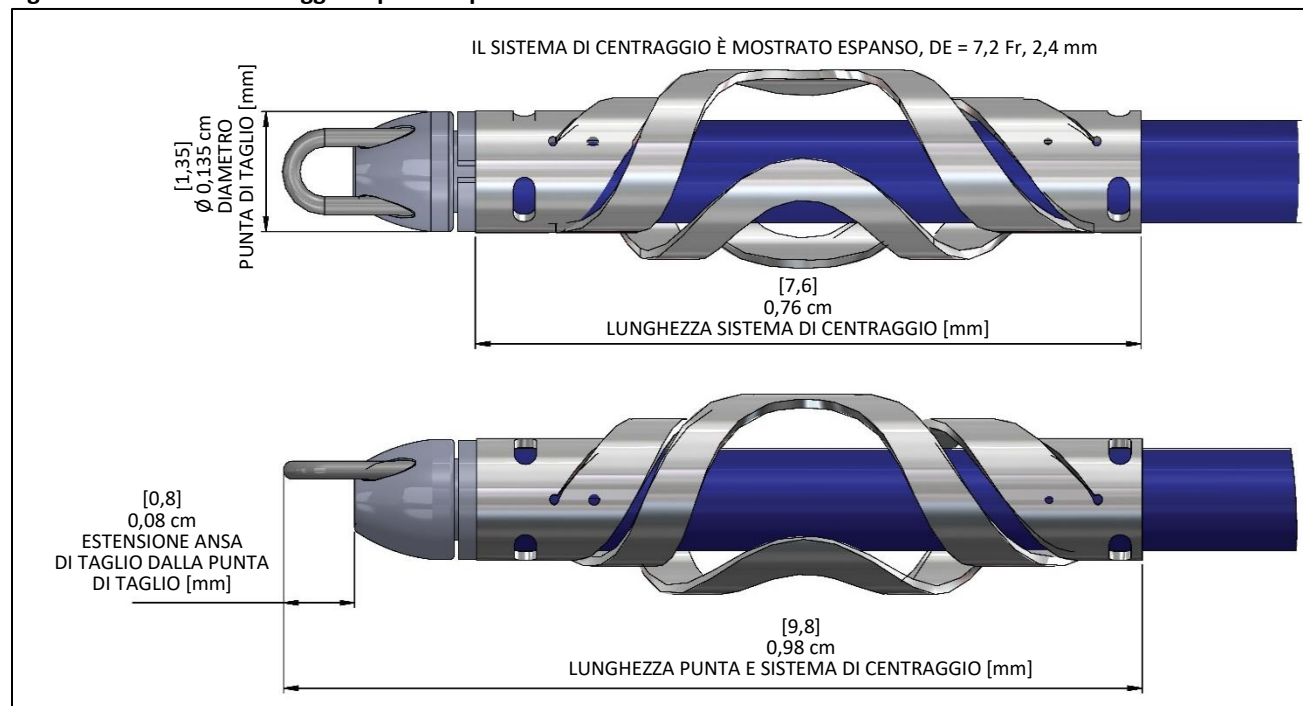


Figura 2. Lunghezza dell'impugnatura e dello stelo del catetere di Santreva™-ATK



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	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	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:

• 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	• 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 • Sepsì • 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
REF	Numero di catalogo	LOT	Numero di lotto
	Data di produzione		Data di scadenza
	Unità di confezionamento	MD	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
STERILE R	Sterilizzato mediante irraggiamento		Fabbricante
UDI	Identificativo unico del dispositivo	EC REP	Mandatario autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
CH REP	Mandatario autorizzato per la Svizzera	UK REP	Mandatario autorizzato nel Regno Unito
CE	Il prodotto soddisfa i requisiti dell'Unione Europea (UE) in materia di salute, sicurezza e protezione ambientale		

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

日本語

注意：取扱説明マニュアル/ブックレット（IFU）を参照してください。

ユーザーへの通知事項：本デバイスの使用に関連する重篤な事象が発生した場合や、デバイスの不具合発生時には、出来る限り速やかに現地の代理人および/または製造業者にメールで（complaints@angiosafe.com）お知らせください。ユーザー居住地の管轄当局に通知してください。本書の「デバイスの返却」セクションを参照してください。

内容物

Santreva™-ATK血行再建用血管内カテーテル1本、REF：AS-1963-02

目的/用途

Santreva-ATK血行再建用血管内カテーテルは、慢性完全閉塞（Chronic Total Occlusions：CTO）等の狭窄病変の通過に加え、末梢動脈（大腿膝窩動脈など）におけるプラーク圧縮および通路形成を行うことで、通過後に真腔内へのガイドワイヤー留置を容易にし、更なる治療のために血管を準備することを目的としています。

使用目的

Santreva-ATKは、末梢動脈障害（Peripheral Arterial Disease：PAD）を有する患者のCTO通過後に、末梢血管（大腿膝窩動脈など）の真腔内へのガイドワイヤー留置を容易にするとともに、医師の判断による他のインターベンション・デバイスを使用したさらなる治療のために、末梢血管の準備を整えることを目的とする血行再建用血管内カテーテルです。

対象ユーザーおよび環境

本品は、経皮的インターベンション手技の訓練を受け、それに精通した医師が、設備の整ったカテーテル検査室や血管手術室において使用するようデザインされています。

対象患者集団

22歳以上の成人。血管損傷リスクを低減するために、Santreva-ATK血行再建用血管内カテーテルは、標的病変の対照血管径が目視による推定で3.0 mm以上10.0 mm以下の患者に対して使用すべきです。

デバイスの概要

Santreva-ATK（図1、図2、および図3）は、腔内通過とともに、末梢血管（大腿膝窩動脈など）におけるプラーク圧縮および慢性完全閉塞（CTO）の再開通を行うことで、最終治療に向けて血管の準備を整えるための血行再建用血管内カテーテルです。本カテーテルは、ポリマー被覆された編組アウターシャフトに対して、内部にシングルルーメンステンレス鋼トルクケーブルが同心状に配置された構成となっています。Santreva-ATK血行再建用血管内カテーテルは、大腿動脈血管からアクセスしてCTO病変部位へと送達するための屈曲・軸特性を有するようデザインされています。カテーテルトルクケーブルの内部ルーメンは、CTOを通過した再開通後に真血管腔内へのガイドワイヤー留置を容易にするようデザインされています。

カテーテル遠位端は、テーパ状のステンレス鋼カッティング先端部（外径1.35 mm、0.053インチ）を備えています。このカッティング先端部には、遠位面に一体化された外径0.20 mm（0.008インチ）のステンレス鋼ワイヤーのカッティンググループが取り付けられており、これがCTO通過のメカニズムとしての穿刺、移動、プラーク圧縮を行います。

カッティング先端部とループの複合部分は、電解研磨ニッケルチタン（ニチノール形状記憶合金）製の外径2.4 mm（0.095インチ）および長さ7.6 mm（0.300インチ）のセンタリングシステムコンポーネントにより、通過時は動脈内腔内およびCTO本体（body）内に維持されます。カッティング先端部とセンタリングシステムを合わせた部分の全長は9.8 mm（0.386インチ）です。センタリングシステムには、拡張時に横方向に平らになる3つの形状記憶型ウィングが付いており、動脈の開存内腔内およびCTO本体を滑らかに安全に通過します。センタリングシステムの折りたたみ式ウィングは、遠位カテーテルシャフトへの接合部で各方向に傾斜しており、カテーテルを前進/後退させる際に、CTO本体のプラークに対して、ならびにガイドカテーテルやガイディングシース等のアクセサリーに対して、テーパー状の接触を提供します。

Santreva-ATK血行再建用血管内カテーテルのユーザーインターフェイスは、手のひらサイズのハンドルに、インナートルクケーブルに接続されたステンレス鋼の手動式ハンドルホイールが一体化された構成となっており、このハンドルがカッティング先端部とループの回転を提供します。使用中は、操作者はアウターカテーテルシャフトを把持して本デバイスを遠位方向に進めていき、ハンドルホイールを回転させてカッティング先端部とループの複合部分でCTO本体プラークへの入口部を穿刺します。操作者がカテーテルシャフトを進め、ハンドルホイールを手動で回転させると、接続しているトルクケーブルにより回転がカッティング先端部とループの複合部分に伝達され、同時に、回転するカッティング・ループによりCTOプラークが穿刺され、回転するカッティング先端部のテーパー状傾斜により放射状に圧排されます。ユーザーが本デバイスをCTO本体へと進めていくと、センタリングシステムのウィングによってプラークは側面方向に更に圧縮されるため、制御された方法でCTOを通過・再開通することができます。カテーテルのカッティング先端部とループがCTO本体の出口部に達したら、ユーザーは、ガイドワイヤー先端部を、形成された通路へと通してCTOを越えた遠位内腔へ進め、ガイドワイヤーは最終治療での使用のためにその位置に留置したまま、末梢血管からSantreva-ATKカテーテルを引き戻します。

ガイドワイヤーは、ハンドル近位端の一体化ルアーからトルクケーブルを経て、カッティング先端部の内径0.43 mm（0.017インチ）の出口ポートに至る、Santreva-ATKカテーテルのインナー・シングルルーメンを通して留置します。本カテーテルは径0.36 mm（0.014インチ）のガイドワイヤーと互換性があります。

Santreva-ATK血行再建用血管内カテーテルは、6 Fr（内径1.78 mm/0.070インチ）以上のガイドカテーテルと、またガイドカテーテルを使用しない場合は5 Fr（内径1.78 mm/0.070インチ）以上のガイディングシースと互換性があります。ハンドルのストレインリリーフ部から本品の遠位先端部までの、本カテーテルの作動長は135 cmです。

図1：Santreva™-ATK血行再建用血管内カテーテルのハンドル、カテーテルシャフト、センタリングシステム（拡張時）、および遠位先端部

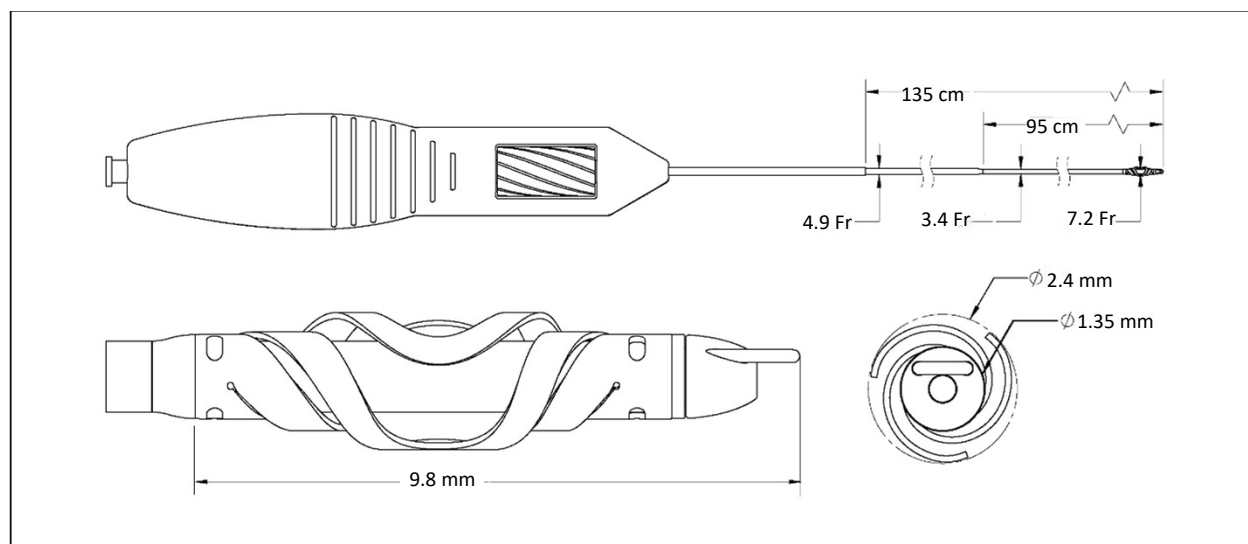


図2：Santreva™-ATKハンドルとカテーテルシャフトの長さ

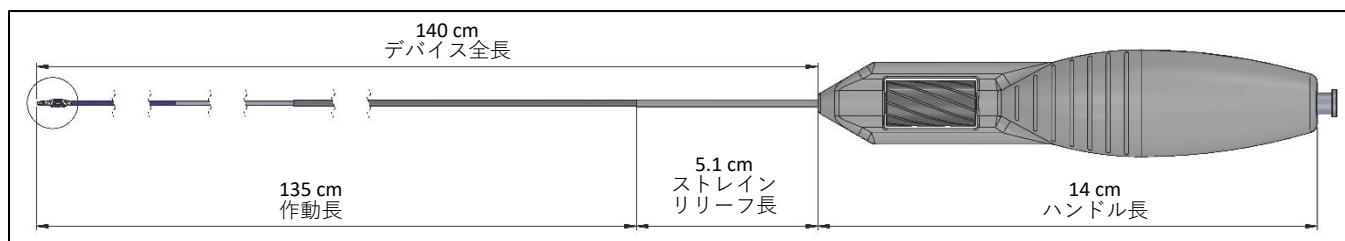
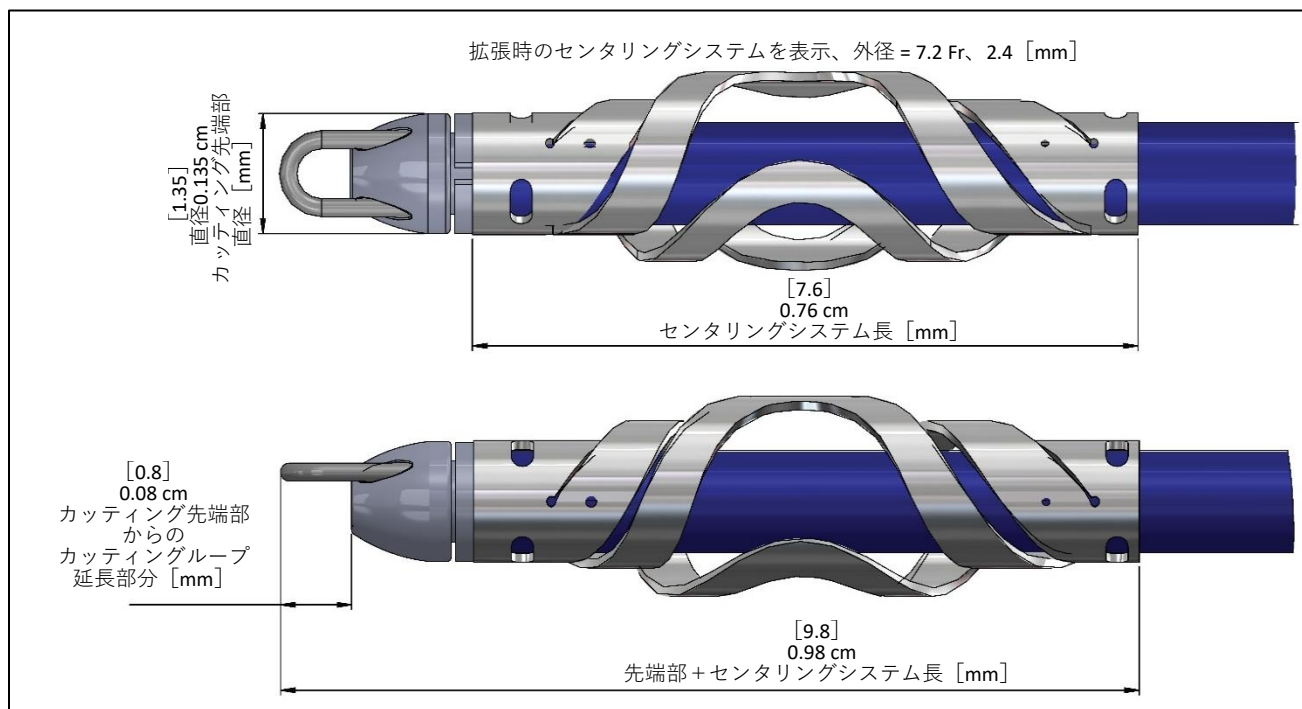


図3：Santreva™-ATKのセンタリングシステム（拡張時）および遠位先端部



禁忌

- 本品は、腎血管系、腸間膜血管系、脳血管系、冠血管系への使用は目的としていません。
- ニッケルまたはチタンに対する既知の過敏性を有する患者への使用は禁忌です。
- 抗凝固療法または抗血小板療法の忍容性が不良な患者への使用は禁忌です。
- 未解決の出血性疾患を有する患者への使用は禁忌です。

警告

- Santreva-ATKカテーテルは、親水性コーティングされたガイドワイヤーと併用しないでください。
- バイパスグラフトまたはステント内に位置する標的病変（ステント内再狭窄等）には使用しないでください。
- 本品を挿入する前に、適切な抗凝固療薬を投与してください。
- 本品は単一患者用です。再滅菌および再使用はしないでください。本品の性能が損なわれる可能性があります。
- 包装が開封または破損している場合は使用しないでください。
- 製品ラベルの「使用期限」が過ぎている場合は使用しないでください。
- 使用後は、本品および包装を、病院、行政、および/または政府の規程に従って廃棄してください。

使用上の注意

- 本書をすべて読んで理解するまでは使用しないでください。
- 本品はカテーテル検査室または保管室において、周囲環境条件で保管してください。
- 本カテーテルを有機溶媒（例えばアルコール等）に接触させないでください。
- 外箱は無菌バリアではありません。外箱の中にある袋は無菌バリア性が維持されています。内袋に入っている内容物のみが無菌状態です。内袋の外表面は無菌ではありません。本品使用の直前まで、袋の内容物を取り出さないでください。
- カテーテルを過度に曲げたりねじったりすると、性能に影響する可能性があります。
- カテーテルに過度のトルクをかけると、本品が損傷する可能性があります。
- カテーテルにねじれや意図しない損傷が生じたと考えられる場合や、構造の完全性が損なわれたと思われる場合は、カテーテルを抜去し、新たなユニットに交換してから手技を続行してください。
- 操作中に強い抵抗が感じられた場合は、続行する前に抵抗の原因を特定してください。原因が特定できない場合はカテーテルを抜去してください。
- CTO通過手順中に本品を抜去した場合は、患者に再度挿入する前に本品の先端部とカテーテルシャフトに損傷がないか点検してください。

期待される臨床的ベネフィット

末梢動脈障害（PAD）を有する患者の末梢血管（例えば大腿膝窩動脈）にSantreva-ATKを目的どおりに使用した場合、期待される臨床的ベネフィットには以下が含まれます：

1. 慢性完全閉塞（CTO）を含む狭窄病変を通過する。
2. 塞栓症、血流制限をきたす解離や重大な穿孔のリスクなく、プラークの破断・圧迫を行う。
3. プラーク内に、血管造影で確認可能な通路を形成する。
4. 本デバイスを介した遠位真腔内へのガイドワイヤー挿入を容易にする。
5. 病変および血管を、次の撮像および最終治療に向けて準備が整った状態にする。

Santreva-ATKのワンステップの血管準備は、その後の血管内治療を可能にし、処置時間の短縮にもつながります。

Santreva-ATKデバイスのこれらの潜在的な臨床的ベネフィットは、高い技術的成功率と低い周術期合併症発現率により、達成されます。

臨床的安全性および性能の要約

「AngioSafe Santreva™-ATK血行再建用血管内カテーテルの安全性および有効性試験（RESTOR-1）」という標題のRESTOR-1試験は、下肢末梢動脈の末梢動脈障害（PAD）および末梢慢性完全閉塞（CTO）と過去に診断されている被験者を組み入れるようデザインされた、前向き、単群、多施設共同、ピボタル臨床試験です。

RESTOR-1試験のプレスクリーニングには、合計14の治験実施施設（すべて米国）において合計179名の被験者が組入れられました。ベースライン来院でのスクリーニングには132名の被験者が適格となり、うち91名が治験手技に適格となりました。サンプルサイズ79名の被験者が、コアラポによる手技後データの評価の対象となりました（最大の解析対象集団、FAS）。この79名の被験者集団が、安全性解析に使用されました（初期FAS、安全性解析対象集団：n=79）。5名の被験者が治験実施計画書の変更によりFASから除外されたため、最終FAS集団の74名（FAS：n=74）が有効性解析の対象となりました。さらに、2名の被験者が主要な治験実施計画書違反のため、治験実施計画書に適合した解析対象集団（PP）は72名でした（PP：n=72）。

試験の評価項目	
主要有効性評価項目	臨床的成功。これは、CTOを伴う大腿膝窩動脈の遠位真腔へのガイドワイヤー通過を容易にし、退院または手技24時間後のいずれか早い時点までの期間、デバイス関連主要有害事象（Major Adverse Event：MAE）がないことと定義されます。
副次評価項目	1. 技術的成功。これは、被験機器がガイドワイヤーの遠位腔内への挿入を可能にする能力と定義されます。 2. 手技成功。これは、手技後30日以内の手技合併症がない技術的成功と定義されます。 3. CTOの腔内通過の評価（血管内超音波法：IVUSによる評価）。 4. 石灰化の程度に基づき層別化されたサブグループの主要評価項目。
安全性評価項目	1. 退院または手技24時間後のいずれか早い時点までの期間の、デバイス関連MAEの発現頻度。 2. 30日後までのMAEの発現頻度。MAEは次のように定義されました：全死因死亡、治療肢の予定外の切断または治療肢の予定外の血管内および/または外科的血行再建につながった有害事象、ならびにSantreva-ATKデバイスでの病変通過後に追加治療が必要となった遠位塞栓。

主な選択基準は、Rutherford臨床分類2～5（「中等度の跛行」から「軽度の組織損失」）の末梢動脈障害（PAD）かつ下肢末梢動脈の慢性完全閉塞（CTO）でした。狭窄の確認は、血管造影またはデュプレックス超音波検査により実施されました。急性肢虚血（Acute Limb Ischemia：ALI）を有し、治療対象肢の足関節より上の大切断術を過去に受けた被験者は、本試験から除外されました。患者の評価は、治療前、治療時、退院時に実施されました。追跡調査来院は30日後に予定されました。RESTOR-1試験は、アウトカムデータの評価と有害事象の判定のために、独立した血管造影コアラボおよび臨床事象判定委員会（Clinical Events Committee：CEC）を使用しました。

帰無仮説は、AngioSafe Santreva-ATK血行再建用血管内カテーテルが、技術的成功率の95%信頼区間（CI）の下限である0.70を上回る性能を示す、というものでした。本試験の主要有効性評価項目であるSantreva-ATK血行再建用血管内カテーテルの臨床的成功は達成され、FAS集団の87.8%（65名）の被験者で達成されました。95% CIの下限は0.78であり、被験者の70%以上が中等度から重度の石灰化プラークを伴うCTOを有していました。PP集団における成功率は88.9%であり、95% CIの下限は0.79、中等度から重度の石灰化プラークを有する被験者も同程度（70%以上）でした。注記事項として、PP集団では、更なる解析に基づき、2名の被験者で非CTO血管にSantreva-ATKデバイスが挿入されました。その際、70名中63名において、Santreva-ATKにより遠位真腔内へのガイドワイヤー挿入が適切に実施され、最終成功率は90%に達し、中等度から重度の石灰化プラークを伴うCTOを有する被験者は70%以上でした。

本試験では、手技成功は、手技後30日以内の手技合併症がない技術的成功と定義されており、いずれの手技後30日以内にも手技合併症は認められなかったため、技術的成功および手技成功という副次評価項目は、臨床的成功という主要評価項目と同率で達成しました。主要評価項目である臨床的成功は、石灰化のレベルによって層別化されました（石灰化なし～軽度石灰化、および中等度から重度石灰化の2つのグループ）。結果はすべての石灰化レベルにおいて一貫していました。石灰化なし～軽度石灰化の成功率は90.4%、中等度～重度石灰化の成功率は86.7%でした。治療したCTOの平均長は131.6 mm、標的病変の平均直径は5.7 mm、標的病変の重度石灰化の平均は34.1%、通過時間の中央値は約9分、通過時間の平均値は約25分でした。

AngioSafe Santreva-ATK血行再建用血管内カテーテルは、技術的成功に達し、CTO通過完了後に血管造影・IVUSデータが収集されたRESTOR-1試験のすべての被験者（100%）において、血管造影で可視化されIVUSで確認可能なトラック（通路）を形成しました。定量的血管造影または定量的IVUSでの測定により、AngioSafe Santreva-ATKデバイスで形成されたトラックの平均直径は約2.8 mmでした。Santreva-ATKデバイスの最大の特徴は、直径2.4 mmのセンタリングシステムです。よって、CTO通過を通して形成される平均約2.8 mmのトラック径は、病変内を通過するSantreva-ATKデバイスの経路を反映しています。この新たに形成された腔内トラックにより、平均59%の内腔増大（平均トラック直径を平均対照血管直径で除して算出）につながりました。

退院または手技24時間後のいずれか早い時点までの期間に、デバイス関連MAEは認められませんでした。手技後30日以内に、1件のMAEが認められましたが、手技ともデバイスとも関連のない事象でした。

潜在的合併症

本品の使用においては、血栓症、血管合併症、出血性イベント等の、末梢血管形成術に関連するリスクが伴います。標準的PTA手技に関連するリスクは公表文献で報告されており、以下が含まれます：

• アクセス部位疼痛 • 造影剤、抗凝固薬、抗血栓療法、またはデバイス素材に対するアレルギー反応 • 動脈瘤 • 不整脈 • 動脈解離 • 動脈穿孔 • 動脈破裂 • 動脈攣縮 • 動静脈瘻 • 出血性合併症 • 併用薬による合併症（薬剤反応、抗血小板薬/抗凝固薬による出血） • 死亡 • 塞栓症（空気、組織、血栓、またはアテローム性塞栓症） • 緊急または非緊急の動脈バイパス術 • 刺入部合併症 • 発熱	• デバイス塞栓、重篤な傷害、外科的インターベンションにつながる/つながらない可能性のある、ガイドワイヤーまたは本品のコンポーネントの破砕 • 血腫 • 血管アクセス部位の出血 • 溶血 • 高血圧 • 低血圧 • 感染 • 虚血 • 心筋梗塞 • 偽動脈瘤 • 腎不全 • 治療済みセグメントの再狭窄 • 敗血症 • ショック/肺水腫 • 血栓症 • 末梢動脈の完全閉塞 • 外科的修復が必要となる可能性のある血管合併症（観血的手術への変更）
--	--

ガイドワイヤーおよび補助アクセサリーの互換性

- 公称外径0.36 mm/0.014インチのガイドワイヤー（注：Santreva-ATKカテーテルは、親水性コーティングされたガイドワイヤーと併用しないでください）
- **ガイドカテーテルを使用しない場合**、最低5 Fr（内径1.78 mm/0.070インチ）以上のイントロデューサーまたはガイディングシース
- **6 Fr以上のイントロデューサーまたはガイディングシースを使用する場合**、最低6 Fr（内径1.78 mm/0.070インチ）以上のガイドカテーテル

注：最大のサポートを提供するために、6 Fr以上のガイドカテーテルを使用することが推奨されます。

デバイスの準備

1. 無菌操作により本品を包装から慎重に取り出します。本品を点検して損傷の兆候がないことを確認します。
2. ハンドルの近位ルアーを使用して、ヘパリン加生理食塩液でSantreva-ATKカテーテルのルーメンをフラッシュします。
3. 必要に応じて、0.36 mm（0.014インチ）ガイドワイヤーをハンドルの近位ルアーにプレロードし、本品遠位先端部の約1 cm近位までガイドワイヤーを進めておきます。

注：ガイドワイヤーは、手技中のオーバー・ザ・ワイヤー法の際に、必要に応じて本品先端部からバックロードすることもできます。

4. 必要に応じて、血管系への挿入前に、**Santreva-ATK**カテーテルを補助アクセサリー（選択したシースやガイドカテーテル）にプレロードし、本品先端部をアクセサリー先端部のすぐ近位まで進めておきます。

注：補助アクセサリーのハブへの挿入時は、センタリングシステムの折りたたみと圧縮を助けるために、**Santreva-ATK**カテーテル先端部とセンタリングシステムを反時計回りに回します。

使用方法

1. 無菌法を用いて挿入部位を準備します。
2. 血管アクセスを確保し、イントロデューサーまたはガイディングシースを留置します。
3. 体重に基づく未分画ヘパリンのボラス注入を行い、必要に応じてボラス注入を追加して、活性凝固時間（Activated Clotting Time：ACT）250～400秒を達成・維持します。
4. **Santreva-ATK**カテーテルを選択した補助アクセサリーに挿入するか、またはプレロードした**Santreva-ATK**カテーテル/ガイドワイヤー/補助アクセサリーのアセンブリを、イントロデューサーおよび/またはガイディングシースに挿入します。
5. 最大限のサポートが得られるよう、選択したアクセサリーの先端部をCTO入口部の出来る限り近くまで前進させます。
6. プレロードしない場合は、0.36 mm（0.014インチ）ガイドワイヤーをハンドルの近位ルアーに挿入し、**Santreva-ATK**カテーテル遠位先端部の約1 cm近位までガイドワイヤーを進めます。
7. **Santreva-ATK**カテーテルのニチノール製センタリングシステムが補助アクセサリーから出て拡張するところまで、本カテーテル先端部を進めます。
8. ガイドワイヤーが**Santreva-ATK**カテーテル遠位端の近位内にある状態で、**Santreva-ATK**カテーテル先端部をCTO入口部まで進めます。
9. 本品先端部がCTO入口部を貫通できるよう、ガイドワイヤが挿入された状態で、**Santreva-ATK**カテーテルのシャフトを片手で前進させながら、同時にもう片方の手でハンドルのトルクホイールを時計回りまたは反時計回りに（もしくは交互に）回転させて、本品遠位端部のカッティンググループが入口部を貫通するのを助けます。
10. ガイドワイヤーが**Santreva-ATK**カテーテル内にある状態で、**Santreva-ATK**カテーテルのシャフトを片手で前進させながら、もう片方の手で引き続きハンドルのトルクホイールを時計回りまたは反時計回りに（もしくは交互に）回転させて、カテーテル先端部とセンタリングシステムをCTO内へと進めていき、遠位端がCTO出口部の約1 cm手前に来るまで本品先端部を前進させます。
11. トルクホイールを回転させながら、**Santreva-ATK**カテーテルおよび遠位端部を、遠位出口部まで注意深く前進させていき、ガイドワイヤーが**Santreva-ATK**カテーテルに挿入された状態で、先端部とカッティンググループが出口部を通過するまで続行します。
注：塞栓リスクを最低限に抑えるために、**Santreva-ATK**遠位端部とカッティンググループのみが出口部を通過するようにします。
12. 0.36 mm（0.014インチ）ガイドワイヤーを、**Santreva-ATK**カテーテル先端部から遠位へと前進させて、CTO出口部を越えた遠位血管腔へと進めます。
13. CTOより遠位にあるガイドワイヤーを安定化させながら、オーバー・ザ・ワイヤー法を使用して**Santreva-ATK**カテーテルをCTOから注意深く引き戻します。その際、ガイドワイヤー先端部がCTOを越えた血管真腔内に留まっていることを確認します。
14. **Santreva-ATK**カテーテルシャフトを時計回りに回しながら軸方向に引き、**Santreva-ATK**カテーテル先端部およびセンタリングシステムを補助アクセサリー内へと引き戻します。
15. さらに、**Santreva-ATK**カテーテルを補助アクセサリーから引き戻し、患者から抜去して、必要に応じて指定の治療を実施します。

デバイスの返却

1. 手技前または手技中に、AngioSafe Santreva-ATKカテーテルの何らかの部分の故障や意図しない損傷が生じた場合や、本品の構造的完全性が損なわれたと考える場合は、本品の使用を直ちに中止し、デバイス製造業者までメールで (complaints@angiosafe.com) お知らせください。
2. 本品の使用に関連して有害事象が生じた場合は、製造業者（メール：complaints@angiosafe.com）および現地代理人へ通知してください。
3. 本品の使用に関連して重篤な事象が発生した場合は、ユーザーが居住する国の規制当局に通知してください。

図記号概要

図記号	説明	図記号	説明
	カタログ番号		ロット/バッチ番号
	製造日		使用期限
	包装単位		医療機器
	取扱説明マニュアル/ブックレット (IFU) を参照		包装が損傷している場合は使用しないこと
	注意		非発熱性
	湿気厳禁		再使用禁止
	再滅菌禁止		外側に保護包装を有する単一无菌バリア
	放射線滅菌済み		製造業者
	機器固有識別子		欧州共同体/欧州連合の認定代理人
	スイスの認定代理人		英国の認定代理人
	製品はEUの健康、安全性、環境保護基準を満たしている		

 AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138, USA 電話：+1 (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

NORSK

OBS! Se instruksjonsheftet/bruksanvisningen (IFU).

MERKNAD TIL BRUKEREN: Hvis det har inntruffet en alvorlig hendelse i forbindelse med bruk av utstyret og/eller det oppstår en mangel ved utstyret, skal du snarest mulig melde fra til nærmeste representant og/eller produsenten per e-post: complaints@angiosafe.com. Meld fra til den aktuelle kompetente myndigheten der brukeren er etablert. Se delen Retur av utstyr i bruksanvisningen.

Innhold

Ett (1) Santreva™-ATK-kateter for endovaskulær revaskularisering, REF: AS-1963-02

Tiltenkt formål/bruk

Santreva-ATK-kateteret for endovaskulær revaskularisering er tiltenkt for å krysse stenotiske lesjoner, inkludert kroniske totalokklusjoner (CTO – Chronic Total Occlusion), samt komprimere plakk og kanalisere perifere arterier (f.eks. femoropopliteale arterier) for å forberede plassering av en ledevaier i det ekte lumenet etter kryssing og klargjøre karet for videre behandling.

Indikasjoner for bruk

Santreva-ATK er et kateter for endovaskulær revaskularisering som er tiltenkt for å forberede plassering av en ledevaier i det ekte lumenet i perifere kar (f.eks. femoropopliteale arterier) etter kryssing av CTO-lesjoner i pasienter med perifer arteriell sykdom, og klargjøre det perifere karet for videre behandling med annet intervensjonsutstyr, basert på legens skjønn.

Tiltenkte brukere og miljø

Produktet er utformet for å brukes av leger som har fått opplæring i, og er fortrolige med, perkutane intervensjonsteknikker i et/en fullt utstyrt kateteriseringslaboratorium eller operasjonsstue for karkirurgi.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Voksne, 22 år eller eldre. For å redusere risikoen for karskade skal Santreva-ATK-kateteret for endovaskulær revaskularisering brukes hos pasienter med mållesjon i kar med en referansediameter på $\geq 3,0$ mm og $\leq 10,0$ mm basert på et visuelt estimat.

Utstysbeskrivelse

Santreva-ATK (figur 1, 2 og 3) er et kateter for endovaskulær revaskularisering som er tiltenkt for intraluminal kryssing samt kompresjon av plakk og rekanalisering av kroniske totalokklusjoner (CTO-lesjoner) i perifere kar (f.eks. femoropopliteale arterier), for å klargjøre karene for sluttbehandling. Kateteret består av en indre torsjonskabel av rustfritt stål med ett lumen, konsentrisk plassert på innsiden av en ytre flettet hylse med polymerkappe. Egenskapene til Santreva-ATK-kateteret for endovaskulær revaskularisering når det gjelder bøyespenning og aksial belastning er utformet for tilgang til arteria femoralis og innføring til CTO-stedet. Det indre lumenet i kateterets torsjonskabel er utformet for å forberede plassering av en ledevaier i det ekte karlumenet, etter kryssing og rekanalisering av CTO-lesjonen.

Kateterets distale ende har en avsmalnende skjærespiss i rustfritt stål med en utvendig diameter på 1,35 mm (0,053 tommer). Skjærespissen har en integrert skjæreløkke av rustfri stålvaier med en utvendig diameter på 0,20 mm (0,008 tommer), som er montert distalt og skal punktere, forskyve og komprimere plakk, som er mekanismen ved kryssing av CTO-lesjoner.

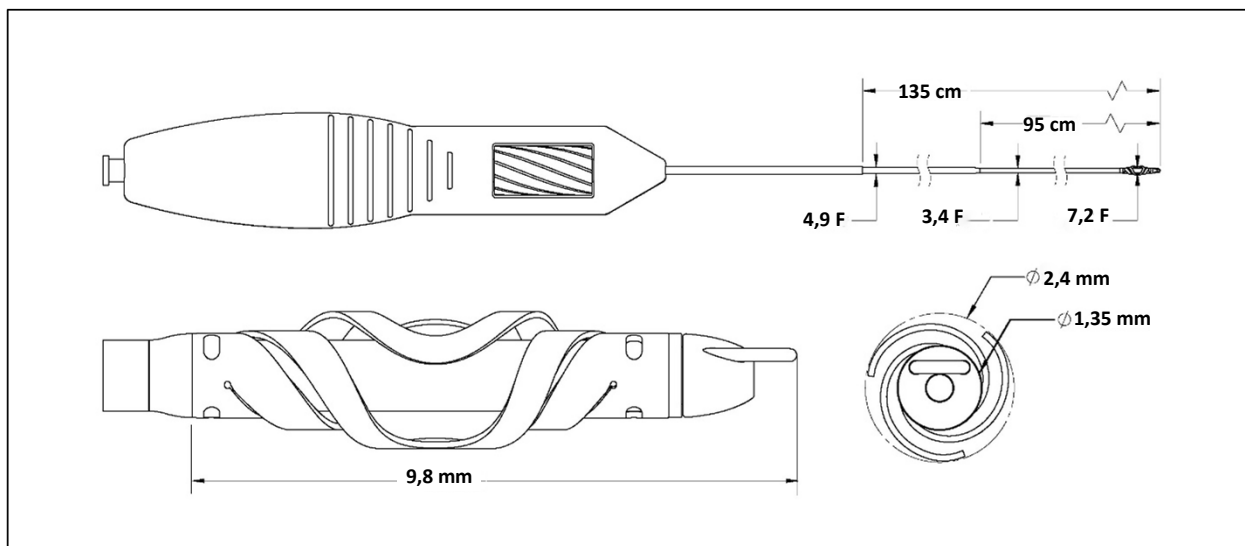
Sentreringssystemet, som består av elektropolert nikkel-titan (nitinol – et minnemetall) med en utvendig diameter på 2,4 mm (0,095 tommer) og en lengde på 7,6 mm (0,300 tommer), sørger for at den kombinerte skjærespissen og løkken opprettholdes i arteriens lumen og CTO-lesjonen under kryssing. Skjærespissen og sentreringssystemet har en kombinert lengde på 9,8 mm (0,386 tommer). Sentreringssystemet har tre vinger av minnemetall, som ligger lateralt flatt i utfelt tilstand og dermed glir trygt gjennom arteriens åpne lumen og CTO-lesjonen under kryssing. På stedene der de innfellbare vingene i sentreringssystemet er festet til det distale kateterrøret, heller de i begge retninger slik at de danner et avsmalnet grensesnitt mot CTO-plaket, og mot tilleggsutstyr som ledekatre eller -hylser, under både fremføring og uttrekking av kateteret.

Brukergrensesnittet til Santreva-ATK-kateteret for endovaskulær revaskularisering består av et håndtak på størrelse med en håndflate, med et integrert manuelt styrt håndtakshjul av rustfritt stål, som er koblet til den indre torsjonskabelen og roterer skjærspissen og løkken. Brukeren griper det ytre kateterrøret under bruk for å føre enheten fremover i distal retning, mens han/hun vrir håndtakshjulet slik at den kombinerte skjærspissen og løkken punkterer inngangsmembranen til CTO-plakket. Mens brukeren fortsetter å føre kateterrøret fremover og vrir håndtakshjulet manuelt, vil den tilkoblede torsjonskabelen overføre rotasjonskraft til skjærspissen og løkken, slik at CTO-plakket punkteres av den roterende skjæreløkken og samtidig forskyves radiallyt og komprimeres av den roterende skjærspissens avsmalnende form. Etter hvert som brukeren fører enheten gjennom CTO-lesjonen, komprimeres plakket enda mer lateralt av vingene på sentreringssystemet, slik at CTO-lesjonen krysses og rekanaliseres intraluminalt på en kontrollert måte. Når kateterets skjærspiss og løkke er ført frem til utgangsmembranen fra CTO-lesjonen, fører brukeren en ledevaier fremover gjennom kanalen som er laget, og inn i lumenet distalt for CTO-lesjonen. Santreva-ATK-kateteret trekkes deretter ut av den perifere vaskulaturen, mens ledevaieren blir liggende på plass for bruk i sluttbehandling.

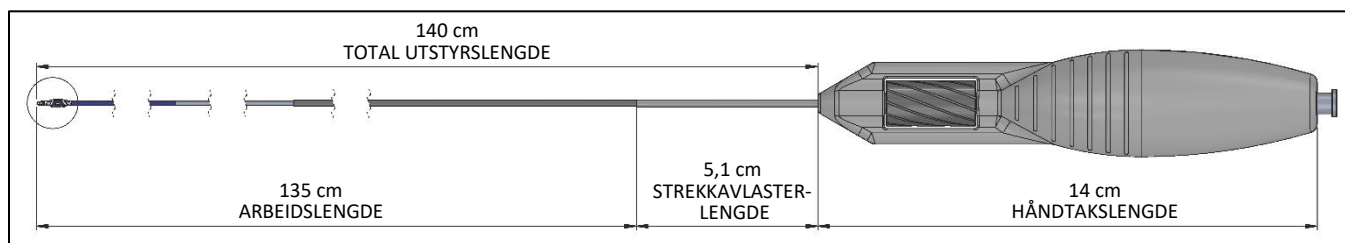
Ledevaieren plasseres ved bruk av Santreva-ATK-kateterets indre lumen, som løper fra en integrert luerkobling i håndtakets proksimale ende, gjennom torsjonskabelen og til en utgangsport med en innvendig diameter på 0,43 mm (0,017 tommer) i skjærspissen. Kateteret er kompatibelt med ledevaier som har en diameter på 0,36 mm (0,014 tommer).

Santreva-ATK-kateteret for endovaskulær revaskularisering er kompatibelt med ledekatetre på 6 F (1,78 mm / 0,070 tommer minimum innvendig diameter) eller større, og ledehylser på 5 F (1,78 mm / 0,070 tommer minimum innvendig diameter) eller større hvis et ledekateter ikke brukes. Kateterets arbeidslengde er 135 cm fra strekkavlasteren i håndtaket til enhetens distale spiss.

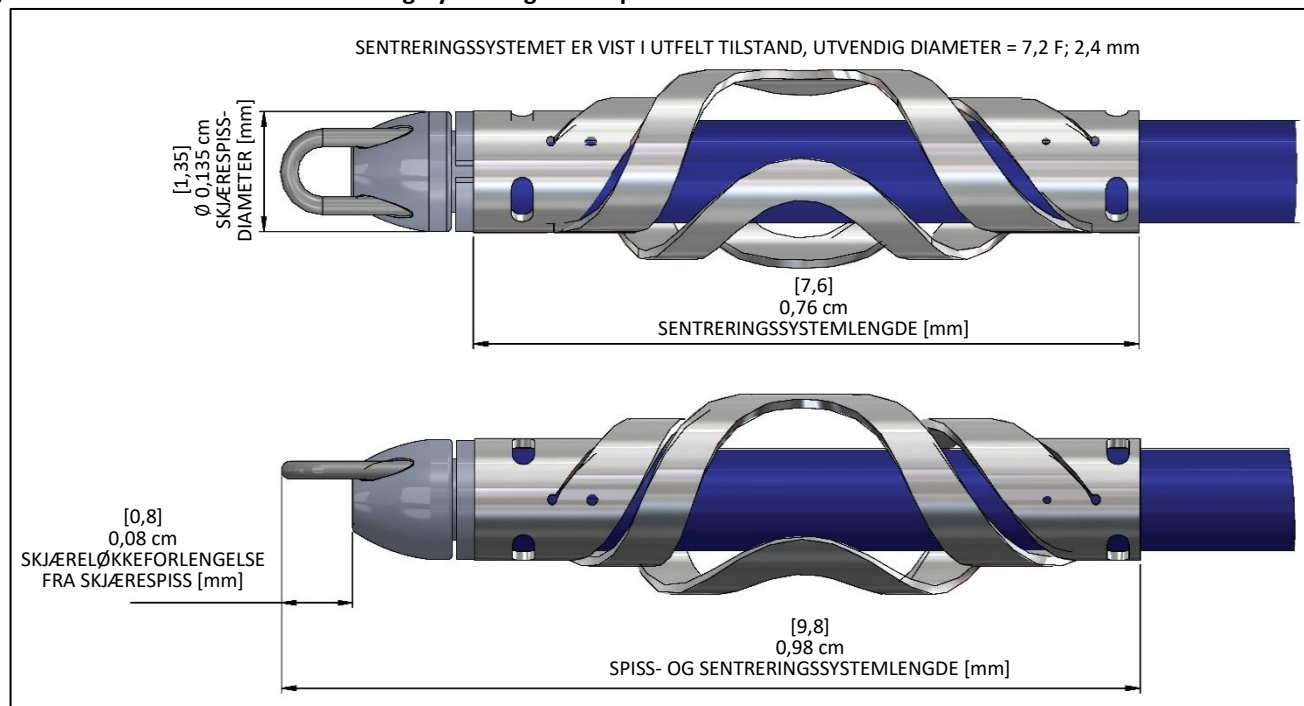
Figur 1: Håndtak, kateterrør, utfelt sentreringssystem og distal spiss på Santreva™-ATK-kateteret for endovaskulær revaskularisering



Figur 2: Lengder på Santreva™-ATK håndtak og kateterrør



Figur 3: Santreva™-ATK utfelt sentreringsystem og distal spiss



Kontraindikasjoner

- Utstyret er ikke tiltenkt for bruk i renal, mesenteriell, cerebral eller koronar vaskulatur.
- Kontraindisert for bruk i pasienter med kjent overfølsomhet for nikkel eller titan.
- Kontraindisert for bruk i pasienter som ikke tolererer behandling med antikoagulanter eller platehemmere.
- Kontraindisert for bruk i pasienter med uavklarte blødningssykdommer.

Advarsler

- Bruk ikke Santreva-ATK-kateteret med ledevaiere som har hydrofilt belegg.
- Bruk ikke utstyret i en mållasjon som befinner seg i et/en bypassgraft eller -stent (dvs. restenose i en stent).
- Administrer en egnet antikoagulant før utstyret føres inn.
- Utstyret er bare tiltenkt for bruk på én pasient. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes, da dette kan medføre svekket ytelse.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen på produktetiketten.
- Etter bruk skal produktet og pakningen kastes i samsvar med retningslinjer gitt av sykehus, administrasjon og/eller myndighet.

Forholdsregler

- Skal ikke brukes før hele dette dokumentet er lest og forstått.
- Oppbevar utstyret i romtemperatur i et kateteriseringslaboratorium eller oppbevaringsrom.
- Eksponer ikke kateteret for organiske løsemidler (f.eks. sprit).
- Ytteresken er ikke en steril barriere. Posen i ytteresken er den sterile barrieren. Bare innholdet i innerposen er sterilt. Innerposens utside er ikke steril. Ta ikke innholdet ut av posen før umiddelbart før utstyret skal brukes.
- For mye bøy eller knekk på kateteret kan påvirke ytelsen.
- For mye vridning av kateteret kan forårsake skade på produktet.
- Hvis du mener at kateteret har fått knekk eller utilsiktet skade og/eller at utstyrets strukturelle integritet er påvirket, skal kateteret trekkes ut og erstattes med en ny enhet før inngrepet fortsettes.
- Hvis du kjenner sterk motstand under manipulasjon, skal årsaken til motstanden fastslås før du går videre. Hvis årsaken ikke kan fastslås, skal kateteret trekkes ut.
- Hvis utstyret trekkes ut under et inngrep der en CTO-lesjon skal krysses, skal spissen og kateterrøret inspiseres for skade før de føres inn i pasienten igjen.

Forventet klinisk nytte

Den forventede kliniske nytten av Santreva-ATK når det brukes som tiltenkt i perifere kar (f.eks. femoropopliteale arterier) hos pasienter med perifer arteriell sykdom, inkluderer:

1. kryssing av stenotiske lesjoner, inkludert kroniske totalokklusjoner (CTO-er)
2. disrupsjon og kompresjon av plakk uten risiko for embolisme, strømningsbegrensende disseksjon og større perforasjon
3. dannelse av en angiografisk synlig kanal i plakk
4. forbedring av ledevaierplassering i distalt ekte lumen gjennom utstyret
5. å etterlate lesjonen og karet klargjort ett trinn for videre avbildning og sluttbehandling

Ett-trinns klargjøring av kar med Santreva-ATK muliggjør videre endovaskulær behandling og kan også føre til kortere inngrepsstid. Disse potensielle kliniske nytteverdiene fra Santreva-ATK-utstyret skal kunne oppnås med en høy grad av teknisk suksess og lav forekomst av komplikasjoner umiddelbart tilknyttet prosedyren.

Sammendrag av klinisk sikkerhet og ytelse

RESTOR-1-studien (Safety and Effectiveness Study of the AngioSafe Santreva™-ATK Endovascular Revascularization Catheter (RESTOR-1)) var en prospektiv, enarmet, multisenter, sentral klinisk studie designet for innmelding av deltakere med tidligere diagnostisert perifer arteriell sykdom og perifer kronisk totalokklusjon (CTO) i perifere arterier i underekstremiteter.

RESTOR-1-studien innmeldte totalt 179 deltakere i prescreening-delen av studien, på totalt 14 utprøvningsklinikker, alle i USA. Totalt 132 deltakere var kvalifisert for screening ved baselinebesøket, og av disse var 91 deltakere kvalifisert for studieprosedyren. En prøvestørrelse med postprosedyredata fra 79 deltakere ble gjennomgått av kjernelaboratoriet (fullt analysesett, FAS); denne populasjonen på 79 deltakere ble brukt til sikkerhetsanalyser (innledende FAS og sikkerhetssett n = 79). Fem (5) deltakere ble fjernet fra FAS pga. protokollendringer, som ga en endelig FAS-populasjon på 74 deltakere (FAS n = 74) brukt til effektanalyser. Ytterligere to (2) deltakere ble fjernet fra FAS pga. større protokollbrudd, som ga et per protokoll (PP)-analysesett på 72 deltakere (PP n = 72).

Studiens endepunkter	
Primært effektendepunkt	Klinisk suksess, definert som evnen til å forbedre plasseringen av en ledevaier i distalt ekte lumen i en femoropopliteal arterie med CTO med fravær av utstyrsrelaterte større bivirkninger (MAE-er) frem til utskrivning eller 24 timer etter prosedyren, avhengig av hva som inntreffer først.
Sekundære endepunkter	1. Teknisk suksess, definert som studieutstyrets evne til å forbedre plasseringen av en ledevaier i distalt lumen. 2. Prosedyremessig suksess, definert som Teknisk suksess uten prosedyrekomplikasjon i løpet av 30 dager etter prosedyren. 3. Evaluering av intraluminal CTO-kryssing (som vurdert med intravaskulær ultralyd, IVUS). 4. Primært endepunkt i undergruppen stratifisert etter forkalkningsgrad.
Sikkerhetsendepunkter	1. Frekvens eller utstyrsrelaterte MAE-er frem til utskrivning eller 24 timer etter prosedyren, avhengig av hva som inntreffer først. 2. Frekvens av MAE-er frem til dag 30. MAE-er ble definert som: død av enhver årsak, bivirkninger som fører til uplanlagt amputasjon av behandlet ekstremitet eller uplanlagt endovaskulær og/eller kirurgisk revaskularisering av behandlet ekstremitet, og distal embolisering som krever ytterligere behandling etter kryssing av lesjon med Santreva-ATK-utstyret.

Primære inklusjonskriterier var perifer arteriell sykdom, med klinisk Rutherford-klassifisering 2–5 («moderat klaudikasjon» til «mindre vevstap») med en kronisk totalokklusjon (CTO) i perifere arterier i underekstremiteter. Bekreftelse på stenose ble gjort med angiografi eller dupleksultralyd. Deltakere som hadde akutt iskemi i ekstremitet (ALI), tidligere større amputasjon over ankelen i ekstremiteten som skulle behandles, ble ekskludert fra studien. Deltakerne ble vurdert før behandling, under behandling og ved utskrivning fra sykehus. Oppfølgingsbesøk ble planlagt for dag 30. RESTOR-1-studien benyttet et uavhengig angiografisk kjernelaboratorium, samt en komité for kliniske hendelser (CEC), for å vurdere utfallsdata og bedømme bivirkninger.

Nullhypotesen var at AngioSafe Santreva-ATK-kateteret for endovaskulær revaskularisering ville ha en ytelse bedre enn 0,70 – den nedre grensen til 95 % konfidensintervallet (KI) for teknisk suksess. Det primære effektendepunktet til denne studien, klinisk suksess for Santreva-ATK-kateteret for endovaskulær revaskularisering, ble oppfylt og ble oppnådd hos 87,8 % av studiedeltakerne (65 deltakere) i FAS-populasjonen, med en nedre grense på 0,78 for 95 % KI, med CTO-er med moderat til alvorlig forkalkning hos over 70 % av deltakerne. I PP-populasjonen var suksessraten 88,9 %, med en nedre grense på 0,79 for 95 % KI med det samme nivået (over 70 %) av moderate til alvorlige forkalkninger. Merk at i PP-populasjonen, basert på videre analyse, ble Santreva-ATK-utstyret innført i ikke-CTO-kar hos to deltakere. Santreva-ATK forbedret ledevaierplasseringen i distalt ekte lumen hos 63 av 70 deltakere, som ga en endelig suksessrate på 90 %, med CTO-er med moderate til alvorlige forkalkninger hos over 70 % av deltakerne.

De sekundære endepunktene for teknisk og prosedyremessig suksess ble oppnådd med samme rate som det primære endepunktet med klinisk suksess, ettersom prosedyremessig suksess ble definert i denne studien som teknisk suksess uten en prosedyre-komplikasjon i løpet av 30 dager etter prosedyren og det ikke var noen prosedyrekomplikasjoner i løpet av 30 dager etter noen av prosedyrene. Klinisk suksess for det primære endepunktet ble stratifisert etter forkalkningsnivåer, som inkluderte to grupper: ingen til lett forkalkning, og moderat til alvorlig forkalkning. Resultatene er konsistente på tvers av alle forkalkningsnivåer. Suksessraten for ingen til lett forkalkning var 90,4 %, og 86,7 % for moderat til alvorlig forkalkning. Gjennomsnittlig behandlet CTO-lengde var 131,6 mm, gjennomsnittlig mållesjonsdiameter var 5,7 mm, middelveiden for alvorlig forkalkning i mållesjonen var 34,1 %, median krysningstid var ca. 9 minutter og middelveiden for krysningstid var ca. 25 minutter.

AngioSafe Santreva-ATK-kateteret for endovaskulær revaskularisering opprettet en angiografisk synlig, og IVUS-bekreftet, bane hos alle RESTOR-1-deltakere (100 %) som hadde teknisk suksess og som angiografi- og IVUS-data ble samlet inn for etter fullført CTO-kryssing. Den gjennomsnittlige banen dannet av AngioSafe Santreva-ATK-utstyret var ca. 2,8 mm i diameter, som ble målt med kvantitativ angiografi eller kvantitativ IVUS. Sentreringssystemet utgjør den største delen av Santreva-ATK-utstyret, med en diameter på 2,4 mm. En gjennomsnittlig banediameter på ca. 2,8 mm gjennom den tunnelerte CTO-lesjonen gjenspeiler derfor Santreva-ATK-utstyrets bane gjennom lesjonen. Denne nyformede intraluminale banen resulterte i en gjennomsnittlig lumenøkning (beregnet ved å dele middelveiden for banediameteren med middelveiden for referansekardiameteren) på 59 %.

Det var ingen utstyrsrelaterte større bivirkninger (MAE-er) frem til utskrivning eller 24 timer etter prosedyren, avhengig av hva som inntreffer først. Det var én (1) MAE i løpet av 30 dager etter prosedyren, som verken var prosedyrerelatert eller utstyrsrelatert.

Potensielle komplikasjoner

Bruk av produktet innebærer risikoene som er forbundet med angioplastikk i perifer vaskulatur, inkludert trombose, karkomplikasjoner og/eller blødningshendelser. Risikoene som er forbundet med standard PTA-inngrep, er rapportert i publisert litteratur og inkluderer følgende:

• smerter på tilgangsstedet • allergisk reaksjon på kontrastmidler, antikoagulanter, antitrombotika eller materialene i utstyret • aneurisme • arytmier • arteriedisseksjon • arterieperforasjon • arterieruptur • arteriespasme • arteriovenøs fistel • blødningskomplikasjoner • samtidige komplikasjoner av medikamenter (reaksjoner på legemidler, blødning som skyldes platehemmere/antikoagulanter) • død • emboli (gass-, vevs- eller trombeemboli eller aterosklerotisk emboli) • arteriell bypasskirurgi, akutt eller ikke akutt • komplikasjoner på tilgangsstedet • feber	• fraktur i ledevaieren eller andre komponenter i utstyret, som eventuelt fører til embolisme forårsaket av utstyret, alvorlig pasientskade eller kirurgisk intervensjon • hematom • blødning på det vaskulære tilgangsstedet • hemolyse • hypertensjon • hypotensjon • infeksjon • iskemi • myokardinfarkt • pseudoaneurisme • nyresvikt • restenose i det behandlede segmentet • sepsis • sjokk/lungeødem • trombose • totalokklusjon i den perifere arterien • karkomplikasjoner som kan kreve kirurgisk reparasjon (konversjon til åpen kirurgi)
---	--

Kompatibilitet med ledevaier og støtteutstyr

- 0,36 mm / 0,014 tommer nominell utvendig diameter på ledevaier (Merk: Bruk ikke Santreva-ATK-kateteret med ledevaier som har hydrofilt belegg)
- Innførings- eller ledehylse med en minimumsstørrelse på 5 F (1,78 mm / 0,070 tommer minimum innvendig diameter) eller større **uten ledekateter**
- Ledekateter med en minimumsstørrelse på 6 F (1,78 mm / 0,070 tommer minimum innvendig diameter) eller større **med innførings- eller ledehylse på 6 F eller større**

Merk: Bruk av et ledekateter på 6 F eller større anbefales for maksimal støtte.

Klargjøring av utstyret

1. Ta utstyret forsiktig ut av pakningen ved bruk av steril teknikk. Inspiser utstyret for å være sikker på at det ikke har tegn på skade.
2. Gjennomskyll lumenet i Santreva-ATK-kateteret med heparinisert saltløsning ved å bruke håndtakets proksimale luerkobling.
3. Hvis ønskelig, kan du sette en ledevaier på 0,36 mm (0,014 tommer) i den proksimale luerkoblingen for innføring i håndtaket, og føre ledevaieren fremover til den befinner seg cirka 1 cm proksimalt for enhetens distale spiss.
Merk: Ledevaieren kan føres inn i enhetens spiss via RWT (Reverse Wire Technique) hvis det er nødvendig for OTW-teknikken (Over-The-Wire) under inngrepet.
4. Hvis ønskelig, kan du sette Santreva-ATK-kateteret i støtteutstyret (valgt hylse eller ledekateter) før innføring i vaskulaturen, ved å føre enhetens spiss fremover til den befinner seg like proksimalt for støtteutstyrets spiss.
Merk: Vri Santreva-ATK-kateterets spiss og sentreringssystem mot venstre under innføring i den proksimale koblingen på støtteutstyret, for å støtte innfelling og kompresjon av sentreringssystemet.

Anvisninger for bruk

1. Klargjør innføringsstedet ved bruk av steril teknikk.
2. Oppnå kartilgang, og plasser en innførings- eller ledehylse.
3. Injiser en vektbasert bolusdose med ufraksjonert heparin (UFH), etterfulgt av så mange boluser som trengs for å oppnå og bevare en aktivert koagulasjonstid (ACT – Activated Clotting Time) på 250–400 sekunder.
4. Før inn Santreva-ATK-kateteret i det valgte støtteutstyret, eller før inn en ferdig montert sammenstilling av Santreva-ATK-kateteret, ledevaieren og støtteutstyret i den valgte innførings- og/eller ledehysen.
5. Før spissen på det valgte støtteutstyret fremover og så nær inngangsmembranen til CTO-lesjonen som mulig, for maksimum støtte.
6. Hvis du ikke har satt på en ledevaier på forhånd, fører du en ledevaier på 0,36 mm / 0,014 tommer inn i den proksimale luerkoblingen for innføring i håndtaket, og fører ledevaieren fremover til den befinner seg cirka 1 cm proksimalt for Santreva-ATK-kateterets distale spiss.
7. Før Santreva-ATK-kateterets spiss frem og ut av støtteutstyrets spiss til sentreringssystemet av nitinol har kommet ut og ekspanderes.
8. Med ledevaieren fremdeles i Santreva-ATK-kateteret proksimalt for den distale spissen fører du Santreva-ATK-kateterets spiss frem til inngangsmembranen til CTO-lesjonen.
9. Før Santreva-ATK-kateterrøret frem, med ledevaieren værende på plass, med den ene hånden slik at den distale spissen penetrerer inngangsmembranen til CTO-lesjonen, mens du vrir torsjonshjulet på håndtaket mot høyre eller venstre (eller vekselvis i begge retninger) med den andre hånden, slik at skjæreløkken på enhetens spiss penetrerer membranen.
10. Før Santreva-ATK-kateterets spiss og sentreringssystemet, med ledevaieren værende i Santreva-ATK-kateteret, frem gjennom CTO-lesjonen ved å føre kateterrøret frem med den ene hånden mens du fortsetter å vri torsjonshjulet på håndtaket mot høyre eller venstre (eller vekselvis i begge retninger) med den andre hånden til den distale spissen befinner seg cirka 1 cm fra utgangsmembranen fra CTO-lesjonen.
11. Fortsett å vri torsjonshjulet og føre Santreva-ATK-kateteret og den distale spissen forsiktig frem til den distale membranen helt til spissen og skjæreløkken, med ledevaieren værende i Santreva-ATK-kateteret, er gjennom utgangsmembranen.
Merk: For å minimere risikoen for embolisering skal bare Santreva-ATK-kateterets distale spiss og skjæreløkken krysse utgangsmembranen.
12. Før ledevaieren på 0,36 mm / 0,014 tommer fremover distalt ut av Santreva-ATK-kateterets spiss, forbi utgangsmembranen fra CTO-lesjonen og inn i det distale karlumenet.
13. Stabiliser ledevaieren distalt for CTO-lesjonen, og trekk Santreva-ATK-kateteret forsiktig ut av CTO-lesjonen ved bruk av OTW-teknikk (Over-The-Wire), mens du kontrollerer at ledevaierens spiss blir liggende i det ekte karlumenet bortenfor CTO-lesjonen.
14. Trekk Santreva-ATK-kateterets spiss og sentreringssystem tilbake og inn i spissen på støtteutstyret ved å trekke Santreva-ATK-kateterrøret aksialt og samtidig vri det mot venstre.
15. Fortsett å trekke Santreva-ATK-kateteret ut av støtteutstyret for å fjerne kateteret fra pasienten, og gå videre med den forskrevne behandlingen om nødvendig.

Retur av utstyr

1. Hvis én eller flere deler av Santreva-ATK-kateteret fra AngioSafe svikter eller skades utilsiktet, og/eller du mener at utstyrets strukturelle integritet er påvirket før eller under et inngrep, skal du straks avslutte bruken av utstyret og melde fra til utstyrsprodusenten per e-post til complaints@angiosafe.com.
2. Hvis det oppstår uønskede hendelser i forbindelse med bruk av utstyret, skal du melde fra til produsenten per e-post til complaints@angiosafe.com, og til nærmeste representant.
3. Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med bruk av utstyret, skal du melde fra til den aktuelle kontrollmyndigheten i landet der brukeren er etablert.

Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Katalognummer		Parti-/batchnummer
	Produksjonsdato		Utløpsdato
	Pakningsenhet		Medisinsk utstyr
	Se instruksjonsheftet/ bruksanvisningen (IFU)		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Obs!		Pyrogenfri
	Oppbevares tørt		Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke resteriliseres		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utenpå
	Sterilisert ved bestråling		Produsent
	Unik utstyrsidentifikasjon		Autorisert representant i Det europiske fellesskap / Den europeiske union
	Autorisert representant for Sveits		Autorisert representant i Storbritannia
	Produktet oppfyller kravene til helse, sikkerhet og miljøvern i Den europiske unions (EU) standarder		

 AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138, USA TLF.: +1 (408) 217-5480 	 OMC NI MEDICAL LIMITED Unit - 763, Moat House Business Centre 54 Bloomfield Avenue Belfast, Nord-Irland, BT5 5AD
 OMC Medical Limited Planet House, North Heath Lane Horsham, West Sussex, RH12 5QE, Storbritannia	 OMCS Medical GmbH Aegeristrasse 5 Zug 6300, Sveits

POLSKI

PRZESTROGA: Należy zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurą.

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu powiązanego ze stosowaniem tego wyrobu i/lub jego wadą należy jak najszybciej powiadomić lokalnego przedstawiciela i/lub producenta, przesyłając wiadomość na adres e-mail complaints@angiosafe.com. Należy także powiadomić właściwy organ w regionie użytkownika. Więcej informacji zawiera sekcja Zwrot wyrobów w instrukcji obsługi.

Zawartość

Jeden (1) cewnik do rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej Santreva™-ATK, nr ref.: AS-1963-02

Przeznaczenie / przewidziane zastosowanie

Cewnik do rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej Santreva-ATK jest przeznaczony do wprowadzania do zmian zwężających, w tym przewlekłych okluzji tętnic (CTO, chronic total occlusion), w celu kompresji blaszek miażdżycowych i utworzenia kanału w tętnicach obwodowych (np. w odcinku udowo-podkolanowym tętnicy), aby ułatwić umieszczenie prowadnika w świetle prawdziwym i przygotować naczynie do dalszego leczenia.

Wskazania do stosowania

Santreva-ATK to cewnik do rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej ułatwiający umieszczanie prowadnika w świetle prawdziwym naczyń obwodowych (np. w odcinku udowo-podkolanowym tętnicy) po przejściu do obszaru CTO u pacjentów z chorobą tętnic obwodowych (PAD, peripheral artery disease) i służący do przygotowania naczyń obwodowych do dalszego leczenia przy użyciu innych wyrobów do zabiegów interwencyjnych zgodnie z decyzją lekarza.

Docelowi użytkownicy i środowisko

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych w zakresie stosowania przezskórnych technik interwencyjnych we w pełni wyposażonej pracowni cewnikowania lub na oddziale chirurgii naczyniowej.

Docelowa populacja pacjentów

Osoby dorosłe w wieku co najmniej 22 lat. Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyń, cewnika do rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej Santreva-ATK należy używać u pacjentów z docelową referencyjną średnicą naczynia w miejscu zmiany mieszczącą się w zakresie od $\geq 3,0$ mm do ≤ 10 mm (wartość oszacowana wzrokowo).

Opis wyrobu

Santreva-ATK (Ilustracja 1, Ilustracja 2 i Ilustracja 3) to cewnik do rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej przeznaczony do wprowadzania do światła naczynia oraz kompresji blaszek miażdżycowych i rekanalizacji przewlekłych okluzji (CTO) w naczyniach obwodowych (np. w odcinku udowo-podkolanowym tętnicy), aby przygotować naczynia do końcowych etapów leczenia. Cewnik składa się z linki przenoszącej moment obrotowy z wewnętrznym pojedynczym światłem, wykonanej ze stali nierdzewnej, która jest wyśrodkowana względem zewnętrznego, skręconego trzonu z powłoką polimerową. Ze względu na właściwości giętne i osiowe cewnika do rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej Santreva-ATK jest on przeznaczony do wprowadzania do miejsca występowania CTO przy zastosowaniu techniki dostępu naczyniowego przez tętnicę udową. Światło wewnętrzne linki przenoszącej moment obrotowy cewnika ma na celu ułatwienie umieszczenia prowadnika w świetle prawdziwym naczynia po przejściu do miejsca występowania CTO i rekanalizacji.

Na końcu dystalnym cewnika znajduje się stożkowata końcówka tnąca ze stali nierdzewnej o średnicy zewnętrznej 1,35 mm (0,053 cala). Na powierzchni dystalnej końcówki tnącej zamontowano zintegrowaną pętlę tnącą ze stali nierdzewnej o średnicy zewnętrznej 0,20 mm (0,008 cala), przeznaczoną do nakłuwania, przemieszczania i kompresji płytek miażdżycowych w ramach mechanizmu przechodzenia do miejsca występowania CTO.

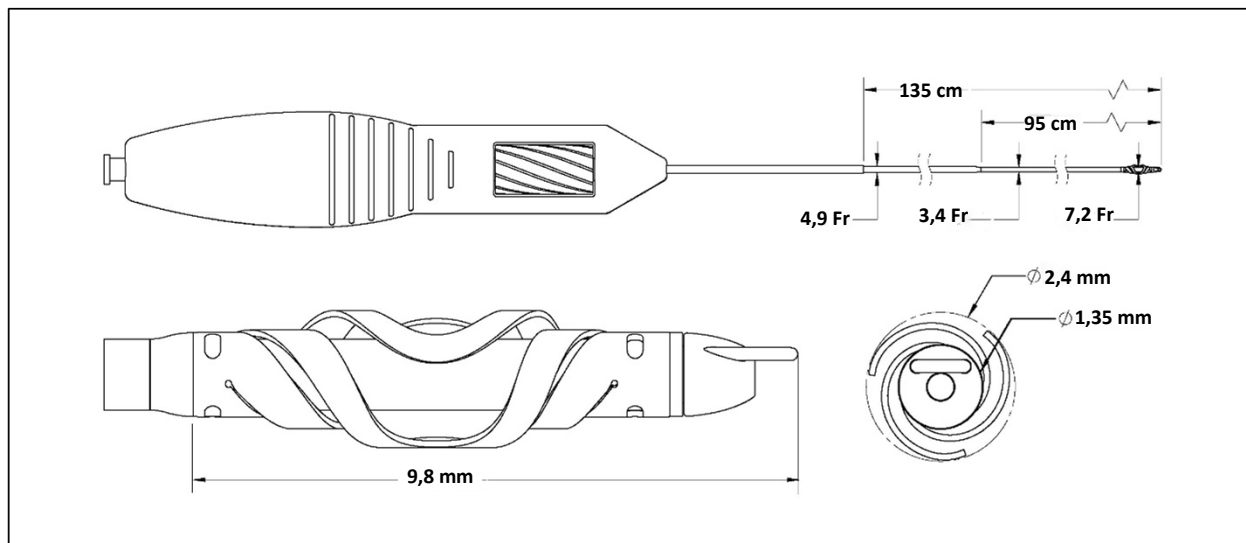
Podczas przechodzenia system centrujący o średnicy zewnętrznej 2,4 mm (0,095 cala) i długości 7,6 mm (0,300 cala), wykonany ze stopu niklu i tytanu poddanego elektropolowaniu (nitinol z pamięcią kształtu), utrzymuje zespół końcówki i pętli tnącej w obrębie światła tętnicy i miejsca występowania CTO. Łączna długość końcówki tnącej i systemu centrującego wynosi 9,8 mm (0,386 cala). System centrujący jest wyposażony w trzy skrzydła o określonym kształcie, które po rozszerzeniu są płaskie na bokach, co umożliwia bezpieczne prześlizgnięcie się w otwartym świetle tętnicy oraz w obrębie CTO podczas przechodzenia. W miejscach mocowania do dystalnego trzonu cewnika składane skrzydła systemu centrującego są nachylone w każdym kierunku w celu odsłonięcia stożkowatej końcówki przeznaczonej do płytek miażdżycowych w obrębie CTO oraz dla akcesoriów, takich jak cewniki lub koszulki prowadzące, podczas wprowadzania i wycofywania cewnika.

Interfejs użytkownika cewnika do rewaskularyzacji wewnątrznacyniowej Santreva-ATK składa się z dopasowanej do dłoni rękojści wraz ze zintegrowanym, ręcznie sterowanym pokrętkiem ze stali nierdzewnej połączonym z wewnętrzną linką do przenoszenia momentu obrotowego w celu umożliwienia obrotu końcówki i pętli tnącej. Podczas zabiegu operator chwytą zewnętrzny trzon cewnika w celu wprowadzenia wyrobu w kierunku dystalnym, jednocześnie obracając pokrętko rękojści tak, aby zespół końcówki i pętli tnącej przebił czepek proksymalny płytki miażdżycowej w obrębie CTO. Gdy operator kontynuuje wprowadzanie trzonu cewnika i ręczne obracanie pokrętkła rękojści, podłączona linka przenosząca moment obrotowy powoduje obracanie zespołu końcówki i pętli tnącej, dzięki czemu płytka miażdżycowa w obrębie CTO zostaje jednocześnie nakłuta przez obracającą się pętlę tnącą, przemieszczona w kierunku promieniowym i poddana kompresji przez stożkową część obracającą się końcówki tnącej. Dalsze wprowadzanie wyrobu do obszaru CTO powoduje, że skrzydła systemu centrującego poddają płytkę miażdżycową jeszcze większej kompresji w kierunku bocznym, umożliwiając przejście do wnętrza światła obszaru CTO i jego rekanalizację w kontrolowany sposób. Po przesunięciu końcówki i pętli tnącej cewnika do czepka dystalnego CTO użytkownik wprowadza końcówkę przewodnika przez utworzony kanał do światła dystalnego za CTO, a cewnik Santreva-ATK zostaje wycofany z naczyń obwodowych, pozostawiając przewodnik na miejscu w celu użycia go w końcowym etapie leczenia.

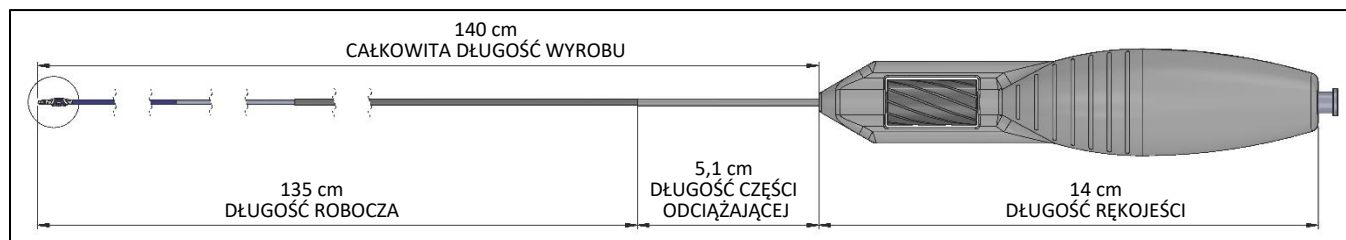
Do umieszczenia przewodnika wykorzystywane jest wewnętrzne pojedyncze światło cewnika Santreva-ATK rozciągające się od zintegrowanego złącza typu luer na proksymalnym końcu rękojści przez linkę przenoszącą moment obrotowy aż do otworu wyjściowego końcówki tnącej o średnicy wewnętrznej 0,43 mm (0,017 cala). Cewnika można używać wraz z przewodnikami o średnicy 0,36 mm (0,014 cala).

Cewnika do rewaskularyzacji wewnątrznacyniowej Santreva-ATK można używać z cewnikami prowadzącymi 6 Fr (minimalna śr. wew.: 1,78 mm / 0,070 cala) lub większymi oraz koszulkami prowadzącymi 5 Fr (minimalna śr. wew.: 1,78 mm / 0,070 cala) lub większymi, gdy cewnik prowadzący nie jest używany. Długość robocza cewnika wynosi 135 cm od części odciążającej rękojści do dystalnej końcówki wyrobu.

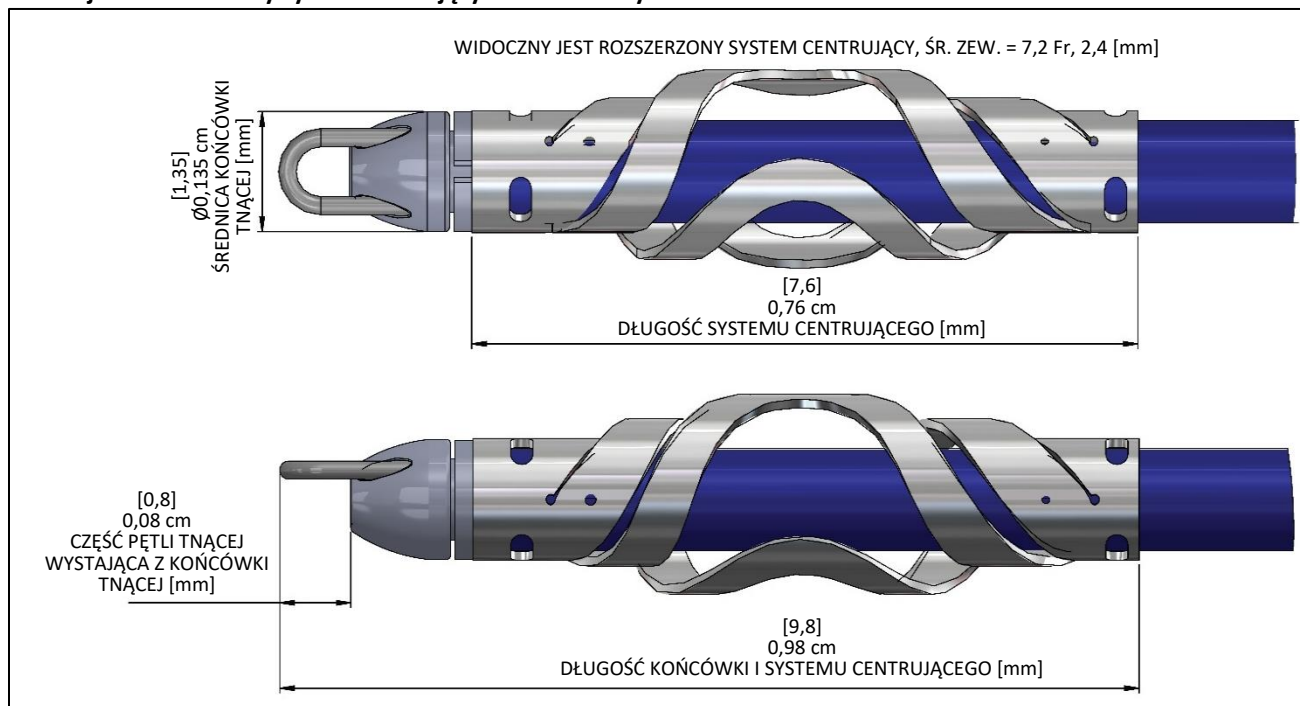
Ilustracja 1: Rękojeść, trzon, rozszerzony system centrujący i końcówka dystalna cewnika do rewaskularyzacji wewnątrznacyniowej Santreva™-ATK



Ilustracja 2: Długości rękojści i trzonu cewnika Santreva™-ATK



Ilustracja 3: Rozszerzony system centrujący i końcówka dystalna cewnika Santreva™-ATK



Przeciwwskazania

- Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach nerkowych, kręgowych, mózgowych ani wieńcowych.
- Przeciwwskazane jest stosowanie u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na nikiel lub tytan.
- Przeciwwskazane jest stosowanie u pacjentów, u których nie można zastosować środków przeciwkrzepliwych ani hamujących działanie płytek.
- Przeciwwskazane jest stosowanie u pacjentów, u których występują niewyleczone zaburzenia krzepnięcia.

Ostrzeżenia

- Nie używać cewnika Santreva-ATK z przewodnikami z powłoką hydrofilową.
- Nie używać w obrębie zmiany docelowej znajdującej się w obszarze pomostu lub stentu (tj. restenoza w stencie).
- Przed wprowadzeniem wyrobu podać odpowiedni środek przeciwkrzepliw.
- Wyrób jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie poddawać ponownej sterylizacji ani nie używać ponownie, ponieważ mogłoby to pogorszyć skuteczność wyrobu.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie produktu.
- Po użyciu usunąć produkt i opakowanie zgodnie z zasadami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub rządowymi.

Środki ostrożności

- Przed użyciem w całości przeczytać ze zrozumieniem niniejszy dokument.
- Przechowywać wyrób w temperaturze pokojowej w pracowni cewnikowania lub pomieszczeniu do przechowywania.
- Nie narażać cewnika na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi (np. alkoholem).
- Opakowanie zewnętrzne nie stanowi bariery sterylnej. Woreczek znajdujący się w opakowaniu zewnętrznym jest barierą sterylną. Tylko zawartość wewnętrznego woreczka jest sterylna. Powierzchnia zewnętrzna wewnętrznego woreczka nie jest sterylna. Wyjąć zawartość z woreczka bezpośrednio przed użyciem wyrobu.
- Nadmierne wygięcie lub zagięcie cewnika może mieć wpływ na jego skuteczność.
- Nadmierne obracanie cewnika może spowodować jego uszkodzenie.
- Jeśli użytkownik uważa, że doszło do zagięcia, niezamierzonego uszkodzenia i/lub utraty integralności strukturalnej wyrobu, wycofać cewnik i zastąpić go nowym, aby kontynuować zabieg.
- Jeśli podczas manipulowania wyczuwalny jest silny opór, określić jego przyczynę przed kontynuowaniem zabiegu. Jeśli nie można określić przyczyny, wycofać cewnik.
- W przypadku wycofania wyrobu podczas przechodzenia do obszaru CTO sprawdzić końcówkę wyrobu i trzon cewnika pod kątem uszkodzenia przed ponownym wprowadzeniem do ciała pacjenta.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane z wyrobem Santreva-ATK stosowanym zgodnie z przeznaczeniem w naczyniach obwodowych (np. w odcinku udowo-podkolanowym tętnicy) u pacjentów z chorobą naczyń obwodowych (PAD) obejmują:

1. Przejście do obszaru zmian zwężających, w tym przewlekłych okluzji tętnic (CTO).
2. Przerwanie i kompresja blaszki miażdżycowej bez ryzyka zatoru, dyssekcji upośledzającej przepływ i znacznej perforacji.
3. Utworzenie wewnątrz blaszki miażdżycowej kanału widocznego w badaniu angiograficznym.
4. Ułatwienie umieszczenia przewodnika w dystalnym świetle prawdziwym za pomocą wyrobu.
5. Przygotowanie zmiany oraz naczynia do dalszego obrazowania i końcowego etapu leczenia.

Jednoetapowe przygotowanie naczynia przy użyciu cewnika Santreva-ATK umożliwia dalsze leczenie wewnątrznacyniowe, a ponadto może skrócić czas zabiegu. Celem jest osiągnięcie tych potencjalnych korzyści klinicznych wynikających ze stosowania wyrobu Santreva-ATK wraz z wysokim stopniem powodzenia technicznego i niskim prawdopodobieństwem wystąpienia powikłań okołozabiegowych.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Badanie RESTOR-1 o nazwie „Safety and Effectiveness Study of the AngioSafe Santreva™-ATK Endovascular Revascularization Catheter (RESTOR-1)” (Badanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania cewnika do rewaskularyzacji wewnątrznacyniowej Santreva™-ATK) to kluczowe, prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne bez grupy kontrolnej obejmujące pacjentów, u których wcześniej zdiagnozowano chorobę tętnic obwodowych (PAD) i przewlekłą okluzję tętnic obwodowych (CTO) w kończynach dolnych.

We wstępnej części obejmującej badanie przesiewowe w ramach badania RESTOR-1 wzięło udział 179 pacjentów z łącznie 14 ośrodków badawczych. Każdy z tych ośrodków znajdował się w Stanach Zjednoczonych (USA). Do badania przesiewowego na wizycie początkowej zakwalifikowało się łącznie 132 pacjentów, a spośród nich u 91 wykonano zabieg w ramach badania. Dane po zabiegu uzyskane od 79 pacjentów zostały poddane przeglądowi w kluczowym laboratorium (populacja objęta analizą; FAS, full analysis set). Te dane pochodzące z populacji 79 pacjentów wykorzystano do analiz bezpieczeństwa (początkowa populacja FAS i populacja do analiz pod kątem bezpieczeństwa: n=79). Pięciu (5) pacjentów usunięto z populacji FAS ze względu na zmiany w protokole, na skutek czego do analiz skuteczności wykorzystano dane z końcowej populacji FAS obejmującej 74 pacjentów (FAS: n=74). Dwóch (2) dodatkowych pacjentów usunięto z populacji FAS ze względu na znaczące naruszenia protokołu, na skutek czego do analizy zgodnie z protokołem badania (PP, per protocol) wykorzystano dane pochodzące od 72 pacjentów (PP: n=72).

Punkty końcowe badania	
Pierwszorzędowy punkt końcowy w zakresie skuteczności	Powodzenie kliniczne, definiowane jako ułatwienie umieszczenia przewodnika w dystalnym świetle prawdziwym odcinka udowo-podkolanowego tętnicy z CTO przy braku ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem do momentu wypisania pacjenta lub w ciągu 24 godzin od zabiegu, zależnie od tego, co nastąpi wcześniej.
Drugorzędowe punkty końcowe	1. Powodzenie techniczne, definiowane jako ułatwienie umieszczenia przewodnika w świetle dystalnym przez wyrób będący przedmiotem badania. 2. Powodzenie zabiegu, definiowane jako powodzenie techniczne bez wystąpienia powikłań związanych z zabiegiem w ciągu 30 dni od zabiegu. 3. Ocena przejścia do obszaru CTO wewnątrz światła (na podstawie wewnątrznacyniowego badania ultrasonograficznego; IVUS, intravascular ultrasound). 4. Pierwszorzędowy punkt końcowy w podgrupach z podziałem na stopień zwąpnienia.
Punkty końcowe w zakresie bezpieczeństwa	1. Częstotliwość występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych powiązanych z wyrobem do momentu wypisania pacjenta lub w ciągu 24 godzin od zabiegu, zależnie od tego, co nastąpi wcześniej. 2. Częstotliwość występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych w ciągu 30 dni. Ciężkie zdarzenia niepożądane były definiowane jako: zgon bez względu na przyczynę, zdarzenia niepożądane prowadzące do nieplanowanej amputacji lezonej kończyny lub nieplanowanej wewnątrznacyniowej i/lub chirurgicznej rewaskularyzacji lezonej kończyny oraz zator dystalny wymagający dodatkowego leczenia po wprowadzeniu wyrobu Santreva-ATK do obszaru zmiany.

Głównym kryterium włączenia była choroba tętnic obwodowych (PAD) w stadium 2–5 według klasyfikacji Rutherforda (od „umiarkowanego chromania” do „nieznacznej utraty tkanki”) z przewlekłą okluzją tętnic (CTO) obwodowych w kończynach dolnych. Zwężenie zostało potwierdzone w badaniu angiograficznym lub ultrasonograficznym metodą duplex. Z badania wykluczono pacjentów z ostrym niedokrwieniem kończyny (ALI, acute limb ischemia) oraz wcześniejszą amputacją kończyny, która miała zostać poddana leczeniu, nad kostką. Pacjentów poddano ocenie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia oraz przy wypisie ze szpitala. Wizytę kontrolną zaplanowano 30 dni po zabiegu. Oceny danych wyjściowych i zdarzeń niepożądanych w ramach badania RESTOR-1 dokonały kluczowe laboratorium zajmujące się angiografią oraz komisja ds. oceny zdarzeń niepożądanych (CEC, clinical events committee).

Hipotezą zerową było osiągnięcie przy użyciu cewnika do rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej Santreva-ATK firmy AngioSafe współczynnika powodzenia technicznego powyżej 0,70, tj. dolnej granicy 95-procentowego przedziału ufności (CI, confidence interval). Pierwszorzędowy punkt końcowy w zakresie skuteczności, powodzenie kliniczne podczas stosowania cewnika do rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej Santreva-ATK firmy AngioSafe, został spełniony i osiągnięty u 87,8% uczestników badania (65 pacjentów) w populacji FAS przy dolnej granicy 95-procentowego CI na poziomie 0,78, gdzie u ponad 70% pacjentów występowała CTO z umiarkowaniem do znacząco zwapniałymi blaszkami miażdżycowymi. W populacji PP współczynnik powodzenia wyniósł 88,9% przy dolnej granicy 95-procentowego CI na poziomie 0,79 i tym samym umiarkowanie do znacząco zwapniałych blaszek miażdżycowych (ponad 70%). Należy zauważyć, że na podstawie dalszej analizy w populacji PP wyrób Santreva-ATK wprowadzono u dwóch pacjentów do naczyń bez CTO. Oznacza to, że wyrób Santreva-ATK ułatwił wprowadzenie przewodnika do dystalnego światła prawdziwego u 63 spośród 70 pacjentów, co umożliwiło uzyskanie końcowego współczynnika powodzenia na poziomie 90% przy CTO z umiarkowaniem do znacząco zwapniałymi blaszkami miażdżycowymi u ponad 70% pacjentów.

Odsetek osiągnięcia drugorzędowych punktów końcowych w zakresie powodzenia technicznego i powodzenia zabiegu był taki sam jak w przypadku pierwszorzędowego punktu końcowego w zakresie powodzenia klinicznego, ponieważ w tym badaniu powodzenie zabiegu zdefiniowano jako powodzenie techniczne bez powikłań powiązanych z zabiegiem w ciągu 30 dni od zabiegu, a po 30 dniach od wszystkich zabiegów nie wystąpiły żadne powiązane z nimi powikłania. Dokonano podziału powodzenia klinicznego związanego z pierwszorzędowym punktem końcowym na dwie grupy według poziomu zwapnienia: od braku zwapnienia do niewielkiego zwapnienia oraz od umiarkowanego do zaawansowanego zwapnienia. Wyniki były spójne niezależnie od poziomu zwapnienia. Odsetek powodzenia w grupie obejmującej przypadki od braku zwapnienia do niewielkiego zwapnienia wyniósł 90,4%, natomiast w grupie z przypadkami od umiarkowanego do zaawansowanego zwapnienia — 86,7%. Średnia długość CTO poddawanej leczeniu wynosiła 131,6 mm, średnia średnica zmiany docelowej wynosiła 5,7 mm, średnia zaawansowanego zwapnienia zmiany docelowej wynosiła 34,1%, mediana czasu przejścia do obszaru docelowego wynosiła około 9 minut, a średni czas przejścia — około 25 minut.

Cewnik do rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej Santreva-ATK firmy AngioSafe umożliwił utworzenie widocznego w badaniu angiograficznym i potwierdzonego w badaniu IVUS kanału u wszystkich uczestników badania RESTOR-1 (100%), u których osiągnięto powodzenie techniczne i od których uzyskano dane z badania angiograficznego oraz IVUS po zakończeniu przejścia do obszaru CTO. Średnia średnica kanału utworzonego przez wyrób Santreva-ATK firmy AngioSafe wynosiła około 2,8 mm, co zmierzono w ilościowym badaniu angiograficznym lub IVUS. System centrujący stanowi największy element wyrobu Santreva-ATK, a jego średnica wynosi 2,4 mm. Z tego powodu kanał o średniej średnicy około 2,8 mm utworzony w docelowym obszarze CTO odpowiada obszarowi przejścia wyrobu Santreva-ATK przez zmianę. Nowo utworzony kanał wewnątrz światła spowodował średnie zwiększenie światła (obliczone poprzez podział średniej średnicy kanału przez średnią średnicę naczynia referencyjnego) o 59%.

Do momentu wypisania pacjenta lub w ciągu 24 godzin od zabiegu, zależnie od tego, co nastąpiło wcześniej, nie wystąpiły ciężkie zdarzenia niepożądane powiązane z wyrobem. Jedno (1) ciężkie zdarzenie niepożądane wystąpiło w ciągu 30 dni od wykonania zabiegu, jednak nie było ono powiązane z zabiegiem ani wyrobem.

Potencjalne powikłania

Stosowanie tego produktu wiąże się z ryzykiem powiązanym z angioplastyką naczyń obwodowych, w tym zakrzepicą, powikłaniami naczyniowymi i/lub krwawieniami. Ryzyka powiązane ze standardowymi zabiegami PTA zostały zgłoszone w opublikowanej literaturze i obejmują następujące pozycje:

• Ból w miejscu dostępu • Reakcja alergiczna na środek kontrastowy, środek przeciwkrzepliwy, leczenie przeciwzakrzepowe lub materiały, z których wykonano wyrób • Tętniak • Arytmie • Dyssekcja tętnicy • Perforacja tętnicy • Pęknięcie tętnicy • Skurcz tętnicy • Przetoka tętniczo-żylna • Powikłania powiązane z krwawieniem • Powikłania spowodowane lekami towarzyszącymi (reakcje na leki, krwawienie na skutek przyjmowania środków przeciwkrzepliwych/hamujących działanie płytek) • Zgon • Zatory (powietrzne, tkanek, spowodowane skrzepami lub miażdżycowe) • Konieczność pilnego lub niepilnego przeprowadzenia zabiegu pomostowania tętnicy • Powikłania w miejscu wejścia • Gorączka	• Pęknięcie przewodnika lub innego elementu wyrobu, które może doprowadzić do zatoru spowodowanego wyrobem, poważnego uszczerbku na zdrowiu lub konieczności interwencji chirurgicznej • Krwiak • Krwotok w miejscu dostępu naczyniowego • Hemoliza • Nadciśnienie • Zbyt niskie ciśnienie • Zakażenie • Niedokrwienie • Zawał mięśnia sercowego • Tętniak rzekomy • Niewydolność nerek • Restenoza odcinka poddanego leczeniu • Posocznica • Wstrząs/obrzęk płuc • Zakrzepica • Całkowita okluzja tętnicy obwodowej • Powikłania naczyniowe, które mogą wymagać naprawy chirurgicznej (przejsię na zabieg wykonywany metodą otwartą)
--	---

Zgodność z przewodnikami i akcesoriami pomocniczymi

- Przewodnik o znamionowej średnicy zewnętrznej 0,36 mm / 0,014 cala (uwaga: nie używać cewnika Santreva-ATK z przewodnikami z powłoką hydrofilową).
- Introduktor lub koszulka prowadząca w rozmiarze co najmniej 5 Fr (minimalna śr. wew.: 1,78 mm / 0,070 cala) lub większym **bez cewnika prowadzącego**.
- Cewnik prowadzący w rozmiarze co najmniej 6 Fr (minimalna śr. wew.: 1,78 mm / 0,070 cala) lub większym **z introduktorem lub koszulką prowadzącą w rozmiarze 6 Fr lub większym**.

Uwaga: Zalecane jest używanie cewnika prowadzącego w rozmiarze 6 Fr lub większym w celu maksymalnego ułatwienia.

Przygotowanie wyrobu

1. Ostrożnie wyjąć wyrób z opakowania, stosując technikę sterylną. Sprawdzić, czy na wyrobie nie występują oznaki uszkodzenia.
2. Przepłukać światło cewnika Santreva-ATK heparynizowanym roztworem soli, korzystając ze złącza typu luer na proksymalnym końcu rękojeści.
3. W razie potrzeby wstępnie wprowadzić przewodnik 0,36 mm / 0,014 cala do proksymalnego złącza typu luer rękojeści i wsunąć go tak, aby znajdował się proksymalnie w odległości około 1 cm od końcówki dystalnej wyrobu.
Uwaga: Przewodnik można w razie potrzeby wsunąć z powrotem do końcówki wyrobu w celu zastosowania metody „over-the-wire” podczas zabiegu.
4. W razie potrzeby wstępnie wprowadzić cewnik Santreva-ATK do akcesorium pomocniczego (wybranej koszulki lub cewnika prowadzącego) przed wprowadzeniem do naczynia, wsuwając końcówkę wyrobu tak, aby była ustawiona proksymalnie względem końcówki akcesorium pomocniczego.
Uwaga: Obracać system centrujący i końcówkę cewnika Santreva-ATK w lewo podczas wprowadzania do proksymalnej części akcesorium pomocniczego, aby ułatwić złożenie i kompresję systemu centrującego.

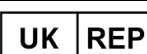
Instrukcja stosowania

1. Przygotować miejsce wprowadzania, stosując technikę sterylną.
2. Uzyskać dostęp naczyniowy i umieścić introduktor lub koszulkę prowadzącą.
3. Wstrzyknąć dawkę bolusa heparyny niefrakcjonowanej (UFH, unfractionated heparin) odpowiednio do masy ciała pacjenta, a następnie w razie potrzeby dodatkowe bolusy w celu uzyskania i utrzymania czasu krzepnięcia po aktywacji (ACT, activated clotting time) na poziomie 250–400 s.
4. Wprowadzić cewnik Santreva-ATK do wybranego akcesorium pomocniczego lub wstępnie przygotowany zespół cewnika Santreva-ATK / przewodnika / akcesorium pomocniczego do wybranego introduktora i/lub koszulki prowadzącej.
5. Wprowadzać końcówkę wybranego akcesorium pomocniczego jak najbliżej czepka proksymalnego CTO w celu maksymalnego ułatwienia.
6. Wprowadzić przewodnik 0,36 mm / 0,014 cala do proksymalnego złącza typu luer rękojeści, jeśli jeszcze nie został wprowadzony, i wsunąć go tak, aby znajdował się proksymalnie w odległości około 1 cm od końcówki dystalnej cewnika Santreva-ATK.
7. Wysunąć końcówkę cewnika Santreva-ATK z końcówki akcesorium pomocniczego tak, aby system centrujący z nitinolu rozszerzył się.
8. Pozostawiając przewodnik w cewniku Santreva-ATK proksymalnie względem końcówki dystalnej, przesunąć końcówkę cewnika Santreva-ATK do czepka proksymalnego CTO.
9. Wsunąć jedną ręką trzon cewnika Santreva-ATK bez przesuwania przewodnika, aby umożliwić przejście końcówki dystalnej przez czepkę proksymalną CTO, jednocześnie obracając drugą ręką pokrętło momentu obrotowego na rękojeści w prawo lub w lewo (bądź naprzemiennie), tak by pętla tnąca na końcu wyrobu ułatwiła przebicie czepka.
10. Wsunąć system centrujący i końcówkę cewnika Santreva-ATK z przewodnikiem pozostającym w cewniku Santreva-ATK do obszaru CTO, przesuwając trzon cewnika jedną ręką i jednocześnie obracając drugą ręką pokrętło momentu obrotowego na rękojeści w prawo lub w lewo (bądź naprzemiennie) do momentu, aż końcówka dystalna znajdzie się w odległości około 1 cm od czepka dystalnego CTO.
11. Ostrożnie kontynuować wsuwanie cewnika Santreva-ATK i końcówki dystalnej, jednocześnie obracając pokrętło momentu obrotowego do momentu, gdy końcówka i pętla tnąca z przewodnikiem pozostającym w cewniku Santreva-ATK przejdą przez czepkę dystalną.
Uwaga: Aby zminimalizować ryzyko zatoru, tylko pętla tnąca i końcówka dystalna cewnika Santreva-ATK powinny przejść przez czepkę dystalną.
12. Wysunąć przewodnik 0,36 mm / 0,014 cala w kierunku dystalnym z końcówki cewnika Santreva-ATK poza czepkę dystalną CTO do dystalnego światła naczynia.
13. Utrzymując przewodnik w stabilnym położeniu dystalnym względem CTO, ostrożnie wycofać cewnik Santreva-ATK z obszaru CTO przy zastosowaniu metody „over-the-wire”, jednocześnie upewniając się, że końcówka przewodnika pozostaje w prawdziwym świetle naczynia poza CTO.
14. Wycofać system centrujący i końcówkę cewnika Santreva-ATK do końcówki akcesorium pomocniczego, pociągając osiowo i jednocześnie obracając w lewo trzon cewnika Santreva-ATK.
15. Kontynuować wycofywanie cewnika Santreva-ATK z akcesorium pomocniczego, aby wyjąć cewnik z ciała pacjenta i przejść do leczenia (w razie potrzeby).

Zwrot wyrobów

1. Jeśli którakolwiek część cewnika Santreva-ATK firmy AngioSafe nie działa prawidłowo, została nieumyślnie uszkodzona i/lub wyrób utracił integralność strukturalną przed zabiegiem lub w jego trakcie, niezwłocznie zaprzestać stosowania tego wyrobu i powiadomić producenta, przesyłając wiadomość e-mail na adres complaints@angiosafe.com.
2. Jeśli wystąpiło jakiekolwiek zdarzenie niepożądane związane ze stosowaniem tego wyrobu, powiadomić producenta (przesyłając wiadomość na adres e-mail complaints@angiosafe.com) oraz lokalnego przedstawiciela.
3. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu powiadomić odpowiedni organ regulacyjny w kraju użytkownika.

Objaśnienia symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Numer katalogowy		Numer serii/partii
	Data produkcji		Data ważności
	Jednostka opakowania		Wyrób medyczny
	Zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurą		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przeostoga		Niepirogenny
	Chronić przed wilgocią		Nie używać ponownie
	Nie poddawać ponownej sterylizacji		System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Poddano sterylizacji przy użyciu promieniowania		Producent
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii		Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
	Produkt spełnia normy Unii Europejskiej (UE) w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska		

 AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138, Stany Zjednoczone TEL.: +1 (408) 217-5480 		 OMC NI MEDICAL LIMITED Unit - 763, Moat House Business Centre 54 Bloomfield Avenue Belfast, Irlandia Północna, BT5 5AD	
 OMC Medical Limited Planet House, North Heath Lane Horsham, West Sussex, RH12 5QE, Wielka Brytania		 OMCS Medical GmbH Aegeristrasse 5 Zug 6300, Szwajcaria	

PORTUGUÊS (BRASIL)

CUIDADO: consulte o manual/folheto de instruções (instruções de uso).

AVISO AO USUÁRIO: caso ocorra um incidente grave em relação ao uso deste dispositivo e/ou ocorra uma deficiência no dispositivo, notifique seu representante local e/ou o fabricante o mais rápido possível pelo e-mail complaints@angiosafe.com. Notifique a autoridade competente aplicável na qual o usuário está estabelecido. Consulte a seção Devolução de dispositivos das instruções de uso.

Conteúdo

Um (1) cateter de revascularização endovascular Santreva™-ATK, REF: AS-1963-02

Objetivo/uso pretendido

O cateter de revascularização endovascular Santreva-ATK destina-se ao cruzamento de lesões estenóticas, incluindo oclusões totais crônicas (OTCs), juntamente com a compressão da placa e a formação de canal em artérias periféricas (por exemplo, artérias femoropoplíteas) para facilitar a colocação de um fio-guia no lúmen verdadeiro após o cruzamento e preparar o vaso para tratamento posterior.

Indicações de uso

Santreva-ATK é um cateter de revascularização endovascular destinado a facilitar a colocação de um fio-guia no lúmen verdadeiro de vasos periféricos (por exemplo, artérias femoropoplíteas) após o cruzamento de OTCs em pacientes com doença arterial periférica (DAP) e para preparar o vaso periférico para tratamento adicional com outros dispositivos intervencionistas, a critério do médico.

Usuários e ambiente pretendidos

Este produto foi projetado para ser usado por médicos treinados e familiarizados com técnicas intervencionistas percutâneas em um laboratório de cateterismo totalmente equipado ou em uma sala de cirurgia vascular.

População de pacientes pretendida

Adultos, com 22 anos de idade ou mais. Para reduzir o risco de danos ao vaso, o cateter de revascularização endovascular Santreva-ATK deve ser usado em participantes com diâmetro(s) do vaso de referência da lesão-alvo $\geq 3,0$ mm e ≤ 10 mm por estimativa visual.

Descrição do dispositivo

Santreva-ATK (Figura 1, Figura 2 e Figura 3) é um cateter de revascularização endovascular destinado ao cruzamento intraluminal, juntamente com compressão de placa e recanalização de oclusões totais crônicas (OTCs) em vasos periféricos (por exemplo, artérias femoropoplíteas) para preparar os vasos para o tratamento final. O cateter consiste em um cabo de torque de aço inoxidável de lúmen único interno concêntrico a uma haste trançada externa com revestimento de polímero. As propriedades de flexão e axial do cateter de revascularização endovascular Santreva-ATK foram projetadas para o acesso ao vaso arterial femoral e para a administração no local da doença OTC. O lúmen interno do cabo de torque do cateter foi projetado para facilitar a colocação de um fio-guia no lúmen verdadeiro do vaso após o cruzamento e a recanalização da OTC.

A extremidade distal do cateter tem uma ponta de corte cônica de aço inoxidável que mede 1,35 mm (0,053 polegada) de diâmetro externo. Essa ponta de corte tem uma alça de corte de fio de aço inoxidável de 0,20 mm (0,008 polegada) de diâmetro externo integrada montada na face distal para perfurar, deslocar e comprimir a placa como o mecanismo de cruzamento da OTC.

A combinação da ponta de corte e da alça é mantida dentro do lúmen da artéria e do corpo da OTC durante o cruzamento por um componente do sistema de centralização de níquel-titânio eletropolido (metal com memória de forma de nitinol) com diâmetro externo de 2,4 mm (0,095 polegada) e comprimento de 7,6 mm (0,300 polegada). Juntos, a ponta de corte e o sistema de centralização têm um comprimento combinado de 9,8 mm (0,386 polegada). O sistema de centralização tem três asas de formato definido que são lateralmente planas quando expandidas e que deslizam com segurança no lúmen aberto da artéria e dentro do corpo da OTC durante o cruzamento. Em suas junções de fixação com a haste distal do cateter, as asas dobráveis do sistema de centralização são inclinadas em cada direção para apresentar uma interface cônica com a placa do corpo da OTC e com acessórios como cateteres-guia ou bainhas-guia durante o avanço e a retração do cateter.

A interface de usuário do cateter de revascularização endovascular Santreva-ATK consiste em um cabo do tamanho da palma da mão com uma roda de acionamento integrada em aço inoxidável e controlada manualmente, conectada ao cabo de torque interno para proporcionar rotação da ponta de corte e da alça. Durante o uso, o operador segura a haste externa do cateter para avançar o dispositivo na direção distal e, ao mesmo tempo, gira a roda de acionamento de modo que a combinação da ponta de corte e da alça perfure a tampa de entrada da placa do corpo da OTC. À medida que o operador continua avançando a haste do cateter e girando manualmente a roda de acionamento, o cabo de torque conectado transmite a rotação para a ponta de corte e o conjunto da alça, de modo que a placa da OTC seja simultaneamente perfurada pela alça de corte rotativa, deslocada radialmente e comprimida pela inclinação cônica da ponta de corte rotativa. À medida que o usuário avança o dispositivo pelo corpo da OTC, a placa é ainda mais comprimida lateralmente pelas asas do sistema de centralização, cruzando e recanalizando a OTC intraluminalmente de forma controlada. Depois que a ponta de corte e a alça do cateter avançam até a tampa de saída do corpo da OTC, o usuário avança uma ponta de fio-guia através do canal formado e para o lúmen distal além da OTC, e o cateter Santreva-ATK é retraído da vasculatura periférica, deixando o fio-guia no local para uso no tratamento final.

O fio-guia é colocado usando o lúmen único interno do cateter Santreva-ATK, que se estende de um encaixe luer integrado na extremidade proximal do cabo através do cabo de torque até uma porta de saída de diâmetro interno de 0,43 mm (0,017 polegada) da ponta de corte. O cateter é compatível com fios-guia de diâmetro de 0,36 mm (0,014 polegada).

O cateter de revascularização endovascular Santreva-ATK é compatível com cateteres-guia de 6 Fr (DI mínimo de 1,78 mm/0,070 polegada) ou maiores e bainhas-guia de 5 Fr (DI mínimo de 1,78 mm/0,070 polegada) ou maiores quando não estiver usando um cateter-guia. O comprimento de trabalho do cateter é de 135 cm, desde o alívio de tensão do cabo até a ponta distal do dispositivo.

Figura 1: Cabo do cateter de revascularização endovascular Santreva™-ATK, haste do cateter, sistema de centralização expandido e ponta distal

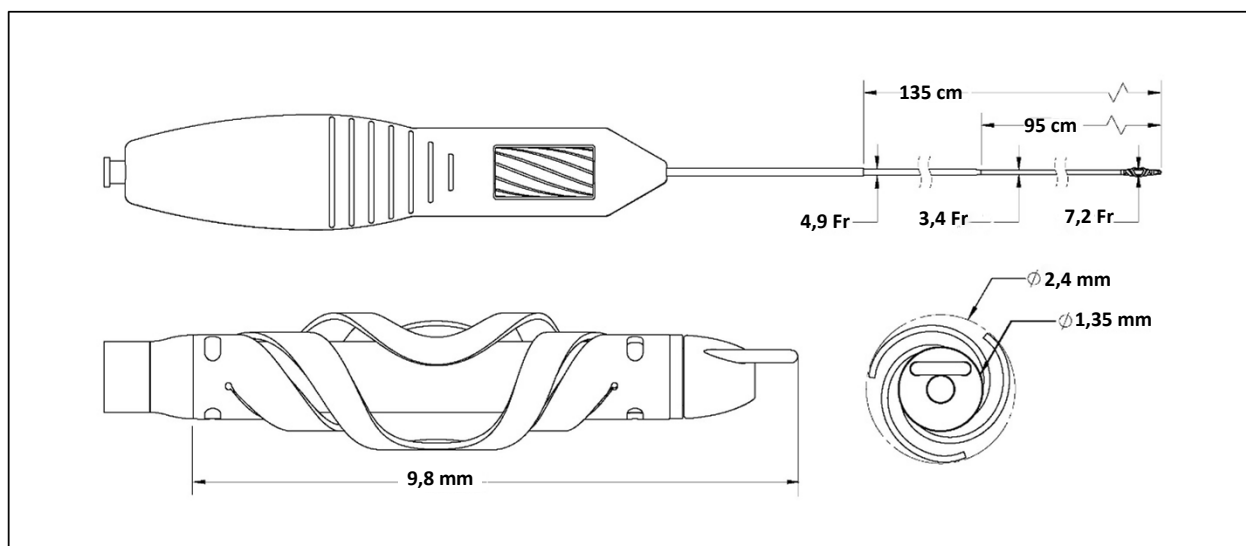


Figura 2: Comprimentos do cabo e da haste do cateter Santreva™-ATK

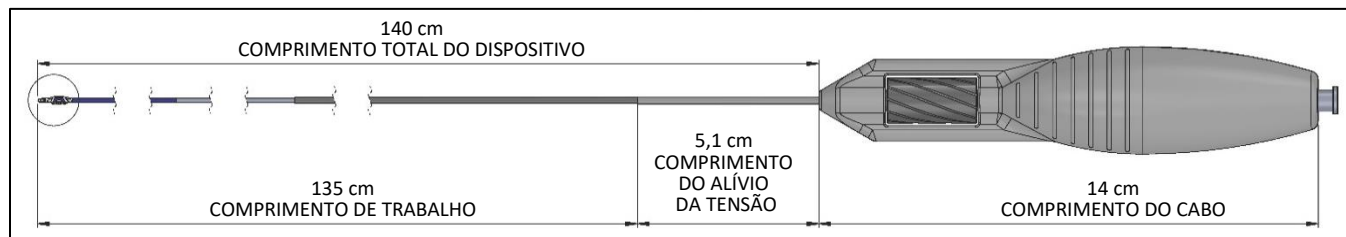
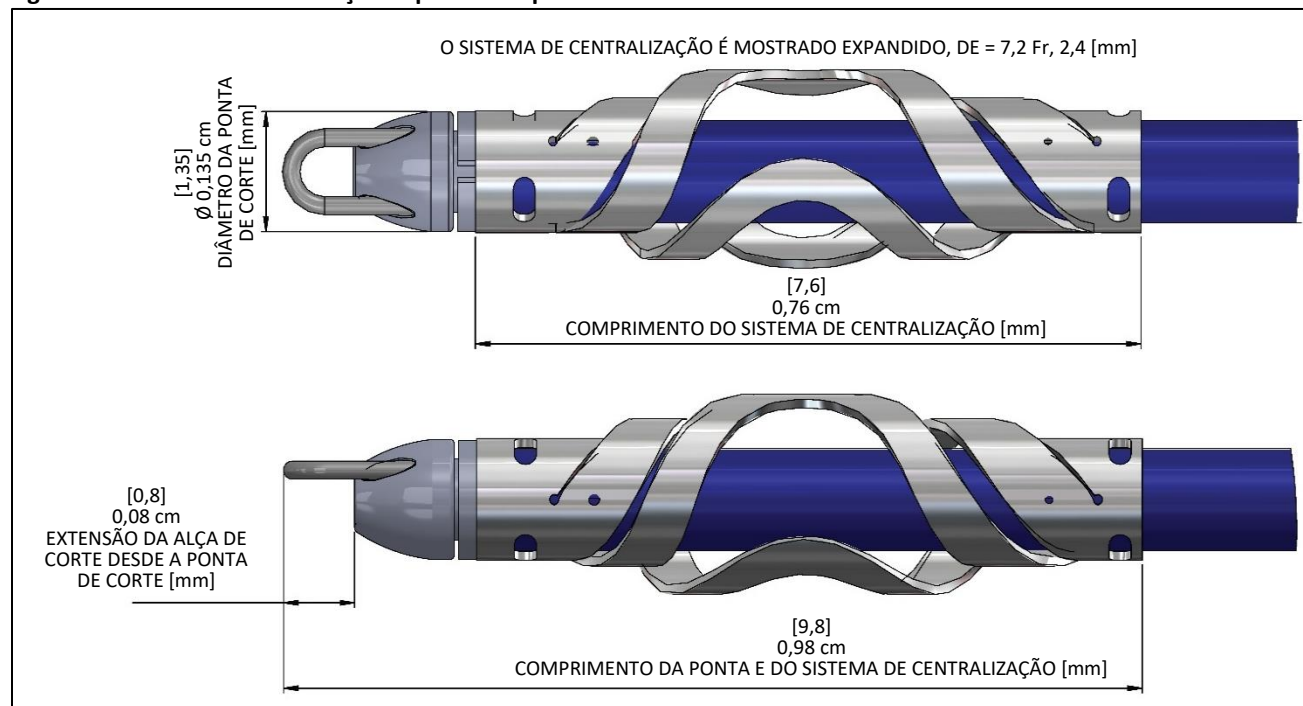


Figura 3: Sistema de centralização expandido e ponta distal do Santreva™-ATK



Contraindicações

- O dispositivo não se destina ao uso na vasculatura renal, mesentérica, cerebral ou coronariana.
- É contraindicado para uso em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao níquel ou ao titânio.
- É contraindicado para uso em pacientes que não toleram terapia anticoagulante ou antiplaquetária.
- É contraindicado para uso em pacientes com distúrbios hemorrágicos não resolvidos.

Avisos

- Não use o cateter Santreva-ATK com fios-guia com revestimento hidrofílico.
- Não use em uma lesão-alvo localizada em um enxerto de bypass ou stent (ou seja, reestenose intra-stent).
- Antes da inserção do dispositivo, administre um anticoagulante adequado.
- O dispositivo foi projetado para uso exclusivo em um único paciente. Não reesterilize nem reutilize, pois isso pode comprometer o desempenho do dispositivo.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não use após a data de validade indicada no rótulo do produto.
- Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo.

Precauções

- Não use sem ler e entender completamente este documento.
- Armazene o dispositivo em condições ambientais em um laboratório de cateterismo ou sala de armazenamento.
- Não exponha o cateter a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).
- A caixa externa não é uma barreira estéril. A bolsa contida na caixa externa é a barreira estéril. Somente o conteúdo da bolsa interna é estéril. A superfície externa da bolsa interna não é estéril. Não remova o conteúdo da bolsa até imediatamente antes do uso do dispositivo.
- A flexão ou dobra excessiva do cateter pode afetar o desempenho.
- O torque excessivo do cateter pode causar danos ao produto.
- Se o cateter estiver torcido, danificado involuntariamente e/ou se a integridade estrutural do dispositivo estiver afetada, retire o cateter e substitua-o por uma nova unidade para continuar com o procedimento.
- Se for sentida uma forte resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se a causa não puder ser determinada, retire o cateter.
- Se o dispositivo for retirado durante o procedimento de cruzamento da OTC, inspecione a ponta do dispositivo e a haste do cateter quanto a danos antes de reinseri-lo no paciente.

Benefícios clínicos esperados

Os benefícios clínicos esperados do Santreva-ATK quando usado como pretendido em vasos periféricos (por exemplo, artérias femoropoplíteas) de pacientes com doença arterial periférica (DAP) incluem:

1. Cruzamento de lesões estenóticas, incluindo oclusões totais crônicas (OTCs).
2. Rompimento e compressão da placa sem risco de embolia, dissecação limitadora de fluxo e perfuração importante.
3. Formação de um canal intraplaca e angiograficamente visível.
4. Facilitação da colocação do fio-guia no lúmen verdadeiro distal através do dispositivo.
5. Deixar a lesão e o vaso preparados em uma etapa para a obtenção de imagens adicionais e o tratamento final.

A preparação do vaso em uma única etapa com o Santreva-ATK permite o tratamento endovascular adicional e também pode levar a tempos de procedimento mais curtos. Esses possíveis benefícios clínicos do dispositivo Santreva-ATK devem ser alcançados com um alto grau de sucesso técnico e baixa ocorrência de complicações periprocedimento.

Resumo da segurança e do desempenho clínicos

O estudo RESTOR-1, intitulado “Estudo de segurança e eficácia do cateter de revascularização endovascular AngioSafe Santreva™-ATK (RESTOR-1)”, foi um estudo clínico prospectivo, de grupo único, multicêntrico e pivotal, projetado para incluir participantes com diagnóstico prévio de doença arterial periférica (DAP) e oclusão total crônica (OTC) periférica nas artérias periféricas dos membros inferiores.

O estudo RESTOR-1 incluiu um total de 179 participantes na parte de pré-triagem do estudo em um total de 14 centros de pesquisa, todos localizados nos Estados Unidos (EUA). Um total de 132 participantes se qualificou para a triagem da visita basal e, desses, 91 se qualificaram para o procedimento do estudo. Uma amostra de 79 participantes teve os dados pós-procedimento revisados pelo laboratório principal (conjunto de análise completa, FAS); essa população de 79 participantes foi usada para análises de segurança (FAS inicial e conjunto de segurança, n = 79). Cinco (5) participantes foram removidos da FAS devido a mudanças no protocolo, resultando em uma população final de 74 participantes (FAS, n = 74) usada para análises de eficácia. Dois (2) participantes adicionais foram removidos do FAS por violações graves ao protocolo, resultando em um conjunto de análise por protocolo (PP) de 72 participantes (PP, n = 72).

Desfechos do estudo	
Desfecho de eficácia primário	Sucesso clínico, definido como a capacidade de facilitar a colocação de um fio-guia no lúmen verdadeiro distal de uma artéria femoropoplíteia com OTC na ausência de eventos adversos importantes (MAEs) relacionados ao dispositivo até a alta ou 24 horas após o procedimento, o que ocorrer primeiro.
Desfechos secundários	1. Sucesso técnico, definido como a capacidade do dispositivo do estudo de facilitar a colocação de um fio-guia no lúmen distal. 2. Sucesso do procedimento, definido como o sucesso técnico sem uma complicação do procedimento em 30 dias após o procedimento. 3. Avaliação do cruzamento intraluminal da OTC (conforme avaliado por ultrassom intravascular, USIV). 4. Desfecho primário no subgrupo estratificado pelo grau de calcificação.
Desfechos de segurança	1. Frequência de MAEs relacionados ao dispositivo até a alta ou 24 horas após o procedimento, o que ocorrer primeiro. 2. Frequência de MAEs até o Dia 30. Os MAEs foram definidos como: morte por todas as causas, eventos adversos que levaram à amputação não planejada da extremidade tratada ou revascularização endovascular e/ou cirúrgica não planejada da extremidade tratada, e embolização distal que exigiu tratamento adicional após o cruzamento da lesão com o dispositivo Santreva-ATK.

Os critérios de inclusão primários foram doença arterial periférica (DAP), com Classificação Clínica de Rutherford 2–5 (“claudicação moderada” a “perda de tecido menor”) com uma oclusão total crônica (OTC) nas artérias periféricas dos membros inferiores. A confirmação da estenose foi feita por angiografia ou ultrassom Duplex. Foram excluídos do estudo os participantes que apresentaram isquemia aguda de membro (IAM), amputação importante anterior acima do tornozelo na extremidade a ser tratada. Os participantes foram avaliados no pré-tratamento, no tratamento e na alta hospitalar. As visitas de acompanhamento foram agendadas para o Dia 30. O estudo RESTOR-1 utilizou um laboratório central angiográfico independente, bem como um Comitê de Eventos Clínicos (CEC), para avaliar os dados dos resultados e julgar os eventos adversos.

A hipótese nula era que o cateter de revascularização endovascular AngioSafe Santreva-ATK teria um desempenho melhor do que 0,70, o limite inferior do intervalo de confiança (IC) de 95% da taxa de sucesso técnico. O desfecho de eficácia primário desse estudo, o sucesso clínico do cateter de revascularização endovascular Santreva-ATK, foi atingido e foi alcançado em 87,8% dos participantes do estudo (65 participantes) na população FAS, com um limite inferior de 0,78 do IC de 95%, com mais de 70% dos participantes com OTCs com placas moderadas a gravemente calcificadas. Na população PP, a taxa de sucesso foi de 88,9%, com um limite inferior de 0,79 do IC de 95% com o mesmo nível (mais de 70%) de placas moderadas a gravemente calcificadas. Observe que na população PP, com base em uma análise mais aprofundada, o dispositivo Santreva-ATK foi aplicado em vasos sem OTC em dois participantes. Nesse caso, o Santreva-ATK facilitou com sucesso a colocação do fio no lúmen verdadeiro distal em 63 dos 70 participantes, alcançando uma taxa de sucesso final de 90%, com mais de 70% dos participantes com OTCs com placas moderadamente a gravemente calcificadas.

Os desfechos secundários dos sucessos técnico e do procedimento foram alcançados na mesma proporção que o desfecho primário de sucesso clínico, uma vez que o sucesso do procedimento foi definido neste estudo como sucesso técnico sem complicação do procedimento em 30 dias após o procedimento, e não houve complicações do procedimento em 30 dias após qualquer um dos procedimentos. O sucesso clínico do desfecho primário foi estratificado por níveis de calcificação, que incluíram dois grupos: calcificação ausente a leve e calcificação moderada a grave. Os resultados são consistentes em todos os níveis de calcificação. A taxa de sucesso para calcificação ausente a leve foi de 90,4% e para calcificação moderada a grave foi de 86,7%. O comprimento médio da OTC tratada foi de 131,6 mm, o diâmetro médio da lesão-alvo foi de 5,7 mm, a média de calcificação grave da lesão-alvo foi de 34,1%, o tempo mediano do cruzamento foi de aproximadamente 9 minutos e o tempo médio do cruzamento foi de aproximadamente 25 minutos.

O cateter de revascularização endovascular AngioSafe Santreva-ATK criou um trajeto angiograficamente visível e confirmado por USIV em todos os participantes do RESTOR-1 (100%) que tiveram sucesso técnico e cujos dados angiográficos e de USIV foram coletados após a conclusão do cruzamento da OTC. O trajeto médio formado pelo dispositivo AngioSafe Santreva-ATK tinha aproximadamente 2,8 mm de diâmetro, que foi medido por angiografia quantitativa ou USIV quantitativo. O sistema de centralização é a maior característica do dispositivo Santreva-ATK, com um diâmetro de 2,4 mm. Portanto, uma média de aproximadamente 2,8 mm de diâmetro do trajeto formado através da OTC atravessada reflete o curso do dispositivo Santreva-ATK através da lesão. Esse trajeto intraluminal recém-formado resultou em um ganho médio de lúmen (calculado pela divisão do diâmetro médio do trajeto pelo diâmetro médio do vaso de referência) de 59%.

Não houve MAEs relacionados ao dispositivo até a alta ou 24 horas após o procedimento, o que ocorrer primeiro. Houve um (1) MAE nos 30 dias seguintes ao procedimento, que não estava relacionado ao procedimento nem ao dispositivo.

Possíveis complicações

O uso deste produto acarreta os riscos associados à angioplastia vascular periférica, incluindo trombose, complicações vasculares e/ou eventos hemorrágicos. Os riscos associados aos procedimentos de ATP padrão são relatados na literatura publicada e incluem os seguintes:

• Dor no local de acesso • Reação alérgica ao meio de contraste, anticoagulante, terapia antitrombótica ou materiais do dispositivo • Aneurisma • Arritmias • Dissecção arterial • Perfuração arterial • Ruptura arterial • Espasmo arterial • Fístula arteriovenosa • Complicações de sangramento • Complicações de medicamentos concomitantes (reações a medicamentos, sangramento causado por agentes antiplaquetários/anticoagulantes) • Morte • Embolia (ar, tecido, trombo ou embolia aterosclerótica) • Cirurgia de bypass arterial de emergência ou não emergencial • Complicações no local de entrada • Febre	• Fratura do fio-guia ou de qualquer componente do dispositivo que possa ou não levar à embolia do dispositivo, lesão grave ou intervenção cirúrgica • Hematoma • Hemorragia no local do acesso vascular • Hemólise • Hipertensão • Hipotensão • Infecção • Isquemia • Infarto do miocárdio • Pseudoaneurisma • Insuficiência renal • Reestenose do segmento tratado • Sepses • Choque/edema pulmonar • Trombose • Oclusão total da artéria periférica • Complicações vasculares que podem exigir reparo cirúrgico (conversão para cirurgia aberta)
---	---

Compatibilidade de fios-guia e acessórios de suporte

- Fio-guia de DE nominal de 0,36 mm/0,014 polegada (observação: não use o cateter Santreva-ATK com fios-guia com revestimento hidrofílico).
- Tamanho mínimo de 5 Fr (DI mínimo de 1,78 mm/0,070 polegada) ou maior introdutor ou bainha-guia sem um cateter-guia.
- Tamanho mínimo de 6 Fr (DI mínimo de 1,78 mm/0,070 polegada) ou maior cateter-guia com introdutor ou bainha-guia de 6 Fr ou maior.

Observação: recomenda-se o uso de um cateter-guia de tamanho 6 Fr ou maior para obter o máximo de suporte.

Preparação do dispositivo

1. Use uma técnica estéril para remover cuidadosamente o dispositivo da embalagem. Inspeção para garantir que o dispositivo não apresente sinais de danos.
2. Lave o lúmen do cateter Santreva-ATK com solução salina heparinizada usando o luer proximal do cabo.
3. Se desejar, pré-carregue um fio-guia de 0,36 mm (0,014 polegada) no luer de inserção proximal do cabo e avance o fio-guia até que ele esteja aproximadamente 1 cm proximal à ponta distal do dispositivo.
Observação: o fio-guia pode ser recarregado na ponta do dispositivo conforme necessário para a técnica sobre o fio durante o procedimento.
4. Se desejar, pré-carregue o cateter Santreva-ATK no acessório de suporte (bainha selecionada ou cateter-guia) antes de inseri-lo na vasculatura, avançando a ponta do dispositivo até a proximidade da ponta do acessório de suporte.
Observação: gire a ponta do cateter Santreva-ATK e o sistema de centralização no sentido anti-horário durante a inserção no hub proximal do acessório de suporte para ajudar a dobrar e comprimir o sistema de centralização.

Instruções de uso

1. Prepare o local de inserção usando uma técnica estéril.
2. Obtenha acesso vascular e coloque um introdutor ou bainha-guia.
3. Injete uma dose em bolus de heparina não fracionada (HNF) com base no peso, seguida de bolus adicionais, conforme necessário, para atingir e manter um tempo de coagulação ativado (TCA) de 250–400 segundos.
4. Insira o cateter Santreva-ATK no acessório de suporte selecionado ou um conjunto pré-carregado do cateter Santreva-ATK/fio-guia/acessório de suporte no introdutor e/ou bainha-guia selecionada.
5. Avance a ponta do acessório de suporte selecionado o mais próximo possível da tampa de entrada da OTC para obter o máximo de suporte.
6. Se não estiver pré-carregado, insira um fio-guia de 0,36 mm/0,014 polegada no luer de inserção proximal do cabo e avance o fio-guia até que esteja aproximadamente 1 cm proximal da ponta distal do cateter Santreva-ATK.
7. Avance a ponta do cateter Santreva-ATK para fora da ponta do acessório de suporte até que o sistema de centralização de nitinol tenha saído e se expandido.
8. Com o fio-guia permanecendo dentro do cateter Santreva-ATK proximal à ponta distal, avance a ponta do cateter Santreva-ATK até a tampa de entrada da OTC.
9. Avance a haste do cateter Santreva-ATK com o fio-guia permanecendo no lugar com uma das mãos para permitir que a ponta distal penetre na tampa de entrada da OTC e, ao mesmo tempo, gire a roda de torque no cabo com a outra mão no sentido horário ou anti-horário (ou em direções alternadas), de modo que a alça de corte na ponta do dispositivo facilite a penetração da tampa.
10. Avance a ponta do cateter Santreva-ATK e o sistema de centralização com o fio-guia remanescente no cateter Santreva-ATK através da OTC, avançando a haste do cateter com uma mão enquanto continua a girar a roda de torque no cabo com a outra mão no sentido horário ou anti-horário (ou em direções alternadas) até que a ponta distal esteja a aproximadamente 1 cm da tampa de saída da OTC.
11. Continue avançando com cuidado o cateter Santreva-ATK e a ponta distal enquanto gira a roda de torque até a tampa distal até que a ponta e a alça de corte com o fio-guia remanescente no cateter Santreva-ATK passem pela tampa de saída.
Observação: somente a ponta distal e a alça de corte do Santreva-ATK devem atravessar a tampa de saída para minimizar o risco de embolização.
12. Avance o fio-guia de 0,36 mm/0,014 polegada distalmente para fora da ponta do cateter Santreva-ATK, passando pela tampa de saída da OTC até o lúmen distal do vaso.
13. Enquanto estabiliza o fio-guia distal à OTC, retire cuidadosamente o cateter Santreva-ATK da OTC usando a técnica sobre o fio, enquanto confirma que a ponta do fio-guia permanece no lúmen verdadeiro do vaso além da OTC.
14. Retraia a ponta do cateter Santreva-ATK e o sistema de centralização na ponta do acessório de suporte usando tração axial simultânea e rotação no sentido anti-horário da haste do cateter Santreva-ATK.
15. Continue retraindo o cateter Santreva-ATK do acessório de suporte para remover o cateter do paciente e prosseguir com o tratamento prescrito, se necessário.

Devolução de dispositivos

1. Se qualquer parte do cateter AngioSafe Santreva-ATK falhar, for danificada involuntariamente e/ou se a integridade estrutural do dispositivo for considerada afetada antes ou durante um procedimento, interrompa imediatamente o uso desse dispositivo e notifique o fabricante do dispositivo pelo e-mail complaints@angiosafe.com.
2. Se ocorrer algum evento adverso relacionado ao uso deste dispositivo, notifique o fabricante pelo e-mail complaints@angiosafe.com e seu representante local.
3. Caso tenha ocorrido um incidente grave em relação ao uso deste dispositivo, notifique a autoridade reguladora aplicável do país em que o usuário está estabelecido.

Legenda do símbolo

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Número de catálogo		Número do lote
	Data de fabricação		Data de validade
	Unidade de embalagem		Dispositivo médico
	Consultar o manual/folheto de instruções (instruções de uso)		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Cuidado		Não pirogênico
	Manter seco		Não reutilizar
	Não reesterilizar		Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa
	Esterilizado por radiação		Fabricante
	Identificador exclusivo do dispositivo		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Representante autorizado na Suíça		Representante autorizado no Reino Unido
	O produto atende aos padrões de saúde, segurança e proteção ambiental da União Europeia (UE)		

 AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138, EUA TEL: +1 (408) 217-5480 		 OMC NI MEDICAL LIMITED Unit - 763, Moat House Business Centre 54 Bloomfield Avenue Belfast, Irlanda do Norte, BT5 5AD	
 OMC Medical Limited Planet House, North Heath Lane Horsham, West Sussex, RH12 5QE, Reino Unido		 OMCS Medical GmbH Aegeristrasse 5 Zug 6300, Suíça	

PORTUGUÊS

ATENÇÃO: consulte o manual/folheto de instruções.

AVISO PARA O UTILIZADOR: em caso de ocorrência de um incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo e/ou da ocorrência de um problema no dispositivo, notifique o representante local e/ou o fabricante logo que possível através do endereço de e-mail complaints@angiosafe.com. Notifique a autoridade competente aplicável do país onde o utilizador se encontra estabelecido. Consulte a secção Devolução de dispositivos destas Instruções de utilização.

Conteúdo

Um (1) cateter de revascularização endovascular Santreva™-ATK, ref.ª: AS-1963-02

Finalidade/utilização prevista

O cateter de revascularização endovascular Santreva-ATK está indicado para atravessar lesões estenóticas, incluindo oclusões totais crónicas, juntamente com compressão de placa e formação de canal em artérias periféricas (por exemplo, artérias femoropoplíteas) para facilitar a colocação de um fio-guia no lúmen verdadeiro depois de atravessar e preparar o vaso para tratamento posterior.

Indicações de utilização

O Santreva-ATK é um cateter de revascularização endovascular indicado para facilitar a colocação de um fio-guia no lúmen verdadeiro de vasos periféricos (por exemplo, artérias femoropoplíteas) depois de atravessar oclusões totais crónicas em doentes com doença arterial periférica (DAP) e para preparar o vaso periférico para tratamento posterior com outros dispositivos de intervenção segundo os critérios do médico.

Utilizadores e ambiente previstos

Este produto foi concebido para ser utilizado por médicos treinados e familiarizados com técnicas de intervenção percutânea num laboratório de cateterismo totalmente equipado ou num bloco operatório de cirurgia vascular.

População de doentes prevista

Adultos com 22 ou mais anos de idade. Para reduzir o risco de lesões vasculares, o cateter de revascularização endovascular Santreva-ATK deve ser utilizado em sujeitos com um vaso de referência da lesão-alvo com diâmetro de $\geq 3,0$ mm e ≤ 10 mm, por estimativa visual.

Descrição do dispositivo

O Santreva-ATK (Figura 1, Figura 2 e Figura 3) é um cateter de revascularização endovascular que está indicado para atravessamento intraluminal juntamente com compressão de placas e recanalização de oclusões totais crónicas em vasos periféricos (por exemplo, artérias femoropoplíteas), para preparar os vasos para o tratamento final. O cateter consiste num cabo de torção, de aço inoxidável, e lúmen interno único concêntrico com uma haste entrançada externa com revestimento polimérico. As propriedades flexurais e axiais do cateter de revascularização endovascular Santreva-ATK foram concebidas para acesso aos vasos arteriais femorais e à colocação no local no doente com oclusão total crónica. O lúmen interno do cabo de torção do cateter foi concebido para facilitar a colocação de um fio-guia no lúmen verdadeiro do vaso depois de atravessar a oclusão total crónica e efetuar a sua recanalização.

A extremidade distal do cateter tem uma ponta cortante cónica, de aço inoxidável, que mede 1,35 mm (0,053 pol.) de diâmetro externo. Esta ponta cortante tem uma ansa cortante integrada, de fio de aço inoxidável, com 0,20 mm (0,008 pol.) de diâmetro externo montada na face distal para perfurar, deslocar e comprimir a placa como o mecanismo para atravessar oclusões totais crónicas.

Ao atravessar a oclusão, a combinação de ponta cortante com ansa cortante permanece no interior do lúmen da artéria e do corpo da oclusão total crónica, através de um componente de sistema de centragem de níquel-titânio eletropolido (metal nitinol com memória de forma) com 2,4 mm (0,095 pol.) de diâmetro externo e 7,6 mm (0,300 pol.) de comprimento. Em conjunto, a ponta cortante e o sistema de centragem têm um comprimento total de 9,8 mm (0,386 pol.). O sistema de centragem tem três aletas com memória de forma, que são lateralmente planas e que, ao atravessar a oclusão, deslizam em segurança no lúmen aberto da artéria e no interior do corpo da oclusão total crónica. Nas suas junções de ligação à haste distal do cateter, as aletas colapsáveis do sistema de centragem têm inclinação em cada sentido para formar uma interface cónica com a placa do corpo da oclusão total crónica e com acessórios, tais como cateteres-guia ou bainhas-guia durante o avanço e o recuo do cateter.

A interface de utilizador do cateter de revascularização endovascular Santreva-ATK consiste num punho do tamanho da palma da mão que apresenta um manípulo rotativo integrado, de aço inoxidável, controlado manualmente e ligado ao cabo de torção interno, o que possibilita a ativação da rotação da ponta e ansa cortantes. Durante a utilização, o operador segura na haste externa do cateter para fazer avançar o dispositivo no sentido distal, enquanto roda o manípulo rotativo de modo que a combinação da ponta cortante com a ansa cortante perfure a entrada coberta da placa do corpo da oclusão total crónica. À medida que o operador continua a fazer avançar a haste do cateter e roda manualmente o manípulo rotativo, o cabo de torção ligado translada a rotação para o conjunto de ponta e ansa cortantes de forma que a placa da oclusão total crónica seja simultaneamente perfurada pela ansa cortante rotativa, deslocada radialmente e comprimida pela inclinação cónica da ponta cortante rotativa. À medida que o utilizador faz avançar o dispositivo através do corpo da oclusão total crónica, a placa é ainda mais comprimida lateralmente pelas aletas do sistema de centragem, atravessando e recanalizando, assim, a oclusão total crónica intraluminalmente de forma controlada. Depois de a ponta e a ansa cortantes do cateter serem avançadas até à saída coberta do corpo da oclusão total crónica, o utilizador faz avançar a ponta de um fio-guia através do canal formado e para o interior do lúmen distal além da oclusão total crónica; o cateter Santreva-ATK é retirado da vasculatura periférica deixando o fio-guia colocado para utilização no tratamento final.

O fio-guia é colocado utilizando o lúmen único interno do cateter Santreva-ATK, que se estende desde o conector Luer integrado na extremidade proximal do punho, através do cabo de torção, até à porta de saída com 0,43 mm (0,017 pol.) de diâmetro interno da ponta cortante. O cateter é compatível com fios-guia com 0,36 mm (0,014 pol.) de diâmetro.

O cateter de revascularização endovascular Santreva-ATK é compatível com cateteres-guia de 6 Fr (D.I. mínimo de 1,78 mm/0,070 pol.) ou maiores e com bainhas-guia de 5 Fr (D.I. mínimo de 1,78 mm/0,070 pol.) ou maiores, quando não se estiver a utilizar um cateter-guia. O comprimento de trabalho do cateter é de 135 cm a partir do protetor do punho até à ponta distal do dispositivo.

Figura 1: Punho, haste do cateter, sistema de centragem expandido e ponta distal do cateter de revascularização endovascular Santreva™-ATK

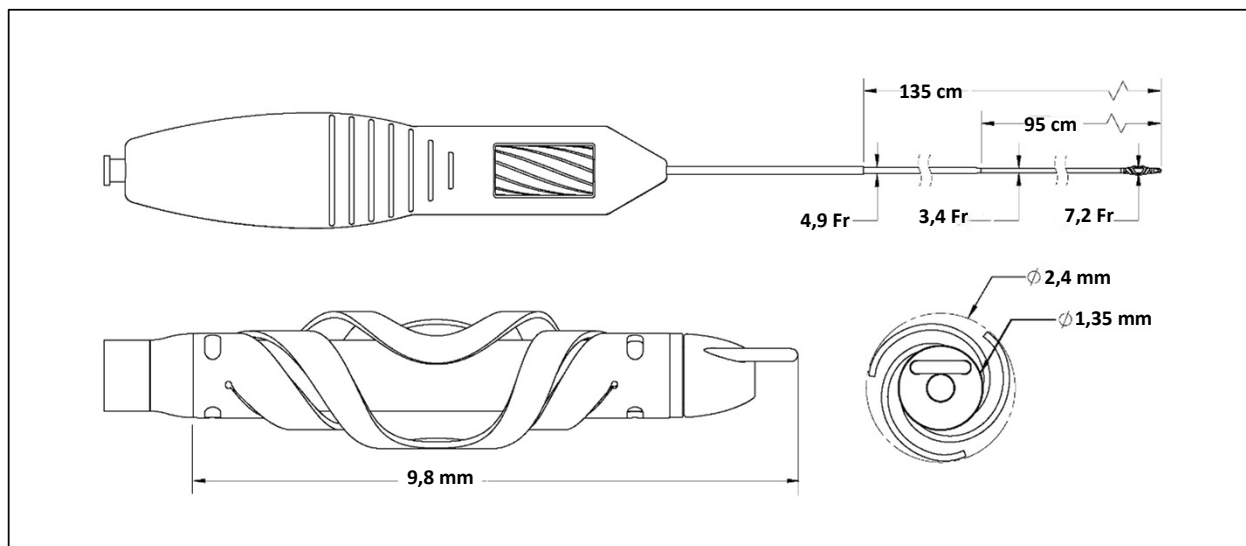


Figura 2: Comprimentos do punho e da haste do cateter Santreva™-ATK

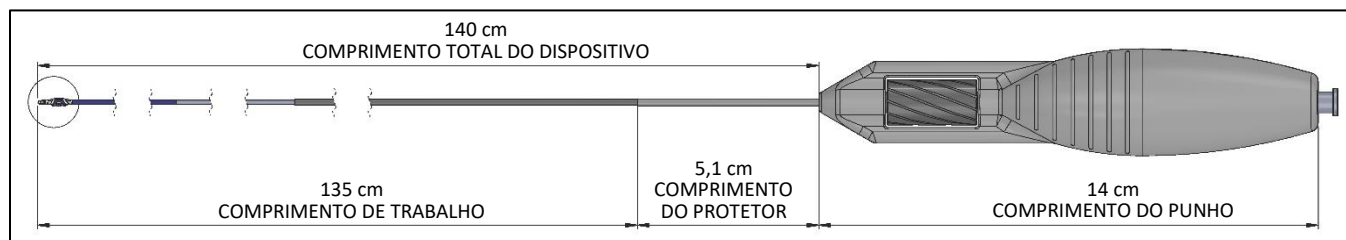
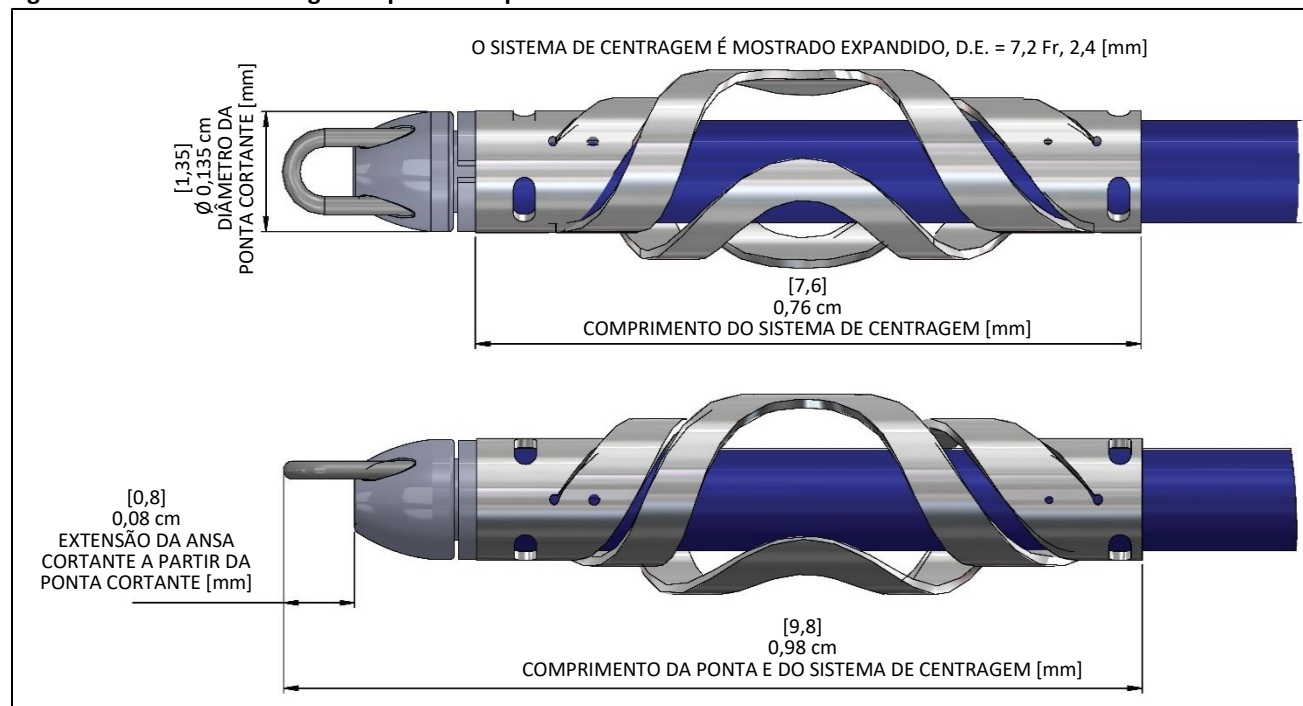


Figura 3: Sistema de centragem expandido e ponta distal do Santreva™-ATK



Contraindicações

- O dispositivo não se destina a ser utilizado na vasculatura renal, mesentérica, cerebral ou coronária.
- Uso contraindicado em doentes com hipersensibilidade ao níquel ou ao titânio.
- Uso contraindicado em doentes que não consigam tolerar terapêutica anticoagulante ou antiagregante plaquetária.
- Uso contraindicado em doentes com doenças hemorrágicas não resolvidas.

Advertências

- Não utilizar o cateter Santreva-ATK com fios-guia com revestimento hidrofílico.
- Não utilizar numa lesão-alvo situada num enxerto ou stent de bypass (ou seja, reestenose no interior do stent).
- Antes da inserção do dispositivo, administrar o anticoagulante adequado.
- O dispositivo destina-se a utilização num único doente. Não reesterilizar nem reutilizar, pois isto pode resultar no compromisso do desempenho do dispositivo.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar após a data de “Prazo de validade” indicada no rótulo do produto.
- Após a utilização, eliminar o produto e a embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais.

Precauções

- Não utilizar sem ter lido na íntegra e compreendido este documento.
- Armazenar o dispositivo em condições ambientais num laboratório de cateterismo ou numa sala de armazenamento.
- Não expor o cateter a solventes orgânicos (por ex., álcool).
- A caixa externa não é uma barreira estéril. A bolsa contida no interior da caixa externa é a barreira estéril. Apenas o conteúdo da bolsa interna se encontra estéril. A superfície exterior da bolsa interna não está estéril. Não remover o conteúdo da bolsa até ao momento que antecede a utilização do dispositivo.
- A formação de dobras ou vincos excessivos no cateter pode afetar o seu desempenho.
- A torção excessiva do cateter poderá danificar o produto.
- Caso se considere que o cateter ficou vincado, foi acidentalmente danificado e/ou que a integridade estrutural do dispositivo foi afetada, retirar o cateter e substituí-lo por uma nova unidade para continuar com o procedimento.
- Em caso de forte resistência durante a manipulação, determinar a respetiva causa antes de prosseguir. Se não for possível determinar a causa, retirar o cateter.
- Se o dispositivo for retirado durante o procedimento em que a oclusão total crónica é atravessada, inspecionar a ponta do dispositivo e a haste do cateter quanto a danos antes da reinserção no doente.

Benefícios clínicos esperados

Os benefícios clínicos esperados do Santreva-ATK quando utilizado como previsto em vasos periféricos (por exemplo, artérias femoropoplíteas) de doentes com doença arterial periférica (DAP) incluem:

1. Atravessamento de lesões estenóticas, incluindo oclusões totais crônicas.
2. Rutura e compressão da placa sem risco de embolia, dissecação limitadora do fluxo e perfuração relevante.
3. Formação de um canal intraplaca e angiograficamente visível.
4. Facilitação da colocação do fio-guia no lúmen verdadeiro distal através do dispositivo.
5. Preparação da lesão e do vaso num só passo para posterior imagiologia e tratamento final.

A preparação do vaso num só passo com o Santreva-ATK permite um tratamento endovascular adicional e pode também levar a tempos de procedimento mais curtos. Pretende-se que estes potenciais benefícios clínicos do dispositivo Santreva-ATK sejam alcançados com um elevado grau de sucesso técnico e uma baixa ocorrência de complicações periprocedimento.

Resumo da segurança e do desempenho clínico

O estudo RESTOR-1, intitulado “Safety and Effectiveness Study of the AngioSafe Santreva™-ATK Endovascular Revascularization Catheter (RESTOR-1)” (Estudo de segurança e eficácia do cateter de revascularização endovascular Santreva™-ATK da AngioSafe [RESTOR-1]), consistiu num estudo clínico prospetivo, multicêntrico e fundamental, de braço único, concebido para incluir sujeitos com um diagnóstico prévio de doença arterial periférica (DAP) e oclusão total crónica periférica nas artérias periféricas dos membros inferiores.

O estudo RESTOR-1 incluiu um total de 179 sujeitos na parte de pré-seleção do estudo num total de 14 centros de investigação, todos localizados nos Estados Unidos (EUA). Um total de 132 sujeitos foram elegíveis para a consulta de avaliação inicial, sendo que, destes, 91 foram elegíveis para o procedimento do estudo. Os dados pós-procedimento de uma amostra de 79 sujeitos (grupo total de análise, FAS) foram revistos pelo laboratório principal; esta população de 79 sujeitos foi utilizada para análises de segurança (FAS inicial e população de segurança: n = 79). Cinco (5) sujeitos foram removidos do FAS devido a alterações de protocolo, resultando numa população final de 74 sujeitos (FAS: n = 74) utilizada para análises de eficácia. Dois (2) sujeitos adicionais foram removidos do FAS por violações graves do protocolo, resultando num grupo de análise por protocolo (PP) de 72 sujeitos (PP: n = 72).

Parâmetros do estudo	
Parâmetro de eficácia primário	Sucesso clínico, definido como a capacidade de facilitar a colocação de um fio-guia no lúmen verdadeiro distal de uma artéria femoropoplíteia com oclusão total crónica na ausência de eventos adversos graves relacionados com o dispositivo até à alta ou 24 horas após o procedimento, consoante o que ocorrer primeiro.
Parâmetros secundários	1. Sucesso técnico, definido como a capacidade do dispositivo do estudo para facilitar a colocação de um fio-guia no lúmen distal. 2. Sucesso do procedimento, definido como um sucesso técnico sem uma complicação decorrente do procedimento no prazo de 30 dias após o mesmo. 3. Avaliação do atravessamento intraluminal de oclusões totais crónicas (através de ultrassom intravascular, IVUS). 4. Objetivo primário no subgrupo estratificado pelo grau de calcificação.
Parâmetros de segurança	1. Frequência de eventos adversos graves relacionados com o dispositivo até à alta ou 24 horas após o procedimento, consoante o que ocorrer primeiro. 2. Frequência de eventos adversos graves até ao 30.º dia. Os eventos adversos graves foram definidos como: morte por qualquer causa, eventos adversos que levam à amputação não planeada da extremidade tratada ou à revascularização endovascular e/ou cirúrgica não planeada da extremidade tratada, e embolização distal que exige tratamento adicional após o atravessamento da lesão com o dispositivo Santreva-ATK.

Os critérios de inclusão primários foram a doença arterial periférica (DAP), com uma classificação clínica de Rutherford de 2–5 (“Claudicação moderada” a “Perda tecidual minor”), com uma oclusão total crónica nas artérias periféricas dos membros inferiores. A confirmação da estenose foi realizada por angiografia ou ecografia duplex. Foram excluídos do estudo os sujeitos que apresentavam isquemia aguda dos membros (ALI), amputação major anterior acima do tornozelo na extremidade a ser tratada. Os sujeitos foram avaliados no pré-tratamento, no tratamento e aquando da alta hospitalar. As consultas de acompanhamento foram agendadas para o dia 30. O estudo RESTOR-1 utilizou um laboratório principal angiográfico independente, bem como um Comité de eventos clínicos (CEC), para avaliar os dados dos resultados e adjudicar os eventos adversos.

A hipótese nula era que o cateter de revascularização endovascular Santreva-ATK da AngioSafe teria um desempenho melhor do que 0,70 — o limite inferior do Intervalo de confiança (IC) de 95% da taxa de sucesso técnico. O parâmetro de eficácia primário deste estudo, o sucesso clínico do cateter de revascularização endovascular Santreva-ATK, foi atingido e foi alcançado em 87,8% dos participantes no estudo (65 sujeitos) na população FAS, com um limite inferior de 0,78 do IC de 95%, com mais de 70% dos indivíduos com oclusões totais crônicas com placas moderada a gravemente calcificadas. Na população PP, a taxa de sucesso foi de 88,9%, com um limite inferior de 0,79 do IC de 95% com o mesmo nível (mais de 70%) de placas moderada a gravemente calcificadas. É importante realçar que na população PP, com base numa análise mais aprofundada, o dispositivo Santreva-ATK foi administrado em vasos sem oclusão total crônica em dois sujeitos. Neste caso, o Santreva-ATK facilitou com sucesso a colocação do fio no lúmen verdadeiro distal em 63 de 70 sujeitos, alcançando uma taxa de sucesso final de 90%, sendo que mais de 70% dos sujeitos tinham oclusões totais crônicas com placas moderada a gravemente calcificadas.

Os parâmetros secundários de sucesso técnico e processual foram alcançados na mesma proporção que o parâmetro primário de sucesso clínico, uma vez que o sucesso do procedimento foi definido neste estudo como o sucesso técnico sem uma complicação decorrente do procedimento no prazo de 30 dias após o procedimento e não se verificaram complicações deste tipo no prazo de 30 dias após qualquer um dos procedimentos. O sucesso clínico do parâmetro primário foi estratificado por níveis de calcificação, que incluíram dois grupos: sem calcificação a calcificação ligeira e calcificação moderada a grave. Os resultados são consistentes em todos os níveis de calcificação. A taxa de sucesso para o grupo sem calcificação a calcificação ligeira foi de 90,4% e para a calcificação moderada a grave foi de 86,7%. O comprimento médio da oclusão total crônica tratada foi de 131,6 mm, o diâmetro médio da lesão-alvo foi de 5,7 mm, a média de calcificação grave da lesão-alvo foi de 34,1%, o tempo mediano de atravessamento foi de aproximadamente 9 minutos e o tempo médio de atravessamento foi de aproximadamente 25 minutos.

O cateter de revascularização endovascular Santreva-ATK da AngioSafe criou um trajeto angiograficamente visível e confirmado por IVUS em todos os sujeitos do estudo RESTOR-1 (100%) que tiveram sucesso técnico e para os quais foram recolhidos dados angiográficos e através de IVUS após a conclusão do atravessamento da conclusão total crônica. O trajeto médio formado pelo dispositivo Santreva-ATK da AngioSafe foi de aproximadamente 2,8 mm de diâmetro, medido por angiografia quantitativa ou IVUS quantitativo. O sistema de centragem constitui a maior característica do dispositivo Santreva-ATK, com um diâmetro de 2,4 mm. Por conseguinte, uma média de aproximadamente 2,8 mm de diâmetro do trajeto formado através da oclusão total crônica atravessada reflete o percurso do dispositivo Santreva-ATK através da lesão. Este novo trajeto intraluminal formado resultou num ganho médio de lúmen (calculado através da divisão do diâmetro médio da via pelo diâmetro médio do vaso de referência) de 59%.

Não se registaram eventos adversos graves relacionados com o dispositivo até à alta ou 24 horas após o procedimento, consoante o que ocorresse primeiro. Registou-se um (1) evento adverso grave nos 30 dias seguintes ao procedimento, que não estava relacionado com o procedimento nem com o dispositivo.

Potenciais complicações

A utilização deste produto comporta riscos associados à angioplastia vascular periférica, que incluem trombose, complicações vasculares e/ou episódios hemorrágicos. Os riscos associados aos procedimentos de angioplastia luminal transcutânea (ATP) padrão estão descritos na literatura publicada e incluem os seguintes:

• Dor no local de acesso • Reação alérgica ao meio de contraste, anticoagulante, terapêutica antitrombótica ou materiais do dispositivo • Aneurisma • Arritmias • Dissecção arterial • Perfuração arterial • Rotura arterial • Espasmo arterial • Fístula arteriovenosa • Complicações hemorrágicas • Complicações relacionadas com medicação concomitante (reações farmacológicas, hemorragia devido a agentes antiagregantes plaquetários/anticoagulantes) • Morte • Êmbolos (ar, tecidos, trombos ou êmbolos ateroscleróticos) • Cirurgia de bypass arterial de emergência ou não urgente • Complicações no local de entrada • Febre	• Fratura do fio-guia ou de qualquer componente do dispositivo que pode ou não dar origem a embolia do dispositivo, a lesões graves ou a intervenção cirúrgica • Hematoma • Hemorragia no local de acesso vascular • Hemólise • Hipertensão • Hipotensão • Infecção • Isquemia • Enfarte do miocárdio • Pseudoaneurisma • Insuficiência renal • Reestenose do segmento tratado • Sépsis • Choque/edema pulmonar • Trombose • Oclusão total da artéria periférica • Complicações vasculares que podem necessitar de reparação cirúrgica (conversão para cirurgia por via aberta)
--	---

Compatibilidade do fio-guia com o acessório de suporte

- Fio-guia com D.E. nominal de 0,36 mm/0,014 pol. (Nota: não utilize o cateter Santreva-ATK com fios-guia com revestimento hidrofílico.)
- Tamanho mínimo do introdutor ou bainha-guia de 5 Fr (D.I. mínimo de 1,78 mm/0,070 pol.) ou maior **sem um cateter-guia.**
- Tamanho mínimo do cateter-guia de 6 Fr (D.I. mínimo de 1,78 mm/0,070 pol.) ou maior **com introdutor ou bainha-guia de 6 Fr ou maior.**

Nota: recomenda-se a utilização de um cateter-guia de 6 Fr ou maior para um suporte máximo.

Preparação do dispositivo

1. Utilize uma técnica estéril para remover cuidadosamente o dispositivo da embalagem. Inspeção para se certificar de que o dispositivo não exibe sinais de danos.
2. Irrigue o lúmen do cateter Santreva-ATK com soro fisiológico heparinizado, utilizando o Luer proximal do punho.
3. Carregue previamente um fio-guia de 0,36 mm/0,014 pol., se pretendido, no Luer de inserção proximal do punho e faça avançar o fio-guia até que esteja, aproximadamente, 1 cm proximal à ponta distal do dispositivo.
Nota: o fio-guia pode ser carregado, começando pela extremidade distal e prosseguindo até à proximal, na ponta do dispositivo, conforme for necessário para a técnica sobre o fio-guia durante o procedimento.
4. Carregue previamente, se desejar, o cateter Santreva-ATK no acessório de suporte (bainha ou cateter-guia selecionado) antes da inserção na vasculatura, fazendo avançar a ponta do dispositivo até a uma posição imediatamente proximal à ponta do acessório de suporte.
Nota: rode a ponta e o sistema de centragem do cateter Santreva-ATK no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio durante a inserção no conector proximal do acessório do suporte para ajudar na dobragem e compressão do sistema de centragem.

Instruções de utilização

1. Prepare o local de inserção utilizando uma técnica estéril.
2. Obtenha acesso vascular e coloque um introdutor ou uma bainha-guia.
3. Injete uma dose de bólus de heparina não fracionada baseada no peso, seguida por mais bólus, conforme necessário, para alcançar e manter o tempo de coagulação ativada em 250 s–400 s.
4. Insira o cateter Santreva-ATK no acessório de suporte selecionado ou um conjunto pré-carregado do cateter Santreva-ATK/fio-guia/acessório de suporte no introdutor e/ou bainha-guia selecionados.
5. Faça avançar a ponta do acessório de suporte selecionado o mais próximo possível da entrada coberta da oclusão total crônica para suporte máximo.
6. Se não efetuar o carregamento prévio, insira um fio-guia de 0,36 mm/0,014 pol. no Luer de inserção proximal do punho e faça avançar o fio-guia até que esteja, aproximadamente, 1 cm proximal à ponta distal do cateter Santreva-ATK.
7. Faça avançar a ponta do cateter Santreva-ATK para fora da ponta do acessório de suporte até que o sistema de centragem de nitinol tenha saído e expandido.
8. Com o fio-guia colocado no cateter Santreva-ATK, proximal à ponta distal, faça avançar a ponta do cateter Santreva-ATK para a entrada coberta da oclusão total crônica.
9. Com o fio-guia colocado, faça avançar a haste do cateter Santreva-ATK com uma mão, para permitir que a ponta distal penetre na entrada coberta da oclusão total crônica enquanto, em simultâneo com a outra mão, roda o manípulo rotativo de torção do punho no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (ou em sentidos alternados), de modo que a ansa cortante existente na ponta do dispositivo facilite a penetração na entrada coberta.
10. Com o fio-guia colocado, faça avançar a ponta e o sistema de centragem do cateter Santreva-ATK através da oclusão total crônica, fazendo avançar a haste do cateter com uma mão enquanto continua a rodar o manípulo rotativo do punho com a outra mão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (ou em sentidos alternados) até a ponta distal estar a, aproximadamente, 1 cm da saída coberta da oclusão total crônica.
11. Continue a fazer avançar o cateter Santreva-ATK e a ponta distal enquanto roda o manípulo rotativo para cima até à parte distal coberta, até que a ponta e a ansa cortante com o fio-guia colocado no cateter Santreva-ATK passem pela saída coberta da oclusão.
Nota: para minimizar o risco de embolização, apenas a ponta distal e a ansa cortante do Santreva-ATK devem atravessar a saída coberta.
12. Faça avançar o fio-guia de 0,36 mm/0,014 pol. para fora da ponta do cateter Santreva-ATK além da saída coberta da oclusão total crônica para o lúmen do vaso distal.
13. Enquanto estabiliza o fio-guia em posição distal à oclusão total crônica, retire cuidadosamente o cateter Santreva-ATK da oclusão total crônica, utilizando a técnica sobre fio-guia, enquanto confirma que a ponta do fio-guia permanece no lúmen verdadeiro do vaso além da oclusão total crônica.
14. Recue a ponta e o sistema de centragem do cateter Santreva-ATK de dentro da ponta do acessório de suporte, exercendo uma força de tração axial simultânea com a rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio da haste do cateter Santreva-ATK.
15. Continue a recuar o cateter Santreva-ATK do acessório de suporte para o retirar do doente e prossiga o tratamento prescrito, se necessário.

Devolução de dispositivos

1. Se alguma parte do cateter Santreva-ATK da AngioSafe falhar, for acidentalmente danificado e/ou se considerar que a integridade estrutural do dispositivo possa ter sido afetada antes ou durante um procedimento, deixe imediatamente de utilizá-lo e notifique o fabricante do dispositivo através do endereço de e-mail complaints@angiosafe.com.
2. Se ocorrer algum acontecimento adverso relacionado com a utilização deste dispositivo, notifique o fabricante através do e-mail complaints@angiosafe.com e o representante local.
3. Em caso de ocorrência de incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo, notifique a autoridade reguladora aplicável do país onde o utilizador está estabelecido.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Número de catálogo		Número de lote
	Data de fabrico		Prazo de validade
	Embalagem unitária		Dispositivo médico
	Consultar o manual/folheto de instruções		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Atenção		Não pirogénico
	Manter seco		Não reutilizar
	Não reesterilizar		Sistema de barreira única estéril com embalagem externa de proteção
	Esterilizado por radiação		Fabricante
	Identificador único de dispositivo		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Representante autorizado na Suíça		Representante autorizado no Reino Unido
	O produto está em conformidade com as normas de saúde, segurança e proteção ambiental da União Europeia (UE)		

 AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138, EUA TEL.: +1 (408) 217-5480 		 OMC NI MEDICAL LIMITED Unit - 763, Moat House Business Centre 54 Bloomfield Avenue Belfast, Irlanda do Norte, BT5 5AD	
 OMC Medical Limited Planet House, North Heath Lane Horsham, West Sussex, RH12 5QE, Reino Unido		 OMCS Medical GmbH Aegeristrasse 5 Zug 6300, Suíça	

SLOVENČINA

UPOZORNENIE: Pozrite príručku na obsluhu/brožúru (návod na použitie).

UPOZORNENIE PRE POUŽÍVATEĽA: Ak v súvislosti s použitím tejto pomôcky dôjde k závažnému incidentu alebo dôjde k poruche pomôcky, čo najskôr upovedomte miestneho zástupcu alebo výrobcu emailom na adresu complaints@angiosafe.com. Upovedomte príslušný kompetentný orgán v sídle používateľa. Pozrite si časť Vrátenie pomôcok v návode na použitie.

Obsah

Jeden (1) katéter na endovaskulárnu revaskularizáciu Santreva™-ATK, REF: AS-1963-02

Určený účel/použitie

Katéter na endovaskulárnu revaskularizáciu Santreva-ATK je určený na prechod cez stenotické lézie, vrátane chronických totálnych oklúzií (CTO), spolu s kompresiou plaku a vytvorením kanálov v periférnych artériách (napríklad femoropopliteálnych artériách) na uľahčenie vloženia vodiaceho drôtu do skutočného lúmenu po prechode a prípravu ciev na ďalšiu liečbu.

Indikácie na použitie

Santreva-ATK je katéter na endovaskulárnu revaskularizáciu určený na uľahčenie vloženia vodiaceho drôtu do skutočného lúmenu v periférnych cievach (napríklad femoropopliteálnych artériách) po prechode cez CTO u pacientov s periférnym artériovým ochorením (PAO) a na prípravu periférnej cievy na ďalšiu liečbu inými intervenčnými pomôckami podľa voľby lekára.

Určení používateľa a prostredie

Tento produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi oboznámenými s perkutánnymi intervenčnými technikami v plne vybavenom katetrizačnom laboratóriu alebo cievnej operačnej sále.

Určená populácia pacientov

Dospelí vo veku 22 rokov a starší. Na zníženie rizika poškodenia cievy sa má katéter na endovaskulárnu revaskularizáciu Santreva-ATK používať u pacientov s priemerom referenčnej cievy s cieľovou léziou $\geq 3,0$ mm a ≤ 10 mm vizuálnym odhadom.

Popis pomôcky

Santreva-ATK (obrázok 1, obrázok 2 a obrázok 3) je katéter na endovaskulárnu revaskularizáciu, ktorý je určený na intraluminálny prechod spolu s kompresiou plaku a rekanalizáciou chronických totálnych oklúzií (CTO) v periférnych cievach (napríklad femoropopliteálnych artériách) na prípravu ciev na konečnú liečbu. Katéter sa skladá z vnútorného jednolúmenového torzného kábla z nehrdzavejúcej ocele koncentricky k vonkajšiemu pletenému drieku s polymérovým plášťom. Ohybové a axiálne vlastnosti katétra na endovaskulárnu revaskularizáciu Santreva-ATK boli navrhnuté na cievny prístup do femorálnej artérie a zavedenie do miesta ochorenia CTO. Vnútorný lúmen torzného kábla katétra je navrhnutý na uľahčenie umiestnenia vodiaceho drôtu do pravého lúmenu cievy po prechode cez CTO a rekanalizáciu.

Distálny koniec katétra má zúženú reznú špičku z nehrdzavejúcej ocele, ktorá má vonkajší priemer 1,35 mm (0,053 palca). Táto rezná špička má zabudovanú reznú slučku z nehrdzavejúcej ocele s vonkajším priemerom 0,20 mm (0,008 palca) pripevnenú na distálnej strane na prepichnutie, posunutie a stlačenie plaku ako mechanizmus prechodu cez CTO.

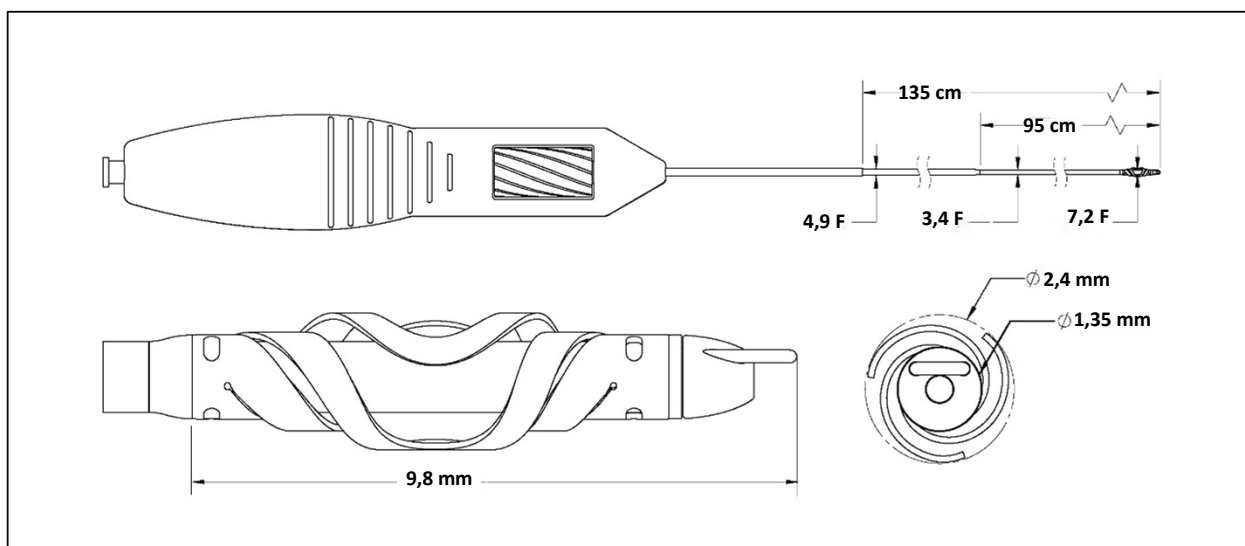
Kombinácia reznej špičky a slučky je počas prechodu udržiavaná v lúmene artérie a tele CTO elektrolyticky lešteným komponentom centrovacieho systému z niklu a titánu (nitinolu s tvarovou pamäťou) s vonkajším priemerom 2,4 mm (0,095 palca) a dĺžkou 7,6 mm (0,300 palca). Rezná špička a centrovací systém majú spolu dĺžku 9,8 mm (0,386 palca). Centrovací systém má tri tvarované krídla, ktoré sú po rozťahnutí laterálne ploché a bezpečne kľúzu v otvorenom lúmene artérie a v tele CTO počas prechodu. V miestach pripojenia k distálnemu drieku katétra sú krídla skladacieho centrovacieho systému naklonené v oboch smeroch, aby vytvorili zúžené rozhranie s plakom tela CTO a s príslušenstvom, ako sú vodiace katétre alebo vodiace puzdrá, počas zasúvania aj vyťahovania katétra.

Používateľské rozhranie katétra na endovaskulárnu revaskularizáciu Santreva-ATK sa skladá z rukoväte veľkosti dlane so zabudovaným manuálne ovládaným kolieskom rukoväte z nehrdzavejúcej ocele pripevneným k vnútornému torznému káblu na zabezpečenie rotácie reznej špičky a slučky. Počas používania operátor uchopí vonkajší driek katétra, aby posúval pomôcku distálnym smerom, a zároveň otáča kolieskom rukoväte tak, aby kombinácia reznej špičky a slučky prepichla vstupný uzáver do plaku tela CTO. Ako operátor pokračuje v zasúvaní drieku katétra a manuálnom otáčaní kolieska rukoväte, pripevnený torzný kábel prenáša rotáciu na zostavu reznej špičky a slučky tak, že plak CTO je súčasne prepichnutý rotujúcou reznou slučkou, radiálne posunutý a stlačený zúženým sklonom rotujúcej reznej špičky. Ako používateľ posúva pomôcku cez telo CTO, plak je ďalej laterálne stláčaný krídlami centrovacieho systému, čím kontrolovaným spôsobom prechádza CTO a rekanalizuje ju intraluminálne. Keď sa rezná špička a slučka katétra zasunú k výstupnému uzáveru tela CTO, používateľ zasunie špičku vodiaceho drôtu cez vytvorený kanál do distálneho lúmenu za CTO a katéter Santreva-ATK sa vytiahne z periférnej cievy, pričom vodiaci drôt zostane na mieste na použitie pri konečnom ošetrení.

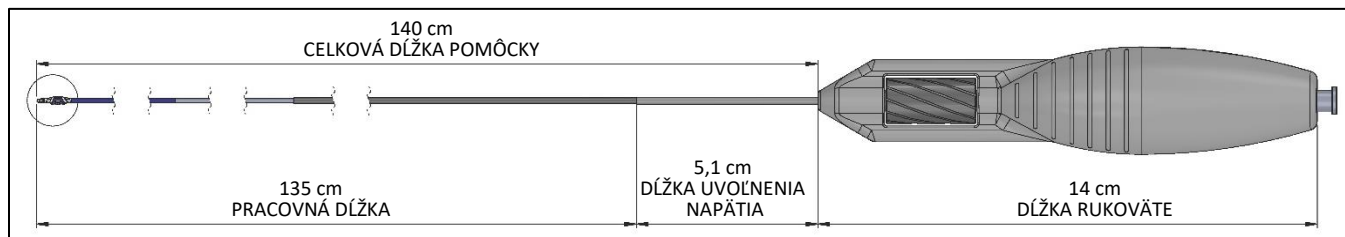
Vodiaci drôt sa zavádza pomocou vnútorného jedného lúmenu katétra Santreva-ATK, ktorý vychádza zo zabudovaného luerového spoja na proximálnom konci rukoväte cez torzný kábel k výstupnému portu reznej špičky s vnútorným priemerom 0,43 mm (0,017 palca). Katéter je kompatibilný s vodiacimi drôťmi s priemerom 0,36 mm (0,014 palca).

Katéter na endovaskulárnu revaskularizáciu Santreva-ATK je kompatibilný s vodiacimi katétami s priemerom 6 F (minimálny vnútorný priemer 1,78 mm (0,070 palca)) alebo väčšími a s vodiacimi puzdrami s priemerom 5 F (minimálny vnútorný priemer 1,78 mm (0,070 palca)) alebo väčšími, keď sa vodiaci katéter nepoužíva. Pracovná dĺžka katétra je 135 cm od uvoľnenia napätia rukoväte po distálnu špičku pomôcky.

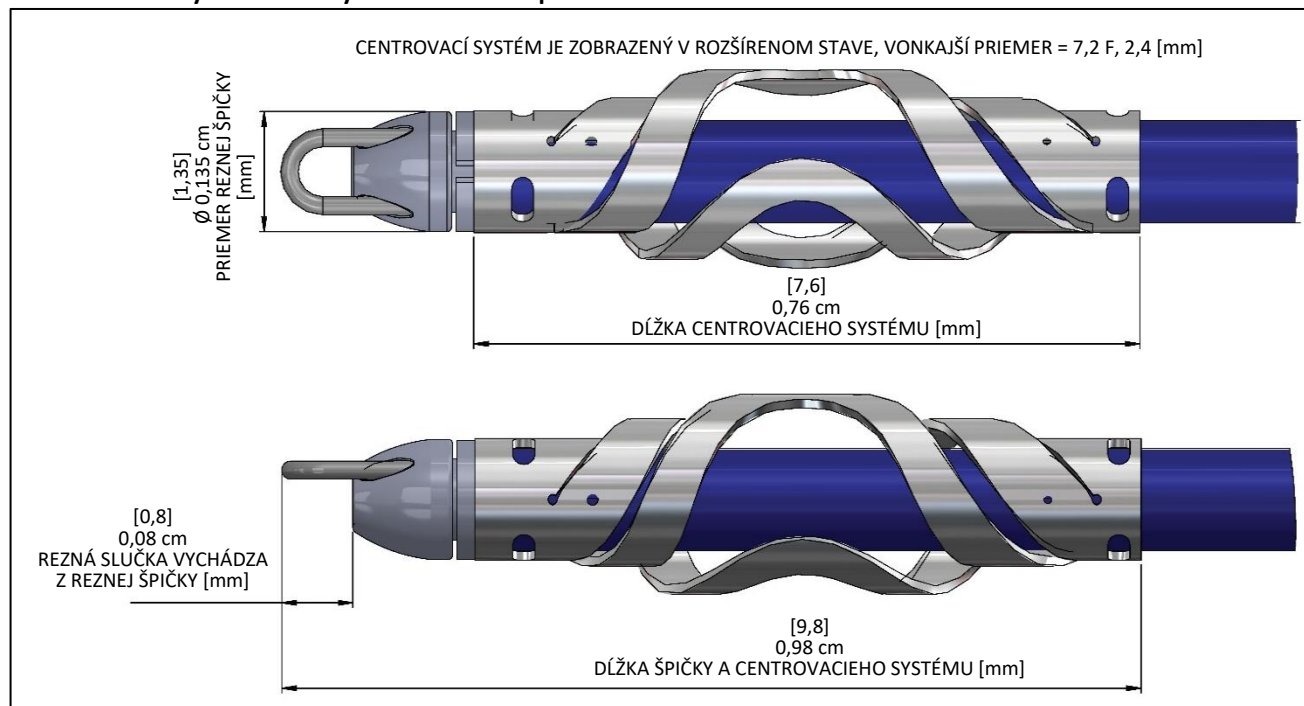
Obrázok 1: Rukoväť, driek katétra, rozšírený centrovací systém a distálna špička katétra na endovaskulárnu revaskularizáciu Santreva™-ATK



Obrázok 2: Dĺžky rukoväte a drieku katétra Santreva™-ATK



Obrázok 3: Rozšírený centrovací systém a distálna špička Santreva™-ATK



Kontraindikácie

- Pomôcka nie je určená na použitie v renálnych, mezenterických, mozgových alebo koronárnych cievach.
- Kontraindikované na použitie u pacientov so známou precitlivosťou na nikel alebo titán.
- Kontraindikované na použitie u pacientov, ktorí netolerujú antikoagulačnú alebo antiagregačnú liečbu.
- Kontraindikované na použitie u pacientov s nevyriešenými poruchami krvácania.

Varovania

- Katéter Santreva-ATK nepoužívajte s vodiacimi drôťmi s hydrofilným povlakom.
- Nepoužívajte v cieľovej lézii nachádzajúcej sa v bypassovom štepe alebo stente (t. j. restenóza v stente).
- Pred zavedením pomôcky podajte vhodné antikoagulancium.
- Pomôcka je určená na použitie len na jednom pacientovi. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane, pretože to môže viesť k zhoršeniu výkonu pomôcky.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie na označení produktu.
- Po použití zlikvidujte produkt a obal v súlade s nemocničnými, administratívnymi a vládny predpismi.

Bezpečnostné upozornenia

- Nepoužívajte bez úplného prečítania a pochopenia tohto dokumentu.
- Pomôcku skladujte pri okolitých podmienkach v katetrizačnom laboratóriu alebo skladovacej miestnosti.
- Katéter nevystavujte organickým rozpúšťadlám (napríklad alkoholu).
- Vonkajšia škatuľa nie je sterilnou bariérou. Vrečko vo vonkajšej škatuli tvorí sterilnú bariéru. Sterilný je len obsah vnútorného vrečka. Vonkajší povrch vnútorného vrečka nie je sterilný. Obsah vrečka nevyberajte skôr než bezprostredne pred použitím pomôcky.
- Nadmerné ohýbanie alebo zalomenie katétra môže ovplyvniť výkon.
- Prílišné prekrúcanie katétra môže spôsobiť poškodenie produktu.
- Ak sa domnievate, že sa katéter zalomil, neúmyselne poškodil alebo že bola narušená štrukturálna neporušenosť pomôcky, vytiahnite katéter a nahraďte ho novou jednotkou, aby ste mohli pokračovať v zákroku.
- Ak počas manipulácie pocítite silný odpor, pred ďalším postupom zistite príčinu odporu. Ak nemožno zistiť príčinu, katéter vytiahnite.
- Ak sa pomôcka počas zákroku prechodu cez CTO vytiahne, pred opätovným zavedením do pacienta skontrolujte, či špička pomôcky a driel katétra nie sú poškodené.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy pomôcky Santreva-ATK pri použití podľa určenia v periférnych cievach (napríklad femoropopliteálnych artériách) u pacientov s periférnym artériovým ochorením (PAO) zahŕňajú nasledujúce:

1. Prechod cez stenotické lézie vrátane chronických totálnych oklúzií (CTO).
2. Narušenie a kompresia plaku bez rizika embólie, disekcie obmedzujúcej prietok a rozsiahlej perforácie.
3. Vytvorenie angiograficky viditeľného kanála v plaku.
4. Uľahčenie umiestnenia vodiaceho drôtu v distálnom skutočnom lúmene pomocou pomôcky.
5. Lézia a cieva sú jedným krokom zanechané pripravené na ďalšie zobrazovanie a konečnú liečbu.

Príprava ciev jedným krokom pomocou katétra Santreva-ATK umožňuje ďalšiu endovaskulárnu liečbu a môže tiež viesť k skráteniu času zákroku. Tieto potenciálne klinické prínosy pomôcky Santreva-ATK sa majú dosiahnuť s vysokým stupňom technického úspechu a nízkym výskytom komplikácií počas zákroku.

Súhrn klinickej bezpečnosti a výkonu

Štúdia RESTOR-1 s názvom „Štúdia bezpečnosti a účinnosti katétra na endovaskulárnu katetrizáciu AngioSafe Santreva™-ATK (RESTOR-1)“ bola prospektívna, multicentrická, pivotná klinická štúdia s jednou skupinou navrhnutá na zaradenie účastníkov s predchádzajúcou diagnózou periférneho artériového ochorenia (PAO) a periférnej chronickej totálnej oklúzie (CTO) v periférnych artériách dolných končatín.

Do štúdia RESTOR-1 bolo zaradených celkovo 179 účastníkov v predskrínigovej časti štúdie na celkovo 14 výskumných miestach, pričom všetky sa nachádzali v Spojených štátoch (USA). Celkovo 132 účastníkov bolo spôsobilých na úvodnú skrínigovú návštevu a z toho 91 účastníkov bolo spôsobilých na zákrok v štúdiu. Vzorka s veľkosťou 79 účastníkov mala po zákroku posúdené údaje centrálnym laboratóriom (súbor na kompletnú analýzu, FAS), táto populácia 79 účastníkov bola použitá na analýzy bezpečnosti (počiatočný FAS a súbor na bezpečnosť n=79). Päť (5) účastníkov bolo vylúčených z dôvodu zmien v protokole, čo viedlo k tomu, že konečná populácia FAS bola 74 účastníkov (FAS n=74) použitých na analýzy účinnosti. Dvaja (2) ďalší účastníci boli z FAS vyradení pre závažné porušenia protokolu, čo viedlo k súboru 72 účastníkov analýzy podľa protokolu (PP) (PP n = 72).

Koncové body štúdie	
Primárny koncový bod účinnosti	Klinický úspech, definovaný ako schopnosť uľahčiť umiestnenie vodiaceho drôtu do distálneho skutočného lúmenu femoropopliteálnej artérie s CTO pri absencii závažných nežiaducich udalostí súvisiacich so zariadením do prepustenia z nemocnice alebo 24 hodín po zákroku, podľa toho, čo nastane skôr.
Sekundárne koncové body	1. Technický úspech, definovaný ako schopnosť študijnej pomôcky uľahčiť umiestnenie vodiaceho drôtu do distálneho lúmenu. 2. Úspešnosť zákroku, definovaná ako technický úspech bez operačnej komplikácie do 30 dní po zákroku. 3. Vyhodnotenie intraluminálneho prechodu cez CTO (hodnotený intravaskulárnym ultrazvukom, IVUS). 4. Primárny koncový bod v podskupine stratifikovanej podľa stupňa kalcifikácie.
Bezpečnostné koncové body	1. Frekvencia závažných nežiaducich udalostí súvisiacich so zariadením do prepustenia z nemocnice alebo do 24 hodín po zákroku, podľa toho, čo nastane skôr. 2. Frekvencia závažných nežiaducich udalostí do 30. dňa. Závažné nežiaduce udalosti boli definované ako: úmrtie z akejkoľvek príčiny, nežiaduce udalosti vedúce k neplánovanej amputácii liečenej končatiny alebo neplánovanej endovaskulárnej alebo chirurgickej revaskularizácii liečenej končatiny a distálna embolizácia vyžadujúca ďalšiu liečbu po prechode cez léziu pomôckou Santreva-ATK.

Primárnymi kritériami na zaradenie boli periférne artériové ochorenie (PAO) s Rutherfordovou klinickou klasifikáciou 2 – 5 („stredná klaudikácia“ až „menšia strata tkaniva“) s chronickou totálnou oklúziou (CTO) periférnych artérií dolných končatín. Potvrdenie stenózy sa dokončilo angiografiou alebo duplexným ultrazvukom. Zo štúdie boli vylúčení účastníci s akútnou končatinovou ischémiou (ALI) a predchádzajúcou závažnou amputáciou nad členkom na končatine, ktorá mala byť liečená. Účastníci boli hodnotení pred liečbou, počas liečby a pri prepustení z nemocnice. Kontrolné návštevy boli naplánované na 30. deň. Štúdia RESTOR-1 využila nezávislé angiografické centrálné laboratórium ako aj výbor pre klinické udalosti (CEC) na posúdenie údajov o výsledkoch a vyhodnotenie nežiaducich udalostí.

Nulová hypotéza bola, že katéter na endovaskulárnu revaskularizáciu AngioSafe Santreva-ATK bude mať lepší výkon ako 0,70 – dolná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti (CI) miery technickej úspešnosti. Primárny koncový bod účinnosti tejto štúdie, klinický úspech katétra na endovaskulárnu revaskularizáciu Santreva-ATK, bol splnený a dosiahol sa u 87,8 % účastníkov štúdie (65 účastníkov) v populácii FAS s dolnou hranicou 95 % intervalu spoľahlivosti 0,78, pričom viac ako 70 % subjektov malo CTO so stredne závažne až ťažko kalcifikovanými plakmi. V populácii PP bola miera úspešnosti 88,9 % s dolnou hranicou 95 % CI 0,79 pri rovnakej úrovni (nad 70 %) stredne závažne až ťažko kalcifikovaných plakov. Treba poznamenať, že v populácii PP bola na základe ďalšej analýzy pomôcka Santreva-ATK aplikovaná do ciev bez CTO u dvoch účastníkov. V tomto prípade katéter Santreva-ATK úspešne uľahčil umiestnenie drôtu do distálneho skutočného lúmenu u 63 zo 70 účastníkov, pričom sa dosiahla 90 % konečná miera úspešnosti, kde viac ako 70 % účastníkov malo CTO so stredne závažne až ťažko kalcifikovanými plakmi.

Sekundárne koncové body technického a operačného úspechu boli dosiahnuté rovnakou rýchlosťou ako primárny koncový bod klinického úspechu, keďže operačný úspech bol v tejto štúdii definovaný ako technický úspech bez operačných komplikácií do 30 dní po zákroku a po žiadnom zo zákrokov sa nevyskytli žiadne operačné komplikácie do 30 dní. Klinický úspech primárneho koncového bodu bol stratifikovaný podľa úrovne kalcifikácie, ktorá zahŕňala dve skupiny: žiadna až mierna kalcifikácia a stredne závažná až ťažká kalcifikácia. Výsledky sú konzistentné na všetkých úrovniach kalcifikácie. Miera úspešnosti pri žiadnej až miernej kalcifikácii bola 90,4 % a pri stredne závažnej až ťažkej kalcifikácii 86,7 %. Priemerná dĺžka liečenej CTO bola 131,6 mm, priemerný priemer cieľovej lézie bol 5,7 mm, stredná závažná kalcifikácia cieľovej lézie bola 34,1 %, medián času prechodu bol približne 9 minút a stredný čas prechodu bol približne 25 minút.

Katéter na endovaskulárnu revaskularizáciu AngioSafe Santreva-ATK vytvoril angiograficky viditeľnú a intravaskulárnym ultrazvukom potvrdenú dráhu u všetkých účastníkov štúdie RESTOR-1 (100 %), ktorí dosiahli technický úspech a u ktorých boli angiografické a intravaskulárne ultrazvukové údaje zhromaždené po dokončení prechodu cez CTO. Priemerná dráha vytvorená pomôckou AngioSafe Santreva-ATK mala priemer približne 2,8 mm, čo bolo merané kvantitatívnou angiografiou alebo kvantitatívnym intravaskulárnym ultrazvukom. Centrovací systém tvorí najväčšiu časť pomôcky Santreva-ATK s priemerom 2,4 mm. Priemerný priemer dráhy približne 2,8 mm vytvorenej cez prejdenú CTO preto odráža dráhu pohybu pomôcky Santreva-ATK cez léziu. Táto novovytvorená intraluminálna dráha viedla k priemernému nárastu lúmenu (vypočítanému vydelením stredného priemeru dráhy stredným priemerom referenčnej cievy) o 59 %.

Pri prepustení z nemocnice ani do 24 hodín po zákroku, podľa toho, čo nastalo skôr, sa nevyskytli žiadne závažné nežiaduce udalosti súvisiace so zariadením. Do 30 dní po zákroku sa vyskytla jedna (1) závažná nežiaduca udalosť, ktorá nesúvisela ani so zákrokom, ani s pomôckou.

Možné komplikácie

Použitie tohto produktu nesie so sebou riziká spojené s periférnou vaskulárnou angioplastikou vrátane trombózy, cievnych komplikácií alebo krvácaných príhod. Riziká spojené so štandardnými zákrokmi PTA sú hlásené v publikovanej literatúre a zahŕňajú nasledovné:

• bolesť v mieste prístupu • alergická reakcia na kontrastnú látku, antikoagulancium, antitrombotickú liečbu alebo materiály pomôcky • aneuryzma • arytmie • disekcia tepny • perforácia tepny • prasknutie tepny • krč tepny • arteriovenóza fistula • komplikácie súvisiace s krvácaním • súbežné komplikácie liekov (reakcie na lieky, krvácanie z antiagregačných/antikoagulačných látok) • smrť • embólie (vzduchové, tkanivové, trombotické alebo aterosklerotické embólie) • urgentná alebo neurgentná operácia s arteriálnym bypassom • komplikácie v mieste zavedenia • horúčka	• zlomenie vodiaceho drôtu alebo ľubovoľného komponentu pomôcky, ktoré môže ale nemusí viesť k embólii pomôcky, vážnemu poraneniu alebo chirurgickému zákroku • hematóm • krvácanie v mieste cievneho prístupu • hemolýza • hypertenzia • hypotenzia • infekcia • ischemia • infarkt myokardu • pseudoaneuryzma • zlyhanie obličiek • restenóza liečeného segmentu • sepsa • šok/plúcny edém • trombóza • totálna oklúzia periférnej tepny • vaskulárne komplikácie, ktoré si môžu vyžadovať chirurgickú nápravu (konverzia na otvorený zákrok)
---	---

Kompatibilita vodiaceho drôtu a podporného príslušenstva

- Vodiaci drôt s nominálnym vonkajším priemerom 0,36 mm (0,014 palca) (Poznámka: Nepoužívajte katéter Santreva-ATK s vodiacími drôtmí s hydrofilným povlakom.)
- Minimálna veľkosť zavádzача alebo vodiaceho puzdra 5 F (minimálny vnútorný priemer 1,78 mm (0,070 palca)) alebo väčšia **bez vodiaceho katétra**
- Minimálna veľkosť vodiaceho katétra 6 F (minimálny vnútorný priemer 1,78 mm (0,070 palca)) alebo väčšia **so zavádzачom alebo vodiacim puzdrom 6 F alebo väčším**

Poznámka: Na maximálnu podporu sa odporúča použitie vodiaceho katétra veľkosti 6 F alebo väčšieho.

Príprava pomôcky

1. Pomôcku opatrne vyberte z obalu za použitia sterilnej techniky. Skontrolujte, či pomôcka nenesie známky poškodenia.
2. Lúmen katétra Santreva-ATK prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou proximálneho luerového spoja na rukoväti.
3. Podľa potreby vložte spredu vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) do proximálneho zavádzacieho luerového spoja na rukoväti a vodiaci drôt posúvajte, kým nie je približne 1 cm proximálne od distálnej špičky pomôcky.
Poznámka: Vodiaci drôt možno podľa potreby vložiť zozadu do špičky pomôcky na techniku over-the-wire počas zákroku.
4. Podľa potreby katéter Santreva-ATK vložte spredu do podporného príslušenstva (vybraného puzdra alebo vodiaceho katétra) pred zasunutím do cievy posúvaním špičky pomôcky, kým nie je tesne proximálne od špičky podporného príslušenstva.
Poznámka: Počas zavádzania do proximálneho hrdla podporného príslušenstva otáčajte špičku katétra Santreva-ATK a centrovací systém proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uľahčili skladanie a stlačenie centrovacieho systému.

Návod na použitie

1. Miesto zavedenia pripravte pomocou sterilnej techniky.
2. Vytvorte cievny prístup a vložte doňho zavádzač alebo vodiace puzdro.
3. Aplikujte bolusovú dávku nefrakcionovaného heparínu (UFH) na základe hmotnosti a následne podľa potreby ďalšie bolusy na dosiahnutie a udržanie aktivovaného času zrážania (ACT) 250 – 400 sekúnd.
4. Katéter Santreva-ATK vložte do vybraného podporného príslušenstva alebo vopred založenej zostavy katétra/vodiaceho drôtu/podporného príslušenstva Santreva-ATK do vybraného zavádzača alebo vodiaceho puzdra.
5. Na maximálnu podporu zasúňte vybranú špičku podporného príslušenstva čo najbližšie k vstupnému uzáveru CTO.
6. Ak už nie je založený, vložte vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) do proximálneho zavádzacieho luerového spoja na rukoväti a vodiaci drôt posúvajte, kým nie je približne 1 cm proximálne od distálnej špičky katétra Santreva-ATK.
7. Špičku katétra Santreva-ATK vysúvajte zo špičky podporného príslušenstva, kým nitinolový centrovací systém nevyjde a neroztiahne sa.
8. S vodiacim drôtom zostávajúcim v katétri Santreva-ATK proximálne od distálnej špičky zasúňte špičku katétra Santreva-ATK do vstupného uzáveru CTO.
9. Jednou rukou zasúvajte driel katétra Santreva-ATK s ponechaným vodiacim drôtom na mieste, aby distálna špička mohla preniknúť cez vstupný uzáver CTO, a zároveň druhou rukou otáčajte torzné koliesko na rukoväti v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek (alebo striedavo) tak, aby rezná slučka na špičke pomôcky uľahčila prienik uzáveru.
10. Zasúvajte špičku katétra Santreva-ATK a centrovací systém s ponechaným vodiacim drôtom v katétri Santreva-ATK cez CTO tak, že jednou rukou posúvate driel katétra a druhou rukou otáčate torzné koliesko na rukoväti v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek (alebo striedavo), kým distálna špička nie je približne 1 cm od výstupného uzáveru CTO.
11. Opatrne pokračujte v zasúvaní katétra Santreva-ATK a distálnej špičky, pričom otáčajte torzným kolieskom až k distálnemu uzáveru, kým špička a rezná slučka s vodiacim drôtom zostávajúcim v katétri Santreva-ATK neprejdú cez výstupný uzáver.
Poznámka: Na minimalizáciu rizika embolizácie by cez výstupný uzáver mali prejsť len distálna špička a rezná slučka katétra Santreva-ATK.
12. Vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) vysuňte distálne zo špičky katétra Santreva-ATK za výstupný uzáver CTO do distálneho lúmenu cievy.
13. Za stabilizácie vodiaceho drôtu distálne od CTO opatrne vytiahnite katéter Santreva-ATK z CTO technikou over-the-wire a zároveň sa uistite, či špička vodiaceho drôtu zostáva v skutočnom lúmene cievy za CTO.
14. Súčasným axiálnym ťahom a otáčaním drieku katétra Santreva-ATK proti smeru hodinových ručičiek vtiahnite špičku katétra Santreva-ATK a centrovací systém do špičky podporného príslušenstva.
15. Pokračujte vo vyťahovaní katétra Santreva-ATK z podporného príslušenstva, aby ste katéter odstránili z tela pacienta, a podľa potreby pokračujte v predpísanej liečbe.

Vrátenie pomôcok

1. Ak ktorákoľvek časť katétra AngioSafe Santreva-ATK zlyhá, je neúmyselne poškodená alebo sa predpokladá, že štrukturálna neporušenosť pomôcky bola narušená pred zákrokom alebo počas neho, okamžite prestaňte túto pomôcku používať a informujte výrobcu pomôcky emailom na adrese complaints@angiosafe.com.
2. Ak sa v súvislosti s používaním tejto pomôcky vyskytne akákoľvek nežiaduca udalosť, informujte výrobcu emailom na adrese complaints@angiosafe.com a miestneho zástupcu.
3. V prípade vážneho incidentu v súvislosti s používaním tejto pomôcky informujte príslušný regulačný orgán krajiny, v ktorej má používateľ sídlo.

Kľúč k symbolom

Symbol	Popis	Symbol	Popis
REF	Katalógové číslo	LOT	Číslo šarže/dávky
	Dátum výroby		Dátum expirácie
	Baliaca jednotka	MD	Zdravotnícka pomôcka
	Pozrite príručku na obsluhu/brožúru (návod na použitie)		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Upozornenie		Nepyrogénné
	Uchovávajte v suchu		Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane		Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vonku
STERILE R	Sterilizované žiarením		Výrobca
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
CH REP	Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	UK REP	Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve
CE	Produkt spĺňa normy Európskej únie (EÚ) na bezpečnosť, zdravie a ochranu životného prostredia		

 AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138, USA TEL: +1 (408) 217-5480 		EC REP OMC NI MEDICAL LIMITED Unit - 763, Moat House Business Centre 54 Bloomfield Avenue Belfast, Severné Írsko, BT5 5AD	
UK REP OMC Medical Limited Planet House, North Heath Lane Horsham, West Sussex, RH12 5QE, Spojené kráľovstvo		CH REP OMCS Medical GmbH Aegeristrasse 5 Zug 6300, Švajčiarsko	

SRPSKI

OPREZ: Pogledajte priručnik/brošuru sa uputstvima.

NAPOMENA ZA KORISNIKA: U slučaju da dođe do ozbiljnog incidenta u vezi s upotrebom ovog medicinskog sredstva i/ili neispravnosti medicinskog sredstva, obavestite vašeg lokalnog predstavnika i/ili proizvođača što je moguće ranije elektronskom poštom na e-adresu complaints@angiosafe.com. Obavestite relevantno nadležno telo u zemlji u kojoj korisnik ima prebivalište. Pogledajte odeljak Vraćanje medicinskih sredstava u uputstvu za upotrebu.

Sadržaj

Jedan (1) kateter za endovaskularnu revaskularizaciju Santreva™-ATK, REF: AS-1963-02

Namena

Kateter za endovaskularnu revaskularizaciju Santreva-ATK predviđen je za prelazak stenotičnih lezija, uključujući hronične totalne okluzije (CTO) zajedno s kompresijom plaka i formiranje kanala u perifernim arterijama (npr. femoropoplitealne arterije) kako bi se olakšalo postavljanje žice vodilice u stvarnom lumenu nakon prelaska i priprema krvnog suda za dalje lečenje.

Indikacije za upotrebu

Santreva-ATK je kateter za endovaskularnu revaskularizaciju namenjen za olakšavanje postavljanja žice vodilice u stvarnom lumenu perifernih krvnih sudova (npr. femoropoplitealne arterije) nakon prelaska CTO kod pacijenta s perifernom arterijskom bolešću (PAD) i pripremu perifernog krvnog suda za dalje lečenje drugim intervencionim medicinskim sredstvima prema odluci lekara.

Predviđeni korisnici i okruženje

Ovaj proizvod je razvijen za upotrebu od strane lekara koji su kvalifikovani i upoznati s perkutanim intervencionim tehnikama u potpuno opremljenoj sali za kateterizaciju ili sali za vaskularnu hirurgiju.

Predviđena populacija pacijenata

Odrasli, starosti od 22 i više godina. Da bi se smanjio rizik od oštećenja krvnih sudova, kateter za endovaskularnu revaskularizaciju Santreva-ATK treba koristiti kod pacijenata sa ciljnim lezijama sa prečnikom (prečnicima) referentnog krvnog suda od $\geq 3,0$ mm i ≤ 10 mm, prema vizuelnoj proceni.

Opis medicinskog sredstva

Santreva-ATK (slika 1, slika 2 i slika 3) je kateter za endovaskularnu revaskularizaciju namenjen za intraluminalne prelaskе zajedno s kompresijom plaka i ponovnim kanalisanjem hronične totalne okluzije (CTO) u perifernim krvnim sudovima (npr. femoropoplitealne arterije) radi pripreme krvnih sudova za konačno lečenje. Kateter se sastoji od unutrašnjeg steznog kabla jednog lumena od nerđajućeg čelika koncentričnog u odnosu na spoljnu pletenu osovinu s polimernim omotačem. Fleksuralna i aksijalna svojstva katetera za endovaskularnu revaskularizaciju Santreva-ATK razvijena su za pristup femoralnom arterijskom krvnom sudu i isporuku do obolelog područja CTO. Unutrašnji lumen steznog kabla katetera je razvijen tako da olakša postavljanje žice vodilice u stvarni lumen krvnog suda nakon prelaska CTO i ponovnog kanalisanja.

Distalni kraj katetera ima konusni vrh za rezanje od nerđajućeg čelika spoljnog prečnika od 1,35 mm (0,053 inča). Ovaj vrh za rezanje ima integrisanu žičanu petlju za rezanje spoljnog prečnika od 0,20 mm (0,008 inča) od nerđajućeg čelika koja je postavljena na distalnu stranu za punkciju, pomeranje i komprimovanje plaka kao mehanizma prelaska CTO.

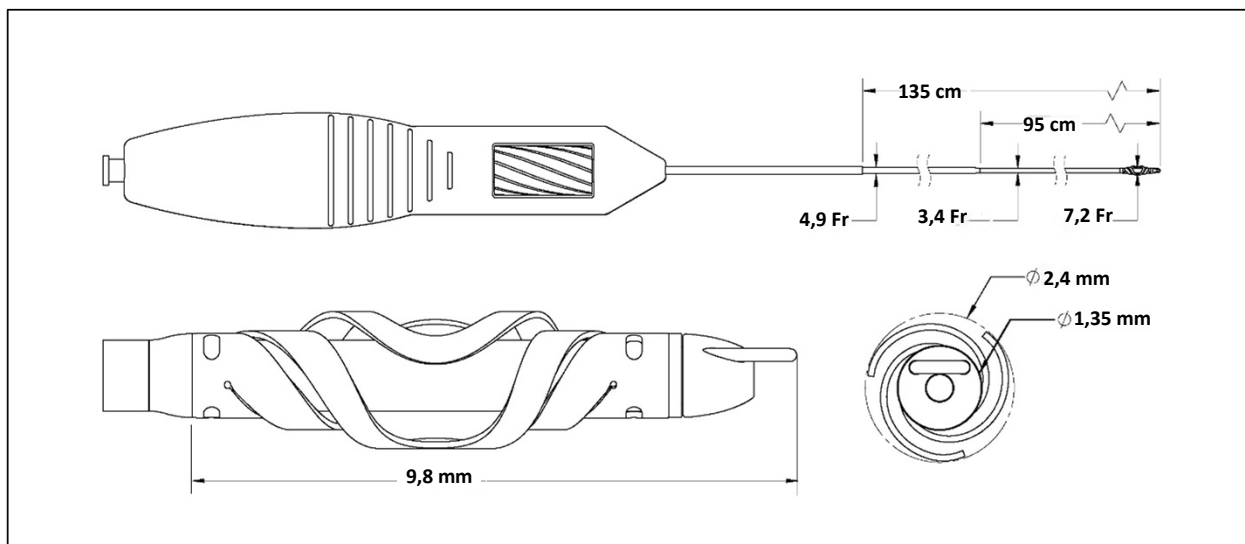
Kombinacija vrha i petlje za rezanje se održava u lumenu arterije i tela CTO tokom prelaza komponentom sistema za centriranje od elektronski poliranog niki titanijuma (memorijski metal za podešavanje oblika od nitinola) spoljnog prečnika od 2,4 mm (0,095 inča) i dužine od 7,6 mm (0,300 inča). Zajedno, vrh za rezanje i sistem za centriranje imaju kombinovanu dužinu od 9,8 mm (0,386 inča). Sistem za centriranje ima tri krilca za podešavanje oblika koja su bočno ravna kada se rašire i koja bezbedno klize u otvorenom lumenu arterije i unutar tela CTO tokom prelaza. Na spojevima za pričvršćivanje za distalnu osovinu katetera, sklopiva krilca sistema za centriranje su nagnuta u svakom smeru i formiraju konusni interfejs za plak CTO tela i za dodatke kao što su vodeći kateteri ili vodeće košuljice tokom plasiranja i povlačenja katetera.

Korisnički interfejs katetera za endovaskularnu revaskularizaciju Santreva-ATK sastoji se od ručke veličine dlana s integrisanim točkićem ručke od nerđajućeg čelika za ručno upravljanje koji je povezan s unutrašnjim steznim kablom kako bi se omogućilo rotiranje vrha i petlje za rezanje. Tokom upotrebe, operater hvata spoljnu osovinu katetera kako bi plasirao medicinsko sredstvo u distalnom smeru uz rotiranje točkića ručke tako da kombinacija vrha i petlje za rezanje probija ulaznu tačku do plaka CTO tela. Dok operater nastavlja da plasira osovinu katetera i da ručno rotira točkić ručke, povezani stezni kabl prenosi rotaciju do sklopa vrha i petlje za rezanje tako da se CTO plak istovremeno probija rotirajućom petljom za rezanje i radijalno premešta i komprimuje konusnim nagibom rotirajućeg vrha za rezanje. Dok korisnik plasira medicinsko sredstvo kroz CTO telo, plak se dalje komprimuje bočno krilcima sistema za centriranje i tako prelazi i ponovo kanališe CTO intraluminalno na kontrolisani način. Kada vrh i petlja za rezanje katetera budu plasirani do izlazne tačke CTO tela, korisnik plasira vrh žice vodilice kroz formirani kanal i u distalni lumen van CTO i kateter Santreva-ATK se uvlači iz periferne vaskulature i ostavlja žicu vodilicu na mestu za upotrebu u konačnom lečenju.

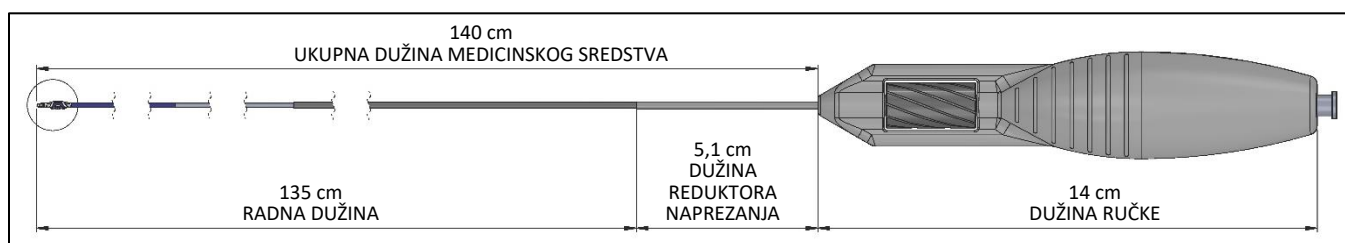
Žica vodilica se postavlja pomoću unutrašnjeg jednog lumena katetera Santreva-ATK koji se širi od integrisanog Luer priključka na proksimalnom kraju ručke preko steznog kabla do izlaznog porta vrha za rezanje unutrašnjeg prečnika od 0,43 mm (0,017 inča). Kateter je kompatibilan sa žicama vodilicama prečnika od 0,36 mm (0,014 inča).

Kateter za endovaskularnu revaskularizaciju Santreva-ATK je kompatibilan sa vodećim kateterima od 6 Fr (minimalni unutrašnji prečnik 1,78 mm / 0,070 inča) ili većim i vodećim košuljicama od 5 Fr (minimalni unutrašnji prečnik 1,78 mm / 0,070 inča) ili većim kada se ne koristi vodeći kateter. Radna dužina katetera je 135 cm od reduktora naprežanja ručke do distalnog vrha medicinskog sredstva.

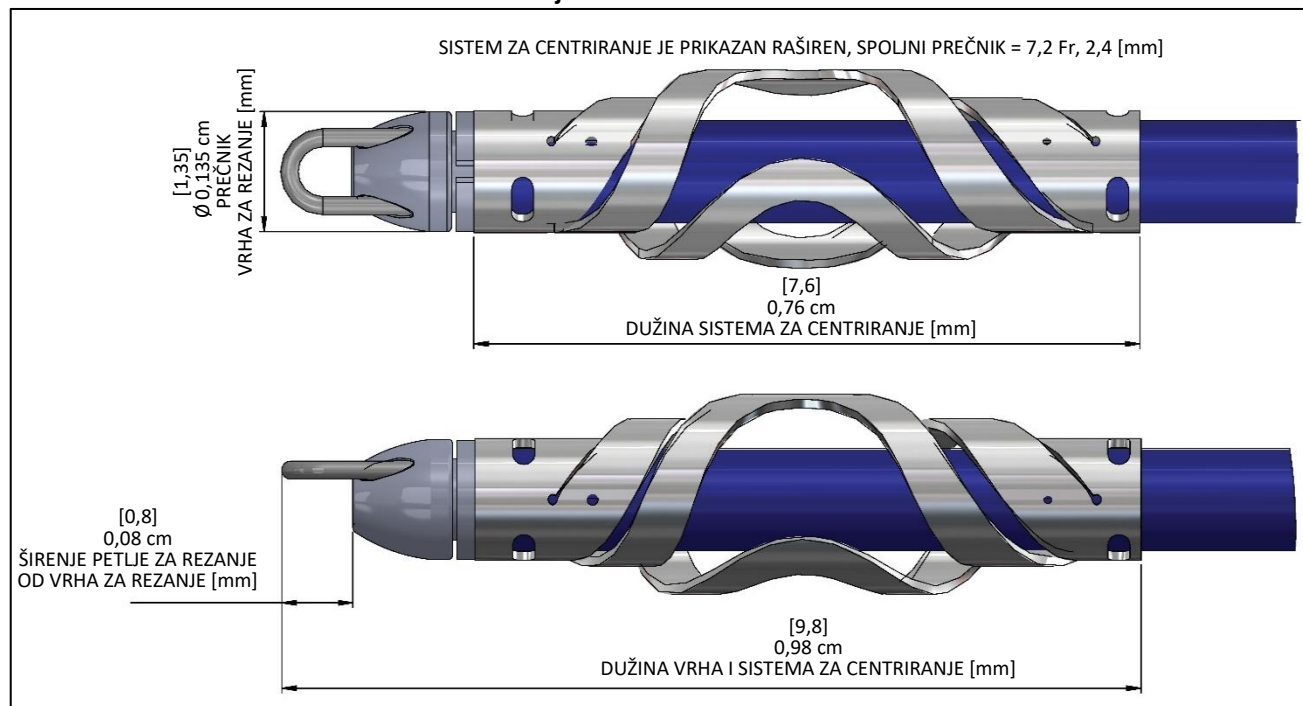
Slika 1: Kateter za endovaskularnu revaskularizaciju Santreva™-ATK – ručka, osovina katetera, rašireni sistem za centriranje i distalni vrh



Slika 2: Dužine ručke i osovine katetera Santreva™-ATK



Slika 3: Santreva™-ATK rašireni sistem za centriranje i distalni vrh



Kontraindikacije

- Ovo medicinsko sredstvo nije predviđeno za upotrebu u renalnoj, mezentričnoj, cerebralnoj ili koronarnoj vaskulaturi.
- Kontraindikovano je za upotrebu kod pacijenata s poznatom preosetljivošću na nikl ili titanijum.
- Kontraindikovano je za upotrebu kod pacijenata s netolerancijom na terapiju antikoagulansima ili antriagregacionim lekovima.
- Kontraindikovano za upotrebu kod pacijenata s neizlečenim poremećajima krvarenja.

Upozorenja

- Nemojte koristiti kateter Santreva-ATK sa žicama vodilicama s hidrofilnim premazom.
- Nemojte koristiti u ciljnoj leziji koja se nalazi u bajpas graftu ili stentu (tj. restenoza u stentu).
- Pre umetanja medicinskog sredstva, primenite odgovarajući antikoagulan.
- Medicinsko sredstvo je predviđeno isključivo za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte ga ponovo sterilisati ili ponovo koristiti zato što može doći do smanjenih performansi medicinskog sredstva.
- Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte koristiti nakon datuma „Rok upotrebe“ na nalepnici na proizvodu.
- Nakon upotrebe, odložite u otpad proizvod i pakovanje u skladu sa bolničkim, administrativnim ili državnim smernicama.

Mere predostrožnosti

- Nemojte koristiti medicinsko sredstvo dok ne pročitate i razumete ovaj dokument u potpunosti.
- Čuvajte medicinsko sredstvo pod ambijentalnim uslovima u sali za kateterizaciju ili prostoriji za skladištenje.
- Nemojte izlagati kateter organskim rastvaračima (kao što je alkohol).
- Spoljna kutija nije sterilna barijera. Kesa u spoljnoj kutiji je sterilna barijera. Samo je sadržaj unutrašnje kese sterilan. Spoljna površina unutrašnje kese nije sterilna. Nemojte uklanjati sadržaj kese do neposredno pred upotrebu medicinskog sredstva.
- Prekomerno savijanje ili uvijanje katetera može uticati na performanse.
- Prekomerno zatezanje katetera može oštetiti proizvod.
- Ako smatrate da je kateter savijen, slučajno oštećen i/ili se smatra da je strukturalna celovitost medicinskog sredstva narušena, povucite kateter i zamenite ga novom jedinicom da biste nastavili proceduru.
- Ako osetite snažan otpor tokom manipulacije, utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite dalje. Ako se uzrok ne može utvrditi, izvucite kateter.
- Ako se medicinsko sredstvo izvuče tokom postupka prelaza CTO, proverite da li ima oštećenja na vrhu medicinskog sredstva i osovini katetera pre ponovnog umetanja u pacijenta.

Očekivane kliničke koristi

Očekivane kliničke koristi katetera Santreva-ATK kada se koristi u skladu sa namenom u perifernim krvnim sudovima (npr. femoropoplitealne arterije) pacijenata sa perifernom arterijskom bolešću (PAD):

1. Prelazak stenotičnih lezija, uključujući hronične totalne okluzije (CTO).
2. Razbijanje i kompresija plaka bez rizika od embolije, disekcije koja ograničava protok i veće perforacije.
3. Formiranje intraplaka i angiografski vidljivog kanala.
4. Olakšano postavljanje žice vodilice u distalni pravi lumen kroz medicinsko sredstvo.
5. Ostavljanje lezije i krvnog suda pripremljenim u jednom koraku za dalje snimanje i konačno lečenje.

Priprema krvnog suda u jednom koraku pomoću medicinskog sredstva Santreva-ATK omogućava dalje endovaskularno lečenje i može dovesti do kraćeg vremena procedure. Ove potencijalne kliničke koristi medicinskog sredstva Santreva-ATK trebalo bi da se postignu visokim stepenom tehničkog uspeha i malom pojavom periproceduralnih komplikacija.

Sažetak kliničke bezbednosti i performansi

Studija RESTOR-1 pod nazivom „Safety and Effectiveness Study of the AngioSafe Santreva™-ATK Endovascular Revascularization Catheter (RESTOR-1)“ (Studija bezbednosti i efikasnosti katetera za endovaskularnu revaskularizaciju AngioSafe Santreva™-ATK (RESTOR-1)) bila je prospektivna, multicentrična, pivotalna klinička studija sa jednom grupom osmišljena da uključi ispitanike sa prethodnom dijagnozom periferne arterijske bolesti (PAD) i periferne hronične totalne okluzije (CTO) u perifernim arterijama donjih ekstremiteta.

U studiju RESTOR-1 uključeno je 179 ispitanika u fazu predskrininga studije u ukupno 14 istraživačkih centara, od kojih su se svi nalazili u Sjedinjenim Američkim Državama (SAD). Ukupno 132 ispitanika je ispunilo uslove za skrining na osnovnoj poseti, a od njih je 91 ispitanik bio podoban za studijsku proceduru. Za veličinu uzorka od 79 ispitanika obavljen je pregled podataka nakon procedure od strane centralne laboratorije (skup za kompletnu analizu, FAS); ova populacija od 79 ispitanika je korišćena za analize bezbednosti (početni FAS i bezbednosni skup n = 79). Pet (5) ispitanika je uklonjeno iz FAS skupa zbog izmena protokola, što je rezultiralo konačnom FAS populacijom od 74 ispitanika (FAS n = 74) koja je korišćena za analize efikasnosti. Dva (2) dodatna ispitanika su uklonjena iz FAS skupa zbog većih kršenja protokola, što je rezultiralo skupom za analizu po protokolu (PP) od 72 ispitanika (PP n = 72).

Krajnje tačke studije	
Primarna krajnja tačka efikasnosti	Klinički uspeh, definisan kao sposobnost olakšavanja postavljanja žice vodilice u distalni pravi lumen femoropoplitealne arterije sa CTO u odsustvu velikih neželjenih događaja (MAE) povezanih sa medicinskim sredstvom do otpusta ili 24 sata nakon procedure, šta god da nastupi ranije.
Sekundarne krajnje tačke	1. Tehnički uspeh, definisan kao sposobnost ispitivanog medicinskog sredstva da olakša postavljanje žice vodilice u distalni lumen. 2. Proceduralni uspeh, definisan kao tehnički uspeh bez komplikacija povezanih sa procedurom u roku od 30 dana nakon procedure. 3. Evaluacija intraluminalnog prelaska CTO (prema proceni intravaskularnim ultrazvukom, IVUS). 4. Primarna krajnja tačka u podgrupi stratifikovanoj prema stepenu kalcifikacije.
Bezbednosne krajnje tačke	1. Učestalost velikih neželjenih događaja povezanih sa medicinskim sredstvom do otpusta ili 24 sata nakon procedure, šta god da nastupi ranije. 2. Učestalost velikih neželjenih događaja tokom 30 dana. Veliki neželjeni događaji se definišu kao: smrt zbog svih uzroka, neželjeni događaji koji su doveli do neplanirane amputacije lečenog ekstremiteta ili neplanirane endovaskularne i/ili hirurške revaskularizacije lečenog ekstremiteta i distalna embolizacija koja zahteva dodatno lečenje nakon prelaska lezije pomoću medicinskog sredstva Santreva-ATK.

Primarni kriterijumi za uključivanje bili su periferna arterijska bolest (PAB) Raderfordove kliničke klasifikacije 2–5 („umerena klaudikacija“ do „manji gubitak tkiva“) sa hroničnom totalnom okluzijom (CTO) u perifernim arterijama donjih ekstremiteta. Potvrda stenoze je izvršena angiografijom ili duplex ultrazvukom. Ispitanici koji su imali akutnu ishemiju ekstremiteta (ALI), prethodnu veliku amputaciju iznad skočnog zgloba ekstremiteta koji je trebalo da se leči, isključeni su iz studije. Ispitanici su procenjeni pre lečenja, tokom lečenja i pri otpustu iz bolnice. Posete radi praćenja su zakazane za 30. dan. Studija RESTOR-1 koristila je nezavisnu angiografsku centralnu laboratoriju, kao i Odbor za kliničke događaje (CEC), za procenu podataka o ishodima i procenu neželjenih događaja.

Nulta hipoteza bila je da će kateter za endovaskularnu revaskularizaciju AngioSafe Santreva-ATK imati bolje rezultate od 0,70 – donje granice intervala pouzdanosti (CI) od 95% stope tehničkog uspeha. Primarna krajnja tačka efikasnosti ove studije, klinički uspeh katetera za endovaskularnu revaskularizaciju Santreva-ATK, ispunjena je kod 87,8% studijskih učesnika (65 ispitanika) u FAS populaciji, sa donjom granicom od 0,78 intervala pouzdanosti od 95%, pri čemu je preko 70% ispitanika imalo CTO sa umereno do teško kalcifikovanim plakovima. U PP populaciji, stopa uspeha bila je 88,9%, sa donjom granicom od 0,79 intervala pouzdanosti od 95% sa istim nivoom (preko 70%) umereno do teško kalcifikovanih plakova. Treba napomenuti da je u PP populaciji, na osnovu dalje analize, medicinsko sredstvo Santreva-ATK isporučeno u krvne sudove bez CTO kod dva ispitanika. U ovom slučaju, medicinsko sredstvo Santreva-ATK je uspešno olakšalo postavljanje žice u distalni pravi lumen kod 63 od 70 ispitanika, postižući konačnu stopu uspeha od 90%, pri čemu je preko 70% ispitanika imalo CTO sa umereno do teško kalcifikovanim plakovima.

Sekundarne krajnje tačke tehničkog i proceduralnog uspeha postignute su sa istim stopama kao i primarna krajnja tačka kliničkog uspeha jer je proceduralni uspeh u ovoj studiji definisan kao tehnički uspeh bez komplikacija u vezi sa procedurom u okviru od 30 dana nakon procedure i nije bilo komplikacija u vezi sa procedurom u okviru od 30 dana nakon bilo koje od procedura. Klinički uspeh primarne krajnje tačke stratifikovan je po nivoima kalcifikacije, što je obuhvatalo dve grupe: odsustvo kalcifikacije do blaga kalcifikacija i umerena do teška kalcifikacija. Rezultati su konzistentni na svim nivoima kalcifikacije. Stopa uspeha za odsustvo kalcifikacije do blage kalcifikacije bila je 90,4%, a za umerenu do tešku kalcifikaciju 86,7%. Prosečna dužina lečene CTO lezije bila je 131,6 mm, prosečan prečnik ciljne lezije bio je 5,7 mm, prosečna teška kalcifikacija ciljne lezije bila je 34,1%, vreme medijane prelaska bilo je približno 9 minuta, a srednje vreme prelaska bilo je približno 25 minuta.

Kateter za endovaskularnu revaskularizaciju AngioSafe Santreva-ATK stvorio je angiografski vidljivu putanju potvrđenu IVUS-om kod svih ispitanika iz studije RESTOR-1 (100%) koji su imali tehnički uspeh i za koje su angiografski i IVUS podaci prikupljeni nakon završetka prelaska CTO. Prosečna putanja koju je formiralo medicinsko sredstvo AngioSafe Santreva-ATK bio je prečnika približno 2,8 mm, što je mereno kvantitativnom angiografijom ili kvantitativnim IVUS-om. Sistem za centriranje čini glavnu karakteristiku medicinskog sredstva Santreva-ATK, sa prečnikom od 2,4 mm. Stoga, prosečan prečnik putanje od približno 2,8 mm formiran kroz pređenu CTO odražava tok medicinskog sredstva Santreva-ATK kroz leziju. Ova novoformirana intraluminalna putanja rezultirala je prosečnim povećanjem lumena (izračunato deljenjem srednjeg prečnika putanje sa srednjim prečnikom referentnog krvnog suda) od 59%.

Nije bilo velikih neželjenih događaja (engl. major adverse event; MAE) povezanih sa medicinskim sredstvom do otpusta ili 24 sata nakon procedure, šta god da nastupi ranije. Došlo je do jednog (1) MAE u roku od 30 dana nakon procedure, koji nije bio povezan ni sa procedurom ni sa medicinskim sredstvom.

Potencijalne komplikacije

Upotreba ovog proizvoda nosi rizike povezane s perifernom vaskularnom angioplastikom, uključujući trombozu, vaskularne komplikacije i/ili krvarenje. Rizici povezani sa standardnim PTA procedurama su navedeni u objavljenoj literaturi i obuhvataju sledeće:

• Bol na mestu pristupa • Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, antikoagulans, antiagregacionu terapiju ili materijale medicinskog sredstva • Aneurizma • Aritmije • Disekcija arterije • Perforacija arterije • Ruptura arterije • Spazam arterije • Arteriovenska fistula • Komplikacije krvarenja • Komplikacije konkomitantnih lekova (reakcije na lek, krvarenje izazvano antiagregacionim/antikoagulacionim lekovima) • Smrt • Embolija (gasna embolija, embolija tkiva, tromboembolija, aterosklerotska embolija) • Hitna ili standardna aortokoronarna bajpas operacija • Komplikacije na mestu ulaza • Povišena temperatura	• Fraktura žice vodilice ili bilo koje komponente medicinskog sredstva koja može i ne mora dovesti do embolizacije medicinskog sredstva, ozbiljne povrede ili hirurške intervencije • Hematom • Krvarenje na mestu vaskularnog pristupa • Hemoliza • Hipertenzija • Hipotenzija • Infekcija • Ishemija • Infarkt miokarda • Pseudoaneurizma • Otkazivanje bubrega • Restenoza lečenog segmenta • Sepsa • Šok/plućni edem • Tromboza • Potpuna okluzija periferne arterije • Vaskularne komplikacije koje mogu zahtevati hiruršku sanaciju (konverzija na otvorenu operaciju)
---	--

Kompatibilnost žice vodilice i potpornih dodataka

- Nominalni spoljni prečnik žice vodilice 0,36 mm / 0,014 inča (napomena: Nemojte koristiti kateter Santreva-ATK sa žicama vodilicama s hidrofilnim premazom)
- Uvodna ili vodeća košuljica od najmanje 5 Fr (minimalni unutrašnji prečnik 1,78 mm / 0,070 inča) **bez vodećeg katetera**
- Vodeći kateter od najmanje 6 Fr (minimalni unutrašnji prečnik 1,78 mm / 0,070 inča) **s uvodnom ili vodećom košuljicom od 6 Fr ili većom**

Napomena: Preporučuje se upotreba vodećeg katetera od 6 Fr ili većeg za maksimalnu podršku.

Priprema medicinskog sredstva

1. Primenom sterilne tehnike pažljivo izvadite medicinsko sredstvo iz pakovanja. Proverite da li na medicinskom sredstvu ima znakova oštećenja.
2. Isperite lumen katetera Santreva-ATK heparizovanim fiziološkim rastvorom pomoću proksimalnog Luer priključka na ručki.
3. Po želji, prethodno ubacite žicu vodilicu od 0,36 mm (0,014 inča) u proksimalni Luer priključak za umetanje na ručki i plasirajte žicu vodilicu dok ne bude oko 1 cm proksimalno u odnosu na distalni vrh medicinskog sredstva.
Napomena: Žica vodilica može da bude ubačena u vrh medicinskog sredstva prema potrebi za tehniku over-the-wire tokom procedure.
4. Po želji, unapred ubacite kateter Santreva-ATK u potporni dodatak (izabranu košuljicu ili vodeći kateter) pre umetanja u vaskulaturu tako što ćete plasirati vrh medicinskog sredstva dok ne bude neposredno proksimalno u odnosu na vrh potpornog dodatka.
Napomena: Rotirajte vrh katetera Santreva-ATK i sistem za centriranje u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljki na satu tokom umetanja u proksimalni priključak potpornog dodatka radi lakšeg sklapanja i komprimovanja sistema za centriranje.

Smernice za upotrebu

1. Pripremite mesto umetanja primenom sterilne tehnike.
2. Postignite vaskularni pristup i postavite uvodnu ili vodeću košuljicu.
3. Ubrizgajte dozu bolusa nefrakcionisanog heparina (UFH) zasnovanu na težini i zatim potrebne dodatne boluse da biste postigli i održali vreme aktiviranog zgrušavanja (ACT) od 250–400 sek.
4. Umetnite kateter Santreva-ATK u izabrani potporni dodatak ili unapred ubačeni sklop katetera Santreva-ATK / žice vodilice / potpornog dodatka u izabrani uvodnik i/ili vodeću košuljicu.
5. Plasirajte vrh izabranog potpornog dodatka što je moguće bliže ulaznoj tački CTO radi maksimalne potpore.
6. Ako nije prethodno ubačena, ubacite žicu vodilicu od 0,36 mm / 0,014 inča u proksimalni Luer priključak za umetanje na ručki i plasirajte žicu vodilicu dok ne bude oko 1 cm proksimalno u odnosu na distalni vrh katetera Santreva-ATK.
7. Plasirajte vrh katetera Santreva-ATK iz vrha potpornog dodatka dok sistem za centriranje od nitinola ne izađe i ne raširi se.
8. Sa žicom vodilicom unutar katetera Santreva-ATK proksimalno od distalnog vrha, plasirajte vrh katetera Santreva-ATK do ulazne tačke CTO.
9. Plasirajte jednom rukom osovinu katetera Santreva-ATK tako da žica vodilica ostane na mestu da biste omogućili da distalni vrh penetrira ulaznu tačku CTO uz istovremeno rotiranje zateznog točkića na ručki drugom rukom u smeru kretanja kazaljke na satu ili u suprotnom smeru (ili alternativnim smerovima) tako da petlja za rezanje na vrhu medicinskog sredstva olakša penetraciju tačke.
10. Plasirajte vrh katetera Santreva-ATK i sistem za centriranje tako da žica vodilica ostane u kateteru Santreva-ATK kroz CTO tako što ćete plasirati osovinu katetera jednom rukom, a drugom nastaviti da okrećete stezni točkić na ručki u smeru kretanja kazaljke na satu ili u suprotnom smeru (ili u alternativnim smerovima) dok se distalni vrh ne nađe na oko 1 cm od izlazne tačke CTO.
11. Pažljivo nastavite da plasirate kateter Santreva-ATK i distalni vrh dok okrećete stezni točkić do distalne tačke dok distalni vrh i petlja za rezanje ne prođu kroz izlaznu tačku, tako da žica vodilica ostane u kateteru Santreva-ATK.
Napomena: Samo distalni vrh katetera Santreva-ATK i petlja za rezanje treba da prođu izlaznu tačku da bi se smanjio rizik od embolizacije.
12. Plasirajte žicu vodilicu od 0,36 mm / 0,014 inča distalno od vrha katetera Santreva-ATK preko izlazne tačke CTO u lumen distalnog krvnog suda.
13. Dok stabilizujete žicu vodilicu distalno u odnosu na CTO, pažljivo povucite kateter Santreva-ATK iz CTO primenom tehnike over-the-wire dok potvrđujete da vrh žice vodilice ostaje u stvarnom lumenu krvnog suda van CTO.
14. Uvucite vrh katetera Santreva-ATK i sistem za centriranje u vrh potpornog dodatka primenom istovremenog aksijalnog povlačenja i rotiranja u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljke na satu osovine katetera Santreva-ATK.
15. Nastavite da izvlačite kateter Santreva-ATK iz potpornog dodatka da biste izvadili kateter iz pacijenta i prešli na propisanu terapiju, ako je potrebno.

Vraćanje medicinskog sredstva

1. Ako dođe do otkazivanja bilo kog dela katetera AngioSafe Santreva-ATK, ako bude nenamerno oštećen i/ili ako se smatra da je strukturna celovitost medicinskog sredstva narušena pre ili tokom procedure, odmah prestanite da koristite medicinsko sredstvo i obavestite proizvođača na e-adresu complaints@angiosafe.com.
2. Ako dođe do bilo kog neželjenog događaja u vezi s upotrebom ovog medicinskog sredstva, obavestite proizvođača e-poštom na e-adresu complaints@angiosafe.com i vašeg lokalnog predstavnika.
3. U slučaju ozbiljnog incidenta u vezi s upotrebom ovog medicinskog sredstva, obavestite relevantno regulatorno telo zemlje u kojoj korisnik ima prebivalište.

Ključ simbola

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Kataloški broj		Broj serije/šarže
	Datum proizvodnje		Rok upotrebe
	Jedinica pakovanja		Medicinsko sredstvo
	Pogledajte priručnik/brošuru sa uputstvima		Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Oprez		Apirogeno
	Držati na suvom		Ne koristiti ponovo
	Ne sterilisati ponovo		Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnim spoljnim pakovanjem
	Sterilisano zračenjem		Proizvođač
	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva		Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj		Ovlašćeni predstavnik u UK
	Proizvod ispunjava zahteve standarda Evropske unije (EU) za zaštitu zdravlja, bezbednosti i životne sredine		

 AngioSafe, Inc. 5215 Hellyer Ave, Suite 240 San Jose, CA 95138, SAD TEL: +1 (408) 217-5480 		 OMC NI MEDICAL LIMITED Unit - 763, Moat House Business Centre 54 Bloomfield Avenue Belfast, Severna Irska, BT5 5AD	
 OMC Medical Limited Planet House, North Heath Lane Horsham, West Sussex, RH12 5QE, UK		 OMCS Medical GmbH Aegeristrasse 5 Zug 6300, Švajcarska	

SVENSKA

FÖRSIKTIGHET! Se instruktionshandboken/broschyren (bruksanvisningen).

MEDDELANDE TILL ANVÄNDAREN: I händelse av att en allvarlig incident har inträffat i samband med användning av denna produkt och/eller ett produktfel inträffar ber vi att ni snarast möjligt meddelar närmaste representant och/eller tillverkaren per e-post till complaints@angiosafe.com. Meddela tillämplig behörig myndighet i det land i vilket användaren är etablerad. Se avsnittet Retursändning av produkter i denna bruksanvisning.

Innehåll

En (1) Santreva™-ATK endovaskulär revaskulariseringskateter, REF: AS-1963-02

Avsett ändamål/avsedd användning

Santreva-ATK endovaskulär revaskulariseringskateter är avsedd för att passera stenotiska lesioner, inklusive kroniska totalocklusioner (CTO, Chronic Total Occlusion), och samtidigt komprimera plack och upprätta en kanal i perifera artärer (t.ex. femoropopliteala artärer) för att underlätta inläggning av en ledare i kärlets sanna lumen efter passagen och förbereda kärlet för fortsatt behandling.

Indikationer

Santreva-ATK är en endovaskulär revaskulariseringskateter avsedd för att underlätta inläggning av en ledare i det sanna lumen i perifera kärl (t.ex. femoropopliteala artärer) efter passage av kroniska totalocklusioner (CTO) hos patienter med perifer artärsjukdom (PAD) och för att förbereda det perifera kärlet för fortsatt behandling med andra interventionella enheter enligt läkarens beslut.

Avsedda användare och avsedd miljö

Denna produkt är avsedd att användas av läkare utbildade och erfarna i perkutana interventionella tekniker på ett fullt utrustat kateteriseringslaboratorium eller en kärlkirurgisk enhet.

Avsedd patientpopulation

Vuxna personer minst 22 år gamla. För att minska risken för kärlskador ska Santreva-ATK endovaskulär revaskulariseringskateter användas till patienter med referenskärl diameter(-diametrar) på $\geq 3,0$ mm och ≤ 10 mm hos kärlet med mållesionen, enligt visuell uppskattning.

Produktbeskrivning

Santreva-ATK (figur 1, figur 2 och figur 3) är en endovaskulär revaskulariseringskateter avsedd för intraluminal passage i kombination med kompression av plack och rekanalisering av kroniska totalocklusioner (CTO) i perifera kärl (t.ex. femoropopliteala artärer) som förberedelse av kärlen för slutlig behandling. Katetern utgörs av en vridbar kabel av rostfritt stål med ett enstaka innerlumen, koncentrisk med ett yttre flätat skaft med ett polymerhölje. De böjliga och axiella egenskaperna hos Santreva-ATK endovaskulär revaskulariseringskateter har utformats för kärlaccess och införing via a. femoralis till platsen för den kroniska totalocklusionen. Innerlumen hos kateterns vridbara kabel är utformat för att underlätta inläggning av en ledare i det sanna kärl lumen efter passage och rekanalisering av den kroniska totalocklusionen.

Kateterns distala ände har en avsmalnande skärande spets av rostfritt stål med en ytterdiameter på 1,35 mm (0,053 tum). Denna skärande spets har en inbyggd skärande ögla av rostfri ståltråd med en ytterdiameter på 0,20 mm (0,008 tum) monterad på den distala ytan, avsedd för att punktera, förskjuta och komprimera placket som mekanism för passage av den kroniska totalocklusionen.

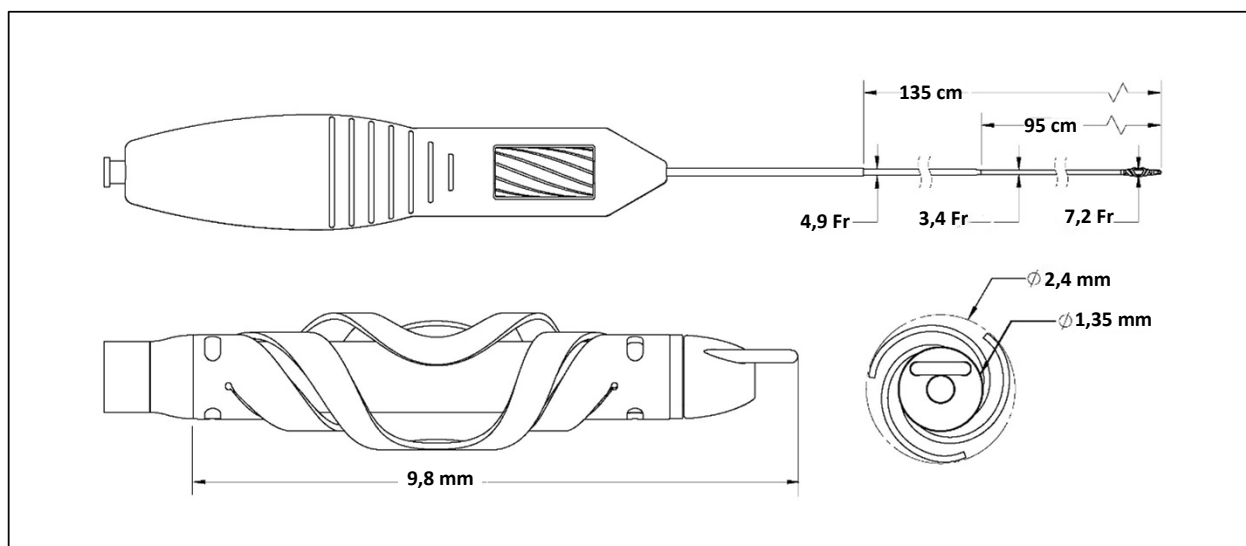
Den skärande spets-ögla-kombinationen hålls kvar innanför artärens lumen och den kroniska totalocklusionen under passagen av ett centreringssystem av elektropolerad nickel-titan (nitinol med fast formminne) med en ytterdiameter på 2,4 mm (0,095 tum) och en längd på 7,6 mm (0,300 tum). Den skärande spetsens och centreringssystemets sammanlagda längd är 9,8 mm (0,386 tum). Centreringssystemet har tre vingar med fast form, som är platta i sidled när de expanderas och glider på ett säkert sätt i artärens öppna lumen och inom totalocklusionen under passagen. Vid platserna där de hopfällbara vingarna på centreringssystemet fäster i det distala kateterskaftet sluttar de i vardera riktning, så att de bildar en avsmalnande gränsyta mot placket i den kroniska totalocklusionen och mot tillbehör såsom guidekatetrar eller guidehylsor under såväl framföring som tillbakadragning av katetern.

Användargränssnittet hos Santreva-ATK endovaskulär revaskulariseringskateter består av ett handflatestort handtag med en inbyggd handtagsratt av rostfritt stål som styrs manuellt och är ansluten till den inre vridbara kabeln för rotation av den skärande spetsen och ögla. Under användningen fattar operatören tag i det yttre kateterskaftet för att föra fram produkten i distal riktning medan handtagsratten vrids så att den skärande spets-ögla-kombinationen punkterar den proximala begränsningen av plaketet i den kroniska totalocklusionen. Efterhand som operatören fortsätter att föra fram kateterskaftet och manuellt vrida handtagsratten överför den anslutna vridbara kabeln rotationen till den skärande spets-ögla-enheten, så att plaketet i den kroniska totalocklusionen punkteras av den roterande skärande ögla, förskjuts radiellt och komprimeras av den roterande, skärande spetsens avsmalnande form. När användaren för fram produkten genom den kroniska totalocklusionen komprimeras plaketet ytterligare lateralt av centreringssystemets vingar, så att den kroniska totalocklusionen passeras och rekanaliseras intraluminalt på ett kontrollerat sätt. När kateterns skärande spets och ögla har förts fram till den kroniska totalocklusionens distala begränsning för användaren fram en ledarspets genom den bildade kanalen och in i det distala lumen bortom den kroniska totalocklusionen, och Santreva-ATK-katetern dras tillbaka från det perifera kärlsystemet medan ledaren lämnas kvar på plats för användning vid den slutliga behandlingen.

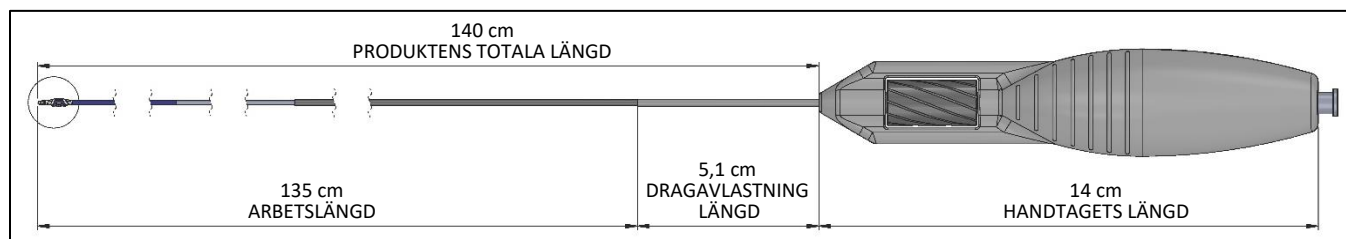
Ledaren läggs in via Santreva-ATK-kateterns inre enkellumen som löper från en inbyggd luerfattning i handtagets proximala ände, genom den vridbara kabeln till en utgångsport 0,43 mm (0,017 tum) i diameter i den skärande spetsen. Katetern är kompatibel med ledare med en diameter på 0,36 mm (0,014 tum).

Santreva-ATK endovaskulär revaskulariseringskateter är kompatibel med 6 Fr (minsta innerdiameter 1,78 mm/0,070 tum) eller större guidekatetrar och 5 Fr (minsta innerdiameter 1,78 mm/0,070 tum) eller större guidehylsor när en guidekateter inte används. Kateterns arbetslängd är 135 cm mätt från handtagets dragavlastning till produktens distala spets.

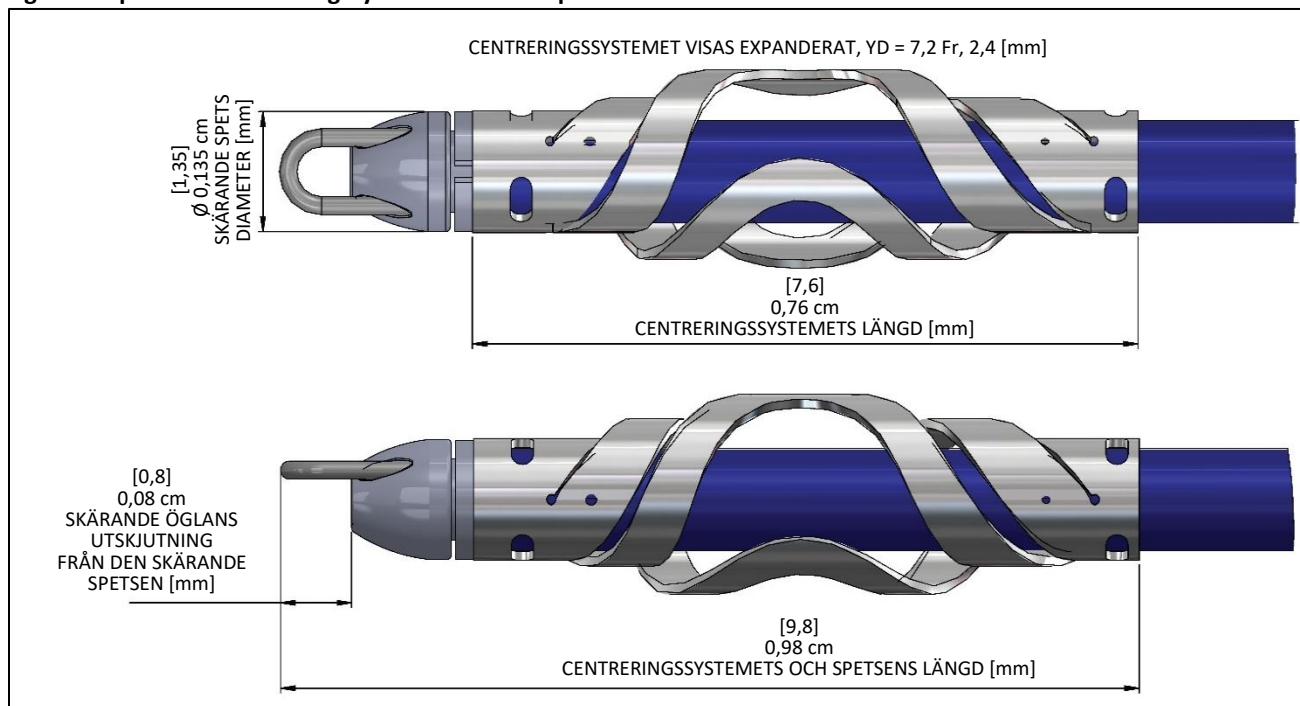
Figur 1: Handtag, kateterskaft, expanderat centreringssystem och distal spets hos Santreva™-ATK endovaskulär revaskulariseringskateter



Figur 2: Santreva™-ATK-handtagets och -kateterskaftets längder



Figur 3: Expanderat centreringssystem och distal spets hos Santreva™-ATK



Kontraindikationer

- Produkten är inte avsedd för användning i det renala, mesenteriala, cerebrala eller koronara kärlsystemet.
- Kontraindicerad för användning till patienter med känd överkänslighet mot nickel eller titan.
- Kontraindicerad för användning till patienter som inte tål behandling med antikoagulantia eller trombocythämmare.
- Kontraindicerad för användning till patienter med obehandlade blödningsrubbningar.

Varningar

- Santreva-ATK-katetern får inte användas med ledare med hydrofil beläggning.
- Får inte användas i mållesioner lokaliserade i en bypassgraft eller stent (dvs. restenos i en stent).
- Administrera lämplig antikoagulantia innan produkten förs in.
- Produkten är avsedd för användning till endast en patient. Produkten får inte resteriliserats eller återanvändas eftersom detta kan försämra produktens funktion.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad.
- Får inte användas efter "Använd senast"-datumet som anges på förpackningen.
- Efter användning ska produkten och förpackningen bortskaffas i enlighet med sjukhusets regler och administrativa och/eller statliga riktlinjer.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkten förrän detta dokument har lästs och förstås i sin helhet.
- Förvara produkten i rumstemperatur på ett kateteriseringslaboratorium eller i ett förvaringsutrymme.
- Katetern får inte utsättas för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Ytterkartongen är inte en sterilbarriär. Den inre påsen i ytterkartongen utgör sterilbarriären. Endast innerpåsens innehåll är sterilt. Innerpåsens utsida är inte steril. Ta inte ut innehållet ur påsen förrän omedelbart innan produkten ska användas.
- Alltför kraftig böjning eller knickning av katetern kan påverka dess funktion.
- Alltför kraftig vridning av katetern kan orsaka skador på produkten.
- Vid misstanke om att katetern har knickats eller oavsiktligt skadats och/eller om produktens strukturella integritet misstänks vara påverkad ska katetern dras tillbaka och ersättas med en ny enhet innan man går vidare med proceduren.
- Om kraftigt motstånd erfars under manipuleringen ska orsaken till motståndet fastställas innan man går vidare. Om orsaken inte kan fastställas ska katetern dras tillbaka.
- Om produkten dras tillbaka under passagen av den kroniska totalocklusionen ska produktens spets och kateterskaft inspekteras med avseende på skador innan den återinförs i patienten.

Förväntade kliniska fördelar

De förväntade kliniska fördelarna av Santreva-ATK när den används så som avsett i perifera kärl (t.ex. femoropopliteala artärer) hos patienter med perifer artärsjukdom (PAD) innefattar:

1. Passage av stenotiska lesioner, inklusive kroniska totalocklusioner (CTO).
2. Punktion och kompression av plack utan risk för embolism, flödeshindrande dissektion och större perforation.
3. Bildande av en kanal i placket som är synlig på angiografi.
4. Underlättande av inläggning av ledare i det distala sanna kärlumen, via enheten.
5. Lesionen och kärlet lämnas förberedda i ett steg för ytterligare avbildning och slutlig behandling.

Kärlförberedelsen i ett steg med Santreva-ATK möjliggör fortsatt endovaskulär behandling och kan också leda till mindre tidsåtgång vid proceduren. Dessa potentiella kliniska fördelar med Santreva-ATK-enheten är avsedda att uppnås med en hög grad av teknisk framgång och låg förekomst av komplikationer i samband med proceduren.

Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda

RESTOR-1-studien "Safety and Effectiveness Study of the AngioSafe Santreva™-ATK Endovascular Revascularization Catheter (RESTOR-1)" ("Studie av AngioSafe Santreva™-ATK endovaskulär revaskulariseringskateters säkerhet och effektivitet [RESTOR-1]") var en prospektiv, pivotal klinisk multicenterstudie med en arm, utformad för att rekrytera patienter med tidigare diagnos på perifer artärsjukdom (PAD) och perifer kronisk totalocklusion (CTO) i de perifera artärerna i de nedre extremiteterna.

Till RESTOR-1-studien rekryterades totalt 179 patienter till studiens för-screeningsdel vid 14 prövningscenter, samtliga i USA. Sammanlagt 132 patienter uppfyllde kriterierna för baslinjebesökscreeningen och av dessa uppfyllde 91 patienter kriterierna för studieproceduren. För en sampelstorlek på 79 patienter granskades post-procedurdata av kärnlaboratoriet (Full Analysis Set, FAS); denna population på 79 patienter användes för säkerhetsanalyser (initial FAS och säkerhetsset n=79). Fem (5) patienter undantogs från FAS på grund av protokolländringar, resulterande i en slutlig FAS-population på 74 patienter (FAS n=74) som användes för effektivitetsanalyser. Ytterligare två (2) patienter undantogs från FAS på grund av större protokollöverträdelser, resulterande i ett analysset i enlighet med protokollet (Per Protocol, PP) på 72 patienter (PP n=72).

Studiens effektmått	
Primärt effektmått avseende effektivitet	Klinisk framgång, definierad som förmågan att underlätta inläggning av en ledare i det distala sanna kärlumen i en femoropopliteal artär med kronisk totalocklusion i frånvaro av produktrelaterade allvarliga oönskade händelser (MAE, Major Adverse Events) t.o.m. utskrivning eller 24 timmar efter proceduren, beroende på vilket som inträffade först.
Sekundära effektmått	1. Teknisk framgång, definierad som den studerade produktens förmåga att underlätta inläggning av en ledare i det distala lumen. 2. Framgångsrik procedur, definierad som teknisk framgång utan någon procedurrelaterad komplikation inom 30 dagar efter proceduren. 3. Utvärdering av intraluminal passage av den kroniska totalocklusionen (enligt bedömning med intravaskulärt ultraljud, IVUS). 4. Primärt effektmått i undergruppen stratifierat efter kalcifieringsgrad.
Effektmått avseende säkerhet	1. Frekvensen allvarliga oönskade händelser (MAE) t.o.m. utskrivning eller 24 timmar efter proceduren, beroende på vilket som inträffade först. 2. Frekvensen allvarliga oönskade händelser (MAE) t.o.m. dag 30. Allvarliga oönskade händelser (MAE) definierades som dödsfall oavsett orsak, oönskade händelser som ledde till oplanerad amputation av den behandlade extremiteten eller oplanerad endovaskulär och/eller kirurgisk revaskularisering av den behandlade extremiteten, samt distal embolisering som krävde ytterligare behandling efter att lesionen hade passerats med Santreva-ATK-enheten.

Primära inklusionskriterier var perifer artärsjukdom (PAD) i Rutherford-kategori 2–5 ("måttlig claudicatio" till "mindre vävnadsförlust") med en kronisk totalocklusion (CTO) i de perifera artärerna i de nedre extremiteterna. Stenosen bekräftades med hjälp av angiografi eller duplexultraljud. Patienter som uppvisade akut extremitetsischemi (ALI, Acute Limb Ischemia), tidigare genomgången större amputation ovanför fotleden i den extremitet som skulle behandlas exkluderades från studien. Patienterna bedömdes före behandlingen, under behandlingen och vid utskrivning från sjukhuset. Uppföljningsbesök inbokades till dag 30. I RESTOR-1-studien användes ett oberoende angiografiskt kärnlaboratorium samt en kommitté för kliniska händelser (CEC, Clinical Events Committee) för utvärdering av resultatdata och för bedömning av oönskade händelser.

Nollhypotesen var att AngioSafe Santreva-ATK endovaskulär revaskulariseringskateter skulle prestera bättre än 0,70 – den nedre gränsen för det 95 %-konfidensintervallet (KI) för den tekniska framgångsfrekvensen. Det primära effektmåttet för denna studie, den kliniska framgången för Santreva-ATK endovaskulär revaskulariseringskateter, uppfylldes och uppnåddes hos 87,8 % av studiedeltagarna (65 patienter) i FAS-populationen, med en nedre gräns på 0,78 för det 95 %-konfidensintervallet, där över 70 % av patienterna hade kroniska totalocklusioner med måttligt till uttalat kalcifierade plack. I PP-populationen var framgångsfrekvensen 88,9 %, med en nedre gräns på 0,79 för det 95 %-konfidensintervallet med samma grad (över 70 %) av måttligt till uttalat kalcifierade plack. Notera att i PP-populationen, baserat på ytterligare analys, infördes Santreva-ATK-enheten till icke-totalockluderade kärl hos två patienter. I detta fall underlättade Santreva-ATK framgångsrikt inläggning av ledare i det distala sanna kärllumen hos 63 av 70 patienter, åstadkommande en slutlig framgångsfrekvens på 90 %, där över 70 % patienterna hade kroniska totalocklusioner med måttligt till uttalat kalcifierade plack.

De sekundära effektmått för teknisk framgång och framgångsrik procedur uppnåddes med samma frekvens som för det primära effektmåttet för klinisk framgång, eftersom framgångsrik procedur i denna studie definierades som teknisk framgång utan någon procedurrelaterad komplikation inom 30 dagar efter proceduren, och det inte förekom några procedurrelaterade komplikationer inom 30 dagar efter någon av procedurerna. Klinisk framgång för det primära effektmåttet stratifierades efter kalcifieringsgrad, vilket inkluderade två grupper: ingen till lindrig kalcifiering samt måttlig till uttalad kalcifiering. Resultaten är konsekventa över samtliga kalcifieringsgrader. Framgångsfrekvensen var 90,4 % för ingen till lindrig kalcifiering och 86,7 % för måttlig till uttalad kalcifiering. Genomsnittlig behandlad kronisk totalocklusionslängd var 131,6 mm, genomsnittlig mållesionsdiameter var 5,7 mm, medelvärde för uttalad kalcifiering i mållesionen var 34,1 %, medianpassagetiden var cirka 9 minuter och genomsnittlig passagetid var cirka 25 minuter.

AngioSafe Santreva-ATK endovaskulär revaskulariseringskateter skapade ett angiografiskt synligt och IVUS-bekräftat spår hos samtliga RESTOR-1-patienter (100 %) med teknisk framgång och för vilka angiografiska och IVUS-data insamlades efter utförd passage av den kroniska totalocklusionen. Det genomsnittliga spåret som bildades av AngioSafe Santreva-ATK-enheten var cirka 2,8 mm i diameter, vilket uppmättes med hjälp av kvantitativ angiografi eller kvantitativt IVUS. Den största funktionen hos Santreva-ATK-enheten utgörs av centreringsystemet med en diameter på 2,4 mm. Ett spår på i genomsnitt cirka 2,8 mm i diameter som bildas genom den passerade kroniska totalocklusionen återspeglar därför Santreva-ATK-enhetens passage genom lesionen. Detta nybildade intraluminala spår resulterade i genomsnittlig ökning av lumen (beräknad genom att dividera medelspår diameter med medelreferenskärl diameter) på 59 %.

Det förekom inga produktrelaterade allvarliga oönskade händelser (MAE) t.o.m. utskrivning eller 24 timmar efter proceduren, beroende på vilket som inträffade först. En (1) allvarlig oönskad händelse (MAE) som varken var procedurrelaterad eller produktrelaterad inträffade inom 30 dagar efter proceduren.

Möjliga komplikationer

Användning av denna produkt medför sådana risker som associeras med angioplastik i perifera kärl, inklusive trombos, kärlkomplikationer och/eller blödningar. Riskerna associerade med PTA-ingrepp av standardtyp finns rapporterade i den publicerade litteraturen och inkluderar följande:

• smärta vid kärltillgången • allergisk reaktion mot kontrast, antikoagulans, trombocythämmare eller produktmaterial • aneurysm • arytmier • artärdissektion • artärperforation • artärruptur • artärspasm • arteriovenös fistel • blödningskomplikationer • komplikationer från samtidigt förekommande medicinering (läkemedelsreaktioner, blödning orsakad av trombocythämmare/antikoagulantia) • dödsfall • embolus (luft-, vävnads-, trombotisk eller aterosklerotisk embolus) • akut eller icke-akut arteriell bypasskirurgi • komplikationer vid ingångsstället • feber	• brott på ledaren eller någon av enhetens delar som eventuellt kan leda till embolus från enheten, allvarlig personskada eller kirurgisk intervention • hematom • blödning vid platsen för kärltillgången • hemolys • hypertoni • hypotoni • infektion • ischemi • myokardinfarkt • pseudoaneurysm • njursvikt • restenos i det behandlade segmentet • sepsis • chock/lungödem • trombos • totalokklusion av den perifera artären • kärlkomplikationer som kan kräva kirurgisk reparation (konvertering till öppen kirurgi).
--	---

Kompatibilitet med ledare och stödtillbehör

- 0,36 mm/0,014 tum nominell ytterdiameter (Obs! Santreva-ATK-katetern får inte användas med ledare med hydrofil beläggning).
- Introducer eller guidehylsa med en storlek på minst 5 Fr (minsta innerdiameter 1,78 mm/0,070 tum) **utan en guidekateter**.
- Guidekateter med en storlek på minst 6 Fr (minsta innerdiameter 1,78 mm/0,070 tum) **med en introducer eller guidehylsa på minst 6 Fr**.

Obs! För maximalt stöd rekommenderas att använda en guidekateter på minst 6 Fr.

Förberedelse av produkten

1. Använd steril teknik för att försiktigt ta ut produkten ur förpackningen. Inspektera produkten och säkerställ att den inte uppvisar några tecken på skador.
2. Spola Santreva-ATK-kateterns lumen med hepariniserad koksaltlösning via den proximala luerfattningen på handtaget.
3. Om så önskas, för in en 0,36 mm/0,014 tum ledare i den proximala luerfattningen på handtaget och för fram ledaren tills den befinner sig cirka 1 cm proximalt om produktens distala spets.
Obs! Ledaren kan föras in baklänges i produktens spets om det behövs för över-ledaren-metod ("over-the-wire") under proceduren.
4. Om så önskas, för in Santreva-ATK-katetern i stödtillbehöret (den valda hylsan eller guidekatetern) före införing i kärlsystemet genom att föra fram produktens spets tills den befinner sig strax proximalt om stödtillbehörets spets.
Obs! Roter Santreva-ATK-kateterns spets och centreringssystem moturs under införingen i stödtillbehörets proximala fattning för att underlätta hopvikning och kompression av centreringssystemet.

Anvisningar för användning

1. Förbered införingsstället med steril teknik.
2. Åstadkom en kärltillgång och lägg in en introducer eller guidehylsa.
3. Injicera en bolusdos av ofraktionerat heparin (UFH) baserad på patientens vikt, efterföljd av ytterligare bolusdoser efter behov för att uppnå och bibehålla en aktiverad koagulationstid (ACT) på 250–400 sekunder.
4. För in Santreva-ATK-katetern i det valda stödtillbehöret eller en i förväg iordninggjord enhet av Santreva-ATK-kateter/ledare/stödtillbehör i den valda introducern och/eller guidehysan.
5. För fram det valda stödtillbehörets spets nära intill den kroniska totalocklusionens proximala begränsning för maximalt stöd.
6. Om ledaren inte redan är insatt, för in en 0,36 mm/0,014 tum ledare i den proximala luerfattningen på handtaget och för fram ledaren tills den befinner sig cirka 1 cm proximalt om Santreva-ATK-kateterns distala spets.
7. För ut Santreva-ATK-kateterns spets ur stödtillbehörets spets tills centreringssystemet av nitinol har kommit ut och expanderar.
8. Med ledaren kvar i Santreva-ATK-katetern proximalt om den distala spetsen, för fram Santreva-ATK-kateterns spets till totalocklusionens proximala begränsning.
9. För med den ena handen fram Santreva-ATK-kateterns skaft, med ledaren kvar på plats, så att den distala spetsen kan penetrera den kroniska totalocklusionens proximala begränsning, medan du samtidigt med den andra handen vrider rotationsratten på handtaget medurs eller moturs (eller omväxlande medurs-moturs), så att den skärande ögla i produktens spets underlättar penetrering av totalocklusionens begränsning.
10. För fram Santreva-ATK-kateterns spets och centreringssystem, med ledaren kvar i Santreva-ATK-katetern, genom den kroniska totalocklusionen genom att med ena handen föra fram kateterskaftet medan du med den andra handen fortsätter att vrida rotationsratten på handtaget medurs eller moturs (eller omväxlande medurs-moturs) tills den distala spetsen befinner sig cirka 1 cm från den kroniska totalocklusionens distala begränsning.
11. Fortsätt att försiktigt föra fram Santreva-ATK-katetern och den distala spetsen medan du vrider rotationsratten, fram till den distala begränsningen, tills spetsen och den skärande ögla, med ledaren kvar i Santreva-ATK-katetern, har kommit igenom totalocklusionens distala begränsning.
Obs! För att minimera risken för embolisering ska endast Santreva-ATK-kateterns distala spets och skärande ögla passera totalocklusionens distala begränsning.
12. För fram ledaren på 0,36 mm/0,014 tum distalt, ut ur Santreva-ATK-kateterns spets, förbi totalocklusionens distala begränsning och in i det distala kärllumen.
13. Medan ledaren stabiliseras distalt om den kroniska totalocklusionen, dra försiktigt tillbaka Santreva-ATK-katetern från totalocklusionen med över-ledaren-teknik ("over-the-wire") och bekräfta samtidigt att ledarens spets stannar kvar i kärlets sanna lumen bortom totalocklusionen.
14. Dra tillbaka Santreva-ATK-kateterns spets och centreringssystem in i spetsen på stödtillbehöret genom att dra Santreva-ATK-kateterns skaft i axiell riktning och samtidigt vrida det moturs.
15. Fortsätt att dra tillbaka Santreva-ATK-katetern från stödtillbehöret för att avlägsna katetern från patienten och gå vidare med föreskriven behandling, om så krävs.

Retursändning av produkter

1. Om någon del av AngioSafe Santreva-ATK-katetern inte fungerar, oavsiktligt har skadats och/eller om produktens strukturella integritet tros vara påverkad före eller under en procedur ska användningen av denna produkt omedelbart upphöra och produktens tillverkare meddelas per e-post till complaints@angiosafe.com.
2. Om en oönskad händelse inträffar i samband med användning av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren per e-post till complaints@angiosafe.com samt till närmaste representant.
3. Om en allvarlig incident har inträffat i samband med användning av produkten ska händelsen rapporteras till tillämplig regulatorisk myndighet i det land i vilket användaren är etablerad.

Symbolförklaringar

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
REF	Katalognummer	LOT	Lot-/batchnummer
	Tillverkningsdatum		Använd senast-datum
	Förpackningsenhet	MD	Medicinteknisk produkt
	Se instruktionshandboken/broschyren (bruksanvisningen)		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Försiktighet!		Icke-pyrogen
	Skyddas mot väta		Får ej återanvändas
	Får ej resteriliseras		Enkelt sterilbarriärssystem med yttre skyddsförpackning
STERILE R	Steriliserad med strålning		Tillverkare
UDI	Unik produktidentifiering	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz	UK REP	Auktoriserad representant för Storbritannien
CE	Produkten överensstämmer med den Europeiska unionens (EUs) hälso-, säkerhets- och miljöskyddsstandarder		

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