

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

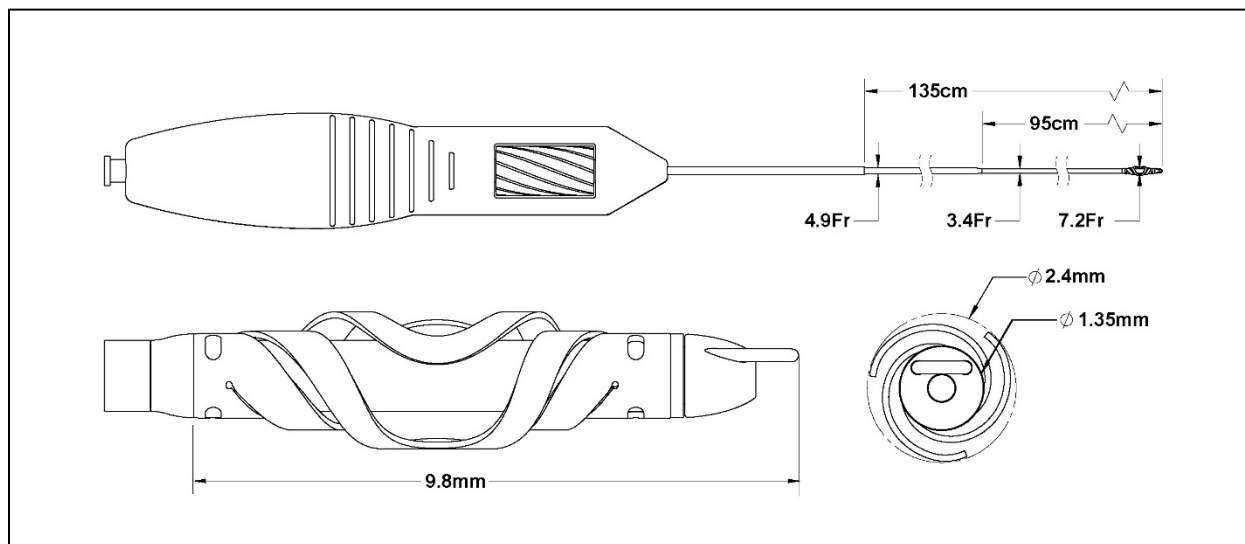


Figure 2: Santreva™-ATK Handle and Catheter Shaft Lengths

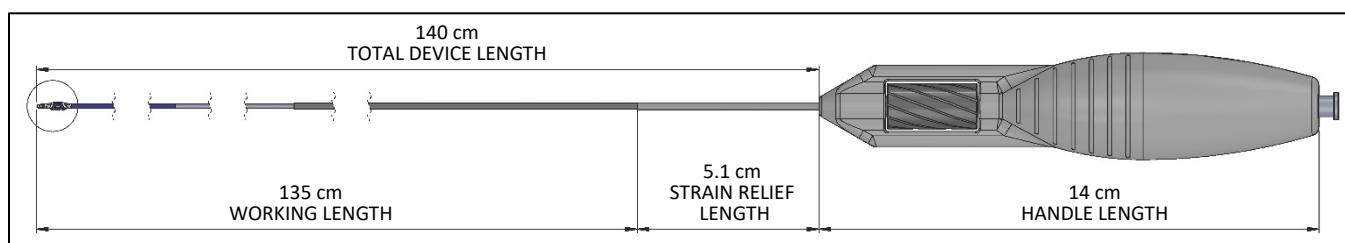
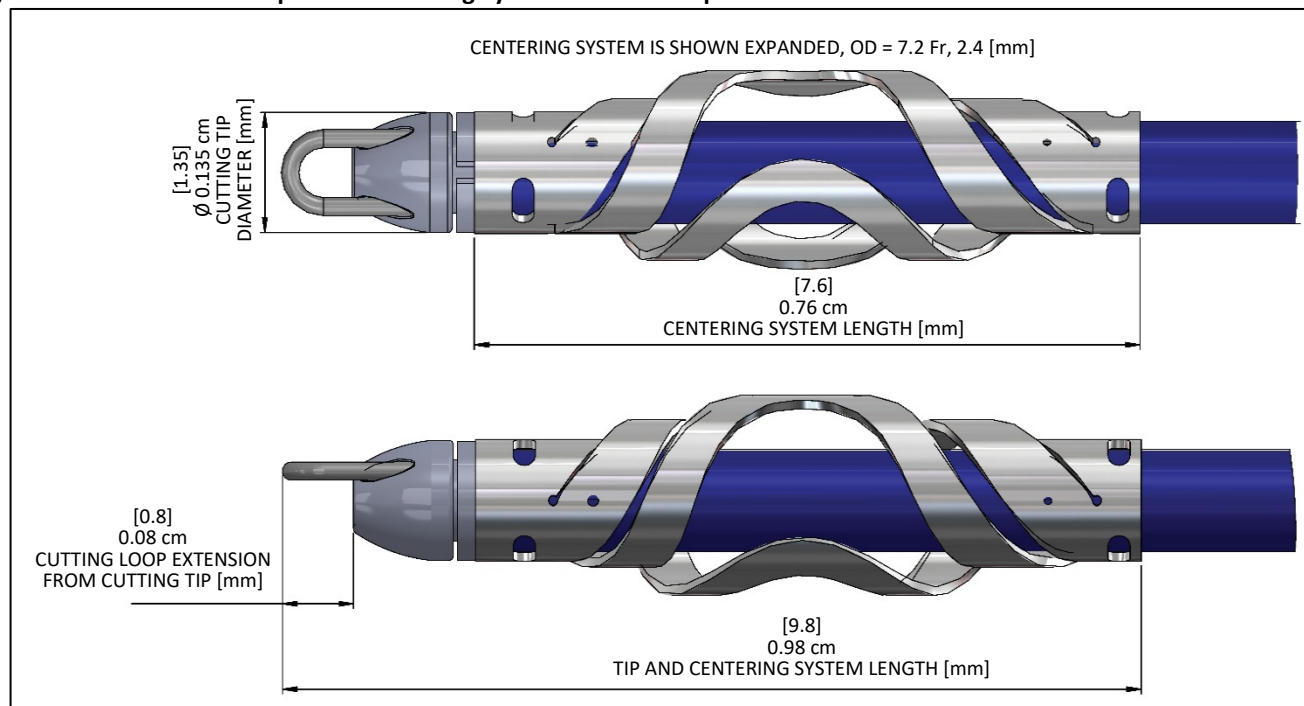


Figure 3: Santreva™-ATK Expanded Centering System and Distal Tip



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
REF	Catalog number	LOT	Lot / Batch number
	Date of Manufacture		Use-by Date
	Packaging Unit	MD	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
STERILE R	Sterilized using radiation		Manufacturer
UDI	Unique device identifier	EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union
CH REP	Authorized representative for Switzerland	UK REP	Authorized representative in the UK
CE	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 		EC REP OMC NI MEDICAL LIMITED Unit - 763, Moat House Business Centre 54 Bloomfield Avenue Belfast, Northern Ireland, BT5 5AD	
UK REP OMC Medical Limited Planet House, North Heath Lane Horsham, West Sussex, RH12 5QE, UK		CH REP OMCS Medical GmbH Aegeristrasse 5 Zug 6300, Switzerland	

NEDERLANDS

OPGELET: Raadpleeg de instructiehandleiding/brochure.

KENNISGEVING AAN DE GEBRUIKER: In het geval dat zich een ernstig voorval met betrekking tot het gebruik van dit hulpmiddel heeft voorgedaan en/of dat er een defect in het hulpmiddel optreedt, dient u de plaatselijke vertegenwoordiger en/of de fabrikant zo spoedig mogelijk via e-mail daarvan op de hoogte te brengen op complaints@angiosafe.com. Breng de betreffende bevoegde instantie van het land waarin de gebruiker gevestigd is op de hoogte. Raadpleeg de paragraaf Retournering van hulpmiddelen in deze instructiehandleiding/brochure.

Inhoud

Eén (1) Santreva™-ATK-katheter voor endovasculaire revascularisatie, REF: AS-1963-02

Beoogd doel/gebruik

De Santreva-ATK-katheter voor endovasculaire revascularisatie is bedoeld voor het passeren van stenotische laesies, waaronder chronische totale occlusies (CTO's), samen met plaquecompressie en kanaalvorming in perifere slagaders (bijv. de femoropopliteale slagaders) om de plaatsing van een voerdraad in het ware lumen na het passeren te vergemakkelijken en het bloedvat gereed te maken voor een verdere behandeling.

Indicaties voor gebruik

De Santreva-ATK is een katheter voor endovasculaire revascularisatie die bedoeld is om de plaatsing van een voerdraad in het ware lumen van perifere bloedvaten (bijv. femoropopliteale slagaders) na het passeren van CTO's te vergemakkelijken bij patiënten met perifere arteriële ziekte (PAZ) en om het perifere bloedvat gereed te maken voor een verdere behandeling met andere interventie-hulpmiddelen ter discretie van de arts.

Beoogde gebruikers en omgeving

Dit product dient voor gebruik door artsen die opgeleid zijn in en vertrouwd zijn met percutane interventietechnieken in een volledig uitgeruste katheterisatiekamer of afdeling voor vaatchirurgie.

Beoogde patiëntenpopulatie

Volwassenen, in de leeftijd van 22 jaar of ouder. Om het risico van beschadiging van bloedvaten te voorkomen, moet de Santreva-ATK-katheter voor endovasculaire revascularisatie worden gebruikt bij patiënten bij wie het aangrenzende bloedvat van de te behandelen laesie een diameter heeft van $\geq 3,0$ mm en ≤ 10 mm, op basis van een visuele schatting.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Santreva-ATK (afb. 1, afb. 2 en afb. 3) is een katheter voor endovasculaire revascularisatie, die bedoeld is voor intraluminaal passeren, samen met plaquecompressie en rekanalisatie, van chronische totale occlusies (CTO's) in perifere bloedvaten (bijv. femoropopliteale slagaders) om de bloedvaten gereed te maken voor de uiteindelijke behandeling. De katheter bestaat uit een binnenste roestvrijstalen torsiekabel met één lumen dat concentrisch is ten opzichte van een gevlochten buitenste schacht met jacket van polymeer. De buigings- en axiale eigenschappen van de Santreva-ATK-katheter voor endovasculaire revascularisatie zijn ontworpen voor toegang tot bloedvaten in de femorale slagaders en plaatsing op de locatie die door de CTO is aangetast. Het binnenste lumen van de torsiekabel van de katheter is ontworpen om de plaatsing van een voerdraad in het ware lumen van het bloedvat na passering van de CTO en rekanalisatie te vergemakkelijken.

Het distale uiteinde van de katheter heeft een taps toelopende roestvrijstalen snijtip waarvan de buitendiameter 1,35 mm (0,053 inch) bedraagt. Deze snijtip heeft een aan distale zijde gemonteerde, geïntegreerde roestvrijstalen draadsnijlus met een buitendiameter van 0,20 mm (0,008 inch) voor het doorprikken, verplaatsen en comprimeren van de plaque als mechanisme om de CTO te passeren.

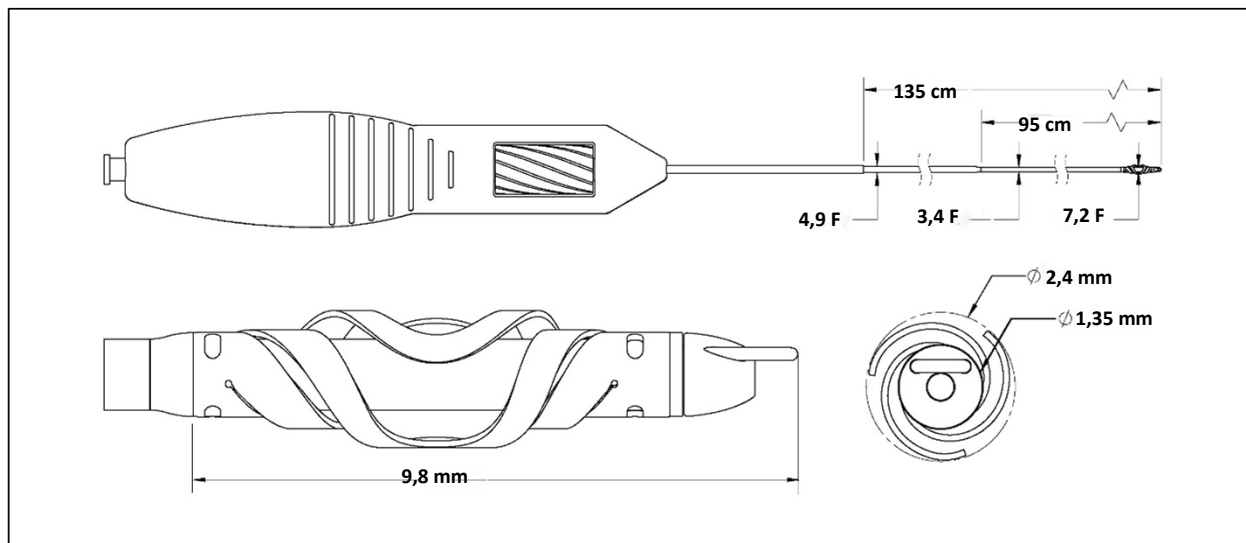
Tijdens het passeren wordt de snijtip/lus-combinatie op zijn plaats gehouden in het lumen van de slagader en het hoofddeel van de CTO door een centreringssysteemcomponent van elektrolytisch gepolijst nikkel-titanium (metaal met nitinol vormgeheugen) met een buitendiameter van 2,4 mm (0,095 inch) en een lengte van 7,6 mm (0,300 inch). De gecombineerde lengte van de snijtip en het centreringssysteem is 9,8 mm (0,386 inch). Het centreringssysteem heeft drie gevormde vleugels die wanneer ze geëxpandeerd zijn, lateraal plat zijn en die tijdens het passeren veilig in het open lumen van de slagader en in het hoofddeel van de CTO glijden. Op de aanbrengingsovergangen op de distale katheterschacht lopen de opvouwbare vleugels van het centreringssysteem in elke richting schuin af en vormen zo een taps toelopend oppervlak naar de plaque in het hoofddeel van de CTO en met accessoires zoals geleidekatheters of geleidehulzen tijdens zowel het opvoeren als het terugtrekken van de katheter.

De gebruikersinterface van de Santreva-ATK-katheter voor endovasculaire revascularisatie bestaat uit een handgreep ter grootte van een handpalm met een geïntegreerd roestvrijstalen en handbediend handgreepwiel dat aangesloten is op de binnenste torsiekabel om voor rotatie van de snijtip en snijlus te zorgen. Tijdens gebruik grijpt de gebruiker de buitenste katheterschacht vast om het hulpmiddel in distale richting op te voeren en draait de gebruiker tegelijkertijd het handgreepwiel zodanig dat de snijtip/lus-combinatie de kap op de toegang tot de plaque in het hoofddeel van de CTO doorprikt. Terwijl de gebruiker de katheterschacht blijft opvoeren en het handgreepwiel handmatig blijft draaien, wordt de rotatie naar de snijtip/lus-combinatie door de aangesloten torsiekabel zodanig omgezet dat de plaque in de CTO tegelijkertijd wordt doorgeprikt door de draaiende snijlus en radiaal wordt verplaatst en gecompriemd door de taps toelopende helling van de draaiende snijtip. Terwijl de gebruiker het hulpmiddel opvoert door het hoofddeel van de CTO, wordt de plaque lateraal verder gecompriemd door de vleugels van het centeringssysteem, zodat de CTO op een beheerste manier intraluminaal wordt gepasseerd en gerekanaliseerd. Nadat de snijtip/lus van de katheter naar de kap op de uitgang van het hoofddeel van de CTO opgevoerd is, voert de gebruiker de tip van een voerdraad door het kanaal dat ontstaan is op, in het distale lumen voorbij de CTO, en wordt de Santreva-ATK-katheter uit het perifere vaatstelsel teruggetrokken terwijl de voerdraad op zijn plaats wordt gehouden voor gebruik bij de uiteindelijke behandeling.

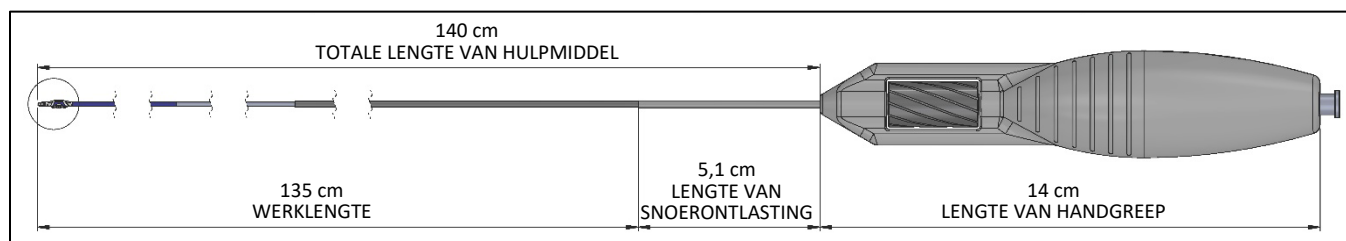
De voerdraad wordt geplaatst via het binnenste enkele lumen van de Santreva-ATK-katheter dat zich uitstrekt van een geïntegreerde lueraansluiting op het proximale uiteinde van de handgreep via de torsiekabel tot een uitgangspoort van de snijtip met een binnendiameter van 0,43 mm (0,017 inch). De katheter is geschikt voor gebruik met voerdraaden met een diameter van 0,36 mm (0,014 inch).

De Santreva-ATK-katheter voor endovasculaire revascularisatie is geschikt voor gebruik met geleidekatheters van 6 F (minimale binnendiameter van 1,78 mm/0,070 inch) of groter en geleidehulzen van 5 F (minimale binnendiameter van 1,78 mm/0,070 inch) of groter als er geen geleidekatheter wordt gebruikt. De werk lengte van de katheter is 135 cm vanaf de snoerontlasting op de handgreep tot de distale tip van het hulpmiddel.

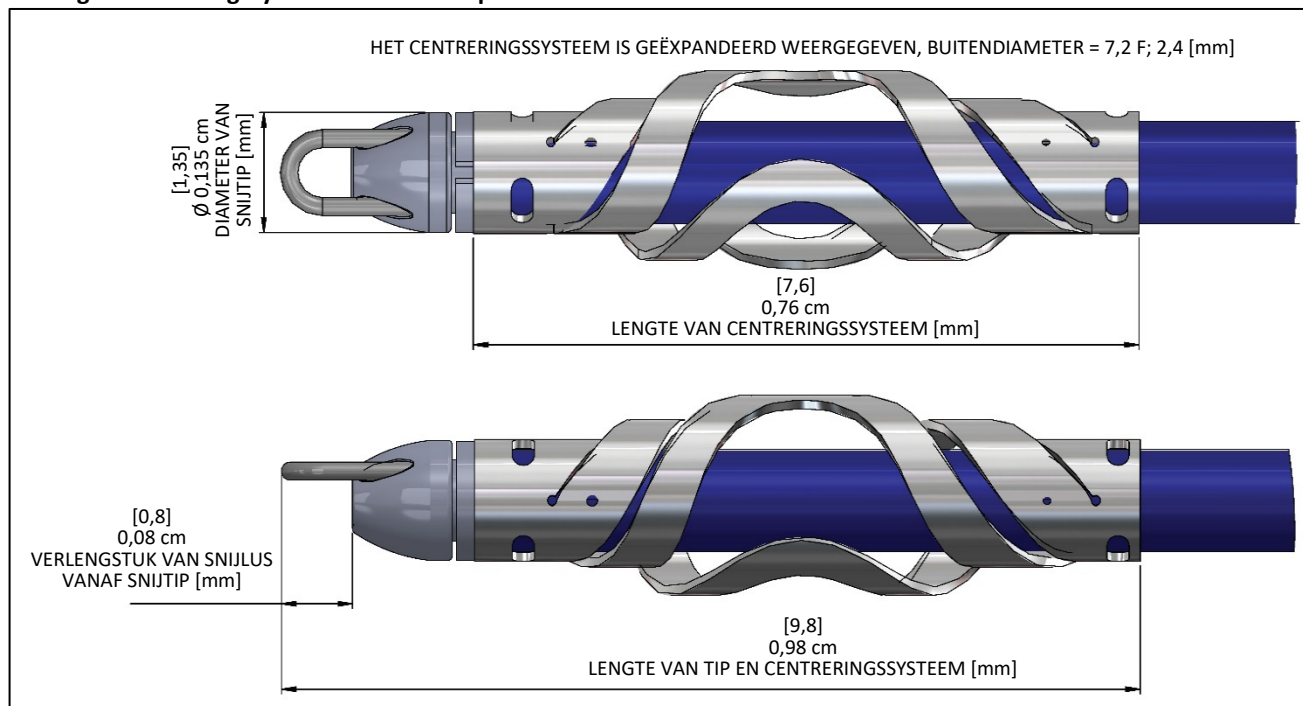
Afbeelding 1: Handgreep, katheterschacht, geëxpandeerd centreringssysteem en distale tip van de Santreva™-ATK-katheter voor endovasculaire revascularisatie



Afbeelding 2: Lengte van handgreep en katheterschacht van de Santreva™-ATK



Afbeelding 3: Centreringssysteem en distale tip van de Santreva™-ATK



Contra-indicaties

- Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in het renale, mesenteriale, cerebrale of coronaire vaatstelsel.
- Niet geschikt voor gebruik bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor nikkel of titanium.
- Niet geschikt voor gebruik bij patiënten die een behandeling met anticoagulantia of trombocytenaggregatieremmers niet kunnen verdragen.
- Niet geschikt voor gebruik bij patiënten met niet-verholpen bloedingsstoornissen.

Waarschuwingen

- De Santreva-ATK-katheter mag niet worden gebruikt met voerdraden met een hydrofiele coating.
- Niet gebruiken in een te behandelen laesie in een bypass graft of stent (d.w.z. restenose in de stent).
- Voorafgaand aan de inbrenging van het hulpmiddel moet een geschikt anticoagulans worden toegediend.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken, omdat de prestaties van het hulpmiddel daardoor kunnen afnemen.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum op het label van het product.
- Na gebruik moeten het product en de verpakking worden afgevoerd overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis en het administratieve en/of overheidsbeleid.

Voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken zonder dit document in zijn geheel te lezen en te zorgen dat u het begrijpt.
- Bewaar het hulpmiddel bij omgevingsomstandigheden in een katheterisatiekamer of opslagkamer.
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).
- De buitenverpakking is geen steriele barrière. De zak in de buitenverpakking is de steriele barrière. Alleen de inhoud van de binnenste zak is steriel. De buitenkant van de binnenste zak is niet steriel. Verwijder de inhoud van de zak pas onmiddellijk vóór gebruik van het hulpmiddel.
- Overmatig verbuigen of knikken van de katheter kan de prestaties beïnvloeden.
- Bij overmatig draaien aan de katheter kan het product beschadigd raken.
- Als vermoed wordt dat de katheter geknikt is geraakt of onopzettelijk beschadigd is en/of als de structurele integriteit van het hulpmiddel mogelijk aangetast is, trek de katheter dan terug en vervang hem door een nieuwe katheter om verder te gaan met de ingreep.
- Als tijdens het manipuleren sterke weerstand te voelen is, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, moet de katheter worden teruggetrokken.
- Als het hulpmiddel wordt teruggetrokken tijdens het passeren van de CTO, moeten de tip van het hulpmiddel en de katheterschacht op beschadiging worden gecontroleerd alvorens ze weer bij de patiënt in te brengen.

Te verwachten klinische voordelen

De te verwachten klinische voordelen van de Santreva-ATK wanneer gebruikt zoals bedoeld in perifere bloedvaten (bijv. femoropopliteale slagaders) van patiënten met perifere arteriële ziekte (PAZ) zijn onder meer:

1. het passeren van stenotische laesies, waaronder chronische totale occlusies (CTO's);
2. disruptie en compressie van plaque zonder risico van embolieën, flowbeperkende dissectie en ernstige perforaties;
3. vorming van intraplaque en een angiografisch zichtbaar kanaal;
4. vergemakkelijking van de plaatsing van een voerdraad in het distale ware lumen via het hulpmiddel;
5. één stap verder gereedmaken van de laesie en het bloedvat voor verdere beeldvorming en de uiteindelijke behandeling.

De éénstaps gereedmaking van het bloedvat met de Santreva-ATK maakt verdere endovasculaire behandeling mogelijk en kan ook tot een kortere duur van de ingreep leiden. Deze potentiële klinische voordelen van het Santreva-ATK-hulpmiddel moeten worden behaald met een hoge mate van technisch succes en een laag aantal complicaties tijdens de ingreep.

Samenvatting van de klinische veiligheid en prestaties

Het RESTOR-1-onderzoek met de titel 'Safety and Effectiveness Study of the AngioSafe Santreva™-ATK Endovascular Revascularization Catheter (RESTOR-1)' [Veiligheids- en doeltreffendheidsonderzoek van de Santreva™-ATK-katheter voor endovasculaire revascularisatie van AngioSafe (RESTOR-1)] was een prospectief, klinisch multicenterhoofdonderzoek met één onderzoeksgroep dat was opgezet voor het inschrijven van proefpersonen met een eerdere diagnose van perifere arteriële ziekte (PAZ) en perifere chronische totale occlusie (CTO) in de perifere slagaders van de onderste ledematen.

In het RESTOR-1-onderzoek werden in totaal 179 proefpersonen ingeschreven in het prescreeninggedeelte van het onderzoek bij in totaal 14 onderzoekslocaties, die zich alle in de Verenigde Staten (VS) bevonden. In totaal kwamen 132 proefpersonen in aanmerking voor de screening bij het baselinebezoek; daarvan kwamen 91 proefpersonen in aanmerking voor de onderzoeksprocedure. Voor een steekproefgrootte van 79 proefpersonen werden de gegevens na de ingreep beoordeeld door het centrale laboratorium (volledige analyseset [FAS, Full Analysis Set]); deze populatie van 79 proefpersonen werd gebruikt voor veiligheidsanalyses (initiële FAS en veiligheidsset: n = 79). Vijf (5) proefpersonen werden vanwege protocolwijzigingen uit de FAS verwijderd zodat een uiteindelijke FAS-populatie van 74 proefpersonen (FAS: n = 74) voor de doeltreffendheidsanalyses werd gebruikt. Er werden nog twee (2) proefpersonen uit de FAS verwijderd vanwege ernstige schendingen van het protocol, wat resulteerde in een per-protocol (PP)-analyseset van 72 proefpersonen (PP: n = 72).

Eindpunten van het onderzoek	
Primair doeltreffendheidseindpunt	Klinisch succes, gedefinieerd als het vermogen om de plaatsing van een voerdraad in het distale ware lumen van een femoropopliteale slagader met CTO te vergemakkelijken bij afwezigheid van hulpmiddelgerelateerde MAE's (ernstige ongewenste voorvallen) tot en met het eerste van de volgende tijdstippen: het ontslag of 24 uur na de ingreep.
Secundaire eindpunten	1. Technisch succes, gedefinieerd als het vermogen van het onderzoekshulpmiddel om de plaatsing van een voerdraad in het distale lumen te vergemakkelijken. 2. Succes van de ingreep, gedefinieerd als technisch succes zonder een complicatie in verband met de ingreep binnen 30 dagen na de ingreep. 3. Evaluatie van intraluminaal passeren van de CTO (beoordeeld door middel van intravasculaire echografie, IVUS). 4. Primair eindpunt in de subgroep gestratificeerd volgens de mate van verkalking.
Veiligheidseindpunten	1. Frequentie van hulpmiddelgerelateerde MAE's tot en met het eerste van de volgende tijdstippen: het ontslag of 24 uur na de ingreep. 2. Frequentie van MAE's tot en met dag 30. MAE's werden gedefinieerd als: overlijden ten gevolge van alle oorzaken; ongewenste voorvallen die leiden tot de niet-geplande amputatie van het behandelde ledemaat of de niet-geplande endovasculaire en/of chirurgische revascularisatie van het behandelde ledemaat; en distale embolisatie die een extra behandeling noodzakelijk maakt na passeren van de laesie met het Santreva-ATK-hulpmiddel.

De primaire inclusiecriteria waren perifere arteriële ziekte (PAZ) met klinische Rutherford-classificatie 2–5 ('matige claudicatio' tot 'licht weefselverlies') met een chronische totale occlusie (CTO) in de perifere slagaders van de onderste ledematen. De bevestiging van stenose werd uitgevoerd door middel van angiografie of Duplexechografie. Personen met acute ischemie van de ledematen (ALI, acute limb ischemia) of met eerdere ernstige amputatie boven de enkel in het ledemaat dat behandeld moest worden, werden van

deelname aan het onderzoek uitgesloten. De proefpersonen werden beoordeeld vóór de behandeling, tijdens de behandeling en bij ontslag uit het ziekenhuis. Er werden follow-upbezoeken gepland voor dag 30. Het RESTOR-1-onderzoek maakte gebruik van een onafhankelijk angiografisch centraal laboratorium, evenals een Clinical Events Committee (CEC), om de gegevens van de resultaten te beoordelen en ongewenste voorvallen te beoordelen.

De nulhypothese was dat de Santreva-ATK-katheter voor endovasculaire revascularisatie van AngioSafe beter zou werken dan 0,70, de ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval (BI) van het technische succespercentage. Aan het primair doeltreffendheidseindpunt van dit onderzoek, namelijk het klinische succes van de Santreva-ATK-katheter voor endovasculaire revascularisatie, werd voldaan; dit werd behaald bij 87,8% van de onderzoeksdeelnemers (65 proefpersonen) in de FAS-populatie, met een ondergrens van het 95%-BI van 0,78, waarbij meer dan 70% van de proefpersonen CTO's met matig tot ernstig verkalkte plaque hadden. In de PP-populatie was het succespercentage 88,9%, met een ondergrens van het 95%-BI van 0,79 met dezelfde mate (meer dan 70%) van matig tot ernstig verkalkte plaque. Op basis van nadere analyse dient vermeld te worden dat het Santreva-ATK-hulpmiddel in de PP-populatie bij twee proefpersonen in bloedvaten zonder CTO werd geplaatst. In dit geval vergemakkelijkte de Santreva-ATK met goed gevolg de plaatsing van de draad in het distale ware lumen bij 63 van de 70 proefpersonen en werd een uiteindelijk succespercentage van 90% behaald, waarbij meer dan 70% van de proefpersonen CTO's met matig tot ernstig verkalkte plaque hadden.

De secundaire eindpunten van technisch succes en succes van de ingreep werden behaald met hetzelfde percentage als het primaire eindpunt van klinisch succes, omdat succes van de ingreep in dit onderzoek werd gedefinieerd als technisch succes zonder een complicatie als gevolg van de ingreep binnen 30 dagen na de ingreep en omdat zich binnen 30 dagen na de ingreep geen complicaties in verband met de ingreep voordeden. Het klinische succes van het primaire eindpunt werd gestratificeerd volgens verkalkingsniveau, waarbij er twee groepen waren: geen-tot-lichte verkalking en matig-tot-ernstige verkalking. De resultaten waren consistent voor alle verkalkingsniveaus. Het succespercentage voor geen-tot-lichte verkalking was 90,4% en voor matig-tot-ernstige verkalking was dit 86,7%. De gemiddelde lengte van de behandelde CTO was 131,6 mm, de gemiddelde diameter van de te behandelen laesie was 5,7 mm, de gemiddelde ernstige verkalking van de te behandelen laesie was 34,1%, de mediane passeertijd was ongeveer 9 minuten en de gemiddelde passeertijd was ongeveer 25 minuten.

De Santreva-ATK-katheter voor endovasculaire revascularisatie van AngioSafe vormde een angiografisch zichtbaar en door IVUS bevestigd traject bij alle RESTOR-1-proefpersonen (100%) die technisch succes hadden en voor wie angiografische en IVUS-gegevens werden verzameld na afloop van het passeren van de CTO. Het gemiddelde traject dat door het Santreva-ATK-hulpmiddel van AngioSafe werd gevormd, had een diameter van ongeveer 2,8 mm, wat gemeten werd door middel van kwantitatieve angiografie of kwantitatieve IVUS. Het centreringssysteem vormt het grootste kenmerk van het Santreva-ATK-hulpmiddel, met een diameter van 2,4 mm. Daarom weerspiegelt een gemiddelde diameter van het traject van ongeveer 2,8 mm dat door de doorkruiste CTO is ontstaan, het verloop van het Santreva-ATK-hulpmiddel door de laesie. Het net ontstane intraluminale traject resulteerde in een gemiddelde toename van het lumen van 59% (berekend door de gemiddelde diameter van het traject te delen door de gemiddelde diameter van het aangrenzende bloedvat).

Er deden zich geen hulpmiddelgerelateerde ernstige ongewenste voorvallen (MAE's) voor tot en met het eerste van de volgende tijdstippen: het ontslag of 24 uur na de ingreep. Er was één (1) MAE binnen de 30 dagen na de ingreep, dat noch met de ingreep noch met het hulpmiddel verband hield.

Mogelijke complicaties

Het gebruik van dit product brengt de risico's met zich mee die gepaard gaan met perifere vasculaire angioplastiek, met inbegrip van trombose, vaatcomplicaties en/of bloedingsvoorvallen. De risico's die gepaard gaan met de gebruikelijke PTA-ingrepen worden gemeld in de gepubliceerde literatuur en zijn onder meer:

• pijn op de toegangsplaats • allergische reactie op contrastmiddel, anticoagulans, behandeling met trombocytenaggregatieremmers of de materialen van het hulpmiddel • aneurysma • hartritimestoornissen • dissectie van een slagader • perforatie van een slagader • ruptuur van een slagader • arterieel spasme • arterioveneuze fistel • bloedingscomplicaties • complicaties als gevolg van concomitante medicatie (reacties op geneesmiddelen, bloeding als gevolg van trombocytenaggregatieremmers/anticoagulantia) • overlijden • embolieën (lucht, weefsel, trombus; of atherosclerotische embolieën) • een al dan niet spoedeisende operatie voor omleiding van de slagader(s) • complicaties op de toegangsplaats • koorts	• fractuur van de voerdraad of enig onderdeel van het hulpmiddel die al dan niet tot embolie, ernstig letsel of een chirurgische interventie als gevolg van het hulpmiddel kan leiden • hematoom • hemorragie op de toegangsplaats tot het bloedvat • hemolyse • hypertensie • hypotensie • infectie • ischemie • myocardinfarct • pseudoaneurysma • nierfalen • restenose van het behandelde segment • sepsis • shock/longoedeem • trombose • totale occlusie van de perifere slagader • vaatcomplicaties die chirurgisch herstel noodzakelijk kunnen maken (conversie naar open chirurgie)
---	--

Compatibiliteit van voerdraden en ondersteunende accessoires

- Voerdraad met een nominale buitendiameter van 0,36 mm (0,014 inch). (NB: De Santreva-ATK-katheter mag niet worden gebruikt met voerdraden met een hydrofiele coating.)
- Introducer of geleidehuls met een minimale maat van 5 F (minimale binnendiameter van 1,78 mm [0,070 inch]) of groter **zonder geleidekatheter**.
- Geleidekatheter met een minimale maat van 6 F (minimale binnendiameter van 1,78 mm [0,070 inch]) of groter **met een introducer of geleidehuls van 6 F of groter**.

NB: Voor maximale ondersteuning verdient het gebruik van een geleidekatheter van 6 F of groter aanbeveling.

Gereedmking van het hulpmiddel

1. Verwijder het hulpmiddel op steriele wijze voorzichtig uit de verpakking. Controleer of het hulpmiddel geen tekenen van beschadiging vertoont.
2. Spoel het lumen van de Santreva-ATK-katheter via de proximale luer van de handgreep door met gehepariniseerde zoutoplossing.
3. Laad desgewenst vooraf een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) in de proximale inbrengingsluer van de handgreep en voer de voerdraad op totdat deze zich op een afstand van ongeveer 1 cm proximaal van de distale tip van het hulpmiddel bevindt.

NB: Bij gebruik van de over-the-wire techniek kan de voerdraad tijdens de ingreep zo nodig van achteren in de tip van het hulpmiddel worden geladen.

4. Laad de Santreva-ATK-katheter desgewenst vooraf in het ondersteunende accessoire (geselecteerde huls of geleidekatheter), alvorens deze in het vaatstelsel in te brengen, door de tip van het hulpmiddel op te voeren totdat deze net proximaal van de tip van het ondersteunende accessoire is.

NB: Draai de tip van de Santreva-ATK-katheter en het centreringssysteem linksom tijdens de inbrenging in het proximale aanzetstuk van het ondersteunende accessoire als hulp bij het vouwen en comprimeren van het centreringssysteem.

Aanwijzingen voor gebruik

1. Maak de inbrengplaats op steriele wijze gereed.
2. Verkrijg toegang tot het vaatstelsel en plaats een introducer of een geleidehuls.
3. Injecteer een gewichtsafhankelijke bolusdosis ongefractioneerde heparine (UFH) zo nodig gevolgd door aanvullende bolussen om een geactiveerde stollingstijd (ACT) van 250–400 seconden tot stand te brengen en in stand te houden.
4. Breng de Santreva-ATK-katheter in het geselecteerde ondersteunende accessoire of een vooraf geladen combinatie van Santreva-ATK-katheter, voerdraad en ondersteunend accessoire in de geselecteerde introducer en/of geleidehuls in.
5. Voer de tip van het geselecteerde ondersteunende accessoire voor maximale ondersteuning zo dicht mogelijk tot de kap op de toegang tot de CTO op.
6. Als deze niet vooraf geladen is, breng dan een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) in de proximale inbrengingsluer van de handgreep in en voer de voerdraad op totdat deze zich op een afstand van ongeveer 1 cm proximaal van de distale tip van de Santreva-ATK-katheter bevindt.
7. Voer de tip van de Santreva-ATK-katheter uit de tip van het ondersteunende accessoire op totdat het nitinol centreringssysteem tevoorschijn is gekomen en zich expandeert.
8. Terwijl de voerdraad in de Santreva-ATK-katheter proximaal van de distale tip blijft, voert u de tip van de Santreva-ATK-katheter op naar de kap op de toegang van de CTO.
9. Terwijl de voerdraad op zijn plaats blijft, voert u de schacht van de Santreva-ATK-katheter met één hand op om de distale tip de kap op de toegang van de CTO te laten penetreren, terwijl u met de andere hand tegelijkertijd het torsiewiel op de handgreep ofwel rechtsom of linksom (of afwisselend in beide richtingen) draait zodat de snijlus bij de tip van het hulpmiddel de penetratie van de kap op de toegang mogelijk maakt.
10. Terwijl de voerdraad in de Santreva-ATK-katheter blijft, voert u de tip van de Santreva-ATK-katheter en het centreringssysteem door de CTO op door de katheterschacht met één hand op te voeren terwijl u met de andere hand het torsiewiel op de handgreep ofwel rechtsom of linksom (of afwisselend in beide richtingen) blijft draaien totdat de distale tip zich op een afstand van ongeveer 1 cm van de kap op de uitgang van de CTO bevindt.
11. Blijf de Santreva-ATK-katheter en de distale tip voorzichtig opvoeren terwijl u het torsiewiel naar de distale kap draait totdat de tip en de snijlus door de kap op de uitgang tevoorschijn komen terwijl de voerdraad nog steeds in de Santreva-ATK-katheter blijft.
NB: Om het risico van embolisatie tot het minimum te beperken, mogen alleen de distale tip en de snijlus van de Santreva-ATK de kap op de uitgang passeren.
12. Voer de voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) distaal uit de tip van de Santreva-ATK-katheter voorbij de kap op de uitgang van de CTO op in het distale lumen van het bloedvat.
13. Terwijl u de voerdraad distaal van de CTO stabiliseert, trekt u de Santreva-ATK-katheter met een over-the-wire techniek voorzichtig uit de CTO, terwijl u bevestigt dat de tip van de voerdraad voorbij de CTO in het ware lumen van het bloedvat blijft.
14. Trek de tip van de Santreva-ATK-katheter en het centreringssysteem terug in de tip van het ondersteunende accessoire met een gelijktijdige axiale trekbeweging en draaiing linksom van de schacht van de Santreva-ATK-katheter.
15. Blijf de Santreva-ATK-katheter terugtrekken van het ondersteunende accessoire om de katheter uit de patiënt te verwijderen en zo nodig verder te gaan met de voorgeschreven behandeling.

Retournering van hulpmiddelen

1. Als een deel van de Santreva-ATK-katheter van AngioSafe defect of onopzettelijk beschadigd raakt en/of als vermoed wordt dat de structurele integriteit van het hulpmiddel vóór of tijdens een ingreep aangetast is, moet het gebruik van dit hulpmiddel onmiddellijk worden gestaakt en moet de fabrikant van het hulpmiddel via e-mail op de hoogte worden gebracht op complaints@angiosafe.com.
2. Als zich een ongewenst voorval voordoet in verband met het gebruik van dit hulpmiddel, moeten de fabrikant via e-mail op complaints@angiosafe.com evenals de plaatselijke vertegenwoordiger op de hoogte worden gebracht.
3. Als zich een ernstig voorval in verband met het gebruik van dit hulpmiddel heeft voorgedaan, moet de betreffende regelgevende instantie van het land waarin de gebruiker is gevestigd, op de hoogte worden gebracht.

Verklaring van symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Catalogusnummer		Lotnummer/batchnummer
	Datum van vervaardiging		Uiterste gebruiksdatum
	Verpakkingseenheid		Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de instructie-handleiding/brochure		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Opgelet		Niet-pyrogeen
	Droog houden		Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren		Systeem met een enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant
	Gesteriliseerd d.m.v. straling		Fabrikant
	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel		Gemachtigde in de Europese Unie
	Gemachtigde voor Zwitserland		Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk
	Het product voldoet aan de gezondheids-, veiligheids- en milieubeschermingsnormen van de Europese Unie		

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