

These instructions are for countries outside United States.

For U.S. instructions, please refer to PN-3172-0001 or visit our website at www.spnc.com/IFULibrary

Ce mode d'emploi est destiné aux pays autres que les États-Unis.

Pour les États-Unis, consultez le mode d'emploi du modèle 3172-0001 ou consultez notre site web à l'adresse www.spnc.com/IFULibrary

Diese Anweisungen gelten für andere Länder als die USA.

Anweisungen für die USA sind PN-3172-0001 oder unserer Website unter www.spnc.com/IFULibrary zu entnehmen

Queste istruzioni riguardano i Paesi al di fuori degli Stati Uniti.

Per le istruzioni per gli Stati Uniti, vedere PN-3172-0001 o visitare il sito web www.spnc.com/IFULibrary

Estas instrucciones son para su uso fuera de los Estados Unidos.

Para consultar las instrucciones de uso pertinentes a Estados Unidos, véase el documento PN- 3172-0001 o visite nuestra página web en www.spnc.com/IFULibrary

Deze instructies zijn voor landen buiten de Verenigde Staten.

Voor instructies voor de Verenigde Staten raadpleegt u onderdeelnummer PN-3172-0001 of gaat u naar onze website op www.spnc.com/IFULibrary

Estas instruções são aplicáveis fora dos Estados Unidos.

Para obter as instruções aplicáveis aos E.U., consultar a Peça Nº. 3172-0001 ou visitar o nosso sítio na Web, em www.spnc.com/IFULibrary

Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για χώρες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής.

Για οδηγίες εντός των Η.Π.Α., ανατρέξτε στο PN-3172-0001 ή επισκεφτείτε τη διαδικτυακή μας τοποθεσία www.spnc.com/IFULibrary

Disse retningslinjer er beregnet til brug i lande uden for USA.

Retningslinjer til brug i USA findes i PN-3172-0001 eller på vores website på www.spnc.com/IFULibrary

Dessa anvisningar är avsedda för andra länder än USA.

För anvisningar avsedda för USA hänvisas till PN-3172-0001 eller besök vår webbplats på www.spnc.com/IFULibrary

Nämä ohjeet koskevat muita maita kuin Yhdysvaltoja.

Katso Yhdysvaltoja koskevat ohjeet osanumerosta PN-3172-0001 tai verkkosivuiltamme osoitteessa www.spnc.com/IFULibrary

Disse instruksjonene er for land utenfor USA.

For instruksjoner for USA henviser vi til PN-3172-0001 eller du kan besøke nettstedet vårt på www.spnc.com/IFULibrary

Niniejsze instrukcje są przeznaczone dla krajów poza USA.

Po instrukcje dla USA odsyłamy do PN-3172-0001 lub należy odwiedzić naszą stronę internetową pod adresem www.spnc.com/IFULibrary

Ezek az utasítások az Amerikai Egyesült Államokon kívüli országokra vonatkoznak.

Az Amerikai Egyesült Államokra vonatkozó utasításokat olvassa el a PN-3172-0001 sz. dokumentumban, vagy látogasson el honlapunkra a www.spnc.com/IFULibrary címen

Tyto pokyny jsou určeny pro země mimo Spojené státy.

Pokyny pro USA najdete v dokumentu PN-3172-0001 nebo navštivte naše webové stránky na adrese www.spnc.com/IFULibrary

Bu talimat Amerika Birleşik Devletleri dışındaki ülkeler içindir.

A.B.D. talimatı için lütfen PN-3172-0001 belgesine bakınız veya web sitemizi ziyaret ediniz: www.spnc.com/IFULibrary

Эти инструкции предназначены для всех стран, кроме Соединенных Штатов Америки.

Инструкции для США см. в PN-3172-0001 или посетите наш веб-сайт www.spnc.com/IFULibrary

これらの指示事項は、米国外向けのものです。

米国内向けの指示については、資料PN-3172-0001を参照されるか、弊社のウェブサイト (www.spnc.com/IFULibrary) をお訪ねください。本 지침은 미국 외 국가에 해당됩니다. 미국에 적용되는 지침은 PN-3172-0001을 참조하시거나 저희의 웹사이트(www.spnc.com/IFULibrary)에서 확인하십시오

GB English	3	FIN Suomi	36
F Français.....	6	N Norsk.....	39
D Deutsch	9	PL Polski	42
I Italiano	12	H Magyar	46
E Español	15	CZ Český	49
NL Nederlands.....	18	TR Türkçe.....	52
P Português	22	RUS Русский	55
GR Ελληνικά	26	JP 日本語.....	59
DK Dansk.....	29	KR 한국어.....	62
S Svenska.....	32		

English

INSTRUCTIONS FOR USE

AngioSculpt® Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Scoring Balloon Catheter

Rapid Exchange (RX) Delivery System

NOTE: These instructions apply to all balloon diameters and lengths.

STERILE: Sterilized with ethylene oxide gas. **Do not use if the package is open or damaged.**

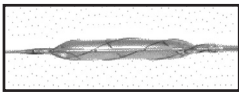
CONTENTS: One (1) AngioSculpt® Scoring Balloon Catheter.

STORAGE: Store in a dry, dark, cool place.

I. DEVICE DESCRIPTION

The AngioSculpt catheter comprises a standard balloon catheter that incorporates a nitinol component. The proximal end of the catheter is a common PTCA catheter design comprising a hypotube connected to a plastic hub. The hub-hypotube contact area is supported by a relatively soft strain relief to avoid kinking. The hub is used to inflate the balloon and can be connected to a standard inflation device. The distal part of the catheter consists of a conventional nylon balloon and a laser-cut nitinol scoring element having three or more spiral struts that wrap around the balloon. The struts create focal concentrations of dilating force, which minimizes balloon slippage and assists in the luminal expansion of stenotic coronary arteries. The catheter is compatible with standard 0.014" coronary guide wires and 6F guiding catheters. The catheter length is approximately 137 cm and is offered in diameters of 2.0 – 3.5 mm in 0.5 mm increments. The working length of the scoring element ranges from 6 to 20 mm. The catheter is supplied sterile and is intended for a single use. Figure 1 below depicts the AngioSculpt catheter.

Figure 1: AngioSculpt Catheter



II. INDICATIONS

The AngioSculpt Scoring Balloon Catheter is indicated for the treatment of a hemodynamically significant coronary artery stenosis, including in-stent restenosis.

III. CONTRAINDICATIONS

The AngioSculpt catheter should not be used for the following:

- Coronary artery lesions unsuitable for treatment by percutaneous revascularization.
- Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.

IV. WARNINGS

- This device is intended for single (one) use only. Do not resterilize and/or reuse, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate reesterilization and cross contamination.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.

- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). [The RBP is based on results of in-vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with 95% confidence) will not burst at or below their RBP. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over-pressurization.]
- PTCA with the AngioSculpt device should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed on site (or at a nearby facility) in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Proceed cautiously when using the AngioSculpt catheter in a freshly deployed bare metal or drug eluting stent. The AngioSculpt catheter has not been tested for post-dilation of stents or lesions distal to freshly deployed stents in clinical studies. Bench testing has shown no additional risk when inserting or withdrawing the AngioSculpt catheter through stents (no interference with stent struts, no retention of or damage to AngioSculpt catheter).
- Use the catheter prior to the "Use Before" (expiration) date specified on the package.

V. PRECAUTIONS

- Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality, device integrity and to ensure that its size and length are suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Only physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty should use the catheter system.
- During and after the procedure, appropriate antiplatelet, anticoagulant and coronary vasodilator therapy consistent with institutional practice for coronary stent procedures should be provided to the patient.
- Do not rotate the catheter shaft in excess of 180 degrees when the tip is constrained.
- Do not rotate the catheter luer hub in excess of five (5) turns during use.
- Do not advance or retract the AngioSculpt catheter over the floppy portion of the guide wire.
- Catheter manipulation, including advancement and retraction, should be performed by grasping the hypotube shaft.
- If unusual resistance is felt when the catheter is being manipulated or if it is suspected that the guide wire has become kinked, carefully remove the entire catheter system (AngioSculpt catheter and steerable guide wire) as a unit.
- If fluoroscopic guidance indicates that the AngioSculpt catheter has advanced beyond the end of the guide wire, withdraw the catheter and reload the wire before advancing again.

VI. COMPLICATIONS

Possible complications include, but are not limited to, those listed in Table 1 below:

Table 1: Possible Complications

- Death
- Heart Attack (acute myocardial infarction)
- Total occlusion of the treated coronary artery
- Coronary artery dissection, perforation, rupture, or injury
- Pericardial tamponade
- No/slow reflow of treated vessel
- Emergency coronary artery bypass (CABG)
- Emergency percutaneous coronary intervention
- CVA/stroke
- Pseudoaneurysm
- Restenosis of the dilated vessel
- Unstable chest pain (angina)
- Thrombo-embolism or retained device components
- Irregular heart rhythm (arrhythmias, including life-threatening ventricular fibrillation)
- Severe low (hypotension)/high (hypertension) blood pressure
- Coronary artery spasm
- Hemorrhage or hematoma
- Need for blood transfusion
- Surgical repair of vascular access site
- Creation of a pathway for blood flow between the artery and the vein in the groin (arteriovenous fistula)
- Drug reactions, allergic reactions to x-ray dye (contrast medium)
- Infection

VII. SUMMARY OF CLINICAL STUDIES

Study Design

A multi-center, non-randomized, single-arm, prospective clinical study was conducted to evaluate the safety and efficacy of the AngioSculpt catheter in a wide range of coronary artery lesions in native vessels and following in-stent restenosis. The study population was adult patients scheduled to undergo clinically indicated percutaneous coronary intervention. Following informed consent, 45 patients meeting the study inclusion criteria underwent treatment with the AngioSculpt catheter.

Patient Selection

The following key inclusion criteria were utilized for patient selection:

- Planning to undergo clinically indicated percutaneous coronary intervention in native coronary arteries including in-stent restenosis
- Target lesion reference vessel size 2.0 – 4.0 mm diameter
- Target lesion length \leq 30mm
- Target lesion severity \geq 60% diameter stenosis

Patients meeting the above criteria were to be excluded for any of the following reasons:

- Target lesion in left main coronary artery
- Target lesion in degenerated saphenous vein graft
- Target lesion in a severe angulation of >60 degrees
- Target lesion distal to freshly deployed stent

- Target lesion demonstrating major dissection prior to deployment of AngioSculpt catheter
- Visible thrombus (by angiography) at target lesion site

Objectives

The primary safety objective was to demonstrate the incidence and severity of device-related complications (MACE: death, Q wave/non-Q wave MI, TLR) at one month follow-up.

The primary performance objective was to demonstrate successful percutaneous revascularization (defined as a reduction in target lesion diameter stenosis to \leq 50% following completion of all interventions and the absence of in-hospital MACE).

Methods

Patients were treated in standard fashion and according to institutional practice for percutaneous coronary interventions including the use of anti-coagulants (e.g. heparin) and antiplatelet agents (ASA, clopidogrel). There was no attempt to alter standard practice for these study patients other than using the investigational device.

Coronary angiography in the views best demonstrating the target lesion was performed prior to device deployment. When technically possible, IVUS of the target lesion was performed prior to device deployment at one of the two clinical sites.

A cineangiogram was taken of the deployed device immediately prior to and during inflation. Coronary angiography of the target lesion following completion of each device treatment (and prior to adjunctive stent placement) was performed in the original views. IVUS of the target lesion was performed following device treatment (and prior to adjunctive stent placement).

Additional clinically indicated interventions (e.g. stent placement) were performed and coronary angiography of the target lesion following completion of all interventions was performed in the original views.

Post-intervention medication was administered according to institutional protocol for percutaneous coronary interventions involving stents. EKG was recorded immediately post-procedure and at 24 hours or pre-discharge (whichever was earlier). CPK (and Troponin-I if CPK is abnormally elevated), at 4 and 12 hours post-procedure and at 24 hours/pre-discharge (whichever was earlier) were recorded.

Patients treated with the AngioSculpt catheter underwent a follow up examination 14-28 days from the interventional procedure which consisted of an office visit or telephone questionnaire for assessment of vital status, post-discharge myocardial infarction, post-discharge CABG surgery/PCI, angina class, and an EKG assessment.

Results

Following informed consent, 45 consecutive patients (age 63 ± 10.7 years, males 69%) referred for percutaneous coronary intervention and meeting the study inclusion criteria underwent treatment with the AngioSculpt catheter. The age and gender of the patients studied reflect the typical distribution in non-selected patients referred for percutaneous coronary intervention.

Patients were treated with standard peri-procedural medications including aspirin, clopidogrel, intravenous heparin and glycoprotein 2b/3a inhibitors at the discretion of the investigator.

All patients were available and underwent clinical follow-up at 14-28 days following treatment with the AngioSculpt catheter.

The AngioSculpt catheter was utilized in 45 patients and a total of 46 lesions. Of these 46 lesions, 32 were in native vessels and 14 were in-stent restenosis (ISR). The AngioSculpt was used as a standalone treatment in 10 lesions (9 ISR and 1 native vessel) and was used in combination with stenting in the remaining 36 lesions. In these cases, the AngioSculpt was intentionally undersized relative to the reference vessel diameter in order to facilitate stent placement (i.e. "pre-dilation").

There were no device-related major adverse clinical events (MACE: death, Q wave or non-Q wave myocardial infarction, ischemia driven target lesion revascularization) encountered during hospitalization or during the follow-up period (24.8 \pm 8.5 days). There were no device-related coronary artery perforations. There were no device malfunctions.

One patient was re-hospitalized during the follow-up period due to an episode of supra-ventricular tachycardia that was documented to be a pre-existing condition and unrelated to the AngioSculpt catheter. A second patient suffered a perforation of a diagonal branch coronary artery that was associated with a non-Q wave MI during treatment with a conventional angioplasty balloon and in a location and artery that were remote from the site treated with the AngioSculpt. This patient did not require surgical intervention and did not experience any additional MACE during follow-up.

The AngioSculpt catheter was successfully deployed in all 46 lesions. In all 46 attempted lesions, the primary performance endpoint of reduction of the lesion diameter stenosis to $\leq 50\%$ at the completion of the interventional procedure was successfully achieved. In all lesions treated, the AngioSculpt catheter demonstrated stable position during deployment without any significant slippage on angiography. The angiographic results are summarized in Table 2.

Table 2: Angiographic Results

	Pre-AS (n=46)	AS Alone (n=10)	AS Pre-Stent (n=36)	Post-Stent (n=36)
RVD (mm)	2.87±0.41	N/A	N/A	N/A
Length (mm)	15.67±6.14	N/A	N/A	N/A
DS (%)	75.27±12.91	17.46±8.15*	38.68±17.19*	3.81±3.75
MLD (mm)	0.75±0.35	2.49±0.43*	1.83±0.59*	2.91±0.47

RVD= reference vessel diameter

DS= diameter stenosis

MLD= minimum luminal diameter

*p<0.001 compared to pre-AngioSculpt

Intra-vascular ultrasound (IVUS) was performed pre and post treatment with the AngioSculpt catheter to evaluate the morphologic effects of the device on the plaque and to further confirm device safety. The IVUS results demonstrated plaque scoring and luminal expansion following treatment with the AngioSculpt catheter. There were no perforations or other evidence of unanticipated vessel injury on IVUS evaluation. The IVUS results are summarized in Table 3.

Table 3: IVUS Results

	Pre-AS (n=30)	ISR Post-AS (n=11)	De Novo Post-AS (n=19)	De Novo Post-Stent (n=19)
MLA (mm ²)	2.01±0.71	4.55±2.2*	2.65±0.9*	6.28±2.02

MLA= minimum luminal area

*p<0.001 compared to pre-AngioSculpt

The AngioSculpt catheter was successfully deployed in all 46 lesions. In four lesions, the stenosis was so severe that it could not be crossed initially by either the IVUS catheter or the AngioSculpt catheter and was therefore pre-dilated with a small balloon catheter (1.5/2.0 mm) following which the AngioSculpt catheter was successfully deployed.

There were no instances of device malfunction, retained device components or embolization. Each device was carefully inspected following completion of the procedure. There was no evidence of any damage or deterioration in any of the devices.

VIII. MATERIALS REQUIRED FOR USE WITH THE ANGIOSCULPT CATHETER:

WARNING - Use single use items only. Do not resterilize or reuse.

- Femoral, brachial or radial guiding catheter ($\geq 6F$)
- Hemostatic valve

- Contrast medium diluted 1:1 with normal saline
- Sterile heparinized normal saline
- 10cc and 20cc syringes for flushing and balloon prep
- Inflation device (indeflator)
- 0.014" coronary guide wire
- Guide wire introducer
- Guide wire torque device
- Radiographic contrast
- Manifold (for pressure monitoring and contrast injection), extension pressure tubing

IX. INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to use of the AngioSculpt, examine carefully for damage and device integrity. Do not use if the catheter has bends, kinks, missing components or other damage.

1. Pre-medicate patients with ASA, Clopidogrel/Ticlopidine, intravenous anti-coagulants, coronary vasodilators and GP2b/3a blockers according to institutional protocol for percutaneous coronary interventions involving stents.
2. Perform coronary angiogram in the view best demonstrating the target lesion prior to device deployment.
3. Position 0.014" coronary guide wire of choice beyond the target lesion.
4. Using sterile technique, remove an appropriately sized (≤ 1.0 x reference vessel diameter (RVD)) AngioSculpt device from the sterile package and place on the sterile field.
5. Inspect the device to ensure that all components are intact.
6. Flush the guide wire lumen with saline by carefully inserting the distal catheter tip into the distal end of a 10 cc syringe and injecting saline until droplets emerge from the proximal guide wire lumen.
7. Attach 20 cc syringe filled with 2-3 cc of radiographic contrast to the catheter balloon inflation port.
8. Aspirate/remove air from the catheter balloon lumen using the 20 cc syringe filled with 2-3 cc of radiographic contrast and leave on vacuum for 30 seconds.
9. Gently release vacuum from the 20 cc syringe and remove it from the balloon inflation port.
10. Attach inflation device (indeflator), filled with 50:50 mixture of radiographic contrast and normal saline, to the balloon inflation port by creating a meniscus. Avoid introducing air bubbles into the catheter balloon lumen.
11. Aspirate using the inflation device, locking in vacuum.

NOTE: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast medium prior to inserting into the body (repeat steps 9-11, if necessary).

12. Advance the AngioSculpt device over the coronary guide wire to the target lesion (may predilate with a 2.0 – 2.5 mm diameter balloon catheter if needed to cross the lesion).
- NOTE: When backloading the catheter onto the guide wire, the catheter should be supported, ensuring that the guide wire does not come in contact with the balloon.**
13. Inflate the AngioSculpt balloon per the following recommended protocol:
 - 2 atmospheres
 - Increase the inflation pressure by 2 atmospheres every 10-15 seconds until full device inflation is achieved
 - May inflate to a maximum pressure that is \leq RBP at the discretion of the physician (bearing in mind the estimated inflated diameter of the device at a given pressure)
14. Perform coronary angiogram (in the same view(s) as step 2) of the target lesion following completion of device treatment (and prior to adjunctive stent placement).

15. To remove the AngioSculpt device, apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated. The catheter should be retracted only by grasping the hypotube shaft.
16. Inspect all components to ensure that the device is intact. Follow institutional procedures for disposal of biohazards. If device malfunction occurs or any defects are noted on inspection, flush the guide wire lumen and clean the outer surface of the device with saline, store the device in a sealed plastic bag contact Spectranetics® or the EC Authorized Representative for further instructions.
17. Complete any additional interventions as clinically indicated (e.g. stent placement).
18. Remove the coronary guide wire and perform coronary angiography (in the same view(s) as step 2) of the target lesion following completion of all interventions.
19. Remove all catheters and manage the arterial access site according to institutional protocol.
20. Continue treatment with ASA, Clopidogrel/Ticlopidine, and GP2b/3a blockers according to institutional protocol for percutaneous coronary interventions involving stents.

III. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le cathéter AngioSculpt dans les situations suivantes :

- Lésions d'une artère coronaire non adaptées au traitement par revascularisation percutanée.
- Spasme d'une artère coronaire sans sténose significative.

IV. MISES EN GARDE

- Ce dispositif est prévu pour un usage unique. Ne pas le restériliser ni le réutiliser au risque d'altérer le bon fonctionnement du dispositif et d'augmenter le risque de restérilisation inappropriée et de contamination croisée.
- Afin de réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit être à peu près équivalent au diamètre du vaisseau en position proximale et distale par rapport à la sténose.
- Il est nécessaire de porter une attention particulière aux procédures d'ACTP chez les patients non éligibles pour la chirurgie de pontage coronarien par greffe, y compris d'envisager un éventuel soutien hémodynamique pendant l'ACTP, car le traitement de cette population de patients comporte des risques particuliers.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous observation radioscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet ne s'est pas entièrement dégonflé sous vide. En cas de résistance pendant la manipulation, déterminer la cause avant de poursuivre l'intervention.
- La pression du ballonnet ne doit pas excéder la pression de rupture (RBP). [La RBP repose sur les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) n'éclateront pas à une pression inférieure ou égale à leur RBP. Il est recommandé d'utiliser un appareil de surveillance de la pression pour éviter tout risque de surpression.]
- L'ACTP avec le dispositif d'AngioSculpt devra obligatoirement être réalisée dans un hôpital où il est possible de procéder rapidement à un pontage coronarien en urgence (ou dans un établissement proche) en cas de complications graves ou menaçant le pronostic vital.
- Utiliser uniquement le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Procéder avec précaution lors de l'utilisation du cathéter AngioSculpt sur un métal nu récemment déployé ou sur un stent à élution médicamenteuse. Le cathéter AngioSculpt n'a pas été testé au cours d'études cliniques pour la post-dilatation de stents ni sur les lésions distales des stents récemment déployés. Les tests de laboratoire n'ont révélé aucun risque supplémentaire lors de l'insertion ou du retrait du cathéter AngioSculpt au travers de stents (les branches des stents n'ont causé aucune gêne et le cathéter AngioSculpt n'est jamais resté coincé ni n'a été endommagé).
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption (« Use Before ») indiquée sur l'emballage.

V. PRÉCAUTIONS

- Avant l'angioplastie, examiner le cathéter pour vérifier son bon fonctionnement ainsi que l'intégrité du dispositif et pour s'assurer que ses dimensions conviennent à l'intervention pour laquelle il est destiné.
- Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux interventions d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée.
- Pendant et après l'intervention, administrer au patient un traitement antiagrégant plaquettaire, anticoagulant et vasodilatateur coronarien approprié et conforme aux pratiques de l'établissement pour les poses de stents coronariens.
- Ne pas faire pivoter la tige du cathéter de plus de 180 degrés lorsque son extrémité est en butée.
- Ne pas faire pivoter le raccord Luer du cathéter de plus de cinq (5) tours pendant l'utilisation.
- Ne pas avancer ou rétracter le cathéter AngioSculpt via la partie souple du guide métallique.
- Toujours manipuler le cathéter, y compris au moment de l'avancer ou de le rétracter, en maintenant la tige de l'hypotube.
- En cas de résistance inhabituelle lors de la manipulation du cathéter, ou si l'on pense que le guide métallique est plié, retirer avec précaution l'ensemble du système du cathéter (le cathéter AngioSculpt et le guide orientable) en un seul bloc.

Français

MODE D'EMPLOI

AngioSculpt® pour l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) Cathéter à ballonnet pour rainurage

Système d'implantation à échange rapide (RX)

REMARQUE : ce mode d'emploi s'applique aux ballonnets de tous diamètres et longueurs.

STÉRILE : stérilisation par oxyde d'éthylène (gaz). **Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**

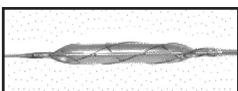
CONTENU : un (1) cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt®.

CONSERVATION : conserver à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec.

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter AngioSculpt se compose d'un cathéter à ballonnet standard muni d'un composant en nitinol. L'extrémité proximale du cathéter est conçue sur le modèle standard des cathétres pour angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) et comprend un tube hypodermique (hypotube) fixé à un raccord en plastique. La zone de contact entre le raccord et l'hypotube est soutenue par un dispositif anti-tension relativement léger destiné à éviter tout risque de pliage. Le raccord sert à gonfler le ballonnet et peut être branché à un appareil de gonflage standard. La partie distale du cathéter est composée d'un ballonnet classique en nylon et d'un élément de rainurage en nitinol découpé au laser qui comporte trois branches spiralées ou plus, entourant le ballonnet. Les branches concentrent les forces de dilatation, ce qui diminue le risque de glissement du ballonnet et facilite l'élargissement luminal des artères coronariennes sténosées. Le cathéter est compatible avec les guides métalliques coronariens standards de 0,014 po. (0,36 mm) et les cathétres guides de 6 Fr. Le cathéter mesure environ 137 cm de long et existe en différents diamètres, compris entre 2,0 et 3,5 mm, en incréments de 0,5 mm. La longueur utile de l'élément de rainurage est comprise entre 6 et 20 mm. Le cathéter est fourni sous emballage stérile et est destiné à un usage unique. La figure 1 ci-dessous illustre le cathéter AngioSculpt.

Figure 1 : cathéter AngioSculpt



II. INDICATIONS

Le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt est indiqué pour le traitement des sténoses coronariennes significatives sur le plan hémodynamique, y compris la resténose intrastent.

- Si la fluoroscopie indique que le cathéter AngioSculpt a progressé au-delà de l'extrémité du guide métallique, retirer le cathéter et replacer le guide avant de continuer à avancer.

VI. COMPLICATIONS

La liste des complications possibles comprend notamment les éléments cités dans le tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 : complications possibles

<ul style="list-style-type: none"> • Décès • Attaque cardiaque (infarctus aigu du myocarde) • Occlusion totale de l'artère coronaire traitée • Dissection, perforation, rupture ou lésion de l'artère coronaire • Tamponnade péricardique • Aucun flux / reflux dans le vaisseau traité • Pontage aorto-coronarien en urgence • Intervention coronarienne percutanée en urgence • AVC • Pseudo-anévrisme • Resténose du vaisseau dilaté • Douleurs thoraciques instables (angor) • Thrombo-embolie ou retenue de composants du dispositif • Rythme cardiaque irrégulier (arythmies, y compris fibrillation ventriculaire menaçant le pronostic vital) • Pression artérielle très basse (hypotension) / très élevée (hypertension) • Spasme de l'artère coronaire • Hémorragie ou hématome • Nécessité d'une transfusion sanguine • Réparation chirurgicale du site d'accès vasculaire • Création d'une voie de passage sanguine entre l'artère et la veine de l'aîne (fistule artérioveineuse) • Réactions médicamenteuses, réactions allergiques au produit de contraste • Infection

VII. RÉSUMÉ D'ÉTUDES CLINIQUES

Conception de l'étude

Une étude clinique prospective multicentrique non randomisée comportant un seul groupe a été réalisée afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité du cathéter AngioSculpt sur un grand nombre de lésions d'artères coronaires natives et après resténose intrastent. La population étudiée était constituée de patients adultes devant subir une intervention coronarienne percutanée cliniquement indiquée. Après avoir signé le formulaire de consentement éclairé, 45 patients correspondant aux critères d'inclusion de l'étude ont été traités avec le cathéter AngioSculpt.

Sélection des patients

Les critères d'inclusion majeurs ci-dessous ont servi à sélectionner les patients :

- Intervention coronarienne percutanée prévue, cliniquement indiquée sur les artères coronaires natives, y compris pour la resténose intrastent
- Diamètre du vaisseau de référence de la lésion cible compris entre 2,0 et 4,0 mm
- Longueur de la lésion cible \leq 30 mm
- Gravité de la lésion cible : diamètre de la sténose \geq 60 %

Certains patients correspondant à ces critères ont été exclus pour l'une ou plusieurs des raisons suivantes :

- Lésion cible située dans la principale artère coronaire gauche

- Lésion cible située dans un greffon de saphène dégénéré
- Lésion cible située dans un angle important $>$ 60 degrés
- Lésion cible distale d'un stent récemment déployé
- Lésion cible présentant une dissection importante avant le déploiement du cathéter AngioSculpt
- Thrombus visible (par angiographie) sur le site de la lésion cible

Objectifs

L'objectif de sécurité primaire consistait à démontrer l'incidence et la gravité des complications liées au dispositif [événements cardiaques majeurs (MACE) : décès, IDM avec et sans onde Q, revascularisation de la lésion cible] après un mois.

L'objectif de performance primaire consistait à démontrer la réussite de la revascularisation percutanée (définie par une réduction du diamètre de la sténose de la lésion cible \leq 50 % après réalisation de l'ensemble des interventions et en l'absence de MACE survenus à l'hôpital).

Méthodes

Les patients ont été traités de manière classique et conformément aux pratiques de l'établissement relatives aux interventions coronariennes percutanées, y compris le recours aux anticoagulants (par exemple à l'héparine) et aux anti-agrégants plaquettaires (acide acétylsalicylique, clopidogrel). Il n'y a eu aucune tentative de modification des pratiques classiques pour ces patients autre que l'utilisation du dispositif à l'étude.

Avant déploiement du dispositif, un examen par coronarographie a été réalisé pour obtenir les meilleures vues de la lésion cible. Dans les cas où cela était techniquement possible, une échographie intravasculaire (IVUS) a été réalisée avant déploiement du dispositif sur l'un des deux sites cliniques.

Des clichés cinéangiographiques de l'appareil déployé ont été pris juste avant et pendant le gonflage. Des clichés coronarographiques de la lésion cible, après réalisation de chaque traitement par le dispositif (et avant la pose d'un stent complémentaire), ont été pris aux mêmes endroits que précédemment. Une IVUS de la lésion cible a également été réalisée après traitement par le dispositif (et avant la pose d'un stent complémentaire).

Des interventions supplémentaires cliniquement indiquées (par exemple la pose d'un stent) ont été effectuées et des clichés coronarographiques de la lésion cible, après réalisation de l'ensemble des interventions, ont été pris aux mêmes endroits que précédemment.

Un traitement médicamenteux postopératoire a été administré aux patients conformément au protocole de l'établissement relatif aux interventions coronariennes percutanées avec pose de stents. Un ECG a été enregistré immédiatement après la procédure, puis à 24 heures ou avant la sortie de l'hôpital (si celle-ci avait lieu avant 24 heures). Les CPK (et la troponine-I si les CPK étaient anormalement élevées) ont été mesurées 4 et 12 heures après l'intervention, puis à 24 heures/avant la sortie (si celle-ci avait lieu avant 24 heures).

Les patients traités avec le cathéter AngioSculpt ont subi un examen de suivi entre 14 et 28 jours après l'intervention, qui a consisté en une consultation ou un questionnaire téléphonique afin d'évaluer le pronostic vital, un infarctus du myocarde après la sortie, un pontage aorto-coronarien/une intervention coronarienne percutanée après la sortie, la classe de l'angor et un examen ECG.

Résultats

Après avoir signé le formulaire de consentement éclairé, 45 patients consécutifs (âgés de 63 ans \pm 10,7, 69 % d'hommes) ont subi une intervention coronarienne percutanée et correspondant aux critères d'inclusion de l'étude ont été traités avec le cathéter AngioSculpt. L'âge et le sexe des patients de l'étude reflètent la répartition typique chez des patients non sélectionnés et candidats à une intervention coronarienne percutanée.

Les patients ont reçu des médicaments standard avant, pendant et après l'intervention, tels que l'aspirine, le clopidogrel, l'héparine par voie intraveineuse et les inhibiteurs de la glycoprotéine 2b/3a, selon le choix de l'investigateur.

Tous les patients étaient disponibles et ont été soumis à un suivi clinique entre 14 et 28 jours après le traitement par cathéter AngioSculpt.

Le cathéter AngioSculpt a été utilisé sur 45 patients pour un total de 46 lésions. Sur ces 46 lésions, 32 étaient situées dans des vaisseaux natifs et 14 étaient des lésions de resténose intrastent. Le cathéter AngioSculpt a été utilisé comme seul traitement pour 10 lésions (9 lésions de resténose

intrastent et 1 vaisseau natif) et en association avec un stent pour les 36 autres lésions. Pour ces cas, le diamètre du cathéter AngioSculpt a été intentionnellement choisi pour être inférieur à celui du vaisseau de référence de façon à faciliter la pose du stent (c'est-à-dire une « pré-dilatation »).

Aucun événement clinique indésirable majeur en rapport avec le dispositif (MACE : décès, infarctus du myocarde avec ou sans onde Q, revascularisation de la lésion cible due à une ischémie) n'a été constaté au cours de l'hospitalisation ou pendant la période de suivi (24,8 jours ± 8,5). Il n'est survenu aucune perforation de l'artère coronaire liée au dispositif. Le dispositif n'a présenté aucun dysfonctionnement.

L'un des patients a été hospitalisé de nouveau pendant la période de suivi à cause d'un épisode de tachycardie supraventriculaire préexistant à l'intervention (fait documenté) et sans rapport avec le cathéter AngioSculpt. Un autre patient a été victime de la perforation d'une branche diagonale de l'artère coronaire associée à un IDM sans onde Q au cours d'un traitement avec un ballonnet d'angioplastie traditionnelle, à un endroit et sur une artère situés à distance du site traité par AngioSculpt. Ce patient n'a pas eu besoin d'une intervention chirurgicale et n'a été touché par aucun autre MACE pendant le suivi.

Le cathéter AngioSculpt a été déployé avec succès sur l'ensemble des 46 lésions. Pour ces 46 lésions candidates, l'objectif de performance primaire, à savoir la diminution du diamètre de la sténose à ≤ 50 % au terme de l'intervention, a été atteint. Pour toutes les lésions traitées, le cathéter AngioSculpt a gardé une position stable au cours du déploiement, sans constatation significative de glissement à l'angiographie. Les résultats angiographiques sont synthétisés dans le tableau 2.

Tableau 2 : résultats angiographiques

	Avant AS (n=46)	AS seul (n=10)	AS avant le stent (n=36)	Après le stent (n=36)
DVR (mm)	2,87±0,41	5/0	5/0	5/0
Longueur (mm)	15,67±6,14	5/0	5/0	5/0
DS (%)	75,27±12,91	17,46±8,15*	38,68±17,19*	3,81±3,75
DLM (mm)	0,75±0,35	2,49±0,43*	1,83±0,59*	2,91±0,47

DVR= diamètre du vaisseau de référence

DS= diamètre de la sténose

DLM= diamètre luminal minimal

*p<0,001 par rapport à avant AngioSculpt

Un examen par échographie intravasculaire (IVUS) a été réalisé avant et après le traitement par cathéter AngioSculpt afin d'évaluer les effets morphologiques du dispositif sur la plaque ainsi que pour confirmer qu'il est sans danger. Les résultats de l'IVUS ont montré un rainurage de la plaque et un agrandissement de la lumière après le traitement par cathéter AngioSculpt. L'examen n'a montré aucune perforation ni autre indication de lésion non prévue du vaisseau. Les résultats de l'IVUS sont synthétisés dans le tableau 3.

Tableau 3 : résultats de l'IVUS

	Avant AS (n=30)	Lésions de resténose intrastent après AS (n=11)	De novo après AS (n=19)	De novo après le stent (n=19)
SLM (mm ²)	2,01±0,71	4,55±2,2*	2,65±0,9*	6,28±2,02

SLM= surface luminale minimale

*p<0,001 par rapport à avant AngioSculpt

Le cathéter AngioSculpt a été déployé avec succès sur l'ensemble des 46 lésions. Pour quatre lésions, la sténose était si importante qu'elle n'a pu être franchie ni par le cathéter de l'IVUS ni par le cathéter AngioSculpt. Elle a

donc dû être pré-dilatée à l'aide d'un petit cathéter à ballonnet (1,5/2,0 mm), permettant ensuite la réussite du déploiement du cathéter AngioSculpt.

Aucune situation de dysfonctionnement du dispositif ou de retenue de l'un de ses composants ni d'embolie n'a été rencontrée. Chaque dispositif a été soigneusement inspecté au terme de l'intervention. Aucune constatation de dommage ni de détérioration des dispositifs n'a été faite.

VIII. MATÉRIEL REQUIS POUR L'UTILISATION DU CATHÉTER ANGIOSCUPT :

MISE EN GARDE - N'utiliser que des éléments à usage unique. Ne pas restituer ni réutiliser.

- Cathéter guide fémoral, huméral ou radial (≥ 6 Fr)
- Valve hémostatique
- Produit de contraste dilué à 1:1 avec du sérum physiologique
- Sérum physiologique stérile hépariné
- Seringues de 10 cc et 20 cc pour le rinçage et la préparation du ballonnet
- Appareil de gonflage (indeflator)
- Guide métallique coronarien de 0,014 po. (0,36 mm)
- Introduceur pour le guide métallique
- Dispositif de torsion du guide métallique
- Produit de contraste radiographique
- Tubulure d'admission (pour la surveillance de la pression et l'injection du produit de contraste), tubulure supplémentaire supportant la pression

IX. MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser le cathéter AngioSculpt, vérifier que le dispositif est complet et en bon état. Ne pas l'utiliser s'il est tordu, plié, endommagé d'une manière quelconque ou s'il manque des éléments.

1. Administrer aux patients un pré-traitement médicamenteux composé d'acide acétylsalicylique, de clopidogrel/ticlopidine, d'anticoagulants intraveineux, de vasodilatateurs coronariens et d'inhibiteurs de la GP2b/3a conformément au protocole de l'établissement relatif aux interventions coronariennes percutanées avec pose de stent.
2. Avant déploiement du dispositif, réaliser un examen par coronarographie pour obtenir les meilleures vues de la lésion cible.
3. Placer le guide métallique coronarien de 0,014 po (0,36 mm) choisi de l'autre côté de la lésion cible.
4. En utilisant une technique stérile, sortir un dispositif AngioSculpt de taille appropriée (≤ 1,0 x le diamètre du vaisseau de référence (DVR)) de son emballage stérile et le placer sur le champ stérile.
5. Vérifier que tous les composants du dispositif sont intacts.
6. Rincer la lumière du guide en insérant avec précaution l'extrémité distale du cathéter dans l'embout distal d'une seringue de 10 cc, puis en injectant du sérum physiologique jusqu'à ce que des gouttelettes sortent de la lumière proximale du guide.
7. Raccorder une seringue de 20 cc contenant 2-3 cc de produit de contraste radio-opaque à l'orifice de gonflage du cathéter à ballonnet.
8. Aspirer/éliminer l'air situé dans la lumière du ballonnet avec la seringue de 20 cc contenant 2-3 cc de produit de contraste, puis maintenir sous vide pendant 30 secondes.
9. Relâcher doucement le vide de la seringue de 20 cc, puis la détacher de l'orifice de gonflage du ballonnet.
10. Fixer un appareil de gonflage (indeflator) contenant un mélange à 50:50 de produit de contraste radiographique et de sérum physiologique sur l'orifice de gonflage du ballonnet en créant un ménisque. Éviter d'introduire des bulles d'air dans la lumière du ballonnet du cathéter.
11. Aspirer à l'aide de l'appareil de gonflage et bloquer en position vide.

REMARQUE : avant insertion du ballonnet dans le corps, tout l'air doit avoir été expulsé et remplacé par le produit de contraste (répéter les étapes 9 à 11 si nécessaire).

12. Faire progresser le dispositif AngioSculpt sur le guide métallique coronarien jusqu'à la lésion cible (on peut pré-dilater à l'aide d'un cathéter à ballonnet d'un diamètre de 2,0 à 22,5 mm si ceci est nécessaire pour franchir la lésion).

REMARQUE : pendant le passage du cathéter sur le guide métallique, le cathéter doit être soutenu pour s'assurer que le guide métallique n'entre pas en contact avec le ballonnet.

- Remplir le ballonnet AngioSculpt conformément au protocole recommandé décrit ci-dessous :
 - 2 atmosphères
 - augmenter la pression de gonflage de 2 atmosphères toutes les 10 à 15 secondes jusqu'au gonflage complet du dispositif
 - le médecin peut choisir de gonfler jusqu'à une pression maximale inférieure ou égale à la RBP (en gardant à l'esprit le diamètre estimé du dispositif gonflé pour une pression donnée)
- Prendre des clichés coronarographiques (même(s) vue(s) que pour l'étape 2) de la lésion cible au terme du traitement par le dispositif (et avant la pose du stent complémentaire).
- Pour retirer l'AngioSculpt, appliquer une dépression à l'appareil de gonflage et vérifier que le ballonnet est totalement dégonflé. Le cathéter ne doit être rétracté qu'en saisissant la tige de l'hypotube.
- Vérifier tous les composants pour s'assurer que le dispositif est intact. Suivre les procédures de l'établissement relatives à la mise au rebut de produits présentant un risque biologique. En cas de dysfonctionnement du dispositif ou d'anomalie constatée lors de la vérification, rincer la lumière du guide métallique et nettoyer la surface externe du dispositif avec du sérum physiologique, conserver le dispositif dans un sac plastique hermétiquement fermé et contacter Spectranetics® ou son représentant européen autorisé pour obtenir les consignes complémentaires.
- Réaliser toutes les autres interventions cliniquement indiquées le cas échéant (par exemple pose d'un stent).
- Retirer le guide métallique coronarien et prendre des clichés coronarographiques (même(s) vue(s) que pour l'étape 2) de la lésion cible au terme de toutes les interventions.
- Retirer tous les cathéters et refermer le site d'accès artériel conformément au protocole de l'établissement.
- Poursuivre l'administration d'acide acétylsalicylique, de clopidogrel/ticlopidine et d'inhibiteurs de la GP2b/3a conformément au protocole de l'établissement relatif aux interventions coronariennes percutanées avec pose de stent.

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG

AngioSculpt® Perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA)
Ballonkatheter mit Anritzelement

Rapid Exchange (RX) Einbringsystem

HINWEIS: Diese Anweisung gilt für alle Ballondurchmesser und -längen.

STERIL: Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. **Bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden.**

INHALT: Ein (1) AngioSculpt® Ballonkatheter mit Anritzelement.

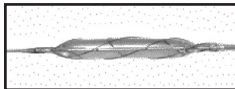
LAGERUNG: Trocken, dunkel und kühl lagern.

I. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der AngioSculpt-Katheter besteht aus einem standardmäßigen Ballonkatheter mit einer Nitinolkomponente. Das Design des proximalen Katheterendes entspricht dem eines normalen PTCA-Katheters mit einem an ein Ansatzstück aus Kunststoff angeschlossenen Hypotube-Schaft. Der Kontaktbereich von Ansatzstück und Hypotube wird durch eine relativ weiche Zugentlastung stabilisiert, um ein Abknicken zu vermeiden. Das Ansatzstück dient zum Befüllen des Ballons und kann an ein standardmäßiges Befüllungsgerät angeschlossen werden. Der distale Katheterbereich besteht aus einem konventionellen Nylonballon und einem lasergeschneittenen Anritzelement aus Nitinol mit drei oder mehr um den Ballon gewickelten Stützspiralen. Dadurch konzentriert sich der Aufweitungsdruck stärker auf den Bereich der Stützen, so

das das Rutschverhalten des Ballons minimiert und die lumenale Aufweitung stenotischer Koronararterien erleichtert wird. Der Katheter ist mit standardmäßigen Koronarführungsdrähten (0,014 Zoll) und Führungskathetern von 6 Char Kompatibel. Die Katheterlänge beträgt ca. 137 cm; das Sortiment umfasst Durchmesser von 2,0 – 3,5 mm in Stufen von je 0,5 mm. Die Nutzlänge des Anritzelements liegt zwischen 6 und 20 mm. Der Katheter wird steril geliefert und ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Der AngioSculpt-Katheter ist hier in Abbildung 1 zu sehen.

Abbildung 1: AngioSculpt-Katheter



II. INDIKATIONEN

Der AngioSculpt-Ballonkatheter mit Anritzelement ist zur Behandlung hämodynamisch signifikanter Koronararterienstenosen – einschließlich stentinterner Restenosen – indiziert.

III. KONTRAINDIKATIONEN

In folgenden Fällen ist der AngioSculpt-Katheter nicht zu verwenden:

- Bei Koronararterienläsionen, die für eine perkutane Revaskularisationsbehandlung nicht geeignet sind.
- Bei Koronararterienstenosen ohne Vorliegen einer signifikanten Stenose.

IV. WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies möglicherweise eine Beeinträchtigung der Produktleistung und ein erhöhtes Risiko einer unzureichenden erneuten Sterilisation und einer Kreuzkontamination zur Folge haben kann.
- Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu reduzieren, sollte der Durchmesser des befüllten Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Stenose entsprechen.
- PTCA-Verfahren bei Patienten, die keine geeigneten Kandidaten für einen chirurgischen Koronararterien-Bypass darstellen, sind sorgsam zu erwägen, u. a. im Hinblick auf eine evtl. hämodynamische Unterstützung während des PTCA-Verfahrens, da die Behandlung dieser Patientenpopulation mit speziellen Risiken verbunden ist.
- Innerhalb des Gefäßsystems ist der Katheter unter qualitativ hochwertiger Durchleuchtungskontrolle zu manipulieren. Den Katheter ausschließlich bei vollständig vakuumleerem Ballon vorschieben bzw. zurückziehen. Sollte während des Manipulierens Widerstand spürbar sein, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.
- Der Ballondruck darf den Nennberstdruck (Rated Burst Pressure, RBP) nicht überschreiten. [Der Nennberstdruck stützt sich auf die Ergebnisse von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (mit einem Vertrauensbereich von 95 %) bersten bei bzw. unter ihrem Nennberstdruck nicht. Um eine zu starke Druckbelastung zu vermeiden, empfiehlt sich der Einsatz eines Drucküberwachungsgeräts.]
- PTCA-Verfahren mit dem AngioSculpt-Katheter dürfen nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen ein Notfallmäßiger chirurgischer Koronararterien-Bypass vor Ort (bzw. in einer nahe gelegenen Einrichtung) rasch durchführbar ist, falls eine potenziell gesundheits- oder lebensbedrohliche Komplikation eintreten sollte.
- Nur das empfohlene Ballonbefüllungsmedium verwenden. Zum Befüllen des Ballons niemals Luft oder gasförmige Medien verwenden.
- Beim Einsatz des AngioSculpt-Katheters in einem frisch platzierten unbeschichteten Metallstent oder medikamentenfreisetzen Stent vorsichtig vorgehen. Der AngioSculpt-Katheter wurde im Rahmen klinischer Studien keiner Prüfung auf die Nachdilatation von Stents oder auf sein Verhalten in Läsionen distal zu frisch platzierten Stents unterzogen. Vergleichsprüfungen ergaben kein zusätzliches Risiko beim Einführen bzw. Zurückziehen des AngioSculpt-Katheters durch Stents hindurch (keine Stentstreben-Behinderung, keine Hemmung

oder Beschädigung des AngioSculpt-Katheters).

- Den Katheter vor dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

V. VORSICHTSHINWEISE

- Vor der Angioplastie ist der Katheter auf Funktionalität und Produktintegrität zu untersuchen; außerdem ist sicherzustellen, dass Größe und Länge des Katheters für das vorgesehene spezifische Verfahren geeignet sind.
- Nur Ärzte, die in der Durchführung von perkutanen transluminalen Koronarangioplastie-Verfahren geschult sind, dürfen dieses Kathetersystem verwenden.
- Während und nach dem Verfahren muss der Patient eine angemessene, der Krankenhauspraxis bzw. Koronarstentverfahren entsprechende Antithrombozyten-, Antikoagulanzen- und Koronarvasodilatatoretherapie erhalten.
- Den Katheterschaft höchstens um 180 Grad drehen, wenn die Spitze nicht frei beweglich ist.
- Das Luer-Ansatzstück des Katheters während des Einsatzes höchstens um fünf (5) Umdrehungen drehen.
- Den AngioSculpt-Katheter nicht über den flexiblen Abschnitt des Führungsdrahts vorschieben bzw. zurückziehen.
- Den Katheter zum Manipulieren, einschließlich Vorschieben und Zurückziehen, nur am Hypotube-Schaft fassen.
- Ist beim Manipulieren des Katheters ungewöhnlicher Widerstand spürbar oder ist zu vermuten, dass der Führungsdraht abgeknickt ist, das gesamte Kathetersystem (AngioSculpt-Katheter und steuerbaren Führungsdraht) gemeinsam als Einheit entfernen.
- Zeigt die Durchleuchtungskontrolle, dass der AngioSculpt-Katheter über das Ende des Führungsdrahts hinaus vorgeschoben wurde, den Katheter zurückziehen und den Draht vor dem erneuten Vorschieben neu laden.

VI. KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen zählen u. a. die hier in Tabelle 1 aufgeführten:

Tabelle 1: Mögliche Komplikationen

- Exitus
- Herzanfall (akuter Myokardinfarkt)
- Totalverschluss der behandelten Koronararterie
- Koronararteriendissektion, -perforation, -ruptur oder -schädigung
- Perikardtamponade
- Ausbleibender/langsamer Fluss im behandelten Gefäß
- Notfallmäßiger Koronararterien-Bypass (CABG)
- Notfallmäßige perkutane Koronarintervention
- Zerebrovaskulärer Vorfall/Schlaganfall
- Pseudoaneurysma
- Restenose des aufgeweiteten Gefäßes
- Instabile Angina (Brustschmerz)
- Thromboembolie oder im Körper verbliebene Produktkomponenten
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien, einschließlich lebensbedrohlichen Kammerflimmerns)
- Extrem niedriger bzw. hoher Blutdruck (Hypotonie/Hypertonie)
- Koronararterienspasmus
- Blutung oder Hämatom
- Notwendigkeit einer Bluttransfusion
- Chirurgischer Verschluss der Gefäßzugangsstelle
- Entstehung eines Blutflussweges zwischen Leistenarterie und vene (arteriovenöse Fistel)
- Arzneimittelreaktionen, allergische Reaktionen auf Röntgenfarbstoffe (Kontrastmittel)
- Infektion

VII. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIEN

Studienaufbau

Es wurde eine multizentrische, nicht randomisierte, prospektive klinische Studie mit einem (1) Therapiearm durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des AngioSculpt-Katheters bei einem breiten Spektrum von Koronararterienläsionen in natürlichen Gefäßen und nach stentinterner Restenose zu untersuchen. Bei der Studienpopulation handelte es sich um erwachsene Patienten, bei denen eine klinisch indizierte perkutane Koronarintervention vorgesehen war. Nach der Erteilung ihrer Einverständniserklärung unterzogen sich 45 Patienten, welche die Aufnahmekriterien der Studie erfüllten, einer Behandlung mit dem AngioSculpt-Katheter.

Patientenauswahl

Die Patientenauswahl wurde unter Berücksichtigung der folgenden Haupt-Aufnahmekriterien vorgenommen:

- Beabsichtigte klinisch indizierte perkutane Koronarintervention in natürlichen Koronararterien, einschließlich stentinterner Restenose
- Zielläsion-Bezugsgefäßgröße von 2,0 – 4,0 mm Durchmesser
- Zielläsionslänge von ≤ 30 mm
- Zielläsion-Schweregrad von ≥ 60 % Stenosendurchmesser

Patienten, welche die obigen Kriterien erfüllten, wurden bei Vorliegen folgender Gründe ausgeschlossen:

- Zielläsion in linker Koronarhauptarterie
- Zielläsion in degeneriertem Vena-saphena-Graft
- Zielläsion in einer starken Windung von > 60 Grad
- Zielläsion distal eines frisch platzierten Stents
- Zielläsion mit erkennbarer größerer Dissektion vor dem Verlegen des AngioSculpt-Katheters
- Unter Angiographie sichtbarer Thrombus an der Zielläsion

Zielsetzungen

Die primäre sicherheitsspezifische Zielsetzung bestand im Nachweis der Häufigkeit und des Schweregrads produktbezogener Komplikationen (schwerwiegende klinische Komplikationen [MACE]: Exitus, Myokardinfarkt mit/ohne Q-Zacke oder Revascularisation der ursprünglichen Zielläsion).

Die primäre sicherheitsspezifische Zielsetzung bestand im Nachweis der Häufigkeit und des Schweregrads produktbezogener Komplikationen (schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse [MACE]: Exitus, Myokardinfarkt mit/ohne Q-Zacke oder Revascularisation der ursprünglichen Zielläsion) bei der Nachsorgeuntersuchung nach 1 Monat.

Methodik

Die Patienten wurden in üblicher Weise und gemäß Krankenhauspraxis für perkutane Koronarinterventionen behandelt, u. a. mit Antikoagulanzen (z. B. Heparin) und Antithrombozytenmitteln (ASA, Clopidogrel). Außer der Anwendung des Prüfprodukts wurde bei diesen Studienpatienten kein Versuch unternommen, die standardmäßige Praxis zu modifizieren.

Vor der Verlegung des Produkts wurde eine Koronarangiographie mit den am besten geeigneten Ansichten für die Darstellung der Zielläsion durchgeführt. Wo technisch möglich, wurde vor der Verlegung des Produkts an einem der beiden klinischen Standorte eine intravasculäre Ultraschalluntersuchung (IVUS) der Zielläsion durchgeführt.

Unmittelbar vor und während des Befüllens wurde ein Kineangiogramm des verlegten Produkts angefertigt. Nach Abschluss jeder Behandlung mit dem Produkt (und vor zusätzlichen Stent-Implantationen) wurde eine Angiographie der Zielläsion in den ursprünglichen Ansichten durchgeführt. Nach der Behandlung mit dem Prüfprodukt (jedoch vor einer evtl. Stentimplantation) wurde eine intravasculäre Ultraschalluntersuchung der Zielläsion durchgeführt.

Es wurden weitere klinisch indizierte Interventionen (z. B. Stentimplantation(en)) vorgenommen, und nach Abschluss aller Interventionen wurde eine Koronarangiographie der Zielläsion in den ursprünglichen Ansichten durchgeführt.

Post-interventionelle Medikamente wurden gemäß den Vorschriften der Krankenhausordnung für perkutane Koronarinterventionen mit Stents verabreicht. Ein EKG wurde unmittelbar postoperativ sowie

24 Stunden postoperativ bzw. unmittelbar vor der Entlassung (zum jeweils früheren Zeitpunkt) aufgenommen. CPK-Werte (und Troponin-I-Werte bei überhöhten CPK-Werten) wurden 4 und 12 Stunden nach dem Verfahren sowie 24 Stunden nach dem Verfahren bzw. unmittelbar vor der Entlassung (zum jeweils früheren Zeitpunkt) erfasst.

Mit dem AngioSculpt-Katheter behandelte Patienten wurden 14 – 28 Tage nach dem Interventionsverfahren einer Nachsorgeuntersuchung unterzogen. Die Untersuchung erfolgte in der Praxis oder in Form einer telefonischen Befragung zur Ermittlung des Vitalstatus, eines evtl. Myokardinfarkts oder CABG-Eingriffs/PCI-Verfahrens nach der Entlassung sowie der Anginaklasse. Eine EKG-Beurteilung fand ebenfalls statt.

Ergebnisse

Nach der Erteilung ihrer Einverständniserklärung wurden nacheinander 45 Patienten (im Alter von 63 ± 10,7 Jahren, zu 69 % männlich), die für eine perkutane Koronarintervention überwiesen worden waren und die Aufnahmekriterien der Studie erfüllten, einer Behandlung mit dem AngioSculpt-Katheter unterzogen. Alter und Geschlecht der untersuchten Patienten reflektierten die typische Verteilung bei nicht ausgewählten Patienten, die für eine perkutane Koronarintervention überwiesen werden.

Die Patienten wurden nach Ermessen des Prüfarztes mit standardmäßigen verfahrensbegleitenden Medikamenten behandelt, u. a. mit Aspirin, Clopidogrel, i.v.-Heparin und Glycoprotein-2b/3a-Hemmern.

Alle Patienten waren nach der Behandlung mit dem AngioSculpt-Katheter zur Nachsorgeuntersuchung nach 14 – 28 Tagen verfügbar und unterzogen sich dieser Untersuchung.

Der AngioSculpt-Katheter wurde bei 45 Patienten und für insgesamt 46 Läsionen eingesetzt. Von diesen 46 Läsionen befanden sich 32 in natürlichen Gefäßen und 14 in stent-internen Restenosen (ISR). Der AngioSculpt-Katheter wurde bei 10 Läsionen (9 ISR und 1 natürliches Gefäß) als alleinige Behandlung eingesetzt und bei den restlichen 36 Läsionen in Verbindung mit Stentimplantationen. Bei den ISR-Fällen wurde die Größe des AngioSculpt-Katheters im Verhältnis zum Bezugsgefäßdurchmesser absichtlich zu klein bemessen, um die Stentimplantation (d. h. eine „Vordilatation“) zu ermöglichen.

Es kam zu keinen produktbezogenen schwerwiegenden klinischen Komplikationen (MACE: Exitus, Myokardinfarkt mit oder ohne Q-Zacke, auf Grund von Ischämie erforderliche Revaskularisation der Zielläsion) im Verlauf des Krankenhausaufenthalts oder des Nachsorgezeitraums (24,8 ± 8,5 Tage). Es gab keine produktbedingten Koronararterienperforationen. Es gab kein Produktversagen.

Ein (1) Patient wurde während des Nachsorgezeitraums erneut in das Krankenhaus eingewiesen, und zwar aufgrund einer supraventrikulären Tachykardie, die als bereits bestehender Zustand dokumentiert war und nicht mit dem AngioSculpt-Katheter in Zusammenhang stand. Ein zweiter Patient erlitt eine Perforation einer Diagonalverzweigung einer Koronararterie, die mit einem Myokardinfarkt ohne Q-Zacke während der Behandlung mit einem konventionellen Angioplastieballon zusammenhing, und zwar an einer Stelle und in einer Arterie, die von der mit dem AngioSculpt-Katheter behandelten entfernt lag. Dieser Patient erforderte keine chirurgische Intervention und erlitt keine weiteren schwerwiegenden klinischen Komplikationen im Verlauf der Nachsorge.

Der AngioSculpt-Katheter wurde in allen 46 Läsionen erfolgreich verlegt. Bei allen 46 Läsionen, bei denen Behandlungsversuche unternommen wurden, wurde der primäre leistungsspezifische Endpunkt einer Reduzierung des Läsionsstenosendurchmessers auf ≤ 50 % nach Abschluss des Interventionsverfahrens mit Erfolg erreicht. Bei allen behandelten Läsionen zeigte der AngioSculpt-Katheter bei der Angiographie während des Verlegens eine stabile Lage ohne signifikantes Verrutschen. Die Angiographie-Ergebnisse sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Angiographie-Ergebnisse

	Vor der AS-Behandlung (n=46)	AS-Behandlung (n=10)	AS-Behandlung vor der Stent-Implantation (n=36)	Nach der Stent-Implantation (n=36)
BGD (mm)	2,87 ± 0,41	N/Z	N/Z	N/Z
Länge (mm)	15,67 ± 6,14	N/Z	N/Z	N/Z
SD (%)	75,27 ± 12,91	17,46 ± 8,15*	38,68 ± 17,19*	3,81 ± 3,75
MLD (mm)	0,75 ± 0,35	2,49 ± 0,43*	1,83 ± 0,59*	2,91 ± 0,47

BGD = Bezugsgefäßdurchmesser

SD = Stenosendurchmesser

MLD = Mindestlumendurchmesser

*p < 0,001 im Vergleich zum Zustand vor der AngioSculpt-Behandlung

Vor und nach der Behandlung mit dem AngioSculpt-Katheter wurden intravaskuläre Ultraschalluntersuchungen (IVUS) durchgeführt, um die morphologische Wirkung des Produkts auf Plaque zu ermitteln und die Produktsicherheit weiter zu bestätigen. Die IVUS-Ergebnisse zeigten Plaque-Anritzung und Lumenaufweitung nach der Behandlung mit dem AngioSculpt-Katheter. Die intravaskuläre Ultraschalluntersuchung ergab keine Perforationen oder sonstigen Anzeichen unerwarteter Gefäßschädigungen. Die IVUS-Ergebnisse sind in Tabelle 3 zusammengefasst.

Tabelle 3: IVUS-Ergebnisse

	Vor der AS-Behandlung (n=30)	ISR-Läsionen nach der AS-Behandlung (n=11)	De-novo-Läsionen nach der AS-Behandlung (n=19)	De-novo-Läsionen nach der Stent-Implantation (n=19)
MLA (mm ²)	2,01 ± 0,71	4,55 ± 2,2*	2,65 ± 0,9*	6,28 ± 2,02

MLA = Mindestlumenfläche

*p < 0,001 im Vergleich zum Zustand vor der AngioSculpt-Behandlung

Der AngioSculpt-Katheter wurde in allen 46 Läsionen erfolgreich verlegt. Bei vier Läsionen war die Stenose so stark, dass sie zunächst weder mit dem IVUS-Katheter noch mit dem AngioSculpt-Katheter passierbar war und daher mit einem kleinen Ballonkatheter (1,5/2,0 mm) vordilatiert werden musste, wonach der AngioSculpt-Katheter erfolgreich verlegt werden konnte.

Es gab kein Produktversagen, keine im Körper verbliebene Produktkomponenten und keine Embolien. Jedes Produkt wurde nach dem Abschluss des Verfahrens sorgfältig inspiziert. Kein Produkt wies Anzeichen von Beschädigungen oder Verschleiß auf.

VIII. FÜR DEN EINSATZ DES ANGIOSCULPT-KATHETERS ERFORDERLICHE ARTIKEL:

WARNUNG – Nur Einmalartikel verwenden. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

- Femoraler, brachialer oder radialer Führungskatheter (≥ 6 Charr)
- Hämostaseventil
- Kontrastmittel, im Verhältnis 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- Sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung
- 10-ml- und 20-ml-Spritzen für das Spülen und Präparieren des Ballons
- Befüllungsgerät (Indeflator)
- 0,014-Zoll-Koronarführungsdraht
- Führungsdraht-Einführbesteck
- Führungsdraht-Torquer
- Röntgenkontrastmittel
- Verteiler (für die Drucküberwachung und Kontrastmittelinjektion), Druckleitungsverlängerung

IX. GEBRAUCHSANWEISUNG

Den AngioSculpt-Katheter vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen und Produktintegrität untersuchen. Den Katheter im Fall von Verbiegungen, Knicken, fehlenden Komponenten oder sonstigen Beschädigungen nicht verwenden.

1. Gemäß den Vorschriften der Krankenhausordnung für perkutane Koronarinterventionen mit Stentimplantation eine Prämedikation des Patienten mit ASA, Clopidogrel/Ticlopidin, intravenös verabreichten Antikoagulantien, Koronarvasodilatoren und GP2b/3a-Blockern vornehmen.
2. Vor der Verlegung des Katheters eine Koronarangiographie mit der am besten geeigneten Ansicht für die Darstellung der Zielläsion durchführen.
3. Einen Koronarführungsdraht (0,014 Zoll – ca. 0,35 mm) eigener Wahl hinter der Zielläsion positionieren.
4. Unter Anwendung steriler Kautelen einen AngioSculpt-Katheter geeigneter Größe ($\leq 1,0 \times$ Bezugsgefäßdurchmesser [Reference Vessel Diameter – RVD]) aus der sterilen Packung nehmen und im Sterilfeld ablegen.
5. Das Produkt überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Komponenten intakt sind.
6. Das Führungsdrahtlumen mit Kochsalzlösung spülen; dazu die distale Katheterspitze behutsam in das distale Ende einer 10-ml-Spritze einführen und die Kochsalzlösung injizieren, bis Tröpfchen aus dem proximalen Führungsdrahtlumen austreten.
7. Eine mit 2 – 3 ml röntgenpositivem Kontrastmittel gefüllte 20-ml-Spritze an den Befüllungsanschluss des Katheterballons anschließen.
8. Mithilfe der mit 2 – 3 ml röntgenpositivem Kontrastmittel gefüllten 20-ml-Spritze Luft aus dem Katheterballonlumen aspirieren/entfernen; 30 Sekunden lang ein Vakuum beibehalten.
9. Das Vakuum in der 20-ml-Spritze behutsam belüften und die Spritze vom Befüllungsanschluss des Ballons abnehmen.
10. Ein mit einer Mischung aus röntgenpositivem Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung (1:1) gefülltes Befüllungsgerät (Indefiator) durch Meniskusbildung an den Befüllungsanschluss des Ballons anschließen. Dabei das Einbringen von Luftblasen in das Katheterballonlumen vermeiden.
11. Durch Aspirieren mit dem Befüllungsgerät ein Vakuum erzeugen.

HINWEIS: Die gesamte Luft muss aus dem Ballon entfernt und durch Kontrastmittel ersetzt worden sein, bevor der Katheter in den Körper eingeführt wird (die Schritte 9 – 11 ggf. wiederholen).

12. Den AngioSculpt-Katheter über den Koronarführungsdraht zur Zielläsion vorschieben. (Gegebenenfalls anhand eines Ballonkatheters mit einem Durchmesser von 2,0 – 2,5 mm eine Vordilatation vornehmen, um die Läsion passierbar zu machen.)

HINWEIS: Beim Laden des Katheters auf den Führungsdraht muss der Katheter stabilisiert werden, sodass der Führungsdraht nicht mit dem Ballon in Kontakt kommt.

13. Den AngioSculpt-Ballon gemäß folgender Protokollempfehlung befüllen:
 - 2 Atmosphären
 - Den Befüllungsdruck alle 10 – 15 Sekunden um 2 Atmosphären steigern, bis der Ballon vollständig befüllt ist
 - Evtl. nach Ermessen des Arztes mit einem Maximaldruck von \leq RBP befüllen (wobei der geschätzte Durchmesser des befüllten Ballons bei einem bestimmten Druck zu bedenken ist)
14. Nach Abschluss der Behandlung mit dem Produkt (und vor einer evtl. zusätzlichen Stentimplantation) ein Koronarangiogramm der Zielläsion in der/den gleichen Ansicht(en) anfertigen wie in Schritt 2.
15. Zum Entfernen des AngioSculpt-Katheters das Befüllungsgerät mit Unterdruck beaufschlagen und bestätigen, dass der Ballon völlig entleert ist. Der Katheter darf zum Herausziehen nur am Hypotube-Schaft gefasst werden.
16. Alle Komponenten inspizieren, um sicherzustellen, dass das Produkt intakt ist. Die Einrichtungs- und Vorschriftvorschriften für die Entsorgung von Biomüll beachten. Sollte es zu einem Produktversagen

kommen oder sollten bei der Inspektion Defekte bemerkbar sein, das Führungsdrahtlumen spülen und das Äußere des Produkts mit Kochsalzlösung reinigen, das Produkt in einem verschlossenen Kunststoffbeutel verwahren und von Spectramedics® bzw. von der autorisierten EU-Vertretung weitere Anweisungen einholen.

17. Eventuelle weitere Interventionen gemäß klinischer Indikation durchführen (z. B. Stent-Implantation(en)).
18. Nach Abschluss aller Interventionen den Koronarführungsdraht entfernen und eine Koronarangiographie der Zielläsion mit den gleichen Ansichten wie in Schritt 2 durchführen.
19. Alle Katheter entfernen und die arterielle Zugangsstelle gemäß dem Einrichtungsprotokoll versorgen.
20. Die Behandlung mit ASA, Clopidogrel/Ticlopidin und GP2b/3a-Blockern gemäß den Vorschriften der Krankenhausordnung für perkutane Koronarinterventionen mit Stent-Implantation weiterführen.

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

Catetere incisore a palloncino AngioSculpt® per PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty o angioplastica coronarica transluminale percutanea)

Systema di inserimento a scambio rapido RX (Rapid eXchange)

NOTA BENE: Queste istruzioni si applicano ai palloncini di tutti i diametri e lunghezze.

STERILE: Sterilizzato con gas di ossido di etilene. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

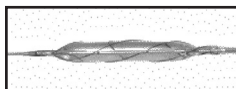
CONTENUTO: Un (1) catetere incisore a palloncino AngioSculpt®.

CONSERVAZIONE: Conservare in un luogo fresco, buio ed asciutto.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere AngioSculpt è composto da un catetere a palloncino standard dotato di un componente in nitinolo. L'estremità prossimale del catetere è un comune catetere per PTCA dotato di un ipotubo collegato a un raccordo centrale in plastica. L'area di contatto tra il raccordo centrale e l'ipotubo è supportata da un attenuatore di tensione relativamente morbido che ne evita l'attorcigliamento. Il raccordo centrale viene usato per gonfiare il palloncino e può essere collegato a un dispositivo di gonfiaggio standard. La sezione distale del catetere è composta da un tradizionale palloncino di nylon e da un elemento incisore in nitinolo intagliato al laser con tre o più rinforzi a spirale avvolti attorno al palloncino. Tali rinforzi creano concentrazioni focali di forza dilatante, riducendo al minimo lo slittamento del palloncino e coadiuvando l'espansione del lume delle arterie coronarie stenotiche. Il catetere è compatibile con guide coronariche standard da 0,014" e con cateteri guida da 6 F. Il catetere è lungo 137 cm circa ed è disponibile in diametri compresi tra 2,0 e 3,5 mm, in incrementi di 0,5 mm. La lunghezza utile dell'elemento incisore va da 6 a 20 mm. Il catetere viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. La seguente Figura 1 illustra il catetere AngioSculpt.

Figura 1: Catetere AngioSculpt



II. INDICAZIONI

Il catetere incisore a palloncino AngioSculpt è indicato per il trattamento di stenosi emodinamicamente significative a carico delle arterie coronarie, inclusa la stenosi recidiva all'interno di stent.

III. CONTROINDICAZIONI

Il catetere AngioSculpt non deve essere usato in presenza di:

- Lesioni delle arterie coronarie non idonee al trattamento mediante rivascularizzazione percutanea.
- Spasmo dell'arteria coronaria in assenza di stenosi significativa.

IV. AVVERTENZE

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riusare il dispositivo per evitare di comprometterne il rendimento e di aumentare il rischio di sterilizzazione inadeguata e di contaminazione crociata.
- Per ridurre la possibilità di danni al vaso, il diametro del palloncino gonfio deve avvicinarsi al diametro del vaso in posizione appena prossimale e distale rispetto alla stenosi.
- È necessario prendere cautamente in considerazione l'esecuzione della PTCA (angioplastica coronarica transluminale percutanea) nei pazienti che non sono candidati idonei per gli interventi chirurgici di bypass coronarico, compresi coloro che possono richiedere supporto emodinamico durante la PTCA, poiché il trattamento di tale popolazione di pazienti è particolarmente rischioso.
- Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica d'alta qualità. Non far avanzare o retrarre il catetere a meno che il palloncino non sia stato aspirato e sgonfiato completamente. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.
- La pressione del palloncino non deve eccedere la pressione nominale di scoppio. [La pressione nominale di scoppio si basa sui risultati di prove condotte in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con una fiducia del 95%) non scoppia a valori di pressione pari o inferiori alla pressione nominale di scoppio indicata. Per evitare la pressurizzazione eccessiva del palloncino, si consiglia l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione].
- La PTCA con il dispositivo AngioSculpt va eseguita esclusivamente presso strutture ospedaliere adeguatamente equipaggiate per interventi chirurgici di bypass coronarico di emergenza (o presso enti in prossimità di tali strutture) per far fronte a eventuali complicanze potenzialmente dannose o letali.
- Impiegare esclusivamente il mezzo consigliato di gonfiaggio del palloncino. Non gonfiare mai il palloncino con aria o un altro mezzo gassoso.
- Esercitare cautela durante l'uso del catetere AngioSculpt all'interno di uno stent metallico non rivestito o ad eluizione di farmaco, che sia stato impiantato recentemente. Il catetere AngioSculpt non è stato sottoposto a studi clinici di collaudo della post-dilatazione degli stent o in lesioni distali rispetto a stent impiantati di recente. Le prove di laboratorio hanno dimostrato che non sussiste alcun rischio ulteriore quanto all'inserimento o alla retrazione del catetere AngioSculpt attraverso stent (nessuna interferenza con i rinforzi degli stent, nessuna ritenzione e nessun danno al catetere AngioSculpt).
- Usare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.

V. PRECAUZIONI

- Prima dell'angioplastica, esaminare il catetere per verificarne la funzionalità e l'integrità e confermare l'idoneità della relativa misura e lunghezza ai fini del procedimento specifico di impiego.
- Il catetere deve essere usato solo da medici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato nell'esecuzione delle procedure di angioplastica coronarica transluminale percutanea.
- Durante e dopo la procedura, è necessario sottoporre il paziente all'opportuno trattamento antiplastrinico, anticoagulante e vasodilatatore delle coronarie in base alle prassi della struttura sanitaria di appartenenza relative alle procedure di impianto di stent coronarici.
- Non far ruotare lo stelo del catetere più di 180 gradi quando la punta è vincolata.
- Non far ruotare il raccordo Luer del catetere di più di cinque (5) giri durante l'uso.
- Non far avanzare o retrarre il catetere AngioSculpt sul tratto floscio della guida.
- La manipolazione del catetere, inclusi l'avanzamento e la retrazione, va eseguita afferrando lo stelo dell'ipotubo.
- Se si incontra una resistenza anomala durante la manipolazione del catetere o se si sospetta che la guida si sia attorcigliata, rimuovere con cautela l'intero sistema (catetere AngioSculpt e guida orientabile) come un tutt'uno.
- Se l'osservazione fluoroscopica indica che il catetere AngioSculpt è stato fatto avanzare al di là dell'estremità della guida, retrarre il catetere e ricaricare la guida prima di far avanzare di nuovo il catetere.

VI. COMPLICAZIONI

Le possibili complicanze comprendono senza limitazioni quelle elencate nella seguente tabella 1.

Tabella 1: Possibili complicanze

- Decesso
- Attacco cardiaco (infarto miocardico acuto)
- Occlusione totale dell'arteria coronaria trattata
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione dell'arteria coronaria
- Tamponamento pericardico
- Ripristino assente o lento del flusso nel vaso trattato
- Intervento di bypass coronarico (CABG) di emergenza
- Intervento coronarico percutaneo di emergenza
- Artefatti cardiovascolari/ictus
- Pseudoaneurisma
- Ristenosi del vaso dilatato
- Dolore instabile al petto (angina)
- Tromboembolia o ritenzione di componenti del dispositivo
- Irregolarità del ritmo cardiaco (aritmia, inclusa la fibrillazione ventricolare potenzialmente letale)
- Pressione arteriosa eccessivamente bassa (ipotensione) o alta (ipertensione)
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Emorragia o ematoma
- Necessità di trasfusione ematica
- Necessità di riparazione chirurgica del sito di accesso vascolare
- Creazione di un percorso per il flusso sanguigno tra l'arteria e la vena inguinale (fistola arterovenosa)
- Reazioni farmacologiche, reazioni allergiche al mezzo di contrasto radiografico
- Infezione

VII. RIEPILOGO DELLO STUDIO CLINICO

Struttura dello studio

Uno studio clinico prospettico multicentrico, non randomizzato, a braccio singolo, è stato condotto per valutare la sicurezza e l'efficacia del catetere AngioSculpt in una vasta gamma di lesioni a carico delle arterie coronarie, sia nei vasi nativi che a seguito di ristenosi all'interno di stent. La popolazione allo studio era costituita da pazienti adulti da sottoporre ad intervento coronarico percutaneo, clinicamente indicato. Dopo avere fornito il consenso informato, 45 pazienti che soddisfacevano i criteri dello studio sono stati sottoposti al trattamento con il catetere AngioSculpt.

Selezione dei pazienti

Per la selezione dei pazienti sono stati utilizzati i seguenti criteri chiave di inclusione.

- Pazienti con intervento coronarico percutaneo pianificato, clinicamente indicato nelle arterie native, inclusa la ristenosi all'interno di stent
- Diametro vasale di riferimento della lesione bersaglio, compreso tra 2,0 e 4,0 mm
- Lunghezza della lesione bersaglio \leq 30 mm
- Entità della lesione bersaglio \geq 60% del diametro della stenosi

I pazienti che avevano soddisfatto i suddetti criteri potevano essere esclusi per uno qualsiasi dei seguenti motivi.

- Lesione bersaglio nell'arteria coronaria principale sinistra
- Lesione bersaglio in un innesto venoso safeno degenerato
- Lesione bersaglio in corrispondenza ad una angolazione accentuata, superiore a 60 gradi

- Lesione bersaglio distale rispetto a uno stent impiantato recentemente
- Lesione bersaglio con evidenza di grave dissezione prima dell'applicazione del catetere AngioSculpt
- Trombo visibile (mediante angiografia) in corrispondenza al sito della lesione bersaglio

Obiettivi

Il principale obiettivo in materia di sicurezza è stato quello di dimostrare l'incidenza e la gravità delle complicanze correlate al dispositivo (eventi coronarici avversi maggiori: decesso, infarto miocardico con onda Q/senza onda Q, rivascolarizzazione della lesione bersaglio) al follow-up di un mese dall'intervento.

Il principale obiettivo in materia di prestazioni è stato quello di dimostrare il successo della rivascolarizzazione percutanea (definita come una riduzione del diametro della stenosi della lesione bersaglio pari o inferiore al 50% dopo il completamento di tutti gli interventi e in assenza di eventi coronarici avversi maggiori in sede nosocomiale).

Metodi

I pazienti sono stati trattati con i metodi standard e in conformità alla prassi della struttura sanitaria relativa agli interventi coronarici percutanei, incluso l'uso di anticoagulanti (come l'eparina) e di agenti antiplastrici (aspirina, clopidogrel). La prassi standard per questi pazienti inclusi nello studio non è stata alterata in alcun modo al di là dell'impiego del dispositivo sperimentale.

Prima dell'applicazione del dispositivo, è stata eseguita una angiografia coronarica, nelle viste che meglio consentono di visualizzare la lesione bersaglio. Quando tecnicamente possibile, prima dell'applicazione del dispositivo, presso uno dei due centri clinici è stata eseguita una ecografia intravascolare della lesione bersaglio.

Immediatamente prima e durante il gonfiaggio è stato eseguito un cineangiogramma del dispositivo applicato. Successiva al completamento di ciascun trattamento con il dispositivo (e prima dell'impianto di ulteriori stent) è stata eseguita, nelle viste originali, un'altra angiografia coronarica della lesione bersaglio. L'ecografia intravascolare della lesione bersaglio è stata eseguita dopo il trattamento con il dispositivo (e prima dell'impianto di ulteriori stent).

Sono stati eseguiti gli ulteriori interventi clinicamente indicati (quali l'impianto di stent) e dopo il completamento di tutti gli interventi, è stata generata un'altra angiografia coronarica della lesione bersaglio, nelle viste originali.

I farmaci post-intervento sono stati somministrati in conformità al protocollo previsto dalla struttura sanitaria per gli interventi coronarici percutanei richiedenti stent. L'ECG è stato registrato immediatamente dopo la procedura e a distanza di 24 ore o prima della dimissione (a seconda delle situazione verificate per prima). La creatinfosfochinasi (e la troponina I nel caso della creatinfosfochinasi eccessivamente elevata), è stata valutata a distanza di 4 e 12 ore dal procedimento e dopo 24 ore o alle dimissioni (a seconda della situazione verificate per prima).

I pazienti trattati con il catetere AngioSculpt sono stati sottoposti a una visita di controllo, trascorsi 14-28 giorni dalla procedura. Il follow-up comprendeva una visita in ambulatorio o la risposta telefonica ad un questionario di valutazione dello stato vitale, dell'infarto miocardico post-dimissione, dell'intervento CABG/coronarico percutaneo post-dimissione, della classe di angina e delle risultanze elettrocardiografiche.

Risultati

Dopo aver fornito il consenso informato, 45 pazienti consecutivi (di età media pari a $63 \pm 10,7$ anni, per il 69% di sesso maschile), indicati per l'intervento coronarico percutaneo e soddisfacenti i criteri di inclusione dello studio, sono stati sottoposti al trattamento con il catetere AngioSculpt. L'età e il sesso dei pazienti studiati riflettevano la distribuzione tipica dei pazienti non selezionati, riferiti per l'intervento coronarico percutaneo.

I pazienti sono stati trattati con farmaci standard durante la procedura inclusa aspirina, clopidogrel, eparina per via endovenosa e inibitori della glicoproteina 2b/3a, a discrezione del ricercatore.

Tutti i pazienti erano disponibili e si sono sottoposti a follow-up clinico a 14-28 giorni dal trattamento mediante catetere AngioSculpt.

Il catetere AngioSculpt è stato utilizzato in 45 pazienti e in 46 lesioni in totale. Di tali 46 lesioni, 32 erano a carico dei vasi nativi e 14 erano ristenosati all'interno di uno stent. L'AngioSculpt è stato usato come trattamento autonomo in 10 lesioni (9 ristenosati all'interno degli stent e 1 in un vaso nativo) e in combinazione con l'impianto di stent nelle rimanenti 36 lesioni. In questi casi, l'AngioSculpt è stato

intenzionalmente sottodimensionato rispetto al diametro del vaso di riferimento per facilitare il posizionamento dello stent (cioè, la "predilatazione").

Non si sono verificati eventi coronarici sfavorevoli di rilievo associati al dispositivo: decesso, infarto miocardico con onda Q o senza onda Q, rivascolarizzazione della lesione bersaglio secondaria a ischemia durante il ricovero o il periodo di follow-up ($24,8 \pm 8,5$ giorni). Non si è verificata alcuna perforazione delle arterie coronarie associate al dispositivo, né alcun guasto del dispositivo stesso.

Un paziente è stato nuovamente ricoverato durante il periodo di follow-up a causa di un episodio di tachicardia sopraventricolare già nota come condizione preesistente e indipendente dal catetere AngioSculpt. Un secondo paziente ha accusato la perforazione di un ramo diagonale dell'arteria coronaria, associata a un infarto del miocardio senza onda Q durante il trattamento con un palloncino per angioplastica tradizionale e in una posizione e arteria lontane dal sito trattato con l'AngioSculpt. Questo paziente non ha richiesto l'intervento chirurgico e non ha manifestato altri eventi coronarici avversi di rilievo durante il follow-up.

Il catetere AngioSculpt è stato azionato con successo in tutte le lesioni (46/46). In tutte le 46 lesioni trattate, il primo endpoint del rendimento, ovvero la riduzione pari o inferiore al 50% della stenosi del diametro della lesione, è stato conseguito con successo al completamento del procedimento. In tutte le lesioni trattate, il catetere AngioSculpt ha conseguito una posizione stabile durante l'applicazione senza alcun slittamento significativo, evidenziato sotto angiografia. I risultati angiografici sono riassunti nella tabella 2.

Tabella 2: Risultati angiografici

	Pre-AngioSculpt (n=46)	AngioSculpt da solo (n=10)	AngioSculpt pre-stent (n=36)	Post-stent (n=36)
DVR (mm)	2,87±0,41	N/A	N/A	N/A
Lunghezza (mm)	15,67±6,14	N/A	N/A	N/A
DS (%)	75,27±12,91	17,46±8,15*	38,68±17,19*	3,81±3,75
DLM (mm)	0,75±0,35	2,49±0,43*	1,83±0,59*	2,91±0,47

DVR= diametro del vaso di riferimento

DS= diametro della stenosi

DLM= diametro luminale minimo

*p<0,001 rispetto alla situazione pre-AngioSculpt

L'ecografia intravascolare è stata eseguita prima e dopo il trattamento con il catetere AngioSculpt allo scopo di valutare gli effetti morfologici del dispositivo sulla placca e di confermare ulteriormente la sicurezza del dispositivo. I risultati dell'ecografia intravascolare hanno dimostrato l'incisione della placca e l'espansione luminale dopo il trattamento con il catetere AngioSculpt. Non si è verificata alcuna perforazione e non sono emerse lesioni vasali imprevedute durante la valutazione mediante ecografia intravascolare. I risultati di tale procedura sono riassunti nella tabella 3.

Tabella 3: Risultati dell'ecografia intravascolare

	Pre-AngioSculpt (n=30)	Ristenosi nello stent post-AngioSculpt (n=11)	Nuova stenosi post-AngioSculpt (n=19)	Nuova stenosi post-stent (n=19)
ALM (mm ²)	2,01±0,71	4,55±2,2*	2,65±0,9*	6,28±2,02

ALM= area luminale minima

*p<0,001 in confronto a pre-AngioSculpt

Il catetere AngioSculpt è stato azionato con successo in tutte e 46 le lesioni. In quattro casi, la stenosi era talmente grave che inizialmente non è stato possibile attraversarla né con il catetere per ecografia intravascolare né con il catetere AngioSculpt. È stata quindi predilatazione con un piccolo catetere a palloncino (1,5/2,0 mm), consentendo l'applicazione del catetere AngioSculpt.

Non si è verificato alcun guasto del dispositivo, alcuna ritenzione dei suoi componenti né embolizzazione. Ciascun dispositivo è stato esaminato

attentamente dopo il procedimento, senza evidenziare alcun danno o deterioramento.

VIII. MATERIALI RICHIESTI PER L'USO ASSIEME AL CATETERE ANGIOSCUPT

AVVERTENZA - Usare solamente articoli monouso. Non sterilizzarli né riusarli.

- Catetere guida femorale, brachiale o radiale ($\geq 6F$)
- Valvola emostatica
- Mezzo di contrasto diluito 1:1 con soluzione salina normale
- Soluzione salina sterile eparinizzata
- Siringhe da 10 cc e da 20 cc per l'irrorazione e la preparazione del palloncino
- Dispositivo di gonfiaggio (indeflator)
- Guida coronarica da 0,014"
- Introduttore per la guida
- Dispositivo di torsione della guida
- Mezzo di contrasto radiografico
- Collettore per il monitoraggio della pressione e per l'iniezione del mezzo di contrasto, tubo di prolunga a pressione

IX. ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di usare il catetere AngioSculpt, esaminarlo attentamente per accertarne l'integrità. Non usarlo se appare piegato, inginocchiato, incompleto o altrimenti danneggiato.

1. Premedicare il paziente con aspirina, clopidogrel/ticlopidina, anticoagulanti per via endovenosa, vasodilatatori coronarici e bloccanti della GP2b/3a in conformità al protocollo previsto dalla struttura sanitaria per gli interventi coronarici percutanei richiedenti stent.
2. Prima dell'applicazione del dispositivo, eseguire l'angiografia coronarica nelle viste che meglio consentono di visualizzare la lesione bersaglio.
3. Posizionare una guida coronarica da 0,014" al di là della lesione bersaglio.
4. Adottando tecniche sterili, estrarre un catetere AngioSculpt di misura appropriata ($\leq 1,0$ x diametro di riferimento del vaso DVR) dalla confezione sterile ed appoggiarlo all'interno del campo sterile.
5. Esaminare il dispositivo per accertarsi che tutti i componenti siano intatti.
6. Irrorare il lume della guida con soluzione salina, inserendo con cautela la punta distale del catetere nell'estremità distale di una siringa da 10 cc ed iniettando la soluzione salina finché non gocciola dal lume prossimale della guida.
7. Collegare una siringa da 20 cc contenente 2-3 cc di mezzo di contrasto al raccordo di gonfiaggio del palloncino del catetere.
8. Aspirare/estrarre l'aria dal lume del palloncino del catetere usando una siringa da 20 cc contenente 2-3 cc di mezzo di contrasto. Mantenere l'aspirazione per 30 secondi.
9. Rilasciare delicatamente la pressione negativa generata dalla siringa da 20 cc, che va quindi rimossa dal raccordo di gonfiaggio del palloncino.
10. Collegare il dispositivo di gonfiaggio (indeflator) contenente una miscela al 50:50 di mezzo di contrasto e di soluzione salina normale, al raccordo per il gonfiaggio del palloncino, creando un menisco. Evitare di introdurre bolle d'aria nel lume del palloncino del catetere.
11. Aspirare con il dispositivo di gonfiaggio, mantenendo il vuoto.

NOTA BENE. Prima di inserire il dispositivo nel corpo del paziente, è necessario eliminare tutta l'aria presente nel palloncino, sostituendovi il mezzo di contrasto (se necessario, ripetere i passi da 9 a 11).

12. Fare avanzare il dispositivo AngioSculpt sulla guida coronarica fino a raggiungere la lesione bersaglio (se necessario, per consentire l'attraversamento della lesione, è possibile eseguire la predilatazione con un catetere a palloncino avente un diametro di 2,0-2,5 mm).

NOTA BENE. Quando si esegue il caricamento posteriore del catetere sulla guida, sorreggere il catetere per accertarsi che la guida non entri in contatto con il palloncino.

13. Gonfiare il palloncino dell'AngioSculpt in base al seguente protocollo consigliato:

- 2 atmosfere
 - Aumentare la pressione di gonfiaggio di 2 atmosfere ogni 10-15 secondi fino a ottenere il gonfiaggio completo del dispositivo
 - A sua discrezione, il medico può effettuare il gonfiaggio fino a raggiungere una pressione massima pari o inferiore alla pressione nominale di scoppio (tenendo presente il diametro del dispositivo gonfiato a una determinata pressione)
14. Dopo il completamento del trattamento con il dispositivo (e prima del posizionamento di ulteriori stent), eseguire l'angiografia coronarica della lesione bersaglio (nella stessa vista o viste di cui al passo 2).
 15. Per rimuovere il dispositivo AngioSculpt, applicare pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio e confermare che il palloncino sia completamente sgonfio. Il catetere può essere retratto solamente afferrando il corpo dell'ipotubo.
 16. Esaminare tutti i componenti per accertarsi che il dispositivo sia intatto. Attenersi alla prassi della struttura sanitaria di appartenenza, relativa allo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. Se il dispositivo si guasta o se l'ispezione rileva difetti, irrorare il lume della guida e pulire la superficie esterna del dispositivo con soluzione salina e conservare il dispositivo in una busta in plastica a tenuta ermetica. Rivolgeri alla Spectranetics® o al rappresentante autorizzato per l'UE per ottenere ulteriori istruzioni.
 17. Completare qualsiasi intervento clinicamente indicato (ad esempio, l'impianto di uno stent).
 18. Dopo il completamento dell'intervento, rimuovere la guida coronarica ed eseguire l'angiografia coronarica della lesione bersaglio (nella stessa vista o viste di cui al passo 2).
 19. Rimuovere tutti i cateteri e procedere alla gestione del sito arterioso di accesso in conformità alla prassi istituzionale.
 20. Continuare il trattamento con aspirina, clopidogrel/ticlopidina e bloccanti della GP2b/3a in conformità al protocollo previsto dalla struttura sanitaria per gli interventi coronarici percutanei richiedenti stent.

Español

MODO DE EMPLEO

AngioSculpt® Angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) Catéter balón surcador

Sistema de implantación de intercambio rápido (RX)

NOTA: Estas instrucciones se aplican a los balones de todos los diámetros y longitudes.

ESTÉRIL: Esterilizado por gas óxido de etileno. **No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado.**

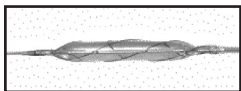
CONTENIDO: Un (1) catéter balón surcador AngioSculpt®.

ALMACENAMIENTO: Conserve este dispositivo en un lugar seco, oscuro y fresco.

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo AngioSculpt es un catéter balón estándar que incorpora un componente de nitinol. El extremo proximal del dispositivo es un catéter de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) de diseño corriente que contiene un tubo hipodérmico acoplado a una conexión de plástico. El área de contacto entre la conexión y el tubo hipodérmico descansa sobre un anclaje para alivio de tensión relativamente blando que impide el acomodamiento. La conexión, que se utiliza para inflar el balón, puede acoplarse a un dispositivo de inflado estándar. La parte distal del catéter se compone de un balón convencional de nylon y un elemento surcador de nitinol cortado a láser, que posee tres o más filamentos helicoidales enrollados alrededor del balón. Los filamentos generan zonas de fuerza de dilatación concentrada, lo cual reduce a un mínimo el potencial de deslizamiento del balón y asiste con la expansión de la luz de coronarias estenóticas. El catéter es compatible con guías coronarias estándares de 0,36 mm (0,014 pulg.) y catéteres guía de 6 F. El dispositivo AngioSculpt mide aproximadamente 137 cm de largo y está disponible en diámetros de 2,0 a 3,5 mm, a incrementos de 0,5 mm. La longitud útil del elemento surcador oscila entre 6 y 20 mm. El catéter se suministra estéril y está destinado a un solo uso. En la figura 1, a continuación, se ilustra el catéter AngioSculpt.

Figura 1: Catéter AngioSculpt



II. INDICACIONES

El catéter con globo de incisión AngioSculpt está indicado para el tratamiento de estenosis hemodinámicamente significativas de la arteria coronaria (incluida la reestenosis intrastent).

III. CONTRAINDICACIONES

El catéter AngioSculpt está contraindicado en las siguientes situaciones:

- lesiones de arteria coronaria no aptas para ser tratadas por revascularización percutánea;
- espasmo de arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

IV. ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado para usarse una sola vez. No se debe reesterilizar ni reutilizar el dispositivo, ya que podría disminuir su rendimiento y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Para que el potencial de lesiones vasculares sea mínimo, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso en las posiciones justo proximal y distal a la estenosis.
- La angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) en pacientes que no son candidatos adecuados para una cirugía de revascularización coronaria debe ser objeto de gran reflexión, ya que el tratamiento de esta población de pacientes acarrea riesgos especiales. Debe contemplarse la posibilidad de ofrecer apoyo hemodinámico a estos pacientes durante la intervención.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de gran calidad. No haga avanzar ni retraer el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado con el vacío activado. Si nota algún tipo de resistencia durante su manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe superar la presión nominal de estallido (PNE). (La PNE se basa en resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9 % de los balones [con una confianza del 95 %] no estallarán al alcanzar su PNE o a presiones inferiores. Se recomienda utilizar un manómetro para impedir el sobreinflado del balón).
- La ACTP efectuada con el dispositivo AngioSculpt debe practicarse sólo en hospitales capacitados para realizar rápidamente cirugía de revascularización coronaria de urgencia in situ (o en un centro médico cercano) en la eventualidad de que surja una complicación potencialmente perjudicial o letal.
- Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado. No utilice nunca aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Proceda con cuidado al utilizar el catéter AngioSculpt en un stent liberador de fármaco o stent metálico sin recubrimiento recién implantado. No se ha probado el catéter AngioSculpt en estudios clínicos de dilatación posterior de stents ni en lesiones distales a stents recién implantados. En las pruebas en banco se demostró que no existe ningún riesgo adicional durante la inserción o extracción del catéter AngioSculpt a través de stents (no se observaron interferencias con los filamentos de stent ni retención o daños del catéter AngioSculpt).
- Utilice el catéter antes de que transcurra la fecha "Use Before" (caducidad) especificada en el envase.

V. PRECAUCIONES

- Antes del procedimiento de angioplastia, debe examinar el catéter para verificar su funcionamiento y la integridad del dispositivo, y para garantizar que su tamaño y longitud sean adecuados para el procedimiento específico en el que se va a utilizar.
- Sólo los médicos capacitados para realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas deben emplear el sistema de catéter.
- En el transcurso del procedimiento y posteriormente debe administrarse al paciente un antiagregante plaquetario, anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado, que responda a las prácticas institucionales para

procedimientos de colocación de stents coronarios.

- No haga girar el eje del catéter más de 180 grados cuando la punta esté comprimida.
- No haga girar el conector luer del catéter más de cinco (5) vueltas durante su uso.
- No haga avanzar ni retraer el catéter AngioSculpt sobre la parte flexible de la guía.
- La manipulación del catéter, incluidos su avance y repliegue, debe realizarse sujetando el tubo hipodérmico.
- Si surge resistencia excesiva durante la manipulación del catéter, o si sospecha que la guía está acodada, retire cuidadosamente el sistema de catéter en su totalidad (es decir, el catéter AngioSculpt y la guía dirigitible) como si se tratara de una unidad.
- Si la visualización radioscópica indica que el catéter AngioSculpt ha avanzado más allá de la punta de la guía, extraiga el catéter y vuelva a cargar la guía antes de repetir el avance.

VI. COMPLICACIONES

Algunas de las posibles complicaciones del procedimiento se resumen en la tabla 1, a continuación:

Tabla 1: Posibles complicaciones

- muerte
- ataque cardíaco (infarto agudo del miocardio)
- oclusión total de la arteria coronaria tratada
- disección, perforación, rotura o lesión de la arteria coronaria
- taponamiento pericárdico
- ausencia de reflujo, o reflujo lento del vaso tratado
- revascularización coronaria de urgencia
- intervención coronaria percutánea de urgencia
- accidente cerebrovascular/ictus
- pseudoaneurisma
- reestenosis del vaso dilatado
- dolor torácico inestable (angina)
- tromboembolia o retención de componentes del dispositivo
- ritmo cardíaco irregular (arritmias, incluida la fibrilación ventricular posiblemente letal)
- tensión arterial excesivamente baja (hipotensión) o elevada (hipertensión)
- espasmo de la arteria coronaria
- hemorragia o hematoma
- necesidad de una transfusión de sangre
- reparación quirúrgica del lugar de acceso vascular
- creación de un conducto de circulación sanguínea entre la arteria y la vena inguinal (fístula arteriovenosa)
- reacciones medicamentosas, alergias al colorante radiográfico (medio de contraste)
- infección

VII. RESUMEN DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Diseño del estudio

Se llevó a cabo un estudio clínico multicéntrico prospectivo, de rama única y no aleatorizado, para valorar la inocuidad y eficacia del catéter AngioSculpt en una amplia gama de lesiones coronarias, tanto en arterias nativas como tras una reestenosis intrastent. La población del estudio consistió en pacientes adultos que habían programado someterse a intervenciones coronarias percutáneas indicadas clínicamente. Una vez obtenido el consentimiento informado, se trató con el catéter AngioSculpt a 45 pacientes

que satisficieron los criterios de inclusión del estudio.

Selección de pacientes

Se emplearon los siguientes criterios de inclusión básicos para seleccionar a los pacientes:

- intención de someterse a intervención coronaria percutánea indicada clínicamente en arterias coronarias nativas, incluidos los casos de reestenosis intrastent;
- diámetro del vaso de referencia en la lesión a tratar: 2,0 a 4,0 mm;
- longitud de la lesión a tratar: \leq 30 mm
- gravedad de la lesión a tratar: estenosis que ocupa \geq 60 % del diámetro

Los pacientes que cumplieron los criterios anteriores fueron excluidos si la lesión a tratar:

- se hallaba en la arteria coronaria principal izquierda;
- se hallaba en un injerto de vena safena deteriorado;
- se hallaba en un ángulo pronunciado $>$ 60 grados;
- se hallaba en posición distal a un stent recién desplegado;
- presentaba disección importante antes del despliegue del catéter AngioSculpt;
- contenía trombos detectables por angiografía.

Objetivos

El estudio tuvo como objetivo primario de inocuidad demostrar la incidencia y gravedad de complicaciones cardíacas graves (CCG) relacionadas con el dispositivo: muerte, IM con o sin onda Q, revascularización de la lesión tratada) en la consulta de seguimiento al cabo de un mes.

El objetivo primario de rendimiento consistió en demostrar el logro de revascularización percutánea satisfactoria (definida como una reducción del diámetro de la estenosis de la lesión a tratar a \leq 50 % tras la finalización de todas las intervenciones, y la ausencia de CCG durante la fase hospitalaria).

Métodos

Se trató a los pacientes de la manera habitual y conforme a las prácticas institucionales para intervenciones coronarias percutáneas, incluido el uso de anticoagulantes (por ej., heparina) y antiagregantes plaquetarios (AAS, clopidogrel). No se hizo ningún intento de modificar la práctica habitual para estos pacientes en estudio; la única diferencia en el tratamiento fue el uso del dispositivo experimental.

Antes del despliegue del dispositivo se realizaron angiografías coronarias en las proyecciones que mejor revelaban la lesión a tratar. Cuando fue posible desde el punto de vista técnico, antes del despliegue del dispositivo se realizó ultrasonido intravascular (IVUS) de la lesión a tratar en uno de los dos centros clínicos.

Se realizó una cineangiografía del dispositivo desplegado justo antes del inflado y en el transcurso del mismo. Se realizaron angiografías coronarias de la lesión después del tratamiento con cada dispositivo (y antes de la colocación de un stent complementario) en las proyecciones originales. Se realizó IVUS de la lesión después del tratamiento con el dispositivo (y antes de la colocación de un stent complementario).

Se practicaron las intervenciones adicionales indicadas clínicamente (por ej., la colocación de stents); una vez finalizadas éstas, se realizaron angiografías coronarias de la lesión tratada en las proyecciones originales.

Se administró medicación postoperatoria conforme al protocolo institucional vigente para las intervenciones coronarias percutáneas con stents. Se registró el ECG inmediatamente después del procedimiento, y al cabo de 24 horas o antes del alta hospitalaria (lo que haya ocurrido primero). Se registraron los valores de creatininfosfoquinasa (CPK), y de troponina-I si la CPK había resultado anormalmente elevada, a las 4 y 12 horas del postoperatorio y al cabo de 24 horas o antes del alta hospitalaria (lo que haya ocurrido primero).

Los pacientes tratados con el catéter AngioSculpt se sometieron a un examen de seguimiento entre 14 y 28 días después del procedimiento intervencionista; dicho examen comprendió: consulta médica o cuestionario telefónico para determinar el estado vital; indagación sobre posibles infartos de miocardio, revascularizaciones coronarias o intervenciones coronarias percutáneas posteriores al alta; clase de angina; y una valoración electrocardiográfica en el consultorio.

Resultados

Una vez obtenido el consentimiento informado, se trató con el catéter AngioSculpt a 45 pacientes consecutivos (de $63 \pm 10,7$ años de edad, 69 % varones) remitidos para intervención coronaria percutánea, los cuales satisficieron los criterios de inclusión del estudio. La edad y el sexo de los pacientes estudiados reflejan la distribución típica de los pacientes no seleccionados que habían sido remitidos para intervención coronaria percutánea.

A criterio del investigador, se trató a los pacientes con medicamentos perioperatorios habituales como aspirina, clopidogrel, heparina intravenosa e inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa.

Todos los pacientes estaban disponibles y se sometieron a un seguimiento clínico entre 14 y 28 días después del tratamiento con el catéter AngioSculpt.

Se utilizó el catéter AngioSculpt en 45 pacientes para tratar un total de 46 lesiones, de las cuales 32 se hallaban en vasos nativos y 14 en reestenosis intrastent (RIS). El catéter AngioSculpt se utilizó como tratamiento único en 10 lesiones (9 en RIS y 1 en vaso nativo), y en asociación con stents en las 36 lesiones restantes. En estos casos, se utilizó expresamente un catéter AngioSculpt de menor diámetro que el del vaso de referencia, para facilitar la subsiguiente colocación del stent (es decir, "predilatación").

No surgió ninguna complicación cardíaca grave (muerte, infarto de miocardio con o sin onda Q, revascularización de la lesión tratada por isquemia) relacionado con el dispositivo, ni durante la fase hospitalaria ni en el período de seguimiento ($24,8 \pm 8,5$ días). Tampoco se presentó ninguna perforación de arteria coronaria asociada al dispositivo ni se observaron fallos del catéter.

Un paciente fue reingresado durante el período de seguimiento a causa de un episodio de taquicardia supraventricular; la causa había sido registrada como afección preexistente y no guardó relación con el catéter AngioSculpt. Otro paciente sufrió perforación de una arteria coronaria de rama diagonal, asociada a un IM sin onda Q surgido durante el tratamiento con un balón de angioplastia convencional, y en una posición arterial distante al lugar tratado con el catéter AngioSculpt. Este paciente no requirió intervención quirúrgica ni sufrió ninguna otra CCG durante el seguimiento.

El catéter AngioSculpt se desplegó satisfactoriamente en las 46 lesiones. En todas las lesiones a tratar, se alcanzó el objetivo primario de rendimiento: reducción del diámetro de la estenosis de la lesión a tratar a \leq 50 % tras la finalización del procedimiento intervencionista. En todas las lesiones tratadas, se demostró por angiografía que el catéter AngioSculpt mantiene una posición estable durante el despliegue, sin sufrir deslizamientos de importancia. En la tabla 2 se resumen los resultados angiográficos.

Tabla 2: Resultados angiográficos

	Antes del catéter AS (n=46)	Catéter AS solo (n=10)	Catéter AS antes del stent (n=36)	Después del stent (n=36)
DVR (mm)	2,87 \pm 0,41	No corresponde	No corresponde	No corresponde
Longitud (mm)	15,67 \pm 6,14	No corresponde	No corresponde	No corresponde
DE (%)	75,27 \pm 12,91	17,46 \pm 8,15*	38,68 \pm 17,19*	3,81 \pm 3,75
DLM (mm)	0,75 \pm 0,35	2,49 \pm 0,43*	1,83 \pm 0,59*	2,91 \pm 0,47

DVR= diámetro del vaso de referencia

DE= diámetro de la estenosis

DLM= diámetro luminal mínimo

*p<0,001 en comparación con el valor antes del catéter AngioSculpt

Se realizó ultrasonido intravascular (IVUS) antes y después del tratamiento con el catéter AngioSculpt, para valorar los efectos morfológicos del dispositivo sobre la placa y confirmar ulteriormente la inocuidad del dispositivo. Los resultados del IVUS demostraron la formación de surcos en la placa y la expansión de la luz vascular después del tratamiento con el catéter AngioSculpt. La evaluación por IVUS indicó ausencia de perforaciones u otros indicios de lesiones vasculares imprevistas. En la tabla 3 se resumen los resultados del IVUS.

Tabla 3: Resultados del IVUS

	Antes del catéter AS (n=30)	RIS después del catéter AS (n=11)	De novo después del catéter AS (n=19)	De novo después del stent (n=19)
ALM (mm ²)	2,01±0,71	4,55±2,2*	2,65±0,9*	6,28±2,02

ALM= área luminal mínima

*p<0,001 en comparación con el valor antes del catéter AngioSculpt

El catéter AngioSculpt se desplegó satisfactoriamente en las 46 lesiones. En cuatro lesiones, la estenosis era de tal magnitud que inicialmente no fue posible atravesarla ni con el catéter de IVUS ni con el AngioSculpt. Por consiguiente, se predilató la lesión con un catéter balón pequeño 1,5/2,0 mm), luego de lo cual se logró desplegar satisfactoriamente el catéter AngioSculpt.

No se observó ningún caso de fallo del dispositivo ni retención o embolización de sus componentes. Se inspeccionó cuidadosamente cada dispositivo al terminar el procedimiento; ninguno de ellos presentó indicios de daños o deterioro.

VIII. MATERIALES NECESARIOS PARA SU USO CON EL CATÉTER ANGIOSCULPT:

ADVERTENCIA - Utilice únicamente artículos desechables. No los reesterilice ni reutilice.

- Catéter guía para arteria femoral, braquial o radial (≥ 6F)
- Válvula hemostática
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- Solución salina normal heparinizada
- Jeringas de 10 y 20 cc para lavado y preparación del balón
- Dispositivo de inflado (inflador-desinflador)
- Guía coronaria de 0,36 mm (0,014 pulgadas)
- Introdutor para guía
- Dispositivo de torsión para guía
- Medio de contraste radiográfico
- Válvula distribuidora (para el control de la presión y la inyección del contraste), tubo de extensión de presión

IX. INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usar el catéter AngioSculpt, inspecciónelo con cuidado para asegurarse de que no presente daños y garantizar la integridad del dispositivo. No utilice el producto si el catéter presenta dobleces, acodamientos o si faltan componentes o está dañado.

1. Antes del procedimiento, administre a los pacientes AAS, clopidogrel/ticlopidina, anticoagulantes intravenosos, vasodilatadores coronarios e inhibidores de la GP IIb/IIIa, de conformidad con el protocolo institucional vigente para intervenciones coronarias percutáneas con stents.
2. Antes del despliegue del dispositivo, realice una angiografía coronaria en las proyecciones que mejor revelen la lesión a tratar.
3. Atraviese la lesión a tratar con una guía coronaria de 0,36 mm (0,014 pulgadas) de su preferencia.
4. Mediante una técnica aséptica, saque del envase estéril un dispositivo AngioSculpt de tamaño adecuado (≤1,0 x diámetro del vaso de referencial) y colóquelo sobre el campo estéril.
5. Inspeccione el dispositivo para cerciorarse de que todos sus componentes estén intactos.
6. Lave la luz de la guía insertando cuidadosamente la punta distal del catéter en el extremo distal de una jeringuilla de 10 cc e inyectando solución salina hasta que salgan pequeñas gotas del extremo proximal de la guía.
7. Acople una jeringa de 20 cc cargada con 2 ó 3 cc de contraste radiográfico al orificio de inflado del balón del catéter.

8. aspire y elimine el aire de la luz del balón del catéter utilizando la jeringa de 20 cc cargada con 2 ó 3 cc de contraste radiográfico; deje el conjunto bajo vacío durante 30 segundos.
9. Interrumpa cuidadosamente el vacío de la jeringa de 20 cc y retire ésta del orificio de inflado del balón.
10. Acople el dispositivo de inflado y desinflado, cargado con una mezcla 1:1 de contraste radiográfico y solución salina normal, al orificio de inflado del balón creando un menisco. Evite que penetren burbujas de aire en la luz del balón del catéter.
11. Mediante el dispositivo de inflado, aspire para bloquear el vacío.

NOTA: Es preciso expulsar todo el aire del balón y desplazarlo con medio de contraste antes de insertar el dispositivo en el cuerpo (si es necesario, repita los pasos 9 a 11).

12. Haga avanzar el dispositivo AngioSculpt sobre la guía coronaria hasta llegar a la lesión a tratar (puede efectuar una predilatación con un catéter balón de 2,0 a 2,5 mm de diámetro, si esto es necesario para atravesar la lesión).

NOTA: Al efectuar la carga posterior del catéter sobre la guía, es necesario sostener el catéter, para impedir que la guía entre en contacto con el balón.

13. Infle el balón AngioSculpt de acuerdo con el siguiente protocolo recomendado:
 - 2 atmósferas;
 - aumente la presión en 2 atmósferas cada 10 a 15 segundos hasta que el balón esté completamente inflado;
 - a criterio del médico, puede inflarse el balón a una presión máxima que sea inferior o igual a la presión nominal de estallido (siempre que se tenga presente el diámetro estimado del dispositivo inflado a determinada presión)
14. Realice una angiografía coronaria (en las mismas proyecciones que las del paso 2) de la lesión una vez terminado el tratamiento con el dispositivo y antes de la colocación de un stent complementario.
15. Para retirar el dispositivo AngioSculpt, aplíquelo presión negativa y confirme que el balón esté completamente desinflado. Retraiga el catéter sujetándolo únicamente por el eje del tubo hipodérmico.
16. Inspeccione todos los componentes para cerciorarse de que el dispositivo esté intacto. Siga los procedimientos del centro para la eliminación de productos que constituyan un peligro biológico. Si falla el dispositivo u observa algún defecto durante la inspección: lave la luz para la guía y limpie la superficie exterior del dispositivo con solución salina, guarde el dispositivo en una bolsa de plástico cerrada herméticamente y comuníquese con Spectranetics® o con su representante autorizado en la CE para obtener instrucciones adicionales.
17. Lleve a cabo cualquier intervención adicional que esté indicada desde el punto de vista clínico (p. ej., colocación del stent).
18. Una vez terminadas todas las intervenciones, extraiga la guía y realice una angiografía coronaria (en las mismas proyecciones que las del paso 2) de la lesión tratada.
19. Extraiga todos los catéteres y trate el lugar de acceso arterial de acuerdo con el protocolo del centro.
20. Continúe el tratamiento con AAS, clopidogrel/ticlopidina e inhibidores de la GP IIb/IIIa de conformidad con el protocolo institucional vigente para intervenciones coronarias percutáneas con stents.

Nederlands

GEBRUIKSAANWIJZING

AngioSculpt® Percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA)

Rapid Exchange (RX) plaatsingssysteem

OPMERKING: deze instructies gelden voor alle ballondiameters en -lengten.

STERIEL: gesteriliseerd met ethyleenoxide. **Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.**

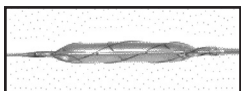
INHOUD: één (1) AngioSculpt® Scoring-ballonkatheter.

OPSLAG: koel, donker en droog bewaren.

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De AngioSculpt-katheter is een standaard ballonkatheter met een nitinolcomponent. Het proximale uiteinde van de katheter is een veelgebruikt PTCA-katheterontwerp dat bestaat uit een hypotube die op een kunststof aanzetstuk is aangesloten. De plaats waar aanzetstuk en hypotube contact met elkaar maken, wordt ondersteund door een betrekkelijk zachte snoerontlasting om knikken te voorkomen. Het aanzetstuk wordt gebruikt om de ballon te vullen en kan op een standaardvulhulpmiddel worden aangesloten. Het distale gedeelte van de katheter bestaat uit een traditionele nylon ballon en een lasergesneden scoring-element van nitinol met drie of meer spiraalvormig gewikkelde draadstukken die om de ballon zijn gewonden. De draadstukken vormen gerichte concentraties van dilatatiekracht, wat slippen van de ballon tot een minimum beperkt en expansie van het lumen van stenotische kransslagaders vergemakkelijkt. De katheter is geschikt voor gebruik met de gebruikelijke coronaire voerdraden van 0,014 inch (0,35 mm) en geleidekatheters van 6 F. De katheter is ongeveer 137 cm lang en wordt geleverd met een diameter van 2,0–3,5 mm in stappen van 0,5 mm. De werklengte van het scoring-element varieert van 6 tot 20 mm. De katheter is bij levering steril en dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Onderstaande afbeelding 1 is een illustratie van de AngioSculpt-katheter.

Afbeelding 1: AngioSculpt-katheter



II. INDICATIES

De AngioSculpt Scoring-ballonkatheter dient voor behandeling van een hemodynamisch significante stenose van de kransslagader, met inbegrip van in-stent restenose.

III. CONTRA-INDICATIES

De AngioSculpt-katheter mag niet worden gebruikt bij:

- kranslagaderlaesies die niet geschikt zijn voor behandeling middels percutane revascularisatie.
- kransslagaderspasmen bij afwezigheid van significante stenose.

IV. WAARSCHUWINGEN

- Dit medische hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt omdat dit de werking van het hulpmiddel mogelijk kan doen verslechteren en groter risico van onjuiste hersterilisatie en kruisbesmetting met zich meebrengt.
- Om de kans op beschadiging van het bloedvat te verminderen, moet de diameter van de gevulde ballon bij benadering overeenkomen met de diameter van het bloedvat net proximaal en distaal van de stenose.
- PTCA bij patiënten die niet in aanmerking komen voor CABG-operaties dient zorgvuldig te worden overdacht; er moet rekening worden gehouden met mogelijke hemodynamische ondersteuning tijdens PTCA, omdat behandeling van deze patiëntenpopulatie speciale risico's met zich meebrengt.
- Wanneer de katheter aan het vaatstelsel wordt blootgesteld, moet hij gemanipuleerd worden onder hoogwaardige doorlichting. De katheter mag uitsluitend worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer de ballon onder vacuüm volledig is gelegeerd. Indien er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat de ingreep wordt hervat.
- De ballondruk mag de nominale barstdruk niet te boven gaan. [De nominale barstdruk is gebaseerd op de resultaten van in-vitro tests. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95%) barst niet bij of onder de nominale barstdruk. Het verdient aanbeveling een drukmeter te gebruiken teneinde overdruct te voorkomen.]
- PTCA met het AngioSculpt-hulpmiddel mag uitsluitend worden

uitgevoerd in ziekenhuizen waar ter plaatse (of in een instelling vlakbij) snel een CABG-spoedoperatie kan worden uitgevoerd indien er zich een mogelijk letselveroorzakende of levensbedreigende complicatie voordoet.

- Gebruik uitsluitend het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik nooit lucht of een gasachtig middel om de ballon te vullen.
- Ga behoedzaam te werk bij gebruik van de AngioSculpt-katheter in een net geplaatste, zuiver metalen stent of drug eluting stent. In klinische onderzoeken is de AngioSculpt-katheter niet getest op postdilatie van stents of in laesies distaal van net geplaatste stents. Uit benchtests is gebleken dat er geen extra risico bestaat wanneer de AngioSculpt-katheter via stents wordt ingebracht of teruggetrokken (geen verstoring van stentdraadstukken, geen retentie of beschadiging van de AngioSculpt-katheter).
- Gebruik de katheter vóór de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

- Voorafgaand aan angioplastiek moet de katheter worden onderzocht om de functionaliteit en integriteit te verifiëren en om te zorgen dat de afmetingen en lengte geschikt zijn voor de specifieke ingreep waarbij hij gebruikt zal worden.
- Alleen artsen die een opleiding in het verrichten van percutane transmijnale coronaire angioplastiek hebben gevolgd, mogen het kathetersysteem gebruiken.
- Tijdens en na de ingreep moet de patiënt de betreffende therapie met trombocytenaggregatieremmers, anticoagulantia en coronaire vasodilatoren ondergaan, overeenkomstig het ziekenhuisprotocol of het protocol voor coronaire stenting.
- Draai de katheterschacht niet meer dan 180 graden wanneer de tip ingeklemd is.
- Draai het Luer-aanzetstuk van de katheter tijdens gebruik niet meer dan vijf (5) slagen.
- Voer de AngioSculpt-katheter niet op en trek hem niet terug over het slappe gedeelte van de voerdraad.
- Manipulatie van de katheter (met inbegrip van opvoeren en terugtrekken) moet worden verricht door de schacht van de hypotube vast te grijpen.
- Indien er ongebruikelijke weerstand wordt ondervonden tijdens het manipuleren van de katheter of indien het vermoeden bestaat dat de voerdraad geknikt is, moet het gehele kathetersysteem (AngioSculpt-katheter en stuurbare voerdraad) zorgvuldig als één geheel worden verwijderd.
- Indien onder doorlichting blijkt dat de AngioSculpt-katheter voorbij het uiteinde van de voerdraad is opgevoerd, moet de katheter teruggetrokken en de draad opnieuw aangebracht worden voordat de katheter opnieuw wordt opgevoerd.

VI. COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer die welke in onderstaande tabel 1 zijn vermeld:

Tabel 1: Mogelijke complicaties

- Overlijden
- Hartaanval (acuut myocardinfarct)
- Totale occlusie van de behandelde kransslagader
- Dissectie, perforatie, ruptuur of letsel van de kransslagader
- Pericardiale tamponnade
- Geen / langzame terugvloeiing van behandelde bloedvat
- CABG-spoedoperatie
- Percutane coronaire spoedinterventie
- Cerebrovasculair accident/beroerte
- Pseudoaneurysma
- Restenose van het gedilateerde bloedvat
- Instabiele pijn op de borst (angina)
- Trombo-embolie of achtergebleven onderdelen van het hulpmiddel
- Onregelmatig hartritme (hartritmestoornissen waaronder levensbedreigende ventrikelfibrillatie)
- Ernstige lage bloeddruk (hypotensie) / hoge bloeddruk (hypertensie)
- Spasme van de kransslagader
- Hemorragie of hematoom
- Noodzaak tot verrichten van een bloedtransfusie
- Chirurgisch herstel van punctieplaats
- Creatie van een baan voor de bloedflow tussen de slagader en de liesader (arterioveneuze fistel)
- Reacties op geneesmiddelen, allergische reacties op radiocontrastmiddel
- Infectie

VII. SAMENVATTING VAN KLINISCHE ONDERZOEKEN

Ontwerp van het onderzoek

Er is een niet-gerandomiseerd, enkelarmig, prospectief multicenter klinisch onderzoek uitgevoerd ter evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van de AngioSculpt-katheter in een grote verscheidenheid aan kransslagaderlaesies in native bloedvaten en na in-stent restenose. De onderzoekspopulatie bestond uit volwassen patiënten voor wie een klinisch aangewezen percutane coronaire interventie gepland was. Na Informed Consent ondergingen 45 patiënten die aan de opnamecriteria van het onderzoek voldeden, een behandeling met de AngioSculpt-katheter.

Patiëntselectie

De volgende belangrijke opnamecriteria zijn gehanteerd bij de selectie van patiënten:

- Geplande, op klinische gronden vereiste percutane coronaire interventie in native kransslagaders met inbegrip van in-stent restenose
- Diameter van aangrenzend bloedvat van te behandelen laesie 2,0 - 4,0 mm
- Lengte van te behandelen laesie \leq 30 mm
- Ernst van stenose van te behandelen laesie diameter van \geq 60%

Patiënten die aan bovenstaande criteria voldeden, moesten worden uitgesloten indien ze aan een van onderstaande criteria voldeden:

- Te behandelen laesie in linker hoofdkransslagader
- Te behandelen laesie in gedegenererde vena-saphena-graft
- Te behandelen laesie met sterke bocht van $>$ 60 graden

- Te behandelen laesie distaal van de net geplaatste stent
- Te behandelen laesie met aanzienlijke dissectie voorafgaand aan de plaatsing van de AngioSculpt-katheter
- Zichtbare trombus (zichtbaar op angiogram) op de plaats van de te behandelen laesie

Doelstellingen

De primaire veiligheidsdoelstelling was om de incidentie en ernst van met het hulpmiddel verband houdende complicaties aan te tonen (MACE [inrijpende ongewenste cardiale voorvallen]: overlijden, myocardinfarct al dan niet met Q-golf, revascularisatie van te behandelen laesie) bij follow-upbezoek na één maand.

De primaire prestatiedoelstelling betrof het verkrijgen van geslaagde percutane revascularisatie (gedefinieerd als een vermindering in de stenose van de diameter van de te behandelen laesie \leq 50% na beëindiging van alle interventies en de afwezigheid van in het ziekenhuis optredende MACE).

Methoden

De patiënten werden op de gebruikelijke wijze behandeld, overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor percutane coronaire interventies met inbegrip van het gebruik van anticoagulantia (bijv. heparine) en trombocytenaggregatieremmers (ASA, clopidogrel). Er werd niet getracht de gebruikelijke methode voor deze onderzoekspatiënten te wijzigen, afgezien van het gebruik van het onderzoekshulpmiddel.

Voorafgaand aan plaatsing van het hulpmiddel werd coronaire angiografie verricht met de aanzichten die de te behandelen laesie het best lieten zien. Waar technisch mogelijk, werd er een intravasculaire echo van de te behandelen laesie gemaakt voordat het hulpmiddel werd geplaatst in een van de twee klinische plaatsen.

Onmiddellijk vóór en tijdens het vullen werd er een cine-angiogram gemaakt van het geplaatste hulpmiddel. Er werd een coronair angiogram van de te behandelen laesie gemaakt na beëindiging van elke behandeling met het hulpmiddel (en voorafgaand aan aanvullende stentplaatsing) met de oorspronkelijke aanzichten. Er werd een intravasculaire echo van de te behandelen laesie gemaakt na behandeling met het hulpmiddel (en voorafgaand aan aanvullende stentplaatsing).

Er werden aanvullende, op klinische gronden vereiste interventies (bijv. stentplaatsing) verricht en er werd een coronair angiogram van de te behandelen laesie gemaakt na beëindiging van alle interventies met de oorspronkelijke aanzichten.

Na de interventie werd er medicatie toegediend overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor percutane coronaire interventies met gebruikmaking van stents. Er werd een ECG gemaakt onmiddellijk na de ingreep en op het eerste van de volgende twee tijdstippen: na 24 uur of voorafgaand aan het ontslag. CPK (en troponine I indien CPK abnormaal was verhoogd) werd geregistreerd 4 en 12 uur na de ingreep en op het eerste van de volgende twee tijdstippen: na 24 uur of voorafgaand aan het ontslag.

De met de AngioSculpt-katheter behandelde patiënten ondergingen een follow-uponderzoek 14-28 dagen na de interventie-ingreep; dit onderzoek bestond uit een bezoek aan de arts of een telefonische enquête ter beoordeling van de levensgegevens, myocardinfarct na ontslag, CABG-operatie of percutane coronaire interventie na ontslag, anginalakse en een ECG-beoordeling.

Resultaten

Na Informed Consent ondergingen 45 opeenvolgende patiënten (leeftijd $63 \pm 10,7$ jaar, mannen 69%) die voor percutane coronaire interventie waren verwezen en die aan de opnamecriteria van het onderzoek voldeden, een behandeling met de AngioSculpt-katheter. De leeftijd en het geslacht van de bestudeerde patiënten weerspiegelden de typische distributie bij niet-geselecteerde patiënten die voor percutane coronaire interventie worden verwezen.

De patiënten werden ter discretie van de onderzoeker behandeld met de gebruikelijke periprocedurele medicatie, waaronder aspirine, clopidogrel, intraveneuze heparine en glycoproteïne 2b/3a remmers.

Alle patiënten waren 14–28 dagen na behandeling met de AngioSculpt-katheter beschikbaar en ondergingen een klinisch follow-upbezoek.

De AngioSculpt-katheter werd gebruikt bij 45 patiënten en in totaal 46 laesies. Van de 46 laesies deden 32 zich voor in natieve bloedvaten en waren er 14 gevallen van in-stent restenose (ISR). De AngioSculpt werd als exclusieve behandeling gebruikt bij 10 laesies (9 ISR en 1 natief bloedvat) en in combinatie met stenting bij de resterende 36 laesies. In deze gevallen werd er opzettelijk een kleine AngioSculpt gebruikt in verhouding tot de diameter van het aangrenzende bloedvat teneinde de stentplaatsing te vergemakkelijken (d.w.z. 'predilatatie').

Er deden zich gedurende het ziekenhuisverblijf of gedurende de follow-up periode (24,8 ± 8,5 dagen) geen met het hulpmiddel verband houdende ingrijpende ongewenste klinische voorvallen voor (MACE: overlijden, myocardinfarct al dan niet met Q-golf, op grond van ischemie vereiste revascularisatie van de te behandelen laesie). Er waren geen met het hulpmiddel verband houdende perforaties van de kransslagader. Er deden zich geen hulpmiddeldefecten voor.

Eén patiënt werd gedurende de follow-upperiode opnieuw in het ziekenhuis opgenomen vanwege een episode van supraventriculaire tachycardie waarvan gedocumenteerd werd dat dit een pre-existente aandoening betrof die geen verband hield met de AngioSculpt-katheter. Bij een tweede patiënt deed zich een perforatie voor van een diagonale kransslagadervertakking die gepaard ging met myocardinfarct zonder Q-golf tijdens behandeling met een traditionele angioplastiekballon, op een plaats en in een slagader die ver verwijderd was van de met de AngioSculpt behandelde plaats. Bij deze patiënt was geen chirurgische interventie vereist en deden zich gedurende de follow-up geen extra gevallen van MACE voor.

De AngioSculpt-katheter werd met goed gevolg geplaatst in alle 46 laesies. Bij alle 46 laesies waarin een behandelingspoging was gedaan, werd het primaire prestatie-eindpunt (te weten vermindering van ≤ 50% van de stenose van de diameter van de laesie) bij beëindiging van de interventie-ingreep met goed gevolg bereikt. Bij alle behandelde laesies heeft de AngioSculpt-katheter een stabiele positie tijdens de plaatsing vertoond zonder significant slippen op een angiogram. De angiografische resultaten zijn in tabel 2 samengevat.

Tabel 2: Angiografieresultaten

	Pre-AS (n=46)	Alleen AS (n=10)	AS pre-stent (n=36)	Post-stent (n=36)
DAB (mm)	2,87±0,41	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Lengte (mm)	15,67±6,14	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
DS (%)	75,27±12,91	17,46±8,15*	38,68±17,19*	3,81±3,75
MDL (mm)	0,75±0,35	2,49±0,43*	1,83±0,59*	2,91±0,47

DAB = diameter aangrenzende bloedvat

DS = diameter stenose

MDL = minimale diameter lumen

*p<0,001 vergeleken met pre-AngioSculpt

Er werd een intravasculaire echo (IVUS) gemaakt voor en na de behandeling met de AngioSculpt-katheter om de morfologische effecten van het hulpmiddel op de plaque te evalueren en de veiligheid van het hulpmiddel nader te bevestigen. Uit de resultaten van de intravasculaire echo blijken de scoring van de plaque en lumenexpansie na behandeling met de AngioSculpt-katheter. Er waren geen perforaties of andere tekenen van onvoorziën bloedvatletsel bij evaluatie met een intravasculaire echo. De resultaten van de intravasculaire echo zijn in tabel 3 samengevat.

Tabel 3: IVUS-resultaten

	Pre-AS (n=30)	ISR post-AS (n=11)	De Novo Post-AS (n=19)	De Novo Post-Stent (n=19)
MGL (mm ²)	2,01±0,71	4,55±2,2*	2,65±0,9*	6,28±2,02

MGL = minimaal gebied lumen

*p<0,001 vergeleken met pre-AngioSculpt

De AngioSculpt-katheter werd met goed gevolg geplaatst in alle 46 laesies. In vier laesies was de stenose zo ernstig dat deze aanvankelijk niet met de intravasculaire-echo-katheter of de AngioSculpt-katheter kon worden gepasseerd en daarom met een kleine ballonkatheter (1,5/2,0 mm) werd voorgedilateerd; vervolgens werd de AngioSculpt-katheter met goed gevolg geplaatst.

Er deden zich geen gevallen van defecten van het hulpmiddel, achtergebleven onderdelen van het hulpmiddel of embolisatie voor. Elk hulpmiddel werd na beëindiging van de ingreep zorgvuldig geïnspecteerd. Er waren geen tekenen van beschadiging of deterioratie in de hulpmiddelen.

VIII. BENODIGDHEDEN BIJ GEBRUIK VAN DE ANGIOSCULPT-KATHETER:

WAARSCHUWING: uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde items gebruiken. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.

- Femorale, brachiale of radiale geleidekatheter (≥ 6F)
- Hemostaseklep
- Contrastmiddel 1:1 verdund met normale fysiologische zoutoplossing
- Steriele hepariniseerde normale fysiologische zoutoplossing
- 10-ml en 20-ml spuit voor doorspoelen en ballonpreparatie
- Vulhulpmiddel (indeflator)
- Coronaire voerdraad van 0,014 inch (0,35 mm)
- Voerdraadintruder
- Torsiehulpmiddel voor voerdraad
- Radiografisch contrastmiddel
- Verdeelstuk (voor drukmeting en injectie van contrastmiddel), drukverlengslang

IX. GEBRUIKSAANWIJZING

Voorafgaand aan gebruik de AngioSculpt zorgvuldig op beschadiging inspecteren en de integriteit van het hulpmiddel nagaan. De katheter niet gebruiken indien deze bochten, knikken, ontbrekende onderdelen of andere beschadiging vertoont.

1. Geef de patiënten premedicatie in de vorm van ASA, clopidogrel/riclopidine, intraveneuze anticoagulantia, coronaire vasodilatoren en GP2b/3a blokkers overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor percutane coronaire interventies met gebruikmaking van stents.
2. Voorafgaand aan plaatsing van het hulpmiddel moet een coronair angiogram worden gemaakt met het aanzicht dat de te behandelen laesie het best laat zien.
3. Positioneer een coronaire voerdraad van 0,014 inch (0,35 mm) naar keuze voorbij de te behandelen laesie.
4. Neem op steriele wijze een AngioSculpt-katheter van de juiste grootte (≤ 1,0 x de diameter van het aangrenzende bloedvat [DAB]) uit de steriele verpakking en plaats deze in het steriele veld.
5. Inspecteer het hulpmiddel om te controleren of alle onderdelen intact zijn.
6. Spoel het lumen van de voerdraad door met fysiologische zoutoplossing door de distale tip van de katheter voorzichtig in het distale uiteinde van een 10-ml spuit in te brengen en fysiologische zoutoplossing te injecteren totdat er druppels uit het proximale lumen van de voerdraad te voorschijn komen.

7. Breng een met 2–3 ml radiografisch contrastmiddel gevulde 20-ml spuit aan op de vulpoort van de katheterballon.
8. Aspireer/verwijder lucht uit het lumen van de katheterballon met behulp van de 20-ml spuit die met 2–3 ml radiografisch contrastmiddel is gevuld en houd gedurende 30 seconden een vacuüm in stand.
9. Hef het vacuüm in de 20-ml spuit voorzichtig op en verwijder de spuit uit de ballonvulpoort.
10. Breng het vulhulpmiddel (indeflator) dat gevuld is met een 50:50 mengsel van radiografisch contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing aan op de ballonvulpoort door een meniscus te creëren. Zorg dat er geen luchtbelletjes in het lumen van de katheterballon terecht komen.
11. Verricht aspiratie met behulp van het vulhulpmiddel en sluit het vacuüm in.

OPMERKING: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en met een contrastmiddel worden verplaatst voordat de ballon in het lichaam wordt ingebracht (herhaal zo nodig stap 9 t/m 11).

12. Voer het AngioSculpt-hulpmiddel over de coronaire voerdraad op naar de te behandelen laesie; indien het nodig is om de laesie te passeren, kan deze voorgedilateerd worden met een ballonkatheter met een diameter van 2,0 – 2,5 mm.

OPMERKING: Wanneer de katheter van achteren op de voerdraad wordt geschoven, moet de katheter worden ondersteund om te voorkomen dat de voerdraad contact maakt met de ballon.

13. Vul de AngioSculpt-ballon overeenkomstig het volgende aanbevolen protocol:
 - 2 atmosferen
 - Verhoog de vuldruk eens in de 10–15 seconden met 2 atmosferen totdat het hulpmiddel volledig is gevuld.
 - Kan ter discretie van de arts worden gevuld tot een maximale druk die \leq DAB is (houd rekening met de geschatte diameter van het gevulde hulpmiddel bij een bepaalde druk).
14. Maak een coronaire angiogram (met dezelfde aanzichten als in stap 2) van de te behandelen laesie na beëindiging van de behandeling met het hulpmiddel (en voorafgaand aan aanvullende stentplaatsing).
15. Om het AngioSculpt-hulpmiddel te verwijderen, moet er vacuüm op het vulhulpmiddel worden uitgeoefend en moet worden bevestigd dat de ballon volledig is geleegd is. De katheter mag uitsluitend worden teruggetrokken door de schacht van de hypotube vast te grijpen.
16. Inspecteer alle onderdelen om te controleren of het hulpmiddel intact is. Volg het ziekenhuisprotocol voor afvoer van biologisch gevaarlijke materialen. Indien het hulpmiddel een defect vertoont of indien er bij inspectie defecten worden geconstateerd, moet het lumen van de voerdraad worden doorgespoeld en moet de buitenkant van het hulpmiddel met fysiologische zoutoplossing worden gereinigd, moet het hulpmiddel in een afgesloten plastic zak worden bewaard en moet voor nadere instructies contact worden opgenomen met Spectranetics® of met de erkende vertegenwoordiger in de EU.
17. Verricht aanvullende interventies (bijv. stentplaatsing) indien op klinische gronden vereist.
18. Verwijder de coronaire voerdraad en maak een coronaire angiogram (met dezelfde aanzichten als in stap 2) van de te behandelen laesie na beëindiging van alle interventies.
19. Verwijder alle katheters en behandel de arteriële punctieplaats overeenkomstig het ziekenhuisprotocol.
20. Blijf patiënten behandelen met ASA, clopidogrel/riclopidine en GP2b/3a blokkers overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor percutane coronaire interventies met gebruikmaking van stents.

Português

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

AngioSculpt® Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (PTCA)
Cateter de Balão Promotor de Sulcos

Sistema de Aplicação de Troca Rápida (RX)

NOTA: Estas instruções aplicam-se a todos os diâmetros e comprimentos de balões.

ESTÉRIL: Esterilizado com óxido de etileno. **Não utilizar se a embalagem se encontrar aberta ou danificada.**

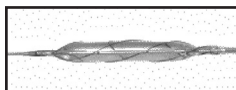
CONTEÚDO: Um (1) Cateter de Balão Promotor de Sulcos AngioSculpt®.

ARMAZENAMENTO: Guardar num local seco, escuro e fresco.

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter AngioSculpt é composto por um cateter de balão padrão associado a um componente de nitinol. A extremidade proximal do cateter possui a configuração de um cateter para PTCA comum, sendo composta por um hipotubo ligado a uma entrada em plástico. A área de contacto entrada-hipotubo é sustentada por um destorcedor relativamente mole, concebido para evitar a torção. A entrada é utilizada para insuflar o balão e pode ser ligada a um dispositivo de insuflação padrão. A parte distal do cateter é composta por um balão convencional em nylon e por um elemento em nitinol cortado a laser, com três ou mais espirais que envolvem o balão, que promove a abertura de sulcos (scoring). As espirais originam concentrações focais da força de dilatação, que minimizam o deslizamento do balão e ajudam a expandir o lumen de artérias coronárias estenosadas. O cateter é compatível com fio-guia padrão para coronárias, de 0,014", e com cateteres-guia de 6F. O comprimento do cateter é de cerca de 137 cm e estará disponível em diâmetros de 2,0 a 3,5 mm, em incrementos de 0,5 mm. O comprimento útil do elemento promotor da abertura de sulcos está compreendido entre 6 e 20 mm. O cateter é fornecido estéril, e é descartável. A Figura 1 apresentada a seguir é uma ilustração do cateter AngioSculpt.

Figura 1: Cateter AngioSculpt



II. INDICAÇÕES

O cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt está indicado para o tratamento de estenose coronária importante, do ponto de vista hemodinâmico, incluindo reestenose intra-stent.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

O cateter AngioSculpt não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Lesões da artéria coronária em que esteja contra-indicado o tratamento por revascularização percutânea.
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa.

IV. ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reesterilize e/ou reutilize, pois se o fizer poderá comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e de contaminação.
- Para reduzir o potencial de lesões vasculares o diâmetro do balão insuflado deve aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- A realização de PTCA em doentes com contra-indicação para cirurgia de bypass coronário requer uma avaliação cuidadosa, incluindo eventual apoio hemodinâmico durante a PTCA, em virtude do tratamento desta população de doentes apresentar riscos especiais.
- Quando o cateter está exposto ao sistema vascular deve ser

manipulado sob controlo fluoroscópico de elevada qualidade. Não introduza nem remova o cateter se o balão não estiver totalmente desinsuflado e com vácuo. No caso de sentir resistência durante a manipulação determine a causa antes de prosseguir.

- A pressão aplicada ao balão não deve exceder a pressão estimada de ruptura (PER) [A PER baseia-se nos resultados de testes in-vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com uma confiança de 95%) não rompem a uma pressão igual ou inferior à sua PER. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para evitar a aplicação de pressão em excesso.]
- Só se deve efectuar PTCA com o dispositivo AngioSculpt em hospitais que permitam a rápida realização, no local (ou em instalações próximas), de cirurgia de bypass coronário de emergência, no caso de complicação potencialmente lesiva ou que implique perigo de vida.
- Utilize apenas o meio de insuflação recomendado para o balão. Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Proceda com cuidado quando utilizar o cateter AngioSculpt no interior de um stent só de metal ou eluidor de fármacos recém-aplicado. Não foram efectuados estudos clínicos para testar o cateter AngioSculpt na pós-dilatação de stents ou em lesões distais a stents recém-aplicados. O teste efectuado por comparação com padrões não revelou qualquer risco adicional durante a inserção ou remoção do cateter AngioSculpt através de stents (sem interferências no reticulado do stent e sem retenção ou danos no cateter AngioSculpt).
- Utilize o cateter antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem.

V. PRECAUÇÕES

- Antes da angioplastia o cateter deve ser examinado para verificar a sua funcionalidade e integridade, bem como para garantir que o seu tamanho e comprimento são adequados ao procedimento específico para o qual vai ser utilizado.
- O sistema do cateter só deve ser utilizado por médicos experientes na realização de angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Durante e após o procedimento deve administrar-se ao doente terapêutica anti-plaquetária, anti-coagulante e vasodilatadora coronária, de acordo com a prática da instituição de cuidados de saúde ou com os procedimentos para implante de stents nas coronárias.
- Não rode o corpo do cateter mais de 180 graus se a ponta estiver presa.
- Não rode a entrada luer do cateter mais de cinco (5) vezes durante a utilização.
- Não introduza nem retire o cateter AngioSculpt através da parte flexível do fio-guia.
- A manipulação do cateter, incluindo a sua introdução e remoção, deve ser efectuada agarrando pelo corpo do hipotubo.
- Caso seja sentida uma resistência não habitual durante a manipulação do cateter ou se suspeitar que o fio-guia está vincado, retire a totalidade do sistema do cateter (cateter AngioSculpt e fio-guia orientável), como um todo.
- Se o controlo fluoroscópico indicar que o cateter AngioSculpt foi introduzido para além do fio-guia, retire o cateter e volte a introduzir o fio-guia antes de introduzir novamente o cateter.

VI. COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações incluem, entre outras, as referidas no Quadro 1 apresentado a seguir:

Quadro 1: Possíveis Complicações

- Morte
- Ataque Cardíaco (Enfarte agudo do miocárdio)
- Oclusão total da artéria coronária submetida a tratamento
- Dissecação, perfuração, ruptura ou lesão da artéria coronária
- Tamponamento do pericárdio
- Ausência de refluxo / refluxo lento do vaso tratado
- Bypass coronário de emergência
- Intervenção coronária percutânea de emergência
- AVC/trombose
- Pseudoaneurisma
- Reestenose do vaso dilatado
- Dor torácica instável (angina)
- Trombo-embolismo ou retenção de componentes do dispositivo
- Ritmo cardíaco irregular (arritmias, incluindo fibrilação ventricular que implique perigo de vida)
- Tensão arterial baixa (hipotensão)/elevada (hipertensão) grave
- Espasmo da artéria coronária
- Hemorragia ou hematoma
- Necessidade de efectuar transfusão sanguínea
- Reparação cirúrgica do local de acesso vascular
- Criação de uma via para o fluxo de sangue entre a artéria e a veia na virilha (Fístula arteriovenosa)
- Reacções medicamentosas, reacções alérgicas ao corante dos raios-X (meio de contraste)
- Infecção

VII. SUMÁRIO DOS ESTUDOS CLÍNICOS

Concepção do Estudo

Estudo clínico multicêntrico, não aleatorizado, realizado num único grupo e prospectivo, destinado a avaliar a segurança e a eficácia do cateter AngioSculpt numa vasta gama de lesões da artéria coronária em vasos que nunca tinham sido submetidos a intervenção e após reestenose intra-stent. A população em estudo foi constituída por pacientes adultos com intervenção coronária percutânea programada por indicação clínica. Após a obtenção de consentimento informado, 45 doentes que obedeciam aos critérios de inclusão no estudo foram submetidos a tratamento com o cateter AngioSculpt.

Seleção dos Doentes

Para a selecção dos doentes foram utilizados os seguintes critérios de inclusão chave:

- Intervenção coronária percutânea programada por indicação clínica, em artérias coronárias que nunca tinham sido submetidas a intervenção e com reestenose intra-stent.
- Vaso de referência da lesão alvo com um diâmetro de 2,0-4,0 mm
- Comprimento da lesão alvo \leq 30 mm
- Gravidade da lesão alvo: diâmetro da estenose \geq 60%

Os doentes que obedeciam aos critérios anteriores podiam ser excluídos devido a uma das seguintes razões:

- Lesão alvo na artéria coronária principal esquerda
- Lesão alvo em degeneração de enxerto da veia safena
- Lesão alvo formando um ângulo pronunciado: > 60 graus

- Lesão alvo distal a stent recém-aplicado
- Lesão alvo demonstrando dissecação major antes da aplicação do cateter AngioSculpt
- Trombos visíveis (por angiografia) na lesão alvo

Objectivos

O principal objectivo de segurança consistiu em demonstrar a incidência e gravidade de complicações relacionadas com o dispositivo (ECAM: morte, EM com onda Q/sem onda Q, RLA) após um seguimento de um mês.

O principal objectivo do desempenho consistiu em demonstrar uma revascularização percutânea bem sucedida (definida como uma redução da estenose do diâmetro da lesão alvo para $\leq 50\%$ após a conclusão de todas as intervenções e a ausência de eventos coronários adversos major durante o internamento).

Métodos

Os doentes foram submetidos ao tratamento habitual e em conformidade com a prática da instituição de cuidados de saúde para intervenções coronárias percutâneas, incluindo o uso de anti-coagulantes (e.g. heparina) e agentes anti-agregantes plaquetários (AAS, clopidogrel). Para além da utilização do dispositivo em investigação não foi efectuada qualquer tentativa para alterar a prática de cuidados padrão ministrados aos doentes que participaram no estudo.

Realizou-se angiografia coronária nas visualizações que melhor demonstraram a lesão alvo, antes de proceder à aplicação do dispositivo. Sempre que possível, do ponto de vista técnico, realizou-se USIV da lesão alvo antes de aplicar o dispositivo em um dos dois centros de estudo.

Realizou-se um cineangiograma do dispositivo aplicado imediatamente antes e durante a insuflação. Realizou-se angiografia coronária da lesão alvo após conclusão de cada tratamento com o dispositivo (e antes de se proceder ao implante do stent acessório) nas visualizações originais. Realizou-se USIV da lesão alvo após tratamento com o dispositivo (e antes de proceder ao implante do stent acessório).

Foram realizadas as intervenções em indicação clínica (e.g. implante do stent), realizando-se uma angiografia coronária da lesão alvo depois de todas as intervenções estarem concluídas nas visualizações originais.

A medicação pós-intervenção foi administrada em conformidade com o protocolo da instituição de cuidados de saúde para intervenções coronárias percutâneas com stents. Procedeu-se à realização de um ECG imediatamente após o procedimento e decorridas 24 horas ou antes da alta (consoante o que ocorreu primeiro). Procedeu-se à determinação da CPK (e da Troponina-I, no caso de CPK involuntariamente elevada), 4 e 12 horas após o procedimento e 24 horas após o procedimento/antes da alta (consoante o que ocorreu primeiro).

Os doentes tratados com o cateter AngioSculpt foram submetidos a um exame de seguimento 14-28 dias após o procedimento, que consistiu na resposta a um questionário durante uma consulta ou por telefone, sendo avaliados os sinais vitais, a ocorrência de eventual enfarte do miocárdio pós-alta, a necessidade de efectuar cirurgia de bypass coronário (CBC) pós-alta/intervenção coronária percutânea (ICP), determinado o tipo de angina e realizado um ECG.

Resultados

Após obtenção do consentimento informado, foram submetidos a tratamento com o cateter AngioSculpt 45 doentes sucessivos (idade $63 \pm 10,7$ anos, sendo 69% do sexo masculino) orientados para intervenção coronária percutânea, que obedeceram aos critérios de inclusão no estudo. A idade e sexo dos doentes que participaram no estudo reflectiu a distribuição típica em doentes não seleccionados orientados para intervenção coronária percutânea.

Os doentes efectuaram tratamento com medicação padrão administrada peri-procedimento, incluindo aspirina, clopidogrel, heparina intravenosa e inibidores da glicoproteína 2b/3a, de acordo com os critérios do investigador.

Todos os doentes estavam disponíveis e foram submetidos a seguimento clínico até 14-28 dias após o tratamento com o cateter AngioSculpt.

O cateter AngioSculpt foi utilizado em 45 doentes e num total de 46 lesões. Destas 46 lesões, 32 ocorreram em vasos que nunca tinham sido submetidos a intervenção e 14 em reestenoses intra-stent (RIS). O AngioSculpt foi utilizado como tratamento isolado em 10 lesões (9 RIS e 1 vaso que nunca tinha sido submetido a intervenção) e ainda em combinação com stents nas restantes 36 lesões. Nestes casos, o AngioSculpt foi intencionalmente insuflado abaixo do diâmetro do vaso de referência para facilitar o implante do stent (i.e. "pré-dilatação").

Não se verificaram eventos clínicos adversos principais (ECAM: morte, enfarte do miocárdio com onda Q ou sem onda Q, revascularização da lesão alvo devido a isquemia) relacionados com o dispositivo durante o internamento ou durante o período de seguimento ($24,8 \pm 8,5$ dias). Não se verificaram perfurações da artéria coronária relacionadas com o dispositivo. Não se verificou funcionamento deficiente do dispositivo.

Um doente voltou a ser internado durante o período de seguimento devido a um episódio de taquicardia supra-ventricular, que foi documentada como patologia pré-existente e não relacionada com o cateter AngioSculpt. Um segundo doente sofreu perfuração de um ramo diagonal da artéria coronária, que foi associada a EM sem onda Q durante tratamento com um balão convencional de angioplastia e num local e artéria distantes do local de tratamento com o AngioSculpt. Este doente não necessitou de ser submetido a intervenção cirúrgica e não apresentou ECAMs adicionais durante o seguimento.

O cateter AngioSculpt foi aplicado com sucesso na totalidade das 46 lesões. Em todas as 46 lesões tratadas, o principal ponto terminal do desempenho, a redução da estenose do diâmetro da lesão para $\leq 50\%$ no fim do procedimento de intervenção, foi atingido com sucesso. Em todas as lesões tratadas, o cateter AngioSculpt demonstrou uma posição estável durante a aplicação sem deslizamento significativo durante a angiografia. Os resultados angiográficos estão resumidos no Quadro 2.

Quadro 2: Resultados Angiográficos

	Pré-AS (n=46)	Apenas AS (n=10)	Pré-Stent AS (n=36)	Pós-Stent (n=36)
DVR (mm)	2,87±0,41	N/A	N/A	N/A
Comprimento (mm)	15,67±6,14	N/A	N/A	N/A
DE (%)	75,27±12,91	17,46±8,15*	38,68±17,19*	3,81±3,75
DLM (mm)	0,75±0,35	2,49±0,43*	1,83±0,59*	2,91±0,47

DVR= diâmetro do vaso de referência

DE= diâmetro da estenose

DLM= diâmetro luminal mínimo

*p<0,001 em relação ao verificado pré-AngioSculpt

Realizou-se ultra-sonografia intravascular (USIV) pré e pós-tratamento com o cateter AngioSculpt para avaliar os efeitos morfológicos do dispositivo sobre a placa e para confirmar melhor a segurança do dispositivo. Os resultados da USIV demonstraram a abertura de sulcos na placa e a expansão luminal após tratamento com o cateter AngioSculpt. Não se verificaram perfurações ou outras evidências de lesão não prevista do vaso durante a USIV. Os resultados da USIV estão resumidos no Quadro 3.

Quadro 3: Resultados da USIV

	Pré-AS (n=30)	Pós-AS RIS (n=11)	Pós-AS De Novo (n=19)	Pós-Stent De Novo (n=19)
ALM (mm ²)	2,01±0,71	4,55±2,2*	2,65±0,9*	6,28±2,02

ALM= área luminal mínima

*p<0,001 em relação ao verificado pré-AngioSculpt

O cateter AngioSculpt foi aplicado com sucesso na totalidade das 46 lesões. Em quatro lesões, a estenose era tão grave que não pode inicialmente ser atravessada pelo cateter de USIV ou pelo cateter AngioSculpt, pelo que se procedeu à sua pré-dilatação com um pequeno cateter de balão (1,5/2,0 mm) após o que o cateter AngioSculpt foi aplicado com sucesso.

Não se verificaram casos de funcionamento deficiente do dispositivo, retenção de componentes do dispositivo ou embolização. Cada dispositivo foi cuidadosamente inspecionado após a conclusão do procedimento. Não se verificaram evidências de qualquer lesão ou deterioração em nenhum dos dispositivos.

VIII. MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO COM O CATETER ANGIOSCUPLT:

ADVERTÊNCIA - Utilize apenas itens não descartáveis. Não reesterilize nem reutilize.

- Cateter-guia para a femoral, braquial ou radial (≥ 6F)
- Válvula hemostática
- Meio de contraste diluído 1:1 em solução salina normal
- Solução salina normal heparinizada estéril
- Seringas de 10 cc e de 20 cc para irrigar e preparar o balão
- Dispositivo insuflador (indeflator)
- Fio-guia para coronárias, de 0,014"
- Introduzidor de fio-guia
- Dispositivo para torção de fio-guia
- Contraste radiográfico
- Tubo distribuidor (para monitorização da pressão e injeção de contraste), extensão de tubo de pressão

IX. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o AngioSculpt examine-o cuidadosamente para detectar eventuais danos e verificar a integridade do dispositivo. Se o cateter apresentar dobras, vincos, componentes em falta ou outros danos, não o utilize.

1. Proceda à pré-medicação dos doentes com AAS, Clopidogrel/Ticlopidina, anti-coagulantes intravenosos, vasodilatadores coronários e bloqueadores GP2b/3a, em conformidade com o protocolo da instituição de cuidados de saúde para intervenções coronárias percutâneas com stents.
2. Realize uma angiografia coronária na visualização que melhor demonstra a lesão alvo, antes de utilizar o dispositivo.
3. Posicione o fio-guia para as coronárias, de 0,014", para além da lesão-alvo.
4. Recorrendo a uma técnica estéril retire um dispositivo AngioSculpt com a dimensão adequada ($\leq 1,0$ x diâmetro do vaso de referência (DVR)) da embalagem esterilizada e coloque-o no campo esterilizado.
5. Inspeccione o dispositivo para se assegurar de que todos os componentes estão intactos.
6. Irrigue o lúmen do fio-guia com solução salina, inserindo com cuidado a ponta distal do cateter na extremidade distal da seringa de 11 cc e injectando solução salina até surgirem gotículas do lúmen do fio-guia proximal.

7. Aplique uma seringa de 20 cc com 2-3 cc de contraste radiográfico na porta de insuflação do cateter de balão.
8. Aspire/retire o ar existente no lúmen do cateter de balão utilizando uma seringa de 20 cc com 2-3 cc de contraste radiográfico e deixe ficar em vácuo durante 30 segundos.
9. Liberte o vácuo da seringa de 20 cc com cuidado e retire-o da porta de insuflação do balão.
10. Aplique o dispositivo de insuflação do dispositivo (indeflator), cheio com uma mistura de 50:50 de contraste radiográfico e solução salina normal, na porta de insuflação do balão, criando um menisco. Evite introduzir bolhas de ar no lúmen do balão do cateter.
11. Aspire utilizando o dispositivo de insuflação, fechando em vácuo.

NOTA: É necessário retirar todo o ar do balão e deslocá-lo com meio de contraste antes de o inserir no corpo do doente (repita os passos 9-11, se necessário).

12. Introduza o dispositivo AngioSculpt através do fio-guia para coronárias até atingir a lesão alvo (pode proceder à pré-dilatação, utilizando um cateter de balão com um diâmetro de 2,0-2,5 mm, se necessário, para atravessar a lesão).

NOTA: Quando inserir o cateter através do fio-guia deverá amparar o cateter para que o fio-guia não entre em contacto com o balão.

13. Insufla o balão AngioSculpt de acordo com o seguinte protocolo recomendado:
 - 2 atmosferas
 - Aumente a pressão de insuflação 2 atmosferas de 10-15 segundos até insuflar totalmente o dispositivo
 - Pode insuflar até uma pressão máxima \leq PER, consoante o critério do clínico (tendo em conta o diâmetro insuflado estimado do dispositivo para uma determinada pressão)
14. Efectue a angiografia coronária (nas mesmas visualizações utilizadas para o passo 2) da lesão alvo depois de concluir o tratamento com o dispositivo (e antes de proceder ao implante do stent acessório).
15. Para retirar o dispositivo AngioSculpt aplique pressão negativa ao dispositivo de insuflação e verifique se o balão está totalmente desinsuflado. O cateter só deve ser retirado agarrando pelo corpo do hipotubo.
16. Inspeccione todos os componentes para se assegurar que o dispositivo está intacto. Siga os procedimentos da instituição de cuidados de saúde para a eliminação de perigos biológicos. Se o dispositivo funcionar de forma deficiente ou no caso da verificação de quaisquer defeitos durante a inspecção, irrigue o lúmen do fio-guia e limpe a superfície exterior do dispositivo com solução salina, guarde o dispositivo num saco de plástico selado e contacte a Spectranetics® ou o Representante Autorizado na CE, para obter mais instruções.
17. Conclua as intervenções adicionais de acordo com as indicações clínicas (e.g. implante de stents).
18. Retire o fio-guia para coronárias e efectue uma angiografia coronária (nas mesmas visualizações utilizadas para o passo 2) da lesão alvo depois de concluir todas as intervenções.
19. Retire todos os cateteres e trate o acesso arterial em conformidade com o protocolo da instituição de cuidados de saúde.
20. Continue o tratamento com AAS, Clopidogrel/Ticlopidina e bloqueantes GP2b/3a, em conformidade com o protocolo da instituição de cuidados de saúde para intervenções coronárias percutâneas com stents.

Ελληνικά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (IFU)

AngioSculpt® Διαδερμική διαλυτική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) Καθετήρας με μπαλόνι χάραξης

Σύστημα τοποθέτησης ταχείας εναλλαγής (RX)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για όλες τις διαμέτρους και τα μήκη μπαλονιού.

ΣΤΕΙΡΟ: Αποστειρώνεται με αέριο αιθυλοξειδίου. **Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία.**

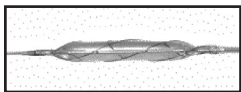
ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ: Ένας (1) καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt®.

ΦΥΛΑΞΗ: Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο.

I. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας AngioSculpt αποτελείται από έναν τυπικό καθετήρα με μπαλόνι με ένα ανοματωμένο εξάρτημα από νιτινόλη. Το εγγύς άκρο του καθετήρα είναι ένας τυπικός καθετήρας διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής που περιλαμβάνει ένα υποδερμικό στέλεχος συνδεδεμένο σε έναν πλαστικό ομφαλό. Η επιφάνεια επαφής ομφαλό-υποδερμικού στέλεχους υποστηρίζεται από μια σχετικά μαλακή αποστατική διάταξη για την αποφυγή στρέβλωσης. Ο ομφαλός χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού και μπορεί να συνδεθεί σε μια τυπική συσκευή διόγκωσης. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα αποτελείται από ένα συμβατικό μπαλόνι από νάilon και ένα στοιχείο χάραξης από νιτινόλη κομμένο με λέιζερ, το οποίο φέρει τρία ή περισσότερα σπειροειδή αντερείσματα που τυλιγονται γύρω από το μπαλόνι. Τα αντερείσματα δημιουργούν εστιακές συγκεντρώσεις ισχός διαστολής, η οποία ελαχιστοποιεί την ολίσθηση του μπαλονιού και διευκολύνει την ενδοαυλική διόγκωση των στενωμένων στεφανιαίων αρτηριών. Ο καθετήρας είναι συμβατός με τυπικά οδηγιά σύρματα στεφανιαίων των 0,014" και οδηγούς καθετήρες των 6 F. Το μήκος του καθετήρα είναι περίπου 137 cm και παρέχεται σε διαμέτρους 2,0 – 3,5 mm σε διαβαθμίσεις των 0,5 mm. Το μήκος εργασίας του στοιχείου χάραξης κυμαίνεται από 6 έως 20 mm. Ο καθετήρας παρέχεται στερείρος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η εικόνα 1 παρακάτω απεικονίζει τον καθετήρα AngioSculpt.

Εικόνα 1: Καθετήρας AngioSculpt



II. ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ο καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt ενδείκνυται για τη θεραπεία αιμοδυναμικά σημαντικών στενώσεων των στεφανιαίων αρτηριών, συμπεριλαμβανομένης της επαναστένωσης εντός του στεντ.

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ο καθετήρας AngioSculpt δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τα παρακάτω:

- Βλάβες των στεφανιαίων αρτηριών ακατάλληλες για θεραπεία μέσω διαδερμικής επαναγγείωσης.
- Σπασμός στεφανιαίων αρτηριών, απουσία σημαντικής στένωσης.

IV. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναποστειρώνετε και/ή μην την επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της συσκευής και αυξημένο κίνδυνο ατελούς επανοστεύρωσης και διασταυρωμένης μόλυνσης.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος τραυματισμού του αγγείου, η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού θα πρέπει να είναι περίπου ίση με τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης.
- Για τη διενέργεια διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA) σε ασθενείς που δεν θεωρούνται κατάλληλοι υποψήφιοι για τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης μοσχεύματος παράκαμψης της στεφανιαίας αρτηρίας, απαιτείται ιδιαίτερη μελέτη που να συμπεριλαμβάνει και το ενδεχόμενο αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά την επέμβαση PTCA, καθώς η θεραπεία αυτής της ομάδας ασθενών ενέχει ιδιαίτερους κινδύνους.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός

του πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε και μην αποσύρτε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει συμπυκωθεί πλήρως από κενό. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.

- Η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). [Η τιμή RBP βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Τουλάχιστον 99,9% των μπαλονιών (με επίπεδο εμπιστοσύνης 95%) δεν διαρρηγνύονται σε τιμή ίση ή κάτω από την τιμή RBP τους. Για να αποφευχθεί η υπερμπίεση, συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης.]
- Οι επεμβάσεις PTCA με τη συσκευή AngioSculpt θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά σε νοσοκομεία με δυνατότητα άμεσης διενέργειας επείγουσας χειρουργικής επέμβασης παράκαμψης της στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα επιτόπου (ή σε κάποια κοντινή εγκατάσταση), σε περίπτωση δυνητικά τραυματικών ή απειλητικών για τη ζωή επιπλοκών.
- Χρησιμοποιήστε μόνον το συνιστώμενο μέσο πλήρωσης του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα AngioSculpt σε στεντ από γυμνό μέταλλο ή σε στεντ απελευθερώσιμους φαρμάκου που μόλις έχει εκπτυχθεί, να προχωρείτε με προσοχή. Ο καθετήρας AngioSculpt δεν έχει ελεγχθεί σε κλινικές μελέτες ως προς τη μετέπειτα διαστολή των στεντ ή για αντιμετώπιση βλαβών που βρίσκονται περιφερικά από στεντ που έχουν πρόσφατα εκπτυχθεί. Οι δοκιμές στον πάγκο εργασίας έχουν δείξει ότι δεν υπάρχει πρόσθετος κίνδυνος κατά την εισαγωγή (ή την απόσυρση του καθετήρα AngioSculpt) διαμέσου στεντ (καμία αλληλεπίδραση με τα αντερείσματα του στεντ, καμία συγκράτηση ή βλάβη του καθετήρα AngioSculpt).
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία «Use Before» (Ημερομηνία λήξης) που αναγράφεται στη συσκευασία.

V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Πριν από τη χρήση του σε επέμβαση αγγειοπλαστικής, ο καθετήρας θα πρέπει να εξεταστεί ώστε να επιβεβαιωθεί η λειτουργικότητά του, η ακεραιότητα της συσκευής και να διασφαλιστεί ότι το μέγεθος και το μήκος του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη επέμβαση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Το σύστημα του καθετήρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στη διενέργεια επεμβάσεων διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής.
- Κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία, θα πρέπει να χορηγηθεί στον ασθενή κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή, αντιπηκτική και αγγειοδιασταλτική αγωγή, σύμφωνα με την πρακτική του ιδρύματος για επεμβάσεις με στεφανιαίο στεντ.
- Μην περιστρέφετε το στέλεχος του καθετήρα σε γωνία μεγαλύτερη των 180 μοιρών όταν το άκρο βρίσκεται υπό περιορισμό.
- Μην περιστρέφετε τον ομφαλό luer του καθετήρα περισσότερο από πέντε (5) στροφές κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Μην προωθείτε και μην αποσύρτε τον καθετήρα AngioSculpt επάνω από το εύκαμπτο τμήμα του οδηγού σύρματος.
- Ο χειρισμός του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της προώθησης και απόσυρσης, θα πρέπει να εκτελείται πιάνοντας το υποδερμικό στέλεχος.
- Εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση κατά το χειρισμό του καθετήρα ή εάν υπάρχει υποψία στρέβλωσης του οδηγού σύρματος, αφαιρέστε προσεκτικά ολόκληρο το σύστημα του καθετήρα (τον καθετήρα AngioSculpt και το κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα) ως ενιαία μονάδα.
- Εάν η ακτινοσκοπική καθοδήγηση υποδεικνύει ότι ο καθετήρας AngioSculpt έχει προωθηθεί πέρα από το άκρο του οδηγού σύρματος, αποσύρτε τον καθετήρα και επαναφορτώστε το σύρμα προτού του προωθήσετε ξανά.

VI. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, αυτές που παρατίθενται στον πίνακα 1 παρακάτω:

Πίνακας 1: Πιθανές επιπλοκές

- Θάνατος
- Καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Πλήρης απόφραξη της υπό θεραπεία στεφανιαίας αρτηρίας
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Περικαρδιακός επιπωματισμός
- Απουσία / βραδεία αποκατάσταση ροής στο υπό θεραπεία αγγείο
- Επέγυσα επέμβαση παράκαμψης της στεφανιαίας αρτηρίας (CABG)
- Επέγυσα διαδερμική επέμβαση στεφανιαίας
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Ψευδοανεύρυσμα
- Επανατένωση του διασταλμένου αγγείου
- Ασταθές θωρακικό άλγος (στηθάγχη)
- Θρομβοεμβολή ή συγκράτηση τμημάτων της συσκευής
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης απειλητικής για τη ζωή κοιλιακής μαρμαρυγής)
- Σημαντικά χαμηλή (υπόταση) / υψηλή (υπέρταση) πίεση αίματος
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Ανάγκη μετάγγισης αίματος
- Χειρουργική αποκατάσταση του σημείου αγγειακής πρόσβασης
- Δημιουργία διαδρομής για τη ροή του αίματος μεταξύ της αρτηρίας και της φλέβας στη βουβωνική χώρα (αρτηριοφλεβικό συρίγγιο)
- Αντιδράσεις στη φαρμακευτική αγωγή, αλλεργικές αντιδράσεις στη χρωστική της ακτινογραφίας (σκιαγραφικό μέσο)
- Λοίμωξη

VII. ΣΥΝΟΨΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

Σχεδιασμός της μελέτης

Διεξήχθη μια πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη, προοπτική κλινική μελέτη μονού σκέλους, για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του καθετήρα AngioSculpt σε ένα ευρύ φάσμα βλαβών των στεφανιαίων αρτηριών σε εγγενή αγγεία και μετά από επανατένωση εντός του στεντ. Ο πληθυσμός της μελέτης ήταν ενήλικες ασθενείς προγραμματισμένοι να υποβληθούν σε κλινικά ενδεικνυόμενη διαδερμική στεφανιαία επέμβαση. Μετά από συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης, 45 ασθενείς οι οποίοι πληρούσαν τα κριτήρια συμμετοχής υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τον καθετήρα AngioSculpt.

Επιλογή των ασθενών

Για την επιλογή των ασθενών χρησιμοποιήθηκαν τα παρακάτω βασικά κριτήρια συμμετοχής:

- Προγραμματισμός να υποβληθούν σε κλινικά ενδεικνυόμενη διαδερμική στεφανιαία επέμβαση σε εγγενείς στεφανιαίες αρτηρίες συμπεριλαμβανομένης της επανατένωσης εντός του στεντ
- Μέγεθος αγγείου αναφοράς της στοχευόμενης βλάβης: διάμετρος 2,0 – 4,0 mm
- Μήκος στοχευόμενης βλάβης ≤ 30 mm
- Σοβαρότητα της στοχευόμενης βλάβης: $\geq 60\%$ στένωση διαμέτρου

Οι ασθενείς που πληρούσαν τα παραπάνω κριτήρια θα έπρεπε να εξαιρεθούν εάν συνέτρεχε κάποιος από τους παρακάτω λόγους:

- Στοχευόμενη βλάβη στην αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία
- Στοχευόμενη βλάβη σε εκφυλισμένο μόσχευμα σαφηνούς φλέβας
- Στοχευόμενη βλάβη σε σημαντική γωνίωση > 60 μοίρες
- Στοχευόμενη βλάβη περιφερικά ενός πρόσφατα εκπυγμένου στεντ
- Στοχευόμενη βλάβη που παρουσιάζει μείζονα διαχωρισμό πριν από την έκπτυξη του καθετήρα AngioSculpt
- Ορατός θρόμβος (μέσω αγγειογραφίας) στο σημείο της στοχευόμενης βλάβης

Στόχοι

Ο κύριος στόχος ασφάλειας ήταν να καταδειχτεί η συχνότητα εμφάνισης και η σοβαρότητα των επιπλοκών που σχετίζονταν με τη συσκευή (μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα: θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου με έπαρμα Q/χωρίς έπαρμα Q, επαναγγείωση της στοχευόμενης βλάβης (TLR) σε παρακολούθηση ενός μηνός.

Ο κύριος στόχος αποτελεσματικότητας ήταν να καταδειχτεί η επιτυχής διαδερμική επαναγγείωση (η οποία ορίζεται ως μείωση της στένωσης της διαμέτρου της στοχευόμενης βλάβης σε $\leq 50\%$ μετά την ολοκλήρωση όλων των επεμβάσεων και απουσία μείζονων ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων εντός του νοσοκομείου).

Μέθοδοι

Η αντιμετώπιση των ασθενών πραγματοποιήθηκε με το συνήθη τρόπο και σύμφωνα με την πρακτική του ιδρύματος για τις διαδερμικές στεφανιαίες επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης αντιπηκτικών (π.χ. ηπαρίνη) και αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων (ΜΣΑΦ, κλοπιδογρέλη). Δεν έγινε καμία άλλη απείρα τροποποίησης της τυπικής πρακτικής για αυτούς τους ασθενείς της μελέτης, εκτός από τη χρήση της δοκιμαζόμενης συσκευής.

Πριν από την έκπτυξη της συσκευής, εκτελέστηκε αγγειογραφία στεφανιαίων με προβολές που απεικόνιζαν καλύτερα τη στοχευόμενη βλάβη. Σε περιπτώσεις που ήταν τεχνικά δυνατόν, εκτελέστηκαν ενδοαγγειακά υπερηχογραφήματα της στοχευόμενης βλάβης πριν από την έκπτυξη της συσκευής σε ένα από τα δύο κλινικά κέντρα.

Στην εκπυγμένη συσκευή εκτελέστηκε κινηματοαγγειογραφία αμέσως πριν και κατά τη διάρκεια της διόγκωσης. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με κάθε συσκευή (και πριν από την τοποθέτηση επικουρικού στεντ), εκτελέστηκε αγγειογραφία στεφανιαίων της στοχευόμενης βλάβης, στις αρχικές προβολές. Μετά τη θεραπεία με τη συσκευή (και πριν από την τοποθέτηση επικουρικού στεντ), εκτελέστηκε ενδοαγγειακό υπερηχογράφημα της στοχευόμενης βλάβης.

Μετά την ολοκλήρωση όλων των επεμβάσεων, εκτελέστηκαν πρόσθετες κλινικά ενδεικνυόμενες επεμβάσεις (π.χ. τοποθέτηση στεντ) και αγγειογραφία στεφανιαίων της στοχευόμενης βλάβης, στις αρχικές προβολές.

Μετά την επέμβαση χορηγήθηκε αγωγή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος για τις διαδερμικές στεφανιαίες επεμβάσεις με χρήση στεντ. Αμέσως μετά τη διαδικασία και μετά από 24 ώρες ή πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο (όποιο από τα δύο συνέβη πρώτα), εκτελέστηκε καρδιογράφημα. Καταγράφηκαν οι τιμές της CPK (και της τροπονίνης-I εάν τα επίπεδα CPK ήταν αυξημένα πάνω από το φυσιολογικό), μετά από 4 και 12 ώρες από τη διαδικασία και σε 24 ώρες/ πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο (όποιο από τα δύο συνέβη πρώτα).

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τον καθετήρα AngioSculpt υποβλήθηκαν σε εξέταση παρακολούθησης 14-28 ημέρες μετά την επεμβατική διαδικασία, η οποία περιελάμβανε μια επίσκεψη στο ιατρείο ή τηλεφωνική απάντηση σε ερωτηματολόγιο για την αξιολόγηση των ζωτικών σημείων, τυχόν έμφραγμα μυοκαρδίου μετά την έξοδο από το νοσοκομείο, χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα (CABG)/διαδερμική επέμβαση στεφανιαίων (PCI) μετά την έξοδο από το νοσοκομείο, τάξη στηθάγχης και ηλεκτροκαρδιογραφική εκτίμηση.

Αποτελέσματα

Μετά τη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης, 45 διαδοχικοί ασθενείς (ηλικίας 63±10,7 ετών, άνδρες 69%) οι οποίοι είχαν προγραμματιστεί για διαδερμική στεφανιαία επέμβαση και οι οποίοι πληρούσαν τα κριτήρια συμμετοχής στη μελέτη υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τον καθετήρα AngioSculpt. Η ηλικία και το φύλο των ασθενών που μελετήθηκαν

αντιπροσωπεύουν την τυπική κατανομή σε μη επιλεγμένους ασθενείς που παραπέμπονται για διαδερμική στεφανιαία επέμβαση.

Οι ασθενείς ακολούθησαν αγωγή με τυπικά φάρμακα που χορηγούνται πριν, μετά και κατά τη διάρκεια της επέμβασης, συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης, της κλοπιδογρέλης, της ενδοφλέβιας ηπαρίνης και των αναστολών 2b/3a της γλυκοπρωτεΐνης, σύμφωνα με την κρίση του ερευνητή.

Όλοι οι ασθενείς ήταν διαθέσιμοι και υποβλήθηκαν σε κλινική παρακολούθηση 14-28 ημέρες μετά τη θεραπεία με τον καθετήρα AngioSculpt.

Ο καθετήρας AngioSculpt χρησιμοποιήθηκε σε 45 ασθενείς και σε ένα σύνολο 46 βλάβων. Από αυτές τις 46 βλάβες, οι 32 ήταν σε εγγενή αγγεία και οι 14 ήταν επαναστενώσεις εντός του στεντ (ISR). Ο καθετήρας AngioSculpt χρησιμοποιήθηκε ως μοναδική θεραπεία σε 10 βλάβες (9 ISR και 1 εγγενές αγγείο) και σε συνδυασμό με τοποθέτηση στεντ στις υπόλοιπες 36 βλάβες. Στις περιπτώσεις αυτές, ο καθετήρας AngioSculpt είχε σκόπιμα μικρότερο μέγεθος σε σχέση με τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς, προκειμένου να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του στεντ (δηλ. "προ-διαστολή").

Δεν παρατηρήθηκαν σχετιζόμενα με τη συσκευή μείζονα ανεπιθύμητα κλινικά συμβάντα (μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα: θάνατος, έμφραγμα με έπαρμα Q ή χωρίς Q, επαναγγείωση της στοχευόμενης βλάβης λόγω ισχαιμίας) κατά τη διάρκεια της νοσηλείας ή κατά την μετέπειτα περίοδο παρακολούθησης (24,8±8,5 ημέρες). Δεν προέκυψαν διατηρήσεις της στεφανιαίας αρτηρίας σχετιζόμενες με τη συσκευή. Δεν παρατηρήθηκαν δυσλειτουργίες της συσκευής.

Ένας ασθενής νοσηλεύτηκε εκ νέου κατά τη διάρκεια της μετέπειτα περιόδου παρακολούθησης εξαιτίας ενός επεισοδίου υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας, η οποία αποδείχτηκε ότι ήταν προϋπάρχουσα νόσος και δεν σχετιζόταν με τον καθετήρα AngioSculpt. Ένας δεύτερος ασθενής υπέστη διάτρηση ενός διαγώνιου κλάδου της στεφανιαίας αρτηρίας, η οποία συσχέτιστηκε με έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ένα συμβατικό μπαλόνι αγγειοπλαστικής και σε μια θέση και για αρτηρία που βρισκόταν μακριά από το σημείο που υποβλήθηκε σε θεραπεία με τον καθετήρα AngioSculpt. Ο ασθενής δεν χρειάστηκε χειρουργική επέμβαση και δεν παρουσίασε κανένα μείζον ανεπιθύμητο κλινικό συμβάν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης.

Ο καθετήρας AngioSculpt εκπύχθηκε επιτυχώς σε όλες τις 46 βλάβες. Σε όλες τις 46 βλάβες στις οποίες επιβεβαιώθηκε θεραπεία, επιτεύχθηκε πλήρως ο στόχος, δηλαδή το κύριο τελικό σημείο απόδοσης που ήταν η μείωση της στενώσεως της διαμέτρου της βλάβης σε $\leq 50\%$ με την ολοκλήρωση της επεμβατικής διαδικασίας. Σε όλες τις βλάβες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, ο καθετήρας AngioSculpt παρέμεινε σταθερά στη θέση του κατά τη διάρκεια της έκπτυξης χωρίς σημαντική ολίσθηση κατά τη διάρκεια της αγγειογραφίας. Τα αποτελέσματα της αγγειογραφίας παρουσιάζονται συνοπτικά στον πίνακα 2.

Πίνακας 2: Αποτελέσματα αγγειογραφίας

	Πριν την τοποθέτηση AngioSculpt (n=46)	AngioSculpt μόνο (n=10)	AngioSculpt πριν από την τοποθέτηση στεντ (n=36)	Μετά την τοποθέτηση στεντ (n=36)
RVD (mm)	2,87±0,41	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
Μήκος (mm)	15,67±6,14	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
DS (%)	75,27±12,91	17,46±8,15*	38,68±17,19*	3,81±3,75
MLD (mm)	0,75±0,35	2,49±0,43*	1,83±0,59*	2,91±0,47

RVD= διάμετρος αγγείου αναφοράς

DS= διάμετρος στενώσεως

MLD= ελάχιστη διάμετρος αυλού

* $p < 0,001$ συγκριτικά με πριν από την τοποθέτηση AngioSculpt

Πριν και μετά τη θεραπεία με τον καθετήρα AngioSculpt εκτελέστηκε ενδαγγειακό υπερηχογράφημα (IVUS), προκειμένου να αξιολογηθούν οι μορφολογικές επιδράσεις της συσκευής στην πλάκα και να επιβεβαιωθεί περαιτέρω η ασφάλεια της συσκευής. Τα αποτελέσματα

του ενδαγγειακού υπερηχογραφήματος έδειξαν χάραις της πλάκας και ενδοαυλική διόγκωση μετά τη θεραπεία με τον καθετήρα AngioSculpt. Δεν παρατηρήθηκαν διατηρήσεις ή άλλες ενδείξεις μη αναμενόμενου τραυματισμού των αγγείων κατά την αξιολόγηση με ενδαγγειακό

υπερηχογράφημα. Τα αποτελέσματα του ενδαγγειακού υπερηχογραφήματος παρουσιάζονται συνοπτικά στον πίνακα 3.

Πίνακας 3: Αποτελέσματα του ενδαγγειακού υπερηχογραφήματος

	Πριν την τοποθέτηση AngioSculpt (n=30)	ISR μετά την τοποθέτηση AngioSculpt (n=11)	De Novo Μετά την τοποθέτηση AngioSculpt (n=19)	De Novo Μετά την τοποθέτηση στεντ (n=19)
MLA (mm ²)	2,01±0,71	4,55±2,2*	2,65±0,9*	6,28±2,02

MLA= ελάχιστο εμβαδόν αυλού

* $p < 0,001$ συγκριτικά με πριν από την τοποθέτηση AngioSculpt

Ο καθετήρας AngioSculpt εκπύχθηκε επιτυχώς σε όλες τις 46 βλάβες. Σε τέσσερις βλάβες, η στενώση ήταν τόσο σοβαρή που αρχικά ούτε ο καθετήρας της ενδαγγειακής υπερηχογραφίας ούτε ο καθετήρας AngioSculpt μπορούσε να τη διασχίσει και, για το λόγο αυτό, πραγματοποιήθηκε προ-διαστολή με τη βοήθεια ενός μικρού καθετήρα με μπαλόνι (1,5/2,0 mm) και στη συνέχεια ο καθετήρας AngioSculpt εκπύχθηκε με επιτυχία.

Δεν υπήρξαν περιπτώσεις δυσλειτουργίας της συσκευής, συγκράτησης των εξαρτημάτων της συσκευής ή εμβολής. Κάθε συσκευή ελέγχθηκε προσεκτικά μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη βλάβης ή φθοράς σε καμία από τις συσκευές.

VIII. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ANGIOSCULPT:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - Να χρησιμοποιείτε είδη που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.

- Μηριαίος, Μραχιόνιος ή κερκιδικός οδηγός καθετήρα ($\geq 6F$)
- Αιμοστατική βαλβίδα
- Σκιαγραφικό μέσο αραμιώνης σε αναλογία 1:1 με φυσιολογικό ορό
- Στείρος ηπαρινωμένος φυσιολογικός ορός
- Σύριγγες των 10 cc και 20 cc για έκπλυση και προετοιμασία μπαλονιού
- Συσκευή πλήρωσης (indeflator)
- Στεφανιαίο οδηγό σύρμα 0,014"
- Εισαγωγέας οδηγού σύρματος
- Συσκευή περιστροφής οδηγού σύρματος
- Ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο
- Πολλαπλή (για παρακολούθηση πίεσης και έγχυση σκιαγραφικού μέσου), προέκταση σωλήνωσης πίεσης

IX. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προτού χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα AngioSculpt, εξετάστε προσεκτικά για τυχόν ζημιά και ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί κάμψη, στρέβλωση, άλλη ζημιά ή εάν λείπουν εξαρτήματα.

1. Χορηγήστε στους ασθενείς προκαταρκτική αγωγή με ΜΣΑΦ, κλοπιδογρέλη/τικλοπιδίνη, ενδοφλέβια αντιπηκτικά, αγγειοδιασταλτικά στεφανιαίων και GP2b/3a αναστολές, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος για διαδερμικές στεφανιαίες επεμβάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση στεντ.
2. Πριν από την έκπτυξη της συσκευής, εκτελέστε αγγειογραφία στεφανιαίων με προβολή που να απεικονίζει καλύτερα τη στοχευόμενη βλάβη.
3. Τοποθετήστε ένα στεφανιαίο οδηγό σύρμα των 0,014" της επιλογής σας πέρα από τη στοχευόμενη βλάβη.
4. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε έναν καθετήρα AngioSculpt κατάλληλου μεγέθους ($\leq 1,0$ x διάμετρο αγγείου αναφοράς (RVD)) από τη στείρα συσκευασία του και τοποθετήστε τον στο στείρο πεδίο.

- Εξετάστε τη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματά της είναι άθικτα.
- Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με φυσιολογικό ορό, εισαγάγοντας προεκκτικά το περιφερικό άκρο του καθετήρα στο περιφερικό άκρο μιας σύριγγας των 10 cc και εγχύοντας φυσιολογικό ορό ωστού εξέλθου σταγονίδια από τον εγγύς αυλό του οδηγού σύρματος.
- Προσαρτήστε μια σύριγγα των 20 cc πληρωμένη με 2-3 cc ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσου στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού του καθετήρα.
- Αναρροφήστε/αφαιρέστε αέρα από τον αυλό του μπαλονιού του καθετήρα χρησιμοποιώντας την πληρωμένη με 2-3 cc σκιαγραφικό ακτινογραφικό μέσου σύριγγα των 20 cc και αφήστε υπό κενό επί 30 δευτερόλεπτα.
- Εκτονώστε αργά την υποπίεση από τη σύριγγα των 20 cc και αφαιρέστε την από τη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού.
- Συνδέστε τη συσκευή διόγκωσης (indeflator), που έχει πληρωθεί με μίγμα 50:50 ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσου και φυσιολογικού ορού, στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού, δημιουργώντας ένα μνιχίο. Φροντίστε να μην εισέλθουν φυσαλίδες αέρα στον αυλό του μπαλονιού του καθετήρα.
- Αναρροφήστε χρησιμοποιώντας τη συσκευή διόγκωσης, ασφαλίζοντας στη θέση κενού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την εισαγωγή του μπαλονιού στο σώμα, όλος ο αέρας πρέπει να αφαιρεθεί από το μπαλόνι και να αντικατασταθεί από σκιαγραφικό μέσο (εάν απαιτείται, επαναλάβετε τα βήματα 9-11).

- Πρωθήστε τη συσκευή AngioSculpt επάνω από το στεφανιαίο οδηγό σύρμα έως τη στοχευόμενη βλάβη (εάν χρειάζεται να διασχίσετε τη βλάβη μπορείτε να την προδιαστείτε με έναν καθετήρα με μπαλόνι διαμέτρου 2,0 – 2,5 mm).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την ανάδρομη τοποθέτηση του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα, θα πρέπει να υποστηρίζετε τον καθετήρα, διασφαλίζοντας έτσι ότι το οδηγό σύρμα δεν θα έλθει σε επαφή με το μπαλόνι.

- Πληρώστε το μπαλόνι AngioSculpt σύμφωνα με το παρακάτω συνιστώμενο πρωτόκολλο:
 - 2 ατμόσφαιρες
 - Αυξάνετε την πίεση διόγκωσης κατά 2 ατμόσφαιρες κάθε 10-15 δευτερόλεπτα, μέχρις ότου επιτευχθεί πλήρης διόγκωση της συσκευής
 - Η διόγκωση είναι δυνατή μέχρι μέγιστη τιμή πίεσης ≤ RBP, σύμφωνα με την κρίση του ιατρού (λαμβάνοντας υπόψη την υπολογιζόμενη διάμετρο της διογκωμένης συσκευής σε δεδομένη τιμή πίεσης)
- Εκτελέστε αγγειογραφία στεφανιαίων (στην ίδια προβολή/προβολές όπως στο βήμα 2) της στοχευόμενης βλάβης μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με τη συσκευή (και πριν από την τοποθέτηση επικουρικού στεντ).
- Για να αφαιρέσετε τη συσκευή AngioSculpt, εφαρμόστε αρνητική πίεση στη συσκευή διόγκωσης και βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί εντελώς ο αέρας από το μπαλόνι. Θα πρέπει να αποσύρτε τον καθετήρα μόνο πιάνοντας το υποδερμικό στέλεχος.
- Εξετάστε όλα τα εξαρτήματα και βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι άθικτη. Ακολουθήστε τις διαδικασίες του ιδρύματος για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Εάν προκύψει δυσλειτουργία της συσκευής ή εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε ελάττωμα κατά την επιθεώρηση, εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα με φυσιολογικό ορό, φιλιάτε τη συσκευή σε ένα σφραγισμένο πλαστικό σάκο και επικοινωνήστε με την Spectranetics® ή με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα για περαιτέρω οδηγίες.
- Ολοκληρώστε τυχόν πρόσθετες παρεμβάσεις, όπως ενδείκνυται κλινικά (π.χ. τοποθέτηση στεντ).

- Αφαιρέστε το στεφανιαίο οδηγό σύρμα και εκτελέστε αγγειογραφία στεφανιαίων (στην ίδια προβολή/προβολές όπως στο βήμα 2) της στοχευόμενης βλάβης μετά την ολοκλήρωση όλων των επεμβάσεων.
- Αφαιρέστε όλους τους καθετήρες και χειριστείτε το σημείο της αρτηριακής πρόσβασης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Συνεχίστε την αγωγή με ΜΣΑΦ, κλοπιδογρέλη/τικλοπιδίνη και GP2b/3a αναστολείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος για διαδερμικές στεφανιαίες επεμβάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση στεντ.

Dansk

BRUGSANVISNING

AngioSculpt® Perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) Ballonkateter med ridselement

Fremføringsystem til hurtig udveksling (RX)

BEMÆRK: Disse anvisninger gælder for alle ballondiameter- og længder.

STERILITET: Steriliseret med ethylenoxidgas. **Må ikke anvendes, hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget.**

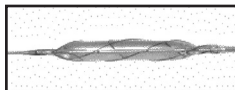
INDHOLD: Ét (1) AngioSculpt®-ballonkateter med ridselement.

OPBEVARING: Skal opbevares tørt, mørkt og køligt.

I. BESKRIVELSE AF PRODUKTET

AngioSculpt-kateteret består af et standard ballonkateter med en indarbejdet nitinolkomponent. Kateterets proksimale ende er et alment PTCA-kateterdesign, som består af en hypotube forbundet med en plasmuffe. Muffe-hypotubens kontaktområde understøttes af en forholdsvis blød trækaflastning for at undgå knæk. Muffen bruges til at fylde ballonen og kan forbindes med en standard opfyldningsenhed. Den distale del af kateteret består af en almen nylonballon og et laserslebet ridselement af nitinol med tre eller flere spiralstivere viklet omkring ballonen. Stiverne danner fokale koncentrationer af dilatationskraft, hvilket minimerer ballonglidning og hjælper til med luminal ekspansion af stenoserende koronararterier. Kateteret er kompatibelt med standard 0,014 tom. koronare guidewirer og 6 Fr guidekatetre. Kateterlængden er cirke 137 cm og kommer med diameter på 2,0 – 3,5 mm med mellemrum på 0,5 mm hver. Arbejdslængden for ridselementet ligger mellem 6 og 20 mm. Kateteret leveres steril og er beregnet til engangsbrug. Figur 1 nedenfor viser AngioSculpt-kateteret.

Figur 1: AngioSculpt-kateter



II. INDIKATIONER

AngioSculpt-ballonkateteret med ridselement er beregnet til behandling af hæmodynamisk signifikante stenoser i koronararterier, inklusive stent-interne restenoser.

III. KONTRAINDIKATIONER

AngioSculpt-kateteret bør ikke anvendes til følgende:

- Læsioner i koronararterier, som ikke er egnet til behandling med perkutan revasikulation.
- Koronararteriespasme uden signifikant stenose.

IV. ADVARSLER

- Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug (1 gang). Det må ikke resteriliseres og/eller genanvendes, da det muligvis kan resultere i kompromitteret produktydelse og øget risiko for ukorrekt resterilisering og krydstamanting.
- For at reducere potentialet for karskade skal diameteren på den

opfyldte ballon være cirka den samme som diameteren på karret umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.

- PTCA i forbindelse med patienter, som ikke er acceptable kandidater for koronar bypass operation, kræver nøje overvejelse, inklusive mulig hæmodynamisk støtte under PTCA, da behandling af denne patientpopulation er forbundet med særlige risici.
- Når kateteret er i karsystemet, skal det manipuleres ved observation under fluoroskopi af høj kvalitet. Kateteret må ikke føres frem eller trækkes bagud, medmindre ballonen er helt tømt ved undertryk. Hvis der mærkes modstand under manipuleringen, skal årsagen til modstanden fastlægges, inden der fortsættes.
- Ballontrykket må ikke overskride det nominelle bristetryk (REP) [RBP er baseret på resultater af in-vitro-test. Mindst 99,9 % af ballonerne (med 95 % konfidens) vil ikke sprænge ved eller under det normerede sprængningstryk. Brug af trykovervågningsudstyr anbefales for at forhindre overtryk.]
- PTCA med AngioSculpt-instrumentet bør kun udføres på hospitaler, hvor akut koronar bypass operation hurtigt kan udføres på stedet (eller på en facilitet i nærheden), hvis en potentiel helbred- eller livstruende komplikation finder sted.
- Brug kun det anbefalede ballonfyldningsmiddel. Ballonen må aldrig fyldes med luft eller andre gasarter.
- Der skal udvises forsigtighed, når AngioSculpt-kateteret anvendes i en nylig anlagt stent af bart metal eller en lægemiddelfrigivende stent. AngioSculpt-kateteret er ikke blevet testet for postdilatation af stents eller læsioner distalt for nyligt anlagte stents i kliniske undersøgelser. Laboratorietest har ikke vist yderligere risici, når AngioSculpt-kateteret indføres eller tilbagetrækkes gennem stents (ingen interferens med stentstivelse, ingen retention eller beskadigelse af AngioSculpt-kateteret).
- Kateteret skal anvendes inden datoen for "Use Before" (udløbsdatoen) på emballagen.

V. FORSIGTIGHEDSREGLER

- Inden angioplastik skal kateteret undersøges for at verificere dets funktion og produktets integritet og for at sikre, at dets størrelse og længde egner sig til den specifikke procedure, det skal anvendes til.
- Kun læger, som har modtaget træning i udførelse af perkutan transluminal koronarangioplastik, bør anvende katetersystemet
- Under og efter indgrebet skal patienten modtage passende antitrombocyt-, antikoagulant- og koronarvasodilator-behandling, som er konsekvent med hospitalspraksis for koronarstent-indgreb.
- Kateterskafet må ikke drejes over 180 grader, når spidsbevægelse er begrænset.
- Kateterlueruffen må ikke drejes mere end fem (5) omgange under brug.
- AngioSculpt-kateteret må ikke føres frem eller trækkes bagud over den bløde del af guidewiren.
- Manipulering af kateteret, inklusive fremføring og tilbagetrækning, skal udføres ved at gribe hypotube-skaftet.
- Hvis der mærkes usædvanlig modstand, når kateteret manipuleres, eller hvis der er mistanke om, at guidewiren slår knæk, skal hele katetersystemet (AngioSculpt-kateteret og den styrbare guidewire) fjernes som en enkelt enhed.
- Hvis gennemlysningsskiltet angiver, når AngioSculpt-kateteret er blevet ført frem forbi enden af guidewiren, skal kateteret trækkes ud, og wiren skal genindsættes før yderligere fremføring.

VI. KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til dem, som er angivet i tabel 1 nedenfor:

Tabel 1: Mulige komplikationer

- Død
- Hjerteranfald (akut myokardieinfarkt)
- Total okklusion af den behandlede koronararterie
- Koronararteriedissektion, -perforering, -bristning eller -skade
- Perikardiel tamponade
- Ingen/langsom tilbagestrømning i behandlet kar
- Akut koronar bypass (CABG)
- Akut perkutant koronarindgreb
- Cerebrovaskulær sygdom/slagtilfælde
- Pseudoaneurisme
- Restenose af dilateret kar
- Ustabil angina (brystsmerter)
- Tromboemboli eller produktkomponenter tilbageholdt i kroppen
- Uregelmæssig hjerterytme (arytmier, inklusive livstruende ventrikelflimmer)
- Ekstremt lavt (hypotension)/højt (hypertension) blodtryk
- Koronararteriespasme
- Hæmorrhagia eller hæmatom
- Behov for blodtransfusion
- Kirurgisk reparation af vaskulært adgangssted
- Oprettelse af blodgennemstrømningsbane mellem arterien og venen i lysken (arteriovenøs fistel)
- Medikamentreaktioner, allergiske reaktioner over for røntgenfarvestof (kontrastmiddel)
- Infektion

VII. SAMMENFATNING AF KLINISKE UNDERSØGELSER Undersøgelhedsdesign

En ikke-randomiseret, prospektiv, klinisk undersøgelse med én behandlingsgren blev udført på flere centre for at evaluere sikkerheden og effektiviteten af AngioSculpt-kateteret i et bredt spektrum af koronararterielæsioner i naturlige kar og efter stent-interne restenoser. Undersøgelsespopulationen bestod af voksne patienter, for hvem et klinisk-indiceret perkutant koronarindgreb var planlagt. Efter informeret samtykke modtog 45 patienter, som opfyldte undersøgelsens inklusionskriterier, behandling med AngioSculpt-kateteret.

Patientvalg

Patientvalg blev udført på baggrund af følgende hovedinklusionskriterier:

- Et klinisk-indiceret perkutant koronarindgreb i de naturlige koronararterier, inklusive stent-interne restenoser, er planlagt.

- Mållæsion-referencestørrelse på 2,0 – 4,0 mm diameter
- Mållæsionslængde \leq 30 mm
- Mållæsionssværhedsgrad \geq 60 % stenosediameter

Patienter, som opfyldte ovenstående kriterier, skulle udelukkes af en eller flere af følgende grunde:

- Mållæsion i venstre hovedkoronararterie
- Mållæsion i degenereret v. saphenus-graft
- Mållæsion i et område med en kraftig vinkel $>$ 60 grader.

- Mållæsion distalt for nyligt anlagt stent
- Mållæsion med større dissektion før anlæggelse af AngioSculpt-kateter
- Synlig trombe (under angiografi) på mållæsiionssted

Formål

Det primære sikkerhedsformål var at demonstrere hyppigheden og sværhedsgraden af produktrelaterede komplikationer (MACE: død, myokardieinfarkt med/uden Q-bølge eller revaskularisation af mållæsionen) ved opfølgning efter én måned.

Det primære ydeevneformål var at demonstrere vellykket perkutan revaskularisation (defineret som en reduktion af mållæsiionsens stenosediometer til $\leq 50\%$ efter fuldførelse af alle indgreb og fraværet af svære hjertekomplikationer i løbet af hospitalsopholdet).

Metoder

Patienter blev behandlet på almen vis og iflg. hospitalspraksis for perkutane koronarindgreb, inklusive brug af antikoagulanter (f.eks. heparin) og antitrombocytostoffer (ASA, Clopidogrel). Der blev ikke gjort forsøg på at ændre standardpraksis for disse undersøgelsespatienter bortset fra brug af undersøgelsesproduktet.

Koronarangiografi med de afbildninger, som bedst demonstrerer mållæsionen, blev udført inden anlæggelse af produktet. Når det var teknisk muligt, blev mållæsionen undersøgt ved brug af intravaskulær ultralyd på ét af de to kliniske centre før anlæggelse af produktet.

Et kineanogram blev taget af det anlagte produkt umiddelbart før og under opfyldning. Efter fuldførelse af hver behandling med produktet (og før supplerende stentimplantation) blev koronarangiografi af mållæsionen udført i de originale afbildninger. Undersøgelse af mållæsionen med intravaskulær ultralyd blev udført efter behandling med produktet (og før supplerende stentimplantation).

Yderligere klinisk-indicerede indgreb (f.eks. stentimplantation) blev udført, og koronarangiografi af mållæsionen efter fuldførelse af alle indgreb blev udført i de originale afbildninger.

Post-interventionelle medikamenter blev indgivet iflg. hospitalsprotokol for perkutane koronarindgreb, som involverer stents. EKG blev registreret umiddelbart efter indgrebet og igen efter 24 timer eller før udskrivning (hvad der end forekom først). CPK (og Troponin-I, hvis CPK er udsædvanlig høj) blev registreret 4 og 12 timer efter indgrebet og 24 timer efter indgrebet/før udskrivning (hvad der end forekom først).

Patienter behandlet med AngioSculpt-kateteret deltog i en opfølgningsundersøgelse 14 - 28 dage efter det interventionelle indgreb. Denne undersøgelse fandt sted hos lægen eller i form af et telefonisk interview for at vurdere patienternes livstegn, evt. myokardieinfarkt eller CABG-operation/PCI efter udskrivning samt anginaklasse. En EKG-vurdering fandt også sted.

Resultater

Efter informeret samtykke blev 45 på hinanden følgende patienter (med en alder på $63 \pm 10,7$ år, 69 % mænd), som blev henvist for et perkutant koronarindgreb, og som opfyldte inklusionskriterierne for undersøgelsen, behandlet med AngioSculpt-kateteret. De undersøgte patienters alder og køn reflekterer den typiske fordeling af ikke-udvalgte patienter, som blev henvist for et perkutant koronarindgreb.

Patienter blev efter investigatorens skøn behandlet med standard peri-proceduremæssige medikamenter, inklusive Aspirin, Clopidogrel, intravenøs heparin og glycoprotein 2b/3a-hæmmere.

Alle patienter var disponible og deltog i en klinisk opfølgning 14 - 28 dage efter behandling med AngioSculpt-kateteret.

AngioSculpt-kateteret blev anvendt i 45 patienter og i alt 46 læsioner. Af disse 46 læsioner var 32 i naturlige kar, og 14 var i stent-interne restenosier (ISR). AngioSculpt blev anvendt som uafhængig behandling af 10 læsioner (9 ISR og 1 naturligt kar) og blev anvendt i kombination med stenting ved behandling af de resterende 36 læsioner. I disse tilfælde var størrelsen på AngioSculpt bevidst mindre

end referencekarrets diameter for at lette stentimplantation, f.eks. "fordilatation").

Der forekom ingen uønskede kliniske hændelser i forbindelse med produktet (MACE: død, myokardieinfarkt med/uden Q-bølge eller revaskularisation af mållæsionen pga. iskæmi) under hospitalsopholdet eller opfølgningsperioden (24,8 \pm 8,5 dage). Der forekom ingen produktrelaterede koronararterieperforeringer. Der forekom ingen produktfejlf.

En patient blev indlagt på hospitalet igen under opfølgningsperioden pga. en episode med supraventrikulær takykardi, som var dokumenteret som en tidligere tilstand og uden relation til AngioSculpt-kateteret. En anden patient led af en perforering i en diagonalgren i koronararterien, som var forbundet med et myokardieinfarkt uden Q-bølge under behandling med en konventionel angioplastikballon. Denne perforering var på et sted og i en arterie, som var fjernliggende i forhold til stedet behandlet med AngioSculpt. Denne patient krævede ikke kirurgisk intervention og erfarede ikke yderligere svære hjertekomplikationer under opfølgning.

AngioSculpt-kateteret blev vellykket anlagt i alle 46 læsioner. I alle 46 læsioner, hvor behandling blev forsøgt, blev det primære ydeevneslutpunkt for reduktion af læsiionsens stenosediometer til $\leq 50\%$ ved fuldførelse af det interventionelle indgreb opnået. I alle læsioner, som blev behandlet, demonstrerede AngioSculpt-kateteret stabil position under anlæggelse uden betydelig glidning i forbindelse med angiografi. De angiografiske resultater er sammenfattet i tabel 2.

Tabel 2: Angiografiske resultater

	Før AS-behandling (n=46)	AS-behandling alene (n=10)	AS-behandling før stentimplantation (n=36)	Efter stentimplantation (n=36)
RKD (mm)	2,87 \pm 0,41	I/A	I/A	I/A
Længde (mm)	15,67 \pm 6,14	I/A	I/A	I/A
SD (%)	75,27 \pm 12,91	17,46 \pm 8,15*	38,68 \pm 17,19*	3,81 \pm 3,75
MLD (mm)	0,75 \pm 0,35	2,49 \pm 0,43*	1,83 \pm 0,59*	2,91 \pm 0,47

RKD = referencekardiameter

SD = stenosediometer

MLD = min. luminal diameter

*p<0,001sammenlignet med før behandling med AngioSculpt

Intravaskulær ultralyd (IVUS) blev udført før og efter behandling med AngioSculpt-kateteret for at evaluere produktets morfologiske indvirkninger på plaque og for at bekræfte produktets sikkerhed yderligere. IVUS-resultaterne demonstrerede plaqueindsnævning og luminal ekspansion efter behandling med AngioSculpt-kateteret. Der forekom ingen perforeringer eller andre tegn på uventet karskade i forbindelse med IVUS-evaluering. IVUS-resultaterne er sammenfattet i tabel 3.

Tabel 3: IVUS-resultater

	Før AS-behandling (n=30)	ISR efter AS-behandling (n=11)	De Novo efter AS-behandling (n=19)	De Novo efter stentimplantation (n=19)
MLO (mm ²)	2,01 \pm 0,71	4,55 \pm 2,2*	2,65 \pm 0,9*	6,28 \pm 2,02

MLO = min. luminalt område

*p<0,001sammenlignet med før behandling med AngioSculpt

AngioSculpt-kateteret blev vellykket anlagt i alle 46 læsioner. I fire læsioner var stenosen så stærk, at den til at begynde med ikke var passerbar med hverken IVUS-kateteret eller AngioSculpt-kateteret. Den blev derfor fordilateret med et lille ballonkateter (1,5/2,0 mm), hvorefter AngioSculpt-kateteret blev vellykket anlagt.

Der forekom ingen tilfælde med produktfejl, produktkomponenter tilbageholdt i kroppen eller embolisering. Hvert produkt blev undersøgt omhyggeligt efter fuldførelse af indgrebet. Der forekom ingen tegn på skade eller forringelse i nogen af produkterne.

VIII. MATERIALER PÅKRÆVET TIL BRUG MED ANGIOSCUPT-KATETERET:

ADVARSEL - Der må kun bruges engangsdele. Delene må ikke resteriliseres eller genanvendes.

- Femoralt, brachialt eller radiale guidekateter (≥ 6 Fr)
- Hæmostaseventil
- Kontrastmiddel fortyndet 1:1 med fysiologisk saltvand
- Sterilt hepariniseret normalt fysiologisk saltvand
- 10 ml og 20 ml sprøjter til gennemskyling og ballonforberedelse
- Fyldningsanordning ("indeflator")
- 0,014 tom. koronar guidewire
- Guidewireintroducer
- Guidewireskruestik
- Røntgenkontrastmiddel
- Manifold (til trykmåling og kontrastmiddelinjektion), forlængertrykslange

IX. BRUGSANVISNING

Inden AngioSculpt-produktet anvendes, skal det omhyggeligt undersøges for skade og integritet. Det må ikke anvendes, hvis kateteret har bøjninger, knæk, manglende komponenter eller anden skade.

1. Præmedicinér patienter med ASA, Clopidogrel/Ticlopidin, intravenøse antikoagulanter, koronarvasodilatorer og GP2b/3a-blokkere iflg. hospitalsprotokol for perkutane koronarindgreb, som involverer stents.
2. Foretag koronarangiografi med de afbildninger, som bedst demonstrerer mællæsionen inden anlæggelse af produktet.
3. Placér 0,014 tom. koronarguidewiren efter valg forbi mællæsionen.
4. Tag et AngioSculpt-produkt af passende størrelse ($\leq 1,0$ x referencerkardiameter (RKD)) ud af den sterile pakke, idet steril teknik anvendes, og anbring det i det sterile felt.
5. Undersøg produktet for at sikre, at alle komponenter er intakte.
6. Gennemskyl guidewirelumen med saltvand ved forsigtigt at indsætte den distale kateterspids i den distale ende af en 10 ml sprøjte og indsprøjtet saltvand, indtil dråber kommer ud af den proximale guidewirelumen.
7. Sæt en 20 ml sprøjte fyldt med 2-3 ml røntgenkontrastmiddel på kateterets ballonopfyldningsport.
8. Aspirér/fjern luft fra kateterets ballonlumen ved brug af en 20 ml sprøjte fyldt med 2-3 ml røntgenkontrastmiddel og bibehold vakuum i 30 sekunder.
9. Frigiv forsigtigt vakuum fra 20 ml sprøjten og fjern den fra ballonens opfyldningsport.
10. Sæt en opfyldningsenhed (indeflator) fyldt med en 50:50 blanding af røntgenkontrastmiddel og fysiologisk saltvand på ballonens opfyldningsport ved at danne en menisk. Der må ikke komme luftbobler i kateterballonlumen.
11. Aspirér ved brug af opfyldningsenheden, idet vakuum indespærres.

BEMÆRK: Al luft skal fjernes fra ballonen og erstattes med kontrastmiddel, inden den føres ind i kroppen (gentag om nødvendigt anvisningen i trin 9-11).

12. Før AngioSculpt-produktet frem over koronarguidewiren til mællæsionen (kan fordilaterer med et ballonkateter med en diameter på 2,0 – 2,5 mm, hvis det er nødvendigt for at gøre læsionen passerbar).

BEMÆRK: Når kateteret føres på guidewiren bagfra, skal kateteret understøttes, og det skal sikres, at guidewiren ikke kommer i kontakt med ballonen.

13. Fyld AngioSculpt-ballonen i henhold til følgende anbefalede protokol:
 - 2 atmosfærer
 - øg opfyldningstrykket med 2 atmosfærer hver 10. - 15. sekund, indtil produktet er helt fyldt op
 - Kan efter lægens skøn fyldes til et maks. tryk, som er \leq det normerede sprængningstryk (idet det fyldte produkts skønnede diameter ved et givet tryk holdes for øje)
14. Foretag koronarangiografi (med de(n) samme afbildning(er) som i trin 2) på mællæsionen efter fuldførelse af behandling med produktet (og før supplerende stentimplantation).
15. AngioSculpt-produktet fjernes ved at anvende opfyldningsenheden med undertryk og ved at bekræfte, at ballonen er helt tom. Kateteret må kun trækkes ud ved at gribe hypotube-skaftet.
16. Undersøg alle komponenter for at sikre, at produktet er intakt. Følg institutionens procedurer med hensyn til bortskaffelse af smittefarligt materiale. Hvis der forekommer produktfejl, eller hvis defekter bemærkes ved inspektion, skal guidewirelumen gennemskylles og produktets ydre overflade rengøres med saltvand. Produktet skal opbevares i en forsejlet plastpose, og Spectranetics® eller den autoriserede EU-repræsentant skal kontaktes for yderligere instruktioner.
17. Færdiggør evt. yderligere interventioner som er klinisk indiceret (f.eks. stentanlæggelse).
18. Fjern koronarguidewiren, og foretag koronarangiografi (med de(n) samme afbildning(er) som i trin 2) på mællæsionen efter fuldførelse af alle indgreb.
19. Fjern alle katetre, og behandl arterieadgangsstedet i henhold til institutionens protokol.
20. Fortsæt behandling med ASA, Clopidogrel/Ticlopidin og GP2b/3a-blokkere iflg. hospitalsprotokol for perkutane koronarindgreb, som involverer stents.

Svenska

BRUKSANVISNING

AngioSculpt® skärande ballongkatetrar för perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA)

Rapid Exchange (RX, snabbt utbyte) införingssystem

OBS! Dessa anvisningar gäller för samtliga ballongdiametrar och -längder.

STERIL: Steriliserad med etylenoxid. **Får ej användas om förpackningen varit öppnad tidigare eller är skadad.**

INNEHÅLL: En (1) AngioSculpt® skärande ballongkateter.

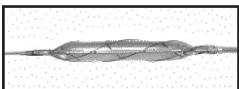
FÖRVARING: Förvaras på sval, torr och mörk plats.

I. PRODUKTBESKRIVNING

AngioSculpt-katetern består av en ballongkateter av standardtyp, försedd med en nitinolkomponent. Kateterns proximala ände är designad som en vanlig PTCA-kateter, och består av ett tunnväggigt rör anslutet till en plastfattning. Kontaktområdet mellan fattningen och det tunnväggiga røret stöds av en relativt mjuk dragavlastning, för att undvika knickbildning. Fattningen används för att blåsa upp ballongen och kan anslutas till en fyllningsanordning av standardtyp. Kateterns distala ände består av en konventionell nylonballong samt ett laserutskuret skärande nitinolelement med minst tre spiralformade trådar

lindade runt ballongen. Trådarna åstadkommer fokala koncentrationer av dilatationskraften, som minimerar ballongglidning och bidrar till expansionen av lumen i de stenotiska koronarartärerna. Katetern är kompatibel med 0,014-tums ledare och 6 Fr ledarkatetrar av standardtyp. Kateterns längd är cirka 137 cm och katetrarna fås i diametrar på 2,0–3,5 mm i ökningssteg om 0,5 mm. Det skärande elementets arbetslängd varierar mellan 6 och 20 mm. Katetern levereras steril och är avsedd för engångsbruk. AngioSculpt-katetern visas i figur 1 nedan.

Figur 1: AngioSculpt-katetern



II. INDIKATIONER

AngioSculpt skärande ballongkateter är indicerad för behandling av hemodynamiskt signifikant koronarartärstenos, inklusive restenos i stent.

III. KONTRAIKATIONER

AngioSculpt-katetern ska inte användas i följande situationer:

- Koronarartärläsioner olämpliga för perkutan revaskularisering.
- Koronarartärs spasmer frånvaro av signifikant stenos.

IV. VARNINGAR

- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras och/eller återanvändas, eftersom detta kan resultera i försämrad funktion hos produkten och ökad risk för bristande resterilisering och smittöverföring.
- För att undvika risken för kärlskador bör den fyllda ballongens diameter vara ungefär lika med diametern i kärlet omedelbart proximalt och distalt om stenosen.
- PTCA-behandling av patienter som inte är lämpliga kandidater för koronar bypasskirurgi måste övervägas noggrant, inklusive möjligheten av behov för hemodynamisk support under PTCA-ingreppet, eftersom behandling av denna patientpopulation innebär särskilda risker.
- När katetern är införd i kärlsystemet bör den manipuleras under observation med genomlysning utrustning av hög kvalitet. Katetern får inte föras in eller dras tillbaka om ballongen inte är fullständigt tömd under undertryck. Om motstånd erfars under manipulering måste anledningen till motståndet fastställas innan man fortsätter med ingreppet.
- Ballongtrycket får inte överskrida det nominella bristningstrycket (RBP, rated burst pressure). (Det nominella bristningstrycket är baserat på resultat från in vitro-testning. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % konfidens) bryter inte vid eller under deras nominella bristningstryck (RBP). För att undvika övertryck rekommenderas användning av tryckövervakningsutrustning.)
- PTCA med AngioSculpt-katetern bör endast utföras på sjukhus med beredskap för akut koronar bypasskirurgi på platsen (eller i närliggande facilitet) i händelse av att potentiellt allvarlig eller livshotande komplikation uppstår.
- Använd endast rekommenderat medium för fyllning av ballongen. Luft eller annan gas får aldrig användas för att fylla ballongen.
- Iakttag stor försiktighet när AngioSculpt-katetern används i en nyligen insatt stent av bar metall eller en läkemedelsavgivande stent. AngioSculpt-katetern har inte testats i kliniska studier med avseende på post-dilatation av stentar eller användning i lesioner distalt om nyligen insatta stentar. Bench-test har inte visat några ytterligare risker vid insättning eller tillbakadragning av AngioSculpt-katetern genom stentar (ingen interferens med stenttrådar, ingen retention av eller skada på AngioSculpt-katetern).
- Använd katetern före det utgångsdatum ("Use Before") som anges på förpackningen.

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Före angioplastik ska katetern undersökas för bekräftelse av att den är funktionsduglig och intakt samt för säkerställande av att dess storlek och längd lämpar sig för den specifika åtgärd som den ska användas till.
- Endast läkare med utbildning i utförande av perkutan transluminal koronar angioplastik bör använda detta katetersystem.
- Under och efter ingreppet bör lämplig behandling med trombocythämmare, antikoagulas och koronara vasodilatorer administreras till patienten enligt institutionens regler för koronara stentningsprocedurer.
- Katetern får inte vridas mer än 180 grader när spetsen är sammanpressad.
- Vrid inte kateterns luerfattning mer än fem (5) varv under användningen.
- För inte in eller dra tillbaka AngioSculpt-katetern över ledarens mjuka del.
- Katetermanipulering, inklusive framföring och tillbakadragning, ska utföras genom att man fattar i det tunnväggiga skaftet.
- Om ett ovanligt kraftigt motstånd erfars när katetern manipuleras eller om det misstänks att ledaren har knickats ska hela katetersystemet försiktigt avlägsnas (AngioSculpt-katetern och den styrbara ledaren) såsom en enhet.
- Om det på genomlysning ses att AngioSculpt-katetern har avancerat bortom ledarens ände ska katetern dras tillbaka och ledaren återinföras innan katetern åter förs framåt.

VI. KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer är bl.a. de som anges i tabell 1 nedan:

Tabell 1: Möjliga komplikationer

- Dödsfall
- Akut myokardinfarkt
- Totalokklusion av den behandlade koronarartären
- Dissektion, perforation, ruptur eller annan skada på koronarartären
- Hjärttamponad
- Inget/långsamt flöde i det behandlade kärlet
- Akut koronar bypasskirurgi (CABG)
- Akut perkutan koronar intervention
- Cerebrovaskulär insult/stroke
- Pseudoaneurysm
- Restenos i det dilaterade kärlet
- Instabil angina
- Tromboembolism eller retinerade kateterdelar
- Oregelbunden hjärtrytm (arytmier, inklusive livshotande ventrikelflimmer)
- Kraftigt sänkt (hypotension)/förhöjt (hypertension) blodtryck
- Spasm i koronarartär
- Blödning eller hematom
- Behov för blodtransfusion
- Kirurgisk reparation av kärlgången
- Bildande av blodflödesbana mellan artär och ven i lumsken (arteriovenös fistel)
- Läkemedelsreaktioner, allergiska reaktioner mot kontrast
- Infektion

VII. SAMMANFATTNING AV KLINISKA STUDIER

Studiedesign

En icke-randomiserad, enkelarms, prospektiv, klinisk multicenterstudie utfördes för att utvärdera Angiosculpt-kateterns säkerhet och effektivitet i en rad olika koronara artärflesjoner i nativa kärl och vid restenoser i stentar. Studiepopulationen utgjordes av vuxna patienter för vilka kliniskt indicerad perkutan koronar intervention var planerad. Efter informerat samtycke genomgick 45 patienter som uppfyllde studiens inklusionskriterier behandling med AngioSculpt-katetern.

Patientselektion

Följande huvudinklusionskriterier tillämpades för selektion av patienterna:

- Kliniskt indicerad perkutan koronar intervention i nativa koronarartärer inklusive restenos i stent planerad
- Referenskärls diameter vid lesionen som skulle åtgärdas 2,0–4,0 mm
- Längd på lesionen som skulle åtgärdas ≤ 30 mm
- Lesionens svårighetsgrad: stenos $\geq 60\%$ av diametern

Patienter som uppfyllde ovanstående kriterier exkluderades om något av följande tillstånd förelåg:

- Lesionen belägen i vänster huvudstam
- Lesionen belägen i degenererad vena saphena-graft
- Lesionen kraftigt vinklad > 60 grader
- Lesionen belägen distalt om en nyligen insatt stent
- Lesionen uppvisade större dissektion före användning av AngioSculpt-katetern
- Synlig tromb (på angiografi) vid lesionen

Målsättningar

Den primära målsättningen vad gäller säkerheten var att visa incidensen och svårighetsgraden av kateterrelaterade komplikationer (allvarliga oönskade hjärthändelser, MACE (major adverse cardiac event): dödsfall, Q-vägs-/icke-Q-vägsinfarkt, TLR (revaskularisering)) vid uppföljning efter en månad.

Den primära målsättningen vad gäller prestanda var att demonstrera framgångsrik perkutan revaskularisering (definierad som en reduktion av stenosens diameter i lesionen till $\leq 50\%$ efter att alla interventioner var slutförda, och frånvaro av allvarliga oönskade hjärthändelser (MACE) under sjukhusvistelsen).

Metoder

Patienterna genomgick behandling på sedvanligt sätt och enligt institutionens regler för perkutana koronara interventioner, inklusive användning av antikoagulantia (t.ex. heparin) och trombocythämmare (ASA, klopidogrel). Ingen annan förändring av den sedvanliga behandlingen för dessa studiepatienter förutom användning av prövningsanordningen gjordes.

Koronarangiografi i de projektioner som bäst demonstrerade lesionen som skulle åtgärdas utfördes innan katetern användes. Där så var tekniskt möjligt utfördes intravaskulärt ultraljud av lesionen som skulle åtgärdas innan katetern användes, vid en av de två kliniska undersökningsplatserna.

Cineangiografi av den insatta katetern utfördes omedelbart före och under fyllning. Koronarangiografi av lesionen efter varje slutförd behandling med katetern (och före insättning av stent) utfördes i de ursprungliga projektionerna. Intravaskulärt ultraljud av lesionen utfördes efter behandling med katetern (och före insättning av stent).

Ytterligare kliniskt indicerade interventioner (t.ex. stentinsättning) utfördes och koronarangiografi av lesionen efter att alla interventioner slutförts utfördes i de ursprungliga projektionerna.

Läkemedel tillfördes efter interventionen enligt institutionens protokoll för perkutana koronara interventioner involverande stentar. EKG registrerades omedelbart efter ingreppet och efter 24 timmar eller före utskrivning (beroende på vilket som inträffade först). CPK (och troponin-I om CPK var förhöjt) togs 4 och 12 timmar efter ingreppet

samt efter 24 timmar/före utskrivning (beroende på vilket som inträffade först).

Patienter behandlade med AngioSculpt-katetern följdes upp 14–28 dagar efter interventionen, med besök på mottagningen eller frågeformulär via telefonsamtal för bedömning av status, myokardinfarkt efter utskrivningen, koronar bypasskirurgi/perkutan koronar intervention efter utskrivningen, anginaklass samt EKG-bedömning.

Resultat

Efter informerat samtycke genomgick 45 konsekutiva patienter (i åldrarna 63 $\pm 10,7$ år, 69 % män) som remitterats för perkutan koronar intervention och som uppfyllde studiens inklusionskriterier behandling med AngioSculpt-katetern. Ålders- och könsfördelningen bland patienterna återspeglar den typiska distributionen hos oselektade patienter som remitteras för perkutan koronar intervention.

Patienterna behandlades med perioperativa läkemedel av standardtyp, inklusive acetylsalicylsyra, klopidogrel, heparin intravenöst och glykoprotein 2b/3a-blockerare, enligt provarens beslut.

Alla patienter var tillgängliga och följdes upp kliniskt 14–28 dagar efter behandlingen med AngioSculpt-katetern.

AngioSculpt-katetern användes till 45 patienter och sammanlagt 46 lesioner. Av dessa 46 lesioner var 32 belägna i nativa kärl och 14 i restenoser i stentar. AngioSculpt användes som enda behandling i 10 lesioner (9 restenoser i stentar och 1 nativt kärl) och användes i kombination med stentning i de återstående 36 lesionerna. I dessa fall underdimensionerades AngioSculpt avsiktligt i förhållande till referenskärls diameter för att underlätta stentplacering (dvs. "förilatation").

Inga allvarliga oönskade kliniska händelser relaterade till katetern sågs (allvarliga oönskade hjärthändelser, MACE: dödsfall, Q-vägs- eller icke-Q-vägsinfarkt, ischemiorsakad revaskularisering av lesionen) under sjukhusvistelsen eller uppföljningsperioden (24,8 $\pm 8,5$ dagar). Inga perforationer av koronarartärer relaterade till katetern förekom. Inga felfungerande katetrar förekom.

En patient fick återinläggas under uppföljningstiden på grund av en episod av supraventrikulär takykardi som var dokumenterat preexisterande och orolaterad till AngioSculpt-katetern. En andra patient fick en perforation av en koronar diagonal som associerades med en icke-Q-vägsinfarkt under behandling med en konventionell angioplastikballong och på en plats och i en artär som inte låg i närheten av platsen som behandlades med AngioSculpt. Denna patient krävde ingen kirurgisk intervention och drabbades inte av några andra allvarliga oönskade hjärthändelser (MACE) under uppföljningen.

AngioSculpt-katetern användes framgångsrikt i alla 46 lesionerna. I alla 46 lesioner där behandling försöktes uppnåddes framgångsrikt det primära effektmåttet vad gäller prestandan, av en lesionsdiameter på $\leq 50\%$ efter slutförd intervention. I alla behandlade lesioner demonstrerade AngioSculpt-katetern en stabil position under användningen utan någon signifikant glidning synlig vid angiografi. Angiografresultaten sammanfattas i tabell 2.

Tabell 2: Angiografieresultat

	Före AS (n=46)	AS enbart (n=10)	AS före stentning (n=36)	Efter stentning (n=36)
RVD (mm)	2,87±0,41	G/E	G/E	G/E
Längd (mm)	15,67±6,14	G/E	G/E	G/E
DS (%)	75,27±12,91	17,46±8,15*	38,68±17,19*	3,81±3,75
MLD (mm)	0,75±0,35	2,49±0,43*	1,83±0,59*	2,91±0,47

RVD= referenskärlets diameter

DS= diameter, stenosis

MLD= minsta lumen diameter

*p<0,001 jämfört med före AngioSculpt

Intravaskulär ultraljud (IVUS) utfördes före och efter behandling med AngioSculpt-katetern, för utvärdering av kateterns morfologiska effekter på plaketet och för att ytterligare verifiera kateterns säkerhet. De intravaskulära ultraljudsundersökningarna demonstrerade skårer i plaketet och expansion av lumen efter behandling med AngioSculpt-katetern. Inga perforationer eller andra tecken på oväntade kärlskador sågs vid utvärderingen med intravaskulär ultraljud. Resultaten från de intravaskulära ultraljudsundersökningarna (IVUS) sammanfattas i tabell 3.

Tabell 3: IVUS-resultat

	Före AS (n=30)	ISR efter AS (n=11)	De novo efter AS (n=19)	De novo efter stentning (n=19)
MLA (mm ²)	2,01±0,71	4,55±2,2*	2,65±0,9*	6,28±2,02

MLA= minsta lumen area

*p<0,001 jämfört med före AngioSculpt

AngioSculpt-katetern användes framgångsrikt i alla 46 lesionerna. I flera lesioner var stenosen så uttalad att den inte kunde passeras initialt, vare sig med IVUS-katetern eller med AngioSculpt-katetern, och fördilaterades därför med hjälp av en liten ballongkateter (1,5/2,0 mm), varefter AngioSculpt-katetern framgångsrikt kunde användas.

Inga tillfällen av felfungerande kateter, retinerade produktdelar eller embolisering förekom. Varje kateter inspekterades noggrant efter avslutad procedur. Inga tecken på skador eller försämring sågs hos någon av kateterna.

VIII. MATERIAL SOM KRÄVS FÖR ANVÄNDNING MED ANGIOSULPT-KATETERN:

WARNING! Använd endast engångsartiklar. Får ej resteriliseras eller återanvändas.

- Ledarkateter för femoralis, brachialis eller radialis (≥ 6F)
- Hemostasventil
- Kontrast spädd i förhållandet 1:1 med fysiologisk koksaltlösning
- Steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning
- 10 mL och 20 mL injektionssprutor för spolning och preparering av ballongen
- Fyllningsanordning
- 0,014-tums koronar ledare
- Ledarintroducer
- Vridanordning för ledare
- Röntgenkontrast

- Fördelare (för tryckövervakning och kontrastinjektion), tryckslangsförlängning

IX. BRUKSANVISNING

Undersök AngioSculpt noggrant före användning med avseende på skador och intakthet. Använd inte katetern om den är böjd, knickad, saknar delar eller har andra skador.

1. Premedicinera patienten med acetylsalicylsyra, klopidogrel/tiklopidin, intravenösa antikoagulantia, koronara vasodilatorer och GP2b/3a-blockerare enligt institutionens regler för perkutana koronara interventioner involverande stentar.
2. Utför koronarangiografi i den projektion som bäst demonstrerar lesionen som ska åtgärdas, innan katetern används.
3. Lägg in önskad koronar 0,014 tums ledare över och förbi lesionen.
4. Använd steril teknik och ta ut en AngioSculpt-kateter av lämplig storlek (≤ 1,0 x referenskärlets diameter) ur den sterila förpackningen och placera den i det sterila fältet.
5. Inspektera katetern och kontrollera att alla delar är intakta.
6. Spola ledarlumen med koksaltlösning genom att varsamt föra in den distala kateterspetsen i den distala änden på en 10 mL injektionsspruta och injicera fysiologisk koksaltlösning tills det börjar droppa ur proximala ledarlumen.
7. Anslut en 20 mL injektionsspruta innehållande 2–3 mL röntgenkontrast till kateterns ballongfyllningsport.
8. Aspirera/avlägsna luften från kateterns ballonglumen med hjälp av 20 mL-sprutan innehållande 2–3 mL röntgenkontrast och låt undertrycket vara kvar i 30 sekunder.
9. Eliminera varsamt undertrycket från 20 mL-sprutan och ta bort sprutan från ballongfyllningsporten.
10. Anslut en fyllningsanordning fylld med röntgenkontrast och fysiologisk koksaltlösning i blandningsförhållandet 50:50 till ballongfyllningsporten genom att skapa en menisk. Undvik att föra in luftbubblor i kateterns ballonglumen.
11. Aspirera med fyllningsanordningen så att undertryck bildas och bibehålls.

OBS! All luft måste avlägsnas från ballongen och ersättas med kontrast innan ballongen förs in i kroppen (upprepa steg 9–11 om så krävs).

12. För in AngioSculpt-katetern över den koronara ledaren och fram till lesionen som ska åtgärdas (kan fördilateras med en ballongkateter 2,0–2,5 mm i diameter om så krävs för att kunna passera lesionen).

OBS! När katetern träs på ledaren ska man stödja katetern för att säkerställa att ledaren inte kommer i kontakt med ballongen.

13. Fyll AngioSculpt-ballongen enligt följande rekommenderade protokoll:
 - 2 atmosfärer
 - öka fyllningsstrycket med 2 atmosfärer var 10–15 sekund tills ballongen är helt fylld
 - fyllning får ske till ett maxtryck som är ≤ det nominella birstningsstrycket (RBP), enligt läkarens bedömning (beakta den estimerade diametern efter fyllning av katetern vid ett visst tryck)
14. Utför koronarangiografi (i samma projektion(er) som i steg 2) av lesionen som åtgärdats efter att kateterbehandlingen slutförts (och före eventuell insättning av stent).
15. Anbringa undertryck i fyllningsanordningen och bekräfta att ballongen är fullständigt tömd innan AngioSculpt-katetern avlägsnas. Katetern ska dras tillbaka endast genom att man fattar i det tunnväggiga skaftet.
16. Inspektera alla delar och kontrollera att katetern är intakt. Följ institutionens regler för bortskaffning av biologiskt riskavfall. Om katetern fungerar felaktigt eller någon defekt noteras vid inspektionen, spola ledarlumen och rengör kateterns utsida med koksaltlösning, lägg katetern i en förseglad plastpåse och kontakta Spectranetics® eller auktoriserad EU-representant för ytterligare instruktioner.

17. Utför eventuella ytterligare kliniskt indicerade interventioner (t.ex. stentsättning).
18. Avlägsna den koronara ledaren och utför koronarangiografi (i samma projektion(er) som i steg 2) av lesionen som åtgärdats efter att samtliga interventioner har slutförts.
19. Avlägsna alla katetrar och åtgärda det arteriella ingångsstället enligt institutionens rutiner.
20. Fortsätt behandlingen med acetylsalicylsyra, kloidogrel/ tiklopidin och GP2b/3a-blockerare enligt institutionens regler för perkutana koronara interventioner involverande stentar.

- Täytetyn pallon läpimitan tulee olla suunnilleen sama kuin verisuonen läpimitä aivan ahtauman proksimaali- ja distaali puolella, jotta verisuonen vaurioitumisriski pienesii.
- PTCA-toimenpiteen tekeminen sellaisille potilaille, jotka eivät ole hyväksyttävä ehdoikkaita sepelvaltimon ohitusirreleikkaukseen, edellyttää huolellista harkintaa j myös mahdollista hemodynaamista tukea PTCA:n aikana, sillä tämän potilasryhmän hoito sisältää erityisen riskin.
- Kun katetri on verisuonistossa, katetrin käsittelyä tulee seurata korkealaatuisella läpivalaisulaitteistolla. Katetria ei saa työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, ellei palloa ole täysin tyhjenetty alipaineella. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.
- Pallon paine ei saa ylittää nimellistä puhkeamispainetta (RBP). [RBP perustuu in vitro -testauksen tuloksiin. Vähintään 99,9 % palloista (95 %:n luottamusväillä) kestäät nimellisen puhkeamispaineen tai sitä alhaisemman paineen puhkeamatta. Painemittarin käyttö on suositeltavaa ylipaineistamisen välttämiseksi.]
- PTCA-toimenpide saadaan tehdä AngioSculpt-välineellä vain sairaaloissa, joissa voidaan tehdä nopeasti sepelvaltimon hätähoitusleikkauks samassa hoitopaikassa (tai viereisessä yksikössä), jos esiintyy mahdollisesti vaurioitava tai hengenvaarallinen komplikaatio.
- Vain suositeltua pallon täyttöainetta saa käyttää. Älä koskaan käytä ilmaa tai muuta kaasumaista ainetta pallon täyttämiseen.
- On noudatettava varovaisuutta, kun AngioSculpt-katetria käytetään juuri asennetussa paljasmetalli- tai lääkekestentissä. AngioSculpt-katetria ei ole testattu kliinisissä tutkimuksissa stenttien jälkilajajennukseen tai juuri asennettujen stenttien distaali puolella olevien leesioiden hoitoon. Laboratoriotesteissä ei ilmennyt lisärisiä, kun AngioSculpt-katetria vietiin eteenpäin tai vedettiin taaksepäin stenttien läpi (ei tarttumista stenttiin, ei AngioSculpt-katetrin tarttumista tai vaurioitumista).
- Käytä katetri ennen pakkauksen merkittyä "Use before" (viimeinen käyttöpäivä) -päivämäärää.

Suomi

KÄYTTÖOHJE

AngioSculpt® Sepelvaltimon pallolajajennukseen (PTCA) tarkoitettu leikkaava pallokatetri

Nopean vaihdon (RX) sisäänvientijärjestelmä

HUOMAA: Nämä ohjeet koskevat pallon kaikkia läpimitöj ja pituuksia.

STERIILI: Steriloitu etyleenioksidikaasulla. **Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.**

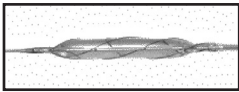
SISÄLTÖ: Yksi (1) leikkaava AngioSculpt®-pallokatetri.

SÄILYTYS: Säilytettävä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa.

I. VÄLINEEN KUVAUS

AngioSculpt-katetri käsittää tavanomaisen pallokatetrin, joka sisältää nitinolista valmistetun osan. Katetrin proksimaalipää on tavallisen PTCA-katetrin mallinen. Siinä on muovikantaan kiinnitetty hypoletku. Kannan ja hypoletkun kontaktialuetta tukee suhteellisen pehmeä jännityksenpoistolaitte, jonka avulla estetään muutosumista. Kantaä käytetään pallon täyttämiseen. Kanta voidaan kiinnittää tavalliseen täyttölaitteeseen. Katetrin distaaliosassa on perinteinen nailonista valmistettu pallo ja laserleikattu nitinolista valmistettu leikkaava osa, jossa on kolme tai useampia pallon ympärä kiertyvää kierreistä tukea. Tuet keskittävät laajennusvoiman, mikä vähentää pallon luiskahdusriskiä ja helpottaa ahtaautuneiden sepelvaltimoiden luumenin laajentamista. Katetri on yhteensopiva tavanomaisten 0,014 tuuman sepelvaltimo-ohjainlankojen ja 6 F:n ohjainkatetrin kanssa. Katetri on pituudeltaan noin 137 cm. Katetri on saatavana 2,0–3,5 mm:n läpimitäisena (0,5 mm:n kokovälein). Leikkaavan osan työskentelypituus on 6–20 mm. Katetri toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Alla oleva kuva 1 esittää AngioSculpt-katetria.

Kuva 1: AngioSculpt-katetri



II. KÄYTTÖAIHEET

AngioSculpt Scoring-pallokatetri on tarkoitettu hemodynaamisesti merkittävän sepelvaltimoahtauman, myös stentin restenoosin, hoitoon.

III. VASTA-AIHEET

AngioSculpt-katetria ei saa käyttää seuraaviin:

- sepelvaltimoleesiot, jotka eivät sovellu perkutaanisella revaskularisaatiolla hoidettavaksi
- sepelvaltimospasmi, johon ei liity merkittävää ahtautumista.

IV. VAROITUKSET

- Tämä väline on kertakäyttöinen. Välinettä ei saa steriloida uudelleen ja/tai käyttää uudelleen, sillä tämä voi aiheuttaa välineen toiminnan heikkenemistä sekä puutteellisen uudelleensteriloitumisen ja ristikontaminaation vaaran.

V. VAROTOIMET

- Ennen angioplastiatoimenpidettä katetri on tarkastettava sen toimintakuntoisuuden varmistamiseksi. On myös varmistettava, että katetrin koko ja pituus sopivat kyseisen toimenpiteen suorittamiseen.
- Vain sepelvaltimon pallolajajennukseen koulutetut lääkärit saavat käyttää katetrijärjestelmää.
- Potilaalle tulee antaa toimenpiteen aikana ja sen jälkeen asianmukaista antitrombootti- ja antikoagulantti- ja sepelvaltimoiden vasodilataattorihoitoa, joka on hoitolaitoksen sepelvaltimotoimenpiteitä koskevan käytännön mukainen.
- Älä kierrä katetrin vartta yli 180 astetta, kun kärki on juuttunut.
- Älä kierrä katetrin luer-kantaa yli viisi (5) kierrosta käytön aikana.
- Älä vie AngioSculpt-katetria eteenpäin tai vedä taaksepäin ohjainlangan taipuisan osan yli.
- Katetrin manipulaatio, eteenpäin kuljetus ja taaksepäin vetäminen mukaan lukien, pitää suorittaa tarttumalla hypoletkun varteen.
- Jos katetria käsiteltäessä tuntuu epätavallista vastusta tai jos epäillään, että ohjainlankaan on muodostunut mutkia, poista koko katetrijärjestelmä (AngioSculpt-katetri ja ohjattava ohjainlanka) varovasti yhtenä yksikkönä.
- Jos läpivalaisuohjaus osoittaa, että AngioSculpt-katetri on edennyt ohjainlangan pään ylitte, vedä katetri pois ja lataa lanka uudelleen ennen työntämisen jatkamista.

VI. KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita voivat olla mm. seuraavat (katso alla olevaa taulukkoa 1):

Taulukko 1: Mahdolliset komplikaatiot

- kuolema
- sydänkohtaus (akuutti sydäninfarkti)
- hoidetun sepelvaltimon täydellinen tukos
- sepelvaltimon dissekoituma, puhkeaminen, repeämä tai vaurio
- sydänpussin tamponaatio
- ei uudelleenvirtausta tai hidas uudelleenvirtausta hoidetussa suonessa
- sepelvaltimon hätäohitusleikkaus
- perkutaaninen sepelvaltimon hätäinterventio
- aivoverenkiertohäiriö/-halvaus
- valeaneurysma
- laajennetun suonen restenoosi
- epävakaata rasisutrintakipua (angina pectoris)
- tromboembolia tai välineestä jääneet osat
- epäsäännöllinen syke (rytmihäiriöt, myös hengenvaarallinen kammioväriä)
- voimakkaan alhainen (hypotensio) / tai korkea (hypertensio) verenpaine
- sepelvaltimospasmi
- verenvuoto tai verenpurkauma
- verensiirron tarve
- suoniytteyskohdan korjausleikkaus
- nivusvaltimon ja -laskimon välisen verenkiertoreitin muodostuminen (valtimo-laskimofisteli)
- lääkeainereaktiot, allergiset reaktiot röntgenvarjoaineelle
- infektio

VII. YHTEENVETO KLIINISISTÄ TUTKIMUKSISTA Tutkimusasetelma

AngioSculpt-katetrin turvallisuuden ja tehon arvioimiseksi tehtiin ei-satunnaistettu, yksishaarainen, prospektiivinen klininen monikeskustutkimus erilaisille natiivisuonten sepelvaltimoleesioille sekä stentin restenoosin jälkeen. Tutkimuspopulaation muodostivat aikuispotilaat, jolle oli määrätty aikataulutettu, kliinisesti indisoitu sepelvaltimon perkutaaninen interventio. 45 potilasta, jotka täyttivät tutkimuksen sisäänottokriteerit, saivat tietoon perustuvan suostumuksen antamisen jälkeen hoitoa AngioSculpt-katetrilla.

Potilasvalinta

Potilaiden valintaan käytettiin seuraavia tärkeimpiä sisäänottokriteereitä:

- suunniteltu, kliinisesti aiheellinen sepelvaltimon perkutaaninen interventio natiivisiin sepelvaltimoihin (myös stentin restenoosi)
- kohdeleesion referenssisuonen läpimitta 2,0–4,0 mm
- kohdeleesion pituus enintään 30 mm
- kohdeleesion vaikeusasteena vähintään 60 %n ahtauma läpimittasta.

Edellä olevat kriteerit täyttävät potilaat suljettiin pois tutkimuksesta, jos esiintyi jokin seuraavista:

- kohdeleesio vasemmassa pääsepelvaltimossa
- kohdeleesio degeneroituneessa safeenasuonisirteessä
- kohdeleesio muodosti voimakkaan, yli 60 asteen kulman

- kohdeleesio distaalisesti äskettäin asetettuun stenttiin nähden
- kohdeleesiosta esiintyi voimakas dissekoituma ennen AngioSculpt-katetrin asettamista
- (angiografialla) näkyvä trombi kohdeleesion kohdassa.

Tavoitteet

Ensisijainen turvallisuutta koskeva tavoite oli osoittaa välineeseen liittyvien komplikaatioiden ilmaantuvuus ja vaikeusaste (vakavat sydämeen liittyvät haittatapahtumat: kuolema, Q-aalto-/non-Q-aaltoinfarkti, kohdeleesion revaskularisaatio) yhden kuukauden seurannan hetkellä.

Ensisijainen välineen suorituskykyä koskeva tavoite oli osoittaa onnistunut perkutaaninen revaskularisaatio (joka määriteltiin kohdeleesion ahtauman läpimitan vähintään 50 %n pienemisenä kaikkien interventioiden jälkeen sekä sairaalahoidon aikana ilmenevien vakavien sydämeen liittyvien haittatapahtumien puuttumisena).

Menetelmät

Potilaita hoidettiin tavanomaisella tavalla ja hoitolaitoksen sepelvaltimon perkutaanisia interventioita koskevan käytännön mukaisesti, esimerkiksi antikoagulantteja (esim. hepariinia) ja antitrombotihoitoa (asetyylisalisyylihappo, klopidoogreeli) antamalla. Tavallista hoitokäytäntöä ei yritetty muuttaa näiden tutkimuspotilaiden kohdalla lukuunottamatta tutkimusvälineen käyttöä.

Sepelvaltimoiden angiografia tehtiin näkyvillä, jotka parhaiten osoittivat kohdeleesion ennen välineen asettamista. Ennen välineen asettamista tehtiin suonensisäisen kaikukuvaus kohdeleesiosta, silloin kun se oli teknisesti mahdollista. Kuvaus tehtiin toisessa kahdesta kliinisestä tutkimuspaikasta.

Asetetusta välineestä otettiin kineangiogrammi juuri ennen täyttämistä ja heti täyttämisen jälkeen. Välineen kunkin käsittelyn jälkeen (ja ennen lisähoitona tapahtuvaa stentin asettamista) tehtiin sepelvaltimoangiografia kohdeleesiosta alkuperäisillä näkyvillä. Välineen käsittelyn jälkeen (ja ennen lisähoitona tapahtuvaa stentin asettamista) tehtiin suonensisäisen kaikukuvaus kohdeleesiosta.

Potilaille tehtiin muut kliinisesti indisoidut interventiot (esim. stentin asettaminen). Kaikkien interventioiden jälkeen tehtiin sepelvaltimon angiografia kohdeleesiosta alkuperäisillä näkyvillä.

Potilaille annettiin intervention jälkeen lääkitystä hoitolaitoksen stenteihin liittyviä perkutaanisia sepelvaltimoiden interventioita koskevan hoito-ohjelman mukaisesti. Heti leikkauksen jälkeen sekä 24 tunnin kohdalla tai ennen potilaan kotiuttamista (kumpi tahansa oli aikaisemmin) otettiin EKG. 4 ja 12 tuntia toimenpiteen jälkeen sekä s24 tunnin kohdalla tai ennen potilaan kotiuttamista (kumpi tahansa oli aikaisemmin) mitattiin kreatiniininaisa (ja troponiini I, jos kreatiniininaisa oli kohonnut poikkeavasti).

AngioSculpt-katetrilla hoidetuille potilaille tehtiin seuranta tutkimus 14–28 päivän kuluttua interventioimenpiteestä. Tutkimukseen sisältyi vastaanottokäynti tai puhelinkysely, jolla arvioitiin peruselintoimintoja, kotiuttamisen jälkeistä sydäninfarktia, kotiuttamisen jälkeistä sepelvaltimon ohitusleikkausta tai sepelvaltimon perkutaanista interventioita ja ainalgulokitusta, sekä EKG-arviointi.

Tulokset

Tietoon perustuvan suostumuksen antamisen jälkeen 45:tä peräkkäistä potilasta (ikä $63 \pm 10,7$ vuotta, 69 % miehiä) hoidettiin AngioSculpt-katetrilla. Tutkittujen potilaiden ikä ja sukupuoli edustavat tyyppillistä jakaumaa valikoimattomilla potilailla, jotka ovat saaneet lähteen sepelvaltimon perkutaaniseen interventioon.

Potilaita hoidettiin toimenpiteisiin liittyvällä tavanomaisella lääkityksellä, kuten aspiriinilla, klopidoogreelilla, suonensisäisellä hepariinilla ja glykoproteiini IIb/IIIa:n estäjillä.

Kaikki potilaat olivat käytettävissä ja osallistuivat kliniseen seurantaan 14–28 päivää AngioSculpt-katetrilla hoitamisen jälkeen.

AngioSculpt-katetriä käytettiin 45 potilaalle ja yhteensä 46 leesiioon. Näistä 46 leesiosta 32 esiintyi natiivisuonissa. 14 leesiota oli stentin restenooseja. AngioSculpt-katetriä käytettiin yksinomaan hoitona 10 leesiioon (9 stentin restenoosia ja 1 natiivisuonen leesio). AngioSculpt-katetriä käytettiin yhdessä stentin asettamisen kanssa muissa 36 leesiossa. Näissä tapauksissa AngioSculpt-katetri oli tarkoitussellessä liian pieni suonen

referenssiläpimitään nähdessä stentin asettamisen helpottamiseksi (ns. "esilaajennus").

Vakavia sydämeen liittyviä häiritäviä tapahtumia (kuolema, Q-aalto- tai non-Q-aaltoinfarkti tai iskemian aiheuttama kohdelesion revaskularisaatio) ei esiintynyt sairaalahoitoon tai seurantajakson (24,8 ± 8,5 päivää) aikana. Välineeseen liittyviä sepelvaltimon puhkeamia ei esiintynyt. Välineen toimintahäiriöitä ei esiintynyt.

Yksi potilas otettiin takaisin sairaalaan seurantajakson aikana supraventrikulaarisen takykardiakohtauksen takia. Tämä dokumentoitiin jo ennalta esiintyneeksi vaivaksi, joka ei liittynyt AngioSculpt-katetriin. Toisella potilaalla tapahtui diagonaalisen sepelvaltimohaaran puhkeaminen, joka liittyi perinteisellä angioplastiapallolla annetun hoidon aikaiseen non-Q-aaltoinfarktiin sekä paikkaan ja valtimeen, jotka olivat kaukana AngioSculptilla hoidetusta kohdasta. Tämä potilas ei tarvinnut leikkauksella tehtävää interventiota, eikä hänellä esiintynyt muuta vakavaa sydämeen liittyvää häiritäviä tapahtumaa seurantajakson aikana.

AngioSculpt-katetriä käytettiin onnistuneesti kaikissa 46 leesiössä. Kaikissa 46 hoidetussa leesiössä saavutettiin onnistuneesti tutkimuksen ensisijainen päätepiste, joka oli leesion ahtauman läpimitan vähintään 50 %:n pieneminen interventioimenpiteen jälkeen. AngioSculpt-katetri osoitti kaikissa hoidetuissa leesiössä vakaata sijaintia käytön aikana ilman angiografialla todettua merkittävää luiskahtamista. Angiografiatulokset esitetään yhteenvetona taulukossa 2.

Taulukko 2: Angiografiatulokset

	Ennen AS-hoitoa (n=46)	AS-hoito pelkästään (n=10)	AS-hoito ennen stenttiä (n=36)	Stentin jälkeen (n=36)
RVD (mm)	2,87±0,41	ei sovellu	ei sovellu	ei sovellu
Pituus (mm)	15,67±6,14	ei sovellu	ei sovellu	ei sovellu
DS (%)	75,27±12,91	17,46±8,15*	38,68±17,19*	3,81±3,75
MLD (mm)	0,75±0,35	2,49±0,43*	1,83±0,59*	2,91±0,47

RVD= referenssisuonen läpimita

DS= ahtauman läpimita

MLD= lumenin vähimmäisläpimita

*p<0,001 verrattuna tilanteeseen ennen AngioSculpt-hoitoa

Ennen AngioSculpt-katetrihoitoa tehtiin suonensisäinen kaikukuvaus välineen plakkiin kohdistuvien morfologisten vaikutusten arvioimiseksi ja välineen turvallisuuden lisävarmistukseksi. Suonensisäisen kaikukuvaus tulokset osoittivat plakkin leikkautumista ja lumenin laajenemista AngioSculpt-katetrihoidon jälkeen. Suonensisäisen kaikukuvaus arvioinnissa ei näkynyt puhkeamia tai muita odottamattoman suonivaurion merkkejä. Kaikukuvaustulokset esitetään yhteenvetona taulukossa 3.

Taulukko 3: Suonensisäisen kaikukuvaus tulokset

	Ennen AS-hoitoa (n=30)	AS-hoidon jälkeinen stentin restenoosi (n=11)	De novo AS-hoidon jälkeen (n=19)	De novo stentin jälkeen (n=19)
MLA (mm ²)	2,01±0,71	4,55±2,2*	2,65±0,9*	6,28±2,02

MLA= lumenin vähimmäispinta-ala

*p<0.001 verrattuna tilanteeseen ennen AngioSculpt-hoitoa

AngioSculpt-katetriä käytettiin onnistuneesti kaikissa 46 leesiössä. Neljässä leesiössä ahtauma oli niin vaikea-asteinen, että sitä ei voitu ensin ylittää suonensisäisen kaikukuvaus katetrilla tai AngioSculpt-katetrilla. Ahtaumaa täytyi siksi esilaajentaa pienipalloisella katetrilla (1,5/2,0 mm), minkä jälkeen AngioSculpt-katetriä käytettiin onnistuneesti.

Välineen toimintahäiriöitä, välineestä jääneitä osia tai emboliasia ei esiintynyt. Jokainen väline tutkittiin huolella toimenpiteen tekemisen jälkeen. Yhdessäkään välineessä ei näkynyt mitään vaurion tai heikkenemisen merkkejä.

VIII. ANGIOSULPT-KATETRIN KÄYTTÖSSÄ TARVITTAVAT MATERIAALIT:

VAROITUS – käytä vain kertakäyttöisiä tarvikkeita. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.

- reisi-, olkavarsi- tai väärtinavaltimon ohjainkatetri (vähintään 6 F)
- hemostaasiventtiili
- tavallisella keittosuolaliuoksella suhteessa 1:1 laimennettua varjoainetta
- steriiliä heparinoitua tavallista keittosuolaliuosta
- 10 ja 20 ml:n ruiskut huuhtelua ja pallon valmistelua varten
- täyttölaitte (tyhjennyslaite)
- 0,014 tuuman ohjainlanka
- ohjainlangan sisäänviijä
- ohjainlangan pyöröitin
- röntgenvarjoainetta
- jakoletkusto (paineen tarkkailuun ja varjoineen ruiskutusta varten), paineletkun jatke

IX. KÄYTTÖOHJEET

Tarkasta AngioSculpt-katetri huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei siinä ole vaurioita ja että se on ehjä. Älä käytä katetriä, jos siinä on mutkia, se on taitunut, siitä puuttuu osia tai siinä on muita vaurioita.

1. Anna potilaalle esilääkitys aseptisilläsiilylihapolla, klopidoorellilla/tiklopidiiniilla, suonensisäisillä antikoagulantteilla, sepelvaltimon vasodilatoitavilla ja glykoproteiini IIb/IIIa:n estäjillä hoitolaitoksen stentteihin liittyviä perukuutaanisia sepelvaltimoiden interventioita koskevan hoito-ohjelman mukaisesti.
2. Tee ennen välineen käyttöä sepelvaltimon angiografia näkyvässä, joka esittää kohdelesion parhaiten.
3. Vie valittu 0,014 tuuman sepelvaltimon johdinlanka kohdelesion taakse.
4. Ota sopivan kokoinen (≤1,0 x referenssisuonen läpimita) AngioSculpt-väline aseptisesti steriilistä pakkauksesta ja aseta väline steriilille alueelle.
5. Tarkasta väline varmistaaksesi, että kaikki osat ovat ehjiä.
6. Huuhto ohjainlangan lumenia keittosuolaliuoksella asettamalla katetrin distaalipää varovasti 10 ml:n ruiskun distaalipäähän ja ruiskuttamalla keittosuolaliuosta, kunnes ohjainlangan proksimaalisesta lumenista tulee tippoja.
7. Kiinnitä katetripallon täyttöpörsä 20 ml:n ruisku, joka on täytetty 2–3 ml:lla röntgenvarjoainetta.
8. Aspiroi/poista ilma katetripallon lumenista 2–3 ml röntgenvarjoainetta sisältävällä 20 ml:n ruiskulla ja jätä alipaineiseksi 30 sekunnin ajaksi.
9. Poista alipaine varovasti 20 ml:n ruiskusta ja irrota se pallon täyttöpörsästä.
10. Kiinnitä pallon täyttöpörsä täyttölaitte (tyhjennyslaite), joka sisältää röntgenvarjoainetta ja tavallisen keittosuolaliuoksen seosta suhteessa 50:50, muodostamalla kaareva nestepinta. Varo, ettei ilmakuplia pääse katetrin palloluumeniin.
11. Aspiroi täyttölaitteen avulla ja lukitse alipaineiseksi.

HUOMAA: Kaikki ilma on poistettava pallosta ja korvattava varjoaineella ennen katetrin viemistä elimistöön (toista tarvittaessa vaiheet 9–11).

12. Työnnä AngioSculpt-väline sepelvaltimon ohjainlanka pitkin kohdelesioon (voidaan esilaajentaa 2,0–2,5 mm:n läpimitäisellä pallokatetrilla, jos on tarpeen leesion ylittämiseksi).

HUOMAA: Kun lataa katetrin takakautta ohjainlankaan, katetria pitää tukeaa ja vaimistaa, että ohjainlanka ei pääse kosketukseen pallon kanssa.

13. Täytä AngioSculpt-pallo seuraavaa suositeltua käytäntöä noudattaen:
 - 2 ilmakehän paine
 - lisää täyttöpainetta 2 ilmakehällä joka 10.–15. sekunti, kunnes väline on aivan täynnä
 - voidaan lääkärin harkinnassa täyttää enimmäispaineeseen, joka on enintään RBP (ottaen huomioon välineen arvioitu täyttölämpötila tietyssä paineessa)
14. Tee välineellä tehdyn hoidon jälkeen (ja ennen lisähoitona tehtävää stentin asettamista) kohdeleesion sepelvaltimon angiografia (samalla näkymällä (samoilla näkymillä) kuin vaiheessa 2).
15. Poista AngioSculpt-väline suuntaamalla alipainetta täyttölaitteeseen. Varmista, että pallo on kokonaan tyhjentynt. Katetrin saa vetää pois vain tarttumalla hypoletkun varteen.
16. Tarkasta kaikki osat varmistaaksesi, että väline on ehjä. Noudata tartuntavaarallisten jätteiden hävitystä koskevia laitoksen menettelytapoja. Jos väline toimii viallisesti tai tarkastuksessa havaitaan jokin vika, huuhtelee ohjainlangan luumen ja puhdistaa välineen ulkopinta keittosuolaliuoksella, säilytä väline suljetussa muovipussissa ja ota yhteyttä Spectranetics® -yhtiöön tai valtuutettuun edustajaan Euroopassa saadaksesi lisäohjeita.
17. Tee mahdolliset muut kliinisesti tarvittavat interventiot (esim. stentin asennus).
18. Poista sepelvaltimon ohjainlanka ja tee kaikkien interventioiden jälkeen sepelvaltimon angiografia kohdeleesiosta (samalla näkymällä (samoilla näkymillä) kuin vaiheessa 2).
19. Poista kaikki katetrit ja hoida valtimoyhteyksikohta hoitolaitoksen hoito-ohjelman mukaisesti.
20. Jatka hoittoa asetyylisalisyylihapolla, klopidoigreelillä/tiklopidiinilla ja GPIIb/IIIa:n estäjillä hoitolaitoksen stenttiin liittyviä perkuutainesia sepelvaltimointerventioita koskevan hoito-ohjelman mukaisesti.

Norsk

BRUKSANVISNING (FU)

AngioSculpt® perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) skåringsballongkateter for

Innføringsystem for rask utskifting (RX)

MERK: Disse instruksjonene gjelder alle ballongdiametere og -lengder.

STERIL: Sterilisert med etylenoksidgass. **Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**

INNHold: Ett (1) AngioSculpt®-skåringsballongkateter.

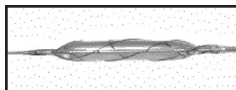
OPPBEVARING: Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.

I. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

AngioSculpt®-kateteret består av et standard ballongkateter med en nitinolkomponent. Den proksimale enden av kateteret har en vanlig PTCA-kateterform med et hyporøt koblet til et plastnav. Kontaktområdet mellom navet og hyporøret støttes av en relativt myk ledningsbeskyttelse for å unngå knekk. Navet brukes til å blåse opp ballongen og kan kobles til en standard oppblåsningsanordning. Den distale delen av kateteret består av en tradisjonell nylonballong og et laserskåret nitinolskåringselement med tre eller flere spiralavstivere viklet rundt ballongen. Avstiverne skaper fokale konsentrasjoner av dilaterende kraft, som begrenser glidning av ballongen og bistår i den lumenale utvidelsen av stenotiske koronararterier. Kateteret er kompatibelt med standard 0,014 tommer koronare ledetråder og 6F-ledekatetere. Kateteret er ca. 137 cm langt og leveres i diameterer på 2,0–3,5 mm i trinn på 0,5 mm. Arbeidslengden på skåringselementet

varierer fra 6 til 20 mm. Kateteret leveres steril og er beregnet til éngangsbruk. Figur 1 nedenfor illustrerer AngioSculpt-kateteret.

Figur 1: AngioSculpt-kateter



II. INDIKASJONER

AngioSculpt-skåringsballongkateteret er indisert for behandling av en hemodynamisk signifikant koronar arteriestenose, inkludert restenose i stent.

III. KONTRAINDIKASJONER

AngioSculpt-kateteret skal ikke brukes for følgende:

- Koronare arterielesjoner som ikke er egnet for behandling med perkutan revaskularisering.
- Koronar arteriekrampe ved fravær av en signifikant stenose.

IV. ADVARSLER

- Denne anordningen er bare ment til éngangsbruk. Må ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen siden dette muligens kan resultere i kompromittert anordningsstyrkelse og økt risiko for uriktig resterilisering og krysskontaminering.
 - Diameteren på den oppblåste ballongen skal være omtrent den samme som diameteren på karet rett proksimalt og distalt for stenosen, for å redusere potensiell skade på kar.
 - PTCA i pasienter som ikke er egnede kandidater for bypass-transplantasjon av koronararterier krever nøye vurdering, inkludert mulig hemodynamisk støtte under PTCA, da behandling av denne pasientgruppen medfører særlig risiko.
 - Når kateteret er eksponert for vaskulærsystemet, skal det manipuleres mens det er under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet. Ikke før frem eller trekk tilbake kateteret med mindre ballongen er fullstendig tømt under vakuüm. Hvis du møter motstand under manipulering, må årsaken til motstanden fastsettes før du fortsetter.
 - Ballongtrykket må ikke overstige nominelt sprengetrykk (RBP). [RBP er basert på resultatene av in vitro-testing. Minst 99,9 % av ballongene (med 95 % konfidensnivå) vil ikke sprenge ved eller under angitt RBP. Bruk av et trykkovervåkingsapparat anbefales for å forhindre overtrykk.]
 - PTCA med AngioSculpt-anordningen skal bare utføres på sykehus der akutt bypass-transplantasjon av koronararterier kan utføres raskt på stedet (eller ved en fasilitet i nærheten) av en potensielt skadelig eller livstruende komplikasjon.
 - Bruk kun det anbefalte ballongoppblåsningsmiddelet. Bruk aldri luft eller gasholdige midler til å blåse opp ballongen.
 - Gå forsiktig frem når du bruker AngioSculpt-kateteret i en nyinnsatt stent av rent metall eller en legemiddeldagivende stent. AngioSculpt-kateteret er ikke testet i kliniske studier for etterdilatasjon av stenter eller i lesjoner distalt for nyinnsatte stenter. Funksjonstester har ikke påvist ytterligere risiko ved innsettning eller uttrekking av AngioSculpt-kateteret gjennom stenter (ingen interferens med stentavstivere, ingen tilbakeholding av eller skade på AngioSculpt-kateteret).
 - Bruk kateteret før utløpsdatoen på emballasjen.
- ### V. FORHOLDSREGLER
- Før angioplastikk skal kateteret undersøkes for å bekrefte funksjonalitet, anordningens integritet og for å påse at størrelsen og lengden er egnet til den spesifikke prosedyren som den skal brukes til.
 - Bare leger som er opplært i utførelse av perkutan transluminal koronar angioplastikk skal bruke katetersystemet.
 - Under og etter prosedyren skal pasienten få egnet anti blodplate-, antikoagulant- og koronar vasodilatorbehandling i samsvar med institusjonens praksis for koronare stentprosedyrer.
 - Ikke drei kateterskafet mer enn 180 grader når spissen er tvungen.
 - Ikke drei kateterluermuffen mer enn fem (5) omdreininger under bruk.

- Ikke før frem eller trekk tilbake AngioSculpt-kateteret over den slappe delen av ledeådråen.
- Manipulering av kateteret, inkludert fremføring og tilbaketrekking, skal utføres ved å gripe tak i hyporørskafet.
- Hvis det merkes uvanlig motstand når kateteret bevegtes eller hvis det foreligger mistanke om at ledeådråen har fått knekk, må hele katetersystemet (AngioSculpt-kateter og styrbar ledeådråd) tas forsiktig ut som en enhet.
- Hvis fluoroskopisk veiledning indikerer at AngioSculpt-kateteret er ført frem forbi enden av ledeådråen, må kateteret trekkes tilbake og ledeådråen settes på plass igjen før den føres frem på nytt.

VI. KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, de som er oppført i tabell 1 nedenfor:

Tabell 1: Mulige komplikasjoner

- Død
- Hjerteinfarkt (akutt myokardisk infarkt)
- Total okklusjon av den behandlede koronararterien
- Disseksjon, perforering, ruptur eller skade på koronararterien
- Perikardial tamponade
- Ingen/langsom tilbakestrømning av behandlet kar
- Akutt koronararteriebypass (CABG)
- Akutt perkutan koronar intervensjon
- CVA/slag
- Pseudoaneurisme
- Restenose i det dilaterte karet
- Ustabile brystmerter (angina)
- Tromboemboli eller tilbakeholdte anordningskomponenter
- Uregelmessig hjerterytme (arytmier, inkludert livstruende ventrikulær fibrillasjon)
- Meget lavt (hypotensjon) / høyt (hypertensjon) blodtrykk
- Koronar arteriespasme
- Blødning eller hematom
- Behov for blodoverføring
- Kirurgisk reparasjon av vaskulært åpningssted
- Opprettelse av en bane for blodgjennomstrømning mellom arterien og åren i lysken (arteriovenøs fistel)
- Reaksjoner på legemidler, allergiske reaksjoner på røntgenkontrast (kontrastmiddel)
- Infeksjoner

VII. SAMMENDRAG AV KLINISKE STUDIER

Studieform

En flersenter-, ikke-randomisert, enkeltarm-, prospektiv klinisk studie ble utført for å evaluere sikkerheten og effektiviteten til AngioSculpt-kateteret i et bredt utvalg av lesjoner i koronararterier i native kar og etter restenose i stenten. Testgruppen besto av voksne pasienter som skulle gjennomgå klinisk indikert perkutan koronar intervensjon. Etter at det var innhentet informert samtykke, ble 45 pasienter som oppfylte studiekriteriene behandlet med AngioSculpt-kateteret.

Valg av pasienter

Følgende hovedkriterier for inklusjon ble benyttet ved valg av pasienter:

- Det forelå planer om å gjennomgå indikert perkutan koronar intervensjon i native koronararterier, inkludert restenose i stent.

- Mållesjonens referansekar størrelse 2,0–4,0 mm diameter
 - Mållesjonens lengde \leq 30 mm
 - Mållesjonens alvorgrad \geq 60 % diameterstenose
- Pasienter som oppfylte ovennevnte kriterier ble utelukket av en eller flere av følgende årsaker:
- Mållesjon i venstre hovedpulsåre
 - Mållesjon i degenerert transplantasjon av vena saphena.
 - Mållesjon i brå vinkel $>$ 60 grader
 - Mållesjon distalt for nynnissatt stent
 - Mållesjon viser stor disseksjon før innsetting av AngioSculpt-kateter
 - Synlig blodpropp (med angiografi) på mållesjonsstedet

Mål

Det primære sikkerhetsmålet var å påvise forekomst og alvorgrad av anordningsrelaterte komplikasjoner (MACE: død, Q-bølge-/ikke-Q-bølge-MI, TLR) ved 1 månedens oppfølging.

Det primære resultatmålet var å påvise vellykket perkutan revaskularisering (definert som en reduksjon i mållesjonens diameterstenose til \leq 50 % etter fullføring av alle intervensjoner og fravær av MACE på sykehus).

Metoder

Pasienter ble behandlet på standard måte og i henhold til institusjonens praksis for perkutane koronare intervensjoner inkludert bruk av antikoagulanter (f.eks. heparin) og anti blodplate midler (ASA, clopidogrel). Det var ikke noe forsøk på å endre standard praksis for disse studiepasientene bortsett fra å bruke forsøksanordningen.

Koronar angiografi i posisjonene som best demonstrerte mållesjonen ble utført før anordningen ble satt inn. Når det var teknisk mulig, ble det gjennomført IVUS av mållesjonen før anordningen ble satt inn, på ett av de to kliniske stedene.

Et cineangiogram ble tatt av den innsatte anordningen umiddelbart før og under oppblåsning. Koronar angiografi av mållesjonen etter gjennomføring av hver behandling med anordningen (og før ytterligere stentplassering) ble utført i de opprinnelige posisjonene. IVUS av mållesjonen ble utført etter behandling med anordningen (og før ytterligere stentplassering).

Andre klinisk indikerte intervensjoner (f.eks. innsetting av stent) ble utført og koronar angiografi av mållesjonen etter fullføring av alle intervensjoner ble utført i de opprinnelige posisjonene.

Medisiner ble administrert etter intervensjonen i henhold til institusjonens protokoll for perkutane koronare intervensjoner som involverer stenter. EKG ble utført umiddelbart etter prosedyren og etter 24 timer eller før utskriving (det som inntraff først). CPK (og Troponin-I hvis CPK var unormalt høyt) ble registrert 4 og 12 timer etter prosedyren og etter 24 timer / før utskriving (det som inntraff først).

Pasienter behandlet med AngioSculpt-kateteret gjennomgikk en oppfølgingsundersøkelse 14–28 dager etter intervensjonsprosedyren som bestod av et kontorbesøk eller telefonintervju for evaluering av vital status, myokardisk infarkt etter utskriving, CABG-kirurgi/PCI, anginaklasse og EKG-evaluering.

Resultater

Etter informert samtykke gjennomgikk 45 etterfølgende pasienter (alder $63 \pm 10,7$ år, menn 69 %) som var henviset til perkutan koronar intervensjon og som oppfylte studiekriteriene, behandling med AngioSculpt-kateteret. Pasientens alder og kjønn avspeiler den typiske fordelingen av ikke-utvalgte pasienter henviset til perkutan koronar intervensjon.

Pasientene ble behandlet med standard peri-prosedyr medikamenter inkludert aspirin, clopidogrel, intravenøs heparin og glykoprotein 2b/3a-hemmere etter undersøkerens forgodtbefinnende.

Alle pasienter var tilgjengelige og gjennomgikk klinisk oppfølging 14–28 dager etter behandling med AngioSculpt-kateteret.

AngioSculpt-kateteret ble benyttet i 45 pasienter og totalt 46 lesjoner. Av disse 46 lesjonene var 32 i native kar og 14 i restenose i stent (ISR).

AngioSculpt ble brukt som frittstående behandling i 10 lesjoner (9 ISR og 1 nativt kar) og ble brukt i kombinasjon med stenting i de gjenværende 36 lesjonene. I disse tilfellene var AngioSculpt intensjonelt for liten i forhold til referanse kardiameteren for å gjøre det enklere å plassere stenten (dvs. "før dilatasjon").

Det var ingen større negative kliniske hendelser forbundet med anordningen (MACE: død, Q-bølge- eller ikke-Q-bølge-myokardisk infarkt, iskemisk dreven revaskularisering av mållesjon) som oppsto under sykehusoppholdet eller under oppfølgingsperioden (24,8±8,5 dager). Det var ingen perforeringer av koronararteriene forbundet med anordningen. Det var ingen funksjonssvikt i anordningen.

En pasient ble lagt inn på sykehus igjen under oppfølgingsperioden på grunn av en episode av supraventrikulær takykardi som viste seg å være en forhåndseksisterende tilstand og ikke forbundet med AngioSculpt-kateteret. En annen pasient fikk perforering av en diagonal gren av hjertepulsåren som var forbundet med ikke-Q-bølge-MI under behandling med en tradisjonell angioplastballong og på et sted og i en arterie som ikke lå på stedet som var behandlet med AngioSculpt. Denne pasienten trengte ikke kirurgisk intervensjon og opplevde ingen ytterligere MACE under oppfølging.

Innsetting av AngioSculpt-kateteret var vellykket i alle 46 lesjoner. I alle 46 forsøkte lesjoner ble primært sluttpunkt av reduksjonen av lesjonsdiameterstenosen til ≤ 50 % ved fullføring av intervensjonsprosedyren oppnådd på en vellykket måte. I alle behandlede lesjoner påviste AngioSculpt-kateteret stabil posisjon under innsetting uten betydelig glidning ved angiograf. De angiografiske resultatene er oppsummert i tabell 2.

Tabell 2: Angiografiske resultater

	Før AS (n=46)	AS alene (n=10)	AS før stent (n=36)	Etter stent (n=36)
RVD (mm)	2,87±0,41	-	-	-
Lengde (mm)	15,67±6,14	-	-	-
DS (%)	75,27±12,91	17,46±8,15*	38,68±17,19*	3,81±3,75
MLD (mm)	0,75±0,35	2,49±0,43*	1,83±0,59*	2,91±0,47

RVD= referanse kardiameter

DS= diameterstenose

MLD= minimum luminal diameter

*p<0,001 sammenlignet med før AngioSculpt

Intravaskulær ultralyd (IVUS) ble utført før og etter behandling med AngioSculpt-kateteret for å evaluere anordningens morfologiske virkninger på plakkk og for å bekrefte at anordningen er trygg å bruke. IVUS-resultatene påviste plakkkåring og luminal utvidelse etter behandling med AngioSculpt-kateteret. Det var ingen perforeringer eller andre tegn på uventet karskade ved IVUS-evaluering. IVUS-resultatene er oppsummert i tabell 3.

Tabell 3: IVUS-resultater

	Før AS (n=30)	ISR etter AS (n=11)	De Novo etter AS (n=19)	De Novo etter stent (n=19)
MLA (mm ²)	2,01±0,71	4,55±2,2*	2,65±0,9*	6,28±2,02

MLA= minimum luminalt område

*p<0,001 sammenlignet med før AngioSculpt

Innsetting av AngioSculpt-kateteret var vellykket i alle 46 lesjoner. I fire lesjoner var stenosen så alvorlig at den innledningsvis ikke kunne krysses av IVUS-kateteret eller AngioSculpt-kateteret og ble derfor dilatert på forhånd med et lite ballongkateter (1,5/2,0 mm). Deretter ble AngioSculpt-kateteret benyttet med vellykket resultat.

Det var ingen tilfeller av anordningssvikt, tilbakeholdte anordningskomponenter eller emboli. Hver anordning ble undersøkt nøye etter at prosedyren var fullført. Det var ingen tegn på skade eller nedbrytning i noen av anordningene.

VIII. MATERIALER SOM MÅ BRUKES MED ANGIOSCUPLT-KATETERET:

ADVARSEL - Bruk kun engangsutstyr. Må ikke resteriliseres eller brukes om igjen.

- Femoralt, brakialt eller radiale ledekateter (≥ 6F)
- Hemostaseventil
- Kontrastmiddel, fortennet 1:1 med normal saltløsning
- Steril, heparinisert vanlig saltvann
- 10 cc og 20 cc sprøyter for skylling og klargjøring av ballong
- Oppblåsningsanordning (indeflator)
- 0,014 tommers koronar ledetråd
- Ledetrådinfører
- Momentanordning for ledetråd
- Radiografisk kontrast
- Manifold (for trykkovervåking og kontrastinjeksjon), trykkslangeforlengelse

IX. BRUKSANVISNING

Før bruk av AngioSculpt må det undersøkes nøye for skade og integritet. Må ikke brukes hvis kateteret har bøyninger, knekker, mangler komponenter eller annen skade.

1. Premedisiner pasienter med ASA, clopidogrel/ticlopidin, intravenøse antikoagulanter, koronare vasodilatorer og GP2b/3a-hemmere i henhold til institusjonens protokoll for perkutane koronare intervensjoner som omfatter bruk av stent.
2. Utfør koronart angiogram i posisjonen som best demonstrerer mållesjonen før anordningen tas i bruk.
3. Posisjoner ønsket 0,014 tommers koronar ledetråd forbi mållesjonen.
4. Bruk steril teknikk og ta ut en AngioSculpt-anordning i egnet størrelse (≤ 1,0 x referanse kardiameter (RVD)) fra den sterile pakningen og legg den på det sterile området.
5. Sjekk anordningen for å sikre at alle komponentene er intakte.
6. Skyll ledetrådlumenen med saltløsning ved å sette den distale kateterspissen i den distale enden av en 10 cc sprøyte og injisere saltløsning til det kommer dråper ut av den proksimale ledetrådlumenen.
7. Fest en 20 sprøyte fylt med 2–3 cc radiografisk kontrast til kateterballongens oppblåsningsport.
8. Aspirer/fjern luft fra kateterballonglumenen med en 20 cc sprøyte fylt med 2–3 cc radiografisk kontrast og la vakuum stå på i 30 sekunder.
9. Slipp vakuum forsiktig ut av 20 cc sprøyten og ta den ut fra ballongoppblåsningsporten.
10. Fest oppblåsningsanordningen (indeflator), fylt med radiografisk kontrast og vanlig saltløsning i en blanding på 50:50, til ballongoppblåsningsporten ved å lage en menisk. Unngå å føre inn luftbobler i kateterballonglumenen.
11. Aspirer med oppblåsningsanordningen slik at det oppnås et vakuum.

MERK: All luft må fjernes fra ballongen og erstattes med kontrastmiddel før innsetting i kroppen (gjenta trinn 9–11 ved behov).

12. Før frem AngioSculpt-anordningen over den koronare ledetråden til mållesjonen (kan om nødvendig forhåndsdilateres med et ballongkateter med 2,0–2,5 mm diameter for å krysse lesjonen).

MERK: Når kateteret lastes tilbake på ledetråden, skal kateteret støttes for å sikre at ledetråden ikke kommer i kontakt med ballongen.

- Blås opp AngioSculpt-ballongen i henhold til følgende anbefalte protokoll:
 - 2 atmosfærer
 - Øk oppblåsingstrykket med 2 atmosfærer hvert 10.–15. sekund til ballongen er blåst helt opp.
 - Kan blåses opp til maks. trykk som er ≤ RBP etter legens forgodtbefinnende (med hensyn til anordningens diameter i oppblåst tilstand ved et gitt trykk).
- Utfør koronarangiogram (i samme posisjon(er) som trinn 2) på mällesjonen etter at behandling med anordningen er fullført (og før ytterligere stentplassering).
- Når AngioSculpt-anordningen skal fjernes, må det tilføres negativt trykk til oppblåsningsanordningen og kontrolleres at all luft er sluppet ut av ballongen. Kateteret skal kun trekkes ut ved å gripe tak i hyporøskafket.
- Sjekk alle komponenter for å sikre at anordningen er intakt. Følg institusjonens prosedyrer for avhending av biologisk farlig avfall. Hvis anordningen viser eller defekter oppdages ved inspeksjon, må ledetrådlumenen skylles, kateteret rengjøres utvendig med saltløsning, anordningen oppbevares i en forseglet plastpose og Spectranetics® eller den autoriserte representanten i EU kontaktes for nærmere informasjon.
- Fullfør alle ekstra inngrep som klinisk indisert (f.eks. stentplassering).
- Ta ut den koronare ledetråden og utfør koronarangiogram (i samme posisjon(er) som trinn 2) på mällesjonen etter fullføring av alle intervensjoner.
- Fjern alle katetere og administrer arterietilgangsstedet i henhold til institusjonens protokoll.
- Fortsett behandling med ASA, clopidogrel/ticlopidin og GP2b/3a-hemmere i henhold til institusjonens protokoll for perkutane koronare intervensjoner som omfatter bruk av stent.

Polski

INSTRUKCJE UŻYWANIA (IFU)

AngioSculpt® Przeszkólna wewnättrzaczyniowa angioplastyka tętnic wieńcowych (PTCA) Balonowy cewnik rozpiarający

System wprowadzania Rapid Exchange (RX)

UWAGA: Niniejsze instrukcje dotyczą wszystkich średnic i długości balonów.

JAŁOWY: Wysterylizowano tlenkiem etylenu. **Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone.**

ZAWARTOŚĆ: Jeden (1) balonowy cewnik rozpiarający AngioSculpt®.

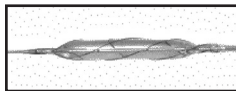
PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w suchym, ciemnym, chłodnym miejscu.

I. OPIS URZĄDZENIA

Cewnik AngioSculpt składa się ze standardowego cewnika balonowego zawierającego elementy wykonane z nitinolu. Proksymalny koniec cewnika zbudowany jest tak samo, jak zwykły cewnik do przeszskórej wewnättrzaczyniowej angioplastyki tętnic wieńcowych (PTCA) i wyposażony jest w cewnik prowadzący, połączony z plastikowym portem. Obszar styku portu cewnika prowadzącego posiada stosunkowo miękkie zabezpieczenie, chroniące go przed załamywaniem. Port stosowany jest do napełniania balonu i może być podłączony do standardowego urządzenia. Dystalna część cewnika składa się z konwencjonalnego balonu, wykonanego z nylonu oraz ze skrawanego laserowo elementu wzmacniającego, wykonanego z nitinolu, zawierającego co najmniej trzy spiralne rozpórki otaczające balon. Rozpórki umożliwiają zogniskowanie siły

stosowanej do poszerzania, co powoduje zmieszczenie tendencji balonu do przesuwania się i wspomagająco rozszerzenie zwężonych tętnic wieńcowych. Cewnik jest kompatybilny z przewodnikami wieńcowymi o średnicy 0,36 mm (0,014 cala) i z cewnikami przewodnikowymi o średnicy 6F. Cewnik ma około 137 cm długości. Dostępne są cewniki o średnicy od 2,0 do 3,5 mm (przyrost co 0,5 mm). Długość robocza elementu rozpiarającego wynosi od 6 do 20 mm. Cewnik dostarczany jest w stanie jałowym i przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Na rycinie 1 przedstawiono wygląd cewnika AngioSculpt.

Rycina 1: Cewnik AngioSculpt



II. WSKAZANIA

Balonowy cewnik rozpiarający AngioSculpt przeznaczony jest do poszerzania hemodynamicznie istotnych zwężeń tętnic wieńcowych, obejmujących również nawrót zwężenia w miejscu implantacji stentu.

III. PRZECIWSKAZANIA

Cewnik AngioSculpt nie powinien być stosowany w następujących przypadkach:

- Zmiany w tętnicach wieńcowych, które nie kwalifikują się do leczenia metodami przeszskórej rewaskularyzacji.
- Obkurczenie tętnicy wieńcowej, przy braku istotnego zwężenia.

IV. OSTRZEŻENIA

- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie sterylizować i/lub ponownie używać, gdyż działanie to może potencjalnie doprowadzić do obniżenia użyteczności urządzenia i do zwiększenia zagrożenia nieprawidłowo przeprowadzoną ponowną sterylizacją oraz zakażeniem krzyżowym.
- Aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego uszkodzenia naczyń, należy zwrócić uwagę, aby średnica napełnionego balonu odpowiadała w przybliżeniu średnicy naczyń bezpośrednio w odcinku proksymalnym i dystalnym od miejsca zwężenia.
- Należy zachować ostrożność w przypadku chorych, którzy nie kwalifikują się do zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego. U chorych tych konieczne może być zastosowanie w czasie zabiegu PTCA metod wspomagających układ krążenia, gdyż leczenie tej grupy pacjentów obarczone jest szczególnym ryzykiem.
- Wszelkie manipulacje cewnikiem po wprowadzeniu go do układu naczyniowego powinny być prowadzone pod wysokiej jakości kontrolą fluoroskopową. Nie należy wsuwać lub wycofywać cewnika przed całkowitym opróżnieniem balonu, z użyciem podciśnienia. Jeśli w czasie stosowania cewnika wyczuwalny jest opór, należy ustalić jego przyczynę przed kontynuowaniem procedury.
- Ciężenie balonu nie powinno przekraczać nominalnej wartości ciśnienia rozerwania (RBP). [Wartość nominalnego ciśnienia rozerwania ustalono na podstawie badań prowadzonych w warunkach in-vitro. Co najmniej 99,9% balonów (z 95% przedziałem ufności) nie rozewnie się pod wpływem ciśnienia nie przekraczającego RBP. Aby nie dopuścić do nadmiernego przecięcia ciśnieniowego balonu zaleca się stosowanie urządzeń monitorujących ciśnienie].
- Zabiegi przeszskórej wewnättrzaczyniowej angioplastyki tętnic wieńcowych z użyciem urządzenia AngioSculpt powinny być przeprowadzane wyłącznie w szpitalach zapewniających możliwość wykonania pomostowania aortalno-wieńcowego w trybie pilnym na terenie danego ośrodka (lub w ośrodku znajdującym się w pobliżu) z uwagi na możliwość wystąpienia powikłań stanowiących poważne zagrożenie zdrowia lub życia.
- Należy stosować wyłącznie zalecane środki przeznaczone do napełniania balonu. W żadnym wypadku do napełniania balonu nie wolno stosować powietrza lub innych gazów.
- Szczególną ostrożność należy zachować w czasie stosowania cewnika AngioSculpt w sąsiedztwie świeżo rozprężonych stentów metalicznych lub stentów uwalniających leki. Nie prowadzono badań klinicznych nad zastosowaniem cewnika AngioSculpt do wtórnego poszerzania stentów lub do poszerzania zmian zlokalizowanych dystalnie w stosunku do świeżo wszczepionego stentu. Badania prowadzone w warunkach

laboratoryjnych wykazały, że wprowadzanie lub wycofywanie cewnika AngioSculpt poprzez stenty nie wiąże się z dodatkowym zagrożeniem (brak interakcji z rozpórkami stentu, brak utrudnień przy wycofywaniu, nie obserwowano przypadków uszkodzenia cewnika AngioSculpt).

- Cewnik należy wykorzystać przed upływem daty „Use Before” (przydatności), znajdującej się na opakowaniu.

V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zabiegiem angioplastyki należy sprawdzić, czy cewnik funkcjonuje prawidłowo, czy nie jest uszkodzony oraz upewnić się, że jego rozmiar i długość są odpowiednie dla zaplanowanej procedury.
- System cewnika powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przeprowadzania przezskórnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki tętnic wieńcowych.
- W czasie trwania zabiegu oraz po jego zakończeniu należy stosować odpowiednie leki przeciwplatekcyjne, przeciwkrzepliwce oraz rozszerzające naczynia krwionośne, zgodnie z praktyką kliniczną obowiązującą w danym ośrodku, stosowaną w zabiegach stentowania tętnic wieńcowych.
- Nie należy obracać trzonu cewnika o ponad 180 stopni w czasie, gdy końcówka jest zablokowana.
- Nie należy obracać portu luer cewnika o ponad pięć (5) obrotów w czasie użycia.
- Nie należy wprowadzać lub wysuwać cewnika AngioSculpt poprzez miękką część przewodnika.
- W czasie wszelkich manipulacji związanych z cewnikiem, takich jak wsuwanie i wysuwanie, należy przytrzymywać osłonę cewnika prowadzącego.
- W przypadku wystąpienia niespodziewanego oporu w czasie manipulacji cewnikiem, lub w przypadku podejrzenia zagięcia przewodnika, należy ostrożnie wysunąć cały system (cewnik AngioSculpt oraz przewodnik), w jednym bloku.
- W przypadku, gdy badanie fluoroskopowe uwidoczni wysunięcie się cewnika AngioSculpt poza zakończenie przewodnika, należy przed ponownym wsunięciem wycofać cewnik i ponownie wsunąć przewodnik.

VI. POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują między innymi zdarzenia przedstawione poniżej w tabeli 1:

Tabela 1: Potencjalne powikłania

- Zgon
- Zawał mięśnia sercowego (ostry zawał mięśnia sercowego)
- Całkowite zamknięcie światła poszerzanej tętnicy wieńcowej
- Rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- Tamponada worka osierdziowego
- Brak / zwolniony napływ wsteczny do zaopatrywanego naczynia
- Konieczność przeprowadzenia pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG) w trybie pilnym
- Konieczność przeprowadzenia przezskórnej interwencji wieńcowej w trybie pilnym
- Zdarzenie sercowo-naczyniowe/udar
- Wytworzenie tętniaka rzekomego
- Nawrót zwężenia poszerzanego naczynia
- Niestabilna dusznica bolesna
- Powikłania zatorowo-zakrzepowe lub zator spowodowany pozostawionymi w układzie naczyniowym elementami urządzenia
- Zaburzenia rytmu serca (arytmie, obejmujące również zagrażające życiu migotanie komór)
- Skrajne obniżenie (niedociśnienie) / podwyższenie (nadciśnienie) ciśnienia tętniczego krwi
- Obkurczenie tętnicy wieńcowej
- Krwawienie lub krwiak
- Konieczność przetoczenia krwi
- Konieczność chirurgicznego zaopatrzenia miejsca dostępu naczyniowego
- Wytworzenie drogi przepływu krwi pomiędzy tętnicą i żyłą pachwiny (przetoka tętniczo-żylna)
- Reakcje na leki, reakcje uczuleniowe na środek kontrastowy stosowany w badaniach radiologicznych (kontrast)
- Infekcja

VII. PODSUMOWANIE WYNIKÓW BADAŃ KLINICZNYCH

Projekt badania

W celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności cewnika AngioSculpt przeprowadzono wieloośrodkowe, nierandomizowane, prospektywne badanie kliniczne z jednym ramieniem, do którego włączono pacjentów z szeroką gamą zmian zlokalizowanych w natywnych tętnicach wieńcowych, a także w obrębie wszczepionych wcześniej stentów. Do badania włączono pacjentów dorosłych, u których wykonano przezskórne interwencje wieńcowe zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Po podpisaniu formularza świadomej zgody, 45 pacjentów spełniających kryteria włączenia do badania poddanych zostało leczeniu przy pomocy cewnika AngioSculpt.

Dobór pacjentów

W czasie selekcji pacjentów zastosowano następujące kluczowe kryteria włączenia do badania:

- Planowane, ze wskazań klinicznych, przeprowadzenie przezskórnej interwencji wieńcowej w natywnych tętnicach wieńcowych oraz w przypadku nawrotu zwężenia w uprzednio wszczepionym stencie.
- Średnica referencyjnego naczynia ze zmianą od 2,0 do 4,0 mm.
- Długość zmiany docelowej ≤ 30 mm
- Stopień zwężenia naczynia przez zmianę $\geq 60\%$

Pacjenci spełniający powyższe kryteria byli wyłączeni z udziału w badaniu, w przypadku, gdy spełniali co najmniej jedno z poniższych kryteriów:

- Zmiana docelowa zlokalizowana w pniu lewej tętnicy wieńcowej
- Zmiana docelowa zlokalizowana w zmienionym przeszczepie żyły odpiszczelowej
- Zmiana docelowa zlokalizowana w silnie zagiętym naczyniu > 60 stopni
- Zmiana docelowa zlokalizowana dystalnie względem świeżo wszczepionego stentu.
- Zmiana docelowa silnie rozwarstwiona przed zastosowaniem cewnika AngioSculpt
- Widoczny zakrzep (potwierdzony angiograficznie) w miejscu zmiany docelowej

Cele

Głównym celem dotyczącym bezpieczeństwa było określenie częstości i stopnia nasilenia powikłań związanych z urządzeniem (MACE: zgon, ZMS z załamek Q/non-Q, rewaskularyzacja zmiany docelowej) w ciągu miesięcznego okresu obserwacji.

Głównym celem dotyczącym skuteczności, było określenie ilości skutecznych rewaskularyzacji przezskórnych (określonych, jako zmniejszenie do $\leq 50\%$ zmiany powodującej zwężenie średnicy naczyniopo zakończeniu wszystkich interwencji oraz brak wystąpienia istotnych niepożądanych zdarzeń sercowych [ang. major adverse cardiac events, MACE] w okresie hospitalizacji).

Metodyka

Pacjenci leczenia byli w sposób typowy, zgodnie z obowiązującą w danym ośrodku praktyką kliniczną dotyczącą przezskórnych interwencji wieńcowych, obejmującą stosowanie leków przeciwzakrzepowych (np. heparyny) oraz przeciwplatekcyjnych (kwas acetylosalicylowy, klopidogrel). Poza użyciem eksperymentalnego urządzenia, nie dokonywano zmian w standardowej praktyce klinicznej stosowanej u pacjentów biorących udział w badaniu.

Przed wprowadzeniem urządzenia wykonywano angiografię wieńcową, w projekcjach pozwalających na najlepsze uwidocznienie zmiany docelowej. W sytuacji, gdy było to technicznie możliwe, w jednym z dwóch ośrodków klinicznych, przed wprowadzeniem urządzenia wykonywano również wewnątrzwieńcowe badanie ultrasonograficzne (IVUS) zmiany docelowej.

Tuż przed napełnieniem balonu oraz w czasie napełniania dokonywano zapisu widoku wprowadzonego urządzenia, przy użyciu wideoangiogramu. Po zakończeniu stosowania każdego z urządzeń (oraz przed wszczepieniem dodatkowego stentu) wykonywano badanie angiograficzne docelowych zmian w tętnicach wieńcowych, w tych samych projekcjach, jak na początku. Po zakończeniu leczenia przy użyciu urządzenia (i przed wszczepieniem dodatkowego stentu) przeprowadzano wewnątrzwieńcową ultrasonografię (IVUS) zmiany docelowej.

Przeprowadzano również dodatkowe interwencje, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi (np. implantację stentu), a po ich zakończeniu wykonywano również badanie angiograficzne zmiany docelowej, w tych samych projekcjach, jak na początku.

Chorzy otrzymywali leczenie uzupełniające, zgodnie z obowiązującym w danym ośrodku protokołem przezskórnych interwencji wieńcowych obejmujących wszczepienie stentów. Zapis EKG rejestrowany był natychmiast po zakończeniu procedury oraz po 24 godzinach lub przed wypisem ze szpitala (w zależności od tego, które zdarzenie wystąpiło wcześniej). Rejestrowano również wartość stężenia CPK (oraz Troponiny-I, w przypadku gdy wartość CPK była nieprawidłowo podwyższona) po 4 i 12 godzinach po zakończeniu procedury oraz po upływie 24 godzin/przed wypisem ze szpitala (w zależności od tego, które zdarzenie wystąpiło wcześniej).

Pacjenci leczenia za pomocą cewnika AngioSculpt zgłaszali się na badania kontrolne po 14–28 dniach po zakończeniu procedury. Badania kontrolne obejmowały wizytę w gabinecie lekarza lub ankietę telefoniczną, przy pomocy której oceniano stan pacjentów, wystąpienie zawałów mięśnia sercowego po wypisaniu ze szpitala, przeprowadzenie zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG)/przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI), stopień nasilenia objawów duszniczy oraz ocenę elektrokardiograficzną.

Wyniki

Po uzyskaniu świadomej zgody, zakwalifikowano 45 kolejnych pacjentów (w wieku 63±10,7 lat, mężczyźni 69%), spełniających kryteria kwalifikacji do przezskórnej interwencji wieńcowej przy użyciu cewnika AngioSculpt. Wiek oraz płeć pacjentów zakwalifikowanych do udziału w badaniu odzwierciedla typowy rozkład cech w populacji ogólnej pacjentów poddawanych przezskórnym interwencjom wieńcowym.

Pacjenci otrzymywali standardowe leczenie stosowane w okresie okołozabiegowym, obejmujące aspirynę, klopidogrel, dożylną heparynę oraz inhibitor glikoproteiny 2b/3a, zgodnie z uznamieniem badacza.

Wszyscy pacjenci mogli uczestniczyć w kontrolnym badaniu po upływie 14–28 dni od zakończenia leczenia przy użyciu cewnika AngioSculpt.

Cewnik AngioSculpt zastosowano u 45 pacjentów w leczeniu 46 zmian. Spośród 46 zmian, 32 zmiany zlokalizowane były w naczyniach natywnych a 14 zmian zlokalizowanych było w obrębie wszczepionego uprzednio stentu (in-stent restenosis ISR). Cewnik AngioSculpt zastosowany był jako jedyna metoda leczenia w 10 zmianach (9 ISR i 1 zmiana w naczyniu natywnym) i w połączeniu z wszczepieniem stentu w pozostałych 36 zmianach. W tych przypadkach stosowano cewnik AngioSculpt o zmniejszonej średnicy w stosunku do średnicy naczynia referencyjnego tak, aby umożliwić wszczepienie stentu (tj. „poszerzenie wstępne”).

Nie stwierdzono poważnych niepożądanych zdarzeń klinicznych związanych z zastosowaniem urządzenia (poważne powikłania: zgon, zawał mięśnia sercowego z załamek Q lub non-Q, niedokrwienie spowodowane rewaskularyzacją zmiany docelowej) w czasie hospitalizacji ani w okresie obserwacji (24,8±8,5 dni). Nie odnotowano perforacji tętnic wieńcowych związanych z zastosowaniem urządzenia. Nie stwierdzono przypadków nieprawidłowego działania urządzenia.

Jeden pacjent był ponownie hospitalizowany w czasie okresu obserwacji z powodu epizodu tachyarytmii nadkomorowej, która, jak wykazano na podstawie analizy dokumentacji, występowała u niego przed zabiegiem i która nie wiązała się z użyciem cewnika AngioSculpt. U drugiego pacjenta wystąpiła perforacja diagonalnej gałęzi tętnicy wieńcowej, która wiązała się z wystąpieniem ZMS typu non-Q w czasie leczenia przy użyciu konwencjonalnego cewnika balonowego do angioplastyki, w miejscu i w tętnicy odległej od miejsca zaopatrywanego przy użyciu cewnika AngioSculpt. Pacjent ten nie wymagał zabiegu operacyjnego i nie wystąpiło u niego żadne dodatkowe poważne powikłanie sercowe w czasie okresu obserwacji.

Cewnik AngioSculpt został skutecznie zastosowany w leczeniu wszystkich 46 zmian. We wszystkich 46 leczonych zmianach osiągnięto pierwszorzędowy wynik końcowy redukcji do $\leq 50\%$ zmiany powodującej zwężenie średnicy naczynia, w chwili zakończenia zabiegu. We wszystkich zaopatrywanych zmianach, cewnik AngioSculpt wykazał stabilną pozycję w czasie procedury. W badaniu angiograficznym nie stwierdzono istotnego przesuwania się cewnika. Wyniki badań angiograficznych zestawiono w tabeli 2.

Tabela 2: Wyniki badań angiograficznych

	Przed AS (n=46)	AS Jedyna metoda (n=10)	AS Przed implantacją stentu (n=36)	Po implantacji stentu (n=36)
RVD (mm)	2,87±0,41	b.d.	b.d.	b.d.
Długość (mm)	15,67±6,14	b.d.	b.d.	b.d.
DS (%)	75,27±12,91	17,46±8,15*	38,68±17,19*	3,81±3,75
MLD (mm)	0,75±0,35	2,49±0,43*	1,83±0,59*	2,91±0,47

RVD = średnica naczynia referencyjnego

DS = zwężenie średnicy

MLD = minimalna średnica kanału naczynia

* p<0,001 w porównaniu z wynikami uzyskanymi przed zastosowaniem cewnika AngioSculpt

Przed i po zastosowaniu cewnika AngioSculpt wykonywano wewnątrzwieńcowe badanie ultrasonograficzne mające na celu ocenę wpływu urządzenia na morfologię blaszki miażdżycowej oraz dalsze potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania urządzenia. Wyniki wewnątrzwieńcowego badania ultrasonograficznego wykazały, że

zastosowanie cewnika AngioSculpt prowadzi do nacięcia blaszki oraz do poszerzenia światła naczynia. Ocena IVUS nie wykazała perforacji lub innych objawów niespodziewanego uszkodzenia naczynia. Wyniki badań IVUS zestawiono w tabeli 3.

Tabela 3: Wyniki badania IVUS

	Przed AS (n=30)	ISR (nawrót zwiększenia w obrębie stentu) Po-AS (n=11)	De Novo Po-AS (n=19)	De Novo PoStent (n=19)
MLA (mm ²)	2,01±0,71	4,55±2,2*	2,65±0,9*	6,28±2,02

MLA= minimalna powierzchnia kanału naczynia

* p<0,001 w porównaniu z wynikami uzyskanymi przed zastosowaniem cewnika AngioSculpt

Cewnik AngioSculpt został skutecznie zastosowany w leczeniu wszystkich 46 zmian. W przypadku czterech zmian, zwiększenia były na tyle duże, że nie można było przez nie wprowadzić cewnika do IVUS, ani cewnika AngioSculpt. Zwiększenia te zostały wstępnie poszerzone cewnikiem wyposażonym w mały balon (1,5/2,0 mm) a następnie wprowadzono w nie cewnik AngioSculpt.

Nie stwierdzono wystąpienia przypadków nieprawidłowego działania urządzenia, pozostawienia elementów urządzenia ani zatorów. Po zakończeniu procedury każde urządzenie było starannie kontrolowane. Nie stwierdzono oznak uszkodzenia lub pogorszenia stanu technicznego żadnego z urządzeń.

VIII. MATERIAŁY WYMAGANE DO STOSOWANIA WRAZ Z CEWNIKIEM ANGIOSCULPT:

OSTRZEŻENIE – Należy używać wyłącznie urządzeń jednorazowego użytku. Nie należy sterylizować ani używać ponownie.

- Cewnik prowadzący przeznaczony do wprowadzania przez tętnicę udową, ramienną lub promieniową (≥ 6F)
- Zawór hemostatyczny
- Środek kontrastowy rozcieńczony roztworem soli fizjologicznej w stosunku 1:1
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny
- Strzykawki o objętości 10 i 20 ml przeznaczone do przepłukiwania i przygotowywania balonu
- Urządzenie do napełniania (insuflator)
- Prowadnik wieńcowy o średnicy 0,014 cala
- Introduktor prowadnika
- Urządzenie kontrolujące moment obrotowy prowadnika
- Środek kontrastowy stosowany w badaniach radiologicznych
- Rozgałęźnik (do monitorowania wartości ciśnienia i iniekcji środka kontrastowego), drewny przedłużające układu ciśnieniowego

IX. INSTRUKCJE UŻYWANIA

Przed użyciem cewnika AngioSculpt należy starannie sprawdzić go pod kątem uszkodzeń i integralności urządzenia. Nie należy używać w przypadku, gdy cewnik jest zagięty, załamany, niekompletny lub uszkodzony.

1. W premedykacji należy podać kwas acetylosalicylowy, klopidogrel/ tiklopidynę, podawane dożylnie leki przeciwkrzepliwne, leki rozszerzające naczynia oraz leki blokujące receptor GP2b/3a, zgodnie z obowiązującym w danym ośrodku protokołem przezskórnych interwencji wieńcowych z użyciem stentów.
2. Przed wprowadzeniem urządzenia wykonaj angiogram tętnic wieńcowych, w projekcji pozwalającej na najlepsze uwidocznienie zmiany docelowej.
3. Wprowadź wybrany prowadnik wieńcowy o średnicy 0,036 mm (0,014 cala) poza obszar zmiany docelowej.
4. W sposób gwarantujący zachowanie jałowości, wyjmij cewnik AngioSculpt o odpowiednim rozmiarze (≤ 1,0 x średnica naczynia referencyjnego (RVD)) i umieść go w jałowym polu operacyjnym.
5. Skontroluj urządzenie i upewnij się, że żaden z jego elementów nie jest uszkodzony.

6. Przepłucz kanał prowadnika roztworem soli fizjologicznej, delikatnie wsuwając dystalny koniec cewnika do wnętrza zakończenia strzykawki o objętości 10 ml i wstrzykując roztwór soli fizjologicznej do czasu, gdy w proksymalnym odcinku kanału prowadnika pojawiają się krople cieczy.
7. Do portu napełniania balonu dołącz strzykawkę o objętości 20 ml wypełnioną 2–3 ml środka kontrastowego stosowanego do badań radiologicznych.
8. Zaaspiruj/usuń powietrze z kanału cewnika balonowego, przy pomocy strzykawki o objętości 20 ml, wypełnionej 2–3 ml środka kontrastowego. Aspiruj pod ciśnieniem przez 30 sekund.
9. Delikatnie zredukuj próżnię w 20 ml strzykawce i wysuń ją z portu napełniania balonu.
10. Podłącz urządzenie do napełniania balonu (insuflator), wypełnione mieszaniną środka kontrastowego i zwykłego roztworu soli fizjologicznej, w stosunku 50:50, do portu napełniania balonu w taki sposób, aby wytworzył się menisk. Unikaj przedostania się pęcherzyków powietrza do kanału cewnika balonowego.
11. Zaaspiruj przy użyciu urządzenia do napełniania i zablokuj podciśnienie.

UWAGA: Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta należy całkowicie usunąć powietrze z balonu i zastąpić je środkiem kontrastowym (w razie potrzeby należy powtórzyć czynności 9-11).

12. Wsuń urządzenie AngioSculpt, wzdłuż prowadnika wieńcowego do zmiany docelowej (zmianę można wstępnie poszerzyć cewnikiem balonowym o średnicy 2,0–2,5 mm, jeśli jest to konieczne do jej pokonania).

UWAGA: W czasie ponownego wsuwania cewnika na prowadnik należy podtrzymać cewnik i upewnić się że prowadnik nie styka się z balonem.

13. Napełnij balon cewnika AngioSculpt zgodnie z zalecanym protokołem:
 - 2 atmosfery
 - Zwiększaj ciśnienie napełniania o 2 atmosfery co 10–15 sekund, do czasu aż urządzenie zostanie całkowicie napełnione
 - W zależności od decyzji lekarza, balon może być napełniony do maksymalnego ciśnienia napełniania s RBP (należy pamiętać o szacowanej średnicy balonu napełnianego określoną wartością ciśnienia)
14. Po zakończeniu zabiegu z wykorzystaniem cewnika AngioSculpt, przed ewentualnym wszczęciem stentu, wykonaj angiogram tętnic wieńcowych z uwzględnieniem zmiany docelowej (w tej samej projekcji/projekcjach jak w etapie 2).
15. Aby usunąć urządzenie AngioSculpt, ustaw urządzenie do insuflacji w taki sposób, aby generowało podciśnienie i upewnij się, że balon został całkowicie opróżniony. Cewnik należy wysunąć chwytając wyłącznie osłonę cewnika prowadzącego.
16. Skontroluj wszystkie elementy i upewnij się, że urządzenie nie jest uszkodzone. Wyrzucić cewnik zgodnie z obowiązującymi w danym ośrodku procedurami dotyczącymi usuwania materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne. W przypadku, gdy urządzenie działa nieprawidłowo lub kontrola wykazała jakiegokolwiek uszkodzenia, przepłucz kanał prowadnika i oczyść zewnętrzną powierzchnię cewnika przy pomocy soli fizjologicznej, włóż cewnik do zamykanego plastikowego woreczka i skontaktuj się z firmą Spectranetics® lub z jej autoryzowanym przedstawicielem na terenie Wspólnoty Europejskiej, w celu uzyskania dalszych instrukcji.
17. Zakończ wszelkie dodatkowe interwencje, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi (np. implantacja stentu).
18. Po zakończeniu wszystkich zabiegów usuń prowadnik wieńcowy i wykonaj angiogram wieńcowy, z uwzględnieniem zmiany docelowej (w tej samej projekcji/projekcjach jak w etapie 2).
19. Usuń wszystkie cewniki i zabezpiecz miejsce dostępu do układu naczyniowego zgodnie z protokołem obowiązującym w danym ośrodku.

20. Utrzymaj leczenie kwasem acetylosalicylowym, klopidogrelem/ tiklopidyną oraz lekami blokującymi receptor GP2b/3a, zgodnie z protokołem przeskórnych interwencji wieńcowych z użyciem stentów, obowiązującym w danym ośrodku.

Magyar

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (IFU)

AngioSculpt® Percutan transluminális coronaria angioplastica (PTCA) Metsző ballonkatéter

Gyors cseréjű (rapid exchange, RX) behelyezőrendszer

MEGJEGYZÉS: Ezek az utasítások minden ballonátmérőre és ballonghosszra vonatkoznak.

STERIL: Etilén-oxid gázzal sterilizálva. **Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.**

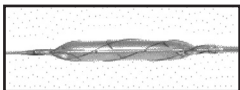
TARTALOM: Egy (1) AngioSculpt® metsző ballonkatéter.

TÁROLÁS: Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó.

I. ESZKÖZLEÍRÁS

Az AngioSculpt katéter egy olyan standard ballonkatéter, amely nitiol alkotórészt tartalmaz. A katéter proximális része általános PTCA-katéter kialakítású, amely egy műanyag elosztóhoz kapcsolt hypotube-ot (hegyes cső) tartalmaz. Az elosztó-hypotube csatlakozási területét egy viszonylag puha feszülésmentesítő segíti a hurkolódás elkerülésében. Az elosztó a ballon feltöltésére alkalmas, és standard feltöltőeszközhöz csatlakoztatható. A katéter disztális része egy hagyományos, nylonkeverékből készült ballongból és egy lézerral kivágott nitiol anyagú metszőegységből áll, amelyet három vagy több spirális alakú merevítő kiemelkedés alkot, ezek a ballon köré csavarodnak. A merevítőspirálok helyileg összpontosítják a tágitóerőt, ami pedig minimálisra csökkenti a ballon elcsúszását, és segíti a szűkült arteria coronariák lumenjének tágitását. A katéter standard 0,014 hüvelykes (0,04 cm) coronaria vezetődróttal és 6F vezetőkatéterekkel kompatibilis. A katéter körülbelül 137 cm hosszú, átmérőjét tekintve pedig többféle kapható (2,0 mm-től 3,5 mm-ig, 0,5 mm-éknél haladva). A metszőegység munkahossza 6 mm és 20 mm közötti lehet. A katéter sterilen kerül forgalomba és egyszeri használatra való. Az 1. ábrán alább látható az AngioSculpt katéter.

1. ábra: AngioSculpt katéter



II. JAVALLATOK

Az AngioSculpt metsző ballonkatéter hemodinamikailag szignifikáns koszorúérartériás sztenózis (beleértve a sztenten belüli resztenózist) kezelésére való.

III. ELLENJAVALLATOK

Az AngioSculpt katéter nem használható a következő esetekben:

- Percutan revascularisatiós kezelésre nem alkalmas arteria coronaria elváltozások.
- Jelentős szűkület hiánya mellett jelentkező arteria coronaria görcs.

IV. FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez az eszköz kizárólag egyszer használható. Ne sterilizálja és/vagy használja fel újra az eszközt, mivel ez potenciálisan csökkentheti az eszköz teljesítményét, illetve növelheti a nem megfelelő újraszterilizálás és a keresztfertőzés kockázatát.
- Az érkárosodás kockázatának csökkentése érdekében a feltöltött állapotban lévő ballon átmérőjének körülbelül meg kell egyeznie az ér – közvetlenül a szűkület előtt és után mérhető – átmérőjével.
- Coronaria arteria bypass graft műtétre nem alkalmas betegek PTCA beavatkozása alapos körültekintést igényel, a lehetséges hemodinamikai támogatás biztosítását is beleértve, mivel ezen betegpopuláció kezelése speciális kockázattal jár.

- A katétert az érrendszeren belül jó minőségű röntgenátvilágítás mellett ajánlott mozgatni. Ne tolja előre és ne húzza vissza a katétert, amíg a ballont vákuum segítségével teljesen le nem engedte. Amennyiben az eljárás közben ellenállásba ütközik, folytatás előtt derítse ki az ellenállás okát.

- A ballonban lévő nyomás ne haladja meg a névleges repedési nyomás (rated burst pressure, RBP) értékét. [A névleges repedési nyomás értékét in vitro tesztekben állapították meg. A ballonok legalább 99,9%-a (95%-os konfidenciaintervallum mellett) nem repedt szét a névleges repedési nyomáson vagy az alatt. A túlnyomás elkerülése érdekében nyomásellenőrző eszköz használata javasolt.]

- Az AngioSculpt eszközzel PTCA beavatkozást kizárólag olyan kórházakban szabad végezni, amelyeknél potenciálisan káros vagy életet veszélyeztető szövődmény kialakulása esetén a helyszínen (vagy egy közeli intézményben) azonnal sürgősségi coronaria arteria bypass graft műtét végezhető.

- Kizárólag az ajánlott ballonfeltöltő anyagot használja. Ne használjon levegőt vagy más gázemű anyagot a ballon feltöltéséhez.

- Óvatosan járjon el az AngioSculpt katéter frissen elhelyezett csupasz fémstentben vagy gyógyszerkibocsátó stentben történő használatakor. Nem végeztek olyan klinikai vizsgálatokat, amelyek az AngioSculpt katéter a sztentek utótagításában vagy a frissen elhelyezett sztentektől disztálisan lévő elváltozásokban történő használatát tesztelték volna. A kísérleti körülmények között végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az AngioSculpt katéter sztenteken történő átvezetése vagy visszahúzása nem jár fokozott kockázattal (az AngioSculpt katéter nem akadt bele a sztentmerevítőbe, nem szorult be és nem sérült meg).

- A katétert a csomagoláson feltüntetett „Use Before” (lejárati) dátum előtt használja fel.

V. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Angioplastica előtt győződjön meg a katéter megfelelő működéséről, az eszköz sérletlenségéről és arról, hogy mérete és hossza megfelelő-e az elvégezni kívánt eljáráshoz.

- Kizárólag olyan orvosok használhatják a katéterrendszert, akik percutan transluminális coronaria angioplastica kivitelezésében gyakorlottak és képzettek.

- A beavatkozás alatt és után a coronaria sztent eljárásokra vonatkozó intézményi gyakorlat szerint megfelelő thrombocytaaggregáció-gátló, antikoaguláns és coronaria értágító kezelést kell biztosítani a betegnek.

- Ne forgassa el a katéter szárát 180 foknál jobban, amikor a vége rögzítve van.

- Használat közben ne forgassa el a katéter Luer-elosztóját több mint öt (5) fordulattal.

- Az AngioSculpt katétert ne tolja előre és ne húzza vissza a vezetődrót laza részén át.

- A katéterrel végzett műveletekhez – az előretolást és a visszahúzást is beleértve – a hypotube szárát kell megfogni.

- Amennyiben a katéter mozgatása közben szokatlan ellenállást érez, vagy az a gyanúja, hogy a vezetődrót hurkolódik, óvatosan, egy egységként távolítsa el az egész katéterrendszert (az AngioSculpt katétert és az irányítható vezetődrótot).

- Amennyiben a röntgenátvilágítás azt mutatja, hogy az AngioSculpt katéter túlnyúlik a vezetődrót végén, húzza vissza a katétert, és dugja be újra a vezetődrótot, mielőtt előretolná a katétert.

VI. SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak, nem kizárólagosan, az 1. táblázatban felsoroltak:

1. táblázat: Lehetséges szövődmények

- Halál;
- szívroham (akut myocardialis infarktus);
- a kezelt arteria coronaria teljes elzáródása;
- arteria coronaria dissectio, perforatio, szakadás vagy sérülés;
- pericardialis tamponád;
- lassan vagy egyáltalán nem áll helyre a véráramlás a kezelt érben;
- sürgősségi coronaria artéria bypass graft (CABG);
- sürgősségi percutan coronaria intervenció;
- CVA/agyi történések;
- pseudoaneurizma;
- a tágitott ér restenosisa;
- instabil angina (mellkasi fájdalom);
- thromboembólia vagy az eszköz alkotórészeinek bennmaradása;
- nem szabályos szívritmus (szívritmuszavarok, az életet veszélyeztető kamrai fibrillációt is beleértve);
- súlyos alacsony (hypotensio)/magas (hypertensio) vérnyomás;
- arteria coronaria görcs;
- vérzés vagy haematoma;
- vértranszfúzió szükségessége;
- az ér belépési helyének sebészeti helyreállítása;
- artéria és véna közötti összeköttetés a véráramlás biztosítására az ágyékon (arteriovenosus fistula);
- gyógtyészerezékenység, allergiás reakciók a röntgenanyaghoz használt festékre (kontrasztanyagra);
- fertőzés

VII. KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÖSSZEFOGLALÁSA

Vizsgálati elrendezés

Multicentrikus, nem randomizált, egyágú, prospektív klinikai vizsgálatot végeztek az AngioSculpt katéter biztonságosságának és hatásosságának felmérésére sokféle arteria coronaria elváltozásnál natív erekben és azt követő sztenten belüli restenosis esetén. A vizsgálati populáció olyan felöltött betegekből állt, akiket orvosiilag indokolt percutan coronaria intervencióra jegyeztek elő. A Betegtájékoztató és belegeyező nyilatkozat aláírása után 45 betegnél felelt meg a vizsgálatba való bevonás kritériumainak, őket kezelték az AngioSculpt katéterrel.

Betegek beválasztása

A betegek a következő legfontosabb kritériumok alapján választották be a vizsgálatba:

- klinikailag indokolt percutan coronaria intervencióra előjegyzett betegek, akiknél a beavatkozást natív arteria coronariában fogják végezni, beleértve a sztenten belüli restenosis is: a célzott elváltozásnál a referenciár átmérője 2,0–4,0 mm;
- a célzott elváltozás hossza ≤ 30 mm;
- a célzott elváltozás $\geq 60\%$ súlyosságú szűkületet okoz az átmérőben.

A fentebb említett kritériumoknak megfelelő betegek közül a következő okok valamelyike miatt zártak ki betegeket:

- a célzott elváltozás a bal f/a arteria coronariában található;
- a célzott elváltozás degenerált vena saphena graftban található;
- a célzott elváltozás 60 foknál nagyobb szögű megtöretésben található;

- a célzott elváltozás egy újonnan felhelyezett sztenttől disztálisan helyezkedik el;
- az AngioSculpt katéter felhelyezése előtt nagymértékű dissectiót mutató célzott elváltozás;
- (angiográfiával) látható thrombus a célzott elváltozás helyén.

Célok

Az elsődleges biztonsági célkütyüzés az volt, hogy kimutassák az eszközök kapcsolatos szövődmények (MACE): halál, Q-hullámmal járó/nem Q-hullámmal járó MI, TLR) előfordulási gyakoriságát és súlyosságát, egy hónapig tartó utánkövetés során.

Az elsődleges teljesítményi cél a sikeres percutan revascularisatio kimutatása volt (definíció szerint sikeresnek számít a revascularisatio, ha a célzott elváltozás átmérőjének szűkülete $\leq 50\%$ lesz az összes intervenció elvégzése után, és a kórházban nem alakult ki MACE).

Módszerek

A betegek kezelése standard módon és a percutan coronaria intervenciókra vonatkozó intézményi gyakorlatnak megfelelően történt, beleértve az antikoagulánsok (pl. heparin) és a thrombocytáaggregáció-gátlók (ASA, klopidoogrel) használatát. A standard eljárás egyik elemét sem változtatták meg a vizsgálatban részt vevő betegek esetén, azzal a kivétellel, hogy a kezelés során a vizsgálati eszközt használták.

Az eszköz felhelyezése előtt coronarografiát végeztek azon nézetekből, ahonnan legjobb látás volt a célzott elváltozás. Amennyiben technikailag kivitelezhető volt, a célzott elváltozást intravasculáris ultrahanggal (IVUS) is megvizsgálták az eszköz felhelyezése előtt a két vizsgálohely egyikén.

A felhelyezett eszközről közvetlenül a feltöltés előtt és feltöltés közben mozgóképes angiogramot (cineangiogramot) készítettek. Az eredeti nézetekből készítették el a célzott elváltozás coronarographiáját, miután minden, eszközzel elvégezhető kezelést befejeztek (a járulékos sztent behelyezése előtt). Elkészítették a célzott elváltozás intravasculáris ultrahangvizsgálatát, miután befejeztek minden, eszközzel elvégezhető kezelést (a járulékos sztent behelyezése előtt).

Kiegészítő, orvosiilag indokolt intervenciókat (pl. sztentbehelyezést) végeztek, és az összes intervenció befejezése után az eredeti nézetekből készítették coronarographiát a célzott elváltozásról.

Az intervenció utáni gyógyszerelés a sztentbeültetéssel járó percutan coronaria intervencióra vonatkozó intézményi protokoll alapján történt. EKG azonnal a beavatkozás után, valamint 24 óra múlva vagy az elbocsátás előtt történt (a kettő közül a korábbi időpontban). CPK-t (és troponin-I-t, ha a CPK kórosan emelkedett volt) a beavatkozás után 4 és 12 órával, valamint 24 órával/elbocsátás előtt (a kettő közül a korábbi időpontban) mérték.

Az AngioSculpt katéterrel kezelt betegek 14-28 nappal az intervenció beavatkozás után egy utánkövetési vizsgálaton vettek részt, amely egy vizitóból vagy telefonos kérdőív kitöltéséből állt, és az általános állapotot, az elbocsátás utáni myocardialis infarktust, az elbocsátás utáni CABG műtétet/PCI-t mérték fel, az angina osztályba sorolását végezték el, valamint EKG készült.

Eredmények

A Betegtájékoztató és belegeyező nyilatkozat aláírása után 45 egymás utáni, percutan coronaria intervencióra javasolt, és a vizsgálatba való bevonás kritériumainak megfelelő beteget (63 \pm 10,7 év, férfiak: 69%) kezelték az AngioSculpt katéterrel. A vizsgált betegek kora és neme tükrözi a tipikus elválaszt a percutan coronaria intervencióra kerülő, nem kiválasztott betegekre vonatkozóan is.

A vizsgálo megítélése alapján a betegek standard gyógyszeres kezelésben részesültek az eljárás előtt, alatt és után, beleértve aspirin, klopidoogrel, intravenás heparin, és glikoprotein 2b/3a gátló adását.

Minden beteg klinikai utánkövetése megtörtént az AngioSculpt katéterrel történő kezelés után 14-28 nappal.

Az AngioSculpt katétért 45 betegnél összesen 46 elváltozás kezeléséhez használták. A 46 elváltozás közül 32 natív érben helyezkedett el, 14 pedig sztenten belüli új szűkület volt (in-stent restenosis, ISR). Az AngioSculptot 10 elváltozás esetén önmagában (9 ISR és 1 natív ér), a fennmaradó 36 elváltozás esetén pedig sztentbeültetéssel kombinálva használták. Ezekben az esetekben

szándékosan a referenciaér átmérőjénél kisebb átmérőjű AngioSculpt eszközt használtak a sztent behelyezésének megkönnyítése céljából (azaz „előtágítást” végeztek).

A kórházi tartózkodás és az utánkövetési időszak (24,8±8,5 nap) alatt nem fordult elő jelentős, az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos klinikai esemény (major adverse clinical event, MACE: halál, Q-hullámmal járó vagy nem Q-hullámmal járó myocardialis infarktus, a célzott elváltozás ischémia miatti revascularisatója). Az eszközzel kapcsolatos arteria coronaria perforációt nem tapasztaltak. Az eszköz hibás működése sem fordult elő.

Egy beteg került újra kórházi felvételle a utánkövetési időszak alatt egy supraventricularis tachycardia epizód miatt, amelyet már korábban meglévő állapotként dokumentáltak, és nem függött össze az AngioSculpt katéter használatával. Egy másik betegnél hagyományos angioplasticára használt ballonnal történő kezelés alatt bekövetkezett nem Q-hullámmal járó MI következményeként az egyik arteria coronaria diagonalis ága perforált, olyan helyen és artériában, amely messze volt az AngioSculpttal kezelt helytől. Ennél a betegnél nem volt szükség sebészti beavatkozásra, és nem alakult ki további MACE az utánkövetés során.

Az AngioSculpt katétert mind a 46 elváltozás esetén sikeresen felhelyezték. A 46 elváltozás kezelése során minden esetben az ér átmérőjének $\leq 50\%$ -a alá csökkent a szűkület az intervenció beavatkozás befejezésekor, tehát sikerült elérni az elsődleges teljesítményi végpontot. A coronarographia szerint az AngioSculpt katéter stabilan tartotta helyzetét a felhelyezés közben, és nem csúszkált jelentősen egyik kezelt elváltozás esetén sem.

A coronarographiák eredményeit a 2. táblázat foglalja össze.

2. táblázat: A coronarographiák eredményei

	AngioSculpt előtt (n=46)	AngioSculpt önmagában (n=10)	AngioSculpt sztent előtt (n=36)	Szent után (n=36)
RVD (mm)	2,87±0,41	N/A	N/A	N/A
Hossz (mm)	15,67±6,14	N/A	N/A	N/A
DS (%)	75,27±12,91	17,46±8,15*	38,68±17,19*	3,81±3,75
MLD (mm)	0,75±0,35	2,49±0,43*	1,83±0,59*	2,91±0,47

RVD= referenciaér átmérője

DS= átmérő szűkülete

MLD= minimális lumenális átmérő

*p<0,001 az AngioSculpt előtti állapottal összehasonlítva

Intravascularis ultrahang (IVUS) vizsgálat készült az AngioSculpt katéterrel történő kezelés előtt és után az eszköz plakkra gyakorolt morfológiai hatásainak felmérése és az eszköz biztonságosságának további megerősítése céljából. Az intravascularis ultrahang eredményei bizonyították az AngioSculpt katéterrel történő kezelés után a plakk pontosítását és a lumenális tágulást. Az intravascularis ultrahang során nem találtak perforációt vagy váratlan érkárosodásra utaló egyéb bizonyítékokat. Az intravascularis ultrahang eredményeit a 3. táblázat foglalja össze.

3. táblázat: Az intravascularis ultrahangvizsgálatok eredményei

	AngioSculpt előtt (n=30)	ISR AngioSculpt után (n=11)	De Novo AngioSculpt után (n=19)	De Novo sztent után (n=19)
MLA (mm ²)	2.01±0.71	4.55±2.2*	2.65±0.9*	6.28±2.02

MLA= minimális lumenális terület

*p<0,001 az AngioSculpt előtti állapottal összehasonlítva

Az AngioSculpt katétert mind a 46 elváltozás esetén sikeresen felhelyezték. Négy elváltozásnál a szűkület olyan nagymértékű volt, hogy először nem lehetett rajta áthaladni sem IVUS katéterrel, sem AngioSculpt katéterrel, ezért egy előtágítást kellett végezni egy kis ballonkatéterrel (1,5/2,0 mm). Ezt követően sikerült felhelyezni az AngioSculpt katétert.

Az eszköz hibás működésére, az eszköz alkotórészének benmaradására vagy embolizációra nem volt példa. Minden eszközt alaposan megvizsgáltak a beavatkozás befejezése után. Egyik eszköznél sem tapasztaltak károsodást vagy elhasználódást.

VIII. AZ ANGIOSCULPT KATÉTER HASZNÁLATÁHOZ SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK:

FIGYELMEZTETÉS - Csak egyszer használatos eszközöket használjon! Ne sterilizálja vagy használja fel újra!

- Femoralis, brachialis vagy radialis vezetőkatéter (≥ 6F);
- hemosztatikus szelep;
- kontrasztanyag fiziológiás sóoldattal hígítva 1:1 arányban;
- steril heparinos fiziológiás sóoldat;
- 10 ml-es és 20 ml-es fecskendők a átblétséhez és a ballon előkészítéséhez;
- feltöltőeszköz (indeflator);
- 0,014 hüvelyk (0,04 cm) coronaria vezetődrót;
- vezetődrót-bevezető;
- vezetődrót-forgató eszköz;
- röntgenkontrasztanyag
- elosztócső (a nyomás monitorozására és a kontrasztanyag bejuttatására), tágulásinyomás-csővezeték.

IX. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az AngioSculpt használata előtt gondosan ellenőrizze az eszköz épségét és az esetleges sérüléseket. Ne használja, ha a katéter elhajlott, megcsavarodott, egyes alkatrészei hiányoznak vagy egyéb sérülést tapasztal.

1. A sztentbeültetéssel járó percutan coronaria intervencióra vonatkozó intézményi protokoll szerint készítése elő a beteget ASA, klopidoogrel/tiklopidin, intravénás antikoaguláns, coronaria vazodilatátorok és GP2b/3a-blokkolók adásával.
2. Az eszköz behelyezése előtt végezzen coronarographiát a célzott elváltozást legjobban megjelenítő nézetből.
3. Vezessen egy kiválasztott, 0,014 hüvelyk (0,04 cm) átmérőjű vezetődrótot a célzott elváltozás mögé.
4. Steril technika alkalmazása mellett vegye ki a megfelelő méretű ($\leq 1,0 \times$ referenciaér-átmérő (RVD)) AngioSculpt eszközt a steril csomagolásból, és helyezze a steril területre.
5. Ellenőrizze, hogy az eszköz minden alkotórésze ép-e.
6. Öblítse át a vezetődrót belsejét úgy, hogy a katéter disztális csúcsát óvatosan csatlakoztatja egy 10 ml-es fecskendő disztális végéhez, és addig fecskendez bele sóoldatot, amíg a vezetődrót proximális végén meg nem jelennek a cseppek.
7. Csatlakoztasson egy, 2-3 ml röntgenkontrasztanyagot tartalmazó 20 ml-es fecskendőt a katéter ballonfeltöltő portjához.
8. Szívja ki/távolítsa el a katéterballon lumenéből a levegőt egy, 2-3 ml röntgenkontrasztanyagot tartalmazó 20 ml-es fecskendővel, és 30 másodpercig tartsa vákuum alatt.
9. Finoman engedje fel a vákuumot a 20 ml-es fecskendőből, és vegye le a ballon feltöltőportjáról.
10. Csatlakoztassa a röntgenkontrasztanyag és fiziológiás sóoldat 50:50 arányú keverékével megtöltött feltöltőeszközt (indeflator) a ballon feltöltőportjához, létrehozva egy menüszkuzt. Vigyázzon, hogy ne kerüljön levegőbuborék a katéterballon lumenébe.
11. Gyakoroljon szívást a feltöltőeszköz segítségével, és tartsa a vákuumot.

MEGJEGYZÉS: A testbe történő bevezetés előtt az összes levegőt ki kell szorítani a ballonból kontrasztanyag segítségével (szükség esetén ismételve meg a 9–11. lépést).

12. Tölja előre az AngioSculpt eszközt a coronaria vezetődíróton át a célzott elváltozáshoz (szükség esetén előtágítást végezhet egy 2,0–2,5 mm átmérőjű ballonkatéterrel az elváltozáson való áthaladás érdekében).

MEGJEGYZÉS: Amikor a katétert visszavezeti a vezetődírórt felett, gondoskodjon róla, hogy a katéter meg legyen támasztva, hogy a vezetődírórt ne érintkezzen a ballonnal.

13. Töltse fel az AngioSculpt ballont a következő ajánlott protokoll szerint:
- 2 atmoszféra nyomással;
 - az eszköz teljes feltöltésének eléréséig 10-15 másodpercenként 2 atmoszférával növelje a feltöltési nyomást;
 - az orvos döntése alapján RBP-nél kisebb vagy azzal egyenlő maximális nyomásra töltheti fel a ballont (figyeljen az eszköz becsült feltöltési átmérőjére adott nyomáson).
14. Az eszközzel történő kezelést követően (és a járulékos sztent behelyezése előtt) a célzott elváltozás vizsgálata céljából végezzen coronarographiát (a 2. lépésnél leírt nézet(ek)ből).
15. Az AngioSculpt eszköz eltávolításához gyakoroljon negatív nyomást a feltöltőeszközre, és győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve. A katétert kizárólag a hypotube szárának megfogásával szabad visszahúzni.
16. Szemrevételezéssel ellenőrizzen minden alkotórészt, hogy megbizonyosodjon az eszköz épségéről. Kövesse a biológiai veszélyes hulladékok elhelyezésére vonatkozó intézményi eljárásokat. Ha az eszköznél működési hiba lép fel, vagy ránézésre bármilyen elterést vesz észre, sóoldattal öblítse át a vezetődírórt lumenét és tisztítsa meg az eszköz külső felszínét, majd tárolja az eszközt lezárt műanyag tasakban, és a további utasításokért vegye fel a kapcsolatot az Spectranetics® céggel vagy a hivatalos képviselővel az EK-ban.
17. Amennyiben orvosilag szükséges, végezzen további beavatkozásokat (például sztentbehelyezést).
18. Az összes beavatkozás befejezését követően a célzott elváltozás vizsgálatához távolítsa el a coronaria vezetődírórt, és végezzen coronarographiát (a 2. lépésnél leírt nézet(ek)ből).
19. Távolítsa el az összes katétert, és lássa el az artériás behatolás helyét az intézményi protokollnak megfelelően.
20. A sztentbeültetést is tartalmazó percutan coronaria intervencióra vonatkozó intézményi protokoll szerint folytassa a beteg kezelését ASA, klopidogrel/tiklopidin és GP2b/3a blokkolók adásával.

Česky

NÁVOD K POUŽITÍ

AngioSculpt® Drážkovací balóňkový katetr pro perkutání translumínální koronární angioplastiku (PTCA)

Zavádící systém pro rychlou výměnu (RX)

POZNÁMKA: Tyto pokyny se vztahují na všechny balóňky, bez ohledu na jejich průměr a délku.

STERILNÍ: Sterilizováno plyným ethylenoxidem. **Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.**

OBSAH: Jeden (1) drážkovací balóňkový katetr AngioSculpt®.

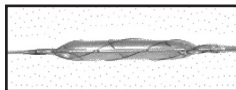
SKLADOVÁNÍ: Skladujte v suchu, chladu a temnu.

I. POPIS ZAŘÍZENÍ

Katetr AngioSculpt je standardní balóňkový katetr, který má vestavěný nitinolový prvek. Proximální konec katetru má běžný design PTCA katetru sestávající z trubice hypotube připojené k plastovému ústí. Oblast spojení trubice hypotube a ústí je opatřena relativně měkkým

prvkem pro uvolnění napětí, aby nedocházelo k zalamování. Ústí se používá k plnění balóňku a lze je připojit ke standardnímu plicnicímu zařízení. Distální konec katetru je opatřen konvenčním nylonovým balóňkem s laserem vyřezaným nitinolovým drážkovacím prvkem se třemi nebo více spirálovými vzpěrami, které balóňek obtáčejí. Vzpěry umožňují ohniskové soustředění dilatačních sil, což omezuje riziko sklouznutí balóňku a napomáhá k expanzi průsvitu stenotických koronárních tepen. Katetr je kompatibilní se standardními koronárními vodícími dráty o průměru 0,014 palce (0,36 mm) a vodícími katetry velikosti 6 FR. Délka katetru je přibližně 137 cm a je nabízen v průměrech 2,0 až 3,5 mm (v krocích po 0,5 mm). Pracovní délka drážkovacího prvku je 6 až 20 mm. Katetr se dodává sterilní a je určen pro jednorázové použití. Na obrázku 1 níže je ilustrován katetr AngioSculpt.

Obrázek 1: Katetr AngioSculpt



II. INDIKACE

Drážkovací balóňkový katetr AngioSculpt je indikován pro léčbu hemodynamicky významné stenózy koronárních tepen včetně restenózy uvnitř stentu.

III. KONTRAINDIKACE

Katetr AngioSculpt se nesmí používat u následujících stavů:

- Léze koronárních tepen, které nejsou vhodné pro léčbu pomocí perkutání revascularizace.
- Spasmus koronární tepny za nepřítomnosti významné stenózy.

IV. VÝSTRAHY

- Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové (jedno) použití. Nerestilizujte a nepoužívejte opakovaně, neboť to může vést ke zhoršení výkonu zařízení a zvýšenému riziku nedokonalé restilizace a křížové kontaminace.
- Průměr balóňku v naplněném stavu musí být přibližně stejný jako průměr cévy proximálně a distálně ke stenóze, aby se snížila možnost poranění cévy.
- U pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro chirurgický bypass koronárních tepen, je nutno PTCA zákrok pečlivě zvážit, včetně hemodynamické podpory při provádění PTCZ, neboť léčba těchto pacientů je spojena se speciálními riziky.
- Pokud je katetr zaveden v cévním řečišti, musí se s ním manipulovat za vizuální kontroly pomocí skiaskopického přístroje vysoké kvality. Neposouvajte katetr vpřed ani vzad, pokud není balóňek dokonale vyprázdněn pomocí podtlaku. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte příčinu odporu a pak teprve pokračujte.
- Tlak v balóňku nesmí překročit maximální poruchový tlak (RBP). [Hodnota poruchového tlaku (RBP) je založena na testování in-vitro. Nejméně 99,9% balóňků (s intervalem spolehlivosti 95%) nepraskne při dosažení hodnoty maximálního poruchového tlaku (RBP) nebo hodnoty nižší. Doporučujeme používat zařízení na průběžnou kontrolu tlaku pro prevenci přetlakování.]
- PTCA se zařízením AngioSculpt se musí provádět pouze v nemocnicích, ve kterých lze a musí (nebo v blízkém zařízení) rychle provést neodkladný chirurgický bypass koronárních tepen v případě potenciálně nebezpečných nebo život ohrožujících komplikací.
- Pro plnění balóňku používejte pouze doporučenou plicní kapalinu. Nikdy k plnění balóňku nepoužívejte vzduch nebo jakýkoliv jiný plyn.
- Pokud používáte katetr AngioSculpt v nedávno zavedeném stentu (z nekrytého kovu i typu uvolňujícího léku), postupujte opatrně. Katetr AngioSculpt není testován v klinických studiích pro použití při následné dilataci stentů nebo v lézích umístěných distálně za

nedávno umístěnými stenty. Laboratorní testy neukázaly dodatečná rizika při zavádění a vytahování katetru AngioSculpt skrz stenty (žádná interference se vzpěrami stentů, žádné uvážnutí nebo poškození katetru AngioSculpt).

- Použijte katetr do data „Use Before“ (data expirace) uvedeného na obalu.

V. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Před provedením angioplastiky musí být katetr zkontrolován pro ověření funkčnosti a neporušenosti, a musí být ověřeno, že velikost a délka jsou vhodné pro specifický zákrok, který se s katetrem bude provádět.
- Katetrový systém smějí používat pouze lékaři, kteří absolvovali školení v oboru perkutánní transluminální koronární angioplastiky.
- V průběhu zákroku a po něm musí pacient dostávat vhodnou protidestičkovou, antikoagulační a koronární vasodilatační terapii v souladu s praxí nemocnice pro koronární stentovací zákroky.
- Pokud je hrot katetru ve stísněném prostoru, neotáčejte tubusem katetru o více než 180 stupňů.
- Během používání neotáčejte luerovým ústím katetru o více než pět (5) otáček.
- Neposouvajte katetr AngioSculpt vpřed ani vzad po měkké části vodičích drátů.
- Manipulace s katetrem, včetně posunu vpřed a vzad, se musí provádět uchopením tubusu trubice hypotube.
- Pokud pocítíte při manipulaci s katetrem neobvyklý odpor nebo budete mít podezření, že je vodič drát zalomen, opatrně vyjměte celý katetrový systém (katetr AngioSculpt a říditelný vodič drát) jako jednu jednotku.
- Pokud skioskopický obraz ukazuje, že katetr AngioSculpt postoupil za konec vodičích drátů, stáhněte katetr zpět a před dalším postupem znovu založte vodič drát.

VI. KOMPLIKACE

K možným komplikacím patří, kromě jiného, stavy uvedené v tabulce 1 níže:

Tabulka 1: Možné komplikace

- Smrt
- Infarkt myokardu (akutní)
- Úplný uzávěr léčené koronární tepny
- Disekce, perforace, ruptura nebo poranění koronární tepny
- Tamponáda perikardu
- Neobnovení průtoku (slabý průtok) v léčené cévě
- Neodkladný bypass koronárních tepen (CABG)
- Neodkladná perkutánní koronární intervence
- Cerebrovaskulární příhoda/mrtvice
- Pseudoaneuryzma
- Restenóza dilatované cévy
- Nestabilní bolest hrudníku (angina)
- Tromboembolie nebo uvážnutí komponent zařízení
- Nepravidelný srdeční rytmus (arytmie, včetně život ohrožující ventrikulární fibrilace)
- Závažný stupeň nízkého/vysokého krevního tlaku (hypotenze/hypertenze)
- Spasmus koronární tepny
- Krvácení nebo hematom
- Nutnost transfuze krve
- Chirurgická reparace místa vstupu do cévy
- Vytvoření dráhy průtoku krve mezi tepnou a žilou v tříšle (arteriovenózní píštěl)
- Lékové reakce, alergické reakce na rentgenovou kontrastní látku
- Infekce

VII. PŘEHLED KLINICKÝCH STUDIÍ

Design studie

Byla provedena multicentrická nerandomizovaná prospektivní klinická studie jedné skupiny za účelem hodnocení bezpečnosti a účinnosti katetru AngioSculpt u širokého rozsahu lézí koronárních tepen v nativních cévách a po restenóze uvnitř stentu. Populace studie se skládala z pacientů, u kterých byla naplánována klinicky indikovaná perkutánní koronární intervence. Po podání informovaného souhlasu podstoupilo 45 pacientů, kteří splňovali kritéria pro zařazení do studie, léčbu pomocí katetru AngioSculpt.

Výběr pacientů

Pro výběr a zařazení pacientů byla použita následující kritéria:

- Plánovaná klinicky indikovaná perkutánní koronární intervence v nativních koronárních tepnách, včetně restenózy uvnitř stentu
- Cílová léze v cévě s referenčním průměrem cévy 2,0 - 4,0 mm
- Délka cílové léze \leq 30 mm
- Závažnost cílové léze - stenóza \geq 60 % průměru cévy

Důvodem k vyloučení pacientů splňujících výše uvedené kritéria byla existence kteréhokoliv z následujících stavů:

- Cílová léze v levé hlavní koronární tepně
- Cílová léze v degenerovaném štěpu v. sapena
- Cílová léze v ostrém ohybu (> 60 stupňů)

- Cílová léze distálně k nedávno umístěnému stentu
- Cílová léze, která vykazuje před zavedením katetru AngioSculpt velkou disekci
- Angiograficky viditelný trombus v místě cílové léze

Cíle

Primárním cílem studie v oblasti bezpečnosti bylo prokázat výskyt a závažnost komplikací vztahujících se k zařízením (MACE: závažné nežádoucí příhody jako smrt, infarkt myokardu typu Q/non-Q, a revascularizace cílové léze) při kontrole za jeden měsíc.

Primárním cílem v oblasti výkonnosti bylo demonstrovat úspěšnou perkutánní revascularizaci (definovanou jako zmenšení průměru stenózy v cílové lézi o $\leq 50\%$ po provedení všech intervencí za nepřítomnosti závažných příhod typu MACE v době hospitalizace).

Metody

Pacienti byli léčeni standardním způsobem a v souladu s praxí nemocnice pro perkutánní koronární intervence, včetně podávání antikoagulancií (např. heparinu) a protidestičkových látek (ASA, clopidogrel). S výjimkou použití hodnoceného zařízení nebyly u těchto pacientů studie prováděny žádné pokusy o pozměnění standardní praxe.

Před zavedením zařízení byl proveden koronární angiogram v pohledech, které nejlépe zobrazovaly cílovou lézi. Když to bylo technicky proveditelné, na jednom ze dvou pracovišť klinické studie byl před zavedením zařízení získán intravaskulární ultrazvukový snímek (IVUS) cílové léze.

Těsně před naplněním a během plnění bylo zavedené zařízení snímáno filmovou angiografickou technikou. Po dokončení zákroku se zařízením (a před adjuvantním umístěním stentu) byla provedena koronární angiografie cílové léze v původních pohledech. Po dokončení zákroku se zařízením (a před adjuvantním umístěním stentu) byl získán intravaskulární ultrazvukový snímek cílové léze.

Byly provedeny další klinicky indikované intervence (např. stentování) a po dokončení všech intervencí byla provedena koronární angiografie cílové léze v původních pohledech.

V souladu s protokolem nemocnice pro perkutánní koronární intervence se stentováním byly podány léky vyžadované po intervenci. Ihned po zákroku a pak po 24 hodinách nebo před propuštěním (pokud došlo k propuštění dříve) bylo provedeno EKG vyšetření. V době 4 a 12 hodin po zákroku a pak po 24 hodinách nebo před propuštěním (pokud došlo k propuštění dříve) se zjišťovala hodnota CPK (v případě abnormálního zvýšení CPK také hodnota troponinu-I).

Pacienti, u kterých byl proveden zákrok s použitím katetru AngioSculpt, absolvovali kontrolní vyšetření 14–18 dnů po intervenčním výkonu, které sestávalo z návštěvy kliniky nebo telefonního dotazníku a zjišťovalo vitální známky, infarkt myokardu po propuštění, operaci CABG nebo PCI po propuštění, třídu anginy pectoris a EKG vyšetření.

Výsledky

Po podání informovaného souhlasu podstoupilo postupně 45 pacientů (ve věku $63 \pm 10,7$ let, 69 % mužů), kteří byli doporučeni pro perkutánní koronární intervenci a splňovali kritéria pro zařazení do studie, léčbu pomocí katetru AngioSculpt. Pohlaví a věk pacientů ve studii odpovídal typické distribuci u nevybraných pacientů doporučených pro perkutánní koronární intervenci.

Pacienti byli léčeni standardními peroperačními léky včetně aspirinu, clopidogrelu, intravenózního heparinu a inhibitorů glykoproteinu 2b/3a podle rozhodnutí zkoušejících.

Všichni pacienti byli k dispozici pro následnou kontrolu a podstoupili jí 14–28 dnů po zákroku s katetrem AngioSculpt.

Katetr AngioSculpt byl použit u 45 pacientů k ošetření celkem 46 lézí. Z těchto 46 lézí bylo 32 v nativních cévách a 14 v restenóze uvnitř stentu (ISR). Katetr AngioSculpt byl použit jako jediná léčba u 10 lézí

(9 ISR a 1 v nativní cévě) a u zbývajících 36 lézí byl použit v kombinaci se stentováním. V těchto případech byl úmyslně zvolen katetr AngioSculpt menší velikosti ve vztahu k referenčnímu průměru cévy, aby se umožnilo umístění stentu (tj. pre-dilatace).

V průběhu hospitalizace ani v období následných kontrol (v intervalu $24,8 \pm 8,5$ dnů) nedošlo k žádným závažným nežádoucím klinickým příhodám vztahujícím se k zařízením (MACE: smrt, infarkt myokardu typu Q nebo non-Q, ischemií vyvolané revascularizace cílové léze). Nedošlo k žádným případům perforace koronární tepny ve vztahu k zařízením. Nedošlo k žádným poruchám zařízením.

Jeden pacient byl v období následných kontrol znovu hospitalizován vzhledem k epizodě supraventrikulární tachykardie, která byla potvrzena jako dříve existující onemocnění a neměla vztah k léčbě katetrem AngioSculpt. U druhého pacienta došlo k perforaci diagonální větve koronární tepny, která byla spojena s infarktem myokardu typu non-Q při léčbě konvenčním angioplastickým balónkem a byla v lokalitě a tepně vzdálené od místa ošetřené katetrem AngioSculpt. U tohoto pacienta nebyla nutná chirurgická intervence a v období následných kontrol u něj nedošlo k dalším příhodám typu MACE.

Katetr AngioSculpt byl úspěšně zaveden do všech 46 lézí. Ve všech 46 ošetřovaných lézích byl úspěšně dosažen primární koncový bod výkonnosti při dokončení intervenčního zákroku spočívající ve zmenšení průměru stenózy v lézi na $\leq 50\%$.

U všech ošetřených lézí katetr AngioSculpt prokázal stabilní polohu při zavedení, bez jakéhokoliv skluzu na angiografickém snímku. Výsledky angiografie jsou shrnuty v tabulce 2.

Tabulka 2: Výsledky angiografie

	Před AS (n=46)	Pouze AS (n=10)	AS před stentováním (n=36)	Po zavedení stentu (n=36)
RVD (mm)	2,87±0,41	N/A	N/A	N/A
Délka (mm)	15,67±6,14	N/A	N/A	N/A
DS (%)	75,27±12,91	17,46±8,15*	38,68±17,19*	3,81±3,75
MLD (mm)	0,75±0,35	2,49±0,43*	1,83±0,59*	2,91±0,47

RVD= referenční průměr cévy

DS= průměr stenózy

MLD= minimální lumenální průměr

*p<0,001 ve srovnání se stavem před zákrokem s AngioSculpt

Před zákrokem a po zákroku s použitím katetru AngioSculpt byl proveden intravaskulární ultrazvukový snímek (IVUS) za účelem posouzení morfologického účinku zařízení na plát a k dalšímu potvrzení bezpečnosti zařízení. Výsledky IVUS prokázaly drážkování plátu a expanzi lumeny po ošetření pomocí katetru AngioSculpt. Při IVUS vyšetření nebyly zjištěny perforace nebo jiné důkazy neočekávaného poranění cévy. Výsledky IVUS jsou shrnuty v tabulce 3.

Tabulka 3: Výsledky IVUS

	Před AS (n=30)	Restenóza uvnitř stentu po AS (n=11)	De novo po AS (n=19)	De novo po stentování (n=19)
MLA (mm ²)	2,01±0,71	4,55±2,2*	2,65±0,9*	6,28±2,02

MLA= minimální lumenální plocha

*p<0,001 ve srovnání se stavem před zákrokem s AngioSculpt

Katetr AngioSculpt byl úspěšně zaveden do všech 46 lézí. Ve čtyřech lézích byla stenóza tak závažná, že skrz ni zpočátku nemohl projít katetr IVUS ani katetr AngioSculpt, a byla nutná předběžná dilatace malým balónkovým katetrem (1,5/2,0 mm). Poté byl katetr AngioSculpt úspěšně zaveden.

Nedošlo k žádné poruše zařízení, ani k uváznutí komponent zařízení nebo embolizaci. Po dokončení zákroku bylo každé zařízení pečlivě prohlédnuto. Žádné ze zařízení nejevilo známky poškození nebo deteriorace.

VIII. MATERIÁLY NUTNÉ PRO POUŽITÍ S KATETREM ANGIOSCULPT:

VÝSTRAHA - Používejte pouze položky pro jednorázové použití. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně.

- Femorální, brachiální nebo radiální vodící katetr (≥ 6 FR)
- Hemostatický ventil
- Roztok kontrastní látky naředěný normálním fyziologickým roztokem v poměru 1:1
- Sterilní heparinizovaný normální fyziologický roztok
- 10ml a 20ml stříkačky pro proplachování a přípravu balónku
- Plnicí zařízení (indeflátor)
- Koronární vodící drát o průměru 0,014 palce (0,36 mm)
- Zavaděč pro vodící drát
- Zařízení pro manipulaci vodícím drátem
- Radiologická kontrastní látka
- Rozvody (pro monitorování tlaku a injekci kontrastní látky), prodlužovací tlaková hadička

IX. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím pečlivě zkontrolujte, zda katetr AngioSculpt je bez známek poškození a vad. Katetr nepoužívejte, pokud chybějí součásti nebo je ohnutý, zasmýčkaný nebo jinak poškozený.

1. Pacientům před zákrokem podávejte ASA, clopidogrel/ticlopidin, intravenózní antikoagulancia, koronární vasodilatační léky a blokátory glykoproteinu 2b/3a v souladu s protokolem nemocnice pro perkutánní koronární intervence se stentováním.
2. Před zavedením zařízení proveďte periferní koronární angiogram v pohledu, ve kterém je nejlépe zobrazena cílová léze.
3. Umístěte zvolený koronární vodící drát o průměru 0,014 palce (36 mm) za cílovou lézi.
4. Sterilním postupem vyjměte katetr AngioSculpt vhodné velikosti (≤ 1,0 x referenční průměr cévy, RVD) ze sterilního obalu a položte jej do sterilního pole.
5. Zkontrolujte zařízení a ověřte, zda jsou všechny součásti intaktní.
6. Propláchněte lumen vodícího drátu fyziologickým roztokem tak, že distální hrot katetru zasunete do distálního konce 10ml stříkačky a vstříknete fyziologický roztok, až z proximálního lumenu vodícího drátu budou vycházet kapky.
7. Připojte k balónkovému plnicímu portu 20ml stříkačku s 2-3 ml směsí radiologické kontrastní látky.
8. Aspirujte (odstraňte) z balónkového lumenu katetru vzduch pomocí 20ml stříkačky s 2-3 ml směsí radiologické kontrastní látky a udržte podtlak po dobu 30 sekund.
9. Opatrně uvolněte podtlak z 20ml stříkačky a vyjměte ji z balónkového plnicího portu.
10. Připojte k balónkovému plnicímu portu vytvořením menisku plnicího zařízení (indeflátor) naplněné směsí radiologické kontrastní látky a normálního fyziologického roztoku (v poměru 50:50). Nedovolte, aby do balónkového lumenu katetru vnikly bublinky vzduchu.
11. Aspirujte pomocí plnicího zařízení a aretujte ve stavu podtlaku.

POZNÁMKA: Před zavedením katetru do těla pacienta musí být z balónku odstraněn veškerý vzduch a nahrazen kontrastní látkou (pokud je to nutné, opakujte kroky 9 - 11).

12. Posunujte katetr AngioSculpt po koronárním vodícím drátu k cílové lézi (pokud je to k průchodu lézi potřebné, proveďte předběžnou dilataci balónkovým katetrem o průměru 2,0 až 2,5 mm).

POZNÁMKA: Při navlékání katetru na vodící drát technikou „backload“ je nutno katetr podírat, aby se vodící drát nedotkl balónku.

13. Naplňte balónek AngioSculpt v souladu s následujícím doporučeným protokolem:
 - 2 atmosféry
 - Zvyšujte plnicí tlak o 2 atmosféry každých 10 - 15 sekund, až je balónek zcela naplněn.
 - Podle úvahy lékaře lze naplnit na maximální tlak v hodnotě ≤ RBP (je nutno mít na zřeteli odhadovaný průměr naplněného balónku za daného tlaku).
14. Po dokončení zákroku s katetrem (a před adjuvantním umístěním stentu) proveďte koronární angiogram cílové léze (ve stejném pohledu jako v kroku č. 2).
15. Před vyjmutím katetru AngioSculpt vytvořte podtlak v plnicím zařízení a ověřte, že balónek je zcela vyprázdněn. Katetr se musí stahovat zpět pouze uchopením tubusu trubice hypotube.
16. Zkontrolujte všechny součásti a ověřte, že katetr je intaktní. Likvidaci proveďte v souladu s předpisy pro biologicky nebezpečný odpad. Pokud dojde k poruše nebo pokud při kontrole zjistíte jakýkoliv defekt, propláchněte lumen vodícího drátu a očistěte vnější povrch zařízení fyziologickým roztokem, vložte zařízení do plastového sáčku, sáček zapečete a požádejte Spectranetics® nebo autorizovaného zástupce pro EU o další pokyny.
17. Dokončete jakékoliv další klinicky indikované intervence (např. zavedení stentu).
18. Po dokončení všech intervenčních výkonů vyjměte koronární vodící drát a proveďte koronární angiogram cílové léze (ve stejném pohledu jako v kroku č. 2).
19. Vyjměte všechny katetry a ošetřete místo vstupu do tepny v souladu s nemocničním protokolem.
20. Pacientům nadále podávejte ASA, clopidogrel/ticlopidin a blokátory glykoproteinu 2b/3a v souladu s protokolem nemocnice pro perkutánní koronární intervence se stentováním.

Türkçe

KULLANMA TALIMATI

AngioSculpt® Perkütan Transluminar Koroner Anjiyoplasti (PTCA) Scoring Balon Kateteri

Hızlı Değiştirme (RX) İletim Sistemi

NOT: Bu talimat tüm balon çapları ve uzunlukları için geçerlidir.

STERİL: Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir. **Paket açık veya hasarlıysa kullanmayın.**

İÇERİK: Bir (1) AngioSculpt® Scoring Balon Kateteri.

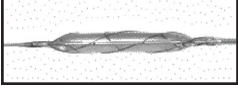
SAKLAMA: Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.

I. CİHAZ TANIMI

AngioSculpt kateteri bir nitinol bileşen içeren standart bir balon kateterden oluşur. Kateterin proksimal ucu plastik bir göbeğe bağlı bir hipotüpten oluşan genel bir PTCA kateteri tasarımı sahiptir. Göbek-hipotüp temas alanı bükülmeyi önlemek için nispeten yumuşak bir gerginlik giderici kısma desteklenir. Göbek balonu şişirmek için kullanılan ve standart bir şişirme cihazına bağlanabilir. Kateterin distal kısmı balon

etrafına sarılı üç veya daha fazla spiral dayanak bulunan lazerle kesilmiş bir nitinol gentikleme elemanı ve konvansiyonel naylon balondan oluşur. Dayanaklar dilate edici gücün fokal odaklarını oluştururlar ve böylece balonun kayması en aza inerken stenotik koroner arterlerin lümenal olarak genişletilmesi kolaylaşır. Kateter standart 0,014 inç koroner kılavuz teller ve 6F kılavuz kateterler ile uyumludur. Kateter uzunluğu yaklaşık 137 cm'dir ve 2,0 - 3,5 mm çaplarında 0,5 mm artımlarla sağlanır. Çentikleme elemanının çalışma uzunluğu 6 ile 20 mm arasındadır. Kateter steril olarak sağlanır ve bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Aşağıda Şekil 1 AngioSculpt kateterini göstermektedir.

Şekil 1: AngioSculpt Kateteri



II. ENDİKASYONLAR

AngioSculpt Scoring Balon Kateteri stent içi restenoz dahil olmak üzere, hemodinamik olarak önemli bir koroner arter stenozunun tedavisinde endikedir.

III. KONTRENDİKASYONLAR

AngioSculpt kateteri aşağıdakiler için kullanılmamalıdır:

- Perkütan revaskülarizasyon yoluyla tedavi için uygun olmayan koroner arter lezyonları.
- Belirgin bir stenoz yokluğunda koroner arter spazmı.

IV. UYARILAR

- Cihazın sadece tek (bir kez) kullanılması tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın çünkü bu durum cihaz performansının olumsuz etkilenmesine ve uygun olmayan tekrar sterilizasyon ve çapraz kontaminasyon riskinin artmasına neden olabilir.
- Olası bir damar hasarını azaltmak açısından balonun şişmiş çapı stenozun hemen proksimal ve distalinde damar çapına yakın olmalıdır.
- Koroner arter baypas greft cerrahisi için uygun olmayan hastalarda PTCA bu hasta popülasyonunun tedavisi özel bir risk içerdiğinden, PTCA sırasında hemodinamik destek kullanımı dahil olmak üzere dikkatle değerlendirilmelidir.
- Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında yüksek kalitede floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir. Balon vakum altında tamamen indirilmemişse kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Balon basıncı ürün etiketinde belirtilen anma patlama basıncını (RBP) geçmemelidir. [RBP in vitro testinin sonuçlarını temel alır. Balonların en az %99,9'u (%95 güvenle) RBP değerinde veya altında patlamaz. Fazla basınç oluşturulmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.]
- Sadece AngioSculpt cihazı ile PTCA zarar verebilecek veya hayati tehdit edebilecek bir komplikasyon durumunda acil koroner arter baypas greft cerrahisinin o tesiste (veya yakın bir tesiste) hızlı bir şekilde yapılabileceği hastanelerde uygulanmalıdır.
- Sadece önerilen balon şişirme maddesini kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.
- AngioSculpt kateterini yeni yerleştirilmiş bir çiplak metal veya ilaç salımlı stent içinde kullanırken dikkatli ilerleyin. The AngioSculpt kateteri klinik çalışmalarda yeni yerleştirilmiş stentlere distal lezyonların veya stentlerin post dilatasyonu için test edilmemiştir. Laboratuvarlarda yapılan testler AngioSculpt kateteri stentlerden yerleştirildiğinde veya geri çekildiğinde ek bir risk göstermemiştir (stent dayanaklarına olumsuz etkisi yoktur, AngioSculpt kateterinin retansiyonuna sebep olmaz veya zarar vermez).
- Kateteri ambalajda belirtilen "Use Before (Son Kullanma)" tarihinden

önce kullanın.

V. ÖNEMLER

- Anjiyoplasti öncesinde kateter, işlevselliğini doğrulamak ve büyüklük ve uzunluğunun kullanılacağı spesifik işlem için uygun olduğundan emin olmak için incelenmelidir.
- Kateter sistemini sadece perkütan transluminal koroner anjiyoplasti yapılması konusunda eğitim almış doktorlar kullanmalıdır.
- İşlem sırasında ve sonrasında hastaya koroner stent işlemleri için kurumun uygulamalarına göre uygun antikoagülan, anti-trombosit ve koroner vazodilatör tedavi verilmelidir.
- Kateter gövdesini üç sınırlandırılmış durumda olduğunda 180 dereceden fazla çevirmeyin.
- Kateter luer göbeğini kullanım sırasında beş (5) turdan fazla döndürmeyin.
- AngioSculpt kateterini kılavuz telin yumuşak kısmı üzerinden ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- İlerletme ve retraksiyon dahil kateter hareket ettirilmesi hipotüp gövdesinin tutulmasıyla yapılmalıdır.
- Kateter hareket ettirilirken olağandışı dirençle karşılaşırsa veya kılavuz telin büküldüğünden şüpheleniliyorsa tüm kateter sistemini (AngioSculpt kateteri ve yönlendirilebilir kılavuz tel) bir ünite halinde birlikte çıkarın.
- Floroskopik görüntü AngioSculpt kateterinin kılavuz telin sonundan ileriye gittiğini düşündürüyorsa kateteri çıkarın ve ilerlemeden önce teli tekrar yükleyin.

VI. KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar verilenlerle kısıtlı olmak üzere, Tablo 1'de liste halinde sunulmuştur:

Tablo 1: Olası Komplikasyonlar

- Ölüm
- Kalp Krizi (akut miyokard enfarktüsü)
- Tedavi edilen koroner arterin total oklüzyonu
- Koroner arter diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü veya zarar görmesi
- Perikard tamponadı
- Tedavi edilen damarda tekrar akış olmaması veya yavaş olması
- Acil koroner arter baypası (CABG)
- Acil perkütan koroner girişim
- CVA/inme
- Psödoanevrizma
- Dilate edilen damarın restenozu
- Stabil olmayan göğüs ağrısı (angina)
- Tromboemboli veya kalan cihaz bileşenleri
- Düzensiz kalp ritmi (aritimler, yaşamı tehdit edici ventriküler fibrilasyon dahil)
- Şiddetli düşük (hipotansiyon) / yüksek (hipertansiyon) kan basıncı
- Koroner arter spazmı
- Kanama veya hematom
- Kan transfüzyonu gerekmesi
- Vasküler erişim bölgesinin cerrahi tamiri
- Kasıkta arter ile ven arasında kan akışı için bir yol oluşturulması (Arteriovenöz fistül)
- İlaç reaksiyonları, x ışını boyasına (kontrast madde) karşı allerjik reaksiyonlar
- Enfeksiyon

VII. KLİNİK ÇALIŞMALARIN ÖZETİ

Çalışma Tasarımı

Angiosculpt kateterinin doğal damarlarda ve stent içi restenozundan sonra çok çeşitli koroner arter lezyonlarında güvenlik ve etkinliğini değerlendirmek için çok merkezli, randomize olmayan, tek kollu, prospektif bir klinik çalışma yapılmıştır. Çalışma popülasyonu klinik olarak gerekli perkütan koroner girişim yapılması planlanmış erişkin hastalar olmuştur. Bilgilendirilmiş onay alınması sonrasında çalışmaya alma kriterlerine uyan 45 hasta AngioSculpt kateteri ile tedavi edilmiştir.

Hasta Seçimi

Hasta seçimi için aşağıdaki temel çalışmaya alma kriterleri kullanılmıştır:

- Stent içi restenoz dahil olmak üzere doğal koroner arterlerde klinik olarak gerekli perkütan koroner girişim yapılmasının planlanması
- Hedef lezyon referans damar büyüklüğü çap olarak 2,0 - 4,0 mm
- Hedef lezyon uzunluğu ≤ 30mm
- Hedef lezyon şiddeti ≥ %60 çap stenozu

Yukarıdaki kriterlere uyan hastalar aşağıdaki nedenlerden herhangi biri varsa çalışma dışı bırakılacaktır:

- Sol ana koroner arterde hedef lezyon
- Dejenere safenöz ven greftinde hedef lezyon
- >60 derece şiddetli açılı oluşturan bir yerde hedef lezyon
- Yeni yerleştirilmiş bir stentin distalindeki hedef lezyon
- AngioSculpt kateterinin yerleştirilmesi öncesinde büyük ölçüde diseksiyon gösteren hedef lezyon
- Hedef lezyon bölgesinde görünür trombus (anjyografi ile)

Hedefler

Primer güvenlik hedefi cihazla ilişkili komplikasyonların (MACE: ölüm, Q dalgalı/non-Q dalgalı MI, TLR) bir aylık takipte insidans ve şiddetini göstermekti.

Primer performans hedefi başarılı perkütan revaskülarizasyon göstermektir (tüm girişimlerin tamamlanmasından ardından ve hastanede MACE yokluğunda hedef lezyon çap olarak stenozunda ≤ %50 azalma olarak tanımlandı).

Yöntemler

Hastalar standart şekilde ve antikoagülanlar (örneğin heparin) ve antitrombotik ajanların (ASA, klopidogrel) kullanımını dahil olmak üzere perkütan koroner girişimler için kurumsal uygulamalara göre tedavi edildi. Bu çalışma hastalarında araştırma amaçlı cihazın kullanılması dışında standart uygulamaları değiştirmek için bir girişimde bulunulmadı.

Cihazın yerine yerleştirilmesinden önce hedef lezyonu en iyi gösteren açılan bir koroner anjiyografi yapıldı. Teknik olarak mümkün olduğunda iki klinik çalışma yerinin birinde cihazın yerine yerleştirilmesinden önce hedef lezyonda IVUS yapıldı.

Şişirmeden hemen önce ve şişirme sırasında yerine yerleştirilmiş cihazdan sineanjyogram çekildi. Her cihaz tedavisinin tamamlanmasının (ve birlikte stent yerleştirilmesinden önce) ardından orijinal yönlerden hedef lezyonun koroner anjiyografisi çekildi. Cihazla yapılan tedavi sonrasında (ve birlikte stent yerleştirilmesinden önce) hedef lezyonda IVUS yapıldı.

Klinik olarak gerekli ek girişimler (örneğin stent yerleştirme) yapıldı ve tüm girişimler tamamlandıktan sonra orijinal yönlerden hedef lezyonun koroner anjiyografisi yapıldı.

Girişimden sonra verilen ilaçlar, stentler dahil olmak üzere perkütan koroner girişimler için kurumsal protokole göre düzenlendi. EKG işlemiden hemen sonra ve taburcu olunduğu zaman veya 24 saatte (hangisi önce geldiyse) çekildi. CPK (ve eğer CPK anormal olarak yüksekse Troponin-I) işlemiden sonra 4 ve 12 saatte ve 24 saatte/ taburcu olma öncesinde (hangisi önce geldiyse) ölçüldü.

AngioSculpt kateteri ile tedavi edilen hastalar için girişimsel işlemiden 14-28 gün sonra bir ofis ziyareti veya telefon anketi yoluyla yaşamal bulguların değerlendirilmesi, taburcu olma sonrası miyokard enfarktüsü, taburcu olma sonrası CABG cerrahisi/PCI, angina sınıfı ve bir EKG değerlendirmesinden oluşacak şekilde bir takip muayenesi yapıldı.

Sonuçlar

Bilgilendirilmiş onay sonrasında perkütan koroner girişim için sevk edilmiş ve çalışmaya alma kriterlerini karşılayan arka arkaya 45 hastada (yaş 63±10,7 yıl, %69 erkek) AngioSculpt kateteri ile tedavi yapıldı. Çalışılan hastaların yaşı ve cinsiyeti perkütan koroner girişim için sevk edilen ve aralarından bir seçim yapılmamış hastaların tipik dağılımını yansıtmaktadı.

Hastalar araştırmacının tanısına göre aspirin, klopidogrel, intravenöz heparin ve glikoprotein 2b/3a inhibitörleri gibi standart olarak işlemle birlikte kullanılan ilaçlarla tedavi edildi.

Tüm hastalar AngioSculpt kateteri ile tedaviden 14-28 gün sonra klinik takipten geçirildi.

AngioSculpt kateteri 45 hastada toplam 46 lezyonda kullanıldı. Bu 46 lezyondan 32'si doğal damarlardaydı ve 14'ü stent içi restenozdu (ISR). AngioSculpt 10 lezyonda tek tedavi olarak kullanılırken (9 ISR ve 1 doğal damar) kalan 36 lezyonda stentleme ile kombinasyon halinde kullanıldı. Bu vakalarda AngioSculpt stent yerleştirmesini kolaylaştırmak için bilerek referans damar çapına göre daha küçük boyda kullanıldı (yani "predilatasyon").

Cihazla ilgili büyük bir advers klinik olay (MACE: ölüm, Q dalgalı veya non-Q dalgalı miyokard enfarktüsü, iskemik ile ilişkili hedef lezyon revaskülarizasyonu) hastanede yatma sırasında veya takip döneminde (24,8±8,5 gün) görülmedi. Cihazla ilgili koroner arter perforasyonu görülmedi. Cihaz arızası görülmedi.

Takip döneminde bir hasta bir supraventriküler taşikardi epizodu nedeniyle tekrar hastaneye yatırıldı ama bu durumun önceden mevcut olduğu ve AngioSculpt kateteri ile ilişkili olmadığı gösterildi. İkinci bir hasta tedavi sırasında diyagonal dal koroner arter perforasyonu yaşadı ama bu durum konvansiyonel anjiyoplasti balonu ile non-Q dalgalı MI ile ilişkililiydi ve AngioSculpt ile tedavi edilen bölgeden uzaktaki bir yerde ve arter içindedi. Bu hastada cerrahi girişim gerekmedi ve takip sırasında başka bir MACE gözlenmedi.

AngioSculpt kateteri 46 lezyonun hepsinde başarıyla yerleştirildi. Girişimde bulunulan 46 lezyonun hepsinde lezyon çapı olarak stenozda girişimsel işlemin tamamlanmasında ≤ %50 azalma olarak belirlenen primer performans son noktası başarıyla elde edildi. Tedavi edilen lezyonların hepsinde AngioSculpt kateteri yerine yerleştirme sırasında anjiyografide herhangi bir önemli kayma bulunmadan stabil bir pozisyonda kaldı. Anjiyografik sonuçlar Tablo 2'de özetlenmiştir.

Tablo 2: Anjiyografik Sonuçlar

	Pre-AS (n=46)	AS Tek Başına (n=10)	AS Pre-Stent (n=36)	Post- Stent (n=36)
RVD (mm)	2,87±0,41	Geçersiz	Geçersiz	Geçersiz
Uzunluk (mm)	15,67±6,14	Geçersiz	Geçersiz	Geçersiz
DS (%)	75,27±12,91	17,46±8,15*	38,68±17,19*	3,81±3,75
MLD (mm)	0,75±0,35	2,49±0,43*	1,83±0,59*	2,91±0,47

RVD= referans damar çapı

DS= çap olarak stenoz

MLD= minimum luminal çap

*p<0,001 AngioSculpt öncesine göre

AngioSculpt kateteri ile tedaviden önce ve sonra cihazın plak üzerindeki morfolojik etkilerini değerlendirmek ve cihaz güvenliğini bir kez daha doğrulamak için intravasküler ultrason (IVUS) yapıldı. IVUS sonuçları AngioSculpt kateteri ile tedavi sonrasında plak çentikleme ve luminal genişlemeyi gösterdi. IVUS değerlendirmesinde herhangi bir perforasyon veya başka bir beklenmeyen damar hasarı bulgusu görülmüdü. IVUS sonuçları Tablo 3'te özetlenmiştir.

Tablo 3: IVUS Sonuçları

	Pre-AS (n=30)	ISR Post-AS (n=11)	De Novo Post-AS (n=19)	De Novo Post-Stent (n=19)
MLA (mm ²)	2,01±0,71	4,55±2,2*	2,65±0,9*	6,28±2,02

MLA= minimum luminal alan

*p<0,001 AngioSculpt öncesine göre

AngioSculpt kateteri 46 lezyonun hepsinde başarıyla yerleştirildi. Dört lezyonda stenoz çok şiddetli olduğundan IVUS kateteri veya AngioSculpt kateteri ile başta geçilemedi ve bu nedenle önce bir küçük balon kateteri (1,5/2,0 mm) ile predilatasyon yapıldı ve sonrasında AngioSculpt kateteri başarıyla yerleştirildi.

Herhangi bir cihaz arızası, kalan cihaz bileşeni veya embolizasyon durumu olmadı. Her cihaz işlem tamamlandıktan sonra dikkatle incelendi. Herhangi bir cihazda hasar veya bozulma bulgusu görülmedi.

VIII. ANGIOSULPT KATETERİ İLE KULLANILMASI GEREKEN MATERYALLER:

UYARI - Sadece tek kullanımlık malzeme kullanın. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.

- Femoral, brakial veya radyal kılavuz kateter (≥ 6F)
- Hemostatik valf
- Normal salin ile 1:1 seyreltilmiş kontrast madde
- Steril heparinize normal salin
- Sıvı şiçirme ve balon hazırlama için 10 ml ve 20 ml şırıngalar
- Şişirme cihazı (indeflatör)
- 0,014 inç koroner kılavuz tel
- Kılavuz tel introduseri
- Kılavuz tel tork cihazı
- Radyografik kontrast
- Manifold (basınç izleme ve kontrast enjeksiyonu için), uzatma basınç tüpü

IX. KULLANMA TALİMATI

AngioSculpt kullanmadan önce hasar ve cihaz bütünlüğü açısından dikkatle inceleyin. Kateterde eğilmeler, bükülmeler, eksik bileşenler veya başka hasar varsa kullanmayın.

1. Hastalara stentlerle ilgili perkütan koroner girişimler için kurumsal protokole göre ASA, Klopidoğrel/Tiklopidin, intravenöz antikoagülanlar, koroner vazodilatörler ve GP2b/3a blokörleri ile premedikasyon verin.
2. Cihazı yerleştirmeden önce hedef lezyonu en iyi gösteren açıdan bir koroner anjiyogram yapın.
3. 0,014 inç koroner kılavuz teli hedef lezyon ilerisinde konumlandırın.
4. Steril teknik kullanılarak steril ambalajdan uygun büyüklükte (≤ 1,0 x referans damar çapı (RVD)) AngioSculpt cihazını alın ve steril sahaya yerleştirin.
5. Tüm bileşenlerin sağlam olduğundan emin olmak için cihazı inceleyin.
6. Distal kateter ucunu bir 10 ml şırınganın distal ucuna dikkatle yerleştirip proksimal kılavuz tel lümeninden damlalar çıkıncaya kadar salin enjekte ederek kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin.

7. Kateter balon şişirme portuna içinde 2-3 ml radyografik kontrast madde bulunan bir 20 ml şırınga takın.
8. Kateter balon lümeninden 2-3 ml radyografik kontrast madde dolu 20 ml şırıngayı kullanarak hava aspire edin/çıkarın ve 30 saniye boyunca vakum pozisyonunda bırakın.
9. 20 ml şırıngadan havayı yavaşça bırakın ve şırıngayı balon şişirme portundan çıkarın.
10. Şişirme cihazını (indeflatör) 50:50 radyografik kontrast madde ve normal salin karışımıyla dolu olarak balon şişirme portuna bir menisküs oluşturarak takın. Kateter balonu lümenine hava kabarcıkları sokmaktan kaçının.
11. Şişirme cihazını kullanarak ve vakum oluşturmuş şekilde aspirasyon yapın.
12. AngioSculpt cihazını koroner kılavuz tel üzerinden hedef lezyona ilerletin (lezyonu geçmek için gerekirse önceden 2,0 - 2,5 mm çaplı balon kateteri ile ön dilatasyon yapılabilir).

NOT: Kateteri kılavuz tel üzerine geri yüklerken, kateter kılavuz teline balona temas etmemesini sağlayarak desteklenmelidir.

13. AngioSculpt balonunu şu önerilen protokole göre şişirin:
 - 2 atmosfer
 - Şişirme basıncını tam cihaz şişmesi elde edilinceye kadar 10-15 saniyede bir 2 atmosfer arttırın
 - Doktorun insiyatifli altında ≤ RBP değerinde bir maksimum basınç şişirebilirsiniz (belirli bir basınçta cihazın şişmiş çapı dikkate alınarak)
14. Cihazla tedavi tamamlandıktan sonra (ve birlikte stent yerleştirilmesinden önce) hedef lezyonda koroner anjiyogram (basamak 2'de kullanılan açılıya/açılırla) gerçekleştirin.
15. AngioSculpt cihazını çıkarmak için şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve balonun tümüyle söndüğünden emin olun. Kateter sadece hipotüp gövdesinden tutularak geri çekilmelidir.
16. Cihazın sağlam olduğundan emin olmak için tüm bileşenleri inceleyin. Biyolojik tehlikeli madde atılması için kurumsal işlemleri izleyin. Cihazda bir arıza olursa veya inceleme sırasında bir defekt saptanırsa kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin ve kateterin dış yüzeyini temizleyin, cihazı kapalı bir plastik torbada saklayın ve detaylı talimat için Spectranetics® veya AT yetkili temsilcisi ile irtibat kurun.
17. Varsa ek girişimleri (örn. stent yerleştirme) klinik olarak endike olduğu şekilde tamamlayın.
18. Tüm girişimler tamamlandıktan sonra koroner kılavuz teli çıkarın ve hedef lezyonda koroner anjiyografi (basamak 2'de kullanılan görüntüyle/görüntülerle) gerçekleştirin.
19. Tüm kateterleri çıkarın ve arteriyel erişim bölgesini kurumsal protokole göre izleyin.
20. Stentlerle ilgili perkütan koroner girişimler için kurumsal protokole göre ASA, Klopidoğrel/Tiklopidin ve GP2b/3a blokörleri ile tedaviye devam edin.

Русский

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

AngioSculpt® Надсекающий баллонный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)

Система доставки с быстрой заменой Rapid Exchange (RX)

ПРИМЕЧАНИЕ: данная инструкция применима к баллонам любого диаметра и длины.

СТЕРИЛЬНО: стерилизовано этиленоксидом. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

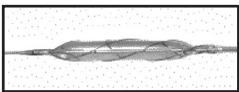
СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ: Один (1) надсекающий баллонный катетер AngioSculpt®.

ХРАНЕНИЕ: хранить в сухом, темном и прохладном месте.

I. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер AngioSculpt включает в себя стандартный баллонный катетер, объединенный с нитиноловым элементом. Проксимальный конец катетера имеет обычную для катетеров ЧТКА конструкцию, включающую трубку малого диаметра, соединенную с пластиковым хабом. Во избежание перекручивания область соединения хаба и трубки малого диаметра поддерживается относительно мягким элементом для разгрузки натяжения. Хаб используется для раздувания баллона и может быть подсоединен к стандартному раздувающему устройству. На дистальной части катетера расположены обычный баллон из нейлона и заточенный лазером нитиноловый надсекающий элемент с не менее чем тремя спиральями, навитыми вокруг баллона. Эти спирали создают местную концентрацию расширяющего усилия, что минимизирует скольжение баллона и облегчает расширение просвета стенозированных коронарных артерий. Катетер совместим со стандартными коронарными проводниками диаметром 0,014 дюйма и проводниковыми катетерами диаметром 6 F. Катетер имеет длину приблизительно 137 см. Он поставляется с диаметрами 2,0, 2,5, 3,0 и 3,5 мм. Рабочая длина надсекающего элемента варьирует от 6 до 20 мм. Катетер поставляется стерильным и предназначен для одноразового использования. Катетер AngioSculpt показан на рисунке 1 ниже.

Рисунок 1: Катетер AngioSculpt



II. ПОКАЗАНИЯ

Режущий баллонный катетер AngioSculpt показан для лечения гемодинамически значимого стеноза коронарной артерии, в том числе рестеноза внутри стента.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер AngioSculpt не следует использовать в следующих случаях.

- Поражения коронарных артерий, которые не подходят для лечения методом чрескожной реваскуляризации.
- Спазм коронарной артерии при отсутствии выраженного стеноза.

IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие предназначено только для однократного (одноразового) применения. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно, так как это может привести к неправильной работе устройства, а также сопровождается риском недостаточной повторной стерилизации и перекрестного загрязнения.
- Для снижения риска повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда в сегментах, расположенных непосредственно проксимально и дистально по отношению к стенозу.
- При наличии у пациента противопоказаний к аортокоронарному шунтированию решение о ЧТКА должно приниматься с осторожностью и учетом возможности необходимости поддержания гемодинамики при ЧТКА, поскольку лечение этой группы больных сопровождается особым риском.
- При нахождении катетера в сосудистой системе манипуляции с ним следует выполнять под контролем высококачественной рентгеноскопии. Не перемещайте катетер вперед или назад до тех пор, пока баллон не будет полностью откачан с использованием отрицательного давления. Если при манипуляции ощущается сопротивление, определите его причину до продолжения процедуры.
- Давление в баллоне не должно быть выше номинального давления разрыва (RBP). [Номинальное давление разрыва определяется испытаниями in vitro. При давлении, не превышающем номинальное давление разрыва, разрыв отсутствует не менее чем в 99,9 % баллонов (с 95%-ным доверительным интервалом). Во избежание приложения избыточного давления рекомендуется применение устройства контроля давления.]
- ЧТКА с устройством AngioSculpt должна проводиться только в условиях тех стационаров, где возможно выполнение экстренного аортокоронарного шунтирования (непосредственно в том же или в близлежащем лечебном учреждении) в случае возникновения осложнений, угрожающих здоровью или жизни пациента.
- Для раздувания баллона используйте только рекомендованные среды.

Никогда не используйте для раздувания баллона воздух или любые газы.

- Соблюдайте осторожность в случае применения катетера AngioSculpt в недавно установленном металлическом стенте без покрытия или стенте, выделяющем лекарственное вещество. В клинических испытаниях не было исследовано применение катетера AngioSculpt для постдилатации стентов или расширения участков поражения, расположенных дистальнее недавно установленных стентов. Лабораторные испытания не выявили дополнительного риска при введении или выведении катетера AngioSculpt через стенты (не отмечено взаимодействия с нитями стента, не зарегистрировано застревания или повреждения катетера AngioSculpt).
- Используйте катетер до даты истечения срока годности «Use Before» («Годен до»), указанной на упаковке.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед ангиопластикой обязательно проверьте исправность и целостность катетера, а также убедитесь, что его размер и длина соответствуют конкретной процедуре, в которой он будет использован.
- Катетерные системы должны использоваться только врачами, владеющими техникой чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Во время процедуры и после нее пациенту следует проводить соответствующую терапию антиромбоцитарными препаратами, антикоагулянтами и коронарными вазодилаторами согласно правилам, установленным в данном лечебном учреждении для процедур стентирования коронарных артерий.
- Не вращайте ствол катетера более чем на 180 градусов, если подвижность люэровский хаб катетера более чем на пять (5) оборотов во время работы.
- Не выполняйте введение или выведение катетера AngioSculpt через гибкую часть проводника.
- При манипуляциях катетером, в том числе введении и выведении, его следует держать за ствол трубки малого диаметра.
- Если при манипуляциях катетером ощущается необычное сопротивление либо оно подозревается в связи с перекручиванием проводника, осторожно извлеките всю катетерную систему (катетер AngioSculpt и управляемый проводник) единым блоком.
- Если рентгеноскопическая визуализация показывает, что катетер AngioSculpt выдвинулся за кончик проводника, следует отвести катетер и заново ввести проводник прежде, чем снова продвигать его вперед.

VI. ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения указаны ниже в таблице 1 (список не исчерпывающий).

Таблица 1: Возможные осложнения

- Смерть
- Сердечный приступ (острый инфаркт миокарда)
- Полная окклюзия коронарной артерии, в которой выполняется процедура
- Распятие, перфорация, разрыв или травма коронарной артерии
- Тампонада полости перикарда
- Отсутствие восстановления кровотока или слабое восстановление кровотока в сосуде, в котором выполняется процедура
- Экстренное аортокоронарное шунтирование (АКШ)
- Экстренное чрескожное коронарное вмешательство
- Острое нарушение мозгового кровообращения/инсульт
- Псевдоаневризма
- Рестеноз дилатированного сосуда
- Нестабильная стенокардия
- Тромбоземболия или застревание компонентов устройства
- Нарушение сердечного ритма (аритмии, в том числе угрожающая жизни фибрилляция желудочков)
- Выраженное снижение (артериальная гипотензия) или повышение (артериальная гипертензия) артериального давления
- Спазм коронарной артерии
- Кровотечение или гематома
- Необходимость переливания крови
- Оперативное восстановление области сосудистого доступа
- Создание сообщения для кровотока между артерией и веной в паховой области (артериовенозная фистула)
- Аллергические реакции, аллергические реакции на рентгеноконтрастный краситель (рентгеноконтрастное вещество)
- Инфекция

VII. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Дизайн исследования

Многоцентровое, нерандомизированное, проспективное клиническое исследование с одной группой, проведенное для оценки безопасности и эффективности катетера AngioSculpt при широком спектре поражений коронарных артерий, не подвергавшихся ранее вмешательствам, или артерий с внутрисистемным рестенозом. Популяция исследования — взрослые пациенты, которым по клиническим показаниям планировалось выполнение чрескожного коронарного вмешательства. После подписания информированного согласия 45 пациентам, соответствующим критериям включения в исследование, было выполнено вмешательство с применением катетера AngioSculpt.

Выбор пациентов

При выборе пациентов использовались следующие основные критерии включения:

- Планирование выполнения чрескожного коронарного вмешательства в соответствии с клиническими показаниями на коронарных артериях, не подвергавшихся ранее вмешательству, или артериях с внутрисистемным рестенозом.
- Должный диаметр сосуда в области целевого поражения — 2,0–4,0 мм.
- Длина целевого поражения — ≤ 30 мм.
- Тяжесть целевого поражения — стеноз ≥ 60 % диаметра.
- Пациенты, соответствующие указанным выше критериям, исключались по следующим причинам.
- Целевое поражение находится в левой главной коронарной артерии.

- Целевое поражение находится в шунте из подкожной вены, подвергнувшись дегенерации.
- Целевое поражение находится в выраженном изгибе > 60 градусов.
- Целевое поражение находится дистальнее недавно установленного стента.
- Перед развертыванием катетера AngioSculpt в целевом поражении продемонстрировано выраженное распятие.

Цели

Первичной целью в отношении безопасности было выявление частоты и тяжести осложнений, связанных с устройством (серьезные кардиальные нежелательные явления: смерть, инфаркт миокарда с зубцом Q или без него, реваскуляризация в целевом поражении), в течение одномесячного периода последующего наблюдения.

Первичной целью в отношении эффективности была демонстрация успешности чрескожной реваскуляризации (определялась как снижение диаметра стеноза в области целевого поражения до ≤ 50 % после завершения всех вмешательств и отсутствие возникших в лечебном учреждении серьезных кардиальных нежелательных явлений).

Методы

Пациенты получали лечение в соответствии со стандартами и правилами, установленными в конкретном лечебном учреждении для чрескожных коронарных вмешательств, включая применение антикоагулянтов (напр., гепарин) и антитромбоцитарных средств (ацетилсалициловая кислота, клопидогрель). Для пациентов этого исследования попыток отступления от стандартных методов, за исключением использования экспериментального устройства, не предпринималось.

Перед развертыванием устройства была выполнена коронарная ангиография в проекциях, обеспечивающих наилучшее изображение целевого поражения. При наличии технической возможности в одном из двух клинических центров перед развертыванием устройства была выполнена внутрисосудистая ультразвуковая визуализация (ВСУЗИ) целевого поражения.

Непосредственно перед и во время раздувания была выполнена киноангиограмма развернутого устройства. После применения каждого устройства (и перед установкой дополнительного стента) выполнялась коронарная ангиография целевого поражения в первоначальных проекциях. После применения устройства (и перед установкой дополнительного стента) выполнялась внутрисосудистая ультразвуковая визуализация целевого поражения.

По клиническим показаниям выполнялись дополнительные вмешательства (напр., установка стента) и после выполнения всех вмешательств выполнялась коронарная ангиография целевого поражения в первоначальных проекциях.

Послеоперационное медикаментозное лечение выполнялось согласно правилам лечебного учреждения, касающихся чрескожных коронарных вмешательств с использованием стентов. Непосредственно после процедуры и через 24 часа после нее или перед выпиской (в зависимости от того, что происходило раньше) регистрировалась ЭКГ. Через 4 и 12 часа после процедуры, а также через 24 часа или перед выпиской (в зависимости от того, что происходило раньше) определялся уровень КФК (и тропонина-I при патологически повышенном уровне КФК).

Пациенты, которым было выполнено лечение катетером AngioSculpt, через 14–28 дней после вмешательства проходили последующее обследование, которое включало визит в клинику или опрос по телефону с целью получения следующих данных: жив ли пациент, развился ли после выписки инфаркт миокарда, выполнялась ли после выписки операция АКШ/ЧКВ, класс стенокардии и оценка ЭКГ.

Результаты

После подписания информированного согласия 45 пациентам (возраст $63 \pm 10,7$ лет, мужчин 69 %), которым планировалось чрескожное коронарное вмешательство и которые соответствовали критериям включения в исследование, последовательно было выполнено вмешательство с применением катетера AngioSculpt. Возраст и пол пациентов, включенных в исследование, соответствовали типичному распределению пациентов с планируемым чрескожным коронарным вмешательством, не подвергавшимся специальному отбору.

Пациенты получали стандартное периоперационное медикаментозное лечение, включая аспирин, клопидогрель, гепарин внутривенно и ингибиторы гликопротеина 2b/3a на усмотрение исследователя.

Через 14–28 дней после процедуры с применением катетера AngioSculpt все пациенты смогли пройти клиническое последующее наблюдение.

Катетер AngioSculpt был использован при лечении 45 пациентов и в общей сложности 46 поражений. Из этих 46 поражений 32 поражения представляли собой артерии, не подвергавшиеся ранее вмешательствам, а 14 — артерии с внутрисосудистым рестенозом (ВСР). Применение катетера AngioSculpt было единственным лечением при 10 поражениях (9 — внутрисосудистый рестеноз и 1 — сосуд, не подвергавшийся ранее вмешательствам) и комбинировалось со стентированием при оставшихся 36 поражениях. В этих случаях для облегчения установки стента намеренно выбирался катетер AngioSculpt меньшего размера, чем должный диаметр сосуда (т. е. это соответствовало предварительному расширению).

За период госпитализации и последующего наблюдения (24,8 ± 8,5 дней) серьезных клинически значимых нежелательных явлений, связанных с устройством, отмечено не было (серьезные кардиальные нежелательные явления: смерть, инфаркт миокарда с зубцом Q или без него, ревааскуляризация в целевом поражении в связи с ишемией). Отсутствовали перфорации коронарных артерий, связанные с устройством. Отсутствовали случаи нарушения функционирования устройства.

В период последующего наблюдения один пациент был повторно госпитализирован в связи с эпизодом наджелудочковой тахикардии. Было документально подтверждено, что это заболевание у пациента существовало до вмешательства и не было связано с применением катетера AngioSculpt. У второго пациента произошла перфорация диагональной ветви коронарной артерии, которая была связана с инфарктом миокарда без зубца Q, произошедшим во время традиционной баллонной ангиопластики, выполняемой по артерии, которая находилась на удалении от места применения катетера AngioSculpt. В период последующего наблюдения этому пациенту не потребовалось хирургического вмешательства и у него не было отмечено дополнительных серьезных кардиальных нежелательных явлений.

Катетер AngioSculpt был успешно развернут при всех 46 поражениях. На всех 46 подвергнутых вмешательству поражениях была успешно достигнута первичная конечная точка в отношении эффективности, а именно снижение диаметра стеноза в области поражения до ≤ 50 % после завершения вмешательства. Для всех подвергнутых вмешательству поражений было продемонстрировано стабильное положение катетера AngioSculpt во время развертывания без каких-либо значимых смещений, определяемых с помощью ангиографии. Ангиографические результаты суммированы в таблице 2.

Таблица 2. Ангиографические результаты

	До применения AngioSculpt (n=46)	AngioSculpt как единственное лечение (n=10)	AngioSculpt До стентирования (n=36)	AngioSculpt После стентирования (n=36)
ДДС (мм)	2,87±0,41	Не применимо	Не применимо	Не применимо
Длина (мм)	15,67±6,14	Не применимо	Не применимо	Не применимо
ДС (%)	75,27±12,91	17,46±8,15*	38,68±17,19*	3,81±3,75
МДП (мм)	0,75±0,35	2,49±0,43*	1,83±0,59*	2,91±0,47

ДДС= должный диаметр сосуда

ДС= диаметр стеноза

МДП= минимальный диаметр просвета

*p<0,001 в сравнении с показателями до применения катетера AngioSculpt

До и после применения катетера AngioSculpt была выполнена внутрисосудистая ультразвуковая визуализация (ВСУЗИ) с целью оценки морфологических эффектов воздействия устройства на бляшку и дополнительного подтверждения эффективности устройства. Результаты внутрисосудистой ультразвуковой визуализации продемонстрировали надсечение бляшки и расширение просвета после применения катетера AngioSculpt. Оценка данных ВСУЗИ не выявила перфораций и других подтверждений непредвиденного травмирования сосудов. Результаты ВСУЗИ суммированы в таблице 3.

Таблица 3: Результаты ВСУЗИ

	До применения AngioSculpt (n=30)	Артерии с ВСР, после применения AngioSculpt (n=11)	Артерии без предшествующих вмешательств, после применения AngioSculpt (n=19)	Артерии без предшествующих вмешательств, после стентирования (n=19)
МПП (мм ²)	2,01±0,71	4,55±2,2*	2,65±0,9*	6,28±2,02

МПП= минимальная площадь просвета

*p<0,001 в сравнении с показателями до применения катетера AngioSculpt

Катетер AngioSculpt был успешно развернут при всех 46 поражениях. При четырех поражениях наблюдался настолько выраженный стеноз, что изначально его не удалось пройти ни катетером ВСУЗИ, ни катетером AngioSculpt. По этой причине было выполнено предварительное расширение небольшим баллонным катетером (1,5/2,0 мм), после чего было успешно развернуто катетер AngioSculpt.

Отсутствовали случаи нарушения функционирования устройства, застревания компонентов устройства или эмболизации. После завершения вмешательства каждое устройство было тщательно осмотрено. Ни для одного устройства не обнаружено подтверждений какого-либо повреждения или ухудшения состояния.

VIII. МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С КАТЕТЕРОМ ANGIOSCULPT

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - применяйте только одноразовые материалы.

Не подвергайте повторной стерилизации, не используйте повторно.

- Бедренный, плечевой или лучевой проводниковый катетер (≥ 6 F).
- Гемостатический клапан.
- Рентгеноконтрастное вещество, разведенное 1:1 изотоническим раствором натрия хлорида.
- Стерильный гепаринизированный изотонический раствор натрия хлорида.
- Шприцы объемом 10 куб. см и 20 куб. см для промывки и подготовки баллона.
- Устройство для раздувания (индефлятор).
- Коронарный проводник диаметром 0,014 дюйма.
- Интродьюсер проводника.
- Устройство для вращения проводника.
- Рентгенографическое контрастное средство.
- Манифольд (для мониторинга давления и введения контрастного вещества), удлинительные трубки для измерения давления.

IX. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением катетера AngioSculpt внимательно осмотрите его для выявления повреждений и нарушений целостности. Не применяйте катетер, если он имеет изгибы или перегибы, некоторые детали отсутствуют или имеются другие повреждения.

1. Выполните предоперационное введение лекарственных препаратов пациенту (ацетилсалициловая кислота, клопидогрель/тиклопидин, антикоагулянты внутривенно, коронарные вазодилаторы и ингибиторы гликопротеина 2b/3a) согласно правилам лечебного учреждения, касающихся чрескожных коронарных вмешательств с использованием стентов.
2. Перед развертыванием устройства выполните коронарную ангиографию в проекции, обеспечивающей наилучшее изображение целевого поражения.
3. Разместите выбранный вами коронарный проводник диаметром 0,014 дюйма за пределами целевого поражения.
4. В стерильных условиях извлеките устройство AngioSculpt надлежащего размера (≤ 1,0 x должный диаметр сосуда) из стерильной упаковки и поместите его в стерильное поле.
5. Осмотром устройства убедитесь в целостности всех его компонентов.
6. Пропустите физиологический раствор через просвет для проводника: осторожно вставьте дистальный кончик катетера в дистальный конец шприца объемом 10 куб. см и введите физиологический раствор, пока не покажутся капли из проксимального отдела просвета для проводника.

日本語

使用説明書

AngioSculpt®経皮経管冠動脈形成術(PTCA) スコアリングバルーンカテーテル

ラビッドエクスチェンジ (RX)デリバリシステム

注記: 本使用説明書は、全てのバルーン径とバルーン長に適用されません。

滅菌: エチレンオキシド(ETO)ガス滅菌済。 梱包が開封または破損している場合は、装置を使用しないでください。

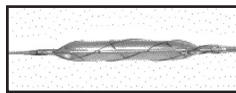
内容: (1) AngioSculpt®スコアリングバルーンカテーテル

貯蔵: 乾燥した冷暗所に保管してください。

I. 装置の概要

AngioSculptカテーテルはニチノール製の部品を組み込んだ標準のバルーンカテーテルです。このカテーテルの手元部分はプラスチック製ハブに接続するハイポチューブからなる一般的なPTCAカテーテル設計となっています。ハブとハイポチューブの接触部分はねじれないように比較的柔軟な張力緩和材で支持されています。このハブはバルーンを膨張させるために使用され、標準のインフレーションデバイスに接続することができます。カテーテルの先端部分は従来のナイロン製バルーンと、そのバルーンの回りに3回以上巻き付けられた螺旋状支柱を有するレーザー加工のニチノールスコアリングエレメントで構成されています。支柱によって拡張力が集約されることによりバルーンの滑りを最小限に抑え、狭窄冠動脈の内腔の拡張を助けます。このカテーテルは標準の0.014インチ冠動脈ガイドワイヤーおよび6Fガイディングカテーテルに適合します。カテーテルの長さは約137 cm、直径は2.0から3.5 mmまで0.5 mmづつ異なる各サイズがあります。スコアリングエレメントの作業長さは6~20mmです。本カテーテルは滅菌済みとなっており、単回使用を目的としています。下の図1はAngioSculptカテーテルの図です。

図 1: AngioSculpt カテーテル



II. 使用目的

AngioSculptスコアリングバルーンカテーテルは、ステント内再狭窄などの、血行動態に影響を及ぼす冠動脈狭窄の治療に適応されます。

III. 禁忌

AngioSculptカテーテルは以下の場合には使用できません:

- 経皮的血管再生による治療に適応しない冠動脈病変。
- 重篤な狭窄のない冠動脈狭窄。

IV. 警告事項

- 本装置は単回使用のみとなっています。本装置は再滅菌や再使用をしないでください。装置の性能が低下し不適切な再滅菌や交差汚染のリスクが上昇するおそれがあります。
- バルーンの膨張径は、できるだけ血管を傷つけないようにするために狭窄の近位および遠位の血管径に近似させる必要があります。
- 冠動脈バイパス移植手術を受けることのできない患者においてPTCAを行う場合は、このような患者を対象とする治療は特別ナリスクがあるため、PTCAの際に血行動態的サポートの可能性を含む注意深い配慮が必要です。
- カテーテルが血管系へ接触してからは必ず高品質のX線透視の監視下で操作してください。バルーンが真空中で完全に縮小するまでカテーテルを進めたり抜いたりしないでください。操作中に抵抗を感じた場合には、操作を続けるまえに抵抗の原因を調べてください。
- バルーン圧は定格破裂圧力(RBP)を決して超過しないでください。

7. 接続に20 куб. см. 含有する造影剤を注入し、造影剤の濃度を調整してください。
8. 造影剤/造影剤を注入し、造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。
9. 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。
10. 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。
11. 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。

PRIMECHANIJE: 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。

12. 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。

PRIMECHANIJE: 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。

13. 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。
- 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。
- 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。
- 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。
14. 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。
15. 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。
16. 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。
17. 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。
18. 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。
19. 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。
20. 造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。造影剤の濃度を調整してください。

い。RBPはin-vitro試験の結果に基づくものです。最低限99.9% (95% 信頼区間内)のバルーンは、このRBP以下では破れません。過圧を防ぐため圧力モニター装置を使用することを推奨します。

- AngioSculptデバイスを用いたPTCAは、有害となりうる合併症、または、生命を脅かす合併症が生じた場合、現場(または近くの施設)で緊急の冠動脈バイパス移植術を迅速に行える病院でのみ行って下さい。
- 推奨のバルーン膨張剤のみを使用して下さい。バルーンの膨張に空気やガス状媒質を決して使用しないで下さい。
- AngioSculptカテーテルを新規に展開した地金ステントや薬剤溶出ステントと併用する場合には注意深く進入させて下さい。AngioSculptカテーテルは、ステントによる拡張後又は留置したばかりのステントの遠位部の病変に関しては、治験で実証されていません。ベンチテストでは AngioSculptカテーテルのステントへの挿入またはステントからの抜去時の追加リスクは示されていません(ステント支柱による妨害、AngioSculptカテーテルの残留または損傷は見られない)。
- 梱包上に記載されている「Use Before(有効期限)」前にカテーテルを使用して下さい。

VI. 注意

- 血管形成術を行う前にカテーテルの機能、装置が完全であることを点検し、装置の寸法や長さが装置の使用目的である形成術に適していることを確認してください。
- 本カテーテルシステムは、経皮的冠動脈形成術を行う訓練を受けた医師のみが使用してください。
- 冠動脈ステント手術の病院の標準の治療に従って、術中および術後に、適切な抗血小板剤、抗凝固剤および冠拡張薬による療法を患者に施す必要があります。
- 先端が拘束されている場合、カテーテルシャフトを180度を超えて回転させないでください。
- カテーテル使用中にルアーハブを5回以上回転させないでください。
- AngioSculptカテーテルをガイドワイヤーの不安定な部分まで進入または逆行させないでください。
- 進入および退行を含むカテーテルの操作は必ずハイポチューブシャフトを握って実施してください。
- カテーテルの操作時に通常より強い抵抗があるか、あるいは、ガイドワイヤーがねじれている疑いがある場合は、カテーテルシステム全体(AngioSculptカテーテルと可動ガイドワイヤー)を一体として注意深く取り出します。
- AngioSculptカテーテルがガイドワイヤーの先端を越えて入っていることがX線透視に示された場合、カテーテルを引き戻し、再度進める前にワイヤーを再ロードします。

VI. 合併症

起こりうる合併症を以下の表1に示します(ただし、必ずしもこれらに限られません)。

表 1: 起こりうる合併症

- 死亡
- 心臓まひ(急性心筋梗塞)
- 治療冠動脈の全面閉塞
- 冠動脈解離、穿孔、 破断または損傷
- 心臓タンポナーデ
- 治療血管の再還流が無い、または遅い
- 緊急冠動脈バイパス術 (CABG)
- 緊急経皮冠動脈インターベンション
- CVA/卒中
- 仮性動脈瘤
- 拡張血管の再狭窄
- 不安定胸痛 (狭心症)
- 血栓塞栓症またはデバイス構成部品の残留
- 不規則な心拍 (生命を脅かすような心室細動を含む不整脈)
- 重症の低血圧または重症の高血圧
- 冠動脈攣縮
- 出血または血腫
- 輸血の必要
- 血管アクセス部位の外科的修復
- 鼠径部の動脈と静脈間の血流のための経路 (動静脈瘻)の造設
- X線造影剤に対する薬物反応、アレルギー反応
- 感染症

VII. 臨床治験概要

治験デザイン

生来の血管および術後のステント内再狭窄における広範な冠動脈病変部を対象としたAngioSculptカテーテルの安全性と有効性を評価するために、多施設共同、非無作為化、単一群前向き臨床試験を実施した。治験対象集団は臨床的に必要な経皮冠動脈インターベンションを受ける予定のある成人患者である。説明と同意の手続きを終えた後、治験の選択基準を満たした45人の患者はAngioSculptカテーテルを用いた治療を受けた。

患者の選択

以下の選択基準が患者の選別に用いられた。

- ステント内再狭窄を含め生来の冠動脈において臨床的に必要な経皮的冠動脈インターベンションを受ける予定がある患者。
 - 標的病変部の対照血管径が2.0~4.0 mmである。
 - 標的病変部の長さが30mm以下である。
 - 標的病変部の重症度は、血管径狭窄率が60%以上である。
- 上記基準を満たした患者は、以下のいずれかの理由がある場合、除外された:
- 標的病変部が左冠動脈主幹部に位置している。
 - 標的病変部が変性した大伏在静脈グラフトに位置している。標的病変部が60度を超える屈曲病変である。
 - 標的病変部が新たに留置されたステントより末梢側(遠位)にある。

- AngioSculptカテーテルを留置する前に標的病変部に大きな解離が認められる。
- 標的病変部部位に血径が(血管造影により)確認される。

目的

安全性に関する主要目標は、一ヶ月後の経過観察で医療器具に関連する合併症(MACE=主要有害心イベント: 死亡、Q波/非Q波心筋梗塞、TLR (標的病変再治療)の発症率および重症度を実証することであった。

性能に関する主要目標は、経皮的血行再建の成功を実証することであった(すべてのインターベンションの終了後標的病変部の血管径狭窄率が50%以下に減少し、院内MACE(主要有害心イベント)を発症しないことと定義する)。

方法

患者は通常の方法で抗凝剤(例、ヘパリン)や抗血小板剤(アスピリン、クロピドグレル)の使用を含む病院の経皮的冠動脈インターベンションのための治療方法に従って治療された。治療用器具を使用する以外にはこれらの試験患者に対して標準的な治療法を変更することはなかった。

器具を配置する前に標的病変部が最もよく表示される視野の冠動脈血管造影を行った。技術的に可能な場合は、2箇所の臨床施設のうち1箇所ですべて器具を配置する前に標的病変部の血管内超音波検査が実施された。

配置した器具のシネ血管造影画像を膨張直前および膨張時に撮影した。各器具による治療の終了後(かつ補助ステント留置前)に冠動脈造影を最初の視野で実施した。器具による治療の後(かつ補助ステント留置前)に標的病変部の血管内超音波検査を実施した。

さらに臨床的に適応するインターベンション(例えば、ステント留置)を行い、また、全てのインターベンションの終了後に標的病変部の冠動脈造影を最初の視野で実施した。

ステントを含む経皮的冠動脈インターベンションに関する病院の規定に従ってインターベンション後の薬剤投与が行われた手術直後と24時間後または退院前(いずれか早い方)に心電図の記録を取った。術後4時間と12時間後、および24時間後または退院直前(いずれか早い方)にCPK(クレアチニンホスホキナーゼ) (およびCPKが異常に上昇した場合はトロポニンT)を記録した。

AngioSculptカテーテルによる治療を受けた患者はインターベンション処置から14日~28日後に経過観察の検査を受け、これは来院または電話でのアンケート調査により、生命状態、退院後の心筋梗塞、退院後冠動脈バイパス手術またはPCI(経皮的冠動脈形成術)および狭心症重症度の評価、また心電図の評価を行った。

結果

経皮的冠動脈インターベンションを勧められ、かつ治療選択基準を満たした45人の患者(年齢63±10.7才、男69%)は同意書手続きの後、AngioSculptカテーテルによる治療を受けた。治療を受けた患者の年齢と性別は、経皮的冠動脈インターベンションを勧められた非選別患者の一般的な人口分布を反映している。

患者は試験医師の判断によりアスピリン、クロピドグレル、静脈内ヘパリンおよび糖蛋白質2b/3a阻害剤を含む治療中または直前、直後に併用される標準の薬剤が治療された。

全患者について、AngioSculptカテーテル治療後の14~28日間目に臨床経過観察の検診が行われた。

AngioSculptカテーテルは45人の患者および合計46病変に使用された。これらの46病変のうち、32例は生来の血管で14例はステント内再狭窄(ISR)であった。AngioSculptは10例(ステント内再狭窄9例と生来の血管1例)の病変に単独治療として用いられ、残りの36例の病変にはステント留置術と合わせて使用されたこれらの症例において、AngioSculptはステントの留置を容易にするために対照血管径より小さいサイズが意図的に使用された(即ち「事前の拡張」)。

入院中または経過観察期間(24.8±8.5日間)中に器具関連性の臨床的主要有害事象(MACE:死亡、Q波または非Q波心筋梗塞、標的病変の虚血に起因する血行再建)はなかった。器具関連性冠動脈穿孔はなかった。器具の故障もなかった。

経過観察期間に1患者が上室頻拍症で再入院したが、これは前からの既存疾患で、AngioSculptカテーテルとは関連しないことが立証されている。2番目の患者は、AngioSculptによる治療部位から離れた部位の動脈における従来型血管形成用バルーンによる治療時に冠動脈対角枝に穿孔が生じ、非Q波心筋梗塞を併発した。この患者は外科的インターベンションの必要はなく、経過観察期間にそれ以上のMACEを発症しなかった。

AngioSculptカテーテルの配置は46例の全病変において成功した。試みた46例の全病変において、インターベンションの終了時に病変部の血管径狭窄率を50%以下に減少させたという性能の主要エンドポイントは首尾よく達成された。治療された全病変において、AngioSculptカテーテルは血管造影の有意なずれなく、安定した位置に配置されたことが示された。表2は血管造影検査結果をまとめたものである。

表2: 血管造影検査結果

	ASの前 (n=46)	A5 単独 (n=10)	A5 ステント 留置前 (n=36)	ステント 留置後 (n=36)
RVD (mm)	2.87±0.41	非適用	非適用	非適用
長さ (mm)	15.67±6.14	非適用	非適用	非適用
DS (%)	75.27±12.91	17.46±8.15*	38.68±17.19*	3.81±3.75
MLD (mm)	0.75±0.35	2.49±0.43*	1.83±0.59*	2.91±0.47

RVD= 対照血管径

DS= 血管径狭窄率

MLD= 最小内腔径

*AngioSculpt実施前に比べてp<0.001

本器具のブラークへの形態的影響を評価し、さらに器具の安全性を確認するためにAngioSculptカテーテルによる治療の前後に血管内超音波検査(IVUS)を実施した。AngioSculptカテーテルでの治療後の血管内超音波検査の結果によって、ブラークのスコアリングと内腔の拡張が示された。血管内超音波検査の評価から、穿孔または予期せぬ血管損傷の形跡はなかった。表3に血管内超音波検査結果の要約を示す。

表3: 血管内超音波検査の結果

	ASの前 (n=30)	AS後のステント内再狭窄 (n=11)	デノボAS後 (n=19)	デノボステント留置後 (n=19)
MLA (mm ²)	2.01±0.71	4.55±2.2*	2.65±0.9*	6.28±2.02

MLA= 最小血管内腔面積

*AngioSculptの前に比べp<0.001

AngioSculptカテーテルは46例の全病変に正常に配置された。4例の病変において狭窄がひどく、始めは血管内超音波用カテーテルも、AngioSculptカテーテルのどちらも通過できず、小バルーンカテーテル(1.5/2.0 mm)で前もって拡張した後、AngioSculptカテーテルの挿入に成功した。

器具の故障や器具コンポーネントの残留の例はなく、または塞栓症は認められなかった。手術終了後に各器具は注意深く検査した。どの器具にも損傷や劣化の形跡はなかった。

VIII. ANGIOSULPTカテーテルの使用に必要な材料:

警告事項 - 使い捨てのもののみ使用して下さい。再滅菌又は再使用はしないで下さい。

- ・大腿、上腕または橈骨動脈ガイディングカテーテル(≥ 6F)
- ・止血バルブ
- ・生理食塩水で1:1に希釈した造影剤
- ・滅菌済みヘパリン化生理食塩水
- ・10ccおよび20ccシリンジ(洗浄用およびバルーン前処理用)
- ・インフレーションデバイス(インデフレーター)
- ・0.014インチ冠動脈ガイドワイヤ
- ・ガイドワイヤイントロドューサ
- ・ガイドワイヤトルク装置
- ・X線造影剤
- ・マニフォールド(圧力モニタリングおよび造影剤注入用)、伸張圧力チューブ

IX. 使用説明書

AngioSculptを使用する前に装置の損傷及び装置の整合性を点検してください。カテーテルに曲がり、ねじれがある場合、不足部品や他の損傷がある場合にはカテーテルを使用しないでください。

1. スtentを含む経皮冠動脈インターベンションに関する病院の手順に従ってアスピリン、クロビドグレル/チクロピジン、静脈内抗凝固剤、冠動脈血管拡張剤およびGP2b/3a遮断薬を患者に前投与します。
2. 装置を展開する前に標的病変部が最もよく表示される視野で冠動脈造影を実施して下さい。
3. 選択した0.014インチ冠動脈ガイドワイヤを標的病変部を超えるまで挿入します。
4. 滅菌手技を使用して適切なサイズ(≤ 1.0 x 対照血管径=RVD)のAngioSculptカテーテルを滅菌済み梱包から取り出し滅菌野に置きます。
5. 本器具を点検し、全ての部品が正常であることを確認します。
6. カテーテルの遠位先端を10cc入りシリンジの先端まで慎重に挿入し、手元のガイドワイヤのルーメンから水滴が出てくるまで生理食塩水を入れてガイドワイヤのルーメンを洗い流します。
7. 20 cc入りシリンジにX線造影剤を2~3 cc入れ、カテーテルバルーン膨張ポートに接続します。
8. X線造影剤を2~3 cc入れた20 cc入りシリンジを用いて、カテーテルのバルーンルーメンから空気を吸引し、除去し、真空にして30秒間放置します。
9. 20 ccシリンジの真空状態をゆっくり解除し、バルーン膨張ポートからシリンジを取り外します。
10. X線造影剤と生理食塩水の50:50混合液を満したインフレーションデバイス(インデフレーター)を液体が凸状態で見えるようにバルーン膨張ポートへ接続します。気泡がカテーテルバルーンのルーメンへ混入しないようにします。
11. インフレーションデバイスを用いて吸引し、真空状態にします。
注記: 身体へ挿入する前にすべての空気をバルーンから除去し造影剤と置換しなければなりません(適宜9から11の手順を繰り返します)。
12. AngioSculpt器具を冠動脈ガイドワイヤに沿って標的病変部位の方に進めます(病変部を通過する必要がある場合は、内径が2.0~2.5 mmのバルーンカテーテルで前もって拡張する場合があります)。
注記: カテーテルをガイドワイヤへ後ろから取り付ける場合、カテーテルをしっかりと支えてガイドワイヤがバルーンと接触しないように気をつけて下さい。
13. AngioSculptバルーンを以下の推奨手順に従って膨張させます:
 - ・ 2気圧
 - ・ バルーンが完全に膨張するまで 10~15 秒毎に2気圧の割合で圧力を増加させます。

- ・ 医師の判断によりRBP以下の最大圧まで膨張させることができず(本器具の一定圧力下で予測される膨張径を念頭に置いて下さい)。
14. AngioSculpt治療終了後(かつ補助stent留置前)に、標的病変部の冠動脈造影(手順2と同じ視野)で実施します。
 15. AngioSculpt器具を取り出した後、インフレーションデバイスに陰圧をかけて、バルーンが完全に収縮したことを確認します。カテーテルを引き戻す場合は、必ずハイボチューブのシャフトをしっかり掴んで行って下さい。
 16. 全ての部品を点検し器具に損傷がないかを確認します。生物学的危険物の廃棄は病院の手順に従って下さい。点検後に装置の不具合又は欠陥が見つかった場合には、ガイドワイヤのルーメンを洗い流し、カテーテルの外側表面を生理食塩水で洗浄し、器具を密閉プラスチック袋へ入れて保管しSpectranetics®社またはEC域内の責任者の指示を待って下さい。
 17. 臨床上に適応する追加のインターベンション処置(例、stentの留置)を完了させてください。
 18. 冠動脈ガイドワイヤを抜き、すべてのインターベンション終了後の標的病変部の冠動脈造影を(手順2と同じ視野で)実施します。
 19. カテーテルをすべて抜き病院のプロトコルにしたがって動脈アクセス部位を管理します。
 20. Stentを含む経皮冠動脈インターベンションの病院のプロトコルに従ってアスピリン、クロビドグレル/チクロピジン、およびGP2b/3a遮断薬での治療を継続します。

한국어

설명서(IFU)

AngioSculpt® 경피적경혈관관상동맥확장술(PTCA) 스키퍼링 풍선 카테터

신속교환(RX) 전달 시스템

참고: 이 설명서는 모든 풍선 직경과 크기에 해당됩니다.

멸균: 산화제일렌 가스로 멸균처리됨. 포장이 열리거나 손상된 것은 사용하지 마십시오.

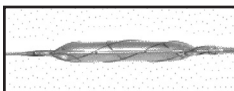
내용물: AngioSculpt® 스키퍼링 풍선 카테터 한 개 (1).

보관: 건냉양소에 보관하십시오.

I. 장치 설명

AngioSculpt 카테터는 니티놀 소재의 부품이 포함된 표준 풍선 카테터로 구성되어 있습니다. 카테터의 근위단은 일반적인 PTCA 카테터 디자인으로 설계되었으며 플라스틱 허브에 연결된 하이포튜브로 구성되어 있습니다. 허브의 하이포튜브 접촉부는 비교적 연성의 스트레인 릴리프에 의해 보강되어 구부러짐이 예방됩니다. 허브는 풍선을 팽창시키는데 사용되며 표준 팽창 장치에 연결할 수 있습니다. 카테터의 원위부는 일반적으로 사용되는 나일론 풍선 및 풍선을 감싸는 셋 이상의 나선형 버팀대가 포함된 레이어 컷 니티놀 스키퍼링 요소로 구성되어 있습니다. 버팀대는 확장력을 집중시켜 풍선의 미끄러짐을 최소화하며 협착된 관상동맥의 내강 확장을 돕습니다. 카테터는 표준 0.014" 관상동맥 가이드와이어 및 6F 유도 카테터와 호환됩니다. 카테터 길이는 약 137cm이며 직경은 0.5mm 간격으로 2.0 - 3.5mm 크기가 제공됩니다. 스키퍼링 요소의 작동 길이는 6-20mm입니다. 카테터는 멸균 상태로 제공되며 일회용입니다. 아래의 그림 1은 AngioSculpt 카테터를 보여줍니다.

그림 1: AngioSculpt 카테터



II. 용도

AngioSculpt 스킨코어링 풍선 카테터는 스텐트 내 재협착(ISR)을 포함하여 혈역학적으로 유의한 관상동맥협착을 치료하는 용도로 사용됩니다.

III. 금지

다음의 경우에는 AngioSculpt를 사용할 수 없습니다:

- 경피적 혈관재성형술 치료가 부적절한 관상동맥병변이 있는 경우.
- 유의미한 협착이 없음에도 관상동맥 경련을 보이는 경우.

IV. 경고

- 이 장치는 일회용입니다. 재멸균 및/또는 재사용하지 마십시오. 장치의 성능이 저하되거나 부적절한 재살균 및 교차 감염 발생 위험이 증가할 수 있습니다
- 팽창된 풍선의 직경이 협착된 혈관의 근위 및 원위 직경과 비슷해야 혈관 손상의 가능성을 줄일 수 있습니다.
- 관상동맥우회술이 적합하지 않은 환자를 대상으로 한 치료의 경우 특수한 위험이 동반되므로, 이러한 환자에게 PTCA를 실시하는 경우에는 신중한 주의를 요하며 여기에는PTCA 시술 동안의 혈역학적 지원도 포함됩니다.
- 카테터가 혈관계에 노출되는 경우, 고화질의 형광투시법을 사용하여 카테터를 조작해야 합니다. 카테터가 혈관계에 노출되는 경우, 고화질의 형광투시법을 사용하여 카테터를 조작해야 합니다. 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않았으면 카테터를 밀거나 당기지 마십시오. 조작 시 저항이 느껴지는 경우, 계속하기 전에 저항의 원인을 파악하십시오.
- 풍선 압력은 정적 파열 압력(RBP)을 초과해서는 안됩니다. [RBP는 시험관 검사의 결과에 기초한 수치입니다. RBP 이하에서는 풍선의 99.9% 이상(95%의 신뢰 구간)이 터지지 않습니다. 과도한 압력이 가해지는 것을 방지하기 위하여 압력 측정장치의 사용을 권장합니다.]
- AngioSculpt 장치를 사용하는 PTCA 시술은 상해 또는 생명을 위협하는 부작용이 발생할 경우 현장(또는 근처의 병원)에서 관상우회술을 신속하게 실시할 수 있는 병원에서만 이루어져야 합니다.
- 풍선 팽창 매체는 권장하는 것만 사용하십시오. 절대로 공기나 기체 매체를 사용하여 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 새로 사용하는 금속이나 약물 용출 스텐트에서 AngioSculpt 카테터의 사용 시 주의하여 조작하십시오. AngioSculpt 카테터는 스텐트의 임상 연구에서 스텐트 후확장 또는 새로 삽입된 스텐트의 원위 병변에 대한 시험을 거치지 않았습니다. 실험실 시험에 의하면, 스텐트를 통하여 AngioSculpt 카테터를 삽입하거나 빨 때 추가적인 위험이 나타나지 않았습니다(스텐트 버팀대의 방해 없음, AngioSculpt 카테터의 막힘이나 손상 없음).
- 카테터는 포장에 명시된 "사용 기한"(만기) 날짜 이전에 사용하지 마십시오.

V. 사전주의

- 혈관성형술에 앞서, 카테터를 검사하여 그 기능성과 장치 무결성을 확인하고 그 크기와 길이가 사용하려는 구체적 절차에 적합한지 확인해야 합니다.
- 경피적 관상동맥성형술 훈련을 받은 의사만 카테터 시스템을 사용할 수 있습니다.
- 시술 동안은 물론 시술 후에도 해당 기관에서는 동맥 스텐트 시술에 적절하다고 판단하는 항혈소판제, 항응고제 및 동맥확장 치료를 환자에게 제공해야 합니다.
- 카테터 끝이 고정된 경우에는 그 축을 180도를 넘게 회전시키지 마십시오.
- 카테터 사용 시 루어 허브를 다섯(5) 번 넘게 돌리지 마십시오.
- AngioSculpt 카테터를 가이드와이어의 구부러지는 부분 위에서 전진 혹은 후퇴시키지 마십시오.

- 카테터의 전진 및 후퇴 등의 조작은 하이포튜브의 축을 잡고 해야 합니다
- 카테터 조작 시 통상적이지 않은 저항이 느껴지거나 가이드와이어가 꼬인 것 같으면 카테터 시스템 전체(AngioSculpt 카테터 및 작동 가이드와이어)를 하나의 유닛으로서 조심스럽게 빼내십시오.
- 형광투시 관찰 결과 AngioSculpt 카테터가 가이드와이어 끝 바깥으로 밀린 것 같으면 카테터를 다시 밀어 넣기 전 일단 카테터를 빼낸 후 다시 넣으십시오.

VI. 합병증

잠재적 합병증이 아래 표 1에 나와 있습니다. 열거된 것 이외에도 다른 합병증이 있을 수 있습니다:

표 1: 잠재적 합병증

- 사망
- 심장마비(급성 심근경색)
- 치료한 관상동맥의 완전폐색
- 관상동맥 박리, 천공, 파열 또는 상해
- 심낭 압전
- 치료한 혈관의 유속이 낮거나 아예 흐름이 없음
- 응급 관상동맥우회술(CABG)
- 응급 경피적 관상동맥 중재술
- CVA/뇌졸중
- 가성동맥류
- 확장된 혈관의 재협착
- 일정하지 않은 흉통(협심증)
- 혈전 또는 장치부품이 몸 속에 남아 있게 됨
- 불규칙한 심박동(부정맥, 생명을 위협하는 심실세동 포함)
- 심각한 저혈압/고혈압
- 관상동맥 경련
- 출혈 또는 혈중
- 수혈을 필요로 하게 됨
- 혈관접근부위의 수술적인 복구를 요하게 됨
- 사타구니의 동맥과 정맥 사이에 혈류를 위한 접근로 형성 (동정맥루공)
- 약물 반응, 엑스레이 약물(조영제)에 대한 알레르기 반응
- 감염

VII. 임상시험 개요

임상시험 설계

다중기관, 비무작위, 싱글암(single-arm), 전향적 임상시험은 네이티브(native) 혈관에서의 다양한 관상동맥병변 및 그에 따른 스텐트 내 재협착 증상에 사용되는AngioSculpt 카테터의 안정성과 유효성을 평가하기 위해 시행되었습니다. 임상시험은 임상적 지시에 의해 경피적 관상동맥 중재술 시술 받기로 예정된 성인 환자를 대상으로 시행되었습니다. 임상시험 참여 기준을 충족하고 동의서에 서명한 45명의 환자는 AngioSculpt 카테터를 사용한 치료를 받았습니다.

환자 선정

환자 선정에는 다음과 같은 핵심 기준이 적용됩니다:

- 스텐트 내 재협착을 포함하는 네이티브 관상동맥에 임상적 지시에 의한 경피적 관상동맥 중재술 시술받기로 예정된 경우

- 직경 2.0 – 4.0mm의 표적 병변 기준 혈관
 - 표적 병변 길이 ≤ 30mm
 - 표적 병변 중증도 ≥ 협착 직경 60%
- 위의 기준을 충족하는 환자라도 다음 중 어느 경우라도 해당하는 경우에는 임상시험에 참여할 수 없습니다:
- 좌관동맥주간부에 표적 병변이 남아 있는 경우
 - 퇴행성 대복재정맥에 표적 병변이 있는 경우
 - 60도가 넘는 급경사에 표적 병변이 있는 경우
 - 새로 삽입한 스텐트의 원위에 표적 병변이 있는 경우
 - AngioSculpt 카테터 삽입 전 표적 병변이 주요한 발리 증상을 보이는 경우
 - 혈관조영검사 시 표적 병변 부위에서 혈전이 관찰되는 경우

목적

주요 안전성 목표는 시술 한 달 후 추적 치료 시 장치 관련 합병증 (MACE: 사망, Q wave/non-Q wave MI, TLR)의 발생 빈도와 중증도를 낮아주기 위한 것입니다.

주요 유효성 목적은 경피적 혈관재생술의 성공적(모든 중재술 완료 후 표적 병변 직경 협착이 50% 이하로 줄고 병원 내 MACE가 발생하지 않아야 함)인 시술을 시연하는 것입니다.

임상시험 방법

환자는 표준적인 방법 및 해당 병원의 관행에 따라 항응고제(예: 헤파린) 및 항혈소판제(ASA, 클로피도그렐) 사용을 포함하는 경피적 관상동맥 중재 치료를 받았습니다. 임상시험 장치를 사용하는 것 외에 환자들의 표준 치료 관행을 변경하려는 시도는 없었습니다.

장치의 배치에 앞서 표적 병변을 가장 잘 보여주는 시야에서 관상동맥 혈관조영술을 실시하였습니다. 기술적 여건이 허용된 경우, 장치를 배치하기 전 두 곳의 임상시험 센터 중 한 곳에서 표적 병변 IVUS를 실시했습니다.

팽창 직전 및 팽창하는 동안 배치된 장치에 대한 혈관심장영화촬영을 실시하였습니다. 각 장치 시술 완료 후(및 부차적 스텐트 이식 전) 원래의 시야에서 표적 병변의 관상동맥 혈관조영술이 실시되었습니다. 장치 시술 후(및 부차적 스텐트 배치 전) 표적 병변의 IVUS가 실시되었습니다.

모든 중재술 완료 후, 원래의 시야에서 표적 병변에 대해 임상적 지시가 있는 중재술(예: 스텐트 배치) 및 관상동맥중재술이 추가적으로 실시되었습니다.

스텐트를 사용하는 경피적 관상동맥 중재술에 대한 해당 병원의 프로토콜에 따라 중재 후 약물을 투여했습니다. 시술 직후 및 시술 후 24시간째 또는 퇴원 전(이 중 빠른 때) EKG 수치를 측정했습니다. 시술 후 4시간째, 12시간째 및 24시간째/퇴원 전(이 중 빠른 때) CPK(및 CPK가 이상 상승 수치를 보이는 경우)를 실시했습니다.

AngioSculpt 카테터를 사용하여 치료한 환자는 중재술 후 14-28일째 추적 진료를 받았으며, 추적 진료는 병원을 방문하거나 전화 설문조사로 바이탈 상태, 퇴원 후 심근경색 발생 여부, 퇴원 후 CABG 수술/PCI 여부, 협심증 여부 및 EKG를 평가하는 방식입니다 이루어졌습니다.

결과

경피적 관상동맥 중재술이 예정되어 있고 임상시험 기준을 충족하여 임상시험 동의서에 서명한 45명의 연속(consecutive) 환자 (63±10.7 세, 남성69%)를 대상으로 AngioSculpt 카테터 시술을 실시하였습니다. 임상시험 대상 환자의 연령과 성별은 임상시험 대상에 포함되지 않는 환자 중 경피적 관상동맥 중재술을 받는 비율을 반영합니다.

환자는 임상시험 담당의사의 선택에 따라 아스피린, 클로피도그렐, 정맥 헤파린 및 글리코프로테인 2b/3a 억제제를 포함하는 시술에 동반되는 표준 약물을 투여 받았습니다.

모든 환자는 AngioSculpt 카테터 시술 후 14-28일 째에 임상적 추적 진료를 받았습니다.

AngioSculpt 카테터는 총 45명의 환자와 총 46개의 병변에 대해 사용되었습니다. 46개의 병변 중 32개는 원래의 혈관과, 14개는 스텐트 내 재협착(ISR) 부위에 위치해 있었습니다. AngioSculpt는 10개의 병변(9개는 ISR, 1개는 원래의 혈관)에서는 단독 치료수단으로, 다른 36개의 병변에서는 스텐트 삽입과 함께 사용되었습니다. 이 경우 스텐트 삽입을 원활히 하기 위해(예: "사전 확장") 기준 혈관 직경보다 작은 크기의 AngioSculpt를 사용하였습니다.

임원 중 또는 차후 추적 진료 기간(일) 동안 장치와 관련된 주요 임상적 악화(MACE: 사망, Q wave 또는 non-Q wave 심근경색, 허혈에 의한 표적 병변 혈관재생술)는 없었습니다. 장치와 관련된 관상동맥천공은 없었습니다. 장치의 오작동은 없었습니다.

1명의 환자가 추적 진료 기간 중 심실상반맥이 발생하여 재입원하였는데, 이는 기준에 존재하던 질환 때문이며 AngioSculpt 카테터와는 관련이 없는 것으로 밝혀졌습니다. 두 번째 환자는 기존의 혈관형용선술 사용한 치료 도중 non-Q wave MI와 관련된 천공이 발생하였는데, 이는 AngioSculpt로 치료한 부위에서 멀리 떨어져 있는 동맥 치료와 관련된 것이었습니다. 수술적 중재는 필요하지 않았으며 추적 진료 동안 다른 추가적 MACE는 발생하지 않았습니다.

AngioSculpt 카테터는 46개 병변 모두에서 성공적으로 사용되었습니다. 46개의 병변 모두에서, 중재술 후 협착 병변 직경을 50% 이하로 낮추고자 하는 주요 시술 목적이 성공적으로 달성되었습니다. 치료된 모든 병변에서 AngioSculpt 카테터는 삽입 중 안정적인 위치를 유지했으며 혈관조영검사 상 유의미한 카테터 미끄러짐은 없었습니다. 혈관조영검사 결과 개요는 표 2에 나와 있습니다.

표 2: 혈관조영검사 결과

	A5 전 (n=46)	A5 단독사용 (n=10)	A5 스텐트 삽입 전 (n=36)	스텐트 삽입 후 (n=36)
RVD (mm)	2.87±0.41	N/A	N/A	N/A
길이 (mm)	15.67±6.14	N/A	N/A	N/A
DS (%)	75.27±12.91	17.46±8.15*	38.68±17.19*	3.81±3.75
MLD (mm)	0.75±0.35	2.49±0.43*	1.83±0.59*	2.91±0.47

RVD= 기준혈관직경

DS= 협착직경

MLD= 최소내강직경

*p<0.001, AngioSculpt 사용 전과 비교하여

AngioSculpt 카테터를 사용한 치료 전후 플라그(plaque)의 형태학적 영향을 평가하고 장치의 안전성 여부를 확인하기 위해 혈관내초음파검사(IVUS)가 실시되었습니다. IVUS 결과 AngioSculpt 카테터 사용 후 플라그 스코어링 및 내강 확장이 확인되었습니다. IVUS 결과 천공 또는 다른 예상치 못했던 혈관 상해의 증거는 발견되지 않았습니다. IVUS 결과 개요는 표 3에 나와 있습니다.

표 3: IVUS 결과

	A5 사용 전 (n=30)	ISR A5 사용 후 (n=11)	De Novo A5 사용 전 (n=19)	De Novo 스텐트 삽입 후 (n=19)
MLA (mm ²)	2.01±0.71	4.55±2.2*	2.65±0.9*	6.28±2.02

MLA= 최소 내강 부위

*p<0.001, AngioSculpt 사용 전과 비교하여

AngioSculpt 카테터는 46개 병변 모두에서 성공적으로 사용되었습니다. 4개의 병변에서는 재협착이 너무 심하여 IVUS 카테터나 AngioSculpt 카테터로 접근할 수 없어서 작은 풍선 카테터 (1.5/2.0mm)로 미리 확장 한 후 AngioSculpt 카테터를 성공적으로 삽입하였습니다.

장치 조작중, 장치 부동 막힘 또는 색전 등의 경우는 발생하지 않았습니다. 각 장치의 시술 후 철저한 육안 검사를 거쳤습니다. 장치의 손상 또는 성능저하의 증거는 발견되지 않았습니다.

VIII. ANGIOSULPT 카테터의 사용에 필요한 재료:

경고 - 일회용품만 사용하십시오. 재멸균 또는 재사용하지 마십시오.

- 대퇴부, 상완부 또는 방사상 가이드 카테터(≥ 6F)
- 지혈 밸브
- 일반 식염수로 1:1 희석한 조영제
- 헤파린처리한 일반 멸균 식염수
- 플라싱 및 풍선 준비에 필요한 10cc 및 20cc 주사기
- 팽창 장치(팽창수축장치)
- 0.014" 관상동맥 가이드와이어
- 유도 가이드와이어
- 가이드 와이어 토크 장치
- 방사선촬영조영제
- 다기관(압력 측정 및 조영제 주입용), 확장 압력 튜브

IX. 사용법

AngioSculpt의 사용 전, 장치의 손상 및 무결성 여부를 세밀히 검사하십시오. 카테터에 웬, 꼬임, 유실된 부분 혹은 기타 손상이 있는 경우 사용하지 마십시오.

1. 스텐트를 사용하는 경피적 관상동맥 중재술에 적용되는 해당 병원의 프로토콜에 따라 환자에게ASA, 클로피도그렐/티클로피딘, 정맥 항응고제, 관상동맥 혈관확장제 및 GP2b/3a 차단제를 미리 투여하십시오.
2. 장치 사용에 앞서 표적 병변을 가장 잘 보여주는 시야에서 관상동맥 조영술을 실시하십시오.
3. 0.014" 관상동맥 가이드와이어를 선택하여 표적 병변 밖의 부위에 두십시오.
4. 멸균 기법을 사용하여, 적절한 크기(≤ 1.0 x 기준 혈관 직경(RVD))의 AngioSculpt 장치의 무균 포장재를 벗기고 무균 장소에 놓으십시오.
5. 모든 부품에 대하여 이상이 없는지 확인하십시오.
6. 원위 카테터 팁을 10cc 주사기의 원위단에 조심스럽게 밀어 넣은 후 근위 가이드와이어 내강에서 식염수액이 흘러나올 때까지 식염수액을 투여하는 방식으로 가이드와이어 내강을 플라싱하십시오.
7. 방사선 조영제 2-3cc를 넣은 20cc 주사기를 카테터 풍선 팽창 포트에 부착하십시오.
8. 방사선 촬영 조영제 2-3cc를 넣은 20cc 주사기를 사용하여 카테터 풍선 내강으로부터 공기를 흡인/제거한 다음 30초 동안 진공을 유지하십시오.
9. 20cc 주사기의 진공을 천천히 제거한 후 주사기를 풍선 팽창 포트에서 빼십시오.
10. 방사선 촬영 조영제 및 일반 식염수를 50:50 비율로 섞은 것을 채운 팽창 장치(팽창수축장치)를 초승달 모양으로 만들어 풍선 팽창 포트에 부착하십시오. 이 때 카테터 풍선 내강에 기포가 들어가지 않도록 하십시오.
11. 팽창 장치를 사용하여 흡인하여 진공상태로 두십시오.

참고: 풍선을 인체에 삽입하기 전에 풍선 내의 모든 공기를 제거하고 조영제로 대체해야 합니다(필요에 따라 단계 9-11을 반복).

12. AngioSculpt 장치를 관상동맥 가이드와이드 위에서 표적 병변으로 미십시오(병변 부위가 너무 작으면 직경 2.0 – 2.5mm 풍선 카테터로 미리 확장해도 무방합니다).

참고: 카테터가 가이드 와이어 뒤에서 부하로 작용하는 경우, 카테터를 지지하여 가이드 와이어가 풍선과 접촉하지 않도록 해야 합니다.

13. 다음의 권장 프로토콜에 따라 AngioSculpt 풍선을 팽창시키십시오:
 - 2 기압
 - 장치가 완전히 팽창될 때까지 팽창 압력을 10-15 초마다 2기압씩 증가시킬 것
 - 최대 압력은 의사의 재량에 따라 RBP 이하까지 높일 수 있음(이 때, 압력에 따른 장치의 추정 팽창 직경을 염두에 둘 것)
14. AngioSculpt 치료 완료 후(및 보조적 스텐트 삽입 전) 표적 병변에 대한 관상동맥 조영술(단계 2와 동일한 시야에서)을 수행하십시오.
15. 팽창 장치에 부압을 적용하여 풍선이 완전히 수축된 것을 확인한 다음 AngioSculpt 카테터를 제거하십시오. 카테터는 반드시 하이포투브 축을 잡고 빼내야 합니다.
16. 모든 부품들을 검사하여 장치에 손상이 없는지 확인하십시오. 생물유해물 폐기에 대한 소속 기관의 절차를 따르십시오. 장치의 오작동이 발생하거나 검사에 의하여 결함이 발견되는 경우, 식염수로 가이드 와이어 내강을 세척하고 장치의 표면을 청소하고 나서 밀봉된 플라스틱 주머니에 장치를 넣은 다음 Spectranetics® 또는 EC 권한 대리인에게 사후 조치에 관해 문의해 주십시오.
17. 임상적 지사가 있는 추가적인 중재(예: 스텐트 삽입)를 완료하십시오.
18. 모든 중재가 완료된 다음 가이드와이어를 제거하여 표적 병변에 대한 관상동맥 조영술(단계 2와 동일한 시야(들)에서)을 수행하십시오.
19. 소속 기관의 프로토콜에 따라 모든 카테터를 제거하고 동맥 접근 부위를 관리하십시오.
20. 스텐트를 사용하여 경피적 관상동맥 중재술에 적용되는 소속 기관의 프로토콜에 따라 환자에게ASA, 클로피도그렐/티클로피딘 및 GP2b/3a 차단제를 미리 투여하십시오.

LABELING SYMBOL DEFINITIONS ♦ DÉFINITIONS DES SYMBOLES PRÉSENTS SUR L'ÉTIQUETTE ♦ ERLÄUTERUNG DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE ♦ LEGENDA DEI SIMBOLI RIPORTATI SULLE ETICHETTE ♦ DEFINICIONES DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO ♦ DEFINITIES VAN SYMBOLEN OP LABELS ♦ DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS DOS RÓTULOS ♦ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ♦ FORKLARING AV SYMBOLER PÅ ETIKETTER ♦ DEFINITIONER AV MÅRKNINGSSYMBOLER ♦ PAKKAUSMERKINTÖJEN SYMBOLIEN SELITYKSET ♦ DEFINISJONER AV ETIKETTYSYMBOL ♦ DEFINICJE SYMBOLI STOSOWANYCH DO OZNAKOWANIA ♦ A CÍMKÉN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA ♦ DEFINICE SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU ♦ ETİKETLEME SEMBOL TANIMLARI ♦ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКАХ ♦ ラベルのシンボルの定義 ♦ 라벨 기호 정의

REF

Product Model/Catalog Number ♦ Numéro de catalogue/de modèle du produit ♦ Produktmodell/Katalognummer ♦ Numero di modello/catalogo del prodotto ♦ Modelo/Número de referencia del producto ♦ Productmodel/catalogusnummer ♦ Modelo do Produto/Número do Catálogo ♦ Μοντέλο προϊόντος/Αριθμός καταλόγου ♦ Produktmodell/katalognummer ♦ Tuotemalli/luettelonumero ♦ Produktmodell/katalognummer ♦ Model produktu/Numer katalogowy ♦ A termék modell/katalógusszáma ♦ Model výrobku / katalogové číslo ♦ Ürün Modeli/Katalog Numarası ♦ Модель изделия/Номер по каталогу ♦ 製品モデル/カタログ番号 ♦ 제품 모델/카탈로그 번호

STERILE EO

Sterilized by Ethylene Oxide ♦ Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ♦ Mit Ethylenoxid sterilisiert ♦ Sterilizzato con ossido di etilene ♦ Esterilizado por óxido de etileno ♦ Gesteriliseerd met ethylenoxide ♦ Esterilizado com Óxido de Etileno ♦ Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο ♦ Steriliseret med ethylenoxid ♦ Steriliserad med etylenoxid ♦ Steriloitu etyleenioksidilla ♦ Steriliseret med etylenoksid ♦ Sterylizowane tlenkiem etylenu ♦ Etilén-oxidál sterilizálva ♦ Sterilizováno ethylenoxidem ♦ Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir. ♦ Стерилизовано этиленоксидом ♦ エチレンオキサイド滅菌済 ♦ 산화 에틸렌 가스로 멸균 처리됨



Expiration Date ♦ Date de péremption ♦ Verfallsdatum ♦ Data di scadenza ♦ Fecha de caducidad ♦ Uiterste gebruiksdatum ♦ Prazo de Validade ♦ Ημερομηνία Λήξης ♦ Utløbsdato ♦ Utgångsdatum ♦ Viimeinen käyttöpäivämäärä ♦ Utløpsdato ♦ Data ważności ♦ Lejárati dátum ♦ Datum expirace ♦ Son Kulanma Tarihi ♦ Дата истечения срока годности ♦ 有効期限 ♦ 만료일

LOT

Device Lot/Serienumber ♦ Numéro de série/de lot du dispositif ♦ Chargen-/Seriennummer des Produkts ♦ Numero di lotto/serie del dispositivo ♦ Lote/Número de serie del dispositivo ♦ Charge-/serienummer van hulpmiddel ♦ Lote do Dispositivo/Número de Série ♦ Αριθμός παρτίδας/σειριακός αριθμός συσκευής ♦ Produktlot/serienummer ♦ Produktparti/serienummer ♦ Laitteen erä-/

sarjanumero ♦ Anordningsparti/serienummer ♦ Seria urządzenia/ Numer seryjny ♦ Az eszköz tétel-/sorozatszám ♦ Číslo šarže / sériové číslo ♦ Cihaz Lotu/Seri Numarası ♦ Номер партии/серийный номер устройства ♦ 装置ロット/シリアル番号 ♦ 장치 제품번호/일련 번호



Device Intended for Single Use Only. Do Not Reuse. ♦ Dispositif exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. ♦ Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht wiederverwenden. ♦ Dispositivo strettamente monouso. Non riusarlo. ♦ Dispositivo indicado para un solo uso. No reutilizar. ♦ Hulpmiddel uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. ♦ Dispositivo Descartável. Não Reutilize. ♦ Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. ♦ Produktet er kun beregnet til engangsbrug Det må ikke genanvendes ♦ Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. ♦ Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen. ♦ Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke brukes om igjen. ♦ Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. ♦ Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne használja fel újra! ♦ Určeno pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. ♦ Cihazın Sadece Tek Kullanımlık Olması Amaçlanmıştır. Tekrar Kullanmayın. ♦ Устройство предназначено только для одноразового применения. Не применять повторно. ♦ 本装置は使い捨てです。再使用できません。 ♦ 일회용 장치. 재사용 금지.



Attention. See Instructions For Use ♦ Attention. Consulter le mode d'emploi ♦ Achtung! Gebrauchsanweisung lesen. ♦ Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso ♦ Atención. Consultar las instrucciones de empleo. ♦ Attention. Zie gebruiksaanwijzing. ♦ Atención. Consulte as Instruções de Utilização. ♦ Προσοχή. Δείτε τις οδηγίες χρήσης ♦ OBS! Se brugsanvisningen ♦ OBS! Se bruksanvisningen ♦ Huomio. Lue käyttöohjeet. ♦ OBS! Se bruksanvisningen. ♦ Uwaga. Zobacz instrukcje użytkowania. ♦ Figyelem! Nézze meg a Használati utasítást. ♦ Pozor! Přečtěte si návod k použití. ♦ Dikkat. Kullanma Talimatına bakın. ♦ Внимание! См. инструкцию по применению ♦ 注意! 使用説明書を参照してください. ♦ 주의. 설명서를 참고할 것.



Package Contents (quantity shown) ♦ Contenu de l'emballage (quantité indiquée) ♦ Packungsinhalt (Mengenangabe) ♦ Contenuto della confezione (sono indicate le quantità) ♦ Contenido del envase (cantidad indicada) ♦ Inhoud van verpakking (aantal getoond) ♦ Conteúdo da Embalagem (indicação da quantidade) ♦ Περιεχόμενα συσκευασίας (ποσότητα που φαίνεται) ♦ Pakkens indhold (kvantitet vises) ♦ Förpackningens innehåll (antal) ♦ Pakkauksen sisältö (esitetty määrä) ♦ Pakkeinnhold (mengde/antall vist) ♦ Zawartość opakowania (pokazana ilość) ♦ A csomag tartalma (a mennyiség fel van tüntetve) ♦ Obsah balení (uveden počet) ♦ Paket içeriği (adet gösterilmistir) ♦ Содержимое упаковки (указано количество) ♦ 梱包内容(数量を表示) ♦ 포장 내용물(수량 표기)



Do not Use if Package has been Opened or Damaged. ♦ Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. ♦ Bei geöffnetem oder beschädigter Packung nicht verwenden. ♦ Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata. ♦ No utilizar este dispositivo si el envase está abierto o dañado. ♦ Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is. ♦ Não Utilizar se a Embalagem se encontrar Aberta ou Danificada. ♦ Na μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιό. ♦ Må ikke anvendes, hvis pakken er blevet åbnet eller

beskadiget. ♦ Om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad får produkten ej användas. ♦ Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. ♦ Skäl ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. ♦ Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone. ♦ Ne használnia, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. ♦ Nepoužívajte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. ♦ Paket Açık veya Hasarlıysa Kullanmayın. ♦ Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена. ♦ 梱包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。 ♦ 포장 여리가 열리거나 손상된 것은 사용하지 말 것.

BALLOON

Balloon Diameter ♦ Diamètre du ballonnet ♦ Ballondurchmesser ♦ Diametro del palloncino ♦ Diámetro del balón ♦ Ballondiameter ♦ Diámetro do Balão ♦ Διάμετρος μπαλονιού ♦ Ballondiameter ♦ Ballongdiameter ♦ Pallon läpimitta ♦ Ballongdiameter ♦ Średnica balonu ♦ Ballonátmérő ♦ Průměr balónku ♦ Balon Çarı ♦ Диаметр баллона ♦ バルーン径 (mm) ♦ 풍선 직경

BALLOON

Balloon Length ♦ Longueur du ballonnet ♦ Ballonlänge ♦ Lunghezza del palloncino ♦ Longitud del balón ♦ Ballonlänge ♦ Comprimento do Balão ♦ Μήκος μπαλονιού ♦ Ballonlængde ♦ Ballonglängd ♦ Pallon pituus ♦ Ballonglengde ♦ Długość balonu ♦ Ballonhossz ♦ Délka balónku ♦ Balon Uzunluğu ♦ Длина баллона ♦ バルーン長 ♦ 풍선 길이

NP

Nominal Pressure ♦ Pression nominale ♦ Nenndruck ♦ Pressione nominale ♦ Presión nominal ♦ Nominale druk ♦ Pressão Nominal ♦ Ονομαστική πίεση ♦ Nominelt tryk ♦ Nominelt tryck ♦ Nimellispaine ♦ Nominelt trykk ♦ Ciśnienie nominalne ♦ Névleges nyomás ♦ Jmenovitý tlak ♦ Nominal Basınç ♦ Номинальное давление ♦ 定格圧 ♦ 표준 압력

RBP

Rated Burst Pressure (RBP) ♦ Pression de rupture (RBP) ♦ Nennberstdruck (RBP) ♦ Pressione nominale di scoppio ♦ Presión nominal de estallido (PNE) ♦ Nominale barstdruk ♦ Pressão Estimada de Ruptura (PER) ♦ Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) ♦ Nominelt bristetryk (RBP) ♦ Nominellt bristningstryck (RBP, Rated Burst Pressure) ♦ Nimellinen puhkeamisaine (RBP) ♦ Nominelt sprengetrykk (RBP) ♦ Nominalne ciśnienie zerwania (RBP) ♦ Névleges repedési nyomás (rated burst pressure, RBP) ♦ Maximální poruchový tlak (RBP) ♦ Anma Patlama Basıncı ♦ Номинальное давление разрыва (RBP) ♦ 定格破裂圧力 (RBP) ♦ 정격 파열 압력 (RBP)

MGCID

Minimum Guide Catheter ID ♦ Diamètre interne minimal du cathéter guide ♦ Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters ♦ DI mínimo del catetere guida ♦ D.I. mínimo del catéter guía ♦ Minimale binnendiameter geleidekatheter ♦ DI Mínimo do Cateter-guia ♦ Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα ♦ Guidekatheter, minste indvendige diameter ♦ Minsta innerdiameter, styrkateter ♦ Ohjainkatetrin vähimmäissisäläpimitta ♦ Minimum indre diameter for ledekatheter ♦ Minimalna średnica wewnętrza cewnika prowadzącego ♦ A vezetőkathéter legkisebb belső átmérője ♦ Minimální vnitřní průměr vodícího katetru ♦ Minimum Kılavuz Kateter İç Çarı ♦ Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера ♦ 最小ガイドカテーテル ID ♦ 가이드 카테터 최소 내경



Maximum Guide Wire OD ♦ Diamètre externe maximal du guide métallique ♦ Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts ♦ DE massimo della guida ♦ D.E. máximo de la guía ♦ Maximale buitendiameter voerdraad ♦ DE Mínimo do Cateter-guia ♦ Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος ♦ Guidewire, største yderdiameter ♦ Max. ytterdiameter, ledare ♦ Ohjainlangan enimmäisulkoläpimitta ♦ Maksimum ytre diameter for ledetråd ♦ Maksymalna średnica zewnętrza prowadnika ♦ A vezetőkathéter legnagyobb külső átmérője ♦ Maximální vnější průměr vodícího drátu ♦ Maksimum Kılavuz Kateter Dış Çarı ♦ Максимальный наружный диаметр проводника ♦ 最大ガイドワイヤ OD ♦ 가이드 와이어 최대 외경



Manufactured By ♦ Fabriqué par ♦ Hersteller ♦ Prodotto da ♦ Fabricado por ♦ Vervaardigd door ♦ Fabricado Por ♦ Κατασκευάζεται από την ♦ Produceret hos ♦ Tillverks av ♦ Valmistaja ♦ Produsert av ♦ Producent ♦ Gyártja ♦ Výrobce ♦ Üretici ♦ Производитель ♦ 製造元 ♦ 제조사



Store in a dry, dark, cool, place ♦ Conserver à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec. ♦ Trocken, dunkel und kühl lagern ♦ Conservare in un luogo fresco, buio ed asciutto. ♦ Conserve este dispositivo en un lugar seco, oscuro y fresco. ♦ Koel, donker en droog bewaren. ♦ Guardar num local seco, ao abrigo da luz e fresco. ♦ Φυλάσσειται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο. ♦ Skäl orbeavars tørt, mörkt og køligt ♦ Förvaras på sval, torr och mörk plats ♦ Säilytetävä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa. ♦ Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted ♦ Przechowywać w suchym, ciemnym, chłodnym miejscu. ♦ Szár, sötét, hűvös helyen tárolandó. ♦ Skladujte v suchu, chladu a temnu. ♦ Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın. ♦ Хранить в сухом, темном и прохладном месте ♦ 乾燥した冷暗所に保管してください。 ♦ 건냉암소에 보관할 것



Importer ♦ Importateur ♦ Importeur ♦ Importatore ♦ Importadora ♦ Importeur ♦ Importador ♦ Εισαγωγέας ♦ Importör ♦ Importör ♦ Maahantuojia ♦ Importor ♦ Importer ♦ Importör ♦ Dovožce ♦ Ithalatçı ♦ Импортёр ♦ 輸入業者 ♦ 수입업자



Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden • The Netherlands

Tel: +31 33 43 47 050 • Fax +31 33 43 47 051



Spectranetics Corporation

5055 Brandin Court

Fremont, CA 94538 USA

Tel: (510) 933-7900

Fax: (510) 933-7901

Distributed by:

Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA

Tel: 1-800-231-0978 • Fax 719-447-2022