

AngioSculpt®

PTA Scoring Balloon Catheter

English

INSTRUCTIONS FOR USE

AngioSculpt® Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Scoring Balloon Catheter

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE: FAILURE TO OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

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

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

CONTENTS: One (1) AngioSculpt PTA Scoring Balloon Catheter

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

I. DEVICE NAME

The device name is AngioSculpt PTA Scoring Balloon Catheter; the generic device name is PTA Balloon Dilatation Catheter.

II. DEVICE DESCRIPTION

The AngioSculpt Scoring Balloon Catheter is a standard balloon dilatation catheter with a scoring balloon near the distal tip. One lumen is used for inflation of the balloon with contrast medium; the other lumen permits the use of a guide wire to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis to be dilated. The product is offered on an over-the-wire (OTW) delivery platform.

The distal end of the catheter has a conventional nylon-blend balloon and a nitinol scoring element with three or more (depending on balloon size) spiral struts that wrap around the balloon. The struts create focal concentrations of dilating force, which minimize balloon slippage and assists in the luminal expansion of stenotic arteries.

The following balloon sizes contain three (3) struts:

- 2.0mm × 10mm
- 2.0, 2.5, 3.0, and 3.5mm × 20mm
- 2.0, 2.5, 3.0, and 3.5mm × 40mm

The following balloon sizes contain four (4) struts:

- 2.0, 2.5, 3.0, and 3.5mm × 100mm
- 4.0, 5.0 and 6.0mm × 20mm
- 4.0, 5.0 and 6.0mm × 40mm

The following balloon sizes contain five (5) struts:

- 4.0, 5.0 and 6.0mm × 100mm
- 7.0 and 8.0mm × 40mm

The balloon has radiopaque markers to aid in positioning the balloon in the stenosis, and is designed to provide an expandable segment of known diameter and length at a specific pressure.

Product specification information including balloon diameters, balloon lengths, guidewire compatibility, sheath compatibility and catheter lengths can be found in Table 1.

III. INDICATIONS

The AngioSculpt PTA Scoring Balloon Catheter is intended for dilatation of lesions in the iliac, femoral, ilio-femoral,

popliteal, infra popliteal, and renal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. Not for use in the coronary or neuro-vasculature.

Table 1: Product Specifications

Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (mm)	Guide Wire Compatibility	Sheath Compatibility (F)	Catheter Length (cm)
2.0	10	0.014"	5F	137
2.0	20	0.014"	5F	137
2.0	40	0.014"	5F	137 or 155
2.0	100	0.014"	6F	137 or 155
2.5	20	0.014"	5F	137
2.5	40	0.014"	5F	137 or 155
2.5	100	0.014"	6F	137 or 155
3.0	20	0.014"	5F	137
3.0	40	0.014"	5F	137 or 155
3.0	100	0.014"	6F	137 or 155
3.5	20	0.014"	5F	137
3.5	40	0.014"	5F	137 or 155
3.5	100	0.014"	6F	137 or 155
4.0	20	0.018"	6F	137
4.0	40	0.018"	6F	90 or 137
4.0	100	0.014"	6F	90 or 137
5.0	20	0.018"	6F	137
5.0	40	0.018"	6F	90 or 137
5.0	100	0.014"	6F	90 or 137
6.0	20	0.018"	6F	50, 90, or 137
6.0	40	0.018"	6F	50, 90, or 137
6.0	100	0.014"	6F	90 or 137
7.0	40	0.018"	6F	50, 90, or 137
8.0	40	0.018"	6F	50, 90, or 137

IV. CONTRAINDICATIONS

None known for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) procedures.

V. WARNINGS

This device is intended for single (one) patient use only. Do not sterilize and/or reuse, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination.

The inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis, in order to reduce potential vessel damage.

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). Refer to product label for device specific information. The RBP is based on results of in-vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence level) will not burst at or below their RBP. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over-pressurization.

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 in 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 the AngioSculpt catheter).

Use the catheter prior to the "Use Before" (expiration) date specified on the package.

VI. PRECAUTIONS

A thorough understanding of the principles, clinical applications and risks associated with PTA is necessary before using this product.

Any use for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.

The device is not recommended for use in lesions which may require inflation pressures higher than those recommended for this catheter.

Do not use if package is opened or damaged.

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.

During and after the procedure, appropriate anti-coagulants, anti-platelet agents and vasodilators should be administered to the patient according to institutional practice for peripheral angioplasty of similar arteries.

Pass the AngioSculpt catheter through the recommended introducer sheath size or minimum size guiding catheter indicated on the product label.

VII. ADVERSE EFFECTS

Possible adverse effects include, but are not limited to, those listed in Table 2 below:

Table 2: Possible Adverse Effects

- Total occlusion of the treated artery
- Arterial dissection or perforation
- Arterial spasm
- Pseudo-aneurysm
- Re-stenosis of the dilated artery
- Embolism
- Thrombus
- Retained device components
- Hemorrhage or hematoma
- Arteriovenous fistula

VIII. MATERIALS REQUIRED FOR USE WITH THE ANGIOSCUPT® CATHETER:

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

- Femoral introducer sheath and/or guiding catheter (GC):
 - 2.0 × 10mm size balloon catheter: ≥ 5F introducer sheath and/or ≥ 6F GC

- 2.0, 2.5, 3.0, or 3.5 mm diameter × 20 and 40mm length balloon catheter: ≥ 5F introducer sheath and/or ≥ 6F GC
- 2.0, 2.5, 3.0, or 3.5 mm diameter × 100mm length balloon catheter and 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, or 8.0 mm diameter balloon catheter: ≥ 6F introducer sheath and/or ≥ 7F GC
- Hemostatic valve
- Radiographic contrast medium diluted ~1:1 with normal saline
- Sterile heparinized normal saline
- 10-cc and 20-cc syringes for flushing and balloon prep
- Inflation device (indeflator)
- Guide wire:
 - 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 mm diameter and 4.0, 5.0 and 6.0 mm × 100 mm balloon sizes - 0.014"
 - 4.0, 5.0, or 6.0 mm × 20 mm and 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 and 8.0 × 40 mm balloon sizes - 0.018" only
- Guide wire introducer
- Guide wire torque device
- 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. Do not use if inner package is open or damaged.

1. Premedicate patients with anti-coagulants, anti-platelet agents and vasodilators according to institutional protocol for PTA procedures.
2. Perform peripheral angiogram in the view best demonstrating the target lesion prior to device deployment.
3. Utilizing standard fluoroscopic technique, position an appropriately sized guide wire of choice beyond the target lesion (use an exchange length 300 cm guide wire with the 137 cm and 155 cm long AngioSculpt catheters).
4. Using sterile technique, remove an appropriately sized AngioSculpt catheter from the sterile package and place on the sterile field.
 - For the 2.0, 2.5, 3.0, or 3.5 mm balloon catheter, size the AngioSculpt ≤ 1.0 × the reference vessel diameter (RVD).
 - For the 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, or 8.0 mm balloon catheter, size the AngioSculpt a minimum of 0.5 mm LESS than the reference vessel diameter (RVD).
5. Remove the protective tubing from the balloon (100 mm length and 7 & 8mm × 40mm size balloons only).
6. Inspect the balloon catheter to ensure that all components are intact.
7. Flush the guide wire lumen by connecting the proximal hub to a 10-cc syringe and injecting heparinized saline into the proximal guide wire lumen until droplets emerge from the distal end.
8. Attach a stopcock to the catheter's balloon inflation port.
9. Attach a 20-cc syringe filled with 2-3 cc of 1:1 mixture of radiographic contrast and normal saline to the stopcock.

10. Open the stopcock to the syringe, 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.
11. Close the stopcock to the catheter balloon inflation port and remove the syringe.
12. Attach inflation device (indeflator), filled with 1:1 mixture of radiographic contrast and normal saline, to the stopcock by creating a meniscus. Avoid introducing air bubbles into the catheter balloon lumen.
13. Open the stopcock to the inflation device and 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 -12, if necessary).

14. Advance the AngioSculpt catheter over the guide wire (through either a previously placed and appropriately sized hemostatic introducer sheath or guiding catheter) and position at the target lesion utilizing standard fluoroscopic technique.

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. Do not advance or retract the AngioSculpt catheter over the floppy portion of the guide wire. 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.

15. Inflate the AngioSculpt balloon per the following recommended protocol:
 - increase the inflation pressure by 2 atmospheres every 10-15 seconds until full balloon inflation is achieved.
 - do not exceed the rated burst pressure (RBP) printed on the package label.
16. Apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated prior to removing the AngioSculpt catheter.
17. Remove the AngioSculpt catheter.

NOTE: 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. Catheter manipulation, including advancement and retraction, should be performed by grasping the shaft.
18. Perform peripheral angiogram (in the same view(s) as step 2) of the target lesion following completion of AngioSculpt treatment.
19. Inspect all components to ensure that the catheter 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 catheter with saline, store the catheter in a sealed plastic bag, and contact Spectranetics® for further instructions.
20. Complete any additional interventions as clinically indicated (e.g. stent placement).
21. Remove the guide wire and perform peripheral angiography (in the same view(s) as step 2) of the target

lesion following completion of all interventions.

22. Remove all catheters and manage the arterial access site according to institutional protocol.
23. Continue treatment with anti-coagulants, anti-platelet agents and vasodilators according to institutional protocol for PTA procedures.

X. REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice regarding balloon dilatation and PTA procedures.

XI. DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

There is no express or implied warranty, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Spectranetics® product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Spectranetics® be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Spectranetics® to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in Spectranetics® printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Spectranetics® assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized.

AngioSculpt®

Cateter-balão ateroabrasivo para PTA

Português (Brasil)

INSTRUÇÕES DE USO

Cateter-balão ateroabrasivo para angioplastia transluminal percutânea (PTA) AngioSculpt®

ATENÇÃO: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR: A NÃO OBSERVAÇÃO DE TODAS AS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

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

ESTÉRIL: Esterilizado com óxido de etileno. Apirogênico.

Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

CONTEÚDO: 1 (um) cateter-balão ateroabrasivo para PTA

AngioSculpt

ARMAZENAMENTO: Guardar num local seco, escuro e fresco.

I. NOME DO DISPOSITIVO

O nome do dispositivo é Cateter-balão ateroabrasivo para PTA AngioSculpt; o nome genérico do dispositivo é Cateter-balão de dilatação para PTA.

II. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter-balão ateroabrasivo ("scoring balloon") AngioSculpt é um cateter-balão de dilatação padrão que tem um balão abrasivo junto à ponta distal. Um lúmen é utilizado para a insuflação do balão com meio de contraste; o outro lúmen permite utilizar um fio-guia para facilitar o avanço do cateter até e através da estenose que se pretende dilatar. O produto é fornecido numa plataforma de inserção sobre o fio-guia (over-the-wire - OTW).

A extremidade distal do cateter tem um balão composto por uma mistura de náilon convencional e um elemento abrasivo de nitinol com três ou mais lâminas helicoidais (dependendo do tamanho do balão) que envolvem o balão. As lâminas helicoidais criam concentrações focais da força de dilatação, que minimizam o deslizamento do balão e ajudam a expandir o lúmen das artérias estenóticas.

Os tamanhos de balão a seguir têm 3 (três) lâminas

helicoidais:

- 2,0 mm x 10 mm
- 2,0; 2,5; 3,0 e 3,5 mm x 20 mm
- 2,0; 2,5; 3,0 e 3,5 mm x 40 mm

Os tamanhos de balão a seguir têm 4 (quatro) lâminas

helicoidais:

- 2,0; 2,5; 3,0 e 3,5 mm x 100 mm
- 4,0; 5,0 e 6,0 mm x 20 mm
- 4,0; 5,0 e 6,0 mm x 40 mm

Os tamanhos de balão a seguir têm 5 (cinco) lâminas

helicoidais:

- 4,0; 5,0 e 6,0 mm x 100 mm
- 7,0 e 8,0 mm x 40 mm

O balão tem marcadores radiopacos que facilitam o posicionamento do balão na estenose e foi concebido para fornecer um segmento expansível de diâmetro e comprimento conhecidos a uma determinada pressão.

A Tabela 1 apresenta informações sobre as especificações do produto, inclusive diâmetros e comprimentos dos balões, compatibilidade dos fios-guia e das bainhas e comprimento dos cateteres.

III. INDICAÇÕES

O Cateter-balão ateroabrasivo para PTA AngioSculpt é indicado para a dilatação de lesões das artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, poplíteas, infrapoplíteas e renais, bem como no tratamento de lesões obstrutivas de fistulas arteriovenosas para hemodiálise nativas ou sintéticas. Não é indicado para uso nas artérias coronárias ou na neurovasculatura.

Tabela 1: Especificações do produto

Diâmetro do balão (mm)	Comprimento do balão (mm)	Compatibilidade do fio-guia	Compatibilidade da bainha (F)	Comprimento do cateter (cm)
2,0	10	0,014"	5 F	137
2,0	20	0,014"	5 F	137
2,0	40	0,014"	5 F	137 ou 155
2,0	100	0,014"	6 F	137 ou 155
2,5	20	0,014"	5 F	137
2,5	40	0,014"	5 F	137 ou 155
2,5	100	0,014"	6 F	137 ou 155
3,0	20	0,014"	5 F	137
3,0	40	0,014"	5 F	137 ou 155
3,0	100	0,014"	6 F	137 ou 155
3,5	20	0,014"	5 F	137
3,5	40	0,014"	5 F	137 ou 155
3,5	100	0,014"	6 F	137 ou 155
4,0	20	0,018"	6 F	137
4,0	40	0,018"	6 F	90 ou 137
4,0	100	0,014"	6 F	90 ou 137
5,0	20	0,018"	6 F	137
5,0	40	0,018"	6 F	90 ou 137
5,0	100	0,014"	6 F	90 ou 137
6,0	20	0,018"	6 F	50, 90 ou 137
6,0	40	0,018"	6 F	50, 90 ou 137
6,0	100	0,014"	6 F	90 ou 137
7,0	40	0,018"	6 F	50, 90 ou 137
8,0	40	0,018"	6 F	50, 90 ou 137

IV. CONTRAINDICAÇÕES

Não se conhece nenhuma contraindicação para procedimentos de Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA).

V. ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo deve ser usado em apenas 1 (um) único paciente. Não reesterilize e/ou reutilize, pois isso poderá comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e de contaminação cruzada.

Para reduzir a possibilidade de lesões vasculares, o diâmetro do balão insuflado deve ter aproximadamente o diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.

Quando está exposto ao sistema vascular, o cateter deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.

Não avance nem recue o cateter se o balão não estiver totalmente desinflado sob vácuo. Se encontrar resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.

A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal (Rated burst pressure - RBP). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre o dispositivo. A pressão de ruptura nominal (RBP) baseia-se nos resultados de testes *in vitro*. Pelo menos 99,9% dos balões (com um nível de confiança de 95%) não rompem a uma pressão igual ou inferior à sua pressão de ruptura nominal. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitoramento da pressão para evitar pressurização excessiva.

Use apenas o meio de insuflação recomendado para o balão. Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.

Tenha cuidado ao utilizar o cateter AngioSculpt em um stent convencional ou farmacológico recém-implantado. Não foram realizados estudos clínicos para testar o cateter AngioSculpt na pós-dilatação de stents ou em lesões distais a stents recém-implantados. Testes de laboratório não revelaram nenhum risco adicional durante a inserção ou remoção do cateter AngioSculpt através de stents (não houve interferência com as hastes do stent nem retenção ou dano ao cateter AngioSculpt).

Use o cateter antes do vencimento do prazo de validade especificado na embalagem.

VI. PRECAUÇÕES

Para utilizar este produto é preciso ter um profundo conhecimento dos princípios, das aplicações clínicas e dos riscos associados à PTA.

Não se recomenda a sua utilização em procedimentos diferentes dos indicados nestas instruções.

Não se recomenda o uso do dispositivo em lesões que possam requerer pressões de insuflação superiores às recomendadas para este cateter.

Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Antes da angioplastia deve-se examinar o cateter para verificar a sua funcionalidade e integridade, bem como garantir que o seu tamanho e comprimento sejam adequados ao procedimento específico para o qual será utilizado.

Durante e após o procedimento, deve-se administrar agentes anticoagulantes, antiagregantes plaquetários e vasodilatadores apropriados de acordo com a prática da instituição para angioplastia periférica de artérias semelhantes.

Passo o cateter AngioSculpt através da bainha introdutora de tamanho recomendado ou de um cateter-guia do tamanho mínimo indicado no rótulo do produto.

VII. EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos incluem, entre outros, os referidos na Tabela 2 apresentada abaixo:

Tabela 2: Possíveis efeitos adversos

- Oclusão total da artéria tratada
- Dissecção ou perfuração arterial
- Espasmo arterial
- Pseudoaneurisma
- Reestenose da artéria dilatada
- Embolia
- Trombo
- Retenção de componentes do dispositivo
- Hemorragia ou hematoma
- Fístula arteriovenosa

VIII. MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO COM O CATETER ANGIOSCULPT®:

ADVERTÊNCIA: Utilizar apenas artigos descartáveis. Não reesterilizar nem reutilizar.

- Bainha introdutora e/ou cateter-guia (CG) femoral:
 - Cateter-balão de 2,0 mm x 10 mm: bainha introdutora ≥ 5 F e/ou CG ≥ 6 F
 - Cateter-balão de 2,0; 2,5; 3,0 ou 3,5 mm de diâmetro x 20 e 40 mm de comprimento: bainha introdutora ≥ 5 F e/ou CG ≥ 6 F
 - Cateter-balão de 2,0; 2,5; 3,0 ou 3,5 mm de diâmetro x 100 mm de comprimento e cateter-balão de 4,0; 5,0; 6,0; 7,0 ou 8,0 mm de diâmetro: bainha introdutora ≥ 6 F e/ou CG ≥ 7 F
- Válvula hemostática
- Contraste radiográfico diluído ~1:1 em solução salina normal
- Solução salina normal heparinizada estéril
- Seringas de 10 mL e 20 mL para irrigar e preparar o balão
- Dispositivo de insuflação (insuflador/desinsuflador)
- Fio-guia:
 - Balões de 2,0; 2,5; 3,0 e 3,5 mm de diâmetro e 4,0; 5,0 e 6,0 mm x 100 mm - 0,014" (0,36 mm)
 - Balões de 4,0; 5,0 ou 6,0 mm x 20 mm e 4,0; 5,0; 6,0; 7,0 e 8,0 mm x 40 mm - apenas 0,018" (0,46 mm)
- Introdutor de fio-guia
- Dispositivo para torção de fio-guia
- Tubo distribuidor (para monitoramento da pressão e injeção de contraste), extensão da mangueira de pressão

IX. INSTRUÇÕES DE USO

Antes de utilizar o AngioSculpt examine-o cuidadosamente para detectar eventuais danos e verificar a integridade do dispositivo. Se o cateter apresentar dobras, vincos, falta de componentes ou outros danos, não o utilize. Não use se a embalagem interna estiver aberta ou danificada.

1. Medique previamente os pacientes com anticoagulantes, antiagregantes plaquetários e vasodilatadores de acordo com o protocolo da instituição para procedimentos de PTA.

2. Antes de implantar o dispositivo, faça uma angiografia periférica na incidência que melhor demonstra a lesão-alvo.
3. Utilizando uma técnica de fluoroscopia padrão, posicione um fio-guia de dimensão adequada além da lesão-alvo (use um fio-guia de troca de 300 cm de comprimento com os cateteres AngioSculpt de 137 cm e 155 cm de comprimento).
4. Empregando uma técnica asséptica, retire um cateter AngioSculpt de dimensão adequada da embalagem estéril e coloque-o no campo estéril.
 - Para o cateter-balão de 2,0; 2,5; 3,0 ou 3,5 mm, selecione um AngioSculpt $\leq 1,0$ x o diâmetro de referência do vaso.
 - Para o cateter-balão de 4,0; 5,0; 6,0; 7,0 ou 8,0 mm, selecione um AngioSculpt que seja, no mínimo, 0,5 mm INFERIOR ao diâmetro de referência do vaso.
5. Retire o tubo protetor do balão (apenas balões de 100 mm de comprimento e 7 e 8 mm x 40 mm).
6. Inspeccione o cateter-balão para verificar se todos os componentes estão intactos.
7. Irrigue o lúmen do fio-guia conectando a entrada proximal a uma seringa de 10 mL e injetando solução salina heparinizada no lúmen do fio-guia proximal até surgirem gotículas na extremidade distal.
8. Acople uma torneira de passagem à porta de insuflação do balão do cateter.
9. Acople uma seringa de 20 mL com 2 a 3 mL de uma mistura de 1:1 de contraste radiográfico e solução salina normal à torneira de passagem.
10. Abra a torneira de passagem para a seringa e aspire/retire o ar existente no lúmen do balão do cateter utilizando uma seringa de 20 mL com 2 a 3 mL de contraste radiográfico e deixe ficar no vácuo durante 30 segundos.
11. Feche a torneira de passagem para a porta de insuflação do balão do cateter e retire a seringa.
12. Acople o dispositivo de insuflação (insuflador/desinsuflador) cheio com uma mistura de contraste radiográfico e solução salina normal numa proporção de 1:1 à torneira de passagem, criando um menisco. Evite a entrada de bolhas de ar no lúmen do balão do cateter.
13. Abra a torneira de passagem para o dispositivo de insuflação e aspire utilizando o dispositivo de insuflação, fechando no vácuo.

NOTA: É preciso retirar todo o ar do balão e substituí-lo por contraste antes de inseri-lo no corpo do paciente (repita as etapas 9-12, se necessário).

14. Avance o cateter AngioSculpt sobre o fio-guia (através de uma bainha introdutora hemostática ou cateter-guia de tamanho adequado colocado previamente) e posicione-o na lesão-alvo utilizando uma técnica fluoroscópica padrão.

NOTA: Ao avançar o cateter sobre o fio-guia, é preciso segurar o cateter para que o fio-guia não entre em contato com o balão. Não avance nem recue o cateter AngioSculpt sobre a parte flexível do fio-guia. Não avance nem recue o cateter se o balão não estiver totalmente desinflado sob vácuo. Se encontrar resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.

15. Insufla o balão AngioSculpt de acordo com o seguinte protocolo recomendado:
 - aumente a pressão de insuflação 2 atmosferas a cada 10-15 segundos até insuflar totalmente o balão.
 - não ultrapasse a pressão de ruptura nominal (RBP) impressa no rótulo da embalagem.
16. Aplique pressão negativa ao dispositivo de insuflação e confirme se o balão está totalmente desinsuflado antes de retirar o cateter AngioSculpt.
17. Retire o cateter AngioSculpt.

NOTA: Não gire a haste do cateter mais de 180 graus se a ponta estiver presa. Não gire o conector luer do cateter mais de 5 (cinco) voltas durante a utilização. A manipulação do cateter, inclusive o seu avanço e recuo, deve ser efetuada segurando-o pela haste.

18. Quando o tratamento com o AngioSculpt estiver concluído, faça uma angiografia periférica da lesão-alvo (nas mesmas incidências utilizadas na etapa 2).
19. Inspeccione todos os componentes para verificar se o cateter está intacto. Siga os procedimentos da instituição para descarte de materiais de risco biológico. Se o dispositivo apresentar mau funcionamento ou for constatado algum defeito durante a inspeção, irrigue o lúmen do fio-guia e limpe a superfície externa do cateter com solução salina, guarde o cateter num saco plástico lacrado e contate a Spectranetics® para obter mais instruções.
20. Realize qualquer intervenção adicional que for clinicamente indicada (p. ex., colocação de stents).
21. Depois de concluir todas as intervenções, retire o fio-guia e efetue uma angiografia periférica da lesão-alvo (nas mesmas incidências utilizadas na etapa 2).
22. Retire todos os cateteres e trate o local de acesso arterial de acordo com o protocolo da instituição.
23. Prossiga o tratamento com anticoagulantes, antiagregantes plaquetários e vasodilatadores de acordo com o protocolo da instituição para procedimentos de PTA.

X. BIBLIOGRAFIA

O médico deve consultar a literatura recente sobre as práticas médicas atuais referentes a procedimentos de dilatação com balão e PTA.

XI. ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA REPARAÇÃO

Não existe nenhuma garantia expressa ou implícita, inclusive nenhuma garantia implícita de comercialização ou adequabilidade para um fim em particular, para o(s) produto(s) Spectranetics® descrito(s) nesta publicação. A Spectranetics® não será, em nenhuma circunstância, responsável por nenhum dano direto, indireto ou acidental além dos expressamente previstos na legislação específica. Ninguém tem autoridade para vincular a Spectranetics® a qualquer representação ou garantia, exceto aquelas aqui especificadas.

As descrições ou especificações que constam dos materiais impressos da Spectranetics®, inclusive esta publicação, destinam-se apenas a descrever o produto de maneira geral na época da sua fabricação e não constituem nenhuma garantia expressa.

A Spectranetics® não assume nenhuma responsabilidade em relação a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados.

REF

Catalog Number ♦ Número de catálogo

LOT

Lot Number ♦ Número do lote



Balloon Outer Diameter ♦ Diâmetro externo do balão



Balloon Length ♦ Comprimento do balão

Nominal Pressure (NP)

Nominal Pressure (NP) ♦ Pressão nominal (PN)

Rated Burst Pressure (RBP)

Rated Burst Pressure (RBP) ♦ Pressão de ruptura nominal (RBP)



Max. Guidewire Compatibility ♦ Compatibilidade máx. do fio-guia

Min. Guide Catheter ID (MGCID)

Min. Guide Catheter ID (MGCID) ♦ DI mín. do cateter-guia (DIMCG)

Sheath

Sheath ♦ Bainha



Caution: Do not exceed rated burst pressure ♦
Atenção: Não ultrapassar a pressão de ruptura nominal



Use-by Date ♦ Prazo de validade

QTY

Quantity ♦ Quantidade

Pressure atm (kPa)

Pressure atm (kPa) ♦ Pressão em atm (kPa)



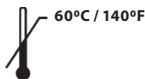
Non-Pyrogenic ♦ Apirogênico

Rx ONLY

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ♦ ATENÇÃO: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.



Consult Instructions for Use (IFU) ♦ Consultar as instruções de uso



Upper Limit of Temperature ♦ Limite superior da temperatura



Keep Dry ♦ Manter em local seco

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide ♦ Esterilizado com óxido de etileno



Do Not Use if Package is Damaged. ♦ Não usar se a embalagem estiver danificada.



Single Use ♦ Uso único

Distributed by

Distributed by ♦ Distribuído por



Manufacturer ♦ Fabricante

EC REP

Authorized Representative in the European Union ♦
Representante autorizado na União Europeia



Importer ♦ Importador

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank

CE
2797

Distributed by
Spectranetics Corporation
9965 Federal Drive,
Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978
Fax: 719-447-2022



Spectranetics Corporation
5055 Brandin Court,
Fremont, CA 94538 USA
Tel: 510-933-7900
Fax: 510-933-7901

EC REP

Spectranetics International B.V.
Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden
The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050
Fax: +31 33 43 47 051



P016365