FRONT SIDE OF PIECE

TOTAL LENGTH of piece is 37-15/16"

5-7/16" 5-13/32" 5-13/32" 5-13/32" 5-15/32" 5-7/16" 5-3/8"

TOTAL HEIGHT of piece is 26-7/8"

6-3/4"

6-3/4"

English

HI-TORQUE™ Guide Wire

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the device using the Basic UDI-DI provided in Table 1. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices / EUDAMED.

This Instructions for Use as per European Regulation (EU) 2017/745 can be found on the Abbott eLabeling website at vascular.eIFU.abbott.

DESCRIPTION

This Instructions for Use pertains to the HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150, and HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wires.

Table 1

Product Name	Basic UDI-DI	Sterilization Method
HI-TORQUE PILOT 50 Guide Wire	8717648CGW0003V5	Electron-beam Radiation (R)
HI-TORQUE PILOT 150 Guide Wire		
HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wire		

The HI-TORQUE™ Family of Guide Wires are medical devices that are intended for use in PTCA and PTA to treat patients with coronary or peripheral artery disease as specified in the indications section of these instructions. These devices are steerable guide wires available in several lengths and diameters and has a shapeable distal tip. Refer to the product label for product specifications (e.g., wire length, diameter, and length of tip radiopacity).

Coronary guide wires facilitate PTCA and PTA, which offer clinical benefits for treatment of coronary artery disease (CAD) and multiple types of diseases in peripheral vessels.

HI-TORQUE Extendable Guide Wires: Some HI-TORQUE Guide Wires have a modified proximal end that permits the attachment of the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the product label for Guide Wire Extension system compatibility. Joining the Guide Wire Extension to the guide wire facilitates the exchange of one interventional device for another, while maintaining guide wire position in the anatomy. After the interventional device exchange has been completed, the extension can be detached and the guide wire can be used in its original capacity.

.014" (0.36 mm) HI-TORQUE Guide Wires with Proximal Markers: Brachial and femoral markers located on the proximal segment of the 0.014" (0.36 mm) guide wire aid in gauging guide wire position relative to the guiding catheter tip when using bare wire technique. These guide wires are compatible with guiding catheters that are at least 90 cm (brachial) or 100 cm (femoral) long.

HI-TORQUE Guide Wires with Distal Radiopaque Markers: Some HI-TORQUE Guide Wires have distal radiopaque markers. Refer to the product drawing on the label to determine the presence and location of the markers. Markers are represented by the following designation: ■. A series of spaced markers are provided proximal to the coil as references in determining lesion length.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Refer to the product label for presence of a hydrophilic coating.

HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized with electron-beam radiation. Refer to the product label for the sterilization method. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single-use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) guide wire per pouch.

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

INTENDED PURPOSE

Guide Wires are intended to facilitate navigation across vascular anatomies and structures in order to deliver diagnostic and therapeutic devices.

INDICATIONS FOR USE

Indicated to facilitate the delivery of catheter-based interventional devices during PTCA and PTA. This guide wire may be used with compatible stent devices during therapeutic procedures. The guide wire may be used to reach and cross a target lesion, provide a pathway within the vessel structure, facilitate the substitution of one diagnostic or interventional device for another, and to distinguish the vasculature. This guide wire may also be used to cross or assist in crossing *de novo* chronic total coronary occlusions (CTO).

CONTRAINDICATIONS

Not indicated for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

This device is not designed for use with atherectomy devices. The safety and effectiveness of the use of this HI-TORQUE™ Guide Wire with atherectomy devices is unestablished.

The lifetime of the device is the labeled shelf life. This device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and / or reuse. The safety and effectiveness of this device have not been established after being reprocessed for multiple uses.

When the guide wire is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation.

This device has a hydrophilic coating at the distal end of the device for a length of 30 cm and a hydrophobic polytetrafluoroethylene (PTFE) coating for a length of 143 cm for 190 cm wires, and 255 cm for 300 cm wires.

Refer to PREPARATION FOR USE section for further information on how to prepare and use this device to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

The safety and effectiveness of the device have not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.

Persons with known history of allergies to any of the components of this device listed below may suffer an allergic reaction to this guide wire. Prior to its use on the patient, the patient should be counseled on the materials contained in the device and a thorough history of allergies must be discussed. This device contains platinum-nickel alloy, stainless steel, tin-silver alloy, gold-tin alloy, tungsten-polymer sleeve, polyvinylpyrrolidone (PVP) coating, PTFE coating, epoxy adhesive, and urethane.

Carefully observe the instructions under "Do Not" and "Do" below. Failure to do so may result in vessel trauma, guide wire damage, guide wire tip separation, or stent damage. If resistance is observed at any time, determine the cause under fluoroscopy and take remedial action as needed. Use the most suitable guide wire for the lesion being treated.

Do Not:

- Push, auger, withdraw or torque a guide wire that meets resistance.
- Torque a guide wire if the tip becomes entrapped within the vasculature.
- Allow the guide wire tip to remain in a prolapsed condition.
- Deploy a stent such that it will entrap the wire between the vessel wall and the stent.

Do:

- Advance or withdraw the guide wire slowly.
- Use the radiopaque marker of the interventional device to confirm position.
- Examine the tip movement under fluoroscopy before manipulating, moving or torquing the guide wire.
- Observe the wire under fluoroscopy for tip buckling, which is a sign of resistance.
- Maintain continuous flush while removing and reinserting the guide wire to prevent air from entering the catheter system.
- Perform exchanges slowly to prevent air entry and / or trauma.
- When reintroducing the guide wire, confirm that the interventional device tip is free within the vessel lumen and that the tip is parallel to the vessel wall.
- Use extreme caution when moving a guide wire through a non-endothelialized stent, or through stent struts, into a bifurcated vessel. Use of this technique involves additional patient risks, including the risk that the wire may become caught on the stent strut.
- Consider that if a secondary wire is placed in a bifurcation branch, this wire may need to be retracted prior to stent deployment, because there is additional risk that the secondary wire may become entrapped between the vessel wall and the stent.

For the HI-TORQUE PILOT™ Family of Guide Wires only: The HI-TORQUE PILOT Family of Guide Wires have distal ends of varying stiffness. Operate these guide wires carefully so as to not injure the blood vessel, observing the information in these instructions. The higher torque performance, stiffer distal ends, and / or higher advancement force may present a higher risk of perforation or injury than a guide wire with a more pliable distal end. Therefore, use the guide wire with the least stiff distal end that will treat the lesion, and use extreme care to minimize the risk of perforation or other damage to blood vessels.

LIMITATIONS

This HI-TORQUE™ Guide Wires do not have a specific limitation in duration of use but are designed for vascular procedures that vary in duration depending on lesion complexity.

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) should only be performed at centers where emergency coronary artery bypass graft (CABG) surgery is available.

PRECAUTIONS

Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use damaged guide wires. Using a damaged guide wire may result in vessel damage and / or inaccurate torque response.

Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional device before actual use.

Refer to the indication on the label and the Instructions for Use to confirm the appropriate vasculature that this guide wire may be used in. Failure to abide by the above recommendation may result in size mismatch of blood vessel and guide wire, which can result in vessel injury, such as, but not limited to, perforation, dissection, rupture, and avulsion.

The safety and effectiveness of this HI-TORQUE™ Guide Wire have not been established in the pediatric population.

Free movement of the guide wire within the interventional device is an important feature of a steerable guide wire system, because it gives the user valuable tactile information. Test the system for any resistance prior to use. Adjust or replace the hemostatic valve with an adjustable valve if it is found to inhibit guide wire movement. It is recommended that the user determine the source of resistance, exercise caution when removing the device and / or other components as a unit, and exchange the device for a new one to complete the procedure.

Never attach the torque device to the modified portion of the proximal end of the extendable guide wire; otherwise, guide wire damage may occur, preventing the ability to attach the DOC™ Guide Wire Extension.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Avoid abrasion of the hydrophilic coating. Do not withdraw or manipulate the hydrophilic-coated wire through a metal cannula or sharp-edged object. Manipulation, advancement, and / or withdrawal through a metal device may result in destruction and / or separation of the outer coating, which may cause coating material to remain in the vasculature. This in turn may lead to unintended adverse events requiring additional intervention.

When wet, a hydrophilic coating increases the lubricity of the guide wire surface.

Do not soak the device for longer than 4 hours when the device is not in use. Avoid pre-soaking devices for longer than instructed, as this may impact the coating performance.

The coating swells when exposed to aqueous media, but does not have any impact on device use.

The integrity and performance of the device coating can be negatively impacted by preparation with incompatible media or solvents. Take note of the following important recommendations:

- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.
- Avoid excessive wiping of the coated device.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents (e.g., use of medications and rotoflush) to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could negatively affect the safety and performance of the guide wire.

Attempting to alter the shape of devices by bending, twisting, or similar methods beyond instructed methods may compromise the coating integrity, and that damage to the coating may not always be noticeable to the naked eye.

One or more components of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with use of this device may include the following, but are not limited to:

- Allergic reaction or hypersensitivity to latex, contrast agent, anesthesia, device materials, and drug reactions to anticoagulation, or antiplatelet drugs
- Perforation
- Dissection
- Bleeding
- Stenosis / restenosis
- Occlusion
- Arrhythmia
- Myocardial infarction
- Embolism
- AV fistula
- Aneurysm / pseudoaneurysm
- Infection
- Vasoconstriction
- Vasospasm
- Hypotension
- Hypertension
- Death

REPORTING OF ADVERSE EVENTS

The user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this HI-TORQUE™ Guide Wire to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established.

EVALUATION OF HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ GUIDE WIRES IN REVASCULARIZATION OF CTO LESIONS

Chronic total occlusion (CTO) lesions represent a particularly complex subset of lesions and, therefore, the HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT Guide Wire indication for use in revascularization of CTO lesions was specifically evaluated in the EXPERT CTO clinical trial.

OBSERVED ADVERSE EVENTS

During the EXPERT CTO trial, for the guide wire-related objective of the study, in-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death.

CLINICAL AND LABORATORY RESULTS

The EXPERT CTO trial is a prospective, multi-center, single-arm study. Approximately 250 subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a chronic total coronary occlusion (CTO) were enrolled. Subjects received elective, attempted CTO percutaneous revascularization. The primary objective of this trial is to assess the safety and effectiveness of the XIENCE V™ Everolimus Eluting Coronary Stent System, XIENCE™ nano Everolimus Eluting Coronary Stent System and the XIENCE PRIME™ LL Everolimus Eluting Coronary Stent System for the treatment of chronic total coronary occlusions.

Another key objective of the EXPERT CTO trial was to assess the safety and effectiveness of the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires in recanalization of chronic total coronary occlusions. To assess the guide wire-related objective of the trial, for at least the initial 138 subjects enrolled, HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires were used. For the remaining enrolled subjects, any guide wire except for HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires was allowed to be used for recanalization.

One hundred and forty-eight (148) HI-TORQUE PILOT Guide Wires and one hundred and ten (110) HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires were used for a total of 258 study guide wires. In addition, 460 non-study guide wires and 72 other recanalization devices were used to treat 138 target lesions. Of the 718 study and non-study guide wires that were used, HI-TORQUE PILOT Guide Wires comprised 20.6% (148/718) and HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires comprised 15.3% (110/718). Study guide wires were used in all (100%, 138/138) intend to treat (ITT) patients: in approximately half (51.5%, 71/138) only one study guide wire was used, in 26.1% (36/138) two study guide wires were used, in 14.5% (20/138) three study guide wires were used, and in the remaining patients (7.9%, 11/138) four or more study guide wires were used.

Key Inclusion / Exclusion Criteria

Subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a CTO in a native coronary artery, who were suitable for a percutaneous revascularization, were included. Subjects with evidence of acute myocardial infarction (MI) within 72 hours of the intended treatment were excluded. The target lesion was a *de novo* lesion with at least one target segment in a native coronary vessel meeting the definition of chronic total occlusion. Only one target lesion was allowed to be treated.

Primary Endpoint

The intended indication for the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires includes to cross, or to assist in crossing, *de novo* chronic total coronary occlusions. Therefore, the guide wire-related primary endpoint was based on confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen per angiographic core lab, and was not restricted to crossing of the study guide wire only.

The guide wire-related primary endpoint was successful recanalization of the CTO defined as follows:

1. Confirmation of placement of the guide wire in the distal true lumen and
2. Absence of in-hospital MACE

This guide wire-related endpoint was assessed among the first 138 subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Statistical Analysis

This guide wire-related primary endpoint of successful recanalization rate of the CTO was compared with a performance goal (PG) of 62.5% derived from 3 historical CTO studies reporting procedural success and absence of in-hospital MACE. The sample size for this comparison was assumed to be the first 138 enrolled subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires. Assuming the HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wire will achieve a procedure success rate of 73.3%, which is equal to the highest observed success rate from the 3 trials used to develop the PG, and using a type I error rate of 0.05 to reject the null hypothesis, the power of this comparison is approximately 82% utilizing an exact test. The primary analysis population for the guide wire-related primary endpoint is the guide wire Intent-to-Treat (ITT) population, which refers to the first 138 subjects, in whom any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Table 2: Guide Wire Characteristics

Guide Wire Characteristics	ITT Subjects for Guide Wire Endpoint (N = 138 Subjects, W = 790 Guide wires[1])
Study Guide wire Used (Subject Based)	100.0% (138/138)
1 study wire used	51.5% (71/138)
2 study wires used	26.1% (36/138)
3 study wires used	14.5% (20/138)
4 study wires used	4.3% (6/138)
5 or more study wires used	3.6% (5/138)
Other Recanalization Device (Subject Based)	36.2% (50/138)
1 recanalization device used	25.4% (35/138)
2 or more recanalization devices used	10.9% (15/138)
Guide wire Successfully Crossed Lesion (Wire-level)*	35.1% (148/422)
Study guide wire successfully crossed lesion	39.6% (84/212)
Non-study guide wire successfully crossed lesion**	30.5% (64/210)
Other Recanalization Device crossed lesion	50.0% (4/8)
Role for Study Wire (Wire-level)	
Access	34.9% (90/258)
Cross	82.2% (212/258)
Other reasons	1.9% (5/258)
Crossing Methods for Guide Wire[1]	
Antegrade Only***	81.9% (388/474)
Antegrade crossing (or microchannel method)	78.9% (374/474)
STAR	0.8% (4/474)
Knuckle wire	1.9% (9/474)
Parallel wire	0.2% (1/474)
Retrograde Only	13.7% (65/474)
Retrograde crossing	12.7% (60/474)
Knuckle wire	1.1% (5/474)
Combined Antegrade and Retrograde	2.3% (11/474)
CART	0.2% (1/474)
Reverse CART	2.1% (10/474)
Kissing wire technique	0.0% (0/474)
Other	2.1% (10/474)
Subintimal	1.1% (5/474)
Antegrade dissection and reentry method	0.8% (4/474)
Septal Approach utilized	0.2% (1/474)

* The number of guide wires includes the number of study guide wires, non-study guide wires, and other recanalization devices. The denominators are based on guide wires for which, per their specified role, an attempt to cross the lesion was performed.

** Subject 28489-0001 had a guide wire successfully cross the lesion, but the reason for use of the guide wire was not reported.

*** One Subject 27512-0001 checked "Antegrade Only" as the Crossing method, but did not provide the details.

[1] The crossing method analysis was done on study guide wire, non-study guide wire, and other recanalization device.

Baseline Subject Characteristics:

The ITT subjects for the guide wire-related endpoint had a mean (±SD) age of 61.11 (±10.73) years, 80.4% (111/138) were men, and the majority were white: 77.5% (107/138). A total of 96.4% (133/138) of the subjects were dyslipidemic, 92.7% (127/137) of the subjects were hypertensive, and 35.5% (49/138) of the subjects were diabetic with 26.5% (13/49) of the diabetic subjects requiring insulin and 71.4% (35/49) of the diabetic subjects requiring oral hypoglycemic medication. Cardiac history revealed that 29.9% (40/134) of the subjects had prior myocardial infarction (MI) and 48.6% (67/138) had previous percutaneous coronary intervention. Approximately 29% (39/133) of the subjects had history of smoking within the last month prior to enrollment.

Baseline Target Lesion Characteristics:

A total of 138 target lesions were treated in 138 ITT subjects. Of the lesions treated, 31.9% (44/138) were located in the left anterior descending (LAD) artery, 16.7% (23/138) were located in the left circumflex (LCX), and 51.4% (71/138) were located in the right coronary artery (RCA). The mean (±SD) lesion length was 36.63 (±16.71) mm with a mean (±SD) occlusion length of 14.12 (±9.26) mm.

Assessment of the target lesions at baseline revealed none or mild calcification in 59.4% (82/138) of the lesions, moderate calcification in 26.8% (37/138), and severe calcification in 13.8% (19/138) of the lesions. Of the lesions assessed, 12.5% (17/136) were eccentric and 0.7% (1/138) had thrombus.

Per the angiographic core laboratory, the mean (±SD) pre-procedure reference vessel diameter (RVD) was 2.66 (±0.44) mm, the mean (±SD) pre-procedure minimal lumen diameter (MLD) was 0.00 (±0.02) mm and the mean (±SD) pre-procedure percent diameter stenosis (% DS) was 99.86 % (±0.83). Pre-procedure TIMI flow of 0 was noted in 97.1% (134/138) of the lesions and pre-procedure TIMI flow of 1 was noted in 2.9% (4/138) of the lesions.

Primary Endpoint Results:

The primary endpoint of successful recanalization of the CTO was achieved in 79.0% (109/138) of the subjects with a lower bound of the one-sided 95% CI of 72.8%. The individual criteria for successful recanalization included: confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen in 89.9% (124/138) of the subjects and absence of in-hospital MACE (per Academic Research Consortium [ARC] MI definition) in 89.1% (123/138) of the subjects. There were 110 HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires and 148 HI-TORQUE PILOT Guide Wires used in the study. All models of the study wires were used. Because the lower one-sided 95% CI is above the protocol-specified performance goal of 62.5% (p < 0.0001), the study guide wire is considered to have successfully met its endpoint. These primary endpoint results are shown in Table 3.

Table 3: Primary Endpoint Results
(All Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI	Performance Goal	Lower Bound of One-Sided 95% CI	P-value
Guide wire-related Endpoint	79.0% (109/138)	[71.2%, 85.5%]	62.50%	72.8%	< 0.0001
Confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen	89.9% (124/138)	[83.6%, 94.3%]			
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]			

** Based on ARC MI.

An operator's choice of guide wire use is based on multiple factors, and different wire designs are utilized in different clinical situations, leading to the common practice of using multiple guide wires in a CTO revascularization case. Analysis of the primary endpoint confined to study guide wire crossing is shown in Table 4.

Table 4: Analysis of the Primary Endpoint Results
(Confined to Study Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI
Guide wire-related Endpoint	52.2% (72/138)	[43.5%, 60.7%]
Confirmation of placement of the study guide wire in the distal true lumen	60.1% (83/138)	[51.5%, 68.4%]
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]

** Based on ARC MI.

Secondary Endpoint and Other Results:

In the ITT population for the guide wire-related endpoint, secondary endpoint results included:

- Device success, defined as attainment of < 50% residual stenosis of the target lesion using the assigned study device, was achieved in 89.1% (123/138) of the lesions.
- Procedure success, defined as device success and absence of in-hospital MACE, was achieved in 87.0% (120/138) of the subjects per the protocol definition, and in 78.3% (108/138) per the ARC definition.
- The mean (±SD) procedural time was 86.01(±46.64) minutes. The mean (±SD) contrast volume used during the procedure was 279.72 (±151.02) mL and the mean (±SD) fluoroscopy duration was 37.98 (±23.88) minutes.
- Procedural success evaluated according to crossing technique included success in:
    - o 98.1% (101/103) using Antegrade Only crossing technique
    - o 100% (9/9) using Retrograde Only crossing technique
    - o 83.3% (5/6) using Combined Antegrade and Retrograde crossing technique
    - o 100% (1/1) using Other crossing technique (subintimal)
    - o 80.0% (4/5) using multiple crossing techniques
- No clinically significant perforations in the final post-procedure angiography were observed in any of the subjects.
- In-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death. Presented in-hospital MACE results are based on hierarchical subject counts; presented results for components of in-hospital MACE (i.e., death, MI, TLR) are based on non-hierarchical subject counts.

Table 5: Summary of Guide Wires Used for Purpose of Crossing – Wire Level Analysis

	Total Number of Guide Wires Used	Number Used for Intended Purpose of Crossing (% of Total)	Number Successfully Crossed	% Success
Study Wires	258	212 (82.2%)	84	39.6%
Non-study Wires	458	210 (45.6%)	64	30.5%

PREPARATION FOR USE

Contraindications, warnings, limitations, and intended uses of interventional devices compatible with HI-TORQUE™ Guide Wires are described in the instructions supplied with the respective devices.

Prior to the interventional procedure, examine carefully all equipment to be used, including the interventional device, for defects. Do not use if the device is damaged or defective.

1. Prepare the interventional device according to the manufacturer's instructions. Be sure to flush the guide wire lumen before introducing the guide wire.
2. Remove the guide wire from the dispenser by pushing the exposed section of the guide wire into the dispenser until the guide wire tip and a portion of the core exit the end of the hoop. Then grasp the core of the wire to remove it totally from the dispenser. Avoid damaging the fragile guide wire tip. Do not grasp the tip of the wire while removing it from the dispenser.
3. If indicated, the guide wire tip may be carefully shaped using standard tip-shaping practices. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating

1. Before removing the guide wire from the wire dispenser, inject normal saline into the hub end of the dispenser to thoroughly wet the complete surface of the guide wire.
2. Carefully remove the guide wire from the dispenser, as suggested above in PREPARATION FOR USE, step 2. If the guide wire cannot be removed easily from the dispenser, inject more normal saline and attempt to remove the guide wire again.
3. Do not reinsert the guide wire into the dispenser once it has been removed.
4. If the surface of the hydrophilic-coated wire becomes dry, wetting the surface with normal saline will renew the hydrophilic effect. Be sure to thoroughly rewet the guide wire before reintroducing it into an interventional device.
5. After the guide wire is withdrawn from the body, it should be wiped clean with saline-soaked gauze and kept wet.

DIRECTIONS FOR USE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. Carefully insert the guide wire through the guide wire lumen hub of the interventional device.
2. Advance the guide wire until the tip of the guide wire is just proximal to the tip of the interventional device.
3. If using a guiding catheter, engage the guiding catheter and insert the interventional device / guide wire assembly through the hemostatic valve. Advance the system through the guiding catheter until it is just proximal to the tip of the guiding catheter.
4. Tighten the hemostatic valve to create a seal around the interventional device. Ensure intentional guide wire movement is still permitted.
5. Attach the torque device to the guide wire, if desired.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the interventional device while securing the interventional device in place. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. Secure the guide wire in place while tracking the interventional device over it and into the lesion.
8. If a different tip configuration or guide wire is indicated, carefully remove the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
9. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire to be used.
10. Reinsert the guide wire, following steps 1 through 7 of this section.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Engage the guiding catheter and then insert a guide wire introducer through the hemostatic valve attached to the guiding catheter.
2. Carefully insert the distal tip of the guide wire through the introducer and into the guiding catheter.
3. If a metal guide wire introducer was used, be sure to remove it before withdrawing or further manipulating the wire.
4. Advance the guide wire to the appropriate proximal marker. When the proximal marker is aligned with the knurled knob of the hemostatic valve, the guide wire tip is just proximal to the guiding catheter tip.

    Note: Use the most distal marker as a distance gauge when using a 90 cm brachial guiding catheter, and the most proximal marker as the distance gauge when using a 100 cm femoral guiding catheter.
5. Attach the torque device.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the guiding catheter and into the selected vessel. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. If a different tip configuration or guide wire is indicated, the guide wire may be removed as follows:
    1. a. Open the hemostatic valve and the flush line on the coronary manifold. Slowly withdraw the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
    2. b. Close the hemostatic valve and coronary manifold flush line.
8. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire.
9. Reinsert the guide wire following steps 2 through 6 of this section.
10. Remove the torque device and the guide wire introducer from the guide wire.
11. Secure the guide wire while tracking the interventional device over it and into the lesion.

INSTRUCTIONS FOR INTERVENTIONAL DEVICE EXCHANGE PROCEDURE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. If using a HI-TORQUE™ Exchange Guide Wire, proceed to step 3.
2. If using a HI-TORQUE Extendable Guide Wire, extend the guide wire using the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the instructions included with the extension for specific information on the use of the HI-TORQUE Guide Wire as an exchange-length guide wire.
3. Maintain guide wire position while withdrawing the interventional device over the exchange-length guide wire.
4. Prepare the other interventional device per manufacturer's instructions.
5. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Exchange Guide Wire and across the lesion.
6. Proceed according to standard medical practices.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Maintain guide wire position while withdrawing the device over the guide wire.
2. Prepare the next interventional device per manufacturer's instructions.
3. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Guide Wire and across the lesion.
4. Proceed according to standard medical practices.

Reference Abbott website for patent markings: www.abbott.com/patents

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

Deutsch / German

Führungsdraht HI-TORQUE™

VORSICHTSHINWEISE

Dieses Medizinprodukt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Angiographie und perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) und/oder perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) ausgebildet sind.

VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG LESEN. ALLE IN DIESER ANLEITUNG ENTHALTENEN WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEACHTEN. ANDERNFALLS KANN ES ZU KOMPLIKATIONEN KOMMEN.

Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung sowie Kontraindikationen und potenzielle Komplikationen sind den Anweisungen der interventionellen Instrumente zu entnehmen, die mit dem Führungsdraht HI-TORQUE™ verwendet werden sollen.

Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) dieses Produkts steht unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed zur Verfügung. Suchen Sie das Produkt mithilfe der in Tabelle 1 angegebenen Basic UDI-DI. Dort wird die SSCP seit Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/EUDAMED verwaltet.

Diese Gebrauchsanleitung gemäß der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745 ist auf der Abbott eLabeling-Website unter vascular.eIFU.abbott zu finden.

BESCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die Führungsdrähte HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 und HI-TORQUE PILOT 200.

Tabelle 1

Produktbezeichnung	Basic UDI-DI	Sterilisationsverfahren
Führungsdraht HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Elektronenbestrahlung (R)
Führungsdraht HI-TORQUE PILOT 150		
Führungsdraht HI-TORQUE PILOT 200		

Führungsdrähte der Serie HI-TORQUE™ sind Medizinprodukte, die bei PTCA und PTA zur Behandlung von Patienten mit koronarer oder peripherer Arterienerkrankung gemäß den Angaben im Abschnitt „Indikationen" dieser Anleitung verwendet werden können. Diese Produkte sind steuerbare Führungsdrähte, die in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich sind und über eine formbare distale Spitze verfügen. Die Produktspezifikationen sind auf dem Etikett angegeben (z. B. Drahtlänge, Durchmesser und Länge der röntgendichten Spitze).

Koronare Führungsdrähte erleichtern die PTCA und PTA, die klinische Vorteile bei der Behandlung der koronaren Herzkrankheit (KHK) und verschiedener Arten von Erkrankungen der peripheren Gefäße bieten.

Verlängerbare HI-TORQUE-Führungsdrähte: Einige HI-TORQUE-Führungsdrähte weisen ein modifiziertes proximales Ende auf, das die Anbringung der DOC™-Führungsdrahtverlängerung ermöglicht. Deren Systemkompatibilität ist auf dem Produktetikett angegeben. Die Verbindung der Führungsdrahtverlängerung mit dem Führungsdraht erleichtert den Austausch von interventionellen Instrumenten, wobei die Position des Führungsdrahts im Körper beibehalten wird. Nach dem Austausch der interventionellen Produkte kann die Verlängerung entfernt und der Führungsdraht in seiner ursprünglichen Form verwendet werden.

Führungsdrähte HI-TORQUE 0,36 mm (0,014 Zoll) mit proximalen Markierungen: Brachiale und femorale Markierungen auf dem proximalen Segment der 0,36 mm (0,014 Zoll) großen Führungsdrähte erleichtern die Kontrolle ihrer Position in Bezug auf die Spitze des Führungskatheters bei Verwendung der „Bare Wire"-Technik. Diese Führungsdrähte sind kompatibel mit Führungskathetern, die mindestens 90 cm (brachial) oder 100 cm (femoral) lang sind.

HI-TORQUE-Führungsdrähte mit distalen röntgendichten Markierungen: Einige HI-TORQUE-Führungsdrähte haben distale röntgendichte Markierungen. Einen Hinweis auf das Vorhandensein und die Position der Markierungen gibt die schematische Produktdarstellung auf dem Etikett. Die Markierungen werden mit dem Symbol ■ gekennzeichnet. Eine Reihe von Markierungen in bestimmten Abständen proximal der Spule können als Bezugspunkte zur Bestimmung der Länge von Läsionen verwendet werden.

Führungsdrähte HI-TORQUE mit hydrophiler Beschichtung: Das Produktetikett gibt an, ob der Führungsdraht hydrophil beschichtet ist.

LIEFERUNG

Steril – Mit Elektronenstrahlung sterilisiert. Das jeweilige Sterilisationsverfahren ist auf dem Produktetikett angegeben. Nicht pyrogen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Dieses Einwegprodukt darf nicht bei anderen Patienten wiederverwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Änderungen an den mechanischen, physischen und/oder chemischen Eigenschaften aufgrund mehrfacher Verwendung, Reinigung und/oder erneuter Sterilisation können Ausformung und Werkstoff beschädigen. Dies wiederum kann zu Kontamination aufgrund kleiner Risse und/oder Hohlräume sowie zu verringerter Sicherheit und/oder Leistung des Produkts führen. Ein Fehlen der Originalbeschriftung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und eine Rückverfolgung unmöglich machen. Ein Fehlen der Originalverpackung kann zu Produktschäden, Sterilitätsverlust und erhöhtem Risiko für Körperverletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen.

Inhalt – Ein (1) Führungsdraht pro Beutel.

Lagerung – Trocken, dunkel und kühl aufbewahren.

VERWENDUNGSZWECK

Führungsdrähte sollen die Navigation durch die Gefäßanatomie und -struktur erleichtern, um diagnostische und therapeutische Instrumente einzuführen.

INDIKATIONEN

Zur leichteren Einführung von katheterbasierten interventionellen Instrumenten während einer PTCA und PTA indiziert. Dieser Führungsdraht kann im Rahmen therapeutischer Eingriffe mit kompatiblen Stents verwendet werden. Der Führungsdraht kann zum Erreichen und Durchqueren einer Zielläsion, zum Bereitstellen eines Leitungswegs innerhalb der Gefäßstruktur, zum Erleichtern des Austauschs eines diagnostischen bzw. interventionellen Instruments gegen ein anderes und zum Kennzeichnen des Gefäßsystems verwendet werden. Dieser Führungsdraht kann auch dazu dienen, chronische *De-Novo*-Koronarverschlüsse (CTO) zu durchqueren oder eine Durchquerung zu erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht zur Verwendung in Hirngefäßen indiziert.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung mit Atherektomieinstrumenten vorgesehen. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung des Führungsdrahts HI-TORQUE™ mit Atherektomieinstrumenten ist nicht bekannt.

Die Nutzungsdauer des Produkts entspricht der angegebenen Haltbarkeitsdauer. Dieses Produkt ist nur zur EINMALIGEN VERWENDUNG vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts nach seiner Wiederaufbereitung für eine Mehrfachverwendung wurde nicht festgestellt.

Wenn sich der Führungsdraht im Gefäßsystem befindet, sollte er nur unter Durchleuchtung mit Geräten, die eine hohe Bildqualität liefern, bewegt werden.

Dieses Instrument hat am distalen Ende auf einer Länge von 30 cm eine hydrophobe Beschichtung und auf einer Länge von 143 cm bei 190 cm langen Drähten bzw. von 255 cm bei 300 cm langen Drähten eine hydrophobe Polytetrafluorethylen-(PTFE)-Beschichtung.

Weitere Informationen zur Vorbereitung und funktionsgerechten Verwendung dieses Produkts finden Sie im Abschnitt VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in der Produktinformation und -beschriftung kann zu einer Beschädigung der Produktbeschichtung führen, was interventionelle Maßnahmen erforderlich machen oder zu schwerwiegenden Komplikationen führen kann.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts wurde in anderen als den spezifisch indizierten Gefäßregionen nicht nachgewiesen oder ist unbekannt.

Bei Personen mit bekannter Allergie gegen einen der unten aufgeführten Bestandteile kann eine allergische Reaktion auf diesen Führungsdraht auftreten. Vor der Anwendung am Patienten sollte der Patient über die in dem Produkt enthaltenen Materialien beraten werden, und es muss eine gründliche Allergie-Anamnese erhoben werden. Dieses Produkt enthält: Platin-Nickel-Legierung, Edelstahl, Zinn-Silber-Legierung, Gold-Silber-Legierung, Wolfram-Polymer-Hülse, Polyvinylpyrrolidon (PVP)-Beschichtung, PTFE-Beschichtung, Epoxid-Klebstoff und Urethan

Die nachfolgenden Anweisungen unter „Niemals" und „Immer" strikt beachten. Andernfalls kann es zu Gefäßverletzungen, einer Beschädigung des Führungsdrahts, zur Abtrennung der Führungsdrahtspitze oder zur Beschädigung des Stents kommen. Falls irgendwann ein Widerstand wahrgenommen wird, muss die Ursache unter Röntgendurchleuchtung festgestellt und gegebenenfalls behoben werden. Den für die jeweilige Zielläsion am besten geeigneten Führungsdraht verwenden.

Niemals:

- Den Führungsdraht gegen Widerstand hineindrücken, einschrauben, herausziehen oder verdrehen.
- Den Führungsdraht drehen, falls sich die Drahtspitze im Gefäßsystem verfängt.
- Die Führungsdrahtspitze im prolabierten Zustand belassen.
- Den Stent so entfalten, dass sich der Draht zwischen Gefäßwand und Stent verfängt.

Immer:

- Den Führungsdraht langsam vorschieben oder zurückziehen.
- Die Position anhand der röntgendichten Markierung des interventionellen Instruments kontrollieren.
- Die Spitzenbewegung unter Röntgendurchleuchtung überprüfen, bevor der Führungsdraht manipuliert, bewegt oder gedreht wird.
- Unter Röntgendurchleuchtung beobachten, ob sich die Spitze krümmt, was auf Widerstand hinweist.
- Beim Entfernen und Wiedereinführen des Führungsdrahts kontinuierlich spülen, damit keine Luft in das Kathetersystem eindringt.
- Jeden Austausch langsam durchführen, um Lufteintritt und/oder Trauma zu verhindern.
- Bei einer erneuten Einführung des Führungsdrahts kontrollieren, ob die Spitze des interventionellen Instruments frei innerhalb des Gefäßlumens liegt und sich parallel zur Gefäßwand befindet.
- Beim Bewegen eines Führungsdrahts durch einen noch nicht endothelisierten Stent oder durch Stentstreben in eine Gefäßbifurkation mit größter Vorsicht vorgehen. Diese Technik birgt zusätzliche Risiken für den Patienten mit sich, u. a. kann der Draht an einer Stentstrebe hängen bleiben.
- Es muss berücksichtigt werden, dass bei Legung eines sekundären Drahts in einem Bifurkationsast dieser Draht eventuell vor der Stententfaltung zurückgezogen werden muss, da ein zusätzliches Risiko besteht, dass er sich zwischen Gefäßwand und dem Stent verfängt.

Nur für die Führungsdrahtserie HI-TORQUE PILOT™: Die Führungsdrahtserie HI-TORQUE PILOT besitzt distale Enden mit verschiedener Steifigkeit. Bei der Verwendung dieser Führungsdrähte vorsichtig vorgehen, damit das Blutgefäß nicht verletzt wird. Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung beachten. Durch das höhere Drehmoment, die steiferen distalen Enden und/oder die höhere Vorschubkraft besteht u. U. ein höheres Risiko von Perforation oder Verletzung als bei Führungsdrähten mit einem nachgiebigeren distalen Ende. Daher einen für die Behandlung der Zielläsion geeigneten Führungsdraht mit dem am wenigsten steifen distalen Ende verwenden und äußerst vorsichtig vorgehen, um das Risiko von Perforation oder anderen Schäden an den Blutgefäßen auf ein Minimum zu beschränken.

EINSCHRÄNKUNGEN

Diese HI-TORQUE™-Führungsdrähte haben keine spezifische Begrenzung der Anwendungsdauer, sondern sind für vaskuläre Eingriffe vorgesehen, deren Dauer von der Komplexität der Läsion abhängt.

Die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) sollte nur in Zentren erfolgen, in denen eine notfallmäßige Koronararterienbypass-Operation (CABG) durchgeführt werden kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Führungsdrähte sind empfindliche Instrumente und müssen vorsichtig gehandhabt werden. Vor dem Gebrauch, und wenn möglich während des Verfahrens, den Führungsdraht sorgfältig auf Verbiegungen, Knicke oder andere Beschädigungen untersuchen. Keine beschädigten Führungsdrähte verwenden. Die Verwendung eines beschädigten Führungsdrahts kann Gefäßverletzungen und/oder ein ungenaues Ansprechen auf die Drehung zur Folge haben.

Vor der Verwendung die Kompatibilität des Führungsdrahtdurchmessers mit dem interventionellen Instrument kontrollieren.

Die Indikationen auf dem Etikett und in der Gebrauchsanleitung geben an, bei welchen Gefäßen dieser Führungsdraht verwendet werden kann. Wenn Blutgefäß und Führungsdraht von unterschiedlicher Größe sind, kann es zu Gefäßverletzungen kommen, wie u. a. Perforation, Dissektion, Ruptur und Abriss.

Sicherheit und Nutzen des Führungsdrahts HI-TORQUE™ bei Kindern sind nicht nachgewiesen.

Die Bewegungsfreiheit des Führungsdrahts innerhalb des interventionellen Instruments ist ein wichtiges Merkmal eines steuerbaren Führungsdrahtsystems, da sie dem Benutzer wertvolle taktile Informationen liefert. Das System vor der Verwendung auf Widerstand prüfen. Das Hämostaseventil justieren oder gegen ein einstellbares Ventil austauschen, falls es die Bewegungsfreiheit des Führungsdrahts behindert. Man sollte den Grund des Widerstands bestimmen, vorsichtig das Produkt und/oder andere Komponenten als Einheit entfernen und das Produkt gegen ein neues austauschen, um das Verfahren abzuschließen.

Den Torquer niemals am modifizierten Teil des proximalen Endes des verlängerbaren Führungsdrahts anbringen. Dies könnte den Führungsdraht beschädigen und verhindern, dass die DOC™-Führungsdrahtverlängerung angeschlossen werden kann.

Führungsdrähte HI-TORQUE- mit hydrophiler Beschichtung: Ein Abreiben der hydrophilen Beschichtung vermeiden. Den hydrophil beschichteten Draht niemals durch eine Metallkanüle oder einen scharfkantigen Gegenstand zurückziehen oder bewegen. Handhabung, Vorschieben und/oder Entnahme durch ein Metallgerät kann zur Zerstörung und/oder Trennung der äußeren Beschichtung führen, wodurch Beschichtungsmaterial in den Gefäßen verbleiben kann. Dies wiederum kann zu unbeabsichtigten Komplikationen führen, die ein zusätzliches Eingreifen erfordern.

Wenn die hydrophile Beschichtung nass ist, verstärkt sie die Gleitfähigkeit der Führungsdrahtoberfläche.

Das Produkt höchstens 4 Stunden im Wasser belassen, wenn es nicht in Gebrauch ist. Produkte möglichst nicht länger als angegeben im Wasser belassen, da dies das Verhalten der Beschichtung beeinträchtigen kann.

Die Beschichtung quillt auf, wenn sie wässrigen Medien ausgesetzt wird. Dies hat aber keinen Einfluss auf die Verwendbarkeit des Produkts.

Die Integrität und Funktion der Produktbeschichtung kann durch die Vorbereitung mit inkompatiblen Medien oder Lösungsmitteln beeinträchtigt werden. Die folgenden wichtigen Empfehlungen beachten:

- Das Produkt möglichst nicht mit trockener Gaze abwischen, da dies seine Beschichtung beschädigen kann.
- Das beschichtete Produkt nicht übermäßig abwischen.
- Das Produkt darf nicht mit Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln (z. B. Medikamenten und rotoflush) vorbehandelt werden, da sich die Beschichtung in unvorhersehbarer Weise verändern kann, wodurch die Sicherheit und Leistung des Führungsdrahts beeinträchtigt werden könnte.

Der Versuch, die Form von Produkten durch Biegen, Verdrehen oder ähnliche Methoden zu verändern, die über die vorgeschriebenen Methoden hinausgehen, kann die Integrität der Beschichtung beeinträchtigen. Eine derartige Beschädigung der Beschichtung ist mit dem bloßen Auge nicht immer erkennbar.

Mindestens ein Bestandteil dieses Produkts kann den folgenden als CMR 1B eingestuften Stoff in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent (Gew.-%) enthalten: Kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS)-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0.

Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft verursachen Medizinprodukte aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen kein erhöhtes Krebsrisiko und wirken sich nicht nachteilig auf die Fortpflanzung aus.

Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Das Produkt gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen, die mit der Verwendung dieses Produkts in Verbindung stehen, können u. a. Folgendes umfassen:

- Allergische Reaktion auf bzw. Überempfindlichkeit gegenüber Latex, Kontrastmittel, Anästhesie, Produktmaterialien sowie Arzneimittelreaktionen auf Gerinnungshemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer
- Perforation
- Dissektion
- Blutung
- Stenose/Restenose
- Okklusion
- Arrhythmie
- Myokardinfarkt
- Embolie
- AV-Fistel
- Aneurysma/Pseudoaneurysma
- Infektion
- Vasokonstriktion
- Vasospasmus
- Hypotonie
- Hypertonie
- Tod

MELDEN VON KOMPLIKATIONEN

Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden ernsthaften Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem HI-TORQUE™-Führungsdraht aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaates melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

BEWERTUNG VON HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ FÜHRUNGSDRÄHTEN BEI DER REVASKULARISIERUNG VON CTO-LÄSIONEN

Chronische Koronarverschlussläsionen (CTO) stellen eine besonders komplexe Untergruppe von Läsionen dar. Daher wurde die Indikation des HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT Führungsdrahtes für den Einsatz bei der Revaskularisierung von CTO-Läsionen in der klinischen EXPERT CTO-Studie speziell untersucht.

BEKANNTE KOMPLIKATIONEN

In der Studie EXPERT CTO traten hinsichtlich der führungsdrahtbezogenen Zielsetzung bei 10,87 % (15/138) der Studienteilnehmer während der Hospitalisation MACE (gemäß ARC MI-Definition) auf. 0,72 % (1/138) erlitten eine klinisch bedingte Revaskularisierung der Zielläsion (TLR) und bei 10,87 % (15/138) einen Myokardinfarkt, es trat jedoch kein Todesfall ein. MACE während der Hospitalisation (gemäß MI-Definition des Prüfplans) traten bei 2,17 % (3/138) der Studienteilnehmer auf. 0,72 % (1/138) erlitten eine klinisch bedingte Revaskularisierung der Zielläsion und 1,45 % (2/138) einen Myokardinfarkt, es trat jedoch kein Todesfall während der Hospitalisation ein.

KLINISCHE UND LABORERGEBNISSE

Die Studie EXPERT CTO war eine prospektive, multizentrische Einzelarm-Studie. Es nahmen etwa 250 Probanden mit Anzeichen und/oder Symptomen teil, die als typisch für eine ischämische Herzerkrankung aufgrund eines chronischen Koronarverschlusses (CTO) gelten. Bei den Patienten wurde der Versuch einer elektiven, perkutanen Revaskularisierung der CTO durchgeführt. Das Hauptziel dieser Studie bestand in der Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der Everolimus freisetzenden Stentsysteme XIENCE V™, XIENCE™ nano und XIENCE PRIME™ LL in der CTO-Behandlung.

Ein weiteres wichtiges Ziel der Studie EXPERT CTO bestand in der Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der Führungsdrähte HI-TORQUE PROGRESS und HI-TORQUE PILOT in der Rekanalisierung chronischer Koronarverschlüsse. Zur Auswertung der führungsdrahtbezogenen Zielsetzung der Studie dienten mindestens bei den ersten 138 Studienteilnehmern Führungsdrähte HI-TORQUE PROGRESS oder HI-TORQUE PILOT. Bei den übrigen in die Studie aufgenommenen Patienten durften alle Führungsdrähte außer HI-TORQUE PROGRESS und HI-TORQUE PILOT zur Rekanalisierung verwendet werden.

Es wurden insgesamt 258 Führungsdrähte in der Studie verwendet, davon einhundertachtundvierzig (148) HI-TORQUE PILOT-Führungsdrähte und einhundertzehn (110) HI-TORQUE PROGRESS-Führungsdrähte. Außerdem wurden 460 studienfremde Führungsdrähte und 72 weitere Rekanalisierungsinstrumente zur Behandlung von 138 Zielläsionen eingesetzt. Von den 718 studieneigenen und studienfremden eingesetzten Führungsdrähten gehörten 20,6 % (148/718) der Familie HI-TORQUE PILOT und 15,3 % (110/718) der HI-TORQUE PROGRESS an. Bei allen Intent-to-Treat (ITT)-Patienten (100 %, 138/138) wurden studieneigene Führungsdrähte eingesetzt: Bei etwa der Hälfte (51,5 %, 71/138) nur einer, bei 26,1 % (36/138) zwei, bei 14,5 % (20/138) drei und bei den übrigen Patienten (7,9 %, 11/138) mindestens vier.

Wichtige Einschluss-/Ausschlusskriterien

Es wurden Patienten einbezogen, die Anzeichen und/oder Symptome aufwiesen, die als typisch für ischämische Herzerkrankungen aufgrund einer CTO in einer nativen Koronararterie gelten, und die für eine perkutane Revaskularisierung geeignet waren. Probanden mit Anzeichen eines akuten Myokardinfarkts (MI) innerhalb von 72 Stunden vor der geplanten Behandlung wurden ausgeschlossen. Die Zielläsion entsprach einer *De-Novo*-Läsion mit mindestens einem Zielsegment in einem nativen Koronargefäß gemäß der Definition eines chronischen Koronarverschlusses. Es durfte nur eine Zielläsion behandelt werden.

Primärer Endpunkt

Der Verwendungszweck der Führungsdrähte HI-TORQUE PROGRESS und HI-TORQUE PILOT besteht darin, chronische *De-Novo*-Koronarverschlüsse (CTO) zu durchqueren oder eine Durchquerung zu erleichtern. Daher basierte der führungsdrahtbezogene primäre Endpunkt auf der Bestätigung der Position eines beliebigen Führungsdrahts im wahren distalen Lumen gemäß dem angiographischen Auswertungszentrum und war nicht auf den studieneigenen Führungsdraht beschränkt.

Der führungsdrahtbezogene primäre Endpunkt bestand in der erfolgreichen Rekanalisierung der CTO gemäß folgender Definition:

1. Bestätigung der Positionierung des Führungsdrahts im wahren distalen Lumen und
2. Nichtauftreten von MACE während der Hospitalisation

Dieser Endpunkt wurde bei den ersten 138 Studienteilnehmern ausgewertet, bei denen der Versuch unternommen wurde, die Zielläsion mit Führungsdrähten HI-TORQUE PROGRESS oder HI-TORQUE PILOT zu durchqueren.

Statistische Auswertung

Der führungsdrahtbezogene primäre Endpunkt einer erfolgreichen Rekanalisierung der CTO wurde mit einem Leistungsziel (LZ) von 62,5 % verglichen, abgeleitet aus drei vorherigen CTO-Studien, in denen ein Erfolg des Verfahrens und Nichtauftreten von MACE während der Hospitalisation beobachtet worden ist. Als Stichprobengröße für diesen Vergleich wurden die ersten 138 eingeschlossenen Probanden angenommen, bei denen der Versuch unternommen wurde, die Zielläsion mit Führungsdrähten HI-TORQUE PROGRESS oder HI-TORQUE PILOT zu durchqueren. Vorausgesetzt, dass mit dem Führungsdraht HI-TORQUE PROGRESS oder HI-TORQUE PILOT eine verfahrensbezogene Erfolgsrate von 73,3 % erreicht wird, was der höchsten Erfolgsrate aus den drei herangezogenen Studien entspricht, und bei einer Typ-I-Fehlerrate von 0,05 zur Verwerfung der Nullhypothese liegt bei einem exakten Test die Trennschärfe dieses Vergleichs bei etwa 82 %. Die primäre Analysegruppe für den führungsdrahtbezogenen primären Endpunkt ist die Intent-to-Treat (ITT)-Gruppe, womit die ersten 138 Probanden gemeint sind, bei denen der Versuch unternommen worden ist, die Zielläsion mit Führungsdrähten HI-TORQUE PROGRESS oder HI-TORQUE PILOT zu durchqueren.

Tabelle 2: Führungsdrahteigenschaften

Führungsdrahteigenschaften	ITT-Probanden für den Führungsdrahtendpunkt (N = 138 Probanden, W = 790 Führungsdrähte[1])
Verwendung der studieneigenen Führungsdrähte (nach Probanden)	100,0 % (138/138)
1 studieneigener Führungsdraht	51,5 % (71/138)
2 studieneigene Führungsdrähte	26,1 % (36/138)
3 studieneigene Führungsdrähte	14,5 % (20/138)
4 studieneigene Führungsdrähte	4,3 % (6/138)
mindestens 5 studieneigene Führungsdrähte	3,6 % (5/138)
Sonstige Rekanalisierungsvorrichtungen (nach Probanden)	36,2 % (50/138)
1 Rekanalisierungsvorrichtung	25,4 % (35/138)
mindestens 2 Rekanalisierungsvorrichtungen	10,9 % (15/138)
Führungsdraht hat die Läsion durchquert (Führungsdrahtebene)*	35,1 % (148/422)
Studieneigener Führungsdraht hat die Läsion durchquert	39,6 % (84/212)
Studienfremder Führungsdraht hat die Läsion durchquert**	30,5 % (64/210)
Andere Rekanalisierungsvorrichtung hat die Läsion durchquert	50,0 % (4/8)
Funktion des studieneigenen Führungsdrahts (Führungsdrahtebene)	
Zugang	34,9 % (90/258)
Durchquerung	82,2 % (212/258)
Sonstige Funktionen	1,9 % (5/258)
Durchquerungsmethoden bei Führungsdraht[1]	
Nur antegrad***	81,9 % (388/474)
Antegrade Durchquerung (oder Mikro-Kanal-Methode)	78,9 % (374/474)
STAR	0,8 % (4/474)
Schlaufe (Knuckle)	1,9 % (9/474)
Paralleler Draht	0,2 % (1/474)
Nur retrograd	13,7 % (65/474)
Retrograde Durchquerung	12,7 % (60/474)
Schlaufe (Knuckle)	1,1 % (5/474)
Antegrad und retrograd kombiniert	2,3 % (11/474)
CART	0,2 % (1/474)
Reverse-CART	2,1 % (10/474)
„Kissing-Wire"-Technik	0,0 % (0/474)
Sonstiges	2,1 % (10/474)
Subintimal	1,1 % (5/474)
Antegrade Dissektion und Wiedereintritt	0,8 % (4/474)
Septum-Methode	0,2 % (1/474)

* Die Anzahl der Führungsdrähte umfasst die Anzahl der studieneigenen und studienfremden Führungsdrähte sowie sonstige Rekanalisierungsvorrichtungen. Die Zahlen im Nenner basieren auf Führungsdrähten, bei denen entsprechend der für sie genannten Funktion ein Versuch unternommen wurde, die Läsion zu durchqueren.

** Bei Proband 28489-0001 hat ein Führungsdraht die Läsion durchquert, aber der Grund für die Verwendung des Führungsdrahts wurde nicht angegeben.

*** Bei Proband 27512-0001 wurde „Nur antegrad" als Durchquerungsmethode angegeben, aber es wurden keine Einzelheiten mitgeteilt.

[1] Die Analyse der Durchquerungsmethode wurde an den studieneigenen und studienfremden Führungsdrähten sowie an den sonstigen Rekanalisierungsvorrichtungen vorgenommen.

Merkmale der Probanden bei Studienbeginn:

Die ITT-Probanden für den Führungsdraht-bezogenen Endpunkt hatten ein mittleres Alter (±SD) von 61,11 (±10,73) Jahren, 80,4 % (111/138) waren Männer und die Mehrheit waren weißer Hautfarbe. 77,5 % (107/138). Insgesamt litten 96,4 % (133/138) der Probanden an Dyslipidämie, 92,7 % (127/137) der Probanden litten an Hypertonie und 35,5 % (49/138) der Probanden waren Diabetiker, wobei 26,5 % (13/49) der Diabetiker Insulin benötigten und 71,4 % (35/49) der Diabetiker ein orales Antidiabetikum benötigten. Die Vorgeschichte der Herzerkrankungen ergab, dass 29,9 % (40/134) der Probanden bereits einen Myokardinfarkt (MI) erlitten hatten und bei 48,6 % (67/138) bereits eine perkutane Koronarintervention durchgeführt wurde. Etwa 29 % (39/133) der Probanden hatten innerhalb des letzten Monats vor Aufnahme in die Studie geraucht.

Eigenschaften der Zielläsion bei Studienbeginn:

Insgesamt 138 Zielläsionen wurden bei 138 ITT-Probanden behandelt. Von den behandelten Läsionen befanden sich 31,9 % (44/138) in der A. descendens anterior sinistra (LAD), 16,7 % (23/138) in der A. circumflexa (LCX) und 51,4 % (71/138) in der A. coronaria dextra (RCA). Die mittlere Läsionslänge (±SD) betrug 36,63 (±16,71) mm bei einer mittleren Okklusionslänge (±SD) von 14,12 (±9,26) mm.

Die Auswertung der Zielläsionen bei Studienbeginn ergab keine oder geringe Verkalkung bei 59,4 % (82/138), mäßige bei 26,8 % (37/138) und starke bei 13,8 % (19/138). Von den bewerteten Zielläsionen waren 12,5 % (17/136) exzentrisch und 0,7 % (1/138) wiesen einen Thrombus auf.

Nach Aussage des angiographischen Auswertungslabors betrug der mittlere (±SD) Referenzgefäßdurchmesser (RVD) vor dem Eingriff 2,66 (±0,44) mm, der mittlere (±SD) Mindestlumendurchmesser (MLD) vor dem Eingriff 0,00 (±0,02) mm und der mittlere (±SD) prozentuale Stenosendurchmesser (% DS) vor dem Eingriff 99,86 % (±0,83). Ein TIMI-Fluss von 0 vor dem Eingriff wurde bei 97,1 % (134/138) der Läsionen und ein TIMI-Fluss von 1 vor dem Eingriff bei 2,9 % (4/138) der Läsionen festgestellt.

Ergebnisse für den primären Endpunkt:

Der primäre Endpunkt einer erfolgreichen Rekanalisierung der CTO wurde bei 79,0 % (109/138) der Probanden erreicht, wobei eine untere Grenze des einseitigen 95 %-CI von 72,8 % zu verzeichnen war. Zu den einzelnen Kriterien für eine erfolgreiche Rekanalisierung gehörten: Bestätigung der Position eines beliebigen Führungsdrahts im wahren distalen Lumen bei 89,9 % (124/138) der Probanden und Nichtauftreten von MACE während der Hospitalisation (gemäß MI-Definition des Academic Research Consortium [ARC]) bei 89,1 % (123/138) der Probanden. In der Studie wurden 110 Führungsdrähte HI-TORQUE PROGRESS und 148 HI-TORQUE PILOT verwendet. Alle Modelle der studieneigenen Führungsdrähte wurden verwendet. Da das untere einseitige 95 %-CI über dem im Prüfplan festgelegten Leistungsziel von 62,5 % (p < 0,0001) liegt, hat der für die Studie vorgesehene Führungsdraht damit seinen Endpunkt erfolgreich erfüllt. Die Ergebnisse dieser primären Endpunkte sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3: Ergebnisse der primären Endpunkte: (Alle Führungsdrähte, MACE umfasst die ARC-Definition von MI)

	Führungsdraht Entsprechender Erfolg	Zweiseitig 95-%-KI	Leistungsziel	Untere Schranke des einseitigen 95-%-KI	p-Wert
Führungsdrahtbezogener Endpunkt	79,0 % (109/138)	[71,2 %, 85,5 %]	62,50 %	72,8 %	< 0,0001
Bestätigung der Positionierung des Führungsdrahts im wahren distalen Lumen	89,9 % (124/138)	[83,6 %, 94,3 %]			
Nichtauftreten von MACE während der Hospitalisation**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]			

** Gestützt auf ARC MI.

Die Entscheidung des Chirurgen für Führungsdrähte hängt von mehreren Faktoren ab, und in verschiedenen klinischen Situationen werden unterschiedliche Drahtformen herangezogen, so dass bei einer CTO-Revaskularisierung in der Regel mehrere Führungsdrähte erforderlich sind. Die Auswertung des primären Endpunkts, der sich auf das Durchqueren mit Führungsdrähten beschränkt, ist in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Auswertung der Ergebnisse des primären Endpunkts (beschränkt auf Studienführungsdrähte, MACE umfasst die ARC-Definition von MI)

	Führungsdraht Entsprechender Erfolg	Zweiseitig 95-%-KI
Führungsdrahtbezogener Endpunkt	52,2 % (72/138)	[43,5 %, 60,7 %]
Bestätigung der Positionierung des studieneigenen Führungsdrahts im wahren distalen Lumen	60,1 % (83/138)	[51,5 %, 68,4 %]
Nichtauftreten von MACE während der Hospitalisation**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]

** Gestützt auf ARC MI.

Ergebnisse für den sekundären Endpunkt und andere Ergebnisse:

In der ITT-Population für den Führungsdraht-bezogenen Endpunkt ergaben sich folgende Ergebnisse für den sekundären Endpunkt:

- Der produktbezogene Erfolg, der als das Erreichen einer Reststenose der Zielläsion von < 50 % mithilfe des zugewiesenen Prüfprodukts definiert war, wurde bei 89,1 % (123/138) der Läsionen erreicht.
- Der verfahrensbezogene Erfolg, der als produktbezogener Erfolg und Nichtauftreten von MACE während der Hospitalisation definiert war, wurde gemäß Definition im Prüfplan bei 87,0 % (120/138) der Probanden und gemäß ARC-Definition bei 78,3 % (108/138) erreicht.
- Die mittlere Dauer des Eingriffs (±SD) betrug 86,01 (±46,64) Minuten. Das mittlere während des Eingriffs verwendete Kontrastmittelvolumen (±SD) betrug 279,72 (±151,02) ml und die mittlere Durchleuchtungsdauer (±SD) betrug 37,98 (±23,88) Minuten.
- Der entsprechend der jeweiligen Durchquerungstechnik beurteilte verfahrensbezogene Erfolg war:
    - o 98,1 % (101/103) bei Verwendung der Technik „Nur antegrades Durchqueren"
    - o 100 % (9/9) bei Verwendung der Technik „Nur retrogrades Durchqueren"
    - o 83,3 % (5/6) bei Verwendung einer kombinierten Technik aus antegradem und retrogradem Durchqueren
    - o 100 % (1/1) bei Verwendung einer anderen Durchquerungstechnik (subintimal)
    - o 80,0 % (4/5) bei Verwendung mehrerer Durchquerungstechniken
- Bei keinem der Probanden wurden in der abschließenden Angiographie nach dem Eingriff klinisch signifikante Perforationen beobachtet.
- MACE während der Hospitalisation (gemäß MI-Definition von ARC) traten bei 10,87 % (15/138) der Studienteilnehmer auf. Dabei trat bei 0,72 % (1/138) eine klinisch bedingte Revaskularisierung der Zielläsion (TLR) und bei 10,87 % (15/138) ein MI, jedoch kein Todesfall auf. MACE während der Hospitalisation (gemäß MI-Definition des Prüfplans) traten bei 2,17 % (3/138) der Studienteilnehmer auf. 0,72 % (1/138) erlitten eine klinisch bedingte Revaskularisierung der Zielläsion und 1,45 % (2/138) einen Myokardinfarkt, es trat jedoch kein Todesfall während der Hospitalisation ein. Die MACE-Ergebnisse während der Hospitalisation basieren auf hierarchischen Probandenzählwerten. Die Ergebnisse für Komponenten von MACE während der Hospitalisation (d. h. Tod, MI, TLR) basieren auf nicht-hierarchischen Probandenzählwerten.

Tabelle 5: Zusammenfassung der für die Durchquerung verwendeten Führungsdrähte – Auswertung auf Führungsdrahtebene

	Gesamtzahl der verwendeten Führungsdrähte	Anzahl für beabsichtigte Durchquerung (% des Gesamtwerts)	Zahl der Durchquerungen	% Erfolg
Studieneigene Drähte	258	212 (82,2 %)	84	39,6 %
Studienfremde Drähte	458	210 (45,6 %)	64	30,5 %

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Die Kontraindikationen, Warnhinweise, Einschränkungen und bestimmungsgemäßen Verwendungen interventioneller Instrumente, die mit HI-TORQUE™-Führungsdrähten kompatibel sind, sind den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Produkte zu entnehmen.

Vor dem interventionellen Verfahren alle zu verwendenden Artikel, einschließlich des interventionellen Instruments, sorgfältig auf Beschädigungen untersuchen. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt ist.

1. Das interventionelle Instrument entsprechend den Herstelleranweisungen vorbereiten. Das Führungsdrahtlumen vor der Einführung des Führungsdrahts spülen.
2. Um den Führungsdraht aus dem Dispenser herauszunehmen, den freiliegenden Abschnitt des Führungsdrahts in den Dispenser schieben, bis die Drahtspitze und ein Teil des Drahts am Ende der Windung austreten. Dann den Draht greifen, um ihn vollständig aus dem Dispenser zu entnehmen. Die empfindliche Führungsdrahtspitze dabei nicht beschädigen. Die Drahtspitze beim Herausnehmen aus dem Dispenser nicht greifen.
3. Falls indiziert, kann die Führungsdrahtspitze mittels Standardpraktiken zur Spitzenformung vorsichtig geformt werden. Keine scharfkantigen Forminstrumente verwenden.

HI-TORQUE-Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung

1. Vor dem Entfernen des Führungsdrahts aus dem Führungsdraht-Dispenser physiologische Kochsalzlösung in den Ansatz des Dispensers injizieren, um die gesamte Oberfläche des Führungsdrahts gründlich anzufeuchten.
2. Den Führungsdraht vorsichtig aus dem Dispenser entnehmen, wie oben im Abschnitt VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH, Schritt 2, beschrieben. Wenn sich der Führungsdraht nicht einfach entnehmen lässt, mehr physiologische Kochsalzlösung injizieren und erneut versuchen, den Führungsdraht zu entnehmen.
3. Den Führungsdraht nach der Entnahme nicht wieder in den Dispenser einlegen.
4. Falls die Oberfläche des hydrophil beschichteten Drahts austrocknet, kann der hydrophile Effekt durch Anfeuchten der Oberfläche mit physiologischer Kochsalzlösung erneuert werden. Den Führungsdraht erneut vollständig anfeuchten, bevor er wieder in ein interventionelles Instrument eingeführt wird.
5. Nachdem der Führungsdraht aus dem Körper entfernt wurde, muss er mit in Kochsalzlösung getränkter Gaze abgewischt und feucht gehalten werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

„Over-the-Wire"-Systeme („Preload"-Technik)

1. Den Führungsdraht vorsichtig durch den Führungsdrahtlumenansatz des interventionellen Instruments einführen.
2. Den Führungsdraht vorschieben, bis seine Spitze sich knapp proximal der Spitze des interventionellen Instruments befindet.
3. Bei Verwendung eines Führungskatheters den Führungskatheter anbringen und das interventionelle Instrument mit dem Führungsdraht durch das Hämostaseventil einführen. Das System durch den Führungskatheter vorschieben, bis es sich knapp proximal der Spitze des Führungskatheters befindet.
4. Das Hämostaseventil anziehen, um das interventionelle Instrument abzudichten. Darauf achten, dass der Führungsdraht noch bewegt werden kann.
5. Falls gewünscht, einen Torquer an den Führungsdraht anschließen.
6. Unter Beibehaltung der Position des interventionellen Instruments den Führungsdraht unter Durchleuchtungskontrolle aus dem interventionellen Instrument herausschieben. Den Führungsdraht mittels Torquer durch die Läsion führen.
7. Den Führungsdraht sichern und das interventionelle Instrument über den Führungsdraht in die Läsion führen.
8. Falls eine andere Spitzenkonfiguration oder ein anderer Führungsdraht indiziert ist, den Führungsdraht vorsichtig herausziehen und seine Bewegung dabei unter Röntgendurchleuchtung kontrollieren.
9. Die Führungsdrahtspitze unter Anwendung von Standardverfahren erneut formen bzw. den nächsten Führungsdraht vorbereiten.
10. Den Führungsdraht gemäß den Schritten 1 bis 7 dieses Abschnitts wieder einführen.

RX-Systeme („Bare Wire"-Technik)

1. Den Führungskatheter anbringen und dann eine Führungsdraht-Einführhilfe durch das an den Führungskatheter angeschlossene Hämostaseventil einführen.
2. Die distale Spitze des Führungsdrahts vorsichtig durch die Einführhilfe in den Führungskatheter einführen.
3. Wenn eine Führungsdraht-Einführhilfe aus Metall verwendet wird, muss diese vor dem Herausziehen oder einer weiteren Manipulation des Drahts entfernt werden.
4. Den Führungsdraht zu der entsprechenden proximalen Markierung vorschieben. Wenn diese am Rändelknopf des Hämostaseventils ausgerichtet ist, befindet sich die Spitze des Führungsdrahts knapp proximal der Spitze des Führungskatheters.

    Hinweis: Bei Gebrauch eines 90 cm langen brachialen Führungskatheters die am distalsten gelegene Markierung und bei Gebrauch eines 100 cm langen femoralen Führungskatheters die am proximalsten gelegene Markierung als Abstandsmesser verwenden.
5. Den Torquer anbringen.
6. Unter Durchleuchtungskontrolle den Führungsdraht aus dem Führungskatheter herausschieben und in das gewählte Gefäß vorschieben. Den Führungsdraht mittels Torquer durch die Läsion führen.
7. Falls eine andere Spitzenkonfiguration oder ein anderer Führungsdraht indiziert ist, den Führungsdraht folgendermaßen entfernen:
    1. a. Das Hämostaseventil und die Spülleitung auf der koronaren Hahnenbank öffnen. Den Führungsdraht langsam herausziehen und seine Bewegung dabei unter Röntgendurchleuchtung kontrollieren.
    2. b. Das Hämostaseventil und die Spülleitung auf der koronaren Hahnenbank schließen.
8. Die Führungsdrahtspitze mittels der üblichen Verfahren erneut formen bzw. den nächsten Führungsdraht vorbereiten.
9. Den Führungsdraht, wie in den Schritten 2 bis 6 dieses Abschnitts beschrieben, wieder einführen.
10. Den Torquer und die Führungsdraht-Einführhilfe vom Führungsdraht entfernen.
11. Den Führungsdraht sichern und das interventionelle Instrument über den Führungsdraht in die Läsion führen.

ANWEISUNGEN FÜR DEN AUSTAUSCH VON INTERVENTIONELLEN INSTRUMENTEN

„Over-the-Wire"-Systeme („Preload"-Technik)

1. Bei Verwendung eines HI-TORQUE™-Wechseldrahts mit Schritt 3 fortfahren.
2. Bei Verwendung eines verlängerbaren HI-TORQUE-Führungsdrahts den Führungsdraht mit der DOC™-Führungsdrahtverlängerung verlängern. Detaillierte Informationen über den Gebrauch des HI-TORQUE-Führungsdrahts als Wechseldraht sind der Packungsbeilage der Verlängerung zu entnehmen.
3. Unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts das interventionelle Instrument über den Wechseldraht zurückziehen.
4. Das neue interventionelle Instrument entsprechend den Herstelleranweisungen vorbereiten.
5. Das Instrument auf den Führungsdraht schieben und über den HI-TORQUE-Wechseldraht in die Läsion führen.
6. Gemäß medizinischen Standardverfahren fortfahren.

RX-Systeme („Bare Wire"-Technik)

1. Unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition das Instrument über den Führungsdraht zurückziehen.
2. Das nächste interventionelle Instrument entsprechend den Herstelleranweisungen vorbereiten.
3. Das Instrument auf den Führungsdraht schieben und über den HI-TORQUE-Führungsdraht in die Läsion führen.
4. Gemäß medizinischen Standardverfahren fortfahren.

Français / French

Guide HI-TORQUE™

ATTENTION

Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques d'angiographie ainsi qu'aux techniques d'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et/ou d'angioplastie transluminale percutanée (ATP).

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT USAGE. OBSERVER TOUS LES AVERTISSEMENTS ET TOUTES LES PRÉCAUTIONS INDIQUÉS DANS CE MODE D'EMPLOI SOUS PEINE DE COMPLICATIONS.

Se reporter au mode d'emploi accompagnant les dispositifs interventionnels devant être utilisés avec le guide HI-TORQUE™ pour connaître leurs indications, contre-indications et complications éventuelles.

Un Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances Cliniques (RCSPC) pour ce dispositif est disponible à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le dispositif à l'aide de l'UDI-DI de base fourni dans le tableau 1. Il s'agit de l'emplacement du RCSPC après le lancement de la base de données européenne des dispositifs médicaux/EUDAMED.

Ce mode d'emploi, conforme au règlement européen (UE) 2017/745, est disponible sur le site Web Abbott eLabeling à la page suivante : vascular.eIFU.abbott.

DESCRIPTION

Ce mode d'emploi concerne les guides HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 et HI-TORQUE PILOT 200.

Tableau 1

Nom du produit	UDI-DI de base	Mode de stérilisation
Guide HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Irradiation par faisceau d'électrons
Guide HI-TORQUE PILOT 150		
Guide HI-TORQUE PILOT 200		

Les guides de la gamme HI-TORQUE™ sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans le cadre d'une ACTP et d'une ATP pour traiter les patients atteints d'une maladie artérielle coronaire ou périphérique, comme spécifié dans la section Indications d'utilisation de ce mode d'emploi. Ces dispositifs sont des guides orientables disponibles en plusieurs longueurs et diamètres qui présentent une extrémité distale modelable. Se reporter à l'étiquette du produit pour obtenir des informations sur les caractéristiques de celui-ci, telles que la longueur du guide, le diamètre du guide et la longueur de la zone radio-opaque de l'extrémité.

Les guides coronaires facilitent l'ACTP et l'ATP, ce qui offre des avantages cliniques dans le cadre du traitement des maladies des artères coronaires et de divers types de maladies des vaisseaux périphériques.

Guides extensibles HI-TORQUE : certains guides HI-TORQUE sont dotés d'une extrémité proximale modifiée qui permet de fixer une extension de guide DOC™. Se reporter à l'étiquette du produit pour obtenir des informations sur la compatibilité du système d'extension de guide. La fixation d'une extension sur le guide facilite l'échange des dispositifs interventionnels tout en maintenant la position du guide dans l'anatomie du patient. Une fois l'échange de dispositifs interventionnels terminé, on peut détacher l'extension et utiliser le guide de la manière prévue à l'origine.

Guides HI-TORQUE de 0,36 mm (0,014 po) avec marqueurs proximaux : les marqueurs brachiaux et fémoraux situés sur le segment proximal du guide de 0,36 mm (0,014 po) aident à déterminer la position du guide par rapport à l'extrémité du cathéter-guide lorsque l'on utilise la technique du guide nu. Ces guides sont compatibles avec les cathéters-guides d'une longueur minimum de 90 cm (cathéters-guides brachiaux) ou de 100 cm (cathéters-guides fémoraux).

Guides HI-TORQUE avec marqueurs distaux radio-opaques : certains guides HI-TORQUE sont dotés de marqueurs distaux radio-opaques. Se reporter au dessin du produit sur l'étiquette pour déterminer la présence et l'emplacement des marqueurs. Les marqueurs sont représentés par le symbole suivant : ■. Une série de marqueurs espacés sont placés en amont des spires comme référence pour déterminer la longueur de la lésion.

Guides HI-TORQUE à revêtement hydrophile : se reporter à l'étiquette du produit pour obtenir des informations sur la présence d'un revêtement hydrophile.

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Stérile – Stérilisé par irradiation par faisceau d'électrons. Se reporter à l'étiquette du produit pour obtenir des informations sur le mode de stérilisation. Apyrogène. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu pour fonctionner comme prévu après la première utilisation. Des changements dans les caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques liés à des conditions d'utilisation, de nettoyage et/ou de restérilisation répétées peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, entraînant une contamination en raison d'écarts et/ou d'espaces étroits et une diminution de la sécurité et/ou des performances du dispositif. L'absence des étiquettes d'origine peut entraîner une utilisation incorrecte et empêcher la traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut entraîner une détérioration du dispositif, une perte de stérilité et être dangereuse pour le patient et/ou l'utilisateur.

Contenu – Un (1) guide par sachet.

Stockage – Conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.

UTILISATION PRÉVUE

Les guides sont destinés à faciliter la navigation dans les anatomies et structures vasculaires afin de délivrer des dispositifs à des fins diagnostiques et thérapeutiques.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce guide est indiqué pour faciliter la mise en place de dispositifs interventionnels avec cathéters au cours d'angioplasties coronaires transluminales percutanées (ACTP) et d'angioplasties transluminales percutanées (ATP). Ce guide peut être utilisé avec des endoprothèses compatibles au cours d'interventions thérapeutiques. Ce guide peut être utilisé pour atteindre et franchir une lésion cible, pour fournir une voie d'accès à l'intérieur même de la structure du vaisseau, pour faciliter le remplacement d'un dispositif de diagnostic ou d'un dispositif interventionnel par un autre, ainsi que pour délimiter la vascularisation. Ce guide peut également être utilisé pour franchir ou aider à franchir les occlusions coronaires chroniques (OTC) *de novo*.

CONTRE-INDICATIONS

Ce guide n'est pas destiné à être utilisé dans le système vasculaire cérébral.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé avec des dispositifs d'athérectomie. La sécurité et l'efficacité liées à l'utilisation de ce guide HI-TORQUE™ avec des dispositifs d'athérectomie ne sont pas établies.

La durée de vie du dispositif correspond à la durée de conservation indiquée. Ce dispositif est conçu et prévu pour un USAGE UNIQUE. Ne pas restériliser et/ou réutiliser. La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies après un retraitement pour de multiples utilisations.

Lorsque le guide est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous guidage radioscopique de haute qualité.

Ce dispositif possède un revêtement hydrophile à son extrémité distale sur une longueur de 30 cm, et un revêtement hydrophobe en polytétrafluoroéthylène (PTFE) sur une longueur de 143 cm pour les guides de 190 cm et de 255 cm pour les guides de 300 cm.

Se reporter à la section PRÉPARATION pour de plus amples informations sur la façon de préparer et d'utiliser ce dispositif afin de s'assurer qu'il fonctionne comme prévu. Le non-respect des avertissements figurant sur cet étiquetage peut se traduire par l'endommagement du revêtement du dispositif, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des effets indésirables graves.

La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été établies, ou sont inconnues, dans les régions vasculaires autres que celles spécifiquement indiquées.

Les personnes ayant des antécédents connus d'allergies à l'un des composants de ce dispositif énumérés ci-après peuvent présenter une réaction allergique à ce guide. Avant son utilisation sur le patient, ce dernier doit être informé des matériaux que contient le dispositif, et il convient de discuter de ses antécédents en matière d'allergies. Ce dispositif contient un alliage platine-nickel, de l'acier inoxydable, un alliage étain-argent, un alliage or-étain, un manchon en tungstène-polymère, un revêtement à base de polyvinylpyrrolidone (PVP), un revêtement à base de PTFE, un adhésif époxy et de l'uréthane.

Suivre attentivement les instructions fournies ci-après, sous les paragraphes « À ne pas faire » et « À faire ». Le non-respect de ces instructions pourrait entraîner des lésions vasculaires, provoquer la séparation de l'extrémité du guide, ou encore endommager le guide ou l'endoprothèse. Si, à un moment ou à un autre, une résistance se fait sentir, en déterminer la cause sous guidage radioscopique et prendre les mesures nécessaires pour y remédier. Utiliser le guide le mieux adapté à la lésion traitée.

À ne pas faire :

- Pousser, vriller, retirer ou faire pivoter un guide en cas de résistance.
- Faire pivoter un guide si l'extrémité se trouve prise dans le système vasculaire.
- Laisser l'extrémité du guide en état de prolapsus.
- Déployer une endoprothèse de telle sorte que le guide se retrouve piégé entre la paroi vasculaire et l'endoprothèse.

À faire :

- Faire avancer ou retirer le guide lentement.
- Repérer la position du dispositif interventionnel au moyen du marqueur radio-opaque.
- Examiner le mouvement de l'extrémité sous guidage radioscopique avant de manipuler, de déplacer ou de faire pivoter le guide.
- Observer le guide sous guidage radioscopique afin de détecter toute déformation de l'extrémité, ce qui constitue un signe de résistance.
- Rincer constamment pendant le retrait et la réinsertion du guide afin d'empêcher l'entrée d'air dans le cathéter.
- Effectuer tous les échanges lentement pour éviter d'introduire de l'air et/ou de léser les vaisseaux.
- Lors de la réintroduction du guide, vérifier que l'extrémité du dispositif interventionnel est libre dans la lumière du vaisseau et que l'extrémité est parallèle à la paroi du vaisseau.
- Faire preuve d'extrême prudence lors du déplacement d'un guide à travers une endoprothèse non endothélialisée ou à travers les montants d'une endoprothèse dans une bifurcation vasculaire. L'utilisation de cette méthode entraîne des risques supplémentaires pour le patient, y compris le risque que le guide s'accroche aux montants de l'endoprothèse.
- Noter qu'en cas de mise en place d'un guide secondaire dans une branche de bifurcation, ce guide peut devoir être rétracté avant le déploiement de l'endoprothèse en raison d'un risque supplémentaire de prise au piège de ce guide secondaire entre la paroi du vaisseau et l'endoprothèse.

Pour les guides de la gamme HI-TORQUE PILOT™ uniquement : les guides de la gamme HI-TORQUE PILOT présentent des extrémités distales de rigidité variable. Ils doivent être utilisés avec la plus grande prudence pour ne pas léser le vaisseau sanguin, conformément aux instructions fournies dans ce mode d'emploi. La capacité de rotation plus importante, la rigidité supérieure des extrémités distales et/ou une force de progression plus élevée peuvent accroître le risque de perforation ou de lésion par comparaison avec un guide à extrémité distale plus souple. Il convient, par conséquent, d'utiliser le guide ayant l'extrémité distale la moins rigide capable de traiter la lésion et de prendre les précautions nécessaires pour minimiser le risque de perforation ou de lésion des vaisseaux sanguins.

LIMITES

Il n'existe pas de limite spécifique pour ces guides HI-TORQUE™ quant à leur durée d'utilisation, mais ils sont conçus pour des procédures vasculaires dont la durée varie en fonction de la complexité de la lésion.

L'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) ne doit être pratiquée que dans les centres où un pontage aorto-coronarien (PAC) d'urgence est possible.

PRÉCAUTIONS

Les guides sont des instruments délicats qui doivent être manipulés avec précaution. Avant toute utilisation, et si possible au cours de l'intervention, examiner soigneusement le guide pour vérifier l'absence de courbures, de plicatures ou d'autres dommages. Ne pas utiliser des guides endommagés. L'utilisation d'un guide endommagé peut entraîner des lésions vasculaires et/ou une réponse à la rotation imprécise.

Avant utilisation, s'assurer de la compatibilité du diamètre du guide avec le dispositif interventionnel.

Se reporter à l'indication sur l'étiquette et le mode d'emploi pour vérifier que ce guide est adapté au système vasculaire. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner une inadéquation entre le diamètre du vaisseau sanguin et celui du guide, ce qui peut provoquer des lésions vasculaires, notamment, sans s'y limiter, une perforation, une dissection, une rupture et une avulsion.

La sécurité et l'efficacité de ce guide HI-TORQUE™ n'ont pas été établies chez les enfants.

Le libre mouvement du guide dans le dispositif interventionnel est une caractéristique importante du guide orientable en raison des informations tactiles utiles qu'il donne à l'utilisateur. Tester le système afin de vérifier l'absence de résistance avant l'utilisation. Régler la valve hémostatique ou la remplacer par une valve réglable si l'on s'aperçoit qu'elle gêne le mouvement du guide. Il est recommandé que l'utilisateur détermine l'origine de la résistance, qu'il fasse preuve de prudence lors du retrait du dispositif et/ou des autres composants d'un seul tenant et qu'il remplace le dispositif par un dispositif neuf pour terminer l'intervention.

Ne jamais fixer le dispositif de rotation sur la partie modifiée de l'extrémité proximale du guide extensible ; cela risquerait d'endommager le guide et d'empêcher la fixation de l'extension de guide DOC™.

Guides HI-TORQUE à revêtement hydrophile : éviter l'abrasion du revêtement hydrophile. Ne pas retirer ou manipuler le guide à revêtement hydrophile dans une sonde métallique ou un objet à bord tranchant. Le fait de manipuler, de faire avancer et/ou de retirer le guide au moyen d'un dispositif métallique peut entraîner la destruction et/ou la désolidarisation du revêtement externe, ce qui peut amener le matériau du revêtement à rester dans le système vasculaire. Cela peut ensuite conduire à des effets indésirables inattendus, nécessitant une intervention supplémentaire.

Lorsqu'il est mouillé, le revêtement hydrophile augmente la lubrification de la surface du guide.

Ne pas faire tremper le dispositif pendant plus de quatre (4) heures lorsqu'il n'est pas utilisé. Éviter de faire prétremper les dispositifs plus longtemps que prévu, car cela peut avoir des répercussions sur les performances du revêtement.

Le revêtement gonfle lorsqu'il est exposé à un milieu aqueux, mais cela n'a aucun impact sur l'utilisation du dispositif.

Le fait de préparer le dispositif avec des substances ou des solvants qui ne sont pas compatibles avec le dispositif peut avoir des répercussions sur l'intégrité et les performances de son revêtement. Prendre note des recommandations importantes suivantes :

- Éviter d'essuyer le dispositif avec de la gaze sèche, car cela pourrait endommager son revêtement.
- Éviter d'essuyer excessivement le revêtement du dispositif.
- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants (par exemple, l'utilisation de médicaments et le rotoflush) pour prétraiter le dispositif, car cela est susceptible d'entraîner des changements imprévisibles au niveau du revêtement qui pourraient avoir des répercussions sur la sécurité et les performances du guide.

Le fait de tenter de modifier la forme des dispositifs en les pliant, en les tordant ou en employant des méthodes similaires au-delà de celles prescrites peut compromettre l'intégrité du revêtement, et cela n'est pas toujours perceptible à l'œil nu.

Un ou plusieurs composants de ce dispositif peuvent contenir la substance suivante, définie comme étant CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse : cobalt ; CAS (Chemical Abstracts Service) n° 7440-48-4 ; n° CE 231-158-0.

Les données scientifiques actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués en alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales et nationales applicables.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation de ce dispositif peuvent inclure, entre autres :

- Réaction allergique ou hypersensibilité au latex, au produit de contraste, à l'anesthésie, aux matériaux du dispositif et réactions médicamenteuses au traitement anticoagulant ou aux antiplaquettaires
- Perforation
- Dissection
- Saignements
- Sténose/resténose
- Occlusion
- Arythmie
- Infarctus du myocarde
- Embolie
- Fistule artério-veineuse
- Anévrisme/pseudo-anévrisme
- Infection
- Vasoconstriction
- Vasospasme
- Hypotension
- Hypertension
- Décès

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec ce guide HI-TORQUE™ au fabricant et à l'organisme compétent de l'État membre européen dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

ÉVALUATION DES GUIDES HI-TORQUE PROGRESS™/HI-TORQUE PILOT™ DANS LA REVASCULARISATION DES LÉSIONS DE TYPE CTO

Les occlusions coronaires chroniques (CTO) représentent un sous-ensemble particulièrement complexe de lésions ; ainsi, l'utilisation des guides HI-TORQUE PROGRESS/HI-TORQUE PILOT a été spécifiquement évaluée dans le cadre de la revascularisation des lésions de type CTO dans l'essai clinique EXPERT CTO.

EFFETS INDÉSIRABLES OBSERVÉS

Au cours de l'essai EXPERT CTO, dans le cadre de l'objectif de l'étude portant sur les guides, des événements indésirables cardiaques majeurs (EICM) (selon la définition de l'infarctus du myocarde de l'ARC) survenus pendant la période passée à l'hôpital se sont produits chez 10,87 % (15/138) des sujets ; 0,72 % (1/138) d'entre eux ayant subi une revascularisation de la lésion cible (RLC) cliniquement justifiée, 10,87 % (15/138) ayant été victimes d'un infarctus du myocarde et aucun décès survenu pendant la période passée à l'hôpital n'ayant été signalé. Des EICM survenus pendant la période passée à l'hôpital (selon la définition de l'infarctus du myocarde du protocole) se sont produits chez 2,17 % (3/138) des sujets ; 0,72 % (1/138) d'entre eux ayant subi une RLC cliniquement justifiée, 1,45 % (2/138) ayant été victimes d'un infarctus du myocarde et aucun décès survenu pendant la période passée à l'hôpital n'ayant été signalé.

RÉSULTATS DES ÉTUDES CLINIQUES ET DE LABORATOIRE

L'essai EXPERT CTO est une étude prospective, multicentrique, à un seul bras. Environ 250 sujets présentant des signes et/ou des symptômes considérés comme caractéristiques d'une cardiopathie ischémique imputable à une occlusion coronaire chronique (CTO) ont été inclus dans l'étude. Les sujets ont subi une tentative de revascularisation percutanée élective pour leur CTO. L'objectif principal de cet essai consistait à évaluer la sécurité et l'efficacité des systèmes d'endoprothèses coronaires à élution d'évérolimus XIENCE V™, XIENCE™ nano et XIENCE PRIME™ LL dans le cadre du traitement des occlusions coronaires chroniques.

Un autre objectif important de l'essai EXPERT CTO était d'évaluer la sécurité et l'efficacité des guides HI-TORQUE PROGRESS et HI-TORQUE PILOT dans le cadre de la recanalisation des occlusions coronaires chroniques. Pour évaluer l'objectif de l'étude portant sur les guides, des guides HI-TORQUE PROGRESS ou HI-TORQUE PILOT ont été utilisés au moins sur les 138 premiers patients inclus dans l'étude. Concernant le reste des patients de l'étude, d'autres guides, différents des guides HI-TORQUE PROGRESS ou HI-TORQUE PILOT, ont pu être utilisés pour la recanalisation.

Cent quarante-huit (148) guides HI-TORQUE PILOT et cent dix (110) guides HI-TORQUE PROGRESS ont été utilisés, soit un total de 258 guides à l'étude. De plus, 460 guides non à l'étude et 72 autres dispositifs de recanalisation ont été utilisés pour traiter 138 lésions cibles. Sur les 718 guides à l'étude et non à l'étude utilisés, les guides HI-TORQUE PILOT représentaient 20,6 % (148/718) des guides, et les guides HI-TORQUE PROGRESS 15,3 % (110/718). Des guides à l'étude ont été utilisés chez tous les patients (100 %, 138/138) en intention de traiter (ITT) : pour environ la moitié d'entre eux (51,5 %, 71/138), un seul guide à l'étude a été utilisé ; pour 26,1 % (36/138), deux guides à l'étude ont été utilisés ; pour 14,5 % (20/138), trois guides à l'étude ont été utilisés et pour les patients restants (7,9 %, 11/138), quatre guides à l'étude ou plus ont été utilisés.

Principaux critères d'inclusion/d'exclusion

Les sujets présentant des signes et/ou des symptômes considérés comme caractéristiques d'une cardiopathie ischémique imputable à une CTO dans une artère coronaire native, pouvant subir une revascularisation percutanée, ont été inclus dans l'étude. Les sujets victimes d'un infarctus du myocarde (IM) dans les 72 heures précédant le traitement prévu ont été exclus de l'étude. La lésion cible était une lésion *de novo* présentant au moins un segment cible dans un vaisseau coronaire natif correspondant à la définition d'une occlusion coronaire chronique. Une seule lésion cible devait être traitée.

Critère de jugement principal

L'indication prévue pour les guides HI-TORQUE PROGRESS et HI-TORQUE PILOT comprend le franchissement, ou l'aide au franchissement, des occlusions coronaires chroniques *de novo*. Ainsi, le critère de jugement principal relatif aux guides était basé sur la confirmation de la mise en place de tout guide dans la vraie lumière distale d'après le laboratoire central d'angiographie, et ne se limitait pas uniquement au franchissement du guide à l'étude.

Le critère de jugement principal relatif aux guides était une recanalisation réussie de la CTO définie comme suit :

1. Confirmation de la mise en place du guide dans la vraie lumière distale et ;
2. Absence d'EICM survenus pendant la période passée à l'hôpital.

Ce critère de jugement relatif aux guides a été évalué pour les 138 premiers sujets, chez lesquels des tentatives de franchissement de la lésion cible ont été effectuées avec les guides HI-TORQUE PROGRESS ou HI-TORQUE PILOT.

Analyse statistique

Ce critère de jugement principal relatif aux guides du taux de recanalisation réussie de la CTO a été comparé à un objectif de performance de 62,5 %, issu de trois (3) études historiques axées sur les CTO faisant état d'une réussite de l'intervention et de l'absence d'EICM survenus pendant la période passée à l'hôpital. La taille de l'échantillon pour cette comparaison regroupait en principe les 138 premiers sujets inclus dans l'étude, chez lesquels des tentatives de franchissement de la lésion cible ont été effectuées avec les guides HI-TORQUE PROGRESS ou HI-TORQUE PILOT. En supposant que les guides HI-TORQUE PROGRESS ou HI-TORQUE PILOT atteindront un taux de réussite de l'intervention de 73,3 % qui est égal au plus haut taux de réussite observé dans les trois (3) études utilisées pour déterminer l'objectif de performance, et en utilisant un taux d'erreur de type I de 0,05 pour rejeter l'hypothèse nulle, la puissance de cette comparaison est d'environ 82 % en utilisant un test exact. La population sur laquelle porte l'analyse principale pour le critère de jugement principal relatif aux guides est la population en intention de traiter (ITT) avec un guide, qui correspond aux 138 premiers sujets chez lesquels des tentatives de franchissement de la lésion cible ont été effectuées avec les guides HI-TORQUE PROGRESS ou HI-TORQUE PILOT.

Tableau 2 : Caractéristiques des guides

Caractéristiques des guides	Sujets en ITT pour le critère de jugement relatif aux guides (N = 138 sujets, W = 790 guides[1])
Guide à l'étude utilisé (en fonction des sujets)	100,0 % (138/138)
1 guide à l'étude utilisé	51,5 % (71/138)
2 guides à l'étude utilisés	26,1 % (36/138)
3 guides à l'étude utilisés	14,5 % (20/138)
4 guides à l'étude utilisés	4,3 % (6/138)
5 guides à l'étude ou plus utilisés	3,6 % (5/138)
Autre dispositif de recanalisation (en fonction des sujets)	36,2 % (50/138)
1 dispositif de recanalisation utilisé	25,4 % (35/138)
2 dispositifs de recanalisation ou plus utilisés	10,9 % (15/138)
Lésion franchie avec succès avec un guide (au niveau du guide)*	35,1 % (148/422)
Lésion franchie avec succès avec un guide à l'étude	39,6 % (84/212)
Lésion franchie avec succès avec un guide non à l'étude**	30,5 % (64/210)
Lésion franchie avec un autre dispositif de recanalisation	50,0 % (4/8)
Rôle du guide à l'étude (au niveau du guide)	
Accès	34,9 % (90/258)
Franchissement	82,2 % (212/258)
Autres raisons	1,9 % (5/258)
Techniques de franchissement pour le guide[1]	
Voie antérograde uniquement***	81,9 % (388/474)
Franchissement par voie antérograde (ou technique de pénétration des microcanaux)	78,9 % (374/474)
STAR	0,8 % (4/474)
Guide replié	1,9 % (9/474)
Guide parallèle	0,2 % (1/474)
Voie rétrograde uniquement	13,7 % (65/474)
Franchissement par voie rétrograde	12,7 % (60/474)
Guide replié	1,1 % (5/474)
Double approche antérograde et rétrograde	2,3 % (11/474)
CART	0,2 % (1/474)
Reverse CART	2,1 % (10/474)
Kissing wire technique	0,0 % (0/474)
Autre	2,1 % (10/474)
Sous-intimal	1,1 % (5/474)
Technique de dissection-réentrée antérograde	0,8 % (4/474)
Utilisation d'une approche septale	0,2 % (1/474)

* Le nombre de guides comprend les guides à l'étude, les guides non à l'étude et les autres dispositifs de recanalisation. Les dénominateurs sont basés sur les guides pour lesquels, en fonction de leur rôle spécifié, une tentative de franchissement de la lésion a été effectuée.

** Un guide a franchi avec succès la lésion chez le patient 28489-0001, mais la raison justifiant l'utilisation du guide n'a pas été précisée.

*** « Voie antérograde uniquement » a été coché comme technique de franchissement chez le sujet 27512-0001, mais sans donner de détails.

[1] L'analyse de la technique de franchissement a été effectuée pour les guides à l'étude, les guides non à l'étude et les autres dispositifs de recanalisation.

Caractéristiques des sujets à l'inclusion :

Les sujets en ITT pour le critère de jugement relatif aux guides présentaient une moyenne d'âge (± ET) de 61,11 (± 10,73) ans, 80,4 % (111/138) d'entre eux étaient des hommes et la majorité était de souche caucasienne : 77,5 % (107/138). Au total, 96,4 % (133/138) des sujets étaient dyslipidémiques, 92,7 % (127/137) étaient hypertendus et 35,5 % (49/138) étaient diabétiques, dont 26,5 % (13/49) nécessitaient une prise d'insuline et 71,4 % (35/49) nécessitaient un traitement hypoglycémiant oral. Les antécédents cardiaques ont révélé que 29,9 % (40/134) des sujets avaient été précédemment victimes d'un infarctus du myocarde (IM) et que 48,6 % (67/138) avaient précédemment subi une intervention coronaire percutanée. Environ 29 % (39/133) des sujets avaient des antécédents de tabagisme dans le mois précédant leur inclusion dans l'étude.

Caractéristiques des lésions cibles à l'inclusion :

Au total, 138 lésions cibles ont été traitées chez 138 sujets en ITT. Parmi les lésions traitées, 31,9 % (44/138) se situaient au niveau de l'artère interventriculaire antérieure (IVA), 16,7 % (23/138) se situaient au niveau de l'artère circonflexe (CX) et 51,4 % (71/138) se situaient au niveau de l'artère coronaire droite (CD). La longueur moyenne (± ET) des lésions était de 36,63 (± 16,71) mm, avec une longueur de l'occlusion moyenne (± ET) de 14,12 (± 9,26) mm.

L'évaluation des lésions cibles à l'inclusion n'a révélé aucune calcification ou seulement une calcification légère dans 59,4 % (82/138) des lésions, une calcification modérée dans 26,8 % (37/138) des lésions et une calcification sévère dans 13,8 % (19/138) des lésions. Parmi les lésions cibles évaluées, 12,5 % (17/136) étaient excentriques et 0,7 % (1/138) présentaient un thrombus.

Selon le laboratoire central d'angiographie, le diamètre du vaisseau de référence (DVR) moyen (± ET) avant l'intervention était de 2,66 (± 0,44) mm, le diamètre minimum de la lumière (DML) moyen (± ET) avant l'intervention était de 0,00 (± 0,02) mm et le pourcentage du diamètre de la sténose (% DS) moyen (± ET) avant l'intervention était de 99,86 % (± 0,83). Un flux TIMI de 0 avant l'intervention a été observé dans 97,1 % (134/138) des lésions et un flux TIMI de 1 avant l'intervention a été observé dans 2,9 % (4/138) des lésions.

Résultats du critère de jugement principal :

Le critère de jugement principal d'une recanalisation réussie de la CTO a été atteint chez 79,0 % (109/138) des sujets, avec une limite inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 95 % égale à 72,8 %. Les critères individuels d'une recanalisation réussie comportaient les points suivants : confirmation de la mise en place d'un guide dans la vraie lumière distale chez 89,9 % (124/138) des sujets et absence d'EICM survenus pendant la période passée à l'hôpital (selon la définition de l'infarctus du myocarde de l'Academic Research Consortium [ARC]) chez 89,1 % (123/138) des sujets. Dans le cadre de cette étude, 110 guides HI-TORQUE PROGRESS et 148 guides HI-TORQUE PILOT ont été utilisés. Tous les modèles des guides à l'étude ont été utilisés. Étant donné que la limite inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 95 % est supérieure à l'objectif de performance de 62,5 % (p < 0,0001) spécifié par le protocole, on estime que le guide à l'étude a pleinement atteint son critère de jugement. Les résultats du critère de jugement principal sont présentés dans le tableau 3.

Tableau 3 : Résultats du critère de jugement principal (tous les guides, EICM selon la définition de l'IM de l'ARC)

	Réussite associée au guide	IC bilatéral à 95 %	Objectif de performance	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 95 %	Valeur *p*
Critère de jugement relatif au guide	79,0 % (109/138)	[71,2 %, 85,5 %]	62,50 %	72,8 %	< 0,0001
Confirmation de la mise en place de tout guide dans la vraie lumière distale	89,9 % (124/138)	[83,6 %, 94,3 %]			
Absence d'EICM survenus pendant la période passée à l'hôpital**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]			

** Selon la définition de l'infarctus du myocarde (IM) de l'ARC.

Le choix d'un opérateur quant à l'utilisation d'un guide est basé sur de multiples facteurs, et différentes conceptions de guides sont utilisées dans différentes situations cliniques, ce qui conduit à la pratique courante d'utiliser plusieurs guides dans le cadre de la revascularisation d'une CTO. L'analyse du critère de jugement principal limitée au franchissement du guide à l'étude est présentée dans le tableau 4.

Tableau 4 : Analyse des résultats du critère de jugement principal (limitée aux guides à l'étude, EICM selon la définition de l'IM de l'ARC)

	Réussite associée au guide	IC bilatéral à 95 %
Critère de jugement relatif au guide	52,2 % (72/138)	[43,5 %, 60,7 %]
Confirmation de la mise en place du guide à l'étude dans la vraie lumière distale	60,1 % (83/138)	[51,5 %, 68,4 %]
Absence d'EICM survenus pendant la période passée à l'hôpital**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]

** Selon la définition de l'infarctus du myocarde (IM) de l'ARC.

Résultats des critères de jugement secondaires et autres résultats :

Dans la population en ITT pour le critère de jugement relatif au guide, les résultats associés aux critères de jugement secondaires étaient les suivants :

- La réussite du dispositif, définie comme l'obtention d'une sténose résiduelle de la lésion cible < 50 % en utilisant le dispositif assigné à l'étude, a été obtenue dans 89,1 % (123/138) des lésions.
- La réussite de l'intervention, définie comme la réussite du dispositif et l'absence d'EICM survenus pendant la période passée à l'hôpital, a été obtenue chez 87,0 % (120/138) des sujets selon la définition du protocole, et chez 78,3 % (108/138) des sujets selon la définition de l'ARC.
- La durée moyenne (± ET) de l'intervention était de 86,01 (± 46,64) minutes. Le volume moyen (± ET) de produit de contraste utilisé au cours de l'intervention était de 279,72 (± 151,02) mL et la durée moyenne (± ET) du guidage radioscopique était de 37,98 (± 23,88) minutes.
- La réussite de la procédure, évaluée en fonction de la technique de franchissement, a été obtenue dans :
    - o 98,1 % (101/103) des cas utilisant une technique de franchissement par voie antérograde uniquement ;
    - o 100 % (9/9) des cas utilisant une technique de franchissement par voie rétrograde uniquement ;
    - o 83,3 % (5/6) des cas utilisant une double approche de franchissement antérograde et rétrograde ;
    - o 100 % (1/1) des cas utilisant une autre technique de franchissement (sous-intimal) ;
    - o 80,0 % (4/5) des cas utilisant plusieurs techniques de franchissement.
- Aucun des sujets n'a présenté de perforation significative sur le plan clinique lors de l'angiographie finale réalisée après l'intervention.
- Des EICM survenus pendant la période passée à l'hôpital (selon la définition de l'infarctus du myocarde de l'ARC) se sont produits chez 10,87 % (15/138) des sujets ; 0,72 % (1/138) d'entre eux ayant subi une revascularisation de la lésion cible (RLC) cliniquement justifiée, 10,87 % (15/138) ayant été victimes d'un infarctus du myocarde et aucun décès survenu pendant la période passée à l'hôpital n'ayant été signalé. Des EICM survenus pendant la période passée à l'hôpital (selon la définition de l'infarctus du myocarde du protocole) se sont produits chez 2,17 % (3/138) des sujets ; 0,72 % (1/138) d'entre eux ayant subi une RLC cliniquement justifiée, 1,45 % (2/138) ayant été victimes d'un infarctus du myocarde et aucun décès survenu pendant la période passée à l'hôpital n'ayant été signalé. Les résultats présentés pour les EICM survenus pendant la période passée à l'hôpital reposent sur des décomptes hiérarchiques des sujets ; les résultats présentés pour les composantes des EICM survenus pendant la période passée à l'hôpital (par ex. décès, IM, RLC) reposent sur des décomptes non hiérarchiques des sujets.

Tableau 5 : Résumé des guides utilisés à des fins de franchissement – Analyse au niveau du guide

	Nombre total de guides utilisés	Nombre utilisé pour l'objectif de franchissement prévu (% du total)	Nombre de franchissements réussis	% de réussite
Guides à l'étude	258	212 (82,2 %)	84	39,6 %
Guides non à l'étude	458	210 (45,6 %)	64	30,5 %

PRÉPARATION

Les contre-indications, les avertissements, les limites et les indications des dispositifs interventionnels compatibles avec les guides HI-TORQUE™ sont décrits dans les instructions fournies avec chaque dispositif.

Avant de réaliser l'intervention, examiner soigneusement tout le matériel qui sera utilisé, y compris le dispositif interventionnel, pour s'assurer qu'il ne présente pas de défauts. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou défectueux.

1. Préparer le dispositif interventionnel conformément aux instructions du fabricant. Veiller à rincer la lumière du guide avant d'introduire le guide.
2. Retirer le guide du distributeur en poussant la partie dénudée du guide dans le distributeur, jusqu'à ce que l'extrémité du guide et une portion de la partie centrale sortent de l'extrémité de la boucle. Saisir ensuite la partie centrale du guide pour extraire totalement ce dernier du distributeur. Veiller à ne pas endommager l'extrémité fragile du guide. Ne pas saisir le guide par son extrémité lors de son retrait du distributeur.
3. Le cas échéant, il est possible de modeler avec précaution l'extrémité du guide selon la technique de modelage standard. Ne pas utiliser d'outil de modelage à bord tranchant.

Guides HI-TORQUE à revêtement hydrophile

1. Avant de retirer le guide du distributeur, injecter du sérum physiologique dans l'extrémité de l'embase du distributeur pour bien humidifier toute la surface du guide.
2. Retirer soigneusement le guide du distributeur selon les recommandations du point 2 de la section PRÉPARATION ci-dessus. Si le guide ne sort pas aisément du distributeur, réinjecter du sérum physiologique et essayer à nouveau de le retirer.
3. Ne pas réintroduire le guide dans le distributeur une fois qu'il en a été retiré.
4. Si la surface du guide à revêtement hydrophile s'assèche, l'humidifier avec du sérum physiologique pour réactiver l'effet hydrophile du revêtement. Veiller à bien humidifier tout le guide avant de le réintroduire dans un dispositif interventionnel.
5. Une fois que le guide est retiré du patient, le nettoyer à l'aide d'une compresse de sérum physiologique et le maintenir humide.

MODE D'EMPLOI

Systèmes de type coaxial (technique de précharge)

1. Introduire avec précaution le guide par l'embase luminale du dispositif interventionnel.
2. Faire avancer le guide jusqu'à ce que son extrémité soit juste en amont de l'extrémité du dispositif interventionnel.
3. En cas d'utilisation d'un cathéter-guide, engager le cathéter-guide et introduire l'ensemble dispositif interventionnel/guide dans la valve hémostatique. Faire avancer le système dans le cathéter-guide jusqu'à ce qu'il se trouve juste en amont de l'extrémité du cathéter-guide.
4. Serrer la valve hémostatique pour créer un joint étanche autour du dispositif interventionnel. S'assurer qu'il est toujours possible de faire bouger le guide.
5. Le cas échéant, fixer le dispositif de rotation au guide.
6. Sous guidage radioscopique, faire progresser le guide hors du dispositif interventionnel tout en maintenant ce dernier en place. Utiliser le dispositif de rotation pour manœuvrer le guide et lui faire franchir la lésion.
7. Maintenir le guide en place tout en surveillant la progression du dispositif interventionnel sur le guide et dans la lésion.
8. S'il est indiqué d'utiliser une autre configuration d'extrémité ou un autre guide, retirer le guide avec précaution tout en observant son déplacement sous guidage radioscopique.
9. Remodeler l'extrémité du guide selon la technique standard ou préparer le guide suivant à utiliser.
10. Réintroduire le guide comme indiqué aux points 1 à 7 ci-dessus.

Systèmes de type monorail (technique du guide nu)

1. Engager le cathéter-guide, puis introduire un introducteur de guide dans la valve hémostatique fixée au cathéter-guide.
2. Avec précaution, introduire l'extrémité distale du guide dans l'introducteur et dans le cathéter-guide.
3. En cas d'utilisation d'un introducteur de guide métallique, veiller à l'enlever avant de retirer ou de manœuvrer à nouveau le guide.
4. Faire avancer le guide jusqu'au marqueur proximal approprié. Lorsque le marqueur proximal est aligné sur le bouton moleté de la valve hémostatique, l'extrémité du guide se trouve juste en amont de l'extrémité du cathéter-guide.

    Remarque : se servir du marqueur le plus distal pour déterminer la distance lorsque l'on utilise un cathéter-guide brachial de 90 cm et du marqueur le plus proximal lorsque l'on utilise un cathéter-guide fémoral de 100 cm.
5. Fixer le dispositif de rotation.
6. Sous guidage radioscopique, faire avancer le guide hors du cathéter-guide et le faire progresser dans le vaisseau sélectionné. Utiliser le dispositif de rotation pour manœuvrer le guide et lui faire franchir la lésion.
7. S'il est indiqué d'utiliser une autre configuration d'extrémité ou un autre guide, retirer le guide en procédant comme suit :
    1. a. Ouvrir la valve hémostatique et la tubulure de purge de la rampe coronaire. Retirer lentement le guide en observant son déplacement sous guidage radioscopique.
    2. b. Fermer la valve hémostatique et la tubulure de purge de la rampe coronaire.
8. Remodeler l'extrémité du guide selon la technique standard ou préparer le guide suivant.
9. Réintroduire le guide comme indiqué aux points 2 à 6 ci-dessus.
10. Retirer du guide l'introducteur de guide et le dispositif de rotation.
11. Maintenir le guide en place tout en surveillant la progression du dispositif interventionnel sur le guide et dans la lésion.

INSTRUCTIONS POUR L'ÉCHANGE DE DISPOSITIFS INTERVENTIONNELS

Systèmes de type coaxial (technique de précharge)

1. Lors de l'utilisation d'un guide d'échange HI-TORQUE™, passer au point 3.
2. Lors de l'utilisation d'un guide extensible HI-TORQUE, prolonger le guide à l'aide de l'extension de guide DOC™. Se reporter aux instructions fournies avec l'extension pour obtenir des informations spécifiques sur l'utilisation du guide HI-TORQUE en tant que guide d'échange à longueur variable.
3. Maintenir le guide en place tout en retirant le dispositif interventionnel par-dessus le guide d'échange à longueur variable.
4. Préparer l'autre dispositif interventionnel conformément aux instructions du fabricant.
5. Monter le dispositif sur le guide et le faire progresser sur le guide d'échange HI-TORQUE et à travers la lésion.
6. Procéder selon les pratiques médicales standard.

Systèmes de type monorail (technique du guide nu)

1. Maintenir le guide en place tout en retirant le dispositif par-dessus le guide.
2. Préparer le dispositif interventionnel suivant, conformément aux instructions du fabricant.
3. Monter le dispositif sur le guide et le faire progresser sur le guide HI-TORQUE et à travers la lésion.
4. Procéder selon les pratiques médicales standard.

Español / Spanish

Guía HI-TORQUE™

PRECAUCIONES

Este producto sanitario solo debe ser utilizado por médicos con formación en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) o angioplastia transluminal percutánea (ATP).

LEER DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR. OBSERVAR TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SEÑALADAS A LO LARGO DE ESTAS INSTRUCCIONES. NO HACERLO ASÍ PUEDE PROVOCAR COMPLICACIONES.

Consultar las indicaciones de uso, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones suministradas con los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar junto con la guía HI-TORQUE™.

Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este producto en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Buscar el dispositivo utilizando el UDI-DI básico proporcionado en la Tabla 1. Esta es la ubicación del SSCP después del lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

Estas instrucciones de uso, conforme al Reglamento europeo (UE) 2017/745, se pueden encontrar en el sitio web eLabeling de Abbott en vascular.eIFU.abbott.

DESCRIPCIÓN

Estas instrucciones de uso se refieren a las guías HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 y HI-TORQUE PILOT 200.

Tabla 1

Nombre del producto	UDI-DI básico	Método de esterilización
Guía HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Radiación de haz de electrones (R)
Guía HI-TORQUE PILOT 150		
Guía HI-TORQUE PILOT 200		

La familia de guías HI-TORQUE™ consiste en productos sanitarios destinados a su uso en procedimientos de ACTP y ATP para tratar a pacientes con enfermedad arterial coronaria o periférica según lo especificado en la sección de indicaciones de estas instrucciones. Dichos dispositivos son guías dirigibles disponibles en varias longitudes y diámetros que cuentan con una punta distal moldeable. Consultar las especificaciones del producto en la etiqueta de este (p. ej., longitud y diámetro de la guía y longitud del segmento radiopaco de la punta).

Las guías coronarias facilitan la ACTP y la ATP, que ofrecen beneficios clínicos para el tratamiento de la enfermedad arterial coronaria (EAC) y varios tipos de enfermedades de los vasos periféricos.

Guías extensibles HI-TORQUE: algunas guías HI-TORQUE poseen un extremo proximal modificado que permite conectar la extensión de guía DOC™. Para obtener más información sobre la compatibilidad del sistema de extensión de guía, consultar la etiqueta del producto. La conexión de la extensión de guía a la guía facilita el intercambio de un dispositivo intervencionista por otro sin necesidad de cambiar la posición de la guía en la estructura anatómica. Una vez completado el intercambio de dispositivos intervencionistas, se puede desconectar la extensión y utilizar la guía de acuerdo con su indicación original.

Guías HI-TORQUE de 0,36 mm (0,014 pulgadas) con marcas proximales: las marcas braquial y femoral situadas en el segmento proximal de la guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) ayudan a calcular la posición de la guía con respecto a la punta del catéter guía cuando se usa la técnica de guía descubierta. Estas guías son compatibles con catéteres guía con una longitud mínima de 90 cm (braquial) o 100 cm (femoral).

Guías HI-TORQUE con marcas radiopacas distales: algunas guías HI-TORQUE presentan marcas radiopacas distales. Consultar el dibujo del producto en la etiqueta para confirmar la presencia y la ubicación de las marcas. Las marcas se representan del siguiente modo: ■. Una serie de marcas separadas, proximales a la espiral, sirven de referencia para determinar la longitud de las lesiones.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrófilo: consultar la etiqueta del producto para determinar si lleva recubrimiento hidrófilo.

PRESENTACIÓN

Estéril: esterilizado con radiación mediante haz de electrones. Consultar el método de esterilización en la etiqueta del producto. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden afectar a la integridad del diseño o los materiales, lo que puede producir contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reducir la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede dar lugar a usos indebidos y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente o el usuario.

Contenido: una (1) guía por bolsa.

Almacenamiento: conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

USO PREVISTO

Las guías están destinadas a facilitar la navegación a través de anatomías y estructuras vasculares con el fin de colocar dispositivos de diagnóstico y terapéuticos.

INDICACIONES DE USO

Indicada para facilitar la colocación de dispositivos intervencionistas basados en catéter durante las intervenciones de ACTP y ATP. Esta guía se puede utilizar con stents compatibles durante una intervención terapéutica. La guía puede emplearse para alcanzar y atravesar la lesión que se desea tratar, proporcionar una vía dentro de la estructura vascular, facilitar la sustitución de un dispositivo en técnicas diagnósticas o intervencionistas y distinguir la vasculatura. Esta guía también se puede utilizar para introducir o asistir en la introducción a través de oclusiones coronarias totales crónicas (OTC) *de novo*.

CONTRAINDICACIONES

No está indicada para su uso en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo no está diseñado para su uso con dispositivos para aterectomía. No se han establecido la seguridad ni la eficacia del uso de esta guía HI-TORQUE™ con dispositivos de aterectomía.

La vida útil del dispositivo es la que figura en la etiqueta. Este dispositivo está diseñado e indicado para UN SOLO USO. No volver a esterilizar ni reutilizar. No se han establecido la seguridad ni la eficacia de este dispositivo después de haber sido reprocesado para varios usos.

Una vez dentro del sistema vascular, la guía debe manipularse bajo observación fluoroscópica con imágenes de alta calidad.

Este dispositivo tiene un recubrimiento hidrófilo en el extremo distal en un segmento de 30 cm de largo y un recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) hidrófobo en un segmento de 143 cm de largo para las guías de 190 cm y de 255 cm para las guías de 300 cm.

Consultar la sección PREPARACIÓN PARA EL USO para obtener más información sobre cómo preparar y utilizar este dispositivo y asegurarse de que funcione según lo previsto. El incumplimiento de las advertencias de este etiquetado puede provocar daños en el recubrimiento del dispositivo, lo que puede requerir una intervención o provocar acontecimientos adversos graves.

No se han establecido la seguridad ni la eficacia del dispositivo, o se desconocen, en regiones vasculares distintas de las que se indican específicamente.

Las personas con un historial conocido de alergias a cualquiera de los componentes de este dispositivo que se indican a continuación pueden sufrir una reacción alérgica a esta guía. Antes de usarla en un paciente, se debe asesorar a este sobre los materiales que contiene el dispositivo y se deben revisar exhaustivamente todos los antecedentes de alergias. Este dispositivo contiene una aleación de níquel-platino, acero inoxidable, una aleación de estaño-plata, una aleación de oro-estaño, un manguito de tungsteno-polímero, un recubrimiento de polivinilpirrolidona (PVP), un recubrimiento de PTFE, adhesivo de epoxi y uretano.

Seguir atentamente las instrucciones que se incluyen a continuación en los epígrafes "No se debe" y "Se debe". No hacerlo puede provocar traumatismos vasculares, daños en la guía, separación de la punta de la guía o daños en el stent. Si se detecta resistencia en cualquier momento, determinar la causa mediante observación fluoroscópica y tomar las medidas oportunas. Usar la guía más adecuada para la lesión que se vaya a tratar.

No se debe:

- Empujar, perforar, retirar o torsionar una guía que ofrezca resistencia.
- Torsionar la guía si la punta queda atrapada dentro de la vasculatura.
- Dejar que la punta de la guía permanezca fuera de la posición prolapsada.
- Desplegar un stent de modo que la guía quede atrapada entre la pared vascular y el stent.

Se debe:

- Hacer avanzar y retirar la guía lentamente.
- Usar la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para verificar su posición.
- Examinar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia antes de manipular, mover o torsionar la guía.
- Observar mediante fluoroscopia si la punta de la guía se dobla, lo cual es un signo de resistencia.
- Mantener un lavado continuo al retirar y volver a insertar la guía para impedir que entre aire en el sistema del catéter.
- Realizar todos los intercambios lentamente para evitar la entrada de aire o traumatismos.
- Al volver a introducir la guía, confirmar que la punta del dispositivo intervencionista está libre dentro de la luz vascular y que la punta está paralela a la pared del vaso.
- Extremar las precauciones cuando se mueva una guía a través de un stent no endotelizado, o a través de los struts del stent, para acceder a un vaso bifurcado. El uso de esta técnica implica riesgos adicionales para el paciente, incluido el riesgo de que la guía quede atrapada en el strut del stent.
- Tener en cuenta que, si se coloca una segunda guía en una rama de bifurcación, puede que esta guía deba retraerse antes de desplegar el stent, dado que existe el riesgo adicional de que la guía secundaria quede atrapada entre la pared del vaso y el stent.

Solo para la familia de guías HI-TORQUE PILOT™: las guías de la familia HI-TORQUE PILOT tienen un extremo distal con distintos grados de rigidez. Manejar estas guías con cuidado para no lesionar el vaso, atendiendo a la información de estas instrucciones. Una mayor capacidad de torsión o empuje y unos extremos distales más rígidos pueden suponer mayor riesgo de perforación o lesión que una guía con un extremo distal más flexible. Por consiguiente, se debe usar la guía con el extremo distal lo menos rígido posible que permita tratar la lesión, y extremar la precaución para reducir al mínimo el riesgo de perforación o lesión vascular.

LIMITACIONES

Estas guías HI-TORQUE™ no tienen una limitación específica en cuanto a duración de uso, pero están diseñadas para procedimientos vasculares que varían de duración según la complejidad de la lesión.

La angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) solo debe realizarse en centros donde se pueda practicar una intervención urgente de injerto de derivación arterial coronaria (IDAC).

PRECAUCIONES

Las guías son instrumentos delicados y deben manipularse con cuidado. Antes de su uso, y durante el procedimiento cuando sea posible, inspeccionar la guía minuciosamente por si estuviera torcida o acodada, o presentara otro tipo de daños. No utilizar una guía dañada. Utilizar una guía dañada podría provocar lesiones vasculares o imprecisiones en la respuesta de torsión.

Confirmar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista antes de su uso.

Consultar la indicación incluida en la etiqueta y en las instrucciones de uso para comprobar cuál es la vasculatura adecuada en la que se puede utilizar esta guía. El incumplimiento de la recomendación anterior puede provocar una discrepancia en el tamaño entre el vaso sanguíneo y la guía, lo que puede provocar lesiones en el vaso como, entre otras, perforación, disección, rotura y avulsión.

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de esta guía HI-TORQUE™ en la población pediátrica.

El movimiento libre de la guía dentro del dispositivo intervencionista es una característica importante de un sistema de guía dirigible, ya que ofrece al usuario una información táctil valiosa. Antes de usar el sistema, comprobar que no se perciba ninguna resistencia. Si se descubre que la válvula hemostática entorpece el movimiento de la guía, ajustarla o sustituirla por una válvula ajustable. Se recomienda que el usuario determine el origen de la resistencia, que extreme la precaución al retirar el dispositivo u otros componentes como una unidad, y que intercambie el dispositivo por uno nuevo para completar la intervención.

No debe conectarse nunca el torque a la porción modificada del extremo proximal de la guía extensible, ya que pueden producirse daños en la guía, impidiendo la conexión con la extensión de guía DOC™.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrófilo: evitar la abrasión del recubrimiento hidrófilo. No retirar ni manipular las guías con recubrimiento hidrófilo a través de una cánula metálica ni con un objeto de bordes afilados. La manipulación, avance o retirada a través de un dispositivo metálico puede provocar la destrucción o separación del recubrimiento externo, lo que puede hacer que el material del recubrimiento permanezca en la vasculatura. Esto, a su vez, puede ocasionar acontecimientos adversos no deseados que requieran una intervención adicional.

Cuando está húmedo, el recubrimiento hidrófilo aumenta la lubricación de la superficie de la guía.

No sumergir el dispositivo durante más de 4 horas cuando no se esté utilizando. Evitar la inmersión previa del dispositivo durante más tiempo del indicado, ya que el rendimiento del recubrimiento podría verse afectado.

El recubrimiento se hincha cuando se expone a medios acuosos, pero no afecta al uso del dispositivo.

La integridad y el rendimiento del recubrimiento del dispositivo pueden verse afectados negativamente por una preparación con medios o disolventes incompatibles. Hay que tener en cuenta las siguientes recomendaciones importantes:

- Evitar limpiar el dispositivo con una gasa seca, ya que podría dañar el recubrimiento del dispositivo.
- Evitar limpiar excesivamente el dispositivo recubierto.
- Evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes (p. ej., el uso de medicamentos y rotoflush) para realizar un tratamiento previo del dispositivo, ya que se podrían provocar cambios impredecibles en el recubrimiento que podrían afectar a la seguridad y el rendimiento de la guía.

Intentar alterar la forma de los dispositivos doblándolos, retorciéndolos o aplicando métodos similares distintos de los indicados puede comprometer la integridad del recubrimiento, y los daños al recubrimiento pueden no ser siempre perceptibles a simple vista.

Uno o más componentes de este dispositivo pueden contener la siguiente sustancia definida como cancerígena, mutagénica o tóxica para la reproducción (CMR) 1B en una concentración superior al 0,1 % de peso/peso: cobalto; n.º de Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; n.º CE 231-158-0.

Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no conllevan un mayor riesgo de cáncer o efectos adversos para la función reproductora.

Después de su uso, este producto puede implicar un riesgo biológico. Se debe manipular y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a la legislación y la normativa local, estatal y federal vigente.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Algunos de los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de este dispositivo son, entre otros:

- Reacción alérgica o hipersensibilidad al látex, al contraste, a la anestesia o a los materiales del dispositivo, y reacciones farmacológicas a los anticoagulantes o a los antiagregantes plaquetarios
- Perforación
- Disección
- Hemorragia
- Estenosis/reestenosis
- Oclusión
- Arritmia
- Infarto de miocardio
- Embolia
- Fístula AV
- Aneurisma/pseudoaneurisma
- Infección
- Vasoconstricción
- Vasoespasmo
- Hipotensión
- Hipertensión
- Muerte

COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

El usuario o el paciente deben informar de cualquier incidente grave que ocurra en relación con esta guía HI-TORQUE™ al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro europeo donde tenga su residencia el usuario o el paciente.

EVALUACIÓN DE LAS GUÍAS HI-TORQUE PROGRESS™/HI-TORQUE PILOT™ EN LA REVASCULARIZACIÓN DE LAS LESIONES OTC

Las lesiones de oclusión total crónica (OTC) representan un subconjunto especialmente complejo de lesiones; por este motivo, la indicación de uso de la guía HI-TORQUE PROGRESS/HI-TORQUE PILOT en la revascularización de lesiones OTC se ha evaluado específicamente en el ensayo clínico EXPERT CTO.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS OBSERVADOS

Durante el ensayo EXPERT CTO se registraron AACI intrahospitalarios (según la definición de IM del ARC) en el 10,87 % (15/138) de los sujetos, del cual el 0,72 % (1/138) experimentó revascularización de la lesión tratada (RLT) controlada clínicamente, el 10,87 % (15/138) experimentó IM y no se produjo ninguna muerte durante el periodo intrahospitalario en el caso del objetivo del estudio relacionado con la guía. Se observaron AACI intrahospitalarios (según la definición de IM del protocolo) en el 2,17 % (3/138) de los sujetos, del cual el 0,72 % (1/138) experimentó RLT controlada clínicamente, el 1,45 % (2/138) experimentó IM y no se produjo ninguna muerte durante el periodo intrahospitalario.

RESULTADOS CLÍNICOS Y ANALÍTICOS

El ensayo EXPERT CTO es un estudio prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo. Se incluyeron aproximadamente 250 sujetos con signos o síntomas considerados típicos de una cardiopatía isquémica atribuida a una oclusión total crónica (OTC) coronaria. Se intentó la revascularización percutánea de la OTC programada en los sujetos. El principal objetivo de este ensayo es evaluar la seguridad y eficacia del sistema de stent coronario liberador de everolimus XIENCE V™, del sistema de stent coronario liberador de everolimus XIENCE™ nano y del sistema de stent coronario liberador de everolimus XIENCE PRIME™ LL en relación con el tratamiento de las oclusiones coronarias totales crónicas.

Otro objetivo principal del ensayo EXPERT CTO fue evaluar la seguridad y la eficacia de las guías HI-TORQUE PROGRESS y HI-TORQUE PILOT en la recanalización de las oclusiones coronarias totales crónicas. Para evaluar el objetivo relacionado con la guía del ensayo, se utilizaron las guías HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT al menos en los 138 primeros sujetos inscritos. Para el resto de los sujetos inscritos se permitió el uso de cualquier otra guía que no fuera la guía HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT para la recanalización.

Se utilizaron ciento cuarenta y ocho (148) guías HI-TORQUE PILOT y ciento diez (110) guías HI-TORQUE PROGRESS para un total de 258 guías del estudio. Además, se utilizaron 460 guías no pertenecientes al estudio y otros 72 dispositivos de recanalización para tratar las 138 lesiones objetivo. De las 718 guías pertenecientes y no al estudio que se emplearon, las guías HI-TORQUE PILOT constituyeron el 20,6 % (148/718) y las guías HI-TORQUE PROGRESS el 15,3 % (110/718). Las guías del estudio se emplearon en todos los pacientes por intención de tratar (IDT) (100 %, 138/138): en aproximadamente la mitad (51,5 %, 71/138) se utilizó solo una guía del estudio, en el 26,1 % (36/138) se utilizaron dos guías del estudio, en el 14,5 % (20/138) se utilizaron tres guías del estudio y en los demás pacientes (7,9 %, 11/138) se utilizaron cuatro o más guías del estudio.

Criterios de inclusión/exclusión principales

Se incluyó a los sujetos con signos o síntomas típicos de cardiopatías isquémicas atribuibles a OTC de una arteria coronaria nativa que eran aptos para una revascularización percutánea. Se excluyeron los sujetos con signos de infarto agudo de miocardio (IM) en un periodo de 72 horas previo al tratamiento programado. La lesión que se iba a tratar era una lesión *de novo* con al menos un segmento objetivo en un vaso coronario nativo que se incluyera en la definición de oclusión total crónica. Solo se permitió una lesión a tratar.

Criterio de valoración principal

La indicación prevista de las guías HI-TORQUE PROGRESS y HI-TORQUE PILOT incluye la introducción, o la asistencia en la introducción, en oclusiones coronarias totales crónicas *de novo*. Por tanto, el criterio de valoración principal relacionado con la guía se basó en la confirmación de la colocación de cualquier guía en la verdadera luz distal según el laboratorio central de angiografía, y no se limitó únicamente a la introducción de la guía del estudio.

El criterio de valoración principal relacionado con la guía fue la recanalización con éxito de la OTC de acuerdo con la siguiente definición:

1. Confirmación de la colocación de la guía en la verdadera luz distal y
2. Ausencia de AAIC intrahospitalarios

Este criterio de valoración principal relacionado con la guía se evaluó en los 138 primeros sujetos, en los que se intentó atravesar con las guías HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT la lesión que se deseaba tratar.

Análisis estadístico

Este criterio de valoración principal relacionado con la guía de tasa de recanalización correcta de la OTC se comparó con un objetivo de rendimiento (OR) del 62,5 % obtenido a partir de 3 estudios históricos sobre OTC en los que se analizó el éxito de esta intervención y la ausencia de AAIC intrahospitalarios. Se presupuso que el tamaño de la muestra para esta comparación eran los 138 primeros sujetos inscritos, en los que se intentó atravesar con las guías HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT la lesión que se deseaba tratar. Suponiendo que las guías HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT lograrán una tasa de éxito en la intervención del 73,3 %, que equivale a la mayor tasa de éxito observada en los 3 ensayos empleados para desarrollar el OR, y utilizando una tasa de error de tipo I de 0,05 para rechazar la hipótesis nula, la fuerza de esta comparación es de aproximadamente el 82 % si se utiliza una prueba exacta para su cálculo. La población del análisis principal del criterio de valoración principal relacionado con la guía es la población por intención de tratar (IDT) de la guía, lo que se traduce en los 138 primeros sujetos, en los que se intentó atravesar la lesión objetivo con las guías HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT.

Tabla 2: Características de la guía

Características de la guía	Sujetos IDT del criterio principal de valoración relacionado con la guía (N = 138 sujetos, W = 790 guías[1])
Guía del estudio utilizada (por sujetos)	100,0 % (138/138)
1 guía del estudio utilizada	51,5 % (71/138)
2 guías del estudio utilizadas	26,1 % (36/138)
3 guías del estudio utilizadas	14,5 % (20/138)
4 guías del estudio utilizadas	4,3 % (6/138)
5 o más guías del estudio utilizadas	3,6 % (5/138)
Otro dispositivo de recanalización (por sujetos)	36,2 % (50/138)
1 dispositivo de recanalización utilizado	25,4 % (35/138)
2 o más dispositivos de recanalización utilizados	10,9 % (15/138)
Guía introducida correctamente en la lesión (a nivel de guía)*	35,1 % (148/422)
Guía del estudio introducida correctamente en la lesión	39,6 % (84/212)
Guía no perteneciente al estudio introducida correctamente en la lesión**	30,5 % (64/210)
Otro dispositivo de recanalización introducido en la lesión	50,0 % (4/8)
Función de la guía del estudio (a nivel de guía)	
Acceso	34,9 % (90/258)
Introducción	82,2 % (212/258)
Otros motivos	1,9 % (5/258)
Métodos de introducción de la guía[1]	
Solo anterógrado***	81,9 % (388/474)
Introducción anterógrada (o método de microcanal)	78,9 % (374/474)
STAR	0,8 % (4/474)
Técnica Knuckle-wire	1,9 % (9/474)
Guía paralela	0,2 % (1/474)
Solo retrógrado	13,7 % (65/474)
Introducción retrógrada	12,7 % (60/474)
Técnica Knuckle-wire	1,1 % (5/474)
Acceso anterógrado/retrógrado combinado	2,3 % (11/474)
CART	0,2 % (1/474)
CART inverso	2,1 % (10/474)
Técnica Kissing-Wire	0,0 % (0/474)
Otros	2,1 % (10/474)
Subintimal	1,1 % (5/474)
Disección anterógrada y método de reentrada	0,8 % (4/474)
Abordaje septal utilizado	0,2 % (1/474)

* El número de guías incluye el número de guías del estudio, el número de guías no pertenecientes al estudio y otros dispositivos de recanalización. Los denominadores se basan en las guías con las que se intentó atravesar la lesión, según la función especificada.

** La lesión se atravesó correctamente con la guía en el sujeto 28489-0001, pero no se especificó el motivo del uso de esta guía.

*** El sujeto 27512-0001 indicó "Solo anterógrado" como el método de introducción, pero no se proporcionaron los detalles.

[1] El análisis de método de introducción se realizó en la guía del estudio, en la guía no perteneciente al estudio y en otro dispositivo de recanalización.

Características iniciales de los sujetos:

Los sujetos IDT del criterio principal de valoración relacionado con la guía tenían una edad media (± DE) de 61,11 (± 10,73) años, el 80,4 % (111/138) eran hombres y la mayoría eran de raza blanca: 77,5 % (107/138). Un total del 96,4 % (133/138) de los sujetos eran dislipidémicos, el 92,7 % (127/137) de los sujetos eran hipertensos y el 35,5 % (49/138) de los sujetos eran diabéticos, de los cuales el 26,5 % (13/49) eran insulinodependientes y el 71,4 % (35/49) necesitaban fármacos hipoglucemiantes orales. Los antecedentes cardíacos revelaron que el 29,9 % (40/134) de los sujetos había sufrido un infarto de miocardio (IM) anteriormente y que al 48,6 % (67/138) se le había sometido a una intervención coronaria percutánea anteriormente. Aproximadamente el 29 % (39/133) de los sujetos presentaba antecedentes de tabaquismo en el mes anterior a la inscripción en el estudio.

Características iniciales de la lesión a tratar:

Se trató un total de 138 lesiones en 138 sujetos IDT. De las lesiones tratadas, el 31,9 % (44/138) se encontraba en la arteria interventricular anterior izquierda (IAI), el 16,7 % (23/138) se encontraba en la arteria circunfleja izquierda (ACI) y el 51,4 % (71/138) se encontraba en la arteria coronaria derecha (ACD). La longitud media (± DE) de la lesión era de 36,63 (± 16,71) mm con una longitud media (± DE) de la oclusión de 14,12 (± 9,26) mm.

En la evaluación de las lesiones a tratar al comienzo del estudio no se observó ninguna calcificación o se observaron calcificaciones leves en el 59,4 % (82/138) de las lesiones, calcificaciones moderadas en el 26,8 % (37/138) de las lesiones y calcificaciones graves en el 13,8 % (19/138) de las lesiones. De las lesiones evaluadas, el 12,5 % (17/136) eran excéntricas y el 0,7 % (1/138) presentaba algún trombo.

Según la evaluación angiográfica del laboratorio central, el diámetro medio (± DE) del vaso de referencia antes de la intervención (DVR) era de 2,66 (± 0,44) mm, el diámetro medio (± DE) de la luz mínima antes de la intervención (DLM) era de 0,00 (± 0,02) mm y el porcentaje medio (± DE) de la estenosis del diámetro antes de la intervención (% de éxito del dispositivo) era del 99,86 % (± 0,83). El flujo TIMI previo a la intervención de grado 0 se observó en el 97,1 % (134/138) de las lesiones y el flujo previo a la intervención de grado 1 se observó en el 2,9 % (4/138) de las lesiones.

Resultados del criterio de valoración principal:

El criterio de valoración principal de recanalización con éxito de la OTC se observó en el 79,0 % (109/138) de los sujetos con un 72,8 % de límite inferior del IC unilateral del 95 %. Entre los criterios individuales de recanalización con éxito se incluyeron: confirmación de colocación de cualquier guía en la verdadera luz distal en el 89,9 % (124/138) de los sujetos y ausencia de AAIC intrahospitalarios (conforme a la definición de IM del Academic Research Consortium [ARC]) en el 89,1 % (123/138) de los sujetos. En el estudio se utilizaron 110 guías HI-TORQUE PROGRESS y 148 guías HI-TORQUE PILOT. Se utilizaron todos los modelos de las guías del estudio. Dado que el límite inferior del IC unilateral del 95 % es superior al objetivo de rendimiento del 62,5 % (p <0,0001) especificado en el protocolo, se considera que la guía del estudio cumple satisfactoriamente el criterio de valoración. Estos resultados del criterio de valoración principal se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3: Resultados del criterio de valoración principal (todas las guías, AACI incluye la definición de IM del ARC)

	Éxito relacionado con la guía	IC bilateral del 95 %	Objetivo de rendimiento	Límite inferior del IC unilateral del 95 %	Valor de p
Criterio de valoración relacionado con la guía	79,0 % (109/138)	[71,2 %, 85,5 %]	62,50 %	72,8 %	<0,0001
Confirmación de la colocación de cualquiera de las guías en la verdadera luz distal	89,9 % (124/138)	[83,6 %, 94,3 %]			
Ausencia de AAIC intrahospitalarios**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]			

**Basado en el IM del ARC.

La elección del usuario en cuanto al uso de la guía se basa en diversos factores; se utilizan distintos diseños de guía en distintas situaciones clínicas, lo que lleva a la práctica habitual de utilizar varias guías en caso de revascularización de OTC. El análisis del criterio de valoración principal, limitado al cruce de la guía del estudio, se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4: Análisis de los resultados del criterio de valoración principal (limitado a las guías del estudio, AACI incluye la definición de IM del ARC)

	Éxito relacionado con la guía	IC bilateral del 95 %
Criterio de valoración relacionado con la guía	52,2 % (72/138)	[43,5 %, 60,7 %]
Confirmación de la colocación de la guía del estudio en la verdadera luz distal	60,1 % (83/138)	[51,5 %, 68,4 %]
Ausencia de AAIC intrahospitalarios**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]

**Basado en el IM del ARC.

Resultados de los criterios de valoración secundarios y otros resultados:

En la población IDT del criterio de valoración relacionado con la guía se obtuvieron los siguientes resultados de los criterios de valoración secundarios:

- El éxito del dispositivo, definido como la obtención de <50 % de estenosis residual de la lesión a tratar mediante el uso del dispositivo del estudio asignado, se obtuvo en el 89,1 % (123/138) de las lesiones.
- El éxito de la intervención, definido como el éxito del dispositivo junto con la ausencia de AACI intrahospitalarios, se obtuvo en el 87,0 % (120/138) de los sujetos de acuerdo con la definición del protocolo y en el 78,3 % (108/138) de acuerdo con la definición del ARC.
- El tiempo medio (± DE) de la intervención fue de 86,01 (± 46,64) minutos. El volumen de contraste medio (± DE) utilizado durante la intervención fue de 279,72 (± 151,02) ml y la duración media (± DE) de la fluoroscopia fue de 37,98 (± 23,88) minutos.
- El éxito de la intervención evaluado según la técnica de introducción incluyó el éxito en:
    - o 98,1 % (101/103) utilizando la técnica de introducción Solo anterógrado
    - o 100 % (9/9) utilizando la técnica de introducción Solo retrógrado
    - o 83,3 % (5/6) utilizando la técnica de introducción Acceso anterógrado/retrógrado combinado
    - o 100 % (1/1) utilizando la técnica de introducción Otros (subintimal)
    - o 80,0 % (4/5) utilizando varias técnicas de introducción
- No se observaron perforaciones clínicamente significativas en la angiografía final posterior a la intervención en ninguno de los sujetos.
- Se registraron AACI intrahospitalarios (según la definición de IM del ARC) en el 10,87 % (15/138) de los sujetos, del cual el 0,72 % (1/138) experimentó revascularización de la lesión tratada (RLT) controlada clínicamente, el 10,87 % (15/138) experimentó IM y no se produjo ninguna muerte durante el periodo intrahospitalario. Se observaron AACI intrahospitalarios (según la definición de IM del protocolo) en el 2,17 % (3/138) de los sujetos, del cual el 0,72 % (1/138) experimentó RLT controlada clínicamente, el 1,45 % (2/138) experimentó IM y no se produjo ninguna muerte durante el periodo intrahospitalario. Los resultados de AACI intrahospitalarios presentados se basan en los recuentos de sujetos jerárquicos; los resultados presentados para los componentes de AACI intrahospitalarios (esto es, muerte, IM, RLT) se basan en los recuentos de sujetos no jerárquicos.

Tabla 5: Resumen de guías utilizadas para introducción - Análisis a nivel de guía

	Número total de guías utilizadas	Número utilizado para la introducción prevista (% del total)	Número de introducciones con éxito	% de éxito
Guías del estudio	258	212 (82,2 %)	84	39,6 %
Guías no pertenecientes al estudio	458	210 (45,6 %)	64	30,5 %

PREPARACIÓN PARA EL USO

Las contraindicaciones, advertencias, limitaciones y usos previstos de los dispositivos intervencionistas compatibles con las guías HI-TORQUE™ se describen en las instrucciones suministradas con los dispositivos correspondientes.

Antes de iniciar el procedimiento intervencionista, inspeccionar minuciosamente todo el equipo que se vaya a utilizar, incluido el dispositivo intervencionista, para verificar que no presente ningún defecto. No utilizar el dispositivo si está dañado o defectuoso.

1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante. Lavar la luz de la guía antes de introducir la guía.
2. Para extraer la guía de la funda, empujar la parte expuesta de la guía hacia el interior de la funda protectora hasta que la punta de la guía y un segmento del núcleo emerjan por el extremo opuesto. A continuación, sujetar la guía por el núcleo para extraerla completamente de la funda protectora. Evitar dañar la frágil punta de la guía. Para ello, no sujetar la guía por la punta al extraerla de la funda.
3. Si está indicado, la punta de la guía se puede moldear con cuidado siguiendo las prácticas habituales para tal fin. No utilizar para ello un instrumento afilado.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrófilo

1. Antes de extraer la guía de la funda, inyectar solución salina isotónica por el cono de la funda para humedecer por completo la superficie de la guía.
2. Extraer con cuidado la guía de la funda protectora como se indica más arriba en el paso 2 del apartado PREPARACIÓN PARA EL USO. Si la guía no sale con facilidad de la funda protectora, inyectar más solución salina fisiológica e intentar extraer la guía de nuevo.
3. No volver a introducir la guía en la funda una vez extraída.
4. Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo se seca, al mojarla con solución salina fisiológica recuperará el efecto hidrófilo. Volver a humedecer completamente la guía antes de introducirla de nuevo en un dispositivo intervencionista.
5. Una vez extraída la guía del cuerpo, hay que limpiarla con una gasa humedecida en solución salina y mantenerla húmeda.

INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas de tipo coaxial (técnica de precarga)

1. Insertar con cuidado la guía a través del cono de la luz correspondiente del dispositivo intervencionista.
2. Hacer avanzar la guía hasta que la punta esté situada inmediatamente proximal a la punta del dispositivo intervencionista.
3. Si se usa un catéter guía, conectarlo e insertar el conjunto de dispositivo intervencionista y guía a través de la válvula hemostática. Hacer avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que quede inmediatamente proximal a la punta del catéter.
4. Apretar la válvula hemostática para crear un sello alrededor del dispositivo intervencionista. Comprobar que todavía se puede mover la guía de la forma deseada.
5. Conectar el torque a la guía, si se desea.
6. Hacer avanzar la guía bajo observación fluoroscópica hasta que salga del dispositivo intervencionista, manteniendo este último en su posición. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.
7. Sujetando la guía en su lugar, hacer avanzar el dispositivo intervencionista sobre ella hasta la lesión.
8. Si se necesita una configuración de la punta o una guía diferentes, extraer con cuidado la guía supervisando su desplazamiento bajo observación fluoroscópica.
9. Volver a moldear la punta de la guía usando los métodos habituales o preparar la siguiente guía que se vaya a usar.
10. Volver a insertar la guía siguiendo los pasos 1 a 7 de este apartado.

Sistemas de tipo intercambio rápido (técnica de guía descubierta)

1. Colocar el catéter guía e insertar un introductor de guía a través de la válvula hemostática conectada al catéter guía.
2. Introducir cuidadosamente la punta distal de la guía a través del introductor y en el interior del catéter guía.
3. Si se ha utilizado un introductor de guía metálico, asegurarse de retirarlo antes de extraer o seguir manipulando la guía.
4. Hacer avanzar la guía hasta la marca proximal apropiada. Al alinear la marca proximal con el botón estriado de la válvula hemostática, la punta de la guía debe quedar en una posición inmediatamente proximal a la punta del catéter guía.

    Nota: Usar como indicador de distancia la marca más distal cuando se utilice un catéter guía braquial de 90 cm y la marca más proximal cuando se utilice un catéter guía femoral de 100 cm.
5. Conectar el torque.
6. Hacer avanzar la guía bajo observación fluoroscópica hasta que salga del catéter guía y se introduzca en el vaso seleccionado. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.
7. Si se necesita una configuración de punta o una guía diferentes, puede extraerse la guía como se indica a continuación:
    1. a. Abrir la válvula hemostática y la línea de lavado del distribuidor coronario. Retirar lentamente la guía supervisando su desplazamiento bajo observación fluoroscópica.
    2. b. Cerrar la válvula hemostática y la línea de lavado del distribuidor coronario.
8. Dar de nuevo forma a la punta de la guía usando los métodos habituales o preparar la siguiente guía.
9. Volver a insertar la guía siguiendo los pasos 2 a 6 de este apartado.
10. Retirar de la guía el torque y el introductor de guía.
11. Sujetar la guía mientras se hace avanzar el dispositivo intervencionista sobre ella y se introduce en la lesión.

INSTRUCCIONES PARA EL INTERCAMBIO DEL DISPOSITIVO INTERVENCIONISTA

Sistemas de tipo coaxial (técnica de precarga)

1. Si se está usando una guía HI-TORQUE™ de intercambio, continuar en el paso 3.
2. Si se está usando una guía HI-TORQUE extensible, prolongar la guía mediante la extensión de guía DOC™. Para obtener información específica sobre el uso de la guía HI-TORQUE como guía de intercambio, consultar las instrucciones que se suministran con la extensión de guía.
3. Mantener la posición de la guía mientras se extrae el dispositivo intervencionista sobre la guía de intercambio.
4. Preparar el otro dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.
5. Cargar el dispositivo sobre la guía y hacerlo avanzar sobre la guía de intercambio HI-TORQUE y a través de la lesión.
6. Proceder de acuerdo con las prácticas médicas habituales.

Sistemas de tipo intercambio rápido (técnica de guía descubierta)

1. Mantener la posición de la guía mientras se extrae el dispositivo intervencionista sobre esta.
2. Preparar el siguiente dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.
3. Cargar el dispositivo sobre la guía y hacerlo avanzar sobre la guía HI-TORQUE y a través de la lesión.
4. Proceder de acuerdo con las prácticas médicas habituales.

HI-TORQUE™
Guide Wire

PPL2124037 (2021-10-14)

Rx ONLY

2797

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

Abbott Medical
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

Italiano / Italian

Filo guida HI-TORQUE™

ATTENZIONE

Questo dispositivo medicale va utilizzato esclusivamente da medici con idonea preparazione specialistica in procedure angiografiche, di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA) e/o di angioplastica percutanea transluminale (PTA).

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. OSSERVARE TUTTE LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI RIPORTATE IN QUESTE ISTRUZIONI. LA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTE ISTRUZIONI PUÒ PORTARE A COMPLICANZE.

Per le indicazioni sugli usi previsti, le controindicazioni e le potenziali complicanze, fare riferimento alle istruzioni fornite con i dispositivi interventistici da utilizzare con il filo guida HI-TORQUE™.

Un Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) di questo dispositivo è disponibile sul sito https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare il dispositivo usando l'UDI-DI di base fornito nella Tabella 1. Questa è la posizione SSCP dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medicali/EUDAMED.

Le presenti Istruzioni per l'uso ai sensi del Regolamento europeo (UE) 2017/745 sono disponibili sul sito web di Abbott eLabeling all'indirizzo vascular.eIFU.abbott.

DESCRIZIONE

Queste istruzioni per l'uso riguardano i fili guida HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 e HI-TORQUE PILOT 200.

Tabella 1

Nome del prodotto	UDI-DI di base	Metodo di sterilizzazione
Filo guida HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Irradiazione con fascio di elettroni (R)
Filo guida HI-TORQUE PILOT 150		
Filo guida HI-TORQUE PILOT 200		

La famiglia di fili guida HI-TORQUE™ è costituita da dispositivi medicali destinati all'uso in PTCA e PTA per il trattamento di pazienti con malattia coronarica o arteriosa periferica, come specificato nella sezione delle indicazioni di queste istruzioni per l'uso. Questi dispositivi sono fili guida pilotabili, disponibili in una serie di lunghezze e diametri, con punta distale sagomabile. Per i dati tecnici (ad es. lunghezza, diametro del filo guida e lunghezza della punta radiopaca) fare riferimento all'etichetta del prodotto.

I fili guida coronarici facilitano la PTCA e la PTA, offrendo vantaggi clinici per il trattamento della coronaropatia (CAD) e di molti altri tipi di patologie dei vasi periferici.

Fili guida prolungabili HI-TORQUE: alcuni fili guida HI-TORQUE sono dotati di un'estremità prossimale modificata che consente il collegamento dell'estensione per filo guida DOC™. Per informazioni sulla compatibilità con le estensioni per filo guida, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Il collegamento di un'estensione per filo guida agevola lo scambio tra due dispositivi interventistici, mantenendo al tempo stesso la posizione del filo guida nell'anatomia. Una volta terminato lo scambio dei dispositivi interventistici, l'estensione può essere sganciata e il filo guida può essere utilizzato nella maniera originariamente prescritta.

Fili guida HI-TORQUE da 0,36 mm (0,014") con marker prossimali: i marker brachiali e femorali, ubicati sul segmento prossimale del filo guida da 0,36 mm (0,014") facilitano la valutazione della posizione del filo guida in relazione alla punta del catetere guida quando si utilizza la tecnica a filo nudo (Bare Wire). Tali fili guida sono compatibili con cateteri guida di lunghezza minima di 90 cm (brachiali) o 100 cm (femorali).

Fili guida HI-TORQUE con marker distali radiopachi: alcuni fili guida HI-TORQUE sono dotati di marker distali radiopachi. Fare riferimento allo schema riportato sull'etichetta del prodotto per rilevare la presenza e la posizione dei marker. I marker sono rappresentati dal seguente simbolo: ■. In prossimità della spirale, il filo guida è dotato di una serie di marker equidistanti, da utilizzare per determinare meglio la lunghezza della lesione.

Fili guida HI-TORQUE con rivestimento idrofilo: per le indicazioni sulla presenza di rivestimento idrofilo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile – Sterilizzato per irraggiamento con fascio di elettroni. Per le indicazioni sul metodo di sterilizzazione, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Apirogeno. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato su un nuovo paziente poiché dopo il primo utilizzo le prestazioni risultano compromesse. Le variazioni delle caratteristiche meccaniche, fisiche e/o chimiche introdotte in condizioni di uso ripetuto, di pulizia e/o di risterilizzazione possono compromettere l'integrità del design e/o dei materiali, portando a contaminazioni dovute a fessure e/o spazi ristretti e a una diminuzione della sicurezza e/o delle prestazioni del dispositivo. L'assenza delle etichette originali può determinare l'uso scorretto del dispositivo ed eliminarne le caratteristiche di tracciabilità. L'assenza della confezione originale potrebbe causare danni al dispositivo, perdita di sterilità e rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore.

Contenuto: – un (1) filo guida per sacchetto.

Conservazione – conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

SCOPO PREVISTO

I fili guida sono dispositivi destinati a facilitare la navigazione attraverso le strutture anatomiche e vascolari per potervi rilasciare dispositivi diagnostici e terapeutici.

INDICAZIONI PER L'USO

Questo filo guida è indicato per facilitare il rilascio di dispositivi interventistici basati su catetere durante la PTCA e la PTA. Questo filo guida può essere impiegato con stent compatibili nel corso di procedure terapeutiche. Il filo guida può essere impiegato per raggiungere e superare una lesione target, creare un percorso all'interno della struttura del vaso, facilitare lo scambio di un dispositivo diagnostico o interventistico con un altro e distinguere la vascolarizzazione. Questo filo guida può essere utilizzato anche per attraversare o agevolare l'attraversamento di occlusioni coronariche totali croniche (CTO) *de novo*.

CONTROINDICAZIONI

Non indicato per l'uso nel sistema vascolare cerebrale.

AVVERTENZE

Questo dispositivo non è inteso per l'uso con dispositivi per aterectomia. La sicurezza e l'efficacia d'uso del filo guida HI-TORQUE™ con dispositivi per aterectomia non sono state accertate.

La durata del dispositivo è la durata di conservazione in magazzino indicata sull'etichetta. Questo dispositivo è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Non risterilizzare né riutilizzare. La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo successive al suo ricondizionamento per utilizzi multipli non sono state stabilite.

Il filo guida, una volta introdotto nel sistema vascolare, va manipolato soltanto sotto osservazione fluoroscopica con apparecchiature di alta qualità.

Questo dispositivo ha un rivestimento idrofilo all'estremità distale per una lunghezza di 30 cm, e un rivestimento idrofobo in politetrafluoroetilene (PTFE) per una lunghezza di 143 cm per i fili da 190 cm e 255 cm per quelli da 300 cm.

Fare riferimento alla sezione PREPARAZIONE PER L'USO per ulteriori informazioni su come preparare e utilizzare questo dispositivo per garantire che funzioni come previsto. Il mancato rispetto delle avvertenze contenute in queste istruzioni potrebbe danneggiare il rivestimento del dispositivo, tali da richiedere un intervento o provocare gravi effetti indesiderati.

La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state stabilite, o non sono note, in distretti vascolari diversi da quelli specificamente indicati.

Le persone con anamnesi nota di allergia a uno dei componenti sottoelencati di questo dispositivo possono manifestare una reazione allergica a questo filo guida. Prima del suo utilizzo sul paziente, quest'ultimo deve essere informato sui materiali contenuti nel dispositivo ed eseguire un'anamnesi completa delle allergie. Questo dispositivo contiene lega platino-nichel, acciaio inossidabile, lega stagno-argento, lega oro-stagno, manicotto in polimero-tungsteno, rivestimento in polivinilpirrolidone (PVP), rivestimento in PTFE, adesivo epossidico e uretano.

Seguire attentamente le istruzioni contenute in "Procedure da evitare" e "Procedure da seguire", riportate di seguito. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare traumi al vaso, danni al filo guida, separazione della punta del filo guida o danni allo stent. Qualora si avverta una resistenza in qualsiasi momento della procedura, determinarne la causa in fluoroscopia e adottare le precauzioni del caso. Utilizzare il filo guida più adatto per la lesione da trattare.

Procedure da evitare:

- Spingere, forzare, ritirare o torcere un filo guida che incontri resistenza.
- Torcere un filo guida la cui punta rimanga bloccata in un vaso.
- Mantenere la punta del filo guida in condizione prolassata.
- Rilasciare lo stent in modo tale da bloccare il filo tra la parete del vaso e lo stent.

Procedure da seguire:

- Far avanzare o ritrarre il filo guida lentamente.
- Confermare la posizione facendo ricorso al marker radiopaco del dispositivo interventistico.
- Prima di procedere alla manipolazione, allo spostamento o alla torsione del filo guida, esaminare il movimento della punta in fluoroscopia.
- Osservare la punta del filo in fluoroscopia in quanto una sua leggera flessione è indicativa di una resistenza.
- Mantenere un flusso costante di soluzione fisiologica mentre si rimuove e si reinserisce il filo guida, onde impedire l'ingresso di aria nel catetere.
- Effettuare gli scambi lentamente per evitare l'ingresso di aria e/o di provocare traumi.
- Quando si reintroduce il filo guida, confermare che la punta del dispositivo interventistico sia libera di muoversi nel lume del vaso e parallela alla parete del vaso.
- Prestare particolare attenzione nel corso dello spostamento di un filo guida attraverso uno stent non endotelializzato o attraverso le maglie dello stent in un vaso biforcato. Il ricorso a questa particolare tecnica comporta rischi aggiuntivi per il paziente, compreso il rischio che il filo guida rimanga impigliato nella struttura dello stent.
- Tenere presente che, se si posiziona un secondo filo guida in un ramo biforcato, potrebbe essere necessario retrarlo prima del dispiegamento dello stent; in caso contrario si aumenta il rischio che il secondo filo rimanga impigliato tra la parete del vaso e lo stent.

Solo per la famiglia di fili guida HI-TORQUE PILOT™: la famiglia di fili guida HI-TORQUE PILOT presenta estremità distali di varia rigidità. Manipolare questi fili guida con cautela, in modo da non danneggiare il vaso sanguigno, e attenendosi alle istruzioni riportate nelle presenti istruzioni. Una maggiore capacità di torsione, le estremità distali più rigide e/o una maggiore forza di avanzamento possono comportare un aumento del rischio di perforazione o di lesioni rispetto a un filo guida con estremità distale più morbida. Si consiglia pertanto di utilizzare il filo guida con l'estremità distale meno rigida in grado di trattare la lesione e di prestare la massima attenzione per ridurre il rischio di perforazione o di altri traumi ai vasi sanguigni.

LIMITAZIONI

Questi fili guida HI-TORQUE™ non hanno durata di utilizzo limitata, ma sono progettati per procedure vascolari di durata variabile in proporzione alla complessità della lesione.

L'angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA) dovrebbe essere eseguita solo presso i centri dove è effettuabile un intervento chirurgico di emergenza di bypass aorto-coronarico (CABG).

PRECAUZIONI

I fili guida sono strumenti delicati e devono essere manipolati con cautela. Prima dell'uso, e nei limiti del possibile durante l'intervento, ispezionare attentamente il filo guida per individuare curvature, pieghe o altri danni. Non usare fili guida danneggiati. L'uso di un filo guida danneggiato può causare traumi vascolari e/o alterazioni della risposta alla torsione.

Prima dell'uso, verificare la compatibilità del diametro del filo guida con il dispositivo interventistico.

Fare riferimento all'indicazione sull'etichetta e alle Istruzioni per l'uso per confermare i vasi appropriati nei quali questo filo guida può essere utilizzato. La mancata osservanza della raccomandazione di cui sopra può causare una mancata corrispondenza tra le dimensioni del vaso sanguigno e del filo guida, che può causare lesioni ai vasi, tra cui, a puro titolo d'esempio, perforazione, dissezione, rottura e avulsione.

La sicurezza e l'efficacia di questo filo guida HI-TORQUE™ non sono state stabilite nella popolazione pediatrica.

Il movimento libero del filo guida all'interno del dispositivo interventistico è una caratteristica importante per un sistema a filo guida pilotabile, in quanto fornisce all'operatore informazioni tattili di grande valore. Prima dell'uso, verificare l'assenza di resistenza nel sistema. Regolare o sostituire la valvola emostatica con una valvola regolabile, se si dovesse riscontrare un impedimento al movimento del filo guida. Si raccomanda all'utente di determinare la fonte della resistenza, di fare attenzione quando si rimuove il dispositivo e/o altri componenti come una unità, e di sostituire il dispositivo con uno nuovo per completare la procedura.

Non attaccare mai il torquer alla porzione modificata dell'estremità prossimale del filo guida prolungabile; in caso contrario, il filo guida potrebbe essere danneggiato, precludendo la possibilità di collegare l'estensione per filo guida DOC™.

Fili guida HI-TORQUE con rivestimento idrofilo: evitare abrasioni al rivestimento idrofilo. Non retrarre o manipolare il filo con rivestimento idrofilo attraverso una cannula metallica o con un oggetto appuntito/affilato. La manipolazione, l'avanzamento e/o il ritiro attraverso un dispositivo metallico può provocare la distruzione e/o la separazione del rivestimento esterno, causando la permanenza di materiale di rivestimento nel sistema vascolare, che, a sua volta, può comportare effetti indesiderati, non intenzionali, tali da indurre la necessità di reintervento.

Quando è bagnato, il rivestimento idrofilo aumenta la lubricità della superficie del filo guida.

Non immergere il dispositivo per più di 4 ore quando non è in uso. Evitare il pre-ammollo dei dispositivi più a lungo di quanto indicato, poiché ciò potrebbe influire sulle prestazioni del rivestimento.

Il rivestimento si gonfia se esposto a mezzi acquosi, ma questo non ha alcun impatto sull'uso del dispositivo.

L'integrità e le prestazioni del rivestimento del dispositivo possono essere influenzate negativamente dalla preparazione con mezzi o solventi incompatibili. Si prega di prendere nota dei seguenti importanti raccomandazioni:

- Evitare di pulire il dispositivo con una garza asciutta poiché ciò potrebbe danneggiare il rivestimento del dispositivo.
- Evitare di strofinare con insistenza il dispositivo rivestito.
- Evitare di utilizzare alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi (ad es. l'uso di farmaci e soluzione rotoflush) per pretrattare il dispositivo perché ciò potrebbe causare cambiamenti imprevedibili nel rivestimento che potrebbero influire negativamente sulla sicurezza e sulle prestazioni del filo guida.

Il tentativo di alterare la forma dei dispositivi piegando, torcendo o adottando metodi diversi da quelli indicati può compromettere l'integrità del rivestimento e i danni al rivestimento potrebbero non essere sempre evidenti a occhio nudo.

Uno o più componenti di questo dispositivo possono contenere la sostanza seguente definita come CMR (cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione) 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso: cobalto; N. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; N. CE 231-158-0.

L'attuale evidenza clinica dimostra che i dispositivi medicali prodotti a partire da leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano alcun aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità alla pratica medica accettata e alle leggi e ai regolamenti locali, statali e federali applicabili.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati associati all'uso di questo dispositivo possono includere, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- Reazione allergica o ipersensibilità a lattice, mezzo di contrasto, anestesia, materiali del dispositivo e reazioni da farmaco agli anticoagulanti o ai farmaci antipiastrinici
- Perforazione
- Dissezione
- Emorragia
- Stenosi/restenosi
- Occlusione
- Aritmia
- Infarto miocardico
- Embolia
- Fistola AV
- Aneurisma/pseudoaneurisma
- Infezione
- Vasocostrizione
- Vasospasmo
- Ipotensione
- Ipertensione
- Decesso

SEGNALAZIONE DI EFFETTI INDESIDERATI

L'utente e/o il paziente devono riferire qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo filo guida HI-TORQUE™ al produttore e all'autorità competente dello Stato membro europeo in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

VALUTAZIONE DEI FILI GUIDA HI-TORQUE PROGRESS™/HI-TORQUE PILOT™ NELLA RIVASCOLARIZZAZIONE DI LESIONI CTO

Le lesioni da occlusione totale cronica (CTO) rappresentano un sottoinsieme di lesioni particolarmente complesso e, pertanto, l'indicazione per l'uso dei fili guida HI-TORQUE PROGRESS/HI-TORQUE PILOT per la rivascolarizzazione delle lesioni CTO è stata oggetto di una valutazione specifica nello studio clinico EXPERT CTO.

EFFETTI INDESIDERATI OSSERVATI

Durante la sperimentazione EXPERT CTO, in relazione all'obiettivo dello studio correlato al filo guida, i MACE ospedalieri (secondo la definizione ARC di IM) si sono verificati nel 10,87% (15/138) dei soggetti, dove lo 0,72% (1/138) ha manifestato rivascolarizzazione della lesione target condotta clinicamente (TLR), il 10,87% (15/138) ha manifestato IM e non si è verificato alcun caso di decesso durante la degenza. I MACE ospedalieri (secondo la definizione del protocollo di IM) si sono verificati nel 2,17% (3/138) dei soggetti, dove lo 0,72% (1/138) ha manifestato TLR condotto clinicamente, l'1,45% (2/138) ha manifestato IM e non si è verificato alcun caso di decesso durante la degenza.

RISULTATI CLINICI E DI LABORATORIO

La sperimentazione EXPERT CTO è uno studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo. Sono stati arruolati circa 250 soggetti con segni e/o sintomi considerati tipici della cardiopatia ischemica attribuita a occlusione coronarica cronica totale (CTO). I soggetti sono stati sottoposti a tentativo di rivascolarizzazione percutanea elettiva della CTO. Questa sperimentazione si pone come obiettivo principale la valutazione della sicurezza e dell'efficacia del sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus XIENCE V™, del sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus XIENCE™ nano e del sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus XIENCE PRIME™ LL per il trattamento delle occlusioni coronariche totali croniche.

Un altro obiettivo chiave della sperimentazione EXPERT CTO prevedeva la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei fili guida HI-TORQUE PROGRESS e HI-TORQUE PILOT nella ricanalizzazione delle occlusioni coronariche totali croniche. Per valutare l'obiettivo della sperimentazione correlato al filo guida, sui primi 138 soggetti arruolati sono stati usati i fili guida HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT. Per i restanti soggetti arruolati, è stato consentito l'uso di qualunque filo guida per la ricanalizzazione ad eccezione di HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT.

Nel corso dello studio sono stati usati centoquarantotto (148) fili guida HI-TORQUE PILOT e centodieci (110) fili guida HI-TORQUE PROGRESS, per un totale di 258 fili guida dello studio. Inoltre, sono stati usati 460 fili guida non appartenenti allo studio e altri 72 dispositivi di ricanalizzazione per il trattamento di 138 lesioni target. Di tutti i 718 fili guida utilizzati, appartenenti o meno allo studio, HI-TORQUE PILOT ha contribuito per il 20,6% (148/718) e HI-TORQUE PROGRESS per il 15,3% (110/718). I fili guida dello studio sono stati utilizzati in tutti (100%, 138/138) i pazienti Intent-to-Treat (ITT): in circa la metà (51,5%, 71/138) è stato utilizzato un solo filo guida dello studio, nel 26,1% (36/138) sono stati usati due fili guida dello studio, nel 14,5% (20/138) sono stati usati tre fili guida dello studio e nei restanti pazienti (7,9%, 11/138) sono stati usati quattro o più fili guida dello studio.

Criteri chiave d'inclusione/esclusione

L'inclusione riguardava soggetti con segni e/o sintomi considerati tipici della cardiopatia ischemica attribuita a CTO in un'arteria coronaria nativa, considerati idonei a una rivascolarizzazione percutanea. Sono stati esclusi i soggetti che hanno manifestato infarto miocardico acuto (IM) entro 72 ore dal trattamento previsto. La lesione target è stata una lesione *de novo* con almeno un segmento target in un vaso coronario nativo, corrispondente alla definizione di occlusione totale cronica. Era consentito il trattamento di una sola lesione target.

Endpoint primario

L'indicazione prevista per i fili guida HI-TORQUE PROGRESS e HI-TORQUE PILOT include l'attraversamento o l'agevolazione dell'attraversamento, di occlusioni croniche totali di *de novo*. Pertanto, l'endpoint primario correlato al filo guida si basava sulla conferma del posizionamento di qualunque filo guida nel vero lume distale, tramite laboratorio centrale angiografico, e non era limitato all'attraversamento del solo filo guida dello studio.

L'endpoint primario correlato al filo guida prevedeva la ricanalizzazione con esito positivo della CTO definita come segue:

1. Conferma del posizionamento del filo guida nel vero lume distale.
2. Assenza di MACE ospedalieri.

Questo endpoint correlato al filo guida è stato valutato sui primi 138 soggetti, dove si è tentato di attraversare la lesione target con fili guida HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT.

Analisi statistica

L'endpoint primario relativo al tasso di ricanalizzazione con esito positivo della CTO correlato al filo guida è stato confrontato con un obiettivo prestazionale (PG) del 62,5% ottenuto da 3 studi su CTO storici in cui erano riportati successi procedurali e assenza di MACE ospedalieri. La dimensione del campione per questo confronto è stata valutata sui primi 138 soggetti, dove si è tentato di attraversare la lesione target con fili guida HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT. Ipotizzando che i fili guida HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT raggiungeranno un tasso di successo procedurale del 73,3%, che è uguale al più alto tasso di successo osservato nelle 3 sperimentazioni usate per sviluppare il PG, e usando un tasso di errore di tipo I pari a 0,05 per rifiutare l'ipotesi nulla, il potere di questo confronto è pari a circa l'82% utilizzando un test esatto. La popolazione dell'analisi primaria per l'endpoint primario correlato al filo guida è la popolazione Intent-to-Treat (ITT), costituita dai primi 138 soggetti, nei quali è stato compiuto qualunque tentativo di attraversamento della lesione target con fili guida HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT.

Tabella 2: Caratteristiche del filo guida

Caratteristiche del filo guida	Soggetti ITT per endpoint correlato al filo guida (N = 138 soggetti, W = 790 fili guida[1])
Filo guida dello studio utilizzato (basato sui soggetti)	100,0% (138/138)
1 filo dello studio utilizzato	51,5% (71/138)
2 fili dello studio utilizzati	26,1% (36/138)
3 fili dello studio utilizzati	14,5% (20/138)
4 fili dello studio utilizzati	4,3% (6/138)
5 o più fili dello studio utilizzati	3,6% (5/138)
Altro dispositivo di ricanalizzazione (basato sui soggetti)	36,2% (50/138)
Utilizzo di 1 dispositivo di ricanalizzazione	25,4% (35/138)
Utilizzo di 2 o più dispositivi di ricanalizzazione	10,9% (15/138)
Lesione attraversata da filo guida con esito positivo (per filo)*	35,1% (148/422)
Lesione attraversata da filo guida dello studio con esito positivo	39.6% (84/212)
Lesione attraversata da filo guida non dello studio con esito positivo**	30,5% (64/210)
Lesione attraversata da altro dispositivo di ricanalizzazione	50,0% (4/8)
Ruolo del filo dello studio (per filo)	
Accesso	34,9% (90/258)
Attraversamento	82,2% (212/258)
Altre ragioni	1,9% (5/258)
Metodi di attraversamento per filo guida[1]	
Solo anterogrado***	81,9% (388/474)
Attraversamento anterogrado (o metodo a microcanale)	78,9% (374/474)
STAR	0,8% (4/474)
Filo Knuckle	1,9% (9/474)
Filo parallelo	0,2% (1/474)
Solo retrogrado	13,7% (65/474)
Attraversamento retrogrado	12,7% (60/474)
Filo Knuckle	1,1% (5/474)
Anterogrado e retrogrado combinato	2,3% (11/474)
CART	0,2% (1/474)
CART inverso	2,1% (10/474)
Tecnica "kissing wire"	0,0% (0/474)
Altro	2,1% (10/474)
Subintimale	1,1% (5/474)
Metodo a dissezione anterograda e reinserimento	0,8% (4/474)
Approccio settale utilizzato	0,2% (1/474)

* Il numero di fili guida include il numero di fili guida dello studio, fili guida non dello studio e altri dispositivi di ricanalizzazione. I denominatori si basano sui fili guida per i quali, in base al ruolo specificato, è stato eseguito un tentativo di attraversamento della lesione.

** Il soggetto 28489-0001 è stato sottoposto ad attraversamento della lesione con filo guida con esito positivo, ma non è stato segnalato il motivo dell'uso del filo guida.

*** Un soggetto 27512-0001 ha segnato "Solo anterogrado" come metodo di attraversamento, ma non ha fornito dettagli.

[1] L'analisi del metodo di attraversamento è stata effettuata sul filo guida dello studio, sul filo guida non dello studio e su altro dispositivo di ricanalizzazione.

Caratteristiche del soggetto al basale:

I soggetti ITT per l'endpoint correlato al filo guida avevano un'età media (±DS) di 61,11 (±10,73) anni, 80,4% (111/138) erano uomini e la maggioranza era di razza bianca: 77,5% (107/138). Il 96,4% in totale (133/138) dei pazienti era dislipidemico, il 92,7% (127/137) era iperteso e il 35,5% (49/138) era diabetico di cui il 26,5% (13/49) necessitava di insulina e il 71,4% (35/49) necessitava di farmaci ipoglicemici per via orale. L'anamnesi cardiaca ha rivelato che il 29,9% (40/134) dei pazienti aveva manifestato precedente infarto miocardico (IM) e il 48,6% (67/138) era stato sottoposto a precedente intervento di angioplastica coronarica percutanea. Circa il 29% (39/133) dei soggetti aveva fumato nel corso dell'ultimo mese precedente all'arruolamento.

Caratteristiche della lesione target al basale:

Sono state trattate 138 lesioni target su 138 soggetti ITT. Delle lesioni trattate, il 31,9% (44/138) si trovava nell'arteria discendente anteriore sinistra (LAD), il 16,7% (23/138) nell'arteria circonflessa sinistra (LCX) e il 51,4% (71/138) nell'arteria coronaria destra (RCA). La lunghezza media della lesione (±DS) era di 36,63 (±16,71) mm con una lunghezza di occlusione media (±DS) di 14,12 (±9,26) mm.

La valutazione delle lesioni target al basale ha rilevato una calcificazione lieve o nulla nel 59,4% (82/138) delle lesioni, moderata calcificazione nel 26,8% (37/138) e grave calcificazione nel 13,8% (19/138) delle lesioni. Delle lesioni valutate, il 12,5% (17/136) erano eccentriche e lo 0,7% (1/138) presentava un trombo.

Secondo il laboratorio centrale angiografico, il diametro medio (±DS) del vaso di riferimento (RVD) preintervento era di 2,66 (±0,44) mm, il diametro medio (±DS) del lume minimo (MLD) preintervento era di 0,00 (±0,02) mm e la percentuale media (±DS) di stenosi del diametro preintervento (%SD) era del 99,86 % (±0,83). Un flusso TIMI 0 preintervento è stato osservato nel 97,1% (134/138) delle lesioni, mentre un flusso TIMI 1 preintervento è stato osservato nel 2,9% (4/138) delle lesioni.

Risultati dell'endpoint primario:

L'endpoint primario relativo alla ricanalizzazione con esito positivo della CTO è stato raggiunto nel 79,0% (109/138) dei soggetti con un limite inferiore dell'IC al 95% unilaterale del 72,8%. I criteri individuali per una ricanalizzazione con esito positivo includevano: conferma del posizionamento di qualunque filo guida nel vero lume distale nell'89,9% (124/138) dei soggetti e l'assenza di MACE ospedalieri (secondo la definizione di IM dell'Academic Research Consortium [ARC]) nell'89,1% (123/138) dei soggetti. Nello studio sono stati utilizzati 110 fili guida HI-TORQUE PROGRESS e 148 fili guida HI-TORQUE PILOT. Sono stati utilizzati tutti i modelli dei fili guida dello studio. Poiché l'IC al 95% unilaterale inferiore è superiore all'obiettivo prestazionale specificato dal protocollo del 62,5% (p < 0,0001), si considera che il filo guida dello studio abbia soddisfatto pienamente il relativo endpoint. Questi risultati relativi all'endpoint primario sono mostrati nella Tabella 3.

Tabella 3: Risultati dell'endpoint primario: (tutti i fili guida, MACE include la definizione ARC di IM)

	Successo correlato al filo guida	IC bilaterale al 95%	Obiettivo prestazionale	Limite inferiore dell'IC unilaterale al 95%	Valore p
Endpoint relativo al filo guida	79,0% (109/138)	[71,2%, 85,5%]	62,50%	72,8%	< 0,0001
Conferma del posizionamento del filo guida nel vero lume distale	89,9% (124/138)	[83,6%, 94,3%]			
Assenza di MACE ospedalieri**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]			

** Basato su IM secondo la definizione dell'ARC.

La scelta dell'uso del filo guida da parte dell'operatore si basa su molteplici fattori e vengono utilizzati diversi design del filo in diverse situazioni cliniche, in quanto è prassi comune usare più fili guida in un caso di rivascolarizzazione di una CTO. L'analisi dell'endpoint primario limitato all'attraversamento con filo guida è mostrata nella Tabella 4.

Tabella 4: Analisi dei risultati dell'endpoint primario (limitato ai fili guida dello studio, il MACE include la definizione di IM secondo l'ARC)

	Successo correlato al filo guida	IC bilaterale al 95%
Endpoint correlato al filo guida	52,2% (72/138)	[43,5%, 60,7%]
Conferma del posizionamento del filo guida dello studio nel vero lume distale.	60,1% (83/138)	[51,5%, 68,4%]
Assenza di MACE ospedalieri**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]

** Basato su IM secondo la definizione dell'ARC.

Risultati dell'endpoint secondario e altri reperti:

Nella popolazione ITT relativa all'endpoint correlato al filo guida, i risultati dell'endpoint secondario includevano:

- Il successo del dispositivo, definito come il raggiungimento di < 50% di stenosi residua della lesione target con l'utilizzo del dispositivo di studio assegnato, è stato raggiunto nell'89,1% (123/138) delle lesioni.
- Il successo dell'intervento, definito come successo del dispositivo e assenza di MACE ospedalieri, è stato ottenuto nell'87,0% (120/138) dei soggetti in base alla definizione del protocollo e nel 78,3% (108/138) secondo la definizione ARC.
- Il tempo medio (±DS) della procedura è stato di 86,01(±46,64) minuti. Il volume medio (±DS) del mezzo di contrasto utilizzato durante la procedura era 279,72 (±151,02) ml e la durata media (±DS) della fluoroscopia era di 37,98 (±23,88) minuti.
- Il successo della procedura valutato secondo la tecnica di attraversamento includeva l'esito positivo in:
    - o 98,1% (101/103) dei casi tramite la tecnica di attraversamento solo anterograda
    - o 100% (9/9) tramite tecnica di attraversamento solo retrograda
    - o 83,3% (5/6) tramite la tecnica di attraversamento anterograda e retrograda combinata
    - o 100% (1/1) tramite altra tecnica di attraversamento (subintimale)
    - o 80,0% (4/5) tramite più tecniche di attraversamento
- Non sono state osservate perforazioni clinicamente significative nell'angiografia finale post-intervento su nessun soggetto.
- I MACE ospedalieri (secondo la definizione ARC di IM) si sono verificati nel 10,87% (15/138) dei soggetti, dove lo 0,72% (1/138) ha manifestato rivascolarizzazione della lesione target condotta clinicamente (TLR), il 10,87% (15/138) ha manifestato IM e non si è verificato alcun caso di decesso durante la degenza. I MACE ospedalieri (secondo la definizione del protocollo di IM) si sono verificati nel 2,17% (3/138) dei soggetti, dove lo 0,72% (1/138) ha manifestato TLR condotto clinicamente, l'1,45% (2/138) ha manifestato IM e non si è verificato alcun caso di decesso durante la degenza. I risultati presentati relativi ai MACE ospedalieri si basano sui calcoli gerarchici sui pazienti; i risultati presentati per i componenti di MACE ospedalieri (cioè, morte, IM, TLR) si basano sui calcoli non gerarchici sui pazienti.

Tabella 5: Riepilogo dei fili guida utilizzati a scopo di attraversamento – Analisi del livello del filo

	Numero totale di fili guida utilizzati	Numero utilizzato per lo scopo di attraversamento previsto (% del totale)	Numero attraversamenti eseguiti con successo	% di successo
Fili dello studio	258	212 (82,2%)	84	39,6%
Fili non appartenenti allo studio	458	210 (45,6%)	64	30,5%

PREPARAZIONE PER L'USO

Controindicazioni, avvertenze, limitazioni e usi previsti dei dispositivi interventistici compatibili con i fili guida HI-TORQUE™ sono descritti nelle istruzioni fornite con i rispettivi dispositivi.

Prima dell'intervento, esaminare accuratamente tutta l'apparecchiatura da utilizzare, incluso il dispositivo interventistico, per escludere la presenza di difetti. Non utilizzare il dispositivo se danneggiato o difettoso.

1. Preparare il dispositivo interventistico in base alle istruzioni del produttore. Prima di introdurre il filo guida, accertarsi che il lume del filo guida sia irrigato.
2. Rimuovere il filo guida dal dispenser, spingendo la sezione esposta del filo guida nel dispenser stesso, finché la punta e una parte del filo guida fuoriescano dall'estremità dell'anello. Quindi afferrare la parte centrale del filo guida per rimuoverlo completamente dal dispenser. Prestare attenzione a non danneggiare la punta del filo guida fragile. Non afferrare la punta del filo durante la rimozione dal dispenser.
3. Se necessario, la punta del filo guida può essere attentamente sagomata, seguendo le prassi standard. Non utilizzare uno strumento affilato per sagomare il filo guida.

Fili guida HI-TORQUE con rivestimento idrofilo

1. Prima di rimuovere il filo guida dal dispenser, iniettare soluzione fisiologica nell'estremità del raccordo del dispenser per bagnare l'intera superficie del filo guida.
2. Rimuovere con attenzione il filo guida dal dispenser, come suggerito sopra in PREPARAZIONE PER L'USO, punto 2. Se il filo guida non può essere rimosso agevolmente dal dispenser, iniettare altra soluzione fisiologica e tentare nuovamente la rimozione.
3. Una volta rimosso il filo guida dal dispenser, non reinserirlo.
4. Se la superficie del rivestimento idrofilo si asciuga, bagnarla con soluzione fisiologica, in modo da riattivare l'effetto idrofilo. Accertarsi di bagnare interamente il filo guida, prima di reintrodurlo in un dispositivo interventistico.
5. Una volta estratto il filo guida dal corpo, pulirlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica e tenerlo bagnato.

ISTRUZIONI PER L'USO

Sistemi Over-the-Wire (tecnica a precarico)

1. Inserire con cautela il filo guida attraverso il raccordo del lume del filo guida del dispositivo interventistico.
2. Far avanzare il filo guida, fino a quando la punta non si trova in posizione appena prossimale alla punta del dispositivo interventistico.
3. Qualora si utilizzi un catetere guida, collegare il catetere guida e inserire il gruppo del dispositivo interventistico/filo guida attraverso la valvola emostatica. Far avanzare il sistema attraverso il catetere guida, finché non si trova in posizione appena prossimale alla punta del catetere guida.
4. Serrare la valvola emostatica, in modo da creare una tenuta intorno al dispositivo interventistico. Assicurarsi che il filo guida possa ancora muoversi liberamente.
5. Collegare eventualmente il torquer al filo guida, se necessario.
6. Sotto osservazione fluoroscopica, far avanzare il filo guida in modo che fuoriesca dal dispositivo interventistico, mantenendo quest'ultimo in posizione. Servirsi del torquer per guidare il filo attraverso la lesione.
7. Mantenere il filo guida in posizione, facendo avanzare nel contempo il dispositivo interventistico su di esso e all'interno della lesione.
8. Qualora fosse indicata una diversa configurazione della punta o un filo guida diverso, rimuovere con cautela il filo guida, osservandone il movimento con la fluoroscopia.
9. Sagomare nuovamente la punta del filo guida secondo la procedura standard o preparare il nuovo filo guida da utilizzare.
10. Reinserire nuovamente il filo guida, attenendosi a quanto indicato dai punti 1 fino al punto 7 di questa sezione.

Sistemi tipo rail (tecnica Bare Wire)

1. Collegare il catetere guida, quindi inserire un introduttore per filo guida attraverso la valvola emostatica collegata al catetere guida.
2. Inserire con cautela la punta distale del filo guida attraverso l'introduttore e nel catetere guida.
3. Se si è fatto ricorso a un introduttore per filo guida metallico, assicurarsi che questo venga rimosso prima di estrarre o manipolare ulteriormente il filo.
4. Far avanzare il filo guida fino al marker prossimale corretto. Una volta allineato il marker prossimale alla manopola zigrinata della valvola emostatica, la punta del filo guida si trova in posizione appena prossimale alla punta del catetere guida.

    Nota: utilizzare il marcatore più distale come misuratore di distanza quando si usa un catetere guida brachiale da 90 cm, e il marcatore più prossimale come misuratore di distanza quando si usa un catetere guida femorale da 100 cm.
5. Collegare il torquer.
6. Sotto controllo fluoroscopico, far avanzare il filo guida in modo che fuoriesca dal catetere guida e si inserisca all'interno del vaso prescelto. Servirsi del torquer per orientare il filo guida attraverso la lesione.
7. Qualora sia indicata una diversa configurazione della punta o un diverso filo guida, rimuovere il filo guida attenendosi alla procedura seguente:
    1. a. Aprire la valvola emostatica e la linea d'irrigazione del manifold coronarico. Retrarre lentamente il filo guida, osservandone il movimento sotto fluoroscopia.
    2. b. Chiudere la valvola emostatica e la linea d'irrigazione del manifold coronarico.
8. Rimodellare la punta del filo guida secondo la pratica standard o preparare il filo guida successivo.
9. Inserire nuovamente il filo guida, attenendosi a quanto indicato ai punti da 2 a 6 di questa sezione.
10. Rimuovere il torquer e l'introduttore per filo guida dal filo guida.
11. Fissare il filo guida mentre si segue il dispositivo interventistico sopra di esso e nella lesione.

ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA DI SCAMBIO DEL DISPOSITIVO INTERVENTISTICO

Sistemi Over-the-Wire (tecnica a precarico)

1. Se si usa un filo guida di scambio HI-TORQUE™, passare al punto 3.
2. Se si utilizza un filo guida prolungabile HI-TORQUE, prolungare il filo guida utilizzando l'estensione per filo guida DOC™. Per informazioni specifiche sull'uso del filo guida HI-TORQUE come filo guida di scambio, fare riferimento alle istruzioni incluse all'estensione.
3. Mantenere il filo guida in posizione e nel contempo retrarre il dispositivo interventistico sul filo guida di scambio.
4. Preparare il dispositivo interventistico da impiegare successivamente, in base alle istruzioni del produttore.
5. Inserire il dispositivo sul filo guida e farlo avanzare sul filo guida di scambio HI-TORQUE, quindi attraverso la lesione.
6. Proseguire secondo le procedure mediche standard.

Sistemi tipo Rail (tecnica Bare Wire)

1. Mantenere il filo guida in posizione e, nel contempo, retrarre il dispositivo sul filo guida.
2. Preparare il successivo dispositivo interventistico in base alle istruzioni del produttore.
3. Inserire il dispositivo sul filo guida e farlo avanzare sul filo guida HI-TORQUE e attraverso la lesione.
4. Proseguire secondo le procedure mediche standard.

Nederlands / Dutch

HI-TORQUE™-voerdraad

VOORZICHTIG

Dit medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen met de nodige kennis en ervaring in angiografie en percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) en/of percutane transluminale angioplastiek (PTA).

LEES VOOR GEBRUIK ALLE GEBRUIKSAANWIJZINGEN. VOLG ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN OP DIE IN DEZE INSTRUCTIES WORDEN VERMELD. DOET U DIT NIET, DAN KAN DIT TOT COMPLICATIES LEIDEN.

Bij de interventie-instrumenten die samen met de HI-TORQUE™-voerdraad worden gebruikt, zijn instructies geleverd die moeten worden geraadpleegd voor het beoogde gebruik, de contra-indicaties en mogelijke complicaties.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor dit hulpmiddel is beschikbaar op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek het hulpmiddel aan de hand van de Basic UDI-DI in tabel 1. Dit is de SSCP-locatie na lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen EUDAMED.

Deze gebruiksaanwijzing volgens de Europese Verordening (EU) 2017/745 is te vinden op de Abbott-website voor eLabeling op vascular.eIFU.abbott.

BESCHRIJVING

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de HI-TORQUE PILOT™ 50-, HI-TORQUE PILOT 150- en HI-TORQUE PILOT 200-voerdraden.

Tabel 1

Productnaam	Basic UDI-DI	Sterilisatiemethode
HI-TORQUE PILOT 50-voerdraad	8717648CGW0003V5	Elektronenstraling (R)
HI-TORQUE PILOT 150-voerdraad		
HI-TORQUE PILOT 200-voerdraad		

De serie HI-TORQUE™-voerdraden bestaat uit medische hulpmiddelen die zijn bedoeld voor gebruik bij PTCA en PTA voor de behandeling van patiënten met coronaire of perifere vaatziekten, zoals gespecificeerd in het onderdeel Indicaties in deze instructies. Deze hulpmiddelen zijn stuurbare voerdraden die verkrijgbaar zijn in verschillende lengten en diameters en een vervormbare distale tip hebben. Raadpleeg het productetiket voor productspecificaties (bijv. de lengte van de draad en de lengte van de radiopake tip).

Coronaire voerdraden vergemakkelijken PTCA en PTA, die klinische voordelen bieden voor de behandeling van coronaire hartziekten (CAD) en meerdere typen ziekten in perifere vaten.

Verlengbare HI-TORQUE-voerdraden: Sommige HI-TORQUE-voerdraden hebben een aangepast proximaal uiteinde waarop de DOC™-voerdraadverlenging kan worden aangesloten. Raadpleeg het productetiket voor compatibiliteit met het voerdraadverlengsysteem. Door het voerdraadverlengstuk aan te sluiten op de voerdraad kan het ene interventie-instrument gemakkelijk voor het andere worden verwisseld terwijl de positie van de voerdraad in het lichaam behouden blijft. Na het verwisselen van interventie-instrumenten kan het verlengstuk worden losgekoppeld en kan de voerdraad weer normaal worden gebruikt.

0,014" (0,36 mm) HI-TORQUE-voerdraden met proximale markeringen: Brachialis- en femoralis-markeringen op het proximale segment van de voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) helpen bij het inschatten van de positie van de voerdraad t.o.v. de tip van de geleidekatheter bij gebruik van de blankedraad-techniek. Deze voerdraden zijn compatibel met geleidekatheters van ten minste 90 cm (brachialis) of 100 cm (femoralis) lang.

HI-TORQUE-voerdraden met distale radiopake markeringen: Sommige HI-TORQUE-voerdraden hebben distale radiopake markeringen. Raadpleeg de productafbeelding op het etiket om de aanwezigheid en plaats van de markeringen te bepalen. De markeringen worden aangegeven met het symbool: ■. Proximaal van de spiraal bevinden zich een aantal markeringen op regelmatige afstanden van elkaar als referentiepunten voor het vaststellen van de lengte van de laesie.

HI-TORQUE-voerdraden met hydrofiele deklaag: Raadpleeg het productetiket voor de aanwezigheid van een hydrofiele deklaag.

WIJZE VAN LEVERING

Steriel – Gesteriliseerd met elektronenstraling. Raadpleeg het productetiket voor de gebruikte sterilisatiemethode. Niet-pyrogeen. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan niet worden hergebruikt bij een andere patiënt, aangezien de beoogde prestaties na het eerste gebruik niet kunnen worden gegarandeerd. Veranderingen in mechanische, fysieke en/of chemische eigenschappen door herhaald gebruik, reiniging en/of hersterilisatie kunnen de integriteit van het ontwerp en/of de materialen aantasten wat kan leiden tot contaminatie vanwege smalle openingen en/of ruimtes en tot verminderde veiligheid en/of prestaties van het hulpmiddel. Het ontbreken van de oorspronkelijke etiketten kan leiden tot verkeerd gebruik en maakt tracering onmogelijk. Het ontbreken van de oorspronkelijke verpakking kan leiden tot schade aan het hulpmiddel, verlies van steriliteit en risico op letsel bij de patiënt en/of gebruiker.

Inhoud – Eén (1) voerdraad per zak.

Opslag – Bewaren op een droge, donkere en koele plaats.

BEOOGD GEBRUIK

Voerdraden zijn bedoeld om navigatie door vasculaire anatomieën en structuren mogelijk te maken teneinde diagnostische en therapeutische instrumenten te plaatsen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Bedoeld om de plaatsing van op katheter gebaseerde interventie-instrumenten tijdens PTCA en PTA te vergemakkelijken. Deze voerdraad kan worden gebruikt met compatibele stenthulpmiddelen tijdens therapeutische procedures. De voerdraad kan worden gebruikt om een doellaesie te bereiken en te passeren, een pad binnen de vaatstructuur aan te brengen, het vervangen van een diagnostisch of interventie-instrument door een ander instrument te vergemakkelijken en de vaatstructuur te onderscheiden. Deze voerdraad kan ook worden gebruikt om *de novo* chronische totale coronaire occlusies (CTO) te passeren of te helpen passeren.

CONTRA-INDICATIES

Niet geïndiceerd voor gebruik in het cerebrale vaatstelsel.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is niet ontworpen voor gebruik met hulpmiddelen voor atherectomie. De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van deze HI-TORQUE™-voerdraad met hulpmiddelen voor atherectomie zijn nog niet bewezen.

De levensduur van het hulpmiddel staat vermeld op het etiket. Dit hulpmiddel is UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK ontworpen en bestemd. Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel na herverwerking voor meerdere toepassingen zijn niet vastgesteld.

Bewegingen en verplaatsingen van de voerdraad in het vaatstelsel dienen uitsluitend onder hoogwaardige fluoroscopische geleiding te worden uitgevoerd.

Dit hulpmiddel heeft een hydrofiele deklaag aan het distale uiteinde van het hulpmiddel over een lengte van 30 cm en een hydrofobe polytetrafluorethyleen (PTFE) deklaag over een lengte van 143 cm voor draden van 190 cm en 255 cm voor draden van 300 cm.

Raadpleeg de paragraaf GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK voor meer informatie over de voorbereiding en het gebruik van dit hulpmiddel om ervoor te zorgen dat het werkt zoals bedoeld. Als er niet acht wordt geslagen op de waarschuwingen op deze etikettering kan dit tot schade aan de deklaag van het hulpmiddel leiden, waardoor ingrijpen noodzakelijk kan zijn of ernstige complicaties kunnen ontstaan.

De veiligheid en effectiviteit van het hulpmiddel zijn niet vastgesteld, of zijn onbekend, in andere dan de hier specifiek vermelde vasculaire gebieden.

Bij personen van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor een van de hieronder genoemde componenten van dit hulpmiddel kan een allergische reactie op deze voerdraad optreden. Voordat het hulpmiddel bij de patiënt wordt gebruikt, moet de patiënt worden voorgelicht over de materialen in het hulpmiddel en dient er grondig naar eventuele allergieën te worden gevraagd. Dit hulpmiddel bevat een platina-nikkellegering, roestvrij staal, een tin-zilverlegering, een goud-tinlegering, een wolfraam-polymeer huls, polyvinylpyrrolidon (PVP), deklaag van PTFE, epoxy hechtmiddel en urethaan.

Volg nauwgezet de onderstaande instructies onder 'Niet doen' en 'Doen' hieronder. Als dit niet gebeurt, kan vaattrauma, beschadiging van de voerdraad, losraken van de voerdraadtip of beschadiging van de stent het gevolg zijn. Indien op enig moment weerstand wordt waargenomen, moet de oorzaak onder fluoroscopie worden vastgesteld en moeten zo nodig corrigerende maatregelen worden genomen. Gebruik de voerdraad die het meest geschikt is voor de laesie die behandeld wordt.

Niet doen:

- Een voerdraad die op weerstand stuit verder duwen, terugtrekken of draaien.
- Een voerdraad draaien als de tip vast komt te zitten in het vaatstelsel.
- De voerdraadtip in staat van prolaps laten.
- Een stent zo uitzetten dat de draad vast komt te zitten tussen de vaatwand en de stent.

Doen:

- De voerdraad langzaam opvoeren of terugtrekken.
- De radiopake markering van het interventiehulpmiddel gebruiken om de positie te bevestigen.
- Eerst de beweging van de tip onder fluoroscopie onderzoeken, voordat de voerdraad wordt gemanipuleerd, bewogen of gedraaid.
- De draad onder fluoroscopie volgen om te zien of de tip ombuigt, wat op weerstand wijst.
- Onafgebroken blijven spoelen tijdens het verwijderen en opnieuw inbrengen van de voerdraad, om te verhinderen dat er lucht in het kathetersysteem komt.
- Bij iedere verwisseling langzaam te werk gaan om trauma en/of binnendringen van lucht te voorkomen.
- Bij het opnieuw inbrengen van de voerdraad controleren of de tip van het interventiehulpmiddel vrijelijk kan bewegen in het vaatlumen en of de tip parallel ligt aan de vaatwand.
- Zeer voorzichtig zijn bij het bewegen van een voerdraad door een stent zonder endotheelbekleding of een stent met stentsteunen in een vaatvertakking. Het gebruik van deze techniek brengt extra risico's voor de patiënt met zich mee, waaronder het risico dat de draad vast komt te zitten in de stentsteun.
- Houd er rekening mee dat als een tweede draad in een bifurcatietak wordt geplaatst, deze draad mogelijk moet worden teruggetrokken voordat de stent wordt ontplooid, aangezien er extra risico is dat de tweede draad vast komt te zitten tussen de vaatwand en de stent.

Alleen voor de serie HI-TORQUE PILOT™-voerdraden: De voerdraden uit de HI-TORQUE PILOT-serie hebben distale uiteinden van wisselende stijfheid. Hanteer deze voerdraden zorgvuldig, zodat het bloedvat niet beschadigd raakt; neem daarbij de informatie in deze instructies in acht. De hogere torsie, stijvere distale uiteinden en/of grotere opvoerkrachten kunnen een groter risico van perforatie of letsel met zich meebrengen dan een voerdraad met een meer flexibel distaal uiteinde. Gebruik daarom de voerdraad met het minst stijve distale uiteinde waarmee de laesie kan worden behandeld en wees uiterst voorzichtig om het risico van perforaties of andere beschadiging van de bloedvaten te minimaliseren.

BEPERKINGEN

Deze HI-TORQUE™-voerdraden hebben geen specifieke beperking in de gebruiksduur, maar zijn ontworpen voor vasculaire procedures die variëren in duur, afhankelijk van de complexiteit van de laesies.

Percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) mag alleen worden uitgevoerd in centra waar snel een spoedeisende coronaire arteriële bypassoperatie (CABG) kan worden uitgevoerd.

VOORZORGSMAATREGELEN

Voerdraden zijn kwetsbare hulpmiddelen waarmee voorzichtig moet worden omgegaan. Voorafgaand aan gebruik, en indien mogelijk tijdens de behandeling, dient u de voerdraad zorgvuldig te inspecteren op verbuigingen, knikken of andere beschadigingen. Gebruik geen beschadigde voerdraden. Gebruik van een beschadigde voerdraad kan leiden tot schade aan het vat en/of onjuiste torsierespons.

Voordat het interventiehulpmiddel daadwerkelijk wordt gebruikt, moet worden gecontroleerd of de diameter van de voerdraad compatibel is met die van het interventiehulpmiddel.

Raadpleeg de indicatie op het etiket en de gebruiksaanwijzing om de juiste vasculatuur te bevestigen waarin deze voerdraad kan worden gebruikt. Als de bovenstaande aanbeveling niet wordt opgevolgd, kan dat leiden tot een mismatch in de grootte van het bloedvat en de voerdraad, wat kan leiden tot vaatletsel, waaronder maar niet beperkt tot, perforatie, dissectie, ruptuur en avulsie.

De veiligheid en doeltreffendheid van deze HI-TORQUE™-voerdraad zijn niet vastgesteld bij de pediatrische populatie.

De vrije beweging van de voerdraad binnen het interventie-instrument is belangrijk voor een stuurbaar voerdraadsysteem, omdat hierdoor waardevolle informatie via de vingers van de gebruiker kan worden doorgegeven. Test het systeem vóór gebruik op weerstand. Stel de hemostaseklep bij of vervang deze door een verstelbare klep als de beweging van de voerdraad hierdoor wordt belemmerd. Het wordt aanbevolen dat de gebruiker de bron van de weerstand vaststelt, voorzichtig te werk gaat bij het verwijderen van het hulpmiddel en/of andere componenten in hun geheel, en het hulpmiddel vervangt door een nieuw hulpmiddel om de procedure te voltooien.

Bevestig het torsiehulpmiddel nooit aan het aangepaste gedeelte van het proximale uiteinde van de verlengbare voerdraad; dit kan tot schade aan de voerdraad leiden en de bevestiging van het DOC™-voerdraadverlengstuk verhinderen.

HI-TORQUE-voerdraden met hydrofiele deklaag: Vermijd schuren tegen de hydrofiele deklaag. Trek de draad met hydrofiele deklaag niet terug en manipuleer deze niet in een metalen canule of met scherpe randen. Manipuleren, opvoeren en/of terugtrekken door een metalen hulpmiddel kan leiden tot vernietiging en/of loslating van de buitenste deklaag, waardoor er materiaal van de deklaag kan achterblijven in het vaatstelsel. Dit kan op zijn beurt leiden tot onbedoelde complicaties die extra interventie vereisen.

In vochtige toestand zorgt deze deklaag voor een gladdere buitenkant van de voerdraad.

Laat het product niet langer dan 4 uur weken als het niet wordt gebruikt. Laat hulpmiddelen niet langer dan voorgeschreven inweken, omdat dit de prestaties van de deklaag kan beïnvloeden.

De deklaag zwelt op bij blootstelling aan waterige media, maar dit heeft geen invloed op het gebruik van het hulpmiddel.

De integriteit en de prestaties van de deklaag van het hulpmiddel kunnen negatief worden beïnvloed door voorbereiding met incompatibele media of oplosmiddelen. Let op de volgende belangrijke aanbevelingen:

- Vermijd het schoonvegen van het hulpmiddel met droog gaas, omdat de deklaag van het hulpmiddel kan beschadigen.
- Vermijd het overmatig schoonvegen van het hulpmiddel met deklaag.
- Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen (bv. gebruik van medicijnen en rotoflush) om het hulpmiddel te prepareren, omdat dit onvoorspelbare veranderingen in de deklaag kan veroorzaken die de veiligheid en prestaties van de voerdraad negatief kunnen beïnvloeden.

Pogingen om de vorm van hulpmiddelen te veranderen door ze te buigen, te verdraaien of soortgelijke methoden te gebruiken die niet worden voorgeschreven, kunnen de integriteit van de deklaag aantasten en de schade aan de deklaag hoeft niet altijd met het blote oog waarneembaar te zijn.

Een of meer componenten van dit hulpmiddel kunnen de volgende stof, die is gedefinieerd als een CMR-stof in categorie 1B, in een concentratie boven 0,1% gewicht/gewicht bevatten: kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS)-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0.

Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt de claim dat medische hulpmiddelen vervaardigd zijn van roestvrijstalen legeringen met kobalt niet leiden tot een verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting.

Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaarlijk afvalproduct zijn. Hanteer en verwijder het in overeenstemming met de geaccepteerde medische voorschriften en de toepasselijke wet- en regelgeving.

COMPLICATIES

Complicaties die bij het gebruik van dit apparaat kunnen optreden zijn onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- Allergische reactie op of overgevoeligheid voor latex, contrastmiddel, anesthesie, materialen van het hulpmiddel en geneesmiddelenreacties op anticoagulantia of trombocytenaggregatieremmers
- Perforatie
- Dissectie
- Bloeding
- Stenose/restenose
- Occlusie
- Aritmie
- Myocardinfarct
- Embolie
- AV-fistel
- Aneurysma/pseudoaneurysma
- Infectie
- Vaatvernauwing
- Vaatspasme
- Hypotensie
- Hypertensie
- Overlijden

MELDEN VAN COMPLICATIES

De gebruiker en/of patiënt dient elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot deze HI-TORQUE™-voerdraad te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de Europese lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

EVALUATIE VAN HI-TORQUE PROGRESS™-/HI-TORQUE PILOT™-VOERDRADEN BIJ DE REVASCULARISATIE VAN CTO-LAESIES

Laesies door chronische totale occlusie (CTO) vormen een bijzonder complexe subset van laesies en daarom is de indicatie voor gebruik van de HI-TORQUE PROGRESS-/HI-TORQUE PILOT-voerdraden bij de revascularisatie van CTO-laesies specifiek geëvalueerd in de EXPERT CTO klinische studie.

WAARGENOMEN COMPLICATIES

Tijdens de EXPERT CTO-studie vond, voor het voerdraadgerelateerde doel van het onderzoek, MACE in het ziekenhuis (volgens ARC MI-definitie) plaats bij 10,87% (15/138) van de patiënten, waarbij 0,72% (1/138 patiënten) klinisch gestuurde revascularisatie van de doellaesie (TLR) ondervond, 10,87% (15/138 patiënten) MI ondervond en er geen overlijden in het ziekenhuis waren. MACE in het ziekenhuis (volgens MI-protocoldefinitie) vond plaats bij 2,17% (3/138 patiënten), waarbij 0,72% (1/138 patiënten) klinisch gestuurde TLR ondervond, 1,45% (2/138) MI ondervond en er geen overlijden in het ziekenhuis waren.

RESULTATEN VAN KLINISCH EN LABORATORIUMONDERZOEK

De EXPERT CTO-studie is een prospectief, multicenter onderzoek met één groep. In totaal werden er ongeveer 250 patiënten ingeschreven met tekenen en/of symptomen die worden beschouwd als typerend voor ischemische hartaandoening, toe te schrijven aan een chronische totale coronaire occlusie (CTO). Patiënten ondergingen een poging tot electieve, percutane revascularisatie voor CTO. Het primaire doel van deze studie is om de veiligheid en effectiviteit te beoordelen van het XIENCE V™ everolimus-eluerend coronair stentsysteem, het XIENCE™ nano everolimus-eluerend coronair stentsysteem en het XIENCE PRIME™ LL everolimus-eluerend coronair stentsysteem voor de behandeling van chronische totale coronaire occlusies.

Een ander belangrijk doel van de EXPERT CTO-studie was om de veiligheid en effectiviteit te beoordelen van de HI-TORQUE PROGRESS- en HI-TORQUE PILOT-voerdraden bij revascularisatie van chronische totale coronaire occlusies. Om het voerdraadgerelateerde doel van de studie te beoordelen, werden voor minste de eerste 138 ingeschreven patiënten HI-TORQUE PROGRESS- of HI-TORQUE PILOT-voerdraden gebruikt. Voor de overige deelnemende patiënten mocht elke voerdraad worden gebruikt, behalve HI-TORQUE PROGRESS- of HI-TORQUE PILOT-voerdraden, worden gebruikt voor revascularisatie.

Honderdachtenveertig (148) HI-TORQUE PILOT-voerdraden en honderdtien (110) HI-TORQUE PROGRESS-voerdraden werden gebruikt voor een totaal van 258 onderzoeksvoerdraden. Daarnaast werden er 460 niet-onderzoeksvoerdraden en 72 overige revascularisatiehulpmiddelen gebruikt om 138 doellaesies te behandelen. Van de 718 onderzoeks- en niet-onderzoeksvoerdraden die werden gebruikt, was 20,6% (148/718 voerdraden) de HI-TORQUE PILOT-voerdraad en 15,3% (110/718 voerdraden) de HI-TORQUE PROGRESS-voerdraad. De onderzoeksvoerdraden werden gebruikt bij alle (100%, 138/138 patiënten) ITT-patiënten (Intent To Treat): bij ongeveer de helft (51,5%, 71/138 patiënten) werd één onderzoeksvoerdraad gebruikt; bij 26,1% (36/138) werden twee onderzoeksvoerdraden gebruikt; bij 14,5% (20/138 patiënten) werden drie onderzoeksvoerdraden gebruikt en bij de resterende patiënten (7,9%, 11/138) werden vier of meer onderzoeksvoerdraden gebruikt.

Belangrijkste opname-/uitsluitingscriteria

Patiënten met tekenen en/of symptomen die worden gezien als typerend voor ischemische hartaandoening vanwege een CTO in een onbehandelde coronaire arterie, die geschikt waren voor percutane revascularisatie, werden opgenomen. Patiënten met aangetoond acuut myocardinfarct (MI) binnen 72 uur van de beoogde behandeling, werden uitgesloten. De doellaesie was een *de novo*-laesie met ten minste één doelsegment in een natief coronair bloedvat dat voldeed aan de definitie van chronische totale occlusie. Er mocht slechts één doellaesie worden behandeld.

Primair eindpunt

De beoogde indicatie voor de HI-TORQUE PROGRESS- en HI-TORQUE PILOT-voerdraden is om *de novo* chronische totale coronaire occlusies (CTO) te passeren of daarbij te helpen. Daarom was het voerdraadgerelateerde primaire eindpunt gebaseerd op bevestiging van plaatsing van een voerdraad in het distale echte lumen volgens het angiografisch kernlaboratorium, en was niet beperkt tot passeren van de onderzoeksvoerdraad.

Het voerdraadgerelateerde primaire eindpunt was de geslaagde rekanalisatie van de CTO, als volgt gedefinieerd:

1. Bevestiging van plaatsing van de voerdraad in het distale echte lumen en;
2. afwezigheid van MACE in het ziekenhuis.

Dit voerdraadgerelateerde eindpunt werd beoordeeld onder de eerste 138 patiënten, waarbij alle pogingen werden gedaan om de doellaesie te passeren met HI-TORQUE PROGRESS- of HI-TORQUE PILOT-voerdraden.

Statistische analyse

Dit percentage geslaagde rekanalisatie van de CTO van het voerdraadgerelateerde primaire eindpunt werd vergeleken met een prestatiedoel van 62,5%, afgeleid van 3 historische CTO-onderzoeken waarin het procedurele succes van de procedure en afwezigheid van MACE in het ziekenhuis werden gemeld. De steekproefgrootte voor deze vergelijking werd verondersteld de eerste 138 geïncludeerde patiënten te zijn, waarbij alle pogingen werden gedaan om de doellaesie te passeren met HI-TORQUE PROGRESS- of HI-TORQUE PILOT-voerdraden te passeren. Wanneer wordt verondersteld dat de HI-TORQUE PROGRESS- of HI-TORQUE PILOT-voerdraden een geslaagde-procedurepercentage van 73,3% zullen behalen, hetgeen gelijk is aan het hoogst waargenomen slagingspercentage van de 3 onderzoeken die gebruikt om het prestatiedoel te ontwikkelen, en door een type I-foutpercentage van 0,05 wordt gebruikt om de nulhypothese te verwerpen, is de kracht van deze vergelijking ongeveer 82% bij een exacte test. De primaire analysepopulatie voor het voerdraad gerelateerde primaire eindpunt is de ITT-voerdraadpopulatie, die verwijst naar de eerste 138 patiënten, waarbij alle pogingen werden gedaan om de doellaesie te passeren met HI-TORQUE PROGRESS- of HI-TORQUE PILOT-voerdraden.

Tabel 2: Voerdraadkenmerken

Voerdraadkenmerken	ITT-patiënten voor voerdraadeindpunt (N = 138 patiënten, W = 790 voerdraden[1])
Gebruikte onderzoeksvoerdraad (op basis van patiënt)	100,0% (138/138)
1 onderzoeksvoerdraad gebruikt	51,5% (71/138)
2 onderzoeksvoerdraden gebruikt	26,1% (36/138)
3 onderzoeksvoerdraden gebruikt	14,5% (20/138)
4 onderzoeksvoerdraden gebruikt	4,3% (6/138)
5 of meer onderzoeksvoerdraden gebruikt	3,6% (5/138)
Ander rekanalisatiehulpmiddel (op basis van patiënt)	36,2% (50/138)
1 rekanalisatiehulpmiddel gebruikt	25,4% (35/138)
2 of meer rekanalisatiehulpmiddelen gebruikt	10,9% (15/138)
Voerdraad met succes door laesie gevoerd (draadniveau)*	35,1% (148/422)
Onderzoeksvoerdraad met succes door laesie gevoerd	39,6% (84/212)
Niet-onderzoeksvoerdraad met succes door laesie gevoerd**	30,5% (64/210)
Ander rekanalisatiehulpmiddel door laesie gevoerd	50,0% (4/8)
Rol voor onderzoeksvoerdraad (draadniveau)	
Toegang	34,9% (90/258)
Passeren	82,2% (212/258)
Andere redenen	1,9% (5/258)
Doorvoermethoden voor voerdraad[1]	
Uitsluitend antegrade***	81,9% (388/474)
Antegrade-doorvoer (of microkanaalmethode)	78,9% (374/474)
STAR	0,8% (4/474)
Knuckle-draad	1,9% (9/474)
Paralleldraad	0,2% (1/474)
Uitsluitend retrograde	13,7% (65/474)
Retrograde doorvoer	12,7% (60/474)
Knuckle-draad	1,1% (5/474)
Gecombineerd antegrade en retrograde	2,3% (11/474)
CART	0,2% (1/474)
Omgekeerde CART	2,1% (10/474)
Kissing-draadtechniek	0,0% (0/474)
Overig	2,1% (10/474)
Subintimaal	1,1% (5/474)
Antegrade dissectie en herinvoeringsmethode	0,8% (4/474)
Septale benadering gevolgd	0,2% (1/474)

* Het aantal voerdraden omvat het aantal onderzoeksvoerdraden, niet-onderzoeksvoerdraden en andere rekanalisatiehulpmiddelen. De aanduidingen zijn gebaseerd op voerdraden waarvoor, volgens de genoemde functie, een poging is gedaan om de draad op te voeren door de laesie.

** Bij proefpersoon 28489-0001 werd de laesie met een voerdraad gepasseerd, maar werd de reden voor het gebruik van de voerdraad niet vermeld.

*** Eén proefpersoon 27512-0001 vinkte 'Uitsluitend antegrade' aan als doorvoermethode, maar gaf geen nadere details op.

[1] De analyse van de doorvoermethode werd uitgevoerd voor onderzoeksvoerdraden, niet-onderzoeksvoerdraden en andere rekanalisatiehulpmiddelen.

Baseline-kenmerken proefpersoon:

De ITT-proefpersonen voor het voerdraadgerelateerde eindpunt hadden een gemiddelde (±SD) leeftijd van 61,11 (±10,73) jaar, 80,4% (111/138) bestond uit mannen en de meerderheid was blank: 77,5% (107/138). Een totaal van 96,4% van de proefpersonen (133/138) was dyslipidemisch, 92,7% van de proefpersonen (127/137) had hypertensie en 35,5% (49/138) van de proefpersonen had diabetes, waarvan 26,5% (13/49) insuline nodig had en 71,4% (35/49) van de diabetische proefpersonen (35/49) orale hypoglykemische medicijnen nodig had. De cardiologieschiedenis toonde aan dat 29,9% (40/134) van de patiënten een eerder myocardinfarct (MI) had gehad en 48,6% (67/138) een eerdere percutane coronaire interventie had ondergaan. Ongeveer 29% van de proefpersonen (39/133) rookte een geschiedenis van roken in de laatste maand voorafgaand aan deelname.

Baseline-kenmerken doellaesie:

Er zijn in totaal 138 doellaesies behandeld bij 138 ITT-patiënten. Van de behandelde laesies bevond zich 31,9% (44/138) in de LAD (Left Anterior Descending Artery), bevond 16,7% (23/138) zich in de LCX (Left Circumflex Artery) en bevond 51,4% (71/138) zich in de RCA (Right Coronary Artery). De gemiddelde (±SD) laesielengte was 36,63 (±16,71) mm met een gemiddelde (±SD) occlusielengte van 14,12 (±9,26) mm.

De beoordeling van de doellaesies bij baseline toonde aan dat er sprake was van geen of milde calcificatie in 59,4% (82/138) van de laesies, milde calcificatie in 26,8% (37/138) en ernstige calcificatie in 13,8% (19/138) van de laesies. Van de beoordeelde doellaesies was 12,5% (17/136) excentrisch en had 0,7% (1/138) een trombus.

Volgens het angiografisch kernlaboratorium was de gemiddelde (±SD) preprocedurele referentievatdiameter (RVD) 2,66 (±0,44) mm, de gemiddelde (±SD) preprocedurele minimale lumendiameter (MLD) 0,00 (±0,02) mm en de gemiddelde (±SD) preprocedurele procentuele diameter stenose (% DS) 99,86% (±0,83). Pre-procedurele TIMI-flow van 0 werd gemeld in 97,1% (134/138) van de laesies en pre-procedurele TIMI-flow van 1 werd gemeld in 2,9% (4/138) van de laesies.

Resultaten primair eindpunt:

Het primaire eindpunt van succesvolle rekanalisatie van de CTO werd bereikt bij 79,0% (109/138) van de patiënten met een lagere grens van de enkelzijdige 95% BI van 72,8%. De individuele criteria voor succesvolle rekanalisatie bestonden uit: bevestiging van plaatsing van een willekeurige voerdraad in het distale echte lumen bij 89,9% (124/138) van de patiënten en afwezigheid van MACE in het ziekenhuis (volgens de MI-definitie van het Academic Research Consortium [ARC]) bij 89,1% (123/138) van de patiënten. In het onderzoek werden 110 HI-TORQUE PROGRESS-voerdraden en 148 HI-TORQUE PILOT-voerdraden gebruikt. Alle modellen van de onderzoeksvoerdraden zijn gebruikt. Omdat de lagere enkelzijdige 95% BI boven het in het protocol gespecificeerde prestatiedoel van 62,5% (p < 0,0001) ligt, is de conclusie dat de onderzoeksvoerdraad het eindpunt heeft bereikt. Deze resultaten van het primaire eindpunt zijn weergegeven in tabel 3.

Tabel 3: Resultaten primair eindpunt (alle voerdraden, MACE omvat ARC-definitie van MI)

	Voerdraad Gerelateerd succes	Tweezijdig 95% BI	Prestatie-doelstelling	Ondergrens van eenzijdig 95% BI	P-waarde
Voerdraadgerelateerd eindpunt	79,0% (109/138)	[71,2%, 85,5%]	62,50%	72,8%	< 0,0001
Bevestiging van plaatsing van een voerdraad in het distale echte lumen	89,9% (124/138)	[83,6%, 94,3%]			
Afwezigheid van MACE in het ziekenhuis**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]			

** Gebaseerd op ARC MI.

De voerdraadkeuze van een bediener is gebaseerd op meerdere factoren, en verschillende draadontwerpen worden in verschillende klinische situaties gebruikt. Het leidt tot de gangbare praktijk waarbij bij een CTO-revascularisatiecasus meerdere voerdraden worden gebruikt. Tabel 4 bevat een analyse van het primaire eindpunt, beperkt tot het doorvoeren van onderzoeksvoerdraden.

Tabel 4: Analyse van de primaire-eindpuntresultaten (beperkt tot de onderzoeksvoerdraden, MACE omvat ARC-definitie van MI)

	Voerdraad-gerelateerd succes	Tweezijdig 95% BI
Voerdraadgerelateerd eindpunt	52,2% (72/138)	[43,5%, 60,7%]
Bevestiging van plaatsing van de onderzoeksvoerdraad in het distale echte lumen	60,1% (83/138)	[51,5%, 68,4%]
Afwezigheid van MACE in het ziekenhuis**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]

** Gebaseerd op ARC MI.

Secundair eindpunt en andere resultaten:

Bij de ITT-populatie voor het voerdraadgerelateerde eindpunt, waren de secundaire-eindpuntresultaten:

- Geslaagd gebruik van het hulpmiddel, gedefinieerd als het bereiken van < 50% reststenose van de doellaesie met het toegewezen onderzoekshulpmiddel, werd bereikt bij 89,1% (123/138) van de laesies.
- Geslaagde procedure, gedefinieerd als geslaagd gebruik van het hulpmiddel en afwezigheid van MACE in het ziekenhuis, werd bereikt bij 87,0% (120/138) van de patiënten volgens de protocoldefinitie, en bij 78,3% (108/138) volgens de ARC-definitie.
- De gemiddelde (±SD) proceduretijd was 86,01 (±46,64) minuten. Het gemiddelde (±SD) contrastvolume tijdens de procedure was 279,72 (±151,02) ml met het gemiddelde (±SD) fluoroscopieduur van 37,98 (±23,88) minuten.
- Een geslaagde procedure, beoordeeld volgens de doorvoertechniek, werd bereikt bij:
    - o 98,1% (101/103) met gebruikmaking van Uitsluitend antegrade doorvoertechniek
    - o 100% (9/9) met gebruikmaking van Uitsluitend retrograde doorvoertechniek
    - o 83,3% (5/6) met gebruikmaking van Gecombineerde antegrade en retrograde doorvoertechniek
    - o 100% (1/1) met gebruikmaking van Overige doorvoertechniek (subintimaal)
    - o 80,0% (4/5) met gebruikmaking van meerdere doorvoertechnieken
- Bij geen van de patiënten werden klinisch significante perforaties waargenomen in de definitieve angiografie na de procedure.

TOTAL LENGTH of piece is 37-15/16”

5-3/8”

- MACE in het ziekenhuis (volgens ARC MI-protocoldefinitie) vond plaats bij 10,87% (15/138 patiënten), waarbij 0,72% (1/138 patiënten) klinisch gestuurde TLR (revascularisatie doellaesie) ondervond, 10,87% (15/138 patiënten) MI ondervond en er geen gevallen van overlijden in het ziekenhuis waren. MACE in het ziekenhuis (volgens MI-protocoldefinitie) vond plaats bij 2,17% (3/138 patiënten), waarbij 0,72% (1/138 patiënten) klinisch gestuurde TLR ondervond, 1,45% (2/138 patiënten) MI ondervond en er geen gevallen van overlijden in het ziekenhuis waren. Gepresenteerde resultaten van MACE in ziekenhuis zijn gebaseerd op hiërarchische patiëntentellingen; gepresenteerde resultaten voor componenten van MACE in ziekenhuis (d.w.z. overlijden, MI, TLR) zijn gebaseerd op niet-hiërarchische patiëntentellingen.

Tabel 5: Overzicht van voerdraden gebruikt voor doorvoer - Analyse op draadniveau

	Totale aantal gebruikte voerdraden	Aantal gebruikt voor de beoogde doorvoer (% van totaal)	Aantal met succes doorgevoerd	% succes
Onderzoeksvoerdraden	258	212 (82,2%)	84	39,6%
Niet-onderzoeksvoerdraden	458	210 (45,6%)	64	30,5%

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

De contra-indicaties, waarschuwingen, beperkingen en het beoogde gebruik van interventie-instrumenten die compatibel zijn met HI-TORQUE™-voerdraden, worden beschreven in de gebruiksaanwijzing die bij de betreffende instrumenten zijn geleverd.

Controleer voorafgaand aan de behandeling alle apparatuur die u gaat gebruiken, waaronder het interventiehulpmiddel, zorgvuldig op mankementen. Niet gebruiken als het hulpmiddel beschadigd of defect is.

1. Maak het interventiehulpmiddel gereed volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Spoel het voerdraadlumen voordat de voerdraad wordt ingebracht.
2. Verwijder de voerdraad uit de houder door het zichtbare deel van de voerdraad in de houder te schuiven tot de voerdraadtip en een deel van de kern uit het uiteinde van de spoel steken. Pak daarna de kern van de draad beet om deze helemaal uit de houder te halen. Beschadig de breekbare voerdraadtip niet. Houd de voerdraadtip niet vast terwijl de voerdraad uit de houder wordt genomen.
3. De tip van de voerdraad kan, indien geïndiceerd, voorzichtig en volgens een standaardmethode voor het modelleren van tips in een bepaalde vorm worden gebracht. Gebruik geen modelleerinstrument met scherpe randen.

HI-TORQUE-voerdraden met hydrofiele deklaag

1. Voordat de voerdraad uit de voerdraadhouder wordt genomen, moet fysiologische zoutoplossing in de kant van het aanzetstuk van de houder worden gespoten om het gehele oppervlak van de voerdraad goed nat te maken.
2. Neem de voerdraad voorzichtig uit de houder, zoals hierboven beschreven in stap 2 van GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK. Als de voerdraad niet gemakkelijk uit de houder komt, moet meer fysiologische zoutoplossing in de houder worden gespoten en opnieuw worden geprobeerd de voerdraad te verwijderen.
3. Steek de voerdraad niet terug in de houder nadat de voerdraad is verwijderd.
4. Als het oppervlak van de draad met hydrofiele deklaag opdroogt, kan het hydrofiele effect opnieuw worden verkregen door het oppervlak te bevochtigen met een fysiologische zoutoplossing. Zorg dat de voerdraad weer goed bevochtigd is voordat deze opnieuw in een interventie-instrument wordt ingebracht.
5. Nadat de voerdraad uit het lichaam is verwijderd, moet deze worden afgenomen met een in fysiologische zoutoplossing gedrenkt verbandgaas en nat worden gehouden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Over-the-wire-systemen (voorplaatsingstechniek)

1. Steek de voerdraad voorzichtig in de voerdraadlumenaansluiting van het interventiehulpmiddel.
2. Voer de voerdraad op totdat de voerdraadtip zich net proximaal van de tip van het interventie-instrument bevindt.
3. Als bij de ingreep een geleidekatheter wordt gebruikt, zet u deze erop en brengt u de combinatie interventiehulpmiddel/voerdraad in door de hemostaseklep. Voer het systeem op door de geleidekatheter totdat het zich net proximaal van de tip van de geleidekatheter bevindt.
4. Draai de hemostaseklep vast zodat rondom het interventie-instrument een afdichting ontstaat. Zorg dat de voerdraad nog steeds kan worden bewogen.
5. Bevestig desgewenst het torsiehulpmiddel aan de voerdraad.
6. Voer de voerdraad onder fluoroscopie op uit het interventiehulpmiddel, terwijl het interventiehulpmiddel op zijn plaats wordt gefixeerd. Gebruik het torsiehulpmiddel om de voerdraad door de laesie te sturen.
7. Houd de voerdraad op zijn plaats terwijl u het interventiehulpmiddel over de voerdraad heen tot in de laesie opvoert.
8. Mocht er een andere tipconfiguratie of voerdraad nodig zijn, dan moet de voerdraad voorzichtig onder fluoroscopie worden verwijderd.
9. Remodelleer de tip van de voerdraad op gangbare wijze of maak de volgende voerdraad gereed.
10. Breng de voerdraad opnieuw in volgens stap 1 tot en met 7 van deze paragraaf.

Systemen van het railtype (blanke-draadtechniek)

1. Sluit de geleidekatheter aan en breng daarna een voerdraadinbrenger in door de hemostaseklep op de geleidekatheter.
2. Steek de distale tip van de voerdraad voorzichtig door de inbrenger en in de geleidekatheter.
3. Als er een metalen voerdraadinbrenger is gebruikt, zorgt u dat deze wordt verwijderd voordat de voerdraad wordt teruggetrokken of verder wordt gemanipuleerd.
4. Voer de voerdraad op tot aan de juiste proximale markering. Wanneer de proximale markering op één lijn ligt met de gekartelde knop van de hemostaseklep, bevindt de voerdraadtip zich net proximaal van de geleidekathetertip.

   Opmerking: Neem de meest distale markering als afstandsmaat bij gebruik van een brachiale geleidekatheter van 90 cm en de meest proximale markering als afstandsmaat bij gebruik van een femorale geleidekatheter van 100 cm.
5. Bevestig het torsiehulpmiddel.
6. Voer de voerdraad onder fluoroscopie uit de geleidekatheter op tot in het geselecteerde bloedvat. Gebruik het torsiehulpmiddel om de voerdraad door de laesie te sturen.
7. Mocht een andere tipconfiguratie of voerdraad gewenst zijn, dan kan de voerdraad als volgt worden verwijderd:
   a. Open de hemostaseklep en de spoelleiding op het coronaire verdeelstuk. Trek de voerdraad langzaam onder fluoroscopie terug.
   b. Sluit de hemostaseklep en de spoelleiding van het verdeelstuk.
8. Vorm de voerdraadtip bij overeenkomstig de standaardmethode of maak de volgende voerdraad gereed.
9. Breng de voerdraad opnieuw in volgens stap 2 tot en met 6 uit deze paragraaf.
10. Verwijder het torsiehulpmiddel en de voerdraadinbrenger van de voerdraad.
11. Houd de voerdraad vast terwijl u het interventiehulpmiddel over de voerdraad tot in de laesie opvoert.

INSTRUCTIES VOOR HET VERWISSELEN VAN HET INTERVENTIEHULPMIDDEL

Over-the-wire-systemen (voorplaatsingstechniek)

1. Bij gebruik van een HI-TORQUE™-wisselvoerdraad gaat u verder met stap 3.
2. Bij gebruik van een verlengbare HI-TORQUE-voerdraad verlengt u de voerdraad met het DOC™-voerdraadverlengstuk. Raadpleeg de aanwijzingen bij het verlengstuk voor specifieke informatie over het gebruik van de HI-TORQUE-voerdraad als wisselvoerdraad.
3. Houd de voerdraad op zijn plaats en trek het interventie-instrument terug over de wisselvoerdraad.
4. Maak het andere interventiehulpmiddel gereed volgens de instructies van de fabrikant.
5. Plaats het hulpmiddel over de voerdraad en voer het op over de HI-TORQUE-wisselvoerdraad en door de laesie.
6. Ga verder volgens de medische standaardpraktijk.

Systemen van het railtype (blanke-draadtechniek)

1. Handhaaf de positie van de voerdraad terwijl u het instrument over de voerdraad terugtrekt.
2. Maak het volgende chirurgische hulpmiddel gereed volgens de instructies van de fabrikant.
3. Laad het hulpmiddel op de voerdraad en voer het op over de HI-TORQUE-voerdraad en door de laesie.
4. Ga verder volgens de medische standaardpraktijk.

5-7/16”

Ελληνικά / Greek

Συρμάτινος οδηγός HI-TORQUE™

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτή η ιατρική συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους στην αγγειογραφία και στη διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) ή/ και στη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA).

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΤΗΡΕΙΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ. ΣΕ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΥΠΑΡΞΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με κάθε επεμβατική συσκευή που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τον συρμάτινο οδηγό HI-TORQUE™, για τις προοριζόμενες χρήσεις της, αντενδείξεις και ενδεχόμενες επιπλοκές.

Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) για αυτήν τη συσκευή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Αναζητήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το Βασικό UDI-DI που παρέχεται στον Πίνακα 1. Αυτή είναι η τοποθεσία SSCP μετά την έναρξη της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατρικές Συσκευές / EUDAMED.

Αυτές τις Οδηγίες χρήσης, σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, μπορείτε να τις βρείτε στον ιστότοπο eLabeling της Abbott στο vascular.eIFU.abbott.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτές οι Οδηγίες χρήσης αφορούν τους συρμάτινους οδηγούς HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 και HI-TORQUE PILOT 200.

Πίνακας 1

Όνομα προϊόντος	Βασικό UDI-DI	Μέθοδος αποστείρωσης
Συρμάτινος οδηγός HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων (R)
Συρμάτινος οδηγός HI-TORQUE PILOT 150		
Συρμάτινος οδηγός HI-TORQUE PILOT 200		

Η οικογένεια των συρμάτινων οδηγών HI-TORQUE™ είναι ιατρικές συσκευές που προορίζονται για χρήση στη διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) και στη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) με σκοπό τη θεραπεία ασθενών με στεφανιαία ή περιφερική αρτηριακή νόσο, όπως ορίζεται στην ενότητα των ενδείξεων στις παρούσες οδηγίες. Οι συσκευές αυτές είναι κατευθυνόμενοι συρμάτινοι οδηγοί οι οποίοι διατίθενται σε διάφορα μήκη και διάφορες διαμέτρους και διαθέτουν διαμορφώσιμο περιφερικό άκρο. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος (π.χ. μήκος σύρματος, διάμετρος, και μήκος του ακτινοσκιερού τμήματος του άκρου).

Οι στεφανιαίοι συρμάτινοι οδηγοί διευκολύνουν την PTCA και την PTA, γεγονός που προσφέρει κλινικά οφέλη στη θεραπεία της στεφανιαίας νόσου (CAD) και σε πολλούς τύπους παθήσεων στα περιφερικά αγγεία.

Προεκτεινόμενοι συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE: Ορισμένοι συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE έχουν ένα τροποποιημένο εγγύς άκρο που επιτρέπει την προσάρτηση της προέκτασης συρμάτινου οδηγού DOC™. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τα στοιχεία που αφορούν τη συμβατότητα του συστήματος προέκτασης συρμάτινου οδηγού. Η σύνδεση της προέκτασης του συρμάτινου οδηγού στον συρμάτινο οδηγό διευκολύνει την ανταλλαγή μιας επεμβατικής συσκευής με άλλη, ενώ διατηρεί τη θέση του συρμάτινου οδηγού στην ανατομία. Αφού ολοκληρωθεί η ανταλλαγή της επεμβατικής συσκευής, μπορείτε να αποσπάσετε την προέκταση και να χρησιμοποιήσετε τον συρμάτινο οδηγό με την αρχική του ιδιότητα.

Συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE 0,36 mm (0,014") με εγγύς δείκτες: Οι βραχιόνιοι και οι μηριαίοι δείκτες που βρίσκονται στο εγγύς τμήμα του συρμάτινου οδηγού 0,36 mm (0,014") βοηθούν στη μέτρηση της θέσης του συρμάτινου οδηγού σε σχέση με το άκρο του οδηγού καθετήρα, όταν χρησιμοποιείται η τεχνική του γυμνού σύρματος. Αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί είναι συμβατοί με οδηγούς καθετήρες που έχουν μήκος τουλάχιστον 90 cm (βραχιόνιοι) ή 100 cm (μηριαίοι).

Συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE με περιφερικούς ακτινοσκιερούς δείκτες: Ορισμένοι συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE έχουν περιφερικούς ακτινοσκιερούς δείκτες. Ανατρέξτε στο σχέδιο του προϊόντος που υπάρχει στην ετικέτα για να διαπιστώσετε την παρουσία και τη θέση των δεικτών. Οι δείκτες αναπαρίστανται με την ακόλουθη σήμανση: ■. Μια σειρά δεικτών βρίσκονται τοποθετημένοι κατά διαστήματα εγγύς του σπειρώματος, ως σημεία αναφοράς για τον προσδιορισμό του μήκους της βλάβης.

Συρμάτινοι οδηγοί με υδρόφιλη επικάλυψη HI-TORQUE: Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος, για να διαπιστώσετε εάν διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Στείρο – Αποστειρώνεται με ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος σχετικά με τη μέθοδο αποστείρωσης. Μη πυρετογόνο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Αυτή η συσκευή μίας χρήσης δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή, διότι δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί όπως ενδείκνυται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή/και χημικά χαρακτηριστικά που επέρχονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού ή/και επαναποστείρωσης ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και των υλικών, οδηγώντας σε επιμόλυνση λόγω των στενών διακένων ή/και διαστημάτων και να μειώσουν την ασφάλεια ή/και την απόδοση της συσκευής. Η απουσία της αρχικής σήμανσης ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή χρήση και να εμποδίσει την ιχνηλασιμότητα. Η απουσία της αρχικής συσκευασίας ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, απώλεια στειρότητας και κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χρήστη.

Περιεχόμενο – Ένας (1) συρμάτινος οδηγός ανά σακουλάκι.

Φύλαξη – Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό μέρος.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Οι συρμάτινοι οδηγοί προορίζονται για να διευκολύνουν την πλοήγηση σε αγγειακές ανατομίες και δομές προκειμένου να τοποθετηθούν διαγνωστικές και θεραπευτικές συσκευές.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Ενδείκνυται για τη διευκόλυνση της χορήγησης επεμβατικών συσκευών με καθετήρα κατά τη διάρκεια PTCA και PTA. Αυτός ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συμβατές συσκευές στεντ κατά τη διάρκεια θεραπευτικών διαδικασιών. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την προσέγγιση και τη διέλευση μιας βλάβης-στόχου, τη δημιουργία μιας διαδρομής εντός της αγγειακής δομής, τη διευκόλυνση της αντικατάστασης μιας διαγνωστικής ή επεμβατικής συσκευής από άλλη και για να διακρίνεται το αγγειακό σύστημα. Αυτός ο συρμάτινος οδηγός μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη διέλευση ή για να βοηθήσει στη διέλευση μέσα από *de novo* χρόνιες ολικές αποφράξεις (CTO) στεφανιαίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν ενδείκνυται για χρήση στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές αθηρεκτομής. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης αυτού του συρμάτινου οδηγού HI-TORQUE™ με συσκευές αθηρεκτομής δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι η αναφερόμενη διάρκεια αποθήκευσης της συσκευής. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής μετά από πολλαπλές επανεπεξεργασίες δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Όταν ο συρμάτινος οδηγός εκτεθεί στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνει υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας.

Αυτή η συσκευή διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό άκρο της συσκευής για μήκος 30 cm και υδρόφοβη επικάλυψη πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) για μήκος 143 cm σε σύρματα 190 cm και 255 cm σε σύρματα 300 cm.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας και χρήσης αυτής της συσκευής ώστε να διασφαλίσετε την προοριζόμενη απόδοσή της, ανατρέξτε στην ενότητα ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. Η μη τήρηση των προειδοποιήσεων σε αυτήν την επισήμανση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη της συσκευής, η οποία μπορεί να απαιτήσει επέμβαση ή να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχουν τεκμηριωθεί, ή είναι άγνωστες, σε αγγειακές περιοχές εκτός από αυτές για τις οποίες ενδείκνυται.

Άτομα με γνωστό ιστορικό αλλεργιών σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτής της συσκευής, τα οποία παρατίθενται στη συνέχεια, ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτόν τον συρμάτινο οδηγό. Πριν από τη χρήση της στον ασθενή, ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τα υλικά που περιέχονται στη συσκευή και να συζητηθεί ένα λεπτομερές ιστορικό των αλλεργιών. Αυτή η συσκευή περιέχει κράμα πλατίνας-νικελίου, ανοξείδωτο ατσάλι, κράμα κασσίτερου-αργύρου, κράμα χρυσού-κασσίτερου, χιτώνιο πολυμερούς βολφραμίου, επικάλυψη πολυβινυλοπυρρολιδόνης (PVP), επικάλυψη PTFE, εποξική κόλλα και ουρεθάνη.

Τηρείτε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες υπό τους τίτλους «Μην» και «Να». Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών μπορεί να προκαλέσει τραύμα στο αγγείο, ζημιά στον συρμάτινο οδηγό, αποχωρισμό του άκρου του συρμάτινου οδηγού ή ζημιά στο στεντ. Εάν παρατηρηθεί αντίσταση ανά πάσα στιγμή, καθορίστε την αιτία υπό ακτινοσκόπηση και λάβετε τα κατάλληλα μέτρα όπως απαιτείται. Χρησιμοποιήστε τον πιο κατάλληλο συρμάτινο οδηγό για τη βλάβη που αντιμετωπίζετε.

Μην:

- Σπρώχνετε, στρεβλώνετε, αποσύρετε ή συστρέφετε έναν συρμάτινο οδηγό όταν συναντά αντίσταση.
- Συστρέφετε έναν συρμάτινο οδηγό εάν το άκρο έχει παγιδευτεί εντός του αγγειακού συστήματος.
- Αφήνετε το άκρο του συρμάτινου οδηγού να παραμένει σε θέση πρόπτωσης.
- Εκπτύσσετε ένα στεντ με τρόπο που θα παγιδεύσει το σύρμα ανάμεσα στο αγγειακό τοίχωμα και το στεντ.

Να:

- Προωθείτε ή αφαιρείτε τον συρμάτινο οδηγό αργά.
- Επιβεβαιώνετε τη θέση, χρησιμοποιώντας τον ακτινοσκιερό δείκτη της επεμβατικής συσκευής.
- Εξετάζετε την κίνηση του άκρου υπό ακτινοσκόπηση πριν τον χειρισμό, τη μετακίνηση ή τη συστροφή του συρμάτινου οδηγού.
- Παρακολουθείτε το σύρμα υπό ακτινοσκόπηση για τυχόν λύγισμα του άκρου, που αποτελεί ένδειξη αντίστασης.
- Εκπλένετε συνεχώς κατά την αφαίρεση και την επανεισαγωγή του συρμάτινου οδηγού, για να αποτρέψετε την είσοδο αέρα στο σύστημα του καθετήρα.
- Εκτελείτε τις ανταλλαγές αργά για την αποτροπή εισαγωγής αέρα ή/και τραυματισμού.
- Όταν επανεισάγετε τον συρμάτινο οδηγό, να επιβεβαιώνετε ότι το άκρο της επεμβατικής συσκευής είναι ελεύθερο εντός του αυλού του αγγείου και ότι το άκρο είναι παράλληλο με το τοίχωμα του αγγείου.
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή όταν μετακινείτε έναν συρμάτινο οδηγό διαμέσου ενός μη ενδοθηλιωμένου στεντ ή μέσω υποστηριγμάτων στεντ σε ένα διχαλωτό αγγείο. Η χρήση αυτής της τεχνικής ενέχει συμπληρωματικούς κινδύνους για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου παγίδευσης του σύρματος στο στήριγμα του στεντ.
- Υπολογίστε ότι εάν τοποθετηθεί δεύτερο σύρμα σε μια διχαλωτή διακλάδωση, το σύρμα αυτό μπορεί να χρειαστεί να αποσυρθεί πριν από την έκπτυξη του στεντ διότι υπάρχει επιπλέον κίνδυνος παγίδευσης του δεύτερου σύρματος μεταξύ του τοιχώματος αγγείου και του στεντ.

Μόνο για την οικογένεια συρμάτινων οδηγών HI-TORQUE PILOT™: Οι συρμάτινοι οδηγοί της οικογένειας HI-TORQUE PILOT έχουν περιφερικά άκρα διαφορετικής σκληρότητας. Να χειρίζεστε προσεκτικά αυτούς τους συρμάτινους οδηγούς ώστε να μην τραυματίσετε το αιμοφόρο αγγείο, ακολουθώντας τις πληροφορίες στις παρούσες οδηγίες. Η μεγαλύτερη στρεπτική απόδοση, τα σκληρότερα περιφερικά άκρα ή/και η μεγαλύτερη δύναμη προώθησης μπορεί να ενέχουν υψηλότερο κίνδυνο διάτρησης ή τραυματισμού από ό,τι ένας συρμάτινος οδηγός με ένα πιο εύκαμπτο περιφερικό άκρο. Συνεπώς, χρησιμοποιήστε τον συρμάτινο οδηγό με το λιγότερο άκαμπτο περιφερικό άκρο που θα θεραπεύσει τη βλάβη και δώστε μεγάλη προσοχή για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο διάτρησης ή άλλης βλάβης στα αιμοφόρα αγγεία.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE™ δεν έχουν συγκεκριμένο περιορισμό στη διάρκεια της χρήσης, αλλά έχουν σχεδιαστεί για αγγειακές επεμβάσεις που διαφέρουν σε διάρκεια ανάλογα με την πολυπλοκότητα της βλάβης.

Η διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε κέντρα όπου υπάρχει δυνατότητα επείγουσας χειρουργικής επέμβασης αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα (CABG).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι συρμάτινοι οδηγοί είναι ευαίσθητα όργανα και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή. Πριν από τη χρήση και, όταν είναι δυνατόν, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ελέγξτε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό για κυρτώσεις, συστροφές ή άλλες βλάβες. Μη χρησιμοποιείτε συρμάτινους οδηγούς που έχουν υποστεί ζημιά. Η χρήση συρμάτινου οδηγού που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου ή/και σε ανακριβή ανταπόκριση στην περιστροφή.

Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της διαμέτρου του συρμάτινου οδηγού με την επεμβατική συσκευή.

Ανατρέξτε στην ένδειξη που βρίσκεται στην ετικέτα και στις Οδηγίες χρήσης για να επιβεβαιώσετε το κατάλληλο αγγειακό σύστημα στο οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτός ο συρμάτινος οδηγός. Η μη τήρηση της παραπάνω σύστασης μπορεί να οδηγήσει σε αναντιστοιχία του μεγέθους του αιμοφόρου αγγείου και του συρμάτινου οδηγού, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του αγγείου, όπως διάτρηση, διαχωρισμό, ρήξη και αποκοπή.

5-15/32”

Συνιστάται ο χρήστης να προσδιορίσει την αιτία της αντίστασης, να επιδείξει προσοχή κατά την αφαίρεση της συσκευής ή/και άλλων εξαρτημάτων ως μονάδα και να ανταλλάξει τη συσκευή με μια καινούργια για να ολοκληρώσει τη διαδικασία.

Μην προσαρτάτε ποτέ τη συσκευή ροπής στρέψης στο τροποποιημένο τμήμα του εγγύς άκρου του προεκτεινόμενου συρμάτινου οδηγού, διαφορετικά μπορεί ο συρμάτινος οδηγός να υποστεί ζημιά και να μην είναι δυνατό να προσαρτηθεί η προέκταση συρμάτινου οδηγού DOC™.

Συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE με υδρόφιλη επικάλυψη: Αποφύγετε την απόξεση της υδρόφιλης επίστρωσης. Μην αποσύρετε ή χειρίζεστε τον συρμάτινο οδηγό που φέρει υδρόφιλη επικάλυψη μέσα σε μεταλλικό σωληνίσκο ή αντικείμενο με αιχμηρά άκρα. Ο χειρισμός, η προώθηση ή/και η απόσυρση μέσω μιας μεταλλικής συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή ή/και διαχωρισμό της εξωτερικής επικάλυψης, η οποία μπορεί να προκαλέσει την παραμονή του υλικού επικάλυψης στο αγγειακό σύστημα. Αυτό με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε ακούσιες ανεπιθύμητες ενέργειες που απαιτούν επιπρόσθετη επέμβαση.

Όταν ο συρμάτινος οδηγός υγρανθεί, η υδρόφιλη επικάλυψη αυξάνει την ολισθηρότητα της επιφάνειας του συρμάτινου οδηγού.

Μη μουλιάζετε τη συσκευή για περισσότερο από 4 ώρες όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται. Να αποφεύγετε να προ-εμβαπτίζετε τις συσκευές για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ό,τι προβλέπεται στις οδηγίες, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της επικάλυψης.

Η επικάλυψη διογκώνεται όταν εκτίθεται σε υδατικά μέσα, αλλά δεν επηρεάζει τη χρήση της συσκευής.

Η ακεραιότητα και η απόδοση της επικάλυψης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από την προετοιμασία με ασύμβατα μέσα ή διαλύτες. Σημειώστε τις ακόλουθες σημαντικές συστάσεις:

- Αποφύγετε να σκουπίζετε τη συσκευή με στεγνή γάζα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη της συσκευής.
- Αποφύγετε το υπερβολικό σκούπισμα της συσκευής που φέρει επικάλυψη.
- Αποφύγετε τη χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών (π.χ. χρήση φαρμάκων και rotoflush) για την προεπεξεργασία της συσκευής διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτες μεταβολές στην επικάλυψη που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και την απόδοση του συρμάτινου οδηγού.

Η απόπειρα αλλαγής του σχήματος των συσκευών με κάμψη, συστροφή ή παρόμοιες μεθόδους πέραν των μεθόδων που αναφέρονται στις οδηγίες, μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της επικάλυψης και αυτή η ζημιά στην επικάλυψη μπορεί να μην είναι πάντα ορατή με γυμνό μάτι.

Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτής της συσκευής ενδέχεται να περιέχουν την ακόλουθη ουσία η οποία ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% βάρους κατά βάρος: Κοβάλτιο, Αρ. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4, Αρ. ΕΚ 231-158-0.

Τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται από κράματα από ανοξείδωτο ατσάλι που περιέχουν κοβάλτιο δεν παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων επιδράσεων στην αναπαραγωγή.

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε το σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής:

- Αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία στο λατέξ, στο σκιαγραφικό μέσο, στην αναισθησία, στα υλικά της συσκευής, και φαρμακευτικές αντιδράσεις στην αντιπηκτική θεραπεία ή στα αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα
- Διάτρηση
- Διαχωρισμό
- Αιμορραγία
- Στένωση/επαναστένωση
- Απόφραξη
- Αρρυθμία
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Εμβολή
- Κολποκοιλιακό (AV) συρίγγιο
- Ανεύρυσμα/ψευδοανεύρυσμα
- Λοίμωξη
- Αγγειοσύσπαση
- Αγγειόσπασμο
- Υπόταση
- Υπέρταση
- Θάνατο
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του συρμάτινου οδηγού HI-TORQUE™ δεν έχουν τεκμηριωθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Η ελεύθερη κίνηση του συρμάτινου οδηγού μέσα στην επεμβατική συσκευή αποτελεί σημαντικό χαρακτηριστικό ενός συστήματος κατευθυνόμενου συρμάτινου οδηγού, επειδή προσφέρει στον χρήστη πολύτιμες απτές πληροφορίες. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε το σύστημα για τυχόν αντίσταση. Ρυθμίστε ή αντικαταστήστε την αιμοστατική βαλβίδα με μια ρυθμιζόμενη βαλβίδα, αν δείτε ότι εμποδίζεται η κίνηση του συρμάτινου οδηγού.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με αυτόν τον συρμάτινο οδηγό HI-TORQUE™ στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΡΜΑΤΩΝ ΟΔΗΓΩΝ HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ ΣΤΗΝ ΕΠΑΝΑΓΓΕΙΩΣΗ ΒΛΑΒΩΝ CTO

Οι βλάβες χρόνιας ολικής απόφραξης (CTO) αντιπροσωπεύουν ένα ιδιαίτερα πολύπλοκο υποσύνολο βλαβών και, επομένως, ο συρμάτινος οδηγός HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT για χρήση στην επαναγγείωση βλαβών CTO αξιολογήθηκε ειδικά στην κλινική δοκιμή EXPERT CTO.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΘΕΙΣΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής EXPERT CTO, για το σκέλος της μελέτης που αφορά τον συρμάτινο οδηγό, ενδονοσοκομειακά μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάματα (MACE) (ορισμός εμφράγματος μυοκαρδίου κατά ARC) σημειώθηκαν στο 10,87% (15/138) των ασθενών, ενώ το 0,72% (1/138) παρουσίασε κλινικώς οδηγούμενη επαναγγείωση της βλάβης στόχου (TLR) και το 10,87% (15/138) παρουσίασε έμφραγμα του μυοκαρδίου, χωρίς ενδονοσοκομειακό θάνατο. Ενδονοσοκομειακά ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάματα (MACE) (ορισμός εμφράγματος μυοκαρδίου κατά το πρωτόκολλο) σημειώθηκαν στο 2,17% (3/138) των ασθενών, εκ των οποίων το 0,72% (1/138) παρουσίασε κλινικώς οδηγούμενη TLR, το 1,45% (2/138) εμφάνισε έμφραγμα του μυοκαρδίου και δεν υπήρξε κανένας ενδονοσοκομειακός θάνατος.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η δοκιμή EXPERT CTO είναι μια προοπτική, πολυκεντρική μελέτη ενός σκέλους. Εγγράφηκαν περίπου 250 ασθενείς με σημεία ή/και συμπτώματα που θεωρούνται τυπικά ισχαιμικής καρδιακής νόσου αποδιδόμενης σε χρόνια ολική απόφραξη στεφανιαίας (CTO). Οι ασθενείς υποβλήθηκαν επιλεκτικά σε απόπειρα διαδερμικής επαναγγείωσης CTO. Ο κύριος σκοπός αυτής της δοκιμής ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος στεφανιαίου στεντ XIENCE V™ με απελευθέρωση Everolimus, του Συστήματος στεφανιαίου στεντ XIENCE™ nano με απελευθέρωση νανοποσοτήτων Everolimus και του Συστήματος στεφανιαίου στεντ XIENCE PRIME™ LL με απελευθέρωση Everolimus για τη θεραπεία των χρόνιων ολικών στεφανιαίων αποφράξεων.

Ένας άλλος βασικός στόχος της δοκιμής EXPERT CTO ήταν η αποτίμηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των συρμάτινων οδηγών HI-TORQUE PROGRESS και HI-TORQUE PILOT στη διάνοιξη των χρόνιων ολικών στεφανιαίων αποφράξεων. Για την αποτίμηση του στόχου της δοκιμής που σχετίζεται με τον συρμάτινο οδηγό, τουλάχιστον στους 138 ασθενείς που εγγράφηκαν αρχικά, χρησιμοποιήθηκαν συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE PROGRESS ή HI-TORQUE PILOT. Για τους υπόλοιπους εγγεγραμμένους ασθενείς, για τη διάνοιξη του αγγείου επιτράπηκε η χρήση οποιουδήποτε άλλου συρμάτινου οδηγού εκτός του HI-TORQUE PROGRESS ή του HI-TORQUE PILOT.

Χρησιμοποιήθηκαν εκατόν σαράντα οκτώ (148) συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE PILOT και εκατόν δέκα (110) συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE PROGRESS στους συνολικά 258 συρμάτινους οδηγούς υπό μελέτη. Επιπλέον, χρησιμοποιήθηκαν 460 συρμάτινοι οδηγοί εκτός μελέτης και 72 άλλες συσκευές διάνοιξης για τη θεραπεία 138 βλαβών στόχων. Από τους 718 συρμάτινους οδηγούς υπό μελέτη και εκτός μελέτης που χρησιμοποιήθηκαν, οι συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE PILOT αποτελούσαν το 20,6% (148/718) και οι συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE PROGRESS αποτελούσαν το 15,3% (110/718). Συρμάτινοι οδηγοί υπό μελέτη χρησιμοποιήθηκαν σε όλους (100%, 138/138) τους ασθενείς με πρόθεση θεραπείας (ITT): στους μισούς περίπου (51,5%, 71/138) χρησιμοποιήθηκε μόνο ένας συρμάτινος οδηγός υπό μελέτη, στο 26,1% (36/138) χρησιμοποιήθηκαν δύο συρμάτινοι οδηγοί υπό μελέτη, στο 14,5% (20/138) χρησιμοποιήθηκαν τρεις συρμάτινοι οδηγοί υπό μελέτη, και στους υπόλοιπους ασθενείς (7,9%, 11/138) χρησιμοποιήθηκαν τέσσερις ή περισσότεροι συρμάτινοι οδηγοί υπό μελέτη.

Βασικά κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού

Εντάχθηκαν ασθενείς με σημεία ή/και συμπτώματα που θεωρούνται τυπικά ισχαιμικής καρδιακής νόσου αποδιδόμενης σε CTO σε εγγενή στεφανιαία αρτηρία, οι οποίοι ήταν κατάλληλοι για διαδερμική επαναγγείωση. Αποκλείστηκαν ασθενείς με ενδείξεις οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου (MI) έως 72 ώρες πριν από την προγραμματιζόμενη θεραπεία. Η βλάβη-στόχος ήταν μια *de novo* βλάβη με τουλάχιστον ένα τμήμα-στόχο σε εγγενές στεφανιαίο αγγείο κατά τον ορισμό της χρόνιας ολικής απόφραξης. Επιτράπηκε η θεραπεία μίας μόνο βλάβης-στόχου.

Πρωτεύον καταληκτικό σημείο

Η ένδειξη για την οποία προορίζονται οι συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE PROGRESS και HI-TORQUE PILOT περιλαμβάνει τη διέλευση ή τη διευκόλυνση της διέλευσης μέσα από *de novo* χρόνιες ολικές στεφανιαίες αποφράξεις. Επομένως, το πρωτεύον καταληκτικό σημείο σε σχέση με τον συρμάτινο οδηγό στηρίχτηκε στην επιβεβαίωση της τοποθέτησης οποιουδήποτε συρμάτινου οδηγού στον περιφερικό πραγματικό αυλό σύμφωνα με το κεντρικό αγγειογραφικό εργαστήριο, και δεν περιορίστηκε στη διέλευση του υπό μελέτη συρμάτινου οδηγού μόνον.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο που σχετίζεται με τον συρμάτινο οδηγό ήταν η επιτυχής διάνοιξη του CTO που ορίζεται ως εξής:

1. Επιβεβαίωση τοποθέτησης του συρμάτινου οδηγού στον περιφερικό πραγματικό αυλό, και
2. Απουσία ενδονοσοκομειακής MACE

Το καταληκτικό σημείο σχετικά με τον συγκεκριμένο συρμάτινο οδηγό αξιολογήθηκε μεταξύ των πρώτων 138 ασθενών, όπου έγινε απόπειρα διέλευσης της βλάβης στόχου με συρμάτινους οδηγούς HI-TORQUE PROGRESS ή HI-TORQUE PILOT.

Στατιστική ανάλυση

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο του ποσοστού επιτυχούς διάνοιξης του CTO που σχετίζεται με τον συρμάτινο οδηγό συγκρίθηκε με τον στόχο απόδοσης (PG) 62,5% που προέρχεται από 3 προηγούμενες μελέτες CTO οι οποίες αναφέρουν επιτυχία της διαδικασίας και απουσία ενδονοσοκομειακής MACE. Το μέγεθος του δείγματος για τη σύγκριση αυτή θεωρήθηκε ότι είναι οι πρώτοι 138 εγγεγραμμένοι ασθενείς, όπου έγινε απόπειρα διέλευσης της βλάβης στόχου με συρμάτινους οδηγούς HI-TORQUE PROGRESS ή HI-TORQUE PILOT. Υποθέτοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός HI-TORQUE PROGRESS ή HI-TORQUE PILOT έχει ποσοστό επιτυχίας της διαδικασίας 73,3%, το οποίο ισούται με το υψηλότερο παρατηρηθέν ποσοστό επιτυχίας από τις 3 μελέτες που χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό του PG, και χρησιμοποιώντας σφάλμα τύπου I ίσον με 0,05 για την απόρριψη της μηδενικής υπόθεσης, η ισχύς της σύγκρισης αυτής είναι περίπου 82% χρησιμοποιώντας ακριβή έλεγχο. Ο κύριος πληθυσμός της ανάλυσης για το πρωτεύον καταληκτικό σημείο που σχετίζεται με τον συρμάτινο οδηγό είναι ο πληθυσμός των ασθενών για τους οποίους υπήρχε πρόθεση θεραπείας (ITT) με τον συρμάτινο οδηγό, δηλαδή οι πρώτοι 138 ασθενείς, στους οποίους κατεβλήθη κάθε δυνατή προσπάθεια για διέλευση της βλάβης στόχου με τους συρμάτινους οδηγούς HI-TORQUE PROGRESS ή HI-TORQUE PILOT.

Πίνακας 2: Χαρακτηριστικά συρμάτινων οδηγών

Χαρακτηριστικά συρμάτινων οδηγών	Ασθενείς ITT για το καταληκτικό σημείο του συρμάτινου οδηγού (N = 138 ασθενείς, W = 790 συρμάτινοι οδηγοί[1])
Συρμάτινος οδηγός υπό μελέτη που χρησιμοποιήθηκε (κατά ασθενείς)	100,0% (138/138)
χρησιμοποιήθηκε 1 συρμάτινος οδηγός υπό μελέτη	51,5% (71/138)
χρησιμοποιήθηκαν 2 συρμάτινοι οδηγοί υπό μελέτη	26,1% (36/138)
χρησιμοποιήθηκαν 3 συρμάτινοι οδηγοί υπό μελέτη	14,5% (20/138)
χρησιμοποιήθηκαν 4 συρμάτινοι οδηγοί υπό μελέτη	4,3% (6/138)
χρησιμοποιήθηκαν 5 ή περισσότεροι συρμάτινοι οδηγοί υπό μελέτη	3,6% (5/138)
Άλλη συσκευή διάνοιξης (κατά ασθενείς)	36,2% (50/138)
χρησιμοποιήθηκε 1 συσκευή διάνοιξης	25,4% (35/138)
χρησιμοποιήθηκαν 2 ή περισσότερες συσκευές διάνοιξης	10,9% (15/138)
Επιτυχής διέλευση συρμάτινου οδηγού από τη βλάβη (επίπεδο σύρματος)*	35,1% (148/422)
Επιτυχής διέλευση υπό μελέτη συρμάτινου οδηγού από τη βλάβη	39,6% (84/212)
Επιτυχής διέλευση εκτός μελέτης συρμάτινου οδηγού από τη βλάβη**	30,5% (64/210)
Διέλευση άλλης συσκευής διάνοιξης από τη βλάβη	50,0% (4/8)
Ρόλος του υπό μελέτη συρμάτινου οδηγού (επίπεδο σύρματος)	
Πρόσβαση	34,9% (90/258)
Διέλευση	82,2% (212/258)
Άλλοι λόγοι	1,9% (5/258)
Μέθοδοι διέλευσης για τον συρμάτινο οδηγό[1]	
Πρόσθια μόνο***	81,9% (388/474)
Πρόσθια διέλευση (ή μέθοδος μικροδιαύλου)	78,9% (374/474)
Παρακολούθηση και επανείσοδος στον ενδοαυλικό χιτώνα αγγείων (STAR)	0,8% (4/474)
Ελκτικό σύρμα (knuckle wire)	1,9% (9/474)
Παράλληλο σύρμα	0,2% (1/474)
Οπίσθια μόνο	13,7% (65/474)
Οπίσθια διέλευση	12,7% (60/474)
Ελκτικό σύρμα (knuckle wire)	1,1% (5/474)
Συνδυασμός πρόσθιας και οπίσθιας	2,3% (11/474)
Ελεγχόμενη πρόσθια και οπίσθια παρακολούθηση (CART)	0,2% (1/474)
Αντίστροφη CART	2,1% (10/474)
Τεχνική ζεύγους συρμάτων	0,0% (0/474)
Άλλο	2,1% (10/474)
Ενδοαυλικός χιτώνας αγγείων	1,1% (5/474)
Μέθοδος πρόσθιας εκτομής και επανεισόδου	0,8% (4/474)
Χρήση διαφραγματικής προσέγγισης	0,2% (1/474)

* Ο αριθμός των συρμάτινων οδηγών περιλαμβάνει τον αριθμό των υπό μελέτη συρμάτινων οδηγών, των συρμάτινων οδηγών εκτός μελέτης και άλλες συσκευές διάνοιξης. Οι παρονομαστές βασίζονται σε συρμάτινους οδηγούς για τους οποίους, σύμφωνα με τον καθορισμένο ρόλο τους, έγινε απόπειρα διέλευσης της βλάβης.

** Στον ασθενή υπ' αριθ. 28489-0001 πραγματοποιήθηκε επιτυχής διέλευση του συρμάτινου οδηγού διαμέσου της βλάβης, αλλά δεν αναφέρθηκε ο λόγος για τη χρήση συρμάτινου οδηγού.

*** Ο ασθενής υπ' αριθ. 27512-0001 σημείωσε «Πρόσθια μόνο» ως μέθοδο διέλευσης, αλλά δεν παρείχε άλλες πληροφορίες.

[1] Η ανάλυση της μεθόδου διέλευσης διεξήχθη στους υπό μελέτη συρμάτινους οδηγούς, σε συρμάτινους οδηγούς εκτός μελέτης και σε άλλες συσκευές διάνοιξης.

Χαρακτηριστικά ασθενών κατά την έναρξη της μελέτης:

Οι ασθενείς ITT για το καταληκτικό σημείο σε σχέση με τον συρμάτινο οδηγό είχαν μέσο όρο ηλικίας (±SD) 61,11 (±10,73) έτη, ενώ το 80,4% (111/138) ήταν άνδρες, και στην πλειονότητά τους ήταν λευκοί: 77,5% (107/138). Συνολικά, το 96,4% (133/138) των ασθενών ήταν δυσλιπιδαιμικοί, το 92,7% (127/137) των ασθενών ήταν υπερτασικοί και το 35,5% (49/138) των ασθενών ήταν διαβητικοί, με το 26,5% (13/49) των διαβητικών να χρειάζονται ινσουλίνη και το 71,4% (35/49) των διαβητικών να χρειάζονται υπογλυκαιμικά φάρμακα από του στόματος. Το καρδιακό ιστορικό αποκάλυψε ότι το 29,9% (40/134) των ασθενών είχαν προηγούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI) και το 48,6% (67/138) είχαν προηγούμενη διαδερμική στεφανιαία επέμβαση. Το 29% περίπου των ασθενών (39/133) είχαν ιστορικό καπνίσματος εντός του τελευταίου μήνα πριν από την ένταξη στη μελέτη.

Χαρακτηριστικά της βλάβης στόχου κατά την έναρξη της μελέτης:

Συνολικά, 138 βλάβες στόχοι θεραπεύτηκαν σε 138 ITT ασθενείς. Από τις βλάβες που θεραπεύτηκαν, το 31,9% (44/138) εντοπίστηκαν στην αριστερή πρόσθια κατιούσα (LAD) αρτηρία, το 16,7% (23/138) στην αριστερή περισπωμένη αρτηρία (LCX) και το 51,4% (71/138) στη δεξιά στεφανιαία αρτηρία (RCA). Ο μέσος όρος (±SD) μήκους της βλάβης ήταν 36,63 (±16,71) mm με μέσο όρο (±SD) μήκους απόφραξης 14,12 (±9,26) mm.

Η αξιολόγηση των βλαβών στόχων κατά την έναρξη της μελέτης αποκάλυψε ήπια αποτιτάνωση στο 59,4% (82/138) των βλαβών, μέτρια αποτιτάνωση στο 26,8% (37/138) και σοβαρή αποτιτάνωση στο 13,8% (19/138) των βλαβών. Από τις βλάβες στόχους που αξιολογήθηκαν, το 12,5% (17/136) ήταν έκκεντρες και το 0,7% (1/138) είχαν θρόμβους.

Σύμφωνα με το κεντρικό αγγειογραφικό εργαστήριο, ο μέσος όρος (±SD) της διαμέτρου του αγγείου αναφοράς πριν από τη διαδικασία (RVD) ήταν 2,66 (±0,44) mm, ο μέσος όρος (±SD) της ελάχιστης διαμέτρου αυλού πριν από τη διαδικασία (MLD) ήταν 0,00 (±0,02) mm και ο μέσος όρος (±SD) του ποσοστού στένωσης της διαμέτρου πριν από τη διαδικασία (% DS) ήταν 99,86% (±0,83). Ροή μέσα από τη θρόμβωση στο έμφραγμα του μυοκαρδίου (TIMI) ίση με 0 πριν από τη διαδικασία σημειώθηκε στο 97,1% (134/138) των βλαβών και ροή TIMI ίση με 1 πριν από τη διαδικασία σημειώθηκε στο 2,9% (4/138) των βλαβών.

Αποτελέσματα πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου:

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της επιτυχούς διάνοιξης του CTO επιτεύχθηκε στο 79,0% (109/138) των ασθενών με χαμηλότερο όριο του μονόπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης (CI) 95% ίσο με 72,8%. Τα επιμέρους κριτήρια για την επιτυχή διάνοιξη περιελάμβαναν: επιβεβαίωση της τοποθέτησης οποιουδήποτε συρμάτινου οδηγού εντός του περιφερικού πραγματικού αυλού στο 89,9% (124/138) των ασθενών και απουσία ενδονοσοκομειακών μειζόνων ανεπιθύμητων καρδιακών συμβαμάτων (MACE) (ορισμός εμφράγματος μυοκαρδίου κατά το Academic Research Consortium [ARC]) στο 89,1% (123/138) των ασθενών. Στη μελέτη χρησιμοποιήθηκαν 110 συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE PROGRESS και 148 συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE PILOT. Χρησιμοποιήθηκαν όλα τα μοντέλα των υπό μελέτη συρμάτινων οδηγών. Επειδή το κατώτερο μονόπλευρο CI 95% είναι μεγαλύτερο από τον στόχο απόδοσης 62,5% (p <0,0001) που καθορίστηκε από το πρωτόκολλο, οι υπό μελέτη συρμάτινοι οδηγοί θεωρείται ότι έχουν επιτύχει αυτό το καταληκτικό σημείο. Αυτά τα αποτελέσματα πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου φαίνονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3: Αποτελέσματα πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου (Όλοι οι συρμάτινοι οδηγοί, το MACE περιλαμβάνει τον ορισμό ARC του εμφράγματος μυοκαρδίου)

	Συρμάτινος οδηγός Σχετική επιτυχία	Αμφίπλευρο CI 95%	Στόχος απόδοσης	Κατώτερο όριο μονόπλευρου CI 95%	Τιμή P
Καταληκτικό σημείο που σχετίζεται με τον συρμάτινο οδηγό	79,0% (109/138)	[71,2%, 85,5%]	62,50%	72,8%	<0,0001
Επιβεβαίωση τοποθέτησης κάθε συρμάτινου οδηγού στον περιφερικό πραγματικό αυλό	89,9% (124/138)	[83,6%, 94,3%]			
Απουσία ενδονοσοκομειακής MACE**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]			

** Βασισμένο στο ARC MI.

Η επιλογή του χειριστή για τη χρήση του συρμάτινου οδηγού βασίζεται σε πολλούς παράγοντες, και διαφορετικά σχέδια συρμάτινων οδηγών χρησιμοποιούνται σε διαφορετικές κλινικές καταστάσεις, οδηγώντας στην κοινή πρακτική της χρήσης πολλαπλών συρμάτινων οδηγών σε περίπτωση επαναγγείωσης CTO. Η ανάλυση του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου που περιορίζεται στη διέλευση των υπό μελέτη συρμάτινων οδηγών φαίνεται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4: Ανάλυση των αποτελεσμάτων του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου (Περιορίζεται στους υπό μελέτη συρμάτινους οδηγούς. Το MACE περιλαμβάνει τον ορισμό ARC του εμφράγματος μυοκαρδίου)

	Συρμάτινος οδηγός Σχετική επιτυχία	Αμφίπλευρο CI 95%
Καταληκτικό σημείο που σχετίζεται με τον συρμάτινο οδηγό	52,2% (72/138)	[43,5%, 60,7%]
Επιβεβαίωση τοποθέτησης συρμάτινου οδηγού υπό μελέτη στον περιφερικό πραγματικό αυλό	60,1% (83/138)	[51,5%, 68,4%]
Απουσία ενδονοσοκομειακής MACE**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]

** Βασισμένο στο ARC MI.

Δευτερεύον καταληκτικό σημείο και άλλα αποτελέσματα:

Στον πληθυσμό ITT για το καταληκτικό σημείο που σχετίζεται με τον συρμάτινο οδηγό, τα αποτελέσματα του δευτερεύοντος καταληκτικού σημείου περιελάμβαναν:

- Επιτυχία συσκευής, που ορίζεται ως επίτευξη υπολειμματικής στένωσης <50% της βλάβης στόχου, χρησιμοποιώντας την καθορισμένη υπό μελέτη συσκευή, σημειώθηκε στο 89,1% (123/138) των βλαβών.
- Επιτυχία διαδικασίας, που ορίζεται ως επιτυχία συσκευής και απουσία ενδονοσοκομειακής MACE, σημειώθηκε στο 87,0% (120/138) των ασθενών κατά τον ορισμό του πρωτοκόλλου και στο 78,3% (108/138) κατά τον ορισμό ARC.
- Ο μέσος όρος (±SD) του χρόνου της διαδικασίας ήταν 86,01 (±46,64) λεπτά. Ο μέσος όρος (±SD) του όγκου σκιαγραφικού που χρησιμοποιήθηκε κατά τη διαδικασία ήταν 279,72 (±151,02) mL και ο μέσος όρος (±SD) της διάρκειας ακτινοσκόπησης ήταν 37,98 (±23,88) λεπτά.
- Η επιτυχία της διαδικασίας, που αξιολογήθηκε σύμφωνα με την τεχνική διέλευσης, περιελάμβανε επιτυχία στα εξής:
  - o 98,1% (101/103) χρησιμοποιώντας την τεχνική διέλευσης «πρόσθια μόνο»
  - o 100% (9/9) χρησιμοποιώντας την τεχνική διέλευσης «οπίσθια μόνο»
  - o 83,3% (5/6) χρησιμοποιώντας τον συνδυασμό τεχνικής πρόσθιας και οπίσθιας διέλευσης
  - o 100% (1/1) χρησιμοποιώντας άλλη τεχνική διέλευσης (ενδοαυλικός χιτώνας αγγείων)
  - o 80,0% (4/5) χρησιμοποιώντας πολλαπλές τεχνικές διέλευσης
- Σε κανέναν ασθενή δεν παρατηρήθηκαν κλινικώς σημαντικές διατρήσεις στην τελική αγγειογραφία μετά τη διαδικασία.
- Ενδονοσοκομειακά μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάματα (MACE) (ορισμός εμφράγματος μυοκαρδίου κατά ARC) σημειώθηκαν στο 10,87% (15/138) των ασθενών, ενώ το 0,72% (1/138) παρουσίασε κλινικώς οδηγούμενη επαναγγείωση της βλάβης στόχου (TLR), το 10,87% (15/138) εκδήλωσε έμφραγμα του μυοκαρδίου, και δεν υπήρξε ενδονοσοκομειακός θάνατος. Ενδονοσοκομειακά ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάματα (MACE) (ορισμός εμφράγματος μυοκαρδίου κατά το πρωτόκολλο) σημειώθηκαν στο 2,17% (3/138) των ασθενών, εκ των οποίων το 0,72% (1/138) παρουσίασε κλινικώς οδηγούμενη TLR, το 1,45% (2/138) εμφάνισε έμφραγμα του μυοκαρδίου και δεν υπήρξε κανένας ενδονοσοκομειακός θάνατος. Τα αποτελέσματα των ενδονοσοκομειακών μειζόνων ανεπιθύμητων καρδιακών συμβαμάτων (MACE) που παρουσιάζονται στηρίζονται σε ιεραρχικές μετρήσεις των ασθενών. Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται για στοιχεία ενδονοσοκομειακών ανεπιθύμητων καρδιακών συμβαμάτων (MACE) (δηλ., θάνατος, MI, TLR) στηρίζονται σε μη ιεραρχικές μετρήσεις των ασθενών.

Πίνακας 5: Περίληψη των συρμάτινων οδηγών που χρησιμοποιήθηκαν για τον σκοπό της διέλευσης – Ανάλυση σε επίπεδο σύρματος

	Συνολικός αριθμός των συρμάτινων οδηγών που χρησιμοποιήθηκαν	Αριθμός που χρησιμοποιήθηκαν για τον προβλεπόμενο σκοπό της διέλευσης (% του συνόλου)	Αριθμός με επιτυχή διέλευση	% Επιτυχίας
Σύρματα υπό μελέτη	258	212 (82,2%)	84	39,6%
Σύρματα εκτός μελέτης	458	210 (45,6%)	64	30,5%

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Οι αντενδείξεις, οι προειδοποιήσεις, οι περιορισμοί και η προοριζόμενη χρήση των επεμβατικών συσκευών που είναι συμβατές με τους συρμάτινους οδηγούς HI-TORQUE™ περιγράφονται στις οδηγίες που παρέχονται με τις αντίστοιχες συσκευές.

Πριν από την επεμβατική διαδικασία, θα πρέπει να ελέγξετε προσεκτικά όλο τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί, συμπεριλαμβανομένης της επεμβατικής συσκευής, για τυχόν ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματική.

1. Προετοιμάστε την επεμβατική συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι εκπλύνατε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού πριν από την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού.
2. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή χορήγησης σπρώχνοντας το εκτεθειμένο τμήμα του συρμάτινου οδηγού εντός της συσκευής χορήγησης μέχρις ότου το άκρο του συρμάτινου οδηγού και μέρος του πυρήνα εξέλθουν από το άκρο της θηλιάς. Κατόπιν, πιάστε τον πυρήνα του σύρματος, για να τον αφαιρέσετε εντελώς από τη συσκευή χορήγησης. Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο εύθραυστο άκρο του συρμάτινου οδηγού. Μην πιάνετε το άκρο του σύρματος κατά την αφαίρεσή του από τη συσκευή χορήγησης.
3. Εάν ενδείκνυται, μπορείτε να διαμορφώσετε προσεκτικά το σχήμα του άκρου του συρμάτινου οδηγού χρησιμοποιώντας τις κλασικές τεχνικές διαμόρφωσης του σχήματος του άκρου. Μη χρησιμοποιείτε εργαλείο διαμόρφωσης του σχήματος με οξύ άκρο.

Συρμάτινος οδηγός με υδρόφιλη επικάλυψη HI-TORQUE

1. Πριν αφαιρέσετε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή χορήγησης σύρματος, εγχύστε φυσιολογικό ορό στο άκρο του ομφαλού της συσκευής χορήγησης, για να υγρανθεί πλήρως το σύνολο της επιφάνειας του συρμάτινου οδηγού.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή χορήγησης, όπως περιγράφεται παραπάνω στην ενότητα ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, βήμα 2. Εάν δεν είναι εύκολη η αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού από τη συσκευή χορήγησης, εγχύστε κι άλλο φυσιολογικό ορό και προσπαθήστε να αφαιρέσετε τον συρμάτινο οδηγό ξανά.
3. Μην επανεισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή χορήγησης από τη στιγμή που τον έχετε αφαιρέσει.
4. Εάν στεγνώσει η επιφάνεια της υδρόφιλης επικάλυψης, η ύγρανσή της με φυσιολογικό ορό θα ανανεώσει το υδρόφιλο αποτέλεσμα. Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός έχει επανυγρανθεί επαρκώς, πριν να τον επανεισαγάγετε στην επεμβατική συσκευή.
5. Αφού αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό από το σώμα, καθαρίστε τον με μια γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό ορό και διατηρήστε τον υγρό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συστήματα τύπου επί του σύρματος (τεχνική προφόρτωσης)

1. Εισαγάγετε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου του ομφαλού του αυλού συρμάτινου οδηγού της επεμβατικής συσκευής.
2. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό έως ότου το άκρο του βρεθεί εγγύς στο άκρο της επεμβατικής συσκευής.
3. Εάν χρησιμοποιείτε οδηγό καθετήρα, συμπλέξτε τον οδηγό καθετήρα και εισαγάγετε τη διάταξη επεμβατικής συσκευής/συρμάτινου οδηγού μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας. Προωθήστε το σύστημα μέσω του οδηγού καθετήρα έως ότου βρεθεί εγγύς του άκρου του οδηγού καθετήρα.
4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα για να δημιουργηθεί μια σφράγιση γύρω από την επεμβατική συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι είναι ακόμα δυνατή η εκ προθέσεως μετακίνηση του συρμάτινου οδηγού.
5. Εάν το επιθυμείτε, προσαρτήστε τη συσκευή ροπής στρέψης στον συρμάτινο οδηγό.
6. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό, έτσι ώστε να εξέλθει από την επεμβατική συσκευή, ενώ ασφαλίζετε την επεμβατική συσκευή στη θέση της. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή ροπής στρέψης για να κατευθύνετε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στη βλάβη.
7. Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, ενώ προωθείτε την επεμβατική συσκευή επάνω από αυτόν και μέσα στη βλάβη.
8. Εάν ενδείκνυται διαφορετική διαμόρφωση άκρου ή διαφορετικός συρμάτινος οδηγός, αφαιρέστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό, ενώ παρακολουθείτε ακτινοσκοπικά την κίνησή του.
9. Διαμορφώστε εκ νέου το σχήμα του άκρου του συρμάτινου οδηγού σύμφωνα με την τυπική τεχνική ή προετοιμάστε τον επόμενο συρμάτινο οδηγό που θα χρησιμοποιηθεί.
10. Εισαγάγετε εκ νέου τον συρμάτινο οδηγό, ακολουθώντας τα βήματα 1 έως 7 αυτής της ενότητας.

Συστήματα τύπου Rail (Τεχνική γυμνού σύρματος)

1. Συμπλέξτε τον οδηγό καθετήρα και στη συνέχεια εισαγάγετε έναν εισαγωγέα συρμάτινου οδηγού μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας που είναι προσαρτημένη στον οδηγό καθετήρα.
2. Εισαγάγετε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού διαμέσου του εισαγωγέα και μέσα στον οδηγό καθετήρα.
3. Εάν χρησιμοποιήθηκε μεταλλικός εισαγωγέας συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε τον πριν να αποσύρετε ή να χειριστείτε περαιτέρω τον συρμάτινο οδηγό.
4. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό έως τον κατάλληλο εγγύς δείκτη. Όταν ευθυγραμμιστεί ο εγγύς δείκτης με το αυλακωτό κομβίο της αιμοστατικής βαλβίδας, το άκρο του συρμάτινου οδηγού βρίσκεται αμέσως εγγύς στο άκρο του οδηγού καθετήρα.

   Σημείωση: Χρησιμοποιήστε τον πλέον περιφερικό δείκτη για να εκτιμήσετε την απόσταση, όταν χρησιμοποιείτε βραχιόνιο οδηγό καθετήρα 90 cm, και τον πλέον εγγύς δείκτη για να εκτιμήσετε την απόσταση, όταν χρησιμοποιείτε μηριαίο οδηγό καθετήρα 100 cm.
5. Προσαρτήστε τη συσκευή ροπής στρέψης.
6. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό ώστε να εξέλθει από τον οδηγό καθετήρα και να εισέλθει στο επιλεγμένο αγγείο. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή ροπής στρέψης για να κατευθύνετε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βλάβης.
7. Εάν ενδείκνυται διαφορετική διαμόρφωση άκρου ή διαφορετικός συρμάτινος οδηγός, μπορείτε να αφαιρέσετε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό ως ακολούθως:
   α. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και τη γραμμή έκπλυσης στην πολλαπλή στρόφιγγα της στεφανιαίας. Αποσύρετε αργά τον συρμάτινο οδηγό, ενώ παρατηρείτε ακτινοσκοπικά την κίνηση του συρμάτινου οδηγού.
   β. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα και τη γραμμή έκπλυσης στην πολλαπλή στρόφιγγα της στεφανιαίας.
8. Διαμορφώστε εκ νέου το σχήμα του άκρου του συρμάτινου οδηγού, σύμφωνα με την τυπική τεχνική ή προετοιμάστε τον επόμενο συρμάτινο οδηγό.
9. Εισαγάγετε εκ νέου τον συρμάτινο οδηγό, ακολουθώντας τα βήματα 2 έως 6 αυτής της ενότητας.
10. Αφαιρέστε τη συσκευή ροπής στρέψης και τον εισαγωγέα συρμάτινου οδηγού από τον συρμάτινο οδηγό.
11. Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό, ενώ περνάτε την επεμβατική συσκευή πάνω από αυτόν και μέσα στη βλάβη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Συστήματα τύπου επί του σύρματος (τεχνική προφόρτωσης)

1. Εάν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό ανταλλαγής HI-TORQUE™, συνεχίστε με το βήμα 3.
2. Εάν χρησιμοποιείτε προεκτεινόμενο συρμάτινο οδηγό HI-TORQUE, προεκτείνετε τον συρμάτινο οδηγό χρησιμοποιώντας την προέκταση συρμάτινου οδηγού DOC™. Ανατρέξτε στις οδηγίες που συμπεριλαμβάνονται στην προέκταση για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του συρμάτινου οδηγού HI-TORQUE ως συρμάτινου οδηγού ανταλλαγής μήκους.
3. Ενόσω αποσύρετε την επεμβατική συσκευή πάνω από τον συρμάτινο οδηγό ανταλλαγής μήκους, διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
4. Προετοιμάστε την άλλη επεμβατική συσκευή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Τοποθετήστε τη συσκευή στον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε την επάνω από τον συρμάτινο οδηγό ανταλλαγής HI-TORQUE και μέσα στη βλάβη.
6. Συνεχίστε σύμφωνα με τις τυπικές ιατρικές πρακτικές.

Συστήματα τύπου Rail (Τεχνική γυμνού σύρματος)

1. Ενόσω αποσύρετε τη συσκευή πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
2. Προετοιμάστε την επόμενη επεμβατική συσκευή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή στον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε την επάνω από τον συρμάτινο οδηγό HI-TORQUE και μέσα στη βλάβη.
4. Συνεχίστε σύμφωνα με τις τυπικές ιατρικές πρακτικές.

Polski / Polish

Prowadnik HI-TORQUE™

UWAGI

Niniejszy wyrób medyczny powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy z odpowiednim przeszkoleniem w dziedzinie angiografii i przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) i/lub przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA).

PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INSTRUKCJE. NALEŻY PRZESTRZEGAĆ WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI PODANYCH W INSTRUKCJACH. W PRZECIWNYM RAZIE MOŻE DOJŚĆ DO POWIKŁAŃ.

Należy zapoznać się z instrukcjami dostarczanymi wraz z każdym wyrobem interwencyjnym przeznaczonym do stosowania z prowadnikiem HI-TORQUE™ opisującymi przeznaczenie, przeciwwskazania i potencjalne powikłania.

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) tego wyrobu jest dostępne pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Wyrób można wyszukać na podstawie podstawowego identyfikatora UDI-DI podanego w Tabeli 1. Jest to lokalizacja SSCP po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).

Niniejsza instrukcja obsługi (IFU) zgodna z Rozporządzeniem UE 2017/745 jest dostępna na stronie internetowej firmy Abbott eLabeling pod adresem vascular.eIFU.abbott.

OPIS

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy prowadników HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 i HI-TORQUE PILOT 200.

5-7/16”

Tabela 1

Nazwa wyrobu	Podstawowy identyfikator UDI-DI	Metoda sterylizacji
Prowadnik HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Napromienianie wiązką elektronów (R)
Prowadnik HI-TORQUE PILOT 150		
Prowadnik HI-TORQUE PILOT 200		

Rodzina prowadników HI-TORQUE™ to wyroby medyczne, które są wskazane do stosowania w PTCA i PTA w leczeniu pacjentów z chorobą tętnic wieńcowych lub obwodowych, zgodnie z opisem we wskazaniach niniejszej instrukcji. Te wyroby są prowadnikami sterowalnymi dostępnymi w kilku długościach i średnicach oraz posiadającymi kształtowalną końcówkę dystalną. Dane techniczne produktu (np. dotyczące długości i średnicy prowadnika oraz długości radiocieniującej części końcówki) podano na etykiecie.

Prowadniki do naczyń wieńcowych wspomagają wykonanie PTCA i PTA, co zapewnia korzyści kliniczne w leczeniu choroby tętnic wieńcowych (ang. coronary artery disease, CAD) i wielu rodzajów chorób naczyń obwodowych.

Prowadniki HI-TORQUE z możliwością przedłużenia: Niektóre prowadniki HI-TORQUE mają zmodyfikowany koniec proksymalny, umożliwiający przyłączenie przedłużenia prowadnika DOC™. Informacje o zgodności z systemem przedłużenia prowadnika można znaleźć na etykiecie produktu. Przyłączenie przedłużenia prowadnika do prowadnika ułatwia wymianę wyrobów interwencyjnych przy jednoczesnym utrzymywaniu położenia prowadnika w strukturach anatomicznych. Po zakończeniu wymiany wyrobów interwencyjnych można odłączyć przedłużenie i używać prowadnika w oryginalnym wymiarze.

Prowadniki HI-TORQUE 0,36 mm (0,014 cala) ze znacznikami proksymalnymi: Znaczniki ramienny i udowy, umieszczone na proksymalnym segmencie prowadnika o średnicy 0,36 mm (0,014 cala), pomagają w ocenie położenia prowadnika względem końcówki cewnika prowadzącego podczas stosowania techniki typu „bare wire". Prowadniki te są kompatybilne z cewnikami prowadzącymi o długości co najmniej 90 cm (ramienny) lub 100 cm (udowy).

Prowadniki HI-TORQUE z dystalnymi znacznikami radiocieniującymi: Niektóre prowadniki HI-TORQUE posiadają umieszczone dystalnie znaczniki radiocieniujące. Informacje o obecności i umiejscowieniu znaczników można odczytać ze schematu produktu na etykiecie. Znaczniki są oznaczone następującym symbolem: ■. Dla ułatwienia określenia długości zmiany rozmieszczono szereg znaczników w określonych odstępach proksymalnie od sprężynki wewnątrznaczyniowej.

Prowadniki HI-TORQUE z powłoką hydrofilową: Informacje o obecności powłoki hydrofilowej można znaleźć na etykiecie produktu.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Sterylne – sterylizowane wiązką elektronową. Sposób sterylizacji podano na etykiecie produktu. Niepirogenne. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Nie wolno ponownie stosować niniejszego wyrobu jednorazowego użytku u innego pacjenta; nie zostało ono zaprojektowane tak, aby działać zgodnie z przeznaczeniem po jednokrotnym użyciu. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych wywołane powtórnym użyciem, czyszczeniem i/lub ponowną sterylizacją mogą negatywnie wpływać na integralność wyrobu i/lub materiałów, z których jest wykonany, oraz prowadzić do zakażenia z powodu niedrożności oczyszczenia wąskich szczelin i/lub przestrzeni, a także niekorzystnie wpływające na bezpieczeństwo i/lub działanie wyrobu. Brak oryginalnej etykiety może prowadzić do nieprawidłowego użycia oraz uniemożliwić identyfikację. Brak oryginalnego opakowania może prowadzić do uszkodzenia wyrobu, utraty sterylności oraz może skutkować ryzykiem uszczerbku na zdrowiu pacjenta i/lub użytkownika.

Zawartość – jeden (1) prowadnik w woreczku.

Przechowywanie – przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu.

PRZEZNACZENIE

Prowadniki są przeznaczone do wspomagania nawigacji w obrębie struktur naczyniowych o różnej budowie anatomicznej w celu dostarczania do nich wyrobów diagnostycznych i terapeutycznych.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Wyrób wskazany do wspomagania wprowadzania cewnikowych wyrobów interwencyjnych podczas PTCA i PTA. Prowadnik ten można również stosować ze zgodnymi stentami w trakcie zabiegów terapeutycznych. Prowadnik można użyć do uzyskania dostępu i przejścia przez zmianę docelową, zapewnienia drogi w obrębie struktury naczyniowej, ułatwienia wymiany jednego wyrobu diagnostycznego lub interwencyjnego na inny oraz do odróżniania naczyń. Prowadnik można również wykorzystać do przeprowadzania lub ułatwiania przeprowadzania wyrobów przez przewlekłe całkowite niedrożności naczyń wieńcowych (CTO) powstałe *de novo*.

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach mózgowych.

OSTRZEŻENIA

Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony do użytku z wyrobami do aterektomii. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego prowadnika HI-TORQUE™ z wyrobami do aterektomii nie zostały ustalone.

Okres trwałości wyrobu to okres podany na etykiecie. Niniejszy wyrób został zaprojektowany i jest przeznaczony TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Nie resterylizować ani nie używać ponownie. Bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu nie zostały ustalone po ponownym przetworzeniu do wielokrotnego użytku.

Manipulacje prowadnikiem znajdującym się w układzie naczyniowym należy wykonywać pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii.

Wyrób na końcu dystalnym ma powłokę hydrofobową na długości 30 cm oraz powłokę hydrofobową z politetrafluoroetylenu (PTFE) na długości 143 cm dla prowadników 190 cm oraz na długości 255 cm dla prowadników 300 cm.

Więcej informacji na temat przygotowania i używania tego wyrobu można znaleźć w punkcie PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA, aby zapewnić działanie zgodne z przeznaczeniem. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń podanych na tej etykiecie może spowodować uszkodzenie powłoki wyrobu, co może wymagać interwencji lub spowodować poważne zdarzenia niepożądane.

Bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu nie zostały ustalone lub są nieznane w obszarach naczyń innych niż konkretnie wskazane.

U osób ze znaną alergią na którykolwiek z wymienionych poniżej składników wyrobu w wywiadzie może wystąpić reakcja alergiczna na ten prowadnik. Przed użyciem u pacjenta należy udzielić pacjentowi informacji na temat materiałów zawartych w wyrobie i przeprowadzić dokładny wywiad w kierunku alergii. Wyrób ten zawiera stop niklu i platyny, stal nierdzewną, stop cyny i srebra, stop cyny i złota, tuleję polimerowo-wolframową, powłokę z poliwinylopirolidonu (PVP), powłokę z PTFE, klej epoksydowy i uretan.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji zamieszczonych poniżej w punktach „Zakazy" i „Nakazy". Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować uraz naczynia, uszkodzenie prowadnika, oddzielenie końcówki prowadnika lub uszkodzenie stentu. Jeśli w którymkolwiek momencie napotkany zostanie opór, należy ustalić jego przyczynę pod kontrolą fluoroskopii i podjąć odpowiednie czynności zaradcze. Stosować najbardziej odpowiedni prowadnik do zmiany poddawanej leczeniu.

Zakazy:

- Pchanie, wkręcanie, wycofywanie i obracanie prowadnika, gdy wyczuwalny jest opór, jest zakazane.
- Obracanie prowadnika, jeśli końcówka uwięzła w naczyniu, jest zakazane.
- Używanie prowadnika z odwracającą końcówką jest zakazane.
- Zakładanie stentu w taki sposób, że prowadnik mógłby uwięznąć między ścianą naczynia a stentem, jest zakazane.

Nakazy:

- Wprowadzać lub wycofywać prowadnik powoli.
- Ustalać położenie wyrobu interwencyjnego na podstawie znacznika radiocieniującego.
- Uwidocznić ruch końcówki we fluoroskopii przed przystąpieniem do manipulowania prowadnikiem, przemieszczania go lub obracania.
- Na obrazie fluoroskopowym prowadnika obserwować uwagę na wyginanie się końcówki, będące objawem napotkania oporu.
- Prowadzić ciągłe płukanie podczas wycofywania i ponownego wprowadzania prowadnika dla zabezpieczenia przed dostaniem się powietrza do układu cewnika.
- Przeprowadzać wymianę powoli, aby uniknąć przedostania się powietrza lub powstania urazu.
- Przy ponownym wprowadzaniu prowadnika upewnić się, że końcówka wyrobu interwencyjnego znajduje się w świetle naczynia, równoległe do jego ścian.
- Zachowywać szczególną ostrożność podczas przeprowadzania prowadnika przez stent nieprzyty śródbłonkiem lub przez elementy strukturalne stentu do rozwidlenia naczynia. Stosowanie takiej techniki stwarza dodatkowe zagrożenia dla pacjenta, w tym ryzyko zaczepienia prowadnika o element strukturalny stentu.
- Należy pamiętać, że w wypadku umieszczenia dodatkowego prowadnika w gałęzi rozwidlenia konieczne może być wycofanie tego prowadnika przed rozprężeniem stentu, ponieważ istnieje dodatkowe ryzyko uwięźnięcia prowadnika dodatkowego między ścianą naczynia a stentem.

Dotyczy tylko prowadników z serii HI-TORQUE PILOT™: Prowadniki z serii HI-TORQUE PILOT mają końce dystalne o różnym stopniu sztywności. Należy operować tymi prowadnikami ostrożnie, aby nie uszkodzić naczynia krwionośnego, przestrzegając informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Im większy skręt, sztywniejszy koniec dystalny i/lub większa siła przesuwania, tym większe ryzyko perforacji lub urazu w porównaniu do prowadnika o bardziej giętkim końcu dystalnym. Z tego powodu należy stosować prowadnik o jak najmniej sztywnym końcu dystalnym możliwym do zastosowania w leczeniu danej zmiany i postępować z najwyższą ostrożnością, aby zminimalizować ryzyko perforacji oraz innego uszkodzenia naczynia krwionośnego.

OGRANICZENIA

Prowadniki HI-TORQUE™ nie mają określonego ograniczenia czasu użytkowania, ale są przeznaczone do zabiegów naczyniowych o różnym czasie trwania w zależności od złożoności zmiany.

Przezskórną śródnaczyniową angioplastykę wieńcową (PTCA) należy wykonywać tylko w ośrodkach, w których dostępna jest operacja pomostowania tętnic wieńcowych (CABG) w trybie nagłym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Prowadniki są wyrobami delikatnymi i należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Przed użyciem oraz, gdy to możliwe, podczas zabiegu należy dokładnie sprawdzić, czy na prowadniku nie ma zgięć, załamań lub innych uszkodzeń. Nie należy używać uszkodzonych prowadników. Używanie uszkodzonego prowadnika może spowodować uszkodzenie naczynia i/lub niedokładną reakcję na skręcanie.

Przed użyciem należy sprawdzić zgodność średnicy prowadnika z wyrobem interwencyjnym.

Należy zapoznać się ze wskazaniami na etykiecie i instrukcją obsługi, aby potwierdzić, że można ten prowadnik zastosować w danym układzie naczyniowym. Nieprzestrzeganie powyższego zalecenia może spowodować niedopasowanie prowadnika do wielkości naczynia krwionośnego, co może doprowadzić do uszkodzenia naczynia, np. jego perforacji, rozwarstwienia, pęknięcia i oderwania.

Bezpieczeństwo i skuteczność tego prowadnika HI-TORQUE™ nie zostały ustalone w populacji pediatrycznej.

Swobodne poruszanie się prowadnika w wyrobie stanowi ważną cechę sterowalnego systemu prowadnika, gdyż zapewnia użytkownikowi cenne informacje dotykowe. Przed użyciem należy zbadać, czy w systemie nie występuje żaden opór. Jeśli zastawka hemostatyczna utrudnia ruch prowadnika, należy ją odpowiednio ustawić lub wymienić.

Jeśli wystąpi opór, użytkownik powinien ustalić jego przyczynę, zachować ostrożność podczas wycofywania wyrobu i / lub innych komponentów jako całości i wymienić wyrób na nowy w celu ukończenia zabiegu.

Nie wolno przyłączać torquera do zmodyfikowanej części końca proksymalnego prowadnika z możliwością przedłużenia; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia prowadnika, co uniemożliwi przyłączenie przedłużenia prowadnika DOC™.

Prowadniki HI-TORQUE z powłoką hydrofilową: Należy unikać ścierania powłoki hydrofilowej. Nie należy wycofywać prowadnika pokrytego powłoką hydrofilową ani manipulować nim w metalowej kaniuli ani w przedmiotach o ostrych krawędziach. Manipulacja, przesuwanie i/lub wyciąganie przez metalowy wyrób może spowodować zniszczenie i/lub oddzielenie zewnętrznej powłoki, co może spowodować, że materiał powłoki pozostanie w układzie naczyniowym. Może to z kolei prowadzić do niezamierzonych zdarzeń niepożądanych wymagających dodatkowej interwencji.

Powłoka hydrofilowa po zwilżeniu zwiększa śliskość powierzchni prowadnika.

Nie moczyć wyrobu dłużej niż 4 godziny, gdy nie jest używany. Unikać wstępnego namaczania wyrobu dłużej niż podano w instrukcji, ponieważ może to pogorszyć działanie powłoki.

Powłoka pęcznieje w środowisku wodnym, ale nie ma to żadnego wpływu na użytkowanie wyrobu.

Na integralność i działanie powłoki wyrobu może niekorzystnie wpływać przygotowanie z zastosowaniem niezgodnych środków lub rozpuszczalników. Należy zwrócić uwagę na następujące ważne zalecenie:

- Unikać wycierania wyrobu suchą gazą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powłoki.
- Unikać nadmiernego wycierania wyrobu z powłoką.
- Unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych i innych rozpuszczalników (np. stosowania leków w płukaniu rotacyjnym rotoflush) w celu wstępnego przygotowania wyrobu, ponieważ może to spowodować nieprzewidziane zmiany w powłoce, co może niekorzystnie wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie prowadnika.

Próby zmiany kształtu wyrobów przez zginanie, skręcanie lub podobne metody wykraczające poza metody podane w instrukcji mogą zagrozić integralności powłoki, a uszkodzenie powłoki może nie zawsze być widoczne gołym okiem.

Co najmniej jeden podzespół tego wyrobu może zawierać następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowego: kobalt; nr CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; nr WE 231-158-0.

Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wytwarzane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka nowotworów i nie wywierają negatywnego wpływu na funkcje rozrodcze.

Po użyciu ten produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami oraz regulacjami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych powiązanych ze stosowaniem opisywanego wyrobu mogą należeć między innymi:

- Reakcje alergiczne lub nadwrażliwość na lateks, środki kontrastujące, środki znieczulające, materiały wyrobu, a także reakcje niepożądane na leki przeciwzakrzepowe lub leki hamujące działanie płytek krwi
- Perforacja
- Rozwarstwienie
- Krwawienie
- Zwężenie/restenoza
- Niedrożność naczynia
- Arytmia
- Zawał mięśnia sercowego
- Zator
- Przetoka tętniczo-żylna
- Tętniak/tętniak rzekomy
- Zakażenie
- Zwężenie światła naczynia
- Skurcz naczyniowy
- Niedociśnienie tętnicze
- Nadciśnienie tętnicze
- Zgon

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę, wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z zastosowaniem prowadnika HI-TORQUE™.

OCENA ZASTOSOWANIA PROWADNIKÓW HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ W REWASKULARYZACJI ZMIAN CTO

Przewlekła, całkowita niedrożność naczynia (CTO) stanowi szczególnie złożony podzbiór zmian, dlatego też zastosowanie prowadnika HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT w rewaskularyzacji zmian CTO zostało dokładnie ocenione w badaniu klinicznym EXPERT CTO.

ZAOBSERWOWANE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie badania EXPERT CTO, którego celem była ocena prowadnika, wewnątrzszpitalne MACE (zgodnie z definicją ARC MI) wystąpiły u 10,87% (15/138) pacjentów, a u 0,72% (1/138) wystąpiła klinicznie wywołana rewaskularyzacja docelowej zmiany (TLR), u 10,87% (15/138) wystąpił MI; nie stwierdzono przypadków zgonów wewnątrzszpitalnych. Wewnątrzszpitalne MACE (zgodnie z definicją MI podaną w protokole) wystąpiły u 2,17% (3/138) pacjentów, u 0,72% (1/138) klinicznie wywołana TLR, a u 1,45% (2/138) doszło do MI; nie stwierdzono przypadków zgonów wewnątrzszpitalnych.

WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH I LABORATORYJNYCH

Badanie EXPERT CTO jest prospektywnym, wieloośrodkowym badaniem z jedną grupą. Do badania zakwalifikowano około 250 osób z objawami uznawanymi za typowe dla choroby niedokrwiennej serca na tle przewlekłej, całkowitej niedrożności naczynia wieńcowego (CTO). Osoby te poddano elektywnej rewaskularyzacji przezskórnej CTO. Pierwszorzędowym celem tego badania była ocena bezpieczeństwa i skuteczności systemu stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus XIENCE V™, systemu stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus XIENCE™ nano i systemu stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus XIENCE PRIME™ LL w leczeniu przewlekłej, całkowitej niedrożności naczyń wieńcowych.

Innym podstawowym celem badania EXPERT CTO była ocena bezpieczeństwa i skuteczności prowadników HI-TORQUE PROGRESS i HI-TORQUE PILOT w leczeniu przewlekłej, całkowitej niedrożności naczyń wieńcowych. W celu oceny prowadnika badania dotyczącego badanego prowadnika, włączono do badania pierwszych 138 pacjentów; stosowano prowadniki HI-TORQUE PROGRESS lub HI-TORQUE PILOT. U pozostałych pacjentów włączonych do badania do rekanalizacji naczynia dozwolone było stosowanie dowolnego prowadnika innego niż HI-TORQUE PROGRESS i HI-TORQUE PILOT.

Na 258 prowadników użytych w badaniu, sto czterdzieści osiem (148) stanowiły prowadniki HI-TORQUE PILOT, a sto dziesięć (110) prowadniki HI-TORQUE PROGRESS. Ponadto w leczeniu 138 zmian docelowych zastosowano 460 prowadników nieocenianych w tym badaniu i 72 inne wyroby do rekanalizacji. Spośród 718 prowadników ocenianych i nieocenianych w badaniu, prowadniki HI-TORQUE PILOT stanowiły 20,6% (148/718), a prowadniki HI-TORQUE PROGRESS —15,3% (110/718). Prowadniki oceniane w badaniu użyto u wszystkich (100%, 138/138) pacjentów z grupy zaplanowanych do leczenia (Intention-to-Treat (ITT)): w mniej więcej połowie przypadków (51,5%, 71/138) wykorzystano tylko jeden oceniany prowadnik, w 26,1% przypadków (36/138) wykorzystano dwa oceniane prowadniki, w 14,5% przypadków (20/138) wykorzystano trzy oceniane prowadniki, a u pozostałych pacjentów (7,9%, 11/138) wykorzystano cztery lub więcej ocenianych prowadników.

Kryteria włączenia / wyłączenia

Do badania włączono osoby z objawami uznawanymi za typowe dla choroby niedokrwiennej serca na tle CTO w natywnej tętnicy wieńcowej, kwalifikujące się do rewaskularyzacji przezskórnej. Z badania wykluczono osoby, u których w czasie 72 godzin od planowanego zabiegu wystąpiły objawy ostrego zawału mięśnia sercowego (MI). Docelowa zmiana była zmianą *de novo* obejmującą przynajmniej jeden docelowy segment w natywnym naczyniu wieńcowym, spełniającą definicję przewlekłej całkowitej niedrożności. Dopuszczono leczenie tylko jednej docelowej zmiany.

TOTAL LENGTH of piece is 37-15/16"

5-1/2"

5-7/16"

5-3/8"

5-7/16"

5-7/16"

5-3/8"

5-3/8"

TOTAL HEIGHT of piece is 13- 7/16"

6-5/8"

6-13/16"

English

HI-TORQUE™ Guide Wire

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the device using the Basic UDI-DI provided in Table 1. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices / EUDAMED.

This Instructions for Use as per European Regulation (EU) 2017/745 can be found on the Abbott eLabeling website at vascular.eIFU.abbott.

DESCRIPTION

This Instructions for Use pertains to the HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150, and HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wires.

Table 1

Product Name	Basic UDI-DI	Sterilization Method
HI-TORQUE PILOT 50 Guide Wire	8717648CGW0003V5	Electron-beam Radiation (R)
HI-TORQUE PILOT 150 Guide Wire		
HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wire		

The HI-TORQUE™ Family of Guide Wires are medical devices that are intended for use in PTCA and PTA to treat patients with coronary or peripheral artery disease as specified in the indications section of these instructions. These devices are steerable guide wires available in several lengths and diameters and has a shapeable distal tip. Refer to the product label for product specifications (e.g., wire length, diameter, and length of tip radiopacity).

Coronary guide wires facilitate PTCA and PTA, which offer clinical benefits for treatment of coronary artery disease (CAD) and multiple types of diseases in peripheral vessels.

HI-TORQUE Extendable Guide Wires: Some HI-TORQUE Guide Wires have a modified proximal end that permits the attachment of the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the product label for Guide Wire Extension system compatibility. Joining the Guide Wire Extension to the guide wire facilitates the exchange of one interventional device for another, while maintaining guide wire position in the anatomy. After the interventional device exchange has been completed, the extension can be detached and the guide wire can be used in its original capacity.

.014" (0.36 mm) HI-TORQUE Guide Wires with Proximal Markers: Brachial and femoral markers located on the proximal segment of the 0.014" (0.36 mm) guide wire aid in gauging guide wire position relative to the guiding catheter tip when using bare wire technique. These guide wires are compatible with guiding catheters that are at least 90 cm (brachial) or 100 cm (femoral) long.

HI-TORQUE Guide Wires with Distal Radiopaque Markers: Some HI-TORQUE Guide Wires have distal radiopaque markers. Refer to the product drawing on the label to determine the presence and location of the markers. Markers are represented by the following designation: ■. A series of spaced markers are provided proximal to the coil as references in determining lesion length.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Refer to the product label for presence of a hydrophilic coating.

HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized with electron-beam radiation. Refer to the product label for the sterilization method. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single-use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) guide wire per pouch.

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

INTENDED PURPOSE

Guide Wires are intended to facilitate navigation across vascular anatomies and structures in order to deliver diagnostic and therapeutic devices.

INDICATIONS FOR USE

Indicated to facilitate the delivery of catheter-based interventional devices during PTCA and PTA. This guide wire may be used with compatible stent devices during therapeutic procedures. The guide wire may be used to reach and cross a target lesion, provide a pathway within the vessel structure, facilitate the substitution of one diagnostic or interventional device for another, and to distinguish the vasculature. This guide wire may also be used to cross or assist in crossing *de novo* chronic total coronary occlusions (CTO).

CONTRAINDICATIONS

Not indicated for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

This device is not designed for use with atherectomy devices. The safety and effectiveness of the use of this HI-TORQUE™ Guide Wire with atherectomy devices is unestablished.

The lifetime of the device is the labeled shelf life. This device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and / or reuse. The safety and effectiveness of this device have not been established after being reprocessed for multiple uses.

When the guide wire is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation.

This device has a hydrophilic coating at the distal end of the device for a length of 30 cm and a hydrophobic polytetrafluoroethylene (PTFE) coating for a length of 143 cm for 190 cm wires, and 255 cm for 300 cm wires.

Refer to PREPARATION FOR USE section for further information on how to prepare and use this device to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

The safety and effectiveness of the device have not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.

Persons with known history of allergies to any of the components of this device listed below may suffer an allergic reaction to this guide wire. Prior to its use on the patient, the patient should be counseled on the materials contained in the device and a thorough history of allergies must be discussed. This device contains platinum-nickel alloy, stainless steel, tin-silver alloy, gold-tin alloy, tungsten-polymer sleeve, polyvinylpyrrolidone (PVP) coating, PTFE coating, epoxy adhesive, and urethane.

> **Carefully observe the instructions under "Do Not" and "Do" below. Failure to do so may result in vessel trauma, guide wire damage, guide wire tip separation, or stent damage. If resistance is observed at any time, determine the cause under fluoroscopy and take remedial action as needed. Use the most suitable guide wire for the lesion being treated.**
>
> **Do Not:**
> - Push, auger, withdraw or torque a guide wire that meets resistance.
> - Torque a guide wire if the tip becomes entrapped within the vasculature.
> - Allow the guide wire tip to remain in a prolapsed condition.
> - Deploy a stent such that it will entrap the wire between the vessel wall and the stent.
>
> **Do:**
> - Advance or withdraw the guide wire slowly.
> - Use the radiopaque marker of the interventional device to confirm position.
> - Examine the tip movement under fluoroscopy before manipulating, moving or torquing the guide wire.
> - Observe the wire under fluoroscopy for tip buckling, which is a sign of resistance.
> - Maintain continuous flush while removing and reinserting the guide wire to prevent air from entering the catheter system.
> - Perform exchanges slowly to prevent air entry and / or trauma.
> - When reintroducing the guide wire, confirm that the interventional device tip is free within the vessel lumen and that the tip is parallel to the vessel wall.
> - Use extreme caution when moving a guide wire through a non-endothelialized stent, or through stent struts, into a bifurcated vessel. Use of this technique involves additional patient risks, including the risk that the wire may become caught on the stent strut.
> - Consider that if a secondary wire is placed in a bifurcation branch, this wire may need to be retracted prior to stent deployment, because there is additional risk that the secondary wire may become entrapped between the vessel wall and the stent.

> **For the HI-TORQUE PILOT™ Family of Guide Wires only: The HI-TORQUE PILOT Family of Guide Wires have distal ends of varying stiffness. Operate these guide wires carefully so as to not injure the blood vessel, observing the information in these instructions. The higher torque performance, stiffer distal ends, and / or higher advancement force may present a higher risk of perforation or injury than a guide wire with a more pliable distal end. Therefore, use the guide wire with the least stiff distal end that will treat the lesion, and use extreme care to minimize the risk of perforation or other damage to blood vessels.**

LIMITATIONS

This HI-TORQUE™ Guide Wires do not have a specific limitation in duration of use but are designed for vascular procedures that vary in duration depending on lesion complexity.

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) should only be performed at centers where emergency coronary artery bypass graft (CABG) surgery is available.

PRECAUTIONS

Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use damaged guide wires. Using a damaged guide wire may result in vessel damage and / or inaccurate torque response.

Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional device before actual use.

Refer to the indication on the label and the Instructions for Use to confirm the appropriate vasculature that this guide wire may be used in. Failure to abide by the above recommendation may result in size mismatch of blood vessel and guide wire, which can result in vessel injury, such as, but not limited to, perforation, dissection, rupture, and avulsion.

The safety and effectiveness of this HI-TORQUE™ Guide Wire have not been established in the pediatric population.

Free movement of the guide wire within the interventional device is an important feature of a steerable guide wire system, because it gives the user valuable tactile information. Test the system for any resistance prior to use. Adjust or replace the hemostatic valve with an adjustable valve if it is found to inhibit guide wire movement. It is recommended that the user determine the source of resistance, exercise caution when removing the device and / or other components as a unit, and exchange the device for a new one to complete the procedure.

Never attach the torque device to the modified portion of the proximal end of the extendable guide wire; otherwise, guide wire damage may occur, preventing the ability to attach the DOC™ Guide Wire Extension.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Avoid abrasion of the hydrophilic coating. Do not withdraw or manipulate the hydrophilic-coated wire through a metal cannula or sharp-edged object. Manipulation, advancement, and / or withdrawal through a metal device may result in destruction and / or separation of the outer coating, which may cause coating material to remain in the vasculature. This in turn may lead to unintended adverse events requiring additional intervention.

When wet, a hydrophilic coating increases the lubricity of the guide wire surface.

Do not soak the device for longer than 4 hours when the device is not in use. Avoid pre-soaking devices for longer than instructed, as this may impact the coating performance.

The coating swells when exposed to aqueous media, but does not have any impact on device use.

The integrity and performance of the device coating can be negatively impacted by preparation with incompatible media or solvents. Take note of the following important recommendations:

- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.
- Avoid excessive wiping of the coated device.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents (e.g., use of medications and rotoflush) to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could negatively affect the safety and performance of the guide wire.

Attempting to alter the shape of devices by bending, twisting, or similar methods beyond instructed methods may compromise the coating integrity, and that damage to the coating may not always be noticeable to the naked eye.

One or more components of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with use of this device may include the following, but are not limited to:

- Allergic reaction or hypersensitivity to latex, contrast agent, anesthesia, device materials, and drug reactions to anticoagulation, or antiplatelet drugs
- Perforation
- Dissection
- Bleeding
- Stenosis / restenosis
- Occlusion
- Arrhythmia
- Myocardial infarction
- Embolism
- AV fistula
- Aneurysm / pseudoaneurysm
- Infection
- Vasoconstriction
- Vasospasm
- Hypotension
- Hypertension
- Death

REPORTING OF ADVERSE EVENTS

The user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this HI-TORQUE™ Guide Wire to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established.

EVALUATION OF HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ GUIDE WIRES IN REVASCULARIZATION OF CTO LESIONS

Chronic total occlusion (CTO) lesions represent a particularly complex subset of lesions and, therefore, the HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT Guide Wire indication for use in revascularization of CTO lesions was specifically evaluated in the EXPERT CTO clinical trial.

OBSERVED ADVERSE EVENTS

During the EXPERT CTO trial, for the guide wire-related objective of the study, in-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death.

CLINICAL AND LABORATORY RESULTS

The EXPERT CTO trial is a prospective, multi-center, single-arm study. Approximately 250 subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a chronic total coronary occlusion (CTO) were enrolled. Subjects received elective, attempted CTO percutaneous revascularization. The primary objective of this trial is to assess the safety and effectiveness of the XIENCE V™ Everolimus Eluting Coronary Stent System, XIENCE™ nano Everolimus Eluting Coronary Stent System and the XIENCE PRIME™ LL Everolimus Eluting Coronary Stent System for the treatment of chronic total coronary occlusions.

Another key objective of the EXPERT CTO trial was to assess the safety and effectiveness of the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires in recanalization of chronic total coronary occlusions. To assess the guide wire-related objective of the trial, for at least the initial 138 subjects enrolled, HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires were used. For the remaining enrolled subjects, any guide wire except for HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires was allowed to be used for recanalization.

One hundred and forty-eight (148) HI-TORQUE PILOT Guide Wires and one hundred and ten (110) HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires were used for a total of 258 study guide wires. In addition, 460 non-study guide wires and 72 other recanalization devices were used to treat 138 target lesions. Of the 718 study and non-study guide wires that were used, HI-TORQUE PILOT Guide Wires comprised 20.6% (148/718) and HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires comprised 15.3% (110/718). Study guide wires were used in all (100%, 138/138) intend to treat (ITT) patients: in approximately half (51.5%, 71/138) only one study guide wire was used, in 26.1% (36/138) two study guide wires were used, in 14.5% (20/138) three study guide wires were used, and in the remaining patients (7.9%, 11/138) four or more study guide wires were used.

Key Inclusion / Exclusion Criteria

Subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a CTO in a native coronary artery, who were suitable for a percutaneous revascularization, were included. Subjects with evidence of acute myocardial infarction (MI) within 72 hours of the intended treatment were excluded. The target lesion was a *de novo* lesion with at least one target segment in a native coronary vessel meeting the definition of chronic total occlusion. Only one target lesion was allowed to be treated.

Primary Endpoint

The intended indication for the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires includes to cross, or to assist in crossing, *de novo* chronic total coronary occlusions. Therefore, the guide wire-related primary endpoint was based on confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen per angiographic core lab, and was not restricted to crossing of the study guide wire only.

The guide wire-related primary endpoint was successful recanalization of the CTO defined as follows:

1. Confirmation of placement of the guide wire in the distal true lumen and
2. Absence of in-hospital MACE

This guide wire-related endpoint was assessed among the first 138 subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Statistical Analysis

This guide wire-related primary endpoint of successful recanalization rate of the CTO was compared with a performance goal (PG) of 62.5% derived from 3 historical CTO studies reporting procedural success and absence of in-hospital MACE. The sample size for this comparison was assumed to be the first 138 enrolled subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires. Assuming the HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wire will achieve a procedure success rate of 73.3%, which is equal to the highest observed success rate from the 3 trials used to develop the PG, and using a type I error rate of 0.05 to reject the null hypothesis, the power of this comparison is approximately 82% utilizing an exact test. The primary analysis population for the guide wire-related primary endpoint is the guide wire Intent-to-Treat (ITT) population, which refers to the first 138 subjects, in whom any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Table 2: Guide Wire Characteristics

Guide Wire Characteristics	ITT Subjects for Guide Wire Endpoint (N = 138 Subjects, W = 790 Guide wires[1])
Study Guide wire Used (Subject Based)	100.0% (138/138)
1 study wire used	51.5% (71/138)
2 study wires used	26.1% (36/138)
3 study wires used	14.5% (20/138)
4 study wires used	4.3% (6/138)
5 or more study wires used	3.6% (5/138)
Other Recanalization Device (Subject Based)	36.2% (50/138)
1 recanalization device used	25.4% (35/138)
2 or more recanalization devices used	10.9% (15/138)
Guide wire Successfully Crossed Lesion (Wire-level)*	35.1% (148/422)
Study guide wire successfully crossed lesion	39.6% (84/212)
Non-study guide wire successfully crossed lesion**	30.5% (64/210)
Other Recanalization Device crossed lesion	50.0% (4/8)
Role for Study Wire (Wire-level)	
Access	34.9% (90/258)
Cross	82.2% (212/258)
Other reasons	1.9% (5/258)
Crossing Methods for Guide Wire[1]	
Antegrade Only***	81.9% (388/474)
Antegrade crossing (or microchannel method)	78.9% (374/474)
STAR	0.8% (4/474)
Knuckle wire	1.9% (9/474)
Parallel wire	0.2% (1/474)
Retrograde Only	13.7% (65/474)
Retrograde crossing	12.7% (60/474)
Knuckle wire	1.1% (5/474)
Combined Antegrade and Retrograde	2.3% (11/474)
CART	0.2% (1/474)
Reverse CART	2.1% (10/474)
Kissing wire technique	0.0% (0/474)
Other	2.1% (10/474)
Subintimal	1.1% (5/474)
Antegrade dissection and reentry method	0.8% (4/474)
Septal Approach utilized	0.2% (1/474)

* The number of guide wires includes the number of study guide wires, non-study guide wires, and other recanalization devices. The denominators are based on guide wires for which, per their specified role, an attempt to cross the lesion was performed.

** Subject 28489-0001 had a guide wire successfully crossing the lesion, but the reason for use of the guide wire was not reported.

*** One Subject 27512-0001 checked "Antegrade Only" as the Crossing method, but did not provide the details.

[1] The crossing method analysis was done on study guide wire, non-study guide wire, and other recanalization device.

Baseline Subject Characteristics:

The ITT subjects for the guide wire-related endpoint had a mean (±SD) age of 61.11 (±10.73) years, 80.4% (111/138) were men, and the majority were white: 77.5% (107/138). A total of 96.4% (133/138) of the subjects were dyslipidemic, 92.7% (127/137) of the subjects were hypertensive, and 35.5% (49/138) of the subjects were diabetics with 26.5% (13/49) of the diabetic subjects requiring insulin and 71.4% (35/49) of the diabetic subjects requiring oral hypoglycemic medication. Cardiac history revealed that 29.9% (40/134) of the subjects had prior myocardial infarction (MI) and 48.6% (67/138) had previous percutaneous coronary intervention. Approximately 29% (39/133) of the subjects had history of smoking within the last month prior to enrollment.

Baseline Target Lesion Characteristics:

A total of 138 target lesions were treated in 138 ITT subjects. Of the lesions treated, 31.9% (44/138) were located in the left anterior descending (LAD) artery, 16.7% (23/138) were located in the left circumflex artery (LCX), and 51.4% (71/138) were located in the right coronary artery (RCA). The mean (±SD) lesion length was 36.63 (±16.71) mm with a mean (±SD) occlusion length of 14.12 (±9.26) mm.

Assessment of the target lesions at baseline revealed none or mild calcification in 59.4% (82/138) of the lesions, moderate calcification in 26.8% (37/138), and severe calcification in 13.8% (19/138) of the lesions. Of the target lesions assessed, 12.5% (17/136) were eccentric and 0.7% (1/138) had thrombus.

Per the angiographic core laboratory, the mean (±SD) pre-procedure reference vessel diameter (RVD) was 2.66 (±0.44) mm, the mean (±SD) pre-procedure minimal lumen diameter (MLD) was 0.00 (±0.02) mm and the mean (±SD) pre-procedure percent diameter stenosis (% DS) was 99.86 % (±0.83). Pre-procedure TIMI flow of 0 was noted in 97.1% (134/138) of the lesions and pre-procedure TIMI flow of 1 was noted in 2.9% (4/138) of the lesions.

Primary Endpoint Results:

The primary endpoint of successful recanalization of the CTO was achieved in 79.0% (109/138) of the subjects with a lower bound of the one-sided 95% CI of 72.8%. The individual criteria for successful recanalization included: confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen in 89.9% (124/138) of the subjects and absence of in-hospital MACE (per Academic Research Consortium [ARC] MI definition) in 89.1% (123/138) of the subjects. There were 110 HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires and 148 HI-TORQUE PILOT Guide Wires used in the study. All models of the study wires were used. Because the lower one-sided 95% CI is above the protocol-specified performance goal of 62.5% (p < 0.0001), the study guide wire is considered to have successfully met its endpoint. These primary endpoint results are shown in Table 3.

Table 3: Primary Endpoint Results (All Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI	Performance Goal	Lower Bound of One-Sided 95% CI	P-value
Guide wire-related Endpoint	79.0% (109/138)	[71.2%, 85.5%]	62.50%	72.8%	< 0.0001
Confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen	89.9% (124/138)	[83.6%, 94.3%]			
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]			

** Based on ARC MI.

An operator's choice of guide wire use is based on multiple factors, and different wire designs are utilized in different clinical situations, leading to the common practice of using multiple guide wires in a CTO revascularization case. Analysis of the primary endpoint confined to study guide wire crossing is shown in Table 4.

Table 4: Analysis of the Primary Endpoint Results (Confined to Study Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI
Guide wire-related Endpoint	52.2% (72/138)	[43.5%, 60.7%]
Confirmation of placement of the study guide wire in the distal true lumen	60.1% (83/138)	[51.5%, 68.4%]
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]

** Based on ARC MI.

Secondary Endpoint and Other Results:

In the ITT population for the guide wire-related endpoint, secondary endpoint results included:

- Device success, defined as attainment of < 50% residual stenosis of the target lesion using the assigned study device, was achieved in 89.1% (123/138) of the lesions.
- Procedure success, defined as device success and absence of in-hospital MACE, was achieved in 87.0% (120/138) of the subjects per the protocol definition, and in 78.3% (108/138) per the ARC definition.
- The mean (±SD) procedural time was 86.01(±46.64) minutes. The mean (±SD) contrast volume used during the procedure was 279.72 (±151.02) mL and the mean (±SD) fluoroscopy duration was 37.98 (±23.88) minutes.
- Procedural success evaluated according to crossing technique included success in:
  - o 98.1% (101/103) using Antegrade Only crossing technique
  - o 100% (9/9) using Retrograde Only crossing technique
  - o 83.3% (5/6) using Combined Antegrade and Retrograde crossing technique
  - o 100% (1/1) using Other crossing technique (subintimal)
  - o 80.0% (4/5) using multiple crossing techniques
- No clinically significant perforations in the final post-procedure angiography were observed in any of the subjects.
- In-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death. Presented in-hospital MACE results are based on hierarchical subject counts; presented results for components of in-hospital MACE (i.e., death, MI, TLR) are based on non-hierarchical subject counts.

Table 5: Summary of Guide Wires Used for Purpose of Crossing – Wire Level Analysis

	Total Number of Guide Wires Used	Number Used for Intended Purpose of Crossing (% of Total)	Number Successfully Crossed	% Success
Study Wires	258	212 (82.2%)	84	39.6%
Non-study Wires	458	210 (45.6%)	64	30.5%

PREPARATION FOR USE

Contraindications, warnings, limitations, and intended uses of interventional devices compatible with HI-TORQUE™ Guide Wires are described in the instructions supplied with the respective devices.

Prior to the interventional procedure, examine carefully all equipment to be used, including the interventional device, for defects. Do not use if the device is damaged or defective.

1. Prepare the interventional device according to the manufacturer's instructions. Be sure to flush the guide wire lumen before introducing the guide wire.
2. Remove the guide wire from the dispenser by pushing the exposed section of the guide wire into the dispenser until the guide wire tip and a portion of the core exit the end of the hoop. Then grasp the core of the wire to remove it totally from the dispenser. Avoid damaging the fragile guide wire tip. Do not grasp the tip of the wire while removing it from the dispenser.
3. If indicated, the guide wire tip may be carefully shaped using standard tip-shaping practices. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating

1. Before removing the guide wire from the wire dispenser, inject normal saline into the hub end of the dispenser to thoroughly wet the complete surface of the guide wire.
2. Carefully remove the guide wire from the dispenser, as suggested above in PREPARATION FOR USE, step 2. If the guide wire cannot be removed easily from the dispenser, inject more normal saline and attempt to remove the guide wire again.
3. Do not reinsert the guide wire into the dispenser once it has been removed.
4. If the surface of the hydrophilic-coated wire becomes dry, wetting the surface with normal saline will renew the hydrophilic effect. Be sure to thoroughly rewet the guide wire before reintroducing it into an interventional device.
5. After the guide wire is withdrawn from the body, it should be wiped clean with saline-soaked gauze and kept wet.

DIRECTIONS FOR USE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. Carefully insert the guide wire through the guide wire lumen hub of the interventional device.
2. Advance the guide wire until the tip of the guide wire is just proximal to the tip of the interventional device.
3. If using a guiding catheter, engage the guiding catheter and insert the interventional device / guide wire assembly through the hemostatic valve. Advance the system through the guiding catheter until it is just proximal to the tip of the guiding catheter.
4. Tighten the hemostatic valve to create a seal around the interventional device. Ensure intentional guide wire movement is still permitted.
5. Attach the torque device to the guide wire, if desired.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the interventional device while securing the interventional device in place. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. Secure the guide wire in place while tracking the interventional device over it and into the lesion.
8. If a different tip configuration or guide wire is indicated, carefully remove the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
9. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire to be used.
10. Reinsert the guide wire, following steps 1 through 7 of this section.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Engage the guiding catheter and then insert a guide wire introducer through the hemostatic valve attached to the guiding catheter.
2. Carefully insert the distal tip of the guide wire through the introducer and into the guiding catheter.
3. If a metal guide wire introducer was used, be sure to remove it before withdrawing or further manipulating the wire.
4. Advance the guide wire to the appropriate proximal marker. When the proximal marker is aligned with the knurled knob of the hemostatic valve, the guide wire tip is just proximal to the guiding catheter tip.
   Note: Use the most distal marker as a distance gauge when using a 90 cm brachial guiding catheter, and the most proximal marker as the distance gauge when using a 100 cm femoral guiding catheter.
5. Attach the torque device.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the guiding catheter and into the selected vessel. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. If a different tip configuration or guide wire is indicated, the guide wire may be removed as follows:
   a. Open the hemostatic valve and the flush line on the coronary manifold. Slowly withdraw the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
   b. Close the hemostatic valve and coronary manifold flush line.
8. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire.
9. Reinsert the guide wire following steps 2 through 6 of this section.
10. Remove the torque device and the guide wire introducer from the guide wire.
11. Secure the guide wire while tracking the interventional device over it and into the lesion.

INSTRUCTIONS FOR INTERVENTIONAL DEVICE EXCHANGE PROCEDURE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. If using a HI-TORQUE™ Exchange Guide Wire, proceed to step 3.
2. If using a HI-TORQUE Extendable Guide Wire, extend the guide wire using the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the instructions included with the extension for specific information on the use of the HI-TORQUE Guide Wire as an exchange-length guide wire.
3. Maintain guide wire position while withdrawing the interventional device over the exchange-length guide wire.
4. Prepare the other interventional device per manufacturer's instructions.
5. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Exchange Guide Wire and across the lesion.
6. Proceed according to standard medical practices.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Maintain guide wire position while withdrawing the device over the guide wire.
2. Prepare the next interventional device per manufacturer's instructions.
3. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Guide Wire and across the lesion.
4. Proceed according to standard medical practices.

Reference Abbott website for patent markings: www.abbott.com/patents

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

Magyar / Hungarian

HI-TORQUE™ vezetődrót

FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt az orvosi eszközt kizárólag az angiográfiában és a perkután transzluminális koronária angioplasztikában (PTCA) és/vagy a perkután transzluminális angioplasztikában (PTA) szakképzett orvosok használhatják.

HASZNÁLAT ELŐTT GONDOSAN OLVASSA VÉGIG AZ ÖSSZES UTASÍTÁST. TARTSA BE AZ EZEKBEN AZ UTASÍTÁSOKBAN LEÍRT VALAMENNYI FIGYELMEZTETÉST ÉS ÓVINTÉZKEDÉST. ELLENKEZŐ ESETBEN SZÖVŐDMÉNYEK FORDULHATNAK ELŐ.

A HI-TORQUE™ vezetődróttal használni kívánt minden eszköz rendeltetéséről, ellenjavallatairól és az azokkal összefüggő lehetséges komplikációkról a beavatkozáshoz használt eszközökhöz mellékelt útmutatóban olvashat.

Az eszköz biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalója (SSCP) a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen érhető el. Keresse meg az eszközt az 1. táblázatban megadott alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító–eszközazonosító) segítségével. Ez az SSCP helye az orvosi eszközökre vonatkozó európai adatbázis/ EUDAMED megnyitása után.

Ez a használati utasítás az (EU) 2017/745 európai rendelet szerint megtalálható az Abbott eLabeling weboldalán: vascular.eIFU.abbott.

LEÍRÁS

Ez a használati utasítás a HI-TORQUE PILOT™ 50, a HI-TORQUE PILOT 150 és a HI-TORQUE PILOT 200 vezetődrótokra vonatkozik.

1. táblázat

A termék neve	Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító–eszközazonosító)	Sterilizálási módszer
HI-TORQUE PILOT 50 vezetődrót	8717648CGW0003V5	Elektronsugaras besugárzás (R)
HI-TORQUE PILOT 150 vezetődrót		
HI-TORQUE PILOT 200 vezetődrót		

A HI-TORQUE™ családhoz tartozó vezetődrótok PTCA és PTA eljárások során használatos orvosi eszközök, koronária- és perifériás artériás betegségben szenvedő betegek kezelésére, a jelen útmutató „Javallatok" című részében leírtak szerint. Ezek az eszközök irányítható vezetődrótok, amelyek több hosszban és átmérőben állnak rendelkezésre, valamint formázható disztális csúccsal rendelkeznek. A termék specifikációit (pl. dróthossz, átmérő és a csúcs sugárfogó részének hossza) lásd a termék címkéjén.

A koszorúér-vezetődrótok megkönnyítik azokat a PTCA és a PTA eljárásokat, amelyek klinikai előnyökkel járnak a koszorúér-betegség (CAD) és a perifériás erek többféle betegségének kezelésében.

HI-TORQUE meghosszabbítható vezetődrótok: Egyes HI-TORQUE vezetődrótok olyan módosított proximális véggel rendelkeznek, amely lehetővé teszi a DOC™ vezetődrót-hosszabbító csatlakoztatását. A vezetődrót-hosszabbító rendszerrel való kompatibilitás a termék címkéjén található. A vezetődrót-hosszabbító vezetődrótra való csatlakoztatásával elősegíthető a beavatkozáshoz használt eszközök cseréje, miközben a vezetődrót helyzete fenntartható az adott anatómiai területen. A beavatkozáshoz használt eszköz cseréjét követően a hosszabbító leválasztható, és a vezetődrót eredeti kapacitásában használható.

0,36 mm-es (,014 hüvelykes) HI-TORQUE vezetődrótok proximális jelzésekkel: A 0,36 mm-es (0,014 hüvelykes) vezetődrót proximális szegmensén lévő brachiális és femorális jelzések elősegítik a vezetődrót vezetőkatéter csúcsához viszonyított helyzetének meghatározását csupasz drótos technika alkalmazása esetén. Ezek a vezetődrótok olyan vezetőkatéterekkel kompatibilisek, amelyek legalább 90 cm (brachiális) vagy 100 cm (femorális) hosszúságúak.

HI-TORQUE vezetődrótok disztális sugárfogó jelzésekkel: Egyes HI-TORQUE vezetődrótok disztális sugárfogó jelzésekkel vannak ellátva. A jelzések meglétét és helyét a termék címkéjén lévő rajzon ellenőrizheti. A jelzések a következő megjelöléssel vannak feltüntetve: ■. Az elváltozás hosszának meghatározásához – vonatkoztatási pontként – a tekercshez képest proximálisan több szaggatott jelzés található.

HI-TORQUE vezetődrótok hidrofil bevonattal: A hidrofil bevonat meglétének jelölését lásd a termék címkéjén.

KISZERELÉS

Steril – Elektronbesugárzással sterilizálva. A sterilizálás módja a termék címkéjén található. Nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült!

Ezt az egyszeri felhasználásra tervezett eszközt tilos másik betegnél újra felhasználni, mert a felépítése nem teszi lehetővé, hogy az első használatot követően is rendeltetésszerűen fel lehessen használni. Az újrafelhasználás, a tisztítás és /vagy az újrasterilizálás során a mechanikai, fizikai és/vagy kémiai jellemzőkben bekövetkező változások veszélyeztethetik a szerkezet és/ vagy az anyagok épségét, ami a vékony rések és/vagy terek következtében szennyeződéshez, valamint az eszköz csökkent biztonságosságához és/vagy teljesítményéhez vezethet. Az eredeti címke hiánya nem megfelelő használathoz vezethet, és ellehetetleníti a nyomonkövethetőséget. Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz sérüléséhez, a sterilitás megszűnéséhez, illetve a beteg és/vagy a felhasználó sérülésének kockázatához vezethet.

Tartalom – Egy (1) vezetődrót tasakonként.

Tárolás – Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó.

RENDELTETÉS

A vezetődrótok célja, hogy megkönnyítsék az érrendszeri anatómiák és struktúrák közötti navigációt a diagnosztikai és terápiás eszközök behelyezéséhez.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A katéteralapú beavatkozáshoz használt eszközök bevezetésének megkönnyítésére javallott a PTCA és a PTA során. Ez a vezetődrót kompatibilis sztenteszközökkel együtt is használható a terápiás eljárások során. A vezetődrót alkalmazható a céllézió elérésére, illetve az azon történő áthaladásra, útvonal biztosítására az érstruktúrán belül, diagnosztikai vagybeavatkozáshoz használt eszköz másikra cserélésére, valamint az erek beazonosítására. Ez a vezetődrót *de novo* krónikus teljes szívkoszorúér-elzáródásokon (CTO-kon) történő áthaladásra, illetve az áthaladás elősegítésére is használható.

ELLENJAVALLATOK

Agyi erek esetében nem használható.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt az eszközt nem aterektómiás eszközökkel történő használatra tervezték. A HI-TORQUE™ vezetődrót aterektómiás eszközökkel való használatának biztonságossága és hatékonysága nem bizonyított.

Az eszköz élettartama a címkén szereplő eltarthatósági idő. Ezt az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, illetve szánták. Tilos újrasterilizálni és/vagy újrafelhasználni! Az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát a többszöri felhasználásra történő újrafeldolgozást követően nem állapították meg.

Az érrendszerbe kerülő vezetődrótot kiváló minőségű röntgenátvilágításos megfigyeléssel kísérve kell mozgatni.

Az eszköz a disztális végén 30 cm hosszúságban hidrofil bevonattal, illetve a 190 cm-es vezetődrótok esetén 143 cm, a 300 cm-es vezetődrótok esetén pedig 255 cm hosszúságban hidrofób politetrafluoretilén (PTFE) bevonattal van ellátva.

Kérjük, olvassa el az ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATHOZ részt, hogy további információt tudjon meg arról, hogyan kell előkészíteni és használni ezt az eszközt a rendeltetésszerű működés érdekében. A címkén szereplő figyelmeztetések betartásának elmulasztása az eszköz bevonatának károsodásához vezethet, ami beavatkozást tehet szükségessé vagy súlyos mellékhatásokat okozhat.

Az eszköz biztonságossága és hatékonysága nem megállapított vagy ismeretlen a kifejezetten feltüntetettektől eltérő vaszkuláris régiókban.

Az eszköz lent felsorolt bármely komponensére ismerten allergiás személyeknél a vezetődrót allergiás reakciót válthat ki. A betegen való alkalmazása előtt a beteget tájékoztatni kell az eszközben lévő anyagokról, és részletesen meg kell beszélni a beteg kórtörténetében szereplő allergiákat. Az eszköz platina-nikkel ötvözetet, rozsdamentes acélt, ón-ezüst ötvözetet, arany-ón ötvözetet, volfrám-polimer hüvelyt, polivinil-pirrolidon (PVP) bevonatot, PTFE bevonatot, epoxiragasztót és uretánt tartalmaz.

> **Szigorúan kövesse az alábbi „Mit ne tegyen" és „Mit tegyen" részben foglaltakat. Ezek elmulasztása érsérülést, a vezetődrót károsodását, a vezetődrót csúcsának leválását vagy sztentkárosodást okozhat. Ha bármikor ellenállásba ütközik, röntgenátvilágítással határozza meg ennek okát, és tegye meg a szükséges intézkedéseket a helyzet kezelésére. A kezelt léziónak legmegfelelőbb vezetődrótot használja.**
>
> **Mit ne tegyen:**
> - Ne tolja, fúrja, húzza vissza, vagy forgassa a vezetődrótot, ha az ellenállásba ütközik.
> - Ne forgassa el a vezetődrótot, ha a csúcs beszorul az érbe.
> - Ne hagyja, hogy a vezetődrót csúcsa előreesett állapotban maradjon.
> - Ne helyezze el a sztentet úgy, hogy a vezetődrót az érfal és a sztent közé szoruljon.
>
> **Mit tegyen:**
> - A vezetődrótot lassan tolja előre, illetve húzza vissza.
> - A beavatkozáshoz használt eszköz sugárfogó jelzésének segítségével határozza meg annak helyzetét.
> - A vezetődrót manipulálása, mozgatása, vagy elforgatása előtt röntgenátvilágítás segítségével figyelje meg a csúcs mozgását.
> - Röntgenátvilágítással figyelje, hogy a csúcs nem görbül-e el, ami az ellenállás egyik jele.
> - A vezetődrót eltávolítása és visszavezetése során biztosítson folyamatos öblítést, meggátolva, hogy levegő kerüljön a katéterrendszerbe.
> - A cserét lassan végezze, hogy elkerülje a levegő behatolását és/vagy a traumát.
> - A vezetődrót ismételt bevezetésekor ellenőrizze, hogy a beavatkozáshoz használt eszköz csúcsa nincs-e elakadva az érlumenben, valamint hogy a csúcs az érfallal párhuzamos-e.
> - Fokozott körültekintéssel járjon el, amikor a vezetődrótot nem endotelizált sztenten vagy sztentmerevítőkön keresztül vezeti be egy elágazó érbe. Ennek a technikának az alkalmazása további kockázatokkal jár a betegre nézve, beleértve annak veszélyét, hogy a drót elakad a sztentmerevítőben.
> - Vegye figyelembe, hogy amennyiben egy másodlagos drótot helyez egy elágazó érszakaszba, akkor azt a drótot a sztent szétnyitása előtt esetleg vissza kell húzni, mert fennáll annak a veszélye is, hogy a másodlagos drót az ér fala és a sztent közé szorul.
>
> **Kizárólag a HI-TORQUE PILOT™ vezetődrótcsalád esetében: A HI-TORQUE PILOT vezetődrótcsaládba tartozó vezetődrótok disztális vége változó merevségű. Ezeket a vezetődrótokat az ér sérülésének elkerülése érdekében óvatosan, a jelen útmutatóban található információk betartásával kell kezelni. A nagyobb forgatási teljesítmény, a merevebb disztális végek és/vagy a fokozottabb előretolási erő a perforáció vagy sérülés nagyobb kockázatával jár, mint egy hajlékonyabb disztális véggel rendelkező vezetődrót esetében. Éppen ezért a lézió kezeléséhez még megfelelő, legkevésbé merev disztális végű vezetődrótot használja, és rendkívül körültekintően járjon el az erek perforációjának vagy egyéb sérülésének elkerülése érdekében.**

KORLÁTOZÁSOK

Ezekre a HI-TORQUE™ vezetődrótokra nem vonatkozik külön korlátozás a használat időtartamával kapcsolatban, viszont olyan érrendszeri eljárásokra vannak tervezve, amelyek időtartama a lézió komplexitásától függően változhat.

A perkután transzluminális koronária angioplasztikát (PTCA) kizárólag olyan központokban szabad elvégezni, ahol van lehetőség sürgősségi koronária bypass graft (CABG) műtétre.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A vezetődrótok érzékeny eszközök és óvatos kezelést igényelnek. Használat előtt, és ha lehetséges, az eljárás közben körültekintően vizsgálja meg, hogy a vezetődróton észlelhető-e meghajlás, megtörés vagy egyéb sérülés. Nem használhatók sérült vezetődrótok! A sérült vezetődrót használata károsíthatja az eret és/vagy pontatlan elfordulást eredményezhet.

A tényleges használat előtt ellenőrizze, hogy a vezetődrót átmérője kompatibilis-e a beavatkozáshoz használt eszközzel.

Kérjük, tekintse át a címkén feltüntetett javallatokat és a Használati utasítást annak ellenőrzésére, hogy a vezetődrót milyen érrendszeren használható. A fenti ajánlás betartásának elmulasztása a véredény és a vezetődrót méretbeli eltérését eredményezheti, ami érsérülést okozhat, beleértve, de nem kizárólagosan a perforációt, disszekciót, szakadást vagy avulziót.

A HI-TORQUE™ vezetődrót biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg gyermekek és serdülőkorúak esetén.

A vezetődrót szabad mozgása a beavatkozáshoz használt eszközben az irányítható vezetődrótrendszerek fontos jellemzője, mert értékes tapintási információkat biztosít a felhasználó számára. Használat előtt ellenőrizze, hogy a rendszerben nem érzékelhető-e ellenállás. Állítsa be a vérzésgátló szelepet, vagy cserélje ki egy állítható szelepre, ha úgy találja, hogy az akadályozza a vezetődrót mozgását. Javasoljuk, hogy a felhasználó azonosítsa az ellenállás forrását, óvatosan járjon el, amikor egy egységként távolítja el az eszközt és/vagy más alkatrészeket, és cserélje ki az eszközt egy újra az eljárás befejezéséhez.

Soha ne csatlakoztassa a forgatóeszközt a meghosszabbítható vezetődrót proximális végének módosított részéhez, mert a vezetődrót megsérülhet, és így nem csatlakoztatható majd a DOC™ vezetődrót-hosszabbító.

HI-TORQUE vezetődrótok hidrofil bevonattal: Ügyeljen arra, hogy a hidrofil bevonat ne dörzsölődjön le. A hidrofil bevonattal ellátott drótot ne húzza vissza, illetve ne használja fém kanülön vagy éles szélű tárgyakon belül. A manipuláció, az előretolás és/vagy a fémeszközön keresztül történő visszahúzás a külső bevonat rongálódásához és/vagy leválásához vezethet, és emiatt bevonóanyag maradhat az érrendszerben. Ez viszont további beavatkozást igénylő, nem szándékolt mellékhatásokhoz vezethet.

Amikor a vezetődrót felülete nedves, a hidrofil bevonat síkosabbá teszi azt.

Ne áztassa az eszközt 4 óránál tovább, amennyiben az nincs használatban. Kerülje az eszközöknek az utasításnál hosszabb ideig történő előáztatását, ez ugyanis befolyásolhatja a bevonat teljesítményét.

A bevonat vizes közegnek kitett állapotban megduzzad, de ez nincs hatással az eszköz használatára.

Az eszköz bevonatának épségét és teljesítményét negatívan befolyásolhatja az inkompatibilis anyagokkal vagy oldószerekkel való előkészítés. Vegye figyelembe az alábbi fontos ajánlásokat:

- Ne törölje le az eszközt száraz gézzel, mert ez károsíthatja az eszköz bevonatát.
- Kerülje a bevonatos eszköz erőteljes letörlését.
- Ne használjon alkoholt, fertőtlenítő oldatokat vagy más oldószereket (pl. gyógyszereket és rotoflush-t) az eszköz előkezeléséhez, mert ez kiszámíthatatlan változásokat okozhat a bevonatban, ami negatívan befolyásolhatja a vezetődrót biztonságosságát és teljesítményét.

Az eszközök alakjának az előírt módszereken túli megváltoztatása hajlítással, csavarással vagy hasonló módszerekkel veszélyeztetheti a bevonat épségét, a bevonat károsodása pedig szabad szemmel nem feltétlenül észrevehető.

Ennek az eszköznek egy vagy több alkotóeleme 0,1%-nál nagyobb koncentrációban tartalmazhatja a következő, CMR 1B-ként meghatározott anyagot: Kobalt; (Chemical Abstracts Service) CAS-szám: 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0.

A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltot tartalmazó rozsdamentesacél-ötvözetekből gyártott orvosi eszközök nem növelik a rákos megbetegedések kockázatát és nincsenek káros hatással a reprodukcióra.

Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és ártalmatlanítsa az eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek, illetve előírásoknak megfelelően.

MELLÉKHATÁSOK

Az eszköz használatával összefüggő lehetséges mellékhatások többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- A latexszel, a kontrasztanyaggal, az anesztetikummal, az eszköz anyagaival szembeni allergiás vagy túlérzékenységi reakciók, valamint véralvadásgátló és thrombocytaaggregáció-gátló gyógyszerekkel szembeni gyógyszerreakciók
- Perforáció
- Disszekció
- Vérzés
- Sztenózis/resztenózis
- Elzáródás
- Aritmia
- Miokardiális infarktus
- Embólia
- AV sipoly
- Aneurizma/pszeudoaneurizma
- Fertőzés
- Vazokonstrikció
- Vazospazmus
- Alacsony vérnyomás
- Magas vérnyomás
- Halál

A MELLÉKHATÁSOK JELENTÉSE

A felhasználónak és/vagy betegnek jelentenie kell a HI-TORQUE™ vezetődróttal kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg illetősége szerinti európai tagállam illetékes hatóságának.

A HI-TORQUE PROGRESS™/HI-TORQUE PILOT™ VEZETŐDRÓTOK KIÉRTÉKELÉSE A CTO LÉZIÓK REVASZKULARIZÁCIÓJÁBAN

A krónikus teljes elzáródásos (CTO) léziók a lézióknak egy különösen összetett alcsoportját képviselik, ezért a HI-TORQUE PROGRESS/HI-TORQUE PILOT vezetődrótok alkalmazási javallatait a CTO léziók revaszkularizációjában az EXPERT CTO klinikai vizsgálatban külön kiértékelték.

MEGFIGYELT MELLÉKHATÁSOK

Az EXPERT CTO klinikai vizsgálat során a vezetődróttal összefüggésben kórházban történt MACE (Major Adverse Cardiac Event – súlyos kardiológiai mellékhatás; az ARC [Akadémiai Kutatási Konzorcium] MI [miokardiális infarktus] definíciója szerint) a betegek 10,87%-ánál (15/138) fordult elő, ahol 0,72%-uk (1/138) esetében volt szükség klinikai indíttatású céllézió-revaszkularizálásra (target lesion revascularization – TLR). 10,87%-uknál (15/138) lépett fel MI, és nem történt kórházi halálozás. Kórházban történt MACE (a protokoll MI definíciója szerint) a betegek 2,17%-ánál (3/138) lépett fel, amely során 0,72%-uk (1/138) esetében volt szükség klinikai indíttatású TLR-beavatkozásra, 1,45%-uknál (2/138) lépett fel MI, és nem történt kórházi halálozás.

KLINIKAI ÉS LABORATÓRIUMI EREDMÉNYEK

Az EXPERT CTO klinikai vizsgálat egy prospektív, többközpontú, egykaros vizsgálat. Körülbelül 250 olyan beteget választottak be, akiknél a krónikus teljes szívkoszorúér-elzáródás (chronic total coronary occlusion – CTO) okán kialakult ischaemiás szívbetegségre jellemző jelek és/vagy tünetek mutatkoztak. A betegeknél elektív perkután CTO-revaszkularizációs kezelést kíséreltek meg. Ennek a vizsgálatnak az elsődleges célkitűzése, hogy felmérje a XIENCE V™ everolimust kibocsátó szívkoszorúér-sztent rendszer, a XIENCE™ nano everolimust kibocsátó szívkoszorúér-sztent rendszer és a XIENCE PRIME™ LL everolimust kibocsátó szívkoszorúér-sztent rendszer krónikus teljes szívkoszorúér-elzáródás kezelésében mutatott biztonságosságát és hatásosságát.

Az EXPERT CTO vizsgálat másik kulcsfontosságú célkitűzése volt a HI-TORQUE PROGRESS és a HI-TORQUE PILOT vezetődrótok krónikus teljes szívkoszorúér-elzáródás rekanalizálása során mutatott biztonságosságának és hatékonyságának felmérése. A vizsgálat vezetődróttal kapcsolatos célkitűzésének felméréséhez legalább a legelső 138 bevont betegnél HI-TORQUE PROGRESS vagy HI-TORQUE PILOT vezetődrótokat alkalmaztak. A többi bevont betegnél a HI-TORQUE PROGRESS és a HI-TORQUE PILOT vezetődrótok kivételével bármilyen vezetődrótot lehetett használni a rekanalizációhoz.

Száznegyvennyolc (148) HI-TORQUE PILOT vezetődrótot és száztíz (110) HI-TORQUE PROGRESS vezetődrótot használtak fel, így összesen 258 vezetődrót került alkalmazásra a vizsgálat során. Ezenfelül 460 nem vizsgálati vezetődrótot és 72 egyéb rekanalizációs eszközt használtak fel 138 céllézió kezelésére. A 718 felhasznált vizsgálati és nem vizsgálati vezetődrótból a HI-TORQUE PILOT 20,6%-ot (148/718), a HI-TORQUE PROGRESS pedig 15,3%-ot (110/718) tett ki. Vizsgálati vezetődrótot használtak az összes (100%, 138/138) kezelni szándékozott (intend to treat – ITT) betegnél: körülbelül a betegek felénél (51,5%, 71/138) csak egy vizsgálati vezetődrótot használtak, 26,1%-uk (36/138) esetében két vizsgálati vezetődrótot alkalmaztak, 14,5%-uk (20/138) esetében három vizsgálati vezetődrótot vettek igénybe, a többi beteg (7,9%, 11/138) esetében pedig négy vagy több vizsgálati vezetődrót került felhasználásra.

FRONT SIDE OF PIECE

HI-TORQUE™
Guide Wire

PPL2124037-01 (2021-10-14)

Rx ONLY

CE 2797

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

Abbott Medical
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

Fold template along this center line to view the piece backed-up.

Fő beválasztási/kizárási kritériumok

Olyan betegeket választottak be, akik egy natív szívkoszorú-artériában lévő CTO miatt kialakult krónikus ischaemiás szívbetegség jellemző tüneteit és/vagy jeleit mutatták, és alkalmasak voltak a perkután revaszkularizálásra. Kizárták azokat a betegeket, akiknél a tervezett kezelés előtti 72 órában akut miokardiális infarktust (MI-t) igazoltak. A céllézió egy olyan *de novo* lézió volt, amelynek legalább egy célszegmense egy natív szívkoszorúérben helyezkedett el, és amely megfelelt a krónikus teljes elzáródás definíciójának. Csak egyetlen céllézió kezelése volt megengedett.

Elsődleges végpont

A HI-TORQUE PROGRESS és HI-TORQUE PILOT vezetődrótok javallatai közé tartozik a *de novo* krónikus teljes szívkoszorúér-elzáródáson történő áthaladás, illetve az áthaladás elősegítése. Ezért a vezetődróttal kapcsolatos elsődleges végpont bármilyen vezetődrót disztális valódi lumenben való elhelyezésének központi angiográfiás laboratórium általi igazolásán alapult, és nem korlátozódott csak a vizsgálati vezetődrót átjuttatására.

A vezetődróttal kapcsolatos elsődleges végpont a CTO sikeres rekanalizálása volt az alábbi definíció szerint:

1. A vezetődrót disztális valódi lumenben történő elhelyezésének igazolása, és
2. a kórházban történt MACE elmaradása.

Ezt a vezetődróttal kapcsolatos végpontot az első 138 betegnél értékelték, amely esetekben HI-TORQUE PROGRESS vagy HI-TORQUE PILOT vezetődrótokkal kíséreltek meg átjutni a céllézión.

Statisztikai analízis

Ezt a vezetődróttal kapcsolatos elsődleges végpontot, azaz a sikeres CTO-rekanalizációk arányát összevetették 3 olyan előzmény CTO vizsgálatból származtatott 62,5%-os teljesítmény-célkitűzéssel (performance goal – PG), amely vizsgálatok esetében sikeres volt az eljárás, és nem történt kórházi MACE. Az összehasonlításhoz a minta nagyságát az első 138 olyan betegként határozták meg, amely esetekben HI-TORQUE PROGRESS vagy HI-TORQUE PILOT vezetődrótokkal kíséreltek meg átjutni a céllézión. Feltételezve, hogy a HI-TORQUE PROGRESS vagy a HI-TORQUE PILOT vezetődrótok 73,3%-os eljárási sikerességi arányt érnek majd el, ami egyenlő a PG létrehozásához használt 3 vizsgálat legmagasabb megfigyelt sikerességi arányával, továbbá a nullhipotézis elvetéséhez 0,05-ös I. típusú hibaarány kerül alkalmazásra, ennek az összehasonlításnak az ereje egypontos teszt alkalmazásával körülbelül 82%. A vezetődróttal kapcsolatos elsődleges végpont esetében elsődlegesen elemzett populáció a vezetődrót kezelni szándékozott (ITT) populációja, ami arra az első 138 betegre utal, akiknél HI-TORQUE PROGRESS vagy HI-TORQUE PILOT vezetődrótokkal kísérelték meg átjutni a céllézión.

2. táblázat: A vezetődrót jellemzői

A vezetődrót jellemzői	ITT-betegek a vezetődrótvégponthoz (N = 138 beteg, W = 790 vezetődrót[1])
Felhasznált vizsgálati vezetődrót (betegek alapján)	100,0% (138/138)
1 felhasznált vizsgálati drót	51,5% (71/138)
2 felhasznált vizsgálati drót	26,1% (36/138)
3 felhasznált vizsgálati drót	14,5% (20/138)
4 felhasznált vizsgálati drót	4,3% (6/138)
5 vagy több felhasznált vizsgálati drót	3,6% (5/138)
Egyéb rekanalizációs eszköz (betegek alapján)	36,2% (50/138)
1 felhasznált rekanalizációs eszköz	25,4% (35/138)
2 vagy több felhasznált rekanalizációs eszköz	10,9% (15/138)
A vezetődrót sikeresen áthaladt a lézión (drótszinten)*	35,1% (148/422)
A vizsgálati vezetődrót sikeresen áthaladt a lézión	39,6% (84/212)
A nem vizsgálati vezetődrót sikeresen áthaladt a lézión**	30,5% (64/210)
Az egyéb rekanalizációs eszköz áthaladt a lézión	50,0% (4/8)
A vizsgálati drót szerepe (drótszinten)	
Hozzáférés	34,9% (90/258)
Áthaladás	82,2% (212/258)
Egyéb okok	1,9% (5/258)
A vezetődrót átjuttatásának módjai[1]	
Csak antegrád***	81,9% (388/474)

A vezetődrót jellemzői	ITT-betegek a vezetődrótvégponthoz (N = 138 beteg, W = 790 vezetődrót[1])
Antegrád áthaladás (vagy mikrocsatorna-módszer)	78,9% (374/474)
STAR	0,8% (4/474)
Csuklós drót	1,9% (9/474)
Párhuzamos drót	0,2% (1/474)
Csak retrográd	13,7% (65/474)
Retrográd áthaladás	12,7% (60/474)
Csuklós drót	1,1% (5/474)
Kombinált antegrád és retrográd	2,3% (11/474)
CART	0,2% (1/474)
Fordított CART	2,1% (10/474)
„Kissing wire" eljárás	0,0% (0/474)
Egyéb	2,1% (10/474)
Szubintimális	1,1% (5/474)
Antegrád disszekciós és újrabevezetéses (antegrade dissection and reentry) módszer	0,8% (4/474)
Szeptális megközelítés volt alkalmazva	0,2% (1/474)

* A vezetődrótok számába beletartoznak a vizsgálati vezetődrótok, a nem vizsgálati vezetődrótok és az egyéb rekanalizációs eszközök is. A törtek nevezőit azon vezetődrótok száma képezi, amelyekkel – meghatározott szerepük szerint – megkísérelték áthaladni a lézión.

** A 28489-0001-es számú beteg esetében a vezetődrót sikeresen áthaladt a lézión, de nem lett leírva a vezetődrót használatának oka.

*** Egyetlen betegnél (a 27512-0001-es számúnál) a „Csak antegrád" lehetőséget jelölték meg áthaladási módszerként, de nem adtak meg a részleteket.

[1] Az átjuttatás módszerét a vizsgálati vezetődrót, nem vizsgálati vezetődrótok és egyéb rekanalizációs eszközök esetében elemezték.

A betegek kiindulási jellemzői:

A vezetődróttal kapcsolatos végpont esetében elemzett ITT-betegek átlagéletkora (± SD) 61,11 (± 10,73) év volt, 80,4%-uk (111/138) volt férfi, és a többségük az európoid rasszba tartozott: 77,5% (107/138). A betegek összesen 96,4%-ánál (133/138) állt fent diszlipidémia, 92,7%-uknál (127/137) volt magas vérnyomás, és 35,5%-uk (49/138) volt cukorbeteg, akiknek a 26,5%-a (13/49) igényelt inzulinkezelést, és a cukorbetegek 71,4%-a (35/49) szedett orális antidiabetikumot. A kardiológiai kórtörténet szerint a betegek 29,9%-ának (40/134) volt korábban miokardiális infarktusa (MI), és korábban 48,6%-uknál (67/138) végeztek perkután szívkoszorúér-intervenciót. A betegek körülbelül 29%-ának (39/133) kórtörténetében szerepelt dohányzás a vizsgálatba való bevonás előtti hónapban.

A céllézió kiindulási jellemzői:

Összesen 138 céllézió kezeltek 138 ITT-betegben. A kezelt léziók 31,9%-a (44/138) a bal arteria descendensben (left anterior descending – LAD), 16,7%-a (23/138) a bal ramus circumflexusban (left circumflex artery – LCX), 51,4%-a (71/138) pedig az arteria coronaria dextrában (right coronary artery – RCA) helyezkedett el. A lézió átlagos (± SD) hossza 36,63 (± 16,71) mm, az elzáródások átlagos (± SD) hossza pedig 14,12 (± 9,26) mm volt.

A célléziók kiindulási felmérése kimutatta, hogy semmilyen vagy csak enyhe fokú meszedés volt tapasztalható a léziók 59,4%-ában (82/138), mérsékelt meszedés volt a léziók 26,8%-ában (37/138), és súlyos meszedés volt a léziók 13,8%-ában (19/138). A felmért célléziók 12,5%-a (17/136) volt excentrikus, és 0,7%-uk (1/138) volt thrombus.

A központi angiográfiás laboratórium szerint az eljárás előtti referencia véredényátmérő (reference vessel diameter – RVD) átlaga (± SD) 2,66 (± 0,44) mm, az eljárás előtti minimális lumenátmérő (minimal lumen diameter – MLD) 0,00 (± 0,02) mm, az átmérő eljárás előtti százalékos szűkülete aránya (percent diameter stenosis – % DS) pedig 99,86% (± 0,83) volt. Az eljárás előtti TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction – thrombolízis miokardiális infarktusban) áramlás 0 volt a léziók 97,1%-ánál (134/138), és 1 volt a léziók 2,9%-ánál (4/138).

Az elsődleges végpont eredményei:

Az elsődleges végpontot, a CTO sikeres rekanalizálását a betegek 79,0%-ánál (109/138) sikerült elérni; a 95%-os egyoldalú CI (konfidenciaintervallum) alsó határa 72,8% volt. A sikeres rekanalizáció egyedi kritériumai közé tartoztak a következők: valamilyen vezetődrót disztális valódi lumenben történő elhelyezése a betegek 89,9%-ánál (124/138) volt igazolt, a kórházban történt MACE (az Academic Research Consortium [ARC] – Akadémiai Kutatási Konzorcium MI-definíciója szerint) pedig a betegek 89,1%-ánál (123/138) maradt el. 110 HI-TORQUE PROGRESS vezetődrótot és 148 HI-TORQUE PILOT vezetődrótot használtak fel a vizsgálatban. A vizsgálati vezetődrótok összes típusa felhasználásra került. Mivel az egyoldalú 95%-os CI alsó határa a protokoll által teljesítmény-célkitűzésként megadott 62,5% (p < 0,0001) felett volt, a vizsgálati vezetődrót sikeresen elérte végpontját. Ezek az elsődlegesvégpont-eredmények a 3. táblázatban találhatók.

3. táblázat: Az elsődleges végpont eredményei (Minden vezetődrót, a MACE tartalmazza az ARC MI-definícióját)

	Vezetődrót Ehhez kapcsolódó sikeresség	Kétoldalas 95% CI	Célteljesítmény	Egyoldalas, 95%-os CI alsó határa	P-érték
Vezetődróthoz kapcsolódó végpont	79,0% (109/138)	[71,2%, 85.5%]	62,50%	72,8%	< 0,0001
Bármely vezetődrót disztális valódi lumenben történő elhelyezésének igazolása	89,9% (124/138)	[83,6%, 94,3%]			
A kórházban történt MACE elmaradása**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]			

** Az ARC MI alapján.

A vezetődrót használatának kezelő általi kiválasztása több tényezőn alapul, és a különböző drótkialakítások különböző klinikai helyzetekben kerülnek alkalmazásra, ami ahhoz a bevett gyakorlathoz vezet, hogy egy CTO revaszkularizáció során több vezetődrótot használnak. A vizsgálati vezetődrót keresztezésére korlátozódó elsődleges végpont elemzése a 4. táblázatban látható.

4. táblázat: Az elsődleges végpont eredményeinek elemzése (kizárólag a vizsgálati vezetődrót esetében; a MACE magába foglalja az ARC MI-definícióját)

	Vezetődrót Ehhez kapcsolódó sikeresség	Kétoldalas 95% CI
Vezetődróthoz kapcsolódó végpont	52,2% (72/138)	[43,5%, 60,7%]
A vezetődrót disztális valódi lumenben történő elhelyezésének igazolása	60,1% (83/138)	[51,5%, 68,4%]
A kórházban történt MACE elmaradása**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]

** Az ARC MI alapján.

Másodlagos végpont és egyéb eredmények:

Az ITT-populációban, a vezetődrótokkal kapcsolatos végpontokra vonatkozóan a másodlagos végpontok eredményei a következők:

- Az eszköz sikeres használatát – ami a definíció szerint azt jelenti, hogy a kijelölt vizsgálati eszköz használatával a szűkületnek < 50%-a marad fenn a célléziókban – a léziók 89,1%-ánál (123/138) sikerült elérni.
- Az eljárás sikerességét – ami a definíció szerint az eszköz sikeres használata és a kórházban történt MACE elmaradása – a betegek 87,0%-ánál (120/138) érték el a protokoll definíciója szerint, és 78,3%-ánál (108/138) az ARC definíciója szerint.
- Az eljárás átlagos (± SD) időtartama 86,01 (± 46,64) perc volt. Az eljárás során felhasznált kontrasztanyag térfogata átlagosan (± SD) 279,72 (± 151,02) ml volt, a röntgenátvilágítás átlagos (± SD) időtartama pedig 37,98 (± 23,88) perc volt.
- Az eljárás sikeressége az átjuttatási technikák szerint csoportosítva az alábbiak szerint alakult:
  - o 98,1% (101/103) a csak antegrád átjuttatási technika alkalmazása esetén
  - o 100% (9/9) a csak retrográd átjuttatási technika alkalmazása esetén
  - o 83,3% (5/6) a kombinált antegrád-retrográd átjuttatási technika alkalmazása esetén
  - o 100% (1/1) egyéb átjuttatási technika alkalmazása esetén (szubintimális)
  - o 80,0% (4/5) többféle átjuttatási technika alkalmazása esetén
- Egy betegnél sem volt megfigyelhető klinikailag szignifikáns perforáció az eljárás utáni végső angiográfián.
- A kórházban történt MACE (az ARC MI definíciója szerint) a betegek 10,87%-ánál (15/138) fordult elő, akiknek a 0,72%-ánál (1/138) volt szükség klinikai indíttatású céllézió-revaszkularizálásra (TLR-re); 10,87%-uknál (15/138) fordult elő MI, és nem történt kórházi halálozás. Kórházban történt MACE (a protokoll MI definíciója szerint) a betegek 2,17%-ánál (3/138) fordult elő, akik közül az eljárás során 0,72%-uk (1/138) esetében volt szükség klinikai indíttatású TLR-beavatkozásra, 1,45%-uknál (2/138) fordult elő MI, és nem történt kórházi halálozás. A bemutatott, kórházban történt MACE-vel kapcsolatos eredmények rangsorolt betegszámokon alapulnak; a kórházban történt MACE komponenseinek (azaz MI, halál, TLR) eredményei nem rangsorolt betegszámokon alapulnak.

5. táblázat: Az áthaladáshoz használt vezetődrótok összefoglalója – drótszintű elemzés

	A felhasznált vezetődrótok teljes száma	A tervezett áthaladáshoz használt darabszám (az összes % -ában)	Sikeres áthaladások száma	Sikeresség (%)
Vizsgálati drótok	258	212 (82,2%)	84	39,6%
Nem vizsgálati drótok	458	210 (45,6%)	64	30,5%

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATHOZ

A HI-TORQUE™ vezetődrótokkal kompatibilis beavatkozáshoz használt eszközökre vonatkozó ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, korlátozásokat és rendeltetési célokat az eszközökhöz mellékelt útmutatóban olvashatók.

A beavatkozás előtt alaposan vizsgáljon át minden felhasználni kívánt felszerelést, beleértve a beavatkozáshoz használt eszközt is, hogy nem észlelhető-e rajtuk hiba. Ne használja sérült vagy hibás eszközt.

1. Készítse elő a beavatkozáshoz használt eszközt a gyártó utasításai szerint. A vezetődrót bevezetése előtt ne felejtse el átöblíteni a vezetődrót lumenét.
2. A vezetődrótot úgy vegye ki az elosztótekercsből, hogy a vezetődrót kiálló részét benyomja az elosztótekercsbe, amíg a vezetődrót csúcsa és a mag egy része ki nem lép a tekercs végén. Ekkor fogja meg a drót magját, és teljesen húzza ki az elosztótekercsből. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót törékeny csúcsa ne sérüljön meg. Ne fogja meg a vezetődrót csúcsát, miközben eltávolítja az elosztótekercsből.
3. Ha szükséges, a vezetődrót csúcsa óvatosan formára alakítható a szokásos csúcsformázó eljárásokkal. Nem használható éles formázóeszköz.

HI-TORQUE vezetődrótok hidrofil bevonattal

1. Mielőtt eltávolítja a vezetődrótot az elosztótekercsből, fecskendezzen fiziológiás sóoldatot az elosztótekercs csatlakozójába, hogy a vezetődrót teljes felületét megnedvesítse.
2. A fenti ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATHOZ című rész 2. lépésében javasoltak szerint óvatosan távolítsa el a vezetődrótot az elosztótekercsből. Ha a vezetődrót nem távolítható el könnyen az elosztótekercsből, akkor fecskendezzen be még több fiziológiás sóoldatot, és próbálja meg ismét eltávolítani a vezetődrótot.
3. Miután kivette a vezetődrótot az elosztótekercsből, ne vezesse vissza.
4. Ha a hidrofil bevonattal ellátott drót felülete kiszárad, a hidrofil hatás helyreállítható fiziológiás sóoldattal való megnedvesítéssel. Mielőtt a vezetődrótot ismét bevezeti a beavatkozáshoz használt eszközbe, alaposan nedvesítse meg újra.
5. Miután a vezetődrótot eltávolította a szervezetből, sóoldattal átitatott gézzel törölje tisztára, és tartsa nedvesen.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

„Over-the-wire" (drótra illeszkedő) típusú rendszerek (előtöltési technika)

1. Óvatosan vezesse be a vezetődrótot a beavatkozáshoz használt eszköz vezetődrótlumen-csatlakozóján keresztül.
2. Tolja előre a vezetődrótot addig, amíg a vezetődrót csúcsa a beavatkozáshoz használt eszköz csúcsától éppen proximális helyzetbe nem kerül.
3. Ha vezetőkatétert használ, rögzítse a vezetőkatétert, és vezesse be a beavatkozáshoz használt eszköz/vezetődrót szerelvényt a vérzésgátló szelepen keresztül. Tolja előre a rendszert a vezetőkatéteren keresztül addig, amíg a vezetőkatéter csúcsához képest éppen proximális helyzetbe nem kerül.
4. Szorítsa meg a vérzésgátló szelepet, hogy az tömítést biztosítson a beavatkozáshoz használt eszköz körül. Ellenőrizze, hogy a vezetődrót így is a szükséges mértékben szabadon mozogjon.
5. Szükség szerint csatlakoztassa a forgatóeszközt a vezetődróthoz.
6. Röntgenátvilágítás ellenőrzése mellett vezesse ki a vezetődrótot a beavatkozáshoz használt eszközből, miközben a beavatkozáshoz használt eszközt a helyén tartja. A forgatóeszköz segítségével vezesse át a vezetődrótot a lézión.
7. A vezetődrótot a helyén tartva vezesse végig a beavatkozáshoz használt eszközt a vezetődróton a lézióba.
8. Ha eltérő konfigurációjú csúcs vagy vezetődrót szükséges, óvatosan távolítsa el a vezetődrótot, miközben röntgenátvilágítás segítségével ellenőrzi a vezetődrót mozgását.
9. A szokásos gyakorlatnak megfelelően alakítsa át a vezetődrót csúcsát, vagy készítse elő a következő vezetődrótot.
10. Vezesse be újra a vezetődrótot az ezen szakasz 1–7. lépéseiben leírtaknak megfelelően.

Rail (sín) típusú rendszerek (bare wire – csupasz drótos technika)

1. Rögzítse a vezetőkatétert, majd vezesse be a vezetődrót-bevezetőt a vezetőkatéterhez csatlakoztatott vérzésgátló szelepen keresztül.
2. Óvatosan vezesse be a vezetődrót disztális csúcsát a bevezetőn keresztül a vezetőkatéterbe.
3. Ha fém vezetődrót-bevezetőt használt, azt a drót visszahúzása vagy további manipulálása előtt távolítsa el.
4. Tolja előre a vezetődrótot a megfelelő proximális jelzésig. Amikor a proximális jelzés a vérzésgátló szelep recés gombjával egy vonalba kerül, a vezetődrót csúcsa a vezetőkatéter csúcsához képest éppen proximálisan helyezkedik el.
   Megjegyzés: 90 cm-es brachiális vezetőkatéter használata esetén távolságmérésre használja a legdisztálisabb, 100 cm-es femorális vezetőkatéter használata esetén pedig a legproximálisabb jelzést.
5. Csatlakoztassa a forgatóeszközt.
6. Röntgenátvilágítás ellenőrzése mellett vezesse ki a vezetődrótot a vezetőkatéterből a kiválasztott érbe. A forgatóeszköz segítségével vezesse át a vezetődrótot a lézión.
7. Ha eltérő konfigurációjú csúcs vagy vezetődrót szükséges, a vezetődrót a következőképpen távolítható el:
   a. Nyissa ki a vérzésgátló szelepet és a koronária-elosztón lévő öblítővezetéket. Lassan húzza vissza a vezetődrótot, miközben röntgenátvilágítás segítségével ellenőrzi a vezetődrót mozgását.
   b. Zárja el a vérzésgátló szelepet és a koronária-elosztón lévő öblítővezetéket.
8. A szokásos gyakorlatnak megfelelően alakítsa át a vezetődrót csúcsát, vagy készítse elő a következő vezetődrótot.
9. Vezesse be újra a vezetődrótot a 2–6. lépésekben leírtaknak megfelelően.
10. Távolítsa el a forgatóeszközt és a vezetődrót-bevezetőt a vezetődrótról.
11. A vezetődrótot megtartva vezesse végig a beavatkozáshoz használt eszközt a vezetődróton a lézióba.

A BEAVATKOZÁSHOZ HASZNÁLT ESZKÖZ CSERÉJÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

„Over-the-wire" (drótra illeszkedő) típusú rendszerek (előtöltési technika)

1. HI-TORQUE™ csere vezetődrót használata esetén folytassa a 3. lépéssel.
2. Ha HI-TORQUE meghosszabbítható vezetődrótot használ, akkor hosszabbítsa meg a vezetődrótot a DOC™ vezetődrót-hosszabbító segítségével. A HI-TORQUE vezetődrót változtatható hosszúságú vezetődrótként történő használatára vonatkozó információkért lásd a hosszabbítóhoz mellékelt útmutatót.
3. Miközben a beavatkozáshoz használt eszközt visszahúzza a változtatható hosszúságú vezetődróton, tartsa meg a megfelelő helyen a vezetődrótot.
4. Készítse elő a másik, beavatkozáshoz használt eszközt a gyártó utasításai szerint.
5. Helyezze az eszközt a vezetődrótra, és a HI-TORQUE csere vezetődróton tolja azt előre, át a lézión.
6. A továbbiakban a szabványos orvosi gyakorlatnak megfelelően folytassa az eljárást.

Rail (sín) típusú rendszerek (bare wire – csupasz drótos technika)

1. Miközben az eszközt visszahúzza a vezetődróton, tartsa meg a megfelelő helyen a vezetődrótot.
2. Készítse elő a következő, beavatkozáshoz használt eszközt a gyártó utasításai szerint.
3. Helyezze az eszközt a vezetődrótra, és a HI-TORQUE vezetődróton tolja azt előre, át a lézión.
4. A továbbiakban a szabványos orvosi gyakorlatnak megfelelően folytassa az eljárást.

Česky / Czech

Vodicí drát HI-TORQUE™

UPOZORNĚNÍ

Tento zdravotnický prostředek mohou používat pouze lékaři s příslušnou kvalifikací v provádění angiografie a perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA) a/nebo perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).

PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY INSTRUKCE. RESPEKTUJTE VŠECHNY VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ UVEDENÉ V CELÉM DOKUMENTU. JEJICH ZANEDBÁNÍ BY MOHLO ZPŮSOBIT KOMPLIKACE.

Určené použití, kontraindikace a potenciální komplikace související s jakýmikoli intervenčními prostředky, které hodláte používat spolu s vodicím drátem HI-TORQUE™, naleznete v instrukcích dodaných spolu s nimi.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento prostředek je k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Vyhledejte prostředek pomocí základního UDI-DI uvedeného v tabulce 1. Jedná se o umístění SSCP po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků/EUDAMED.

Tento návod k použití podle nařízení (EU) 2017/745 lze nalézt na webových stránkách eLabeling společnosti Abbott na adrese vascular.eIFU.abbott.

POPIS

Tento návod k použití se vztahuje na vodicí dráty HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 a HI-TORQUE PILOT 200.

Tabulka 1

Název výrobku	Základní UDI-DI	Metoda sterilizace
Vodicí drát HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Radiační sterilizace (R)
Vodicí drát HI-TORQUE PILOT 150		
Vodicí drát HI-TORQUE PILOT 200		

Řada vodicích drátů HI-TORQUE™ jsou zdravotnické prostředky, které jsou určeny k použití v angioplastice PTCA a PTA k léčbě pacientů s onemocněním koronárních nebo periferních tepen, jak je uvedeno v části Indikace tohoto návodu. Tyto prostředky jsou řiditelné vodicí dráty, které jsou k dispozici v několika délkách a průměrech a mají tvarovatelný distální hrot. Technická data výrobku jsou uvedena na jeho štítku (např. délka drátu, jeho průměr a délka RTG kontrastu na hrotu).

Koronární vodicí dráty usnadňují PTCA a PTA, které nabízejí klinické výhody při léčbě onemocnění koronárních tepen (CAD) a mnoha typů onemocnění periferních cév.

Vodicí dráty HI-TORQUE s možností prodloužení: Některé vodicí dráty HI-TORQUE mají modifikovaný proximální konec, který umožňuje připojení prodloužení vodicího drátu DOC™. Informace o kompatibilitě systému prodloužení vodicího drátu jsou uvedeny na štítku výrobku. Připojením prodloužení vodicího drátu k vodicímu drátu se usnadňuje výměna jednoho intervenčního prostředku za jiný, zatímco poloha vodicího drátu v anatomii zůstane beze změny. Po dokončení výměny intervenčního prostředku lze prodloužení odpojit a vodicí drát je možno používat v jeho původní délce.

0,36 mm (0,014") vodicí dráty HI-TORQUE s proximálními značkami: Brachiální a femorální značky umístěné na proximálním segmentu vodicího drátu o průměru 0,36 mm (0,014") pomáhají při odhadování polohy vodicího drátu vzhledem k hrotu vodicího katetru při použití techniky holého drátu „bare wire". Tyto vodicí dráty jsou kompatibilní s vodicími katetry o délce nejméně 90 cm (brachiální) nebo 100 cm (femorální).

Vodicí dráty HI-TORQUE s distálními RTG kontrastními značkami: Některé vodicí dráty HI-TORQUE mají distální RTG kontrastní značky. Z nákresu výrobku na štítku zjistíte, jsou-li značky přítomny a kde jsou umístěny. Značky jsou zastoupeny následujícím symbolem: ■. Série značek je mezer proximálně od spirály sloužících jako reference při určování délky léze.

Vodicí dráty HI-TORQUE s hydrofilním povlakem: Na štítku výrobku je uvedeno, zda je přítomen hydrofilní povlak.

STAV PŘI DODÁNÍ

Sterilní – sterilizováno svazkem elektronů. Informace o metodě sterilizace najdete na štítku výrobku. Nepyrogenní. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

Tento jednorázový prostředek nelze znovu použít u jiného pacienta, protože není konstruován tak, aby se po prvním použití choval tak, jak je určeno. Změny mechanických, fyzikálních a/nebo chemických vlastností vzniklé v důsledku opakovaného použití, čištění a/nebo sterilizace mohou narušit celistvost konstrukce a/nebo materiálů, což může vést ke kontaminaci kvůli úzkým mezerám a/nebo prostorům a ke snížené bezpečnosti a/nebo funkčnosti prostředku. Nepřítomnost původního štítku také může vést k nesprávnému použití a ztrátě sledovatelnosti. Absence původního obalu může vést k poškození prostředku, ztrátě sterility a riziku poranění pacienta a/nebo uživatele.

Obsah – jeden (1) vodicí drát v jednom sáčku.

Skladování – skladujte v suchu, temnu a chladu.

URČENÉ POUŽITÍ

Vodicí dráty jsou určeny k usnadnění navigace napříč cévními anatomiemi a strukturami za účelem zavedení diagnostických a terapeutických prostředků.

INDIKACE K POUŽITÍ

Indikováno k usnadnění zavedení intervenčních prostředků na bázi katetru během PTCA a PTA. Tento vodicí drát lze používat s kompatibilními stentovacími prostředky během terapeutických výkonů. Vodicí drát lze použít k dosažení cílové léze a jejímu překonání, k zajištění průchodu cévní strukturou, usnadnění výměny jednoho diagnostického nebo intervenčního prostředku za jiný a k rozlišení cévních struktur. Tento vodicí drát lze rovněž použít k průchodu nebo k usnadnění průchodu přes *de novo* chronické totální koronární okluze (CTO).

KONTRAINDIKACE

Není indikován k použití v mozkových cévách.

VÝSTRAHY

Tento prostředek není určen k použití spolu s aterektomickými prostředky. Bezpečnost a účinnost použití vodicího drátu HI-TORQUE™ s aterektomickými prostředky nebyly stanoveny.

Životnost prostředku je označena jako doba použitelnosti. Tento prostředek je určen POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte. Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku po přípravě pro více použití nebyly stanoveny.

Po zavedení vodicího drátu do cévního systému sledujte další manipulaci skiaskopicky pod vysokým rozlišením.

Tento prostředek má hydrofilní povlak na distálním konci prostředku v délce 30 cm a hydrofobní polytetrafluorethylenový (PTFE) povlak v délce 143 cm pro 190 cm dráty a 255 cm pro 300 cm dráty.

Další informace o tom, jak prostředek připravit a používat, aby fungoval podle očekávání, naleznete v části PŘÍPRAVA K POUŽITÍ. Nedodržení výstrah na tomto štítku může mít za následek poškození povlaku prostředku, což může vyžadovat zásah nebo vést k vážným nežádoucím účinkům.

Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku nebyla stanovena nebo není známa v jiných cévních oblastech, než jsou konkrétně uvedeny.

Osoby se známou anamnézou alergií na kteroukoli z níže jmenovaných složek tohoto prostředku mohou trpět alergickou reakcí na tento vodicí drát. Před použitím u pacienta má být pacient poučen o materiálech obsažených v prostředku a je nutno s ním prodiskutovat důkladnou anamnézu alergií. Tento prostředek obsahuje slitinu platiny a niklu, nerezovou ocel, slitinu cínu a stříbra, slitinu zlata a cínu, objímku z wolframu a polymeru, povlak z polyvinylpyrrolidonu (PVP), povlak z PTFE, epoxidové lepidlo a urethan.

> **Pečlivě dodržujte instrukce uvedené níže v oddílech „Neprovádějte" a „Proveďte". Pokud tak neučiníte, může dojít k poranění cévy, poškození vodicího drátu, oddělení hrotu vodicího drátu nebo poškození stentu. Pokud kdykoli narazíte na jakýkoli odpor, zjistěte jeho příčinu pod skiaskopickou kontrolou a podle potřeby proveďte nápravná opatření. Pro ošetřovanou lézi použijte nejvhodnější vodicí drát.**
>
> **Neprovádějte:**
> - Vodicí drát netlačte, nezavrtávejte jej, nepovytahujte jej ani jím neotáčejte, pokud narazí na odpor.
> - Nekruťte vodicím drátem, pokud se jeho hrot zachytí v cévním systému.
> - Nenechávejte hrot vodicího drátu prohnutý.
> - Nerozvíjejte stent tak, aby se drát zachytil mezi stěnou cévy a stentem.
>
> **Proveďte:**
> - Vodicí drát zavádějte a vytahujte pomalu.
> - K potvrzení polohy použijte RTG kontrastní značku na intervenčním prostředku.
> - Před manipulací s vodicím drátem, jeho posouváním nebo utahováním skiaskopicky prověřte pohyb hrotu.
> - Skiaskopicky kontrolujte, zda se hrot drátu nedeformuje, což je známka odporu.
> - Při odstraňování a opětovném zavádění vodicího drátu zajistěte kontinuální proplachování, aby nedošlo k průniku vzduchu do systému katetru.
> - Výměnu provádějte pomalu, aby nedošlo ke vniknutí vzduchu a/nebo k poranění.
> - Při opětovném zavádění vodicího drátu zkontrolujte, zda se hrot intervenčního prostředku volně pohybuje uvnitř lumen cévy a zda je hrot rovnoběžný s cévní stěnou.
> - Při pohybu vodicího drátu přes neendotelizovaný stent nebo přes vzpěry stentu do cévní bifurkace postupujte s maximální opatrností. Použití této techniky zvyšuje riziko pro pacienta, mimo jiné také tím, že se drát může zachytit v mřížce stentu.
> - Mějte na paměti, že pokud je do druhé větve bifurkace zaveden sekundární drát, bude patrně nutno tento drát před rozvinutím stentu zatáhnout, protože zde existuje riziko zachycení sekundárního drátu mezi cévní stěnu a stent.
>
> **Pouze pro vodicí drát řady HI-TORQUE PILOT™: Distální konce vodicích drátů řady HI-TORQUE PILOT mají různou tuhost. S těmito vodicími dráty manipulujte opatrně, aby nedošlo k poranění cévy, a postupujte podle informací v těchto instrukcích. Nadměrná rotace, působení tužších distálních konců a/nebo použití nadměrné síly při zavádění může představovat vyšší riziko perforace nebo poranění než u vodicího drátu s ohebnějším distálním koncem. Z tohoto důvodu s nejnižší možnou tuhostí distálního konce vhodnou k ošetření léze a postupujte velice opatrně, abyste minimalizovali riziko perforace nebo jiného poškození cév.**

OMEZENÍ

Tyto vodicí dráty HI-TORQUE™ nemají konkrétní omezení v délce používání, ale jsou určeny pro vaskulární postupy, jejichž trvání se liší v závislosti na složitosti léze.

Perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA) je dovoleno provádět pouze ve střediscích, kde je možné provést neodkladný aortokoronární bypass (CABG).

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vodicí dráty jsou citlivé nástroje a musí se s nimi zacházet opatrně. Před použitím, a kdykoli je to možné i během výkonu, zkontrolujte pečlivě vodicí drát, zda není ohnutý, překroucený nebo jinak poškozený. Nepoužívejte poškozené vodicí dráty. Použití poškozeného vodicího drátu může způsobit poškození cévy a/nebo nepřesný přenos rotace.

Před použitím ověřte kompatibilitu průměru vodicího drátu a intervenčního prostředku.

Informace o tom, jaké cévy lze tento vodicí drát použít, naleznete na štítku a v instrukcích k použití. Nedodržení výše uvedeného doporučení může mít za následek nepoměr velikosti cévy a vodicího drátu, což může vést k poranění cévy, mimo jiné k perforaci, disekci, ruptuře a avulzi.

Bezpečnost a účinnost tohoto vodicího drátu HI-TORQUE™ nebyly stanoveny pro pediatrickou populaci.

Volný pohyb vodicího drátu v intervenčním prostředku je důležitou funkcí systému s řiditelným vodicím drátem, protože uživateli poskytuje cennou hmatovou informaci. Před použitím zkontrolujte hladkou průchodnost systému. Pokud hemostatický ventil znemožňuje pohyb vodicího drátu, proveďte jeho seřízení nebo jej nahraďte nastavitelným ventilem. Doporučuje se, aby uživatel určil zdroj odporu, postupoval opatrně při vyjímání prostředku a/nebo jiných součástí jako celku a pro dokončení postupu vyměnil prostředek za nový.

Nikdy nepřipojujte rotátor (torquer) k modifikované části proximálního konce vodicího drátu s možností prodloužení, protože by mohlo dojít k poškození vodicího drátu s následným znemožněním připojení prodloužení vodicího drátu DOC™.

Vodicí dráty HI-TORQUE s hydrofilním povlakem: Zameťte odření hydrofilního povlaku. Drát s hydrofilním povlakem nevytahujte přes kovovou kanylu nebo předmět s ostrými hranami ani s ním nijak podobně nemanipulujte. Manipulace, posouvání a/nebo vytahování skrze kovový prostředek můžou vést ke zničení a/nebo oddělení vnějšího povlaku, což může způsobit, že materiál povlaku zůstane v cévním systému. To zase může vést k nezamýšleným nežádoucím událostem vyžadujícím další zásah.

Navlhčený hydrofilní povlak působí jako lubrikant na povrchu vodicího drátu.

Pokud prostředek nepoužíváte, nenamáčejte jej déle než 4 hodiny. Vyhněte se namáčení prostředku po dobu delší, než je uvedeno, protože by to mohlo mít vliv na chování povlaku.

Povlak po vystavení vodnému médiu nabobtná, to však nemá na použití prostředku žádný vliv.

Celistvost a chování povlaku prostředku mohou být negativně ovlivněny přípravou pomocí nekompatibilních médií nebo rozpouštědel. Vezměte na vědomí následující důležitá doporučení:

- Prostředek neutírejte suchou gázou, protože by mohlo dojít k poškození povlaku prostředku.
- Zabraňte nadměrnému otírání prostředku s povlakem.
- K předběžnému ošetření prostředku nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani jiná rozpouštědla (např. léčiva nebo rotoflush), protože by to mohlo způsobit nepředvídatelné změny v povlaku, které by mohly negativně ovlivnit bezpečnost a funkčnost vodicího drátu.

Pokus o změnu tvaru prostředku ohnutím, zkroucením nebo podobnými metodami nad rámec předepsaných metod může narušit integritu povlaku, přičemž toto poškození povlaku nemusí být vždy viditelné pouhým okem.

Jedna nebo více složek tohoto prostředku může obsahovat následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci převyšující 0,1 %: kobalt; číslo v databázi Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; č. EC 231-158-0.

Současné vědecké důkazy potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny ani nežádoucích účinků na reprodukci.

Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej podle standardní lékařské praxe a příslušných místních, státních a jiných zákonů a předpisů.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi možné nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto prostředku mimo jiné patří:

- Alergická reakce nebo přecitlivělost na latex, kontrastní látku, anestézii, materiály prostředku a reakce na antikoagulancia nebo antiagregační léky
- Perforace
- Disekce
- Krvácení
- Stenóza/restenóza
- Okluze
- Arytmie
- Infarkt myokardu
- Embolie
- AV píštěl
- Aneurysma/pseudoaneurysma
- Infekce
- Vazokonstrikce
- Vazospasmus
- Hypotenze
- Hypertenze
- Smrt

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Uživatel a/nebo pacient má ohlásit každou závažnou příhodu, ke které došlo v souvislosti s vodicím drátem HI-TORQUE™, výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

VYHODNOCENÍ VODICÍCH DRÁTŮ HI-TORQUE PROGRESS™/HI-TORQUE PILOT™ V REVASKULARIZACI CTO LÉZÍ

Léze chronické totální okluze (CTO) představují obzvláště složitou podskupinu lézí, a proto byla v odborném klinickém hodnocení EXPERT CTO specificky hodnocena indikace vodicích drátů HI-TORQUE PROGRESS/HI-TORQUE PILOT pro použití při revaskularizaci CTO lézí.

POZOROVANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během hodnocení EXPERT CTO s přihlédnutím k jeho cíli ve vztahu k vodicímu drátu se významné nežádoucí kardiologické účinky (MACE; IM podle definice ARC) během hospitalizace vyskytly u 10,87 % (15/138) pacientů, přičemž u 0,72 % (1/138) došlo ke klinicky podmíněné revaskularizaci cílové léze (TLR), 10,87 % (15/138) prodělalo IM a u nikoho nedošlo během hospitalizace k úmrtí. Významné nežádoucí kardiologické účinky během hospitalizace (IM podle definice protokolu) se vyskytly u 2,17 % (3/138) pacientů, přičemž u 0,72 % (1/138) došlo ke klinicky podmíněné TLR, u 1,45 % pacientů (2/138) došlo k IM a nedošlo k žádnému úmrtí v nemocnici.

KLINICKÉ A LABORATORNÍ VÝSLEDKY

Hodnocení EXPERT CTO je prospektivní, multicentrické hodnocení s jednou větví. Hodnocení se zúčastnilo přibližně 250 pacientů se známkami a/nebo symptomy, které jsou považovány za typické pro ischemickou chorobu srdeční spojenou s chronickou totální okluzí (CTO). Pacienti volitelně podstoupili pokus o perkutánní revaskularizaci CTO. Primárním cílem tohoto hodnocení je zhodnocení bezpečnosti a účinnosti koronárního stentového systému se everolimem XIENCE V™ s přesahujícím, lékového koronárního stentového systému se everolimem XIENCE™ nano a lékového koronárního stentového systému se everolimem XIENCE PRIME™ LL při léčbě chronických totálních koronárních okluzí.

Dalším klíčovým cílem hodnocení EXPERT CTO bylo posoudit bezpečnost a účinnost vodicích drátů HI-TORQUE PROGRESS a HI-TORQUE PILOT při rekanalizaci chronických totálních koronárních okluzí. Za účelem zhodnocení cíle hodnocení týkajícího se vodicích drátů byly u nejméně 138 prvních zařazených pacientů použity vodicí dráty HI-TORQUE PROGRESS nebo HI-TORQUE PILOT. U ostatních zařazených pacientů bylo možné k rekanalizaci použít jakýkoli vodicí drát kromě HI-TORQUE PROGRESS nebo HI-TORQUE PILOT.

Z celkových 258 vodicích drátů použitých v hodnocení bylo sto čtyřicet osm (148) vodicích drátů HI-TORQUE PILOT a sto deset (110) vodicích drátů HI-TORQUE PROGRESS. Dále bylo k ošetření 138 cílových lézí použito 460 vodicích drátů, které nebyly objektem hodnocení, a 72 dalších rekanalizačních pomůcek. Ze 718 použitých vodicích drátů, které byly nebo nebyly objektem hodnocení, tvořily vodicí dráty HI-TORQUE PILOT 20,6 % (148/718) a vodicí dráty HI-TORQUE PROGRESS 15,3 % (110/718). Hodnocené vodicí dráty byly použity u všech (100 %, 138/138) pacientů, u nichž bylo zamýšleno ošetření: u přibližně poloviny pacientů (51,5 %, 71/138) byl použit pouze jeden hodnocený vodicí drát, u 26,1 % pacientů (36/138) byly použity dva hodnocené vodicí dráty, u 14,5 % (20/138) tři hodnocené vodicí dráty a u ostatních pacientů (7,9 %, 11/138) čtyři a více hodnocených vodicích drátů.

Klíčová kritéria pro zařazení do hodnocení/vyloučení z hodnocení

Do hodnocení byli zařazeni pacienti se známkami a/nebo symptomy považovanými za typické pro ischemickou chorobu srdeční spojenou s CTO v nativní koronární artérii, kteří byli vhodní pro perkutánní revaskularizaci. Z hodnocení byli vyloučeni pacienti s průkazným akutním infarktem myokardu (IM) v průběhu 72 hodin před plánovaným ošetřením. Cílová léze byla léze *de novo* s nejméně jedním segmentem v nativní koronární cévě, splňující definici chronické totální okluze. Bylo přípustné ošetřovat pouze jednu cílovou lézi.

Primární cíl

Zamýšlená indikace pro vodicí dráty HI-TORQUE PROGRESS a HI-TORQUE PILOT zahrnuje průchod nebo asistenci při průchodu chronickými totálními koronárními okluzemi *de novo*. Proto byl primární cíl ve spojitosti s vodicím drátem založen na potvrzení polohy jakéhokoli vodicího drátu v distálním pravém lumen centrálním angiografickým pracovištěm a neomezoval se pouze na průchod hodnoceného vodicího drátu.

Primárním cílem ve spojitosti s vodicím drátem byla úspěšná rekanalizace CTO definovaná takto:

1. potvrzení polohy vodicího drátu v distálním pravém lumen a
2. absence MACE během hospitalizace.

Tento cíl ve spojitosti s vodicím drátem byl hodnocen u prvních 138 pacientů, u nichž byla vyvinuta maximální snaha o průchod cílovou lézí pomocí vodicího drátu HI-TORQUE PROGRESS nebo HI-TORQUE PILOT.

Statistická analýza

Tento primární cíl míry úspěšné rekanalizace CTO ve spojitosti s vodicím drátem byl porovnán s výkonnostním cílem (performance goal, PG) 62,5 % získaným ze 3 dřívějších hodnocení CTO, v nichž bylo popisováno úspěšné provedení postupu a absence MACE během hospitalizace. Předpokládaná velikost vzorku pro toto porovnání byla prvních 138 do hodnocení zařazených pacientů, u nichž byla vyvinuta maximální snaha o průchod cílovou lézí pomocí vodicího drátu HI-TORQUE PROGRESS nebo HI-TORQUE PILOT. Za předpokladu, že pomocí vodicího drátu HI-TORQUE PROGRESS nebo HI-TORQUE PILOT bude dosaženo míry úspěšnosti postupu 73,3 %, což odpovídá nejvyšší pozorované míře úspěšnosti ze 3 hodnocení použitých k vytvoření PG, a při použití míry chyby typu I o hodnotě 0,05 k zamítnutí nulové hypotézy je síla tohoto porovnání při použití exaktního testu přibližně 82 %. Primárně analyzovanou populací pro primární cíl ve spojitosti s vodicím drátem je populace, u níž je zamýšleno ošetření vodicím drátem (Intent-to-Treat, ITT) zahrnující prvních 138 pacientů, u nichž byla vyvinuta maximální snaha o průchod cílovou lézí pomocí vodicího drátu HI-TORQUE PROGRESS nebo HI-TORQUE PILOT.

Tabulka 2: Charakteristika vodicího drátu

Charakteristika vodicího drátu	Pacienti zamýšlení k ošetření pro cíl ve spojitosti s vodicím drátem (N = 138 pacientů, W = 790 vodicích drátů[1])
Použitý hodnocený vodicí drát (dle pacienta)	100,0 % (138/138)
Použitý 1 hodnocený drát	51,5 % (71/138)
Použity 2 hodnocené dráty	26,1 % (36/138)
Použity 3 hodnocené dráty	14,5 % (20/138)
Použity 4 hodnocené dráty	4,3 % (6/138)
Použito 5 nebo více hodnocených drátů	3,6 % (5/138)
Jiný rekanalizační prostředek (dle pacienta)	36,2 % (50/138)
Použit 1 rekanalizační prostředek	25,4 % (35/138)
Použity 2 rekanalizační prostředky a více	10,9 % (15/138)
Vodicí drát, který úspěšně prošel lézí (úroveň drátu)*	35,1 % (148/422)
Hodnocený vodicí drát úspěšně prošel lézí	39,6 % (84/212)
Nehodnocený vodicí drát úspěšně prošel lézí**	30,5 % (64/210)
Jiný rekanalizační prostředek prošel lézí	50,0 % (4/8)
Úloha hodnoceného drátu (úroveň drátu)	
Přístup	34,9 % (90/258)
Průchod	82,2 % (212/258)
Jiné důvody	1,9 % (5/258)
Metody průchodu vodicího drátu[1]	
Pouze antegrádně***	81,9 % (388/474)
Antegrádní průchod (nebo metoda mikrokanálu)	78,9 % (374/474)
STAR	0,8 % (4/474)
Drát s ohbím	1,9 % (9/474)
Paralelní drát	0,2 % (1/474)
Pouze retrográdně	13,7 % (65/474)
Retrográdní průchod	12,7 % (60/474)
Drát s ohbím	1,1 % (5/474)
Kombinované antegrádně a retrográdně	2,3 % (11/474)
CART	0,2 % (1/474)
Reverzní CART	2,1 % (10/474)
„Kissing" technika drátů	0,0 % (0/474)
Jiné	2,1 % (10/474)
Subintimálně	1,1 % (5/474)
Metoda antegrádní disekce a reentry	0,8 % (4/474)
Použitý septální přístup	0,2 % (1/474)

* Počet vodicích drátů zahrnuje počet hodnocených vodicích drátů, nehodnocených vodicích drátů a jiných rekanalizačních prostředků. Jmenovatele vycházejí z vodicích drátů, u nichž byl v závislosti na jejich určené úloze proveden pokus o průchod lézí.

** U pacienta č. 28489-0001 došlo k úspěšnému průchodu vodicího drátu lézí, avšak nebyl uveden důvod použití vodicího drátu.

*** U jednoho pacienta č. 27512-0001 byla jako metoda průchodu zaškrtnuta možnost „Pouze antegrádně", ale nebyly poskytnuty podrobnosti.

[1] Analýza metody průchodu byla provedena na hodnocených vodicích drátech, nehodnocených vodicích drátech a jiných rekanalizačních prostředcích.

Výchozí charakteristiky pacientů:

Pacienti zamýšlení k ošetření pro dosažení cíle ve spojitosti s vodicím drátem měli průměrný (±SD) věk 61,11 (±10,73) let, 80,4 % (111/138) byli muži a většina běloši: 77,5 % (107/138). Celkem 96,4 % (133/138) pacientů trpělo dyslipidémií, 92,7 % (127/137) pacientů trpělo hypertenzí a 35,5 % (49/138) pacientů byli diabetici, přičemž 26,5 % (13/49) diabetiků potřebovalo inzulin a 71,4 % (35/49) diabetiků potřebovalo perorální antidiabetika. Kardiologická anamnéza odhalila, že 29,9 % (40/134) pacientů dříve prodělalo infarkt myokardu (IM) a 48,6 % (67/138) v minulosti prodělalo perkutánní koronární intervenci. Přibližně 29 % (39/133) pacientů má v anamnéze kouření během posledního měsíce před zařazením do hodnocení.

Výchozí charakteristiky cílové léze:

U 138 pacientů zamýšlených k ošetření bylo ošetřeno celkem 138 cílových lézí. 31,9 % (44/138) z ošetřených lézí bylo umístěno v r. interventricularis ant. a. coronariae sin. (LAD), 16,7 % (23/138) lézí bylo umístěno v r. circumflexus a. coronariae sin. (LCX) a 51,4 % (71/138) bylo umístěno v a. coronaria dx. (RCA). Průměrná (±SD) délka léze byla 36,63 (±16,71) mm, přičemž (±SD) délka okluze činila 14,12 (±9,26) mm.

Výchozí hodnocení cílových lézí ukázalo, že u 59,4 % (82/138) lézí nebyly přítomny žádné nebo byly přítomny jen slabé kalcifikace, mírné kalcifikace byly přítomny u 26,8 % (37/138) a těžké kalcifikace u 13,8 % (19/138) lézí. 12,5 % (17/136) z hodnocených cílových lézí bylo excentrických a 0,7 % (1/138) obsahovalo trombus.

Podle centrálního angiografického pracoviště činil střední (±SD) průměr referenční cévy (RVD) před zákrokem 2,66 (±0,44) mm, střední (±SD) minimální průměr lumen (MLD) před zákrokem činil 0,00 (±0,02) mm a střední (±SD) procento stenózy v průměru (% DS) před zákrokem činilo 99,86 % (±0,83). Průtok TIMI před zákrokem o hodnotě 0 byl zaznamenán u 97,1 % (134/138) lézí a průtok TIMI před zákrokem o hodnotě 1 byl zaznamenán u 2,9 % (4/138) lézí.

Výsledky primárního cíle:

Primárního cíle úspěšné rekanalizace CTO bylo dosaženo u 79,0 % (109/138) pacientů, přičemž dolní mez jednostranného 95% intervalu spolehlivosti (CI) činila 72,8 %. Individuální kritéria úspěšné rekanalizace zahrnovala: potvrzení umístění jakéhokoli vodicího drátu v distálním pravém lumen u 89,9 % (124/138) pacientů a absence MACE (IM podle definice Academic Research Consortium [ARC]) během hospitalizace u 89,1 % (123/138) pacientů. V hodnocení bylo použito 110 vodicích drátů HI-TORQUE PROGRESS a 148 vodicích drátů HI-TORQUE PILOT. Byly použity všechny modely hodnocených drátů. Vzhledem k tomu, že dolní mez jednostranného 95% CI se nachází nad výkonnostním cílem specifikovaným v protokolu, činícím 62,5 % (p < 0,0001), má se za to, že hodnocený vodicí drát úspěšně dosáhl svého cíle. Tyto výsledky primárního cíle jsou uvedeny v tabulce 3.

Fold template along this center line to view the piece backed-up.

INSIDE OF PIECE

TOTAL LENGTH of piece is 37-15/16"

5-1/2" 5-7/16" 5-3/8" 5-7/16" 5-7/16" 5-3/8" 5-3/8"

TOTAL HEIGHT of piece is 13- 7/16"

6-5/8" 6-13/16"

FRONT SIDE OF PIECE

English

HI-TORQUE™ Guide Wire

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the device using the Basic UDI-DI provided in Table 1. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices / EUDAMED.

This Instructions for Use as per European Regulation (EU) 2017/745 can be found on the Abbott eLabeling website at vascular.eIFU.abbott.

DESCRIPTION

This Instructions for Use pertains to the HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150, and HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wires.

Table 1

Product Name	Basic UDI-DI	Sterilization Method
HI-TORQUE PILOT 50 Guide Wire	8717648CGW0003V5	Electron-beam Radiation (R)
HI-TORQUE PILOT 150 Guide Wire		
HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wire		

The HI-TORQUE™ Family of Guide Wires are medical devices that are intended for use in PTCA and PTA to treat patients with coronary or peripheral artery disease as specified in the indications section of these instructions. These devices are steerable guide wires available in several lengths and diameters and has a shapeable distal tip. Refer to the product label for product specifications (e.g., wire length, diameter, and length of tip radiopacity).

Coronary guide wires facilitate PTCA and PTA, which offer clinical benefits for treatment of coronary artery disease (CAD) and multiple types of diseases in peripheral vessels.

HI-TORQUE Extendable Guide Wires: Some HI-TORQUE Guide Wires have a modified proximal end that permits the attachment of the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the product label for Guide Wire Extension system compatibility. Joining the Guide Wire Extension to the guide wire facilitates the exchange of one interventional device for another, while maintaining guide wire position in the anatomy. After the interventional device exchange has been completed, the extension can be detached and the guide wire can be used in its original capacity.

.014" (0.36 mm) HI-TORQUE Guide Wires with Proximal Markers: Brachial and femoral markers located on the proximal segment of the 0.014" (0.36 mm) guide wire aid in gauging guide wire position relative to the guiding catheter tip when using bare wire technique. These guide wires are compatible with guiding catheters that are at least 90 cm (brachial) or 100 cm (femoral) long.

HI-TORQUE Guide Wires with Distal Radiopaque Markers: Some HI-TORQUE Guide Wires have distal radiopaque markers. Refer to the product drawing on the label to determine the presence and location of the markers. Markers are represented by the following designation: ■. A series of spaced markers are provided proximal to the coil as references in determining lesion length.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Refer to the product label for presence of a hydrophilic coating.

HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized with electron-beam radiation. Refer to the product label for the sterilization method. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single-use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) guide wire per pouch.

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

INTENDED PURPOSE

Guide Wires are intended to facilitate navigation across vascular anatomies and structures in order to deliver diagnostic and therapeutic devices.

INDICATIONS FOR USE

Indicated to facilitate the delivery of catheter-based interventional devices during PTCA and PTA. This guide wire may be used with compatible stent devices during therapeutic procedures. The guide wire may be used to reach and cross a target lesion, provide a pathway within the vessel structure, facilitate the substitution of one diagnostic or interventional device for another, and to distinguish the vasculature. This guide wire may also be used to cross or assist in crossing *de novo* chronic total coronary occlusions (CTO).

CONTRAINDICATIONS

Not indicated for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

This device is not designed for use with atherectomy devices. The safety and effectiveness of the use of this HI-TORQUE™ Guide Wire with atherectomy devices is unestablished.

The lifetime of the device is the labeled shelf life. This device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and / or reuse. The safety and effectiveness of this device have not been established after being reprocessed for multiple uses.

When the guide wire is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation.

This device has a hydrophilic coating at the distal end of the device for a length of 30 cm and a hydrophobic polytetrafluoroethylene (PTFE) coating for a length of 143 cm for 190 cm wires, and 255 cm for 300 cm wires.

Refer to PREPARATION FOR USE section for further information on how to prepare and use this device to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

The safety and effectiveness of the device has not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.

Persons with known history of allergies to any of the components of this device listed below may suffer an allergic reaction to this guide wire. Prior to its use on the patient, the patient should be counseled on the materials contained in the device and a thorough history of allergies must be discussed. This device contains platinum-nickel alloy, stainless steel, tin-silver alloy, gold-tin alloy, tungsten-polymer sleeve, polyvinylpyrrolidone (PVP) coating, PTFE coating, epoxy adhesive, and urethane.

> **Carefully observe the instructions under "Do Not" and "Do" below. Failure to do so may result in vessel trauma, guide wire damage, guide wire tip separation, or stent damage. If resistance is observed at any time, determine the cause under fluoroscopy and take remedial action as needed. Use the most suitable guide wire for the lesion being treated.**
>
> **Do Not:**
> - Push, auger, withdraw or torque a guide wire that meets resistance.
> - Torque a guide wire if the tip becomes entrapped within the vasculature.
> - Allow the guide wire tip to remain in a prolapsed condition.
> - Deploy a stent such that it will entrap the wire between the vessel wall and the stent.
>
> **Do:**
> - Advance or withdraw the guide wire slowly.
> - Use the radiopaque marker of the interventional device to confirm position.
> - Examine the tip movement under fluoroscopy before manipulating, moving or torquing the guide wire.
> - Observe the wire under fluoroscopy for tip buckling, which is a sign of resistance.
> - Maintain continuous flush while removing and reinserting the guide wire to prevent air from entering the catheter system.
> - Perform exchanges slowly to prevent air entry and / or trauma.
> - When reintroducing the guide wire, confirm that the interventional device tip is free within the vessel lumen and that the tip is parallel to the vessel wall.
> - Use extreme caution when moving a guide wire through a non-endothelialized stent, or through stent struts, into a bifurcated vessel. Use of this technique involves additional patient risks, including the risk that the wire may become caught on the stent strut.
> - Consider that if a secondary wire is placed in a bifurcation branch, this wire may need to be retracted prior to stent deployment, because there is additional risk that the secondary wire may become entrapped between the vessel wall and the stent.

> **For the HI-TORQUE PILOT™ Family of Guide Wires only: The HI-TORQUE PILOT Family of Guide Wires have distal ends of varying stiffness. Operate these guide wires carefully so as not to injure the blood vessel, observing the information in these instructions. The higher torque performance, stiffer distal ends, and / or higher advancement force may present a higher risk of perforation or injury than a guide wire with a more pliable distal end. Therefore, use the guide wire with the least stiff distal end that will treat the lesion, and use extreme care to minimize the risk of perforation or other damage to blood vessels.**

LIMITATIONS

This HI-TORQUE™ Guide Wires do not have a specific limitation in duration of use but are designed for vascular procedures that vary in duration depending on lesion complexity.

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) should only be performed at centers where emergency coronary artery bypass graft (CABG) surgery is available.

PRECAUTIONS

Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use damaged guide wires. Using a damaged guide wire may result in vessel damage and / or inaccurate torque response.

Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional device before actual use.

Refer to the indication on the label and the Instructions for Use to confirm the appropriate vasculature that this guide wire may be used in. Failure to abide by the above recommendation may result in size mismatch of blood vessel and guide wire, which can result in vessel injury, such as, but not limited to, perforation, dissection, rupture, and avulsion.

The safety and effectiveness of this HI-TORQUE™ Guide Wire have not been established in the pediatric population.

Free movement of the guide wire within the interventional device is an important feature of a steerable guide wire system, because it gives the user valuable tactile information. Test the system for any resistance prior to use. Adjust or replace the hemostatic valve with an adjustable valve if it is found to inhibit guide wire movement. It is recommended that the user determine the source of resistance, exercise caution when removing the device and / or other components as a unit, and exchange the device for a new one to complete the procedure.

Never attach the torque device to the modified portion of the proximal end of the extendable guide wire; otherwise, guide wire damage may occur, preventing the ability to attach the DOC™ Guide Wire Extension.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Avoid abrasion of the hydrophilic coating. Do not withdraw or manipulate the hydrophilic-coated wire through a metal cannula or sharp-edged object. Manipulation, advancement, and / or withdrawal through a metal device may result in destruction and / or separation of the outer coating, which may cause coating material to remain in the vasculature. This in turn may lead to unintended adverse events requiring additional intervention.

When wet, a hydrophilic coating increases the lubricity of the guide wire surface.

Do not soak the device for longer than 4 hours when the device is not in use. Avoid pre-soaking devices for longer than instructed, as this may impact the coating performance.

The coating swells when exposed to aqueous media, but does not have any impact on device use.

The integrity and performance of the device coating can be negatively impacted by preparation with incompatible media or solvents. Take note of the following important recommendations:

- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.
- Avoid excessive wiping of the coated device.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents (e.g., use of medications and rotoflush) to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could negatively affect the safety and performance of the guide wire.

Attempting to alter the shape of devices by bending, twisting, or similar methods beyond instructed methods may compromise the coating integrity, and that damage to the coating may not always be noticeable to the naked eye.

One or more components of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with use of this device may include the following, but are not limited to:

- Allergic reaction or hypersensitivity to latex, contrast agent, anesthesia, device materials, and drug reactions to anticoagulation, or antiplatelet drugs
- Perforation
- Dissection
- Bleeding
- Stenosis / restenosis
- Occlusion
- Arrhythmia
- Myocardial infarction
- Embolism
- AV fistula
- Aneurysm / pseudoaneurysm
- Infection
- Vasoconstriction
- Vasospasm
- Hypotension
- Hypertension
- Death

REPORTING OF ADVERSE EVENTS

The user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this HI-TORQUE™ Guide Wire to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established.

EVALUATION OF HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ GUIDE WIRES IN REVASCULARIZATION OF CTO LESIONS

Chronic total occlusion (CTO) lesions represent a particularly complex subset of lesions and, therefore, the HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT Guide Wire indication for use in revascularization of CTO lesions was specifically evaluated in the EXPERT CTO clinical trial.

OBSERVED ADVERSE EVENTS

During the EXPERT CTO trial, for the guide wire-related objective of the study, in-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death.

CLINICAL AND LABORATORY RESULTS

The EXPERT CTO trial is a prospective, multi-center, single-arm study. Approximately 250 subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a chronic total coronary occlusion (CTO) were enrolled. Subjects received elective, attempted CTO percutaneous revascularization. The primary objective of this trial is to assess the safety and effectiveness of the XIENCE V™ Everolimus Eluting Coronary Stent System, XIENCE™ nano Everolimus Eluting Coronary Stent System and the XIENCE PRIME™ LL Everolimus Eluting Coronary Stent System for the treatment of chronic total coronary occlusions.

Another key objective of the EXPERT CTO trial was to assess the safety and effectiveness of the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires in recanalization of chronic total coronary occlusions. To assess the guide wire-related objective of the trial, for at least the initial 138 subjects enrolled, HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires were used. For the remaining enrolled subjects, any guide wire except for HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires was allowed to be used for recanalization.

One hundred and forty-eight (148) HI-TORQUE PILOT Guide Wires and one hundred and ten (110) HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires were used for a total of 258 study guide wires. In addition, 460 non-study guide wires and 72 other recanalization devices were used to treat 138 target lesions. Of the 718 study and non-study guide wires that were used, HI-TORQUE PILOT Guide Wires comprised 20.6% (148/718) and HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires comprised 15.3% (110/718). Study guide wires were used in all (100%, 138/138) intend to treat (ITT) patients: in approximately half (51.5%, 71/138) only one study guide wire was used, in 26.1% (36/138) two study guide wires were used, in 14.5% (20/138) three study guide wires were used, and in the remaining patients (7.9%, 11/138) four or more study guide wires were used.

Key Inclusion / Exclusion Criteria

Subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a CTO in a native coronary artery, who were suitable for a percutaneous revascularization, were included. Subjects with evidence of acute myocardial infarction (MI) within 72 hours of the intended treatment were excluded. The target lesion was a *de novo* lesion with at least one target segment in a native coronary vessel meeting the definition of chronic total occlusion. Only one target lesion was allowed to be treated.

Primary Endpoint

The intended indication for the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires includes to cross, or to assist in crossing, *de novo* chronic total coronary occlusions. Therefore, the guide wire-related primary endpoint was based on confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen per angiographic core lab, and was not restricted to crossing of the study guide wire only.

The guide wire-related primary endpoint was successful recanalization of the CTO defined as follows:

1. Confirmation of placement of the guide wire in the distal true lumen and
2. Absence of in-hospital MACE

This guide wire-related endpoint was assessed among the first 138 subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Statistical Analysis

This guide wire-related primary endpoint of successful recanalization rate of the CTO was compared with a performance goal (PG) of 62.5% derived from 3 historical CTO studies reporting procedural success and absence of in-hospital MACE. The sample size for this comparison was assumed to be the first 138 enrolled subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires. Assuming the HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wire will achieve a procedure success rate of 73.3%, which is equal to the highest observed success rate from the 3 trials used to develop the PG, and using a type I error rate of 0.05 to reject the null hypothesis, the power of this comparison is approximately 82% utilizing an exact test. The primary analysis population for the guide wire-related primary endpoint is the guide wire Intent-to-Treat (ITT) population, which refers to the first 138 subjects, in whom any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Table 2: Guide Wire Characteristics

Guide Wire Characteristics	ITT Subjects for Guide Wire Endpoint (N = 138 Subjects, W = 790 Guide wires¹)
Study Guide wire Used (Subject Based)	100.0% (138/138)
1 study wire used	51.5% (71/138)
2 study wires used	26.1% (36/138)
3 study wires used	14.5% (20/138)
4 study wires used	4.3% (6/138)
5 or more study wires used	3.6% (5/138)
Other Recanalization Device (Subject Based)	36.2% (50/138)
1 recanalization device used	25.4% (35/138)
2 or more recanalization devices used	10.9% (15/138)
Guide wire Successfully Crossed Lesion (Wire-level)*	35.1% (148/422)
Study guide wire successfully crossed lesion	39.6% (84/212)
Non-study guide wire successfully crossed lesion**	30.5% (64/210)
Other Recanalization Device crossed lesion	50.0% (4/8)
Role for Study Wire (Wire-level)	
Access	34.9% (90/258)
Cross	82.2% (212/258)
Other reasons	1.9% (5/258)
Crossing Methods for Guide Wire¹	
Antegrade Only***	81.9% (388/474)
Antegrade crossing (or microchannel method)	78.9% (374/474)
STAR	0.8% (4/474)
Knuckle wire	1.9% (9/474)
Parallel wire	0.2% (1/474)
Retrograde Only	13.7% (65/474)
Retrograde crossing	12.7% (60/474)
Knuckle wire	1.1% (5/474)
Combined Antegrade and Retrograde	2.3% (11/474)
CART	0.2% (1/474)
Reverse CART	2.1% (10/474)
Kissing wire technique	0.0% (0/474)
Other	2.1% (10/474)
Subintimal	1.1% (5/474)
Antegrade dissection and reentry method	0.8% (4/474)
Septal Approach utilized	0.2% (1/474)

* The number of guide wires includes the number of study guide wires, non-study guide wires, and other recanalization devices. The denominators are based on guide wires for which, per their specified role, an attempt to cross the lesion was performed.

** Subject 28489-0001 had a guide wire successfully crossing the lesion, but the reason for use of the guide wire was not reported.

*** One Subject 27512-0001 checked "Antegrade Only" as the Crossing method, but did not provide the details.

¹ The crossing method analysis was done on study guide wire, non-study guide wire, and other recanalization device.

Baseline Subject Characteristics:

The ITT subjects for the guide wire-related endpoint had a mean (±SD) age of 61.11 (±10.73) years, 80.4% (111/138) were men, and the majority were white: 77.5% (107/138). A total of 96.4% (133/138) of the subjects were dyslipidemic, 92.7% (127/137) of the subjects were hypertensive, and 35.5% (49/138) of the subjects were diabetics with 26.5% (13/49) of the diabetic subjects requiring insulin and 71.4% (35/49) of the diabetic subjects requiring oral hypoglycemic medication. Cardiac history revealed that 29.9% (40/134) of the subjects had prior myocardial infarction (MI) and 48.6% (67/138) had previous percutaneous coronary intervention. Approximately 29% (39/133) of the subjects had history of smoking within the last month prior to enrollment.

Baseline Target Lesion Characteristics:

A total of 138 target lesions were treated in 138 ITT subjects. Of the lesions treated, 31.9% (44/138) were located in the left anterior descending (LAD) artery, 16.7% (23/138) were located in the left circumflex artery (LCX), and 51.4% (71/138) were located in the right coronary artery (RCA). The mean (±SD) lesion length was 36.63 (±16.71) mm with a mean (±SD) occlusion length of 14.12 (±9.26) mm.

Assessment of the target lesions at baseline revealed none or mild calcification in 59.4% (82/138) of the lesions, moderate calcification in 26.8% (37/138), and severe calcification in 13.8% (19/138) of the lesions. Of the target lesions assessed, 12.5% (17/136) were eccentric and 0.7% (1/138) had thrombus.

Per the angiographic core laboratory, the mean (±SD) pre-procedure reference vessel diameter (RVD) was 2.66 (±0.44) mm, the mean (±SD) pre-procedure minimal lumen diameter (MLD) was 0.00 (±0.02) mm and the mean (±SD) pre-procedure percent diameter stenosis (% DS) was 99.86 % (±0.83). Pre-procedure TIMI flow of 0 was noted in 97.1% (134/138) of the lesions and pre-procedure TIMI flow of 1 was noted in 2.9% (4/138) of the lesions.

Primary Endpoint Results:

The primary endpoint of successful recanalization of the CTO was achieved in 79.0% (109/138) of the subjects with a lower bound of the one-sided 95% CI of 72.8%. The individual criteria for successful recanalization included: confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen in 89.9% (124/138) of the subjects and absence of in-hospital MACE (per Academic Research Consortium [ARC] MI definition) in 89.1% (123/138) of the subjects. There were 110 HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires and 148 HI-TORQUE PILOT Guide Wires used in the study. All models of the study wires were used. Because the lower one-sided 95% CI is above the protocol-specified performance goal of 62.5% (p < 0.0001), the guide wire is considered to have successfully met its endpoint. These primary endpoint results are shown in Table 3.

Table 3: Primary Endpoint Results (All Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI	Performance Goal	Lower Bound of One-Sided 95% CI	P-value
Guide wire-related Endpoint	79.0% (109/138)	[71.2%, 85.5%]	62.50%	72.8%	< 0.0001
Confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen	89.9% (124/138)	[83.6%, 94.3%]			
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]			

** Based on ARC MI.

An operator's choice of guide wire use is based on multiple factors, and different wire designs are utilized in different clinical situations, leading to the common practice of using multiple guide wires in a CTO revascularization case. Analysis of the primary endpoint confined to study guide wire crossing is shown in Table 4.

Table 4: Analysis of the Primary Endpoint Results (Confined to Study Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI
Guide wire-related Endpoint	52.2% (72/138)	[43.5%, 60.7%]
Confirmation of placement of the study guide wire in the distal true lumen	60.1% (83/138)	[51.5%, 68.4%]
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]

** Based on ARC MI.

Secondary Endpoint and Other Results:

In the ITT population for the guide wire-related endpoint, secondary endpoint results included:

- Device success, defined as attainment of < 50% residual stenosis of the target lesion using the assigned study device, was achieved in 89.1% (123/138) of the lesions.
- Procedure success, defined as device success and absence of in-hospital MACE, was achieved in 87.0% (120/138) of the subjects per the protocol definition, and in 78.3% (108/138) per the ARC definition.
- The mean (±SD) procedural time was 86.01(±46.64) minutes. The mean (±SD) contrast volume used during the procedure was 279.72 (±151.02) mL and the mean (±SD) fluoroscopy duration was 37.98 (±23.88) minutes.
- Procedural success evaluated according to crossing technique included success in:
  - o 98.1% (101/103) using Antegrade Only crossing technique
  - o 100% (9/9) using Retrograde Only crossing technique
  - o 83.3% (5/6) using Combined Antegrade and Retrograde crossing technique
  - o 100% (1/1) using Other crossing technique (subintimal)
  - o 80.0% (4/5) using multiple crossing techniques
- No clinically significant perforations in the final post-procedure angiography were observed in any of the subjects.
- In-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death. Presented in-hospital MACE results are based on hierarchical subject counts; presented results for components of in-hospital MACE (i.e., death, MI, TLR) are based on non-hierarchical subject counts.

Table 5: Summary of Guide Wires Used for Purpose of Crossing – Wire Level Analysis

	Total Number of Guide Wires Used	Number Used for Intended Purpose of Crossing (% of Total)	Number Successfully Crossed	% Success
Study Wires	258	212 (82.2%)	84	39.6%
Non-study Wires	458	210 (45.6%)	64	30.5%

PREPARATION FOR USE

Contraindications, warnings, limitations, and intended uses of interventional devices compatible with HI-TORQUE™ Guide Wires are described in the instructions supplied with the respective devices.

Prior to the interventional procedure, examine carefully all equipment to be used, including the interventional device, for defects. Do not use if the device is damaged or defective.

1. Prepare the interventional device according to the manufacturer's instructions. Be sure to flush the guide wire lumen before introducing the guide wire.
2. Remove the guide wire from the dispenser by pushing the exposed section of the guide wire into the dispenser until the guide wire tip and a portion of the core exit the end of the hoop. Then grasp the core of the wire to remove it totally from the dispenser. Avoid damaging the fragile guide wire tip. Do not grasp the tip of the wire while removing it from the dispenser.
3. If indicated, the guide wire tip may be carefully shaped using standard tip-shaping practices. Do not shape using an instrument with a sharp edge.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating

1. Before removing the guide wire from the wire dispenser, inject normal saline into the hub end of the dispenser to thoroughly wet the complete surface of the guide wire.
2. Carefully remove the guide wire from the dispenser, as suggested above in PREPARATION FOR USE, step 2. If the guide wire cannot be removed easily from the dispenser, inject more normal saline and attempt to remove the guide wire again.
3. Do not reinsert the guide wire into the dispenser once it has been removed.
4. If the surface of the hydrophilic-coated wire becomes dry, wetting the surface with normal saline will renew the hydrophilic effect. Be sure to thoroughly rewet the guide wire before reintroducing it into an interventional device.
5. After the guide wire is withdrawn from the body, it should be wiped clean with saline-soaked gauze and kept wet.

DIRECTIONS FOR USE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. Carefully insert the guide wire through the guide wire lumen hub of the interventional device.
2. Advance the guide wire until the tip of the guide wire is just proximal to the tip of the interventional device.
3. If using a guiding catheter, engage the guiding catheter and insert the interventional device / guide wire assembly through the hemostatic valve. Advance the system through the guiding catheter until it is just proximal to the tip of the guiding catheter.
4. Tighten the hemostatic valve to create a seal around the interventional device. Ensure intentional guide wire movement is still permitted.
5. Attach the torque device to the guide wire, if desired.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the interventional device while securing the interventional device in place. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. Secure the guide wire in place while tracking the interventional device over it and into the lesion.
8. If a different tip configuration or guide wire is indicated, carefully remove the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
9. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire to be used.
10. Reinsert the guide wire, following steps 1 through 7 of this section.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Engage the guiding catheter and then insert a guide wire introducer through the hemostatic valve attached to the guiding catheter.
2. Carefully insert the distal tip of the guide wire through the introducer and into the guiding catheter.
3. If a metal guide wire introducer was used, be sure to remove it before withdrawing or further manipulating the wire.
4. Advance the guide wire to the appropriate proximal marker. When the proximal marker is aligned with the knurled knob of the hemostatic valve, the guide wire tip is just proximal to the guiding catheter tip.
   Note: Use the most distal marker as a distance gauge when using a 90 cm brachial guiding catheter, and the most proximal marker as the distance gauge when using a 100 cm femoral guiding catheter.
5. Attach the torque device.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the guiding catheter and into the selected vessel. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. If a different tip configuration or guide wire is indicated, the guide wire may be removed as follows:
   a. Open the hemostatic valve and the flush line on the coronary manifold. Slowly withdraw the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
   b. Close the hemostatic valve and coronary manifold flush line.
8. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire.
9. Reinsert the guide wire following steps 2 through 6 of this section.
10. Remove the torque device and the guide wire introducer from the guide wire.
11. Secure the guide wire while tracking the interventional device over it and into the lesion.

INSTRUCTIONS FOR INTERVENTIONAL DEVICE EXCHANGE PROCEDURE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. If using a HI-TORQUE™ Exchange Guide Wire, proceed to step 3.
2. If using a HI-TORQUE Extendable Guide Wire, extend the guide wire using the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the instructions included with the extension for specific information on the use of the HI-TORQUE Guide Wire as an exchange-length guide wire.
3. Maintain guide wire position while withdrawing the interventional device over the exchange-length guide wire.
4. Prepare the other interventional device per manufacturer's instructions.
5. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Exchange Guide Wire and across the lesion.
6. Proceed according to standard medical practices.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Maintain guide wire position while withdrawing the device over the guide wire.
2. Prepare the next interventional device per manufacturer's instructions.
3. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Guide Wire and across the lesion.
4. Proceed according to standard medical practices.

Reference Abbott website for patent markings: www.abbott.com/patents

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

Български / Bulgarian

Водач HI-TORQUE™

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това медицинско изделие трябва да се използва само от лекари, обучени за извършване на ангиография и перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) и/или перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ ПРЕДИ УПОТРЕБА. СЪБЛЮДАВАЙТЕ ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ПОСОЧЕНИ В НАСТОЯЩИТЕ ИНСТРУКЦИИ. НЕСПАЗВАНЕТО ИМ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УСЛОЖНЕНИЯ.

Вижте инструкциите към отделните интервенционални устройства, които ще се използват заедно с водача HI-TORQUE™, относно тяхната употреба по предназначение, противопоказанията и възможните усложнения.

Резюме относно безопасността и клиничната ефективност (Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP)) на това устройство ще намерите на адрес: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете изделието, като използвате основния UDI-DI, предоставен в Таблица 1. Това е местоположението на SSCP след стартирането на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED).

Настоящите инструкции за употреба, съгласно Регламент (ЕС) 2017/745, можете да намерите на уебсайта за електронно етикетиране на Abbott на адрес: vascular.eIFU.abbott.

ОПИСАНИЕ

Настоящите Инструкции за употреба се отнасят за водачите HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 и HI-TORQUE PILOT 200.

Таблица 1

Наименование на продукта	Основен UDI-DI	Метод за стерилизация
Водач HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Излъчване на електронен лъч (R)
Водач HI-TORQUE PILOT 150		
Водач HI-TORQUE PILOT 200		

Водачите от групата HI-TORQUE™ са медицински изделия, предназначени за употреба при PTCA и PTA за лечение на пациенти с коронарна или периферна артериална болест, както е посочено в раздела за показания на тези инструкции. Тези изделия представляват управляеми водачи с моделируем дистален връх и се предлагат в няколко различни дължини и диаметри. Продуктовите спецификации (напр. дължина на жилото, диаметър и дължина на рентгеноконтрастната част на върха) ще намерите на етикета на продукта.

Коронарните водачи улесняват PTCA и PTA, което предлага клинични ползи при лечение на коронарна артериална болест (КАБ) и множество видове заболявания на периферните съдове.

Удължаеми водачи HI-TORQUE: Някои водачи HI-TORQUE имат модифициран проксимален край, който позволява прикрепянето на удължителя на водача DOC™. Информация за съвместимост със системата на удължителя на водача ще намерите на етикета на продукта. Свързването на удължителя на водача с водача улеснява смяната на едно интервенционално устройство с друго, като същевременно позицията на водача се запазва на анатомичното място. След като смяната на интервенционалното устройство е извършена, удължителят може да се отстрани, а водачът да се използва по първоначалното си предназначение.

Водачи .014" (0,36 mm) HI-TORQUE с проксимални маркери: Брахиалните и феморалните маркери, разположени върху проксималния сегмент на водача 0,014" (0,36 mm), спомагат за преценяване на позицията на водача по отношение на върха на водещия катетър при използване на техниката „голо" жило. Тези водачи са съвместими с водещи катетри с минимална дължина 90 cm (брахиален) или 100 cm (феморален).

Водачи HI-TORQUE с дистални рентгеноконтрастни маркери: Някои водачи HI-TORQUE имат дистални рентгеноконтрастни маркери. Схемата на продукта върху етикета показва наличието и местоположението на маркерите. Маркерите са обозначени по следния начин: ■. Проксимално на спиралата има серия от разположени на разстояние маркери, спомагащи за определяне на дължината на лезията.

Водачи HI-TORQUE с хидрофилно покритие: Вижте етикета на продукта за наличието на хидрофилно покритие.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Стерилен – стерилизиран с електронно облъчване. Информация за метода на стерилизация ще намерите на етикета на продукта. Непирогенен. Не използвайте, ако пакетът е отворен или повреден.

Това изделие за еднократна употреба не може да се използва повторно при друг пациент, тъй като не е проектирано да функционира по предназначение след първата употреба. Промените в механичните, физичните и/или химичните характеристики, настъпили в резултат на повторна употреба, почистване и/ или повторна стерилизация, могат да нарушат целостта на конструкцията и/или материалите, като доведат до замърсяване поради стеснени отвори и/или пространства, както и до понижена безопасност и/или функционалност на изделието. Липсата на оригиналния етикет може да доведе до неправилна употреба и до невъзможност за проследяване на изделието. Липсата на оригиналната опаковка може да доведе до повреда на изделието, загуба на стерилност, риск от увреждане на пациента и/или потребителя.

Съдържание – по един (1) водач в плик.

Съхранение – съхранявайте на сухо, тъмно, хладно място.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Водачите са предназначени да улеснят навигацията през съдовите анатомии и структури, за да доставят диагностични и терапевтични изделия.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Предназначен е да улесни подаването на катетър-базирани интервенционални устройства по време на PTCA и PTA. Този водач може да се използва със съвместими стент устройства по време на терапевтични процедури. Водачът може да се използва за достигане и преминаване през прицелна лезия, за осигуряване на пътека в съдовата структура, за улесняване подмяната на едно диагностично или интервенционално устройство с друго, и за разграничаване на васкулатурата. Водачът може да се използва и за преминаване или за подпомагане на преминаването през *de novo* хронични тотални оклузии (CTO).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не е показан за употреба в церебралната васкулатура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие не е предназначено за употреба с устройства за атеректомия. Безопасността и ефективността на употребата на този водач HI-TORQUE™ с изделия за атеректомия не са установени.

Периодът на експлоатация на изделието е посоченият на етикета срок на годност. Това изделие е проектирано и предназначено САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Не стерилизирайте и/или не използвайте повторно. Безопасността и ефективността на това изделие след повторно обработване за многократна употреба не са установени.

Когато водачът е в съдовата система, той трябва да се манипулира под висококачествен флуороскопски контрол.

Това изделие има хидрофобно покритие с дължина 30 cm в дисталния край на уреда и хидрофобно политетрафлуороетиленово (PTFE) покритие с дължина 143 cm за водачи от 190 cm и 255 cm за водачи от 300 cm.

Вижте раздел „ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА" за допълнителна информация как да подготвите и използвате това изделие, за да сте сигурни, че то работи по предназначение. Неспазването на предупрежденията, посочени на този етикет, може да доведе до повреда на покритието на изделието, което от своя страна може да доведе до нужда от хирургична намеса или да доведе до сериозни странични ефекти.

Безопасността и ефективността на изделието във васкуларни области, различни от конкретно посочените, не са установени или са неизвестни.

Лица с известна анамнеза за алергии към някой от компонентите на това изделие, изброени по-долу, може да получат алергична реакция към този водач. Преди да се използва върху пациента, той трябва да бъде запознат с материалите, съдържащи се в изделието, и трябва да се обсъди задълбочено неговата анамнеза за алергии. Това изделие съдържа сплав платина – никел, неръждаема стомана, сплав калай – сребро, сплав злато – калай, ръкав от волфрам – полимер, покритие от поливинилпиролидон (PVP), покритие от PTFE, епоксидна смола и уретан.

> **Следвайте стриктно инструкциите, изброени под „Никога" и „Винаги" по-долу. Неспазването им може да доведе до травма на съда, повреда на водача, отделяне на върха на водача или повреда на стента. Ако в даден момент почувствате съпротивление, определете причината под флуороскопски контрол и вземете необходимите мерки за отстраняване на проблема. Използвайте водач, който е най-подходящ за третираната лезия.**
>
> **Никога:**
> - Не бутайте, не бутайте с въртене, не изтегляйте и не въртете водач, който среща съпротивление.
> - Не въртете водача, ако върхът се заплете във васкулатурата.
> - Не оставяйте върха на водача в пропаднало положение.
> - Не разгръщайте стента, така че водачът да се заклещи между съдовата стена и стента.
>
> **Винаги:**
> - Въвеждайте напред и изтегляйте водача бавно.
> - Използвайте рентгеноконтрастния маркер на интервенционалното устройство, за да потвърдите позицията.
> - Проверявайте движението на върха под флуороскопски контрол, преди манипулирането, преместването или въртенето на водача.
> - Наблюдавайте жилото под флуороскопски контрол за прегъване на върха, което е знак за съпротивление.
> - Поддържайте постоянен поток, докато отстранявате и въвеждате отново водача, за да предотвратите попадане на въздух в системата на катетъра.
> - Извършвайте смяната бавно, за да предотвратите навлизане на въздух и/или възникване на травма.
> - Когато въвеждате отново водача, се уверете, че върхът на интервенционалното устройство е свободен в лумена на съда и е успореден на съдовата стена.
> - Придвижването на водач през неендотелизиран стент или през стратовете на стента, в съдова бифуркация трябва да се извършва с повишено внимание. Използването на тази техника крие допълнителни рискове за пациента, включително рискът да се закачи за страта на стента.
> - Обърнете внимание, че ако се постави допълнително жило в бифуркационно разклонение, може да се наложи това жило да бъде изтеглено, преди разгръщането на стента, тъй като съществува допълнителен риск то да се заклещи между съдовата стена и стента.
>
> **Само за водачите от групата HI-TORQUE PILOT™: Водачите от групата HI-TORQUE PILOT имат дистални краища с различна твърдост. Работете с тези водачи внимателно, като следвате информацията в настоящите инструкции, за да не нараните кръвоносния съд. По-високата степен на въртене, по-твърдите дистални краища и/или по-голямата сила при придвижване напред могат да създадат по-висок риск от перфорация или нараняване, в сравнение с водач, чийто дистален край е по-гъвкав. Поради това използвайте водача, чийто дистален край е с най-малката, но достатъчна степен на твърдост за третиране на лезията, и бъдете изключително внимателни, за да минимизирате риска от перфорация или друго увреждане на кръвоносните съдове.**

ОГРАНИЧЕНИЯ

Тези водачи HI-TORQUE™ нямат специфично ограничение в продължителността на употреба, но са предназначени за съдови процедури, които варират по продължителност в зависимост от сложността на лезията.

Перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) трябва да се извършва само в центрове, където има възможност за извършване на спешна операция за поставяне на коронарен байпас (CABG).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Водачите са чувствителни инструменти и с тях трябва да се работи внимателно. Преди употреба и когато е възможно по време на процедурата, огледайте внимателно водача за прегъване, пречупване или друга повреда. Не използвайте повредени водачи. Използването на повреден водач може да доведе до увреждане на съда и/или неточна реакция на въртенето.

Потвърдете съвместимостта на диаметъра на водача с интервенционалното устройство непосредствено преди употреба.

Вижте указанието на етикета и инструкциите за употреба за информация за потвърждаване на подходящата васкулатура, в която може да се използва този водач. Неспазването на горната препоръка може да доведе до несъответствие между размерите на кръвоносния съд и водача. Това несъответствие от своя страна може да доведе до нараняване на съда, например (но не само) перфорация, дисекция, скъсване и авулзия.

Безопасността и ефективността на този водач HI-TORQUE™ при педиатричната популация не са установени.

Свободното движение на водача в интервенционалното устройство е важна характеристика на системата за управляем водач, тъй като то осигурява на потребителя ценна тактилна информация. Преди употреба проверете системата за наличие на съпротивление. Регулирайте или заменете хемостатичната клапа с регулируема клапа, ако се установи, че пречи на движението на водача. Препоръчително е потребителят да определи източника на съпротивление, да отстрани изделието и/или други компоненти едновременно с повишено внимание, както и да смени изделието с ново, за да завърши процедурата.

Никога не прикрепвайте уреда за въртене към модифицираната част на проксималния край на удължаемия водач; в противен случай водачът може да се повреди, което да попречи на прикрепването на удължителя на водача DOC™.

Водачи HI-TORQUE с хидрофилно покритие: Пазете хидрофилното покритие от надраскване. Не изтегляйте и не манипулирайте водача с хидрофилно покритие през метални канюли или остри предмети при изтегляне или манипулиране на жилото с хидрофилно покритие. Манипулирането, придвижването напред и/или изтеглянето през метално изделие може да доведе до разрушаване и/или отделяне на външното покритие, което от своя страна може да доведе до оставане на част от материала на покритието във васкулатурата. Това от своя страна може да доведе до нежелани странични ефекти, изискващи допълнителна намеса.

Когато е влажно, хидрофилното покритие прави повърхността на водача по-хлъзгава.

Не накисвайте изделието за повече от 4 часа, когато не се използва. Избягвайте предварителното накисване на изделията за по-дълго от указаното време, тъй като това може да повлияе на ефективността на покритието.

Покритието набъбва, когато е изложено на водна среда, но това не оказва влияние върху употребата на изделието.

Подготовката с несъвместими среди или разтворители може да повлияе отрицателно върху целостта и ефективността на покритието на изделието. Вземете под внимание следните важни препоръки:

- не бършете изделието със суха марля, тъй като това може да повреди покритието му;
- не бършете прекомерно изделието с покритие;
- не използвайте спирт, антисептични разтвори или други разтворители (напр. лекарства и rotoflush) за предварителна обработка на изделието, тъй като това може да причини непредсказуеми промени в покритието, които да повлияят отрицателно на безопасността и ефективността на водача.

Опитите за промяна на формата на изделията чрез огъване, усукване и други подобни методи извън указаните, може да повредят целостта на покритието, като тази повреда да не винаги може да се забележи с просто око.

Един или повече компоненти на това изделие може да съдържат следното вещество, определено като CMR 1B в концентрация над 0,1 тегловни %: Кобалт; Chemical Abstracts Service (CAS) № 7440-48-4; ЕО № 231-158-0.

Настоящите научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от ракови заболявания или неблагоприятни ефекти върху репродуктивното здраве.

След употреба, този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Боравете с него и го изхвърляйте в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, държавни и федерални закони и разпоредби.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Потенциалните странични ефекти, свързани с употребата на това изделие, може да включват, но не се ограничават до:

- алергична реакция или свръхчувствителност към латекс, контрастно вещество, анестезия, материали на изделието, както и лекарствени реакции към антикоагуланти или антитромбоцитни медикаменти
- перфорация
- дисекация
- кървене
- стеноза / рестеноза
- оклузия
- аритмия
- инфаркт на миокарда
- емболизъм
- артериовенозна (AV) фистула
- аневризма/псевдоаневризма
- инфекция
- вазоконстрикция
- вазоспазъм
- хипотония
- хипертония
- смърт

ДОКЛАДВАНЕ НА СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

За всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с този водач HI-TORQUE™, потребителят и/или пациентът трябва да докладва на производителя и компетентния орган на европейската държава-членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.

ОЦЕНКА НА ВОДАЧИТЕ HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ ПРИ РЕВАСКУЛАРИЗАЦИЯ НА ЛЕЗИИ СЪС CTO (ХРОНИЧНА ТОТАЛНА ОКЛУЗИЯ)

Лезиите с хронична тотална оклузия (CTO) представляват особено сложна подгрупа от лезии и следователно показанието на водачите HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT за употреба при реваскуларизация на лезии със CTO е специално оценено в клиничното изпитване EXPERT CTO.

НАБЛЮДАВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

По време на клиничното изпитване EXPERT CTO и във връзка със свързаната с водача цел на изпитването, се наблюдават вътреболнични големи нежелани сърдечни събития (MACE) (съгласно определението за миокарден инфаркт на Консорциума за академични изследвания (ARC)) при 10,87% (15/138) от участниците, като при 0,72% (1/138) има клинично обусловена реваскуларизация на прицелна лезия (TLR), а при 10,87% (15/138) – миокарден инфаркт; няма вътреболнични смъртни случаи. Вътреболничните MACE (съгласно определението за миокарден инфаркт, записано в протокола) са наблюдавани при 2,17% (3/138) от участниците, като при 0,72% (1/138) има клинично обусловена TLR, а при 1,45% (2/138) – миокарден инфаркт; няма вътреболнични смъртни случаи.

КЛИНИЧНИ И ЛАБОРАТОРНИ РЕЗУЛТАТИ

Клиничното изпитване EXPERT CTO е проспективно, многоцентрово изпитване с едно рамо. Включени са приблизително 250 участници с признаци и/или симптоми, считани за типични за исхемична болест на сърцето, дължаща се на хронична тотална коронарна оклузия (CTO). Пациентите са подложени на елективни опити за перкутанна реваскуларизация на хроничната тотална оклузия (CTO). Първичната цел на това изпитване е да се оценят безопасността и ефективността на системата за коронарен стент XIENCE V™, излъчващ еверолимус, на системата за коронарен стент XIENCE™ nano, излъчващ еверолимус, и на системата за коронарен стент XIENCE PRIME™ LL, излъчващ еверолимус, при лечението на хронични тотални коронарни оклузии.

Друга основна цел на клиничното изпитване EXPERT CTO е да се оцени безопасността и ефективността на водачите HI-TORQUE PROGRESS и HI-TORQUE PILOT при реваскуларизация на хронични тотални коронарни оклузии. За оценка на свързаната с водача цел на изпитването най-малко при първите 138 включени участници са използвани водачи HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT. За останалите включени в изпитването участници е разрешена реканализация с какъвто и да било водач, различен от водачите HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT.

Използвани са общо 258 изпитвани водача, от които сто четиридесет и осем (148) водача HI-TORQUE PILOT и сто и десет (110) водача HI-TORQUE PROGRESS. В допълнение са използвани 460 неизпитвани водача и 72 други реканализационни устройства при лечението на 138 прицелни лезии. От общо използваните 718 изпитвани и неизпитвани водачи, дялът на водачите HI-TORQUE PILOT е 20,6% (148/718), а дялът на водачите HI-TORQUE PROGRESS е 15,3% (110/718). При всички пациенти с намерение за лечение (ITT) са използвани изпитвани водачи (100%, 138/138): при приблизително половината (51,5%, 71/138) е използван само един изпитван водач, при 26,1% (36/138) са използвани два изпитвани водача, при 14,5% (20/138) са използвани три изпитвани водача, а при останалите пациенти (7,9%, 11/138) са използвани четири или повече изпитвани водачи.

Основни критерии за включване/изключване

Включени са участници, подходящи за перкутанна реваскуларизация, с признаци и/или симптоми, считани за типични за исхемична болест на сърцето, дължаща се на хронична тотална оклузия (CTO) в нативна коронарна артерия. Изключени са участници с данни за остър миокарден инфаркт (МИ) в рамките на 72 часа преди планираното лечение. Прицелната лезия е *de novo* лезия с най-малко един прицелен сегмент в нативен коронарен съд, отговарящ на дефиницията за хронична тотална оклузия. Разрешено е третиране само на една прицелна лезия.

Първична крайна точка

Планираното показание за употреба на водачите HI-TORQUE PROGRESS и HI-TORQUE PILOT включва преминаване през или подпомагане на преминаването през *de novo* хронични тотални коронарни оклузии. Следователно, свързаната с водача първична крайна точка се базира на потвърждението за поставяне на какъвто и да било водач в дисталния истински лумен според централна ангиографска лаборатория и не се ограничава само до преминаване с изпитвания водач.

Свързаната с водача първична крайна точка е успешна реканализация на CTO, дефинирана както следва:

1. Потвърждение за поставяне на водача в дисталния истински лумен и
2. Липса на вътреболнични MACE

Свързаната с водача крайна точка е оценена при първите 138 пациенти, при които е правен опит за преминаване през прицелната лезия с водачи HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT.

Статистически анализ

Свързаната с водача първична крайна точка на успешна реканализация на хронична тотална оклузия (CTO) е сравнена с планов показател (performance goal, PG) от 62,5%, получен при 3 предишни проучвания при CTO, показали процедурен успех и липса на вътреболнични MACE. Като представителна извадка за това сравнение са приети първите 138 включени участници, при които е правен опит за преминаване през прицелната лезия с водачи HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT. Ако се приеме, че водачите HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT ще постигнат процедурна успеваемост от 73,3%, която е равна на най-високата успеваемост, наблюдавана при предишните 3 проучвания, използвани за задаване на плановия показател, и ако се използва ниво на значимост 0,05 за грешка от първи род с цел отхвърляне на нулевата хипотеза, силата на това сравнение е приблизително 82%, прилагайки точен тест. Популацията, използвана за първичен анализ на свързаната с водача първична крайна точка, е популацията с намерение за лечение (ITT) с водач, която отговаря на първите 138 участници, при които е правен опит за преминаване през прицелната лезия с водачи HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT.

Таблица 2: Характеристики на водача

Характеристики на водача	Участници с намерение за лечение (ITT) за свързана с водача крайна точка (N = 138 участници, W = 790 водачи¹)
Изпитван водач, който е използван (в зависимост от участника)	100,0% (138/138)
Използвано е 1 изпитвано жило	51,5% (71/138)
Използвани са 2 изпитвани жила	26,1% (36/138)
Използвани са 3 изпитвани жила	14,5% (20/138)
Използвани са 4 изпитвани жила	4,3% (6/138)
Използвани са 5 или повече изпитвани жила	3,6% (5/138)
Друго реканализационно устройство (в зависимост от участника)	36,2% (50/138)
1 използвано реканализационно устройство	25,4% (35/138)
Използвани са 2 или повече реканализационни устройства	10,9% (15/138)
Успешно премината лезия с водач (на ниво жило)*	35,1% (148/422)
Успешно премината лезия с изпитван водач	39,6% (84/212)
Успешно премината лезия с неизпитван водач**	30,5% (64/210)
Преминатата лезия с друго реканализационно устройство	50,0% (4/8)
Роля на изпитваното жило (на ниво жило)	
Достъп	34,9% (90/258)
Преминаване	82,2% (212/258)
Други причини	1,9% (5/258)
Методи за преминаване с водач¹	
Само антеградно***	81,9% (388/474)
Антеградно преминаване (или микроканален метод)	78,9% (374/474)
Субинтимално проследяване и повторно влизане (STAR)	0,8% (4/474)
Шарнирно жило (knuckle wire)	1,9% (9/474)
Паралелно жило	0,2% (1/474)
Само ретроградно	13,7% (65/474)
Ретроградно преминаване	12,7% (60/474)
Шарнирно жило (knuckle wire)	1,1% (5/474)
Комбинирано антеградно и ретроградно	2,3% (11/474)
Контролирано антеградно и ретроградно проследяване (CART)	0,2% (1/474)
Реверсивно контролирано антеградно и ретроградно проследяване (CART)	2,1% (10/474)
Техника „кисинг жило"	0,0% (0/474)
Други	2,1% (10/474)
Субинтимално	1,1% (5/474)
Метод на антеградна дисекация и повторно влизане	0,8% (4/474)
С използване на септален достъп	0,2% (1/474)

* Броят на водачите включва броя на изпитваните водачи, неизпитваните водачи и на другите реканализационни устройства. Деноминаторите се базират на водачите, за които е направен опит за преминаване през лезията съобразно тяхната специфична роля.

** При участник 28489-0001 водачът успешно е преминал през лезията, но причината за употребата му не е съобщена.

*** При един участник 27512-0001 за метод на преминаване е отбелязан „Само антеградно", но не се дават подробности.

¹ Анализът на методите на преминаване е проведен върху изпитван водач, неизпитван водач и друго реканализационно устройство.

Изходни характеристики на участниците:

Популацията с намерение за лечение (ITT) за свързаната с водача крайна точка е със средна (± стандартно отклонение (SD)) възраст 61,11 (±10,73) години, като 80,4 % (111/138) са мъже, а мнозинството са с бял цвят на кожата: 77,5% (107/138). Общо 96,4% (133/138) от участниците са били с дислипидемия, 92,7% (127/137) от участниците са имали хипертония, а 35,5% (49/138) от участниците са били диабетици, като 26,5% (13/49) от участниците с диабет са се нуждаели от инсулин, а 71,4% (35/49) от участниците с диабет са имали нужда от перорален хипогликемичен медикамент. Сърдечната анамнеза показва, че 29,9% (40/134) от участниците са с предшестващ миокарден инфаркт (МИ), а 48,6% (67/138) са преминали перкутанна коронарна интервенция в предходен момент. Приблизително 29% (39/133) от участниците са били пушачи в рамките на последния месец преди включване в изпитването.

Изходни характеристики на прицелната лезия:

Третирани са общо 138 прицелни лезии при 138 пациенти от популацията с намерение за лечение (ITT). 31,9% (44/138) от третираните лезии са разположени в лявата предна десцендентна артерия (LAD), 16,7% (23/138) – в лявата циркумфлексна артерия (LCX), а 51,4% (71/138) – в дясната коронарна артерия (RCA). Средната дължина на лезията (± стандартното отклонение) е 36,63 (±16,71) mm, със средна дължина на оклузията (± стандартното отклонение) от 14,12 (±9,26) mm.

Оценката на прицелните лезии в началото на изпитването показва липса или лека степен на калцификация при 59,4% (82/138) от лезиите, умерена калцификация при 26,8% (37/138) и тежка калцификация при 13,8% (19/138) от лезиите. 12,5% (17/136) от оценените прицелни лезии са били ексцентрични, а 0,7% (1/138) са били с тромб.

За централна ангиографска лаборатория средната стойност (± стандартното отклонение) на предпроцедурния диаметър на референтния съд (RVD) е била 2,66 (±0,44) mm, средната стойност (± стандартното отклонение) на предпроцедурния минимален диаметър на лумена (MLD) е била 0,00 (±0,02) mm, а средната стойност (±SD) на предпроцедурния процент на стенозата на диаметъра (% DS) е била 99,86% (±0,83). Предпроцедурен TIMI 0 е отбелязан при 97,1% (134/138) от лезиите, а предпроцедурен TIMI 1 – при 2,9% (4/138) от лезиите.

Резултати относно първичната крайна точка:

Първичната крайна точка за успешна реканализация на хроничната тотална оклузия (CTO) е постигната при 79,0% (109/138) от участниците при долна граница на 95% едностранен доверителен интервал от 72,8%. Индивидуалните критерии за успешна реканализация включват: потвърждение на поставянето на какъвто и да било водач в дисталния истински лумен при 89,9% (124/138) от участниците и липса на вътреболнични MACE (съгласно определението за миокарден инфаркт на Консорциума за академични изследвания [ARC]) при 89,1% (123/138) от участниците. В изпитването са използвани 110 водачи HI-TORQUE PROGRESS и 148 водачи HI-TORQUE PILOT. Използвани са всички модели на изпитваните жила. Тъй като долната граница на 95-процентния едностранен доверителен интервал е по-висока от определения в протокола планов показател от 62,5% (p < 0,0001), се счита, че изпитваният водач е постигнал успешно първичната крайна точка. Тези резултати относно първичната крайна точка са изобразени в Таблица 3.

Таблица 3: Резултати относно първичната крайна точка (Всички водачи, MACE включват определението за миокарден инфаркт на Консорциума за академични изследвания (ARC))

	Водач Свързан успех	Двустранен 95% доверителен интервал	Планов показател	Долната граница на 95% едностранен доверителен интервал	P-стойност
Крайна точка, свързана с водач	79,0% (109/138)	[71,2%, 85,5%]	62,50%	72,8%	< 0,0001
Потвърждение за поставяне на водач в дисталния истински лумен	89,9% (124/138)	[83,6%, 94,3%]			
Липса на вътреболнични MACE**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]			

** Базирано на определението за миокарден инфаркт на Консорциума за академични изследвания (ARC).

Изборът на оператора по отношение на използвания водач се основава на множество фактори, като различни конструкции на жилата се използват в различни клинични ситуации, което води до обичайната практика за използване на множество водачи в случай на реваскуларизация на CTO. Анализът на първичната крайна точка, ограничен до преминаването на изпитвания водач, е изобразен в Таблица 4.

Таблица 4: Анализ на резултатите относно първичната крайна точка (ограничен до изпитваните водачи, MACE включват определението за миокарден инфаркт на Консорциума за академични изследвания (ARC))

	Водач Свързан успех	Двустранен 95% доверителен интервал
Крайна точка, свързана с водач	52,2% (72/138)	[43,5%, 60,7%]
Потвърждение за поставяне на изпитвания водач в дисталния истински лумен	60,1% (83/138)	[51,5%, 68,4%]
Липса на вътреболнични MACE**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]

** Базирано на определението за миокарден инфаркт на Консорциума за академични изследвания (ARC).

Резултати относно вторичната крайна точка и други резултати:

При популацията с намерение за лечение (ITT) за свързаната с водача крайна точка, резултатите относно вторичната крайна точка включват:

- Успехът на изделието, определен като постигане на < 50% остатъчна стеноза на прицелната лезия с използване на назначеното изпитвано устройство, е постигнат при 89,1% (123/138) от лезиите.
- Процедурният успех, определен като успех на изделието и липса на вътреболнични MACE, е постигнат при 87,0% (120/138) от участниците според определението на протокола на изпитването и при 78,3% (108/138) според определението на Консорциума за академични изследвания (ARC).
- Средната продължителност на процедурата (± стандартно отклонение) е 86,01 (±46,64) минути. Средният обем (± стандартно отклонение) на използваното контрастно вещество по време на процедурата е 279,72 (±151,02) ml, а средната продължителност (± стандартното отклонение) на флуороскопията е 37,98 (±23,88) минути.
- Процедурният успех, оценен според техниката на преминаване, включва успех при:
  - o 98,1% (101/103) – с използване само на антеградна техника на преминаване
  - o 100% (9/9) – с използване само на ретроградна техника на преминаване
  - o 83,3% (5/6) – с използване на комбинирана антеградна и ретроградна техника на преминаване
  - o 100% (1/1) – с използване на друга техника на преминаване (субинтимална)
  - o 80,0% (4/5) – с използване на няколко техники на преминаване
- При никой от участниците не са наблюдавани клинично сигнификантни перфорации по време на финалната постпроцедурна ангиография.
- Вътреболничните MACE (съгласно определението за миокарден инфаркт на Консорциума за академични изследвания (ARC)) има при 10,87% (15/138) от участниците, като при 0,72% (1/138) има клинично обусловена реваскуларизация на прицелна лезия (TLR), а при 10,87% (15/138) – миокарден инфаркт; няма вътреболнични смъртни случаи. Вътреболничните MACE (съгласно определението за миокарден инфаркт, записано в протокола) са наблюдавани при 2,17% (3/138) от участниците, като при 0,72% (1/138) има клинично обусловена TLR, а при 1,45% (2/138) – миокарден инфаркт; няма вътреболнични смъртни случаи. Представените резултати за вътреболнични MACE са на база йерархично преброяване на участниците; представените резултати за компонентите на вътреболничните MACE (напр. смърт, миокарден инфаркт, TLR) са на база нейерархично преброяване на участниците.

Таблица 5: Обобщение на водачите, използвани с цел преминаване – Анализ на нивото на водача

	Общ брой на използваните водачи	Брой на използвани с цел преминаване (% от общия брой)	Брой на успешно преминали	% успех
Изпитвани водачи	258	212 (82,2%)	84	39,6%
Неизпитвани водачи	458	210 (45,6%)	64	30,5%

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Противопоказанията, предупрежденията, ограниченията и предназначенията на интервенционалните устройства, съвместими с водачите HI-TORQUE™, са описани в инструкциите, предоставени със съответните устройства.

Преди интервенционалната процедура прегледайте щателно цялото оборудване, което ще се използва, включително интервенционалното устройство, за дефекти. Не използвайте устройството, ако е повредено или дефектно.

1. Подгответе интервенционалното устройство според инструкциите на производителя. Задължително промийте лумена на водача, преди да въведете самия водач.
2. Извадете водача от диспенсера, избутвайки откритата му част навътре в диспенсера, докато върхът на водача и част от тялото му излязат от края на обръча. След това хванете тялото на жилото, за да го извадите напълно от диспенсера. Внимавайте да не повредите чупливия връх на водача. Не хващайте върха на водача, докато го изваждате от диспенсера.
3. При съответното показание, върхът на водача може да бъде внимателно оформен посредством стандартни процедури за оформяне на върха. Не използвайте инструмент за оформяне с остър ръб.

Водачи HI-TORQUE с хидрофилно покритие

1. Преди да извадите водача от диспенсера, инжектирайте обикновен физиологичен разтвор в края на хъба на диспенсера, за да намокрите напълно цялата повърхност на водача.
2. Внимателно извадете водача от диспенсера, както е посочено по-горе в „ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА", стъпка 2. Ако водачът не може да се извади лесно от диспенсера, инжектирайте още обикновен физиологичен разтвор и опитайте отново да го извадите.
3. Веднъж изваден, водачът не трябва да се вкарва повторно в диспенсера.
4. Ако повърхността на жилото с хидрофилно покритие изсъхне, намокрянето ѝ с обикновен физиологичен разтвор ще подднови хидрофилния ефект. Уверете се, че водачът е отново напълно мокър, преди да го въведете повторно в интервенционалното устройство.
5. След като водачът е изтеглен от тялото, той трябва да се почисти с напоена с физиологичен разтвор марля и да се поддържа мокър.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системи тип over-the-wire (техника с предварително зареждане)

1. Внимателно вкарайте водача през отвора на лумена за водача на интервенционалното устройство.
2. Придвижете напред водача, докато върхът му се позиционира непосредствено проксимално на върха на интервенционалното устройство.
3. Ако използвате водещ катетър, въведете водещия катетър и вкарайте системата интервенционално изделие/водач през хемостатичната клапа. Придвижете системата напред през водещия катетър, докато тя се позиционира непосредствено проксимално на върха на водещия катетър.
4. Затегнете хемостатичната клапа, за да се получи уплътнение около интервенционалното устройство. Уверете се, че целенасоченото движение на водача е все още възможно.
5. Прикрепете уреда за въртене към водача, ако желаете.
6. Под флуороскопски контрол изведете водача от интервенционалното устройство, подсигурявайки интервенционалното устройство на мястото му. Използвайте уреда за въртене, за да направлявате водача през лезията.
7. Задръжте водача на място, докато придвижвате интервенционалното устройство над него и в лезията.
8. При показание за различна конфигурация на върха или различен водач, внимателно отстранете водача, като наблюдавате движението му под флуороскопски контрол.
9. Променете формата на върха на водача, следвайки стандартната практика, или подгответе следващия водач за употреба.
10. Въведете повторно водача, като следвате стъпки от 1 до 7 от настоящия раздел.

Релсов тип системи (техника „голо" жило)

1. Въведете водещия катетър, след което вкарайте интродюсер на водач през хемостатичната клапа, прикрепена към водещия катетър.
2. Внимателно въведете дисталния връх на водача през интродюсера и във водещия катетър.
3. Ако използвате метален интродюсер на водач, отстранете го преди изтегляне или по-нататъшно боравене с жилото.
4. Придвижете водача напред към съответния проксимален маркер. Когато проксималният маркер се изравни с нагреленото копче на хемостатичната клапа, върхът на водача се намира непосредствено проксимално на върха на водещия катетър.
   Забележка: Използвайте най-дисталния маркер като критерий за разстояние, когато си служите с брахиален водещ катетър от 90 cm, и най-проксималния маркер като критерий за разстояние, когато си служите с феморален водещ катетър от 100 cm.
5. Прикрепете уреда за въртене.
6. Под флуороскопски контрол изведете водача от водещия катетър и го вкарайте в избрания съд. Използвайте уреда за въртене, за да направлявате водача през лезията.
7. При показание за различна конфигурация на върха или различен водач, водачът може да бъде отстранен, както следва:
   а) Отворете хемостатичната клапа и промивната линия на коронарния манифолд. Бавно изтеглете водача, като наблюдавате движението му под флуороскопски контрол.
   б) Затворете хемостатичната клапа и промивната линия на коронарния манифолд.
8. Променете формата на върха на водача, следвайки стандартната практика, или подгответе следващия водач.
9. Въведете повторно водача, като следвате стъпки от 2 до 6 от настоящия раздел.
10. Отстранете уреда за въртене и интродюсера на водача от водача.
11. Задръжте водача, докато придвижвате интервенционалното устройство над него и в лезията.

ИНСТРУКЦИИ ПРИ ПРОЦЕДУРА ЗА СМЯНА НА ИНТЕРВЕНЦИОНАЛНО УСТРОЙСТВО

Системи тип Over-the-wire (техника с предварително зареждане)

1. Ако използвате обменен водач HI-TORQUE™, преминете към стъпка 3.
2. Ако използвате удължаем водач HI-TORQUE, удължете водача, като използвате удължителя на водач DOC™. Вижте инструкциите, предоставени с удължителя, за конкретна информация относно употребата на водач HI-TORQUE като обменен водач за смяна на изделия (exchange-length guide wire).
3. Запазете позицията на водача, докато изтегляте интервенционалното устройство над обменния водач за смяна на изделия.
4. Подгответе следващото интервенционално устройство, като следвате инструкциите на производителя.
5. Заредете устройството върху водача и го придвижете напред над обменния водач HI-TORQUE и през лезията.
6. Продължете, като следвате стандартните медицински практики.

Релсов тип системи (техника „голо" жило)

1. Запазете позицията на водача, докато изтегляте устройството над водача.
2. Подгответе следващото интервенционално устройство, като следвате инструкциите на производителя.
3. Заредете устройството върху водача и го придвижете напред над водача HI-TORQUE и през лезията.
4. Продължете, като следвате стандартните медицински практики.

Abbott

HI-TORQUE™
Guide Wire

PPL2124037-02 (2021-10-14)

Rx ONLY

CE 2797

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

Abbott Medical
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

Fold template along this center line to view the piece backed-up.

Português / Portuguese

Fio-Guia HI-TORQUE™

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo médico destina-se a utilização exclusiva por médicos com a devida formação em angiografia, angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) e/ou angioplastia transluminal percutânea (ATP).

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR. RESPEITE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES INDICADOS AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES. O NÃO CUMPRIMENTO DESTAS INDICAÇÕES PODE PROVOCAR COMPLICAÇÕES.

Consulte as instruções fornecidas com qualquer dispositivo de intervenção a ser utilizado em conjunto com o Fio-Guia HI-TORQUE™ relativamente às suas aplicações, contraindicações e potenciais complicações.

Está disponível um resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o dispositivo usando o UDI-DI básico indicado na Tabela 1. É aqui que se encontra o SSCP após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED).

Estas Instruções de Utilização, de acordo com o Regulamento Europeu (UE) 2017/745, encontram-se disponíveis no website de eLabeling (Rotulagem eletrónica) da Abbott em vascular.eIFU.abbott.

DESCRIÇÃO

Estas Instruções de Utilização referem-se aos Fios-Guia HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 e HI-TORQUE PILOT 200.

Tabela 1

Nome do produto	UDI-DI básico	Método de esterilização
Fio-Guia HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Radiação de feixe de eletrões (R)
Fio-Guia HI-TORQUE PILOT 150		
Fio-Guia HI-TORQUE PILOT 200		

A gama de Fios-Guia HI-TORQUE™ consiste em dispositivos médicos que se destinam à utilização em ACTP e ATP no tratamento de pacientes com doença coronária ou arterial periférica, conforme especificado na secção Indicações destas instruções. Estes dispositivos são fios-guia orientáveis disponíveis em diversos comprimentos e diâmetros e têm uma ponta distal moldável. Para mais especificações, consulte o rótulo do produto (p. ex., comprimento e diâmetro do fio-guia e comprimento da radiopacidade da ponta).

Os fios-guia coronários facilitam a ACTP e a ATP, proporcionando benefícios clínicos no tratamento da doença arterial coronária (DAC) e de vários tipos de doenças nos vasos periféricos.

Fios-Guia Extensíveis HI-TORQUE: Alguns Fios-Guia HI-TORQUE possuem uma extremidade proximal modificada que permite ligar a Extensão de Fio-Guia DOC™. Consulte o rótulo do produto para obter mais informações sobre a compatibilidade do Sistema de Extensão de Fio-Guia. Ligar a Extensão de Fio-Guia ao fio-guia facilita a troca de um dispositivo de intervenção por outro, enquanto se mantém a posição do fio-guia na anatomia. Depois de terminada a troca do dispositivo de intervenção, pode retirar a extensão e utilizar o fio-guia com a sua função original.

Fios-Guia HI-TORQUE de 0,014 pol. (0,36 mm) com Marcadores Proximais: Os marcadores braquiais e femorais, localizados no segmento proximal do fio-guia de 0,014 pol. (0,36 mm), ajudam a calcular a posição do fio-guia relativamente à ponta do cateter-guia, quando se utiliza a técnica de fio nu. Estes fios-guia são compatíveis com cateteres-guia com um comprimento mínimo de 90 cm (braquial) ou 100 cm (femoral).

Fios-Guia HI-TORQUE com Marcadores Radiopacos Distais: Alguns Fios-Guia HI-TORQUE possuem marcadores radiopacos distais. Consulte o esquema no rótulo do produto para determinar a presença e localização dos marcadores. Os marcadores são representados pela seguinte designação: ■. Uma série de marcadores espaçados encontra-se localizada proximalmente à bobina e serve de referência para determinar a extensão da lesão.

Fios-Guia HI-TORQUE com Revestimento Hidrofílico: Consulte o rótulo do produto para saber se dispõe de revestimento hidrofílico.

APRESENTAÇÃO

Estéril – Esterilizado com radiação de feixe de eletrões. Consulte o rótulo do produto quanto ao método de esterilização. Apirogénico. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo para uma única utilização não pode ser reutilizado noutro paciente, uma vez que não foi concebido para desempenhar a função a que se destina após a primeira utilização. As alterações das características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas na sequência de condições de utilização repetida, limpeza e/ou reesterilização podem comprometer a integridade da conceção e/ou materiais, originando contaminação devido a fendas e/ou espaços estreitos e redução da segurança e/ou desempenho do dispositivo. A ausência da rotulagem original pode causar uma utilização indevida e pode eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode conduzir a danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no paciente e/ou no utilizador.

Conteúdo – Um (1) fio-guia por bolsa.

Armazenamento – Guarde em local seco, escuro e fresco.

FINALIDADE PREVISTA

Os fios-guia destinam-se a facilitar a navegação através de anatomias e estruturas vasculares, a fim de fornecer dispositivos de diagnóstico e terapêuticos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicado para facilitar a aplicação de dispositivos de intervenção com base em cateteres durante a ACTP e a ATP. Este fio-guia pode ser utilizado com dispositivos de stent compatíveis durante procedimentos terapêuticos. O fio-guia pode ser utilizado para alcançar e atravessar uma lesão alvo, fornecer uma via dentro da estrutura do vaso, facilitar a substituição de um dispositivo de diagnóstico ou de intervenção por outro e ajudar a distinguir a vasculatura. Este fio-guia também pode ser utilizado para atravessar ou ajudar a atravessar oclusões totais crónicas (OTC) coronárias *de novo*.

CONTRAINDICAÇÕES

Este fio-guia não está indicado para ser utilizado na vasculatura cerebral.

AVISOS

Este dispositivo não foi concebido para utilização com dispositivos para aterectomia. A segurança e a eficácia da utilização deste Fio-Guia HI-TORQUE™ com dispositivos para aterectomia não foram estabelecidas.

A vida útil do dispositivo corresponde ao prazo de validade indicado no rótulo. Este dispositivo foi concebido e destina-se apenas para UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não reesterilize nem reutilize. A segurança e a eficácia deste dispositivo não foram estabelecidas depois de ter sido reprocessado para várias utilizações.

Quando o fio-guia é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.

Este dispositivo tem um revestimento hidrofílico na extremidade distal do dispositivo com um comprimento de 30 cm, e um revestimento hidrofóbico de politetrafluoroetileno (PTFE) com um comprimento de 143 cm para fios de 190 cm e um comprimento de 255 cm para fios de 300 cm.

Consulte a secção PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO para obter informações adicionais sobre a preparação e utilização deste dispositivo para garantir que apresente o desempenho pretendido. O não cumprimento dos avisos desta rotulagem pode provocar danos no revestimento do dispositivo, o que pode exigir intervenção ou provocar efeitos adversos graves.

A segurança e a eficácia do dispositivo não foram estabelecidas ou são desconhecidas em regiões vasculares diferentes das especificamente indicadas.

Pessoas com histórico conhecido de alergias a qualquer um dos componentes deste dispositivo listados abaixo poderão sofrer uma reação alérgica a este fio-guia. Antes da sua utilização no paciente, este deve ser informado dos materiais contidos no dispositivo, devendo discutir-se exaustivamente o historial de alergias. Este dispositivo contém uma liga de platina-níquel, aço inoxidável, liga de estanho-prata, liga de ouro-estanho, manga de polímero de tungsténio, revestimento de polivinilpirrolidona (PVP), revestimento de politetrafluoroetileno (PTFE), adesivo de epoxi e uretano.

> **Siga atentamente as instruções apresentadas sob "Não deve" e "Deve" que se seguem. A não observância das mesmas poderá resultar em trauma do vaso, danos no fio-guia, separação da ponta do fio-guia ou danos no stent. Se for detetada resistência a qualquer altura, determine a causa sob fluoroscopia e tome as medidas necessárias para a solucionar. Utilize o fio-guia mais adequado para a lesão a tratar.**
>
> **Não deve:**
> - Empurrar, forçar, retirar ou torcer um fio-guia que encontre resistência.
> - Torcer o fio-guia se a ponta ficar presa dentro da vasculatura.
> - Deixar que a ponta do fio-guia se mantenha prolapsada.
> - Colocar o stent de forma a poder prender o fio entre a parede do vaso e o stent.
>
> **Deve:**
> - Avançar ou retirar lentamente o fio-guia.
> - Utilizar o marcador radiopaco do dispositivo de intervenção para confirmar a posição.
> - Examinar o movimento da ponta sob fluoroscopia antes de manipular, mover ou torcer o fio-guia.
> - Observar o fio sob fluoroscopia relativamente a uma eventual dobra da ponta, que constitui um sinal de resistência.
> - Manter um fluxo de irrigação contínuo enquanto retira ou volta a introduzir o fio-guia para evitar a entrada de ar no sistema do cateter.
> - Efetuar todas as trocas lentamente para evitar a entrada de ar e/ou trauma.
> - Quando voltar a introduzir o fio-guia, deve confirmar que a ponta do dispositivo de intervenção está livre dentro do lúmen do vaso e que a mesma se encontra paralela à parede do vaso.
> - Ter extrema atenção ao mover um fio-guia através de um stent não endotelializado ou através de suportes de stent para dentro de um vaso bifurcado. A utilização desta técnica comporta riscos adicionais para o paciente, incluindo o risco de o fio poder ficar preso no suporte do stent.
> - Ter em consideração que, se for colocado um fio secundário num ramo bifurcado, este fio poderá ter de ser retraído antes da colocação do stent, porque existe um risco adicional de esse fio secundário poder ficar preso entre a parede do vaso e o stent.
>
> **Apenas para a gama de Fios-Guia HI-TORQUE PILOT™: A gama de Fios-Guia HI-TORQUE PILOT apresenta extremidades distais com vários graus de rigidez. Utilize estes fios-guia cuidadosamente de modo a não lesionar o vaso sanguíneo, observando as informações contidas nestas instruções. Uma torção mais elevada, extremidades distais mais rígidas e/ou uma força de avanço maior podem implicar um maior risco de perfuração ou lesões do que um fio-guia com uma extremidade distal mais maleável. Deste modo, utilize o fio-guia com a extremidade distal menos rígida com a qual se possa tratar a lesão e exerça um cuidado extremo para minimizar o risco de perfuração ou outros danos nos vasos sanguíneos.**

LIMITAÇÕES

Estes Fios-Guia HI-TORQUE™ não têm uma limitação específica em termos de duração da utilização, mas foram concebidos para procedimentos vasculares cuja duração varia conforme a complexidade da lesão.

A angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) só deve ser efetuada em centros onde a cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária (CABG) de emergência esteja disponível.

PRECAUÇÕES

Os fios-guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados cuidadosamente. Antes da sua utilização e quando possível durante o procedimento, observe o fio-guia com cuidado para verificar a existência de possíveis dobras, nós ou outros danos. Não utilize fios-guia danificados. Utilizar um fio-guia danificado pode provocar lesões no vaso e/ou uma torção incorreta.

Confirme a compatibilidade do diâmetro do fio-guia com o dispositivo de intervenção antes de o utilizar.

Consulte a indicação no rótulo e as Instruções de Utilização para confirmar a vasculatura adequada à utilização deste fio-guia. O não cumprimento da recomendação acima poderá resultar em desajuste do tamanho do vaso sanguíneo e do fio-guia, o que pode resultar em lesões no vaso, tais como, entre outras, perfuração, dissecção, rutura e avulsão.

A segurança e eficácia deste Fio-Guia HI-TORQUE™ não foram estabelecidas na população pediátrica.

O livre movimento do fio-guia dentro do dispositivo de intervenção é uma característica importante do sistema de fio-guia orientável, uma vez que fornece ao utilizador informação tátil essencial. Verifique também previamente se o sistema encontra alguma resistência. Regule ou substitua a válvula hemostática por uma válvula regulável se verificar que está a inibir o movimento do fio-guia. Recomenda-se que o utilizador determine a fonte de resistência, tenha cuidado ao retirar o dispositivo e/ou outros componentes como se fossem uma unidade e troque o dispositivo por um novo para concluir o procedimento.

Nunca ligue o dispositivo de torção à parte modificada da extremidade proximal do fio-guia extensível, caso contrário, podem ocorrer danos no fio-guia, impossibilitando assim a sua ligação à Extensão de Fio-Guia DOC™.

Fios-Guia HI-TORQUE com Revestimento Hidrofílico: Evite a abrasão do revestimento hidrofílico. Não retire ou manipule o fio com revestimento hidrofílico através de uma cânula metálica ou objeto com extremidades afiadas. A manipulação, o avanço e/ou a extração através de um dispositivo metálico pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento externo, o que pode causar a permanência do material de revestimento na vasculatura. Isto, por sua vez, pode provocar efeitos adversos não intencionais que exigem intervenção adicional.

Um revestimento hidrofílico, quando húmido, aumenta a lubricidade da superfície do fio-guia.

Não deixe o dispositivo mergulhado durante mais de 4 horas quando não estiver a ser utilizado. Evite pré-submergir os dispositivos durante mais tempo do que o aconselhado, pois isso pode afetar o desempenho do revestimento.

O revestimento incha quando exposto a meios aquosos, mas isso não afeta a utilização do dispositivo.

A integridade e o desempenho do revestimento do dispositivo podem ser afetados negativamente pela preparação com meios ou solventes incompatíveis. Tome nota das seguintes recomendações importantes:

- Evite limpar o aparelho com gaze seca, pois pode danificar o revestimento do dispositivo.
- Evite a limpeza excessiva do dispositivo revestido.
- Evite utilizar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes (por exemplo, utilização de medicamentos e rotoflush) no pré-tratamento do dispositivo, pois pode provocar alterações imprevisíveis no revestimento que poderão afetar negativamente a segurança e o desempenho do fio-guia.

A tentativa de alterar o formato dos dispositivos dobrando-os, torcendo-os ou através de métodos semelhantes aos indicados poderá comprometer a integridade do revestimento, e esses danos no revestimento poderão nem sempre ser perceptíveis a olho nu.

Um ou mais componentes deste dispositivo poderão conter a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% massa por massa: Cobalto; N.º Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; N.º CE 231-158-0.

Os conhecimentos científicos atuais suportam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável contendo cobalto não provocam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos no sistema reprodutor.

Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo podem incluir, entre outros:

- Reação alérgica ou hipersensibilidade ao látex, ao agente de contraste, à anestesia, aos materiais do dispositivo e reações medicamentosas aos fármacos anticoagulantes ou antiplaquetários
- Perfuração
- Dissecção
- Hemorragia
- Estenose/reestenose
- Oclusão
- Arritmia
- Enfarte do miocárdio
- Embolia
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Aneurisma/pseudoaneurisma
- Infeção
- Vasoconstrição
- Vasoespasmo
- Hipotensão
- Hipertensão
- Morte

COMUNICAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com este Fio-Guia HI-TORQUE™ ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro europeu onde o utilizador e/ou paciente reside.

AVALIAÇÃO DE FIOS-GUIA HI-TORQUE PROGRESS™/HI-TORQUE PILOT™ NA REVASCULARIZAÇÃO DE LESÕES DE OTC

As lesões de oclusões totais crónicas (OTC) representam um subconjunto de lesões particularmente complexo e, portanto, as Indicações de utilização do Fio-Guia HI-TORQUE PROGRESS/HI-TORQUE PILOT na revascularização de lesões de OTC foram avaliadas especificamente no ensaio clínico EXPERT CTO.

EFEITOS ADVERSOS OBSERVADOS

Durante o ensaio EXPERT CTO, para o objetivo relacionado com o fio-guia do estudo, os MACE no hospital (de acordo com a definição de EM ARC) ocorreram em 10,87% (15/138) dos indivíduos, com 0,72% (1/138) sofrendo revascularização da lesão alvo (TLR) clinicamente orientada, 10,87% (15/138) sofrendo EM e nenhuma morte no hospital. Os MACE no hospital (de acordo com a definição de EM no protocolo) ocorreram em 2,17% (3/138) dos indivíduos, com 0,72% (1/138) sofrendo revascularização da lesão alvo (TLR) clinicamente orientada, 1,45% (2/138) sofrendo EM e nenhuma morte no hospital.

RESULTADOS CLÍNICOS E LABORATORIAIS

O ensaio EXPERT CTO é um estudo prospetivo, multicêntrico, de braço único. Foram incluídos aproximadamente 250 indivíduos com sinais e/ou sintomas considerados típicos de cardiopatia isquémica atribuída a uma oclusão total crónica (OTC) coronária. Os indivíduos receberam revascularização percutânea de OTC tentada e eletiva. O principal objetivo deste ensaio consiste em avaliar a segurança e a eficácia do Sistema de Stent Coronário com Eluição de Everolimus XIENCE V™, Sistema de Stent Coronário com Eluição de Everolimus XIENCE™ nano e o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Everolimus XIENCE PRIME™ LL no tratamento de oclusões totais crónicas coronárias.

Outro objetivo chave do ensaio EXPERT CTO consistiu em avaliar a segurança e eficácia dos Fios-Guia HI-TORQUE PROGRESS e HI-TORQUE PILOT na recanalização de oclusões totais crónicas coronárias. Para avaliar o objetivo relacionado com o fio-guia do ensaio, para pelo menos os 138 indivíduos iniciais incluídos, utilizaram-se os Fios-Guia HI-TORQUE PROGRESS ou HI-TORQUE PILOT. Para os restantes indivíduos incluídos foi permitida a utilização de qualquer fio-guia, com exceção dos Fios-Guia HI-TORQUE PROGRESS ou HI-TORQUE PILOT, para recanalização.

Foram utilizados cento e quarenta e oito (148) Fios-Guia HI-TORQUE PILOT e cento e dez (110) Fios-Guia HI-TORQUE PROGRESS, para um total de 258 fios-guia de estudo. Para além disso, foram utilizados 460 fios-guia que não os do estudo e 72 outros dispositivos de recanalização para tratar 138 lesões alvo. Dos 718 fios-guia de estudo e não de estudo que foram utilizados, os Fios-Guia HI-TORQUE PILOT corresponderam a 20,6% (148/718) e os Fios-Guia HI-TORQUE PROGRESS corresponderam a 15,3% (110/718). Foram utilizados fios-guia do estudo em todos (100%, 138/138) os doentes com intenção-de-tratar (ITT): em aproximadamente metade dos casos (51,5%, 71/138) foi utilizado apenas um fio-guia do estudo, em 26,1% (36/138) foram utilizados dois fios-guia de estudo, em 14,5% (20/138) foram utilizados três fios-guia de estudo e nos restantes doentes (7,9%, 11/138) foram utilizados quatro ou mais fios-guia de estudo.

Critérios de inclusão/exclusão chave

Foram incluídos os indivíduos com sinais e/ou sintomas considerados típicos de cardiopatia isquémica atribuída a uma OTC numa artéria coronária nativa, que eram elegíveis para uma revascularização percutânea. Foram excluídos participantes com evidências de enfarte agudo do miocárdio (EM) nas 72 horas antes do tratamento pretendido. A lesão alvo era uma lesão *de novo* com pelo menos um segmento alvo num vaso coronário nativo correspondente à definição de oclusão total crónica. Só foi autorizado o tratamento de uma lesão alvo.

Parâmetro de avaliação primário

A indicação planeada para os Fios-Guia HI-TORQUE PROGRESS e HI-TORQUE PILOT inclui o cruzamento ou auxílio no cruzamento, de oclusões totais crónicas coronárias *de novo*. Por conseguinte, o parâmetro de avaliação primário relacionado com o fio-guia baseou-se na confirmação da colocação de qualquer fio-guia no lúmen distal verdadeiro de acordo com o laboratório central de angiografia, e não foi limitado apenas ao cruzamento do fio-guia de estudo.

O parâmetro de avaliação primário relacionado com o fio-guia consistiu na recanalização com sucesso da OTC, definida da seguinte forma:

1. Confirmação da colocação do fio-guia no lúmen distal verdadeiro; e
2. Ausência de MACE no hospital

Este parâmetro de avaliação relacionado com o fio-guia foi avaliado nos primeiros 138 indivíduos, em que foi feita qualquer tentativa para atravessar a lesão alvo com os Fios-Guia HI-TORQUE PROGRESS ou HI-TORQUE PILOT.

Análise estatística

Este parâmetro de avaliação primário relacionado com o fio-guia de taxa de recanalização bem sucedida da OTC foi comparado com um objetivo de desempenho (PG) de 62,5% obtido com base em 3 estudos históricos realizados no âmbito da OTC e que notificaram sucesso do procedimento e ausência de MACE no hospital. O tamanho da amostra desta comparação foi presumido como sendo os primeiros 138 indivíduos inscritos, em que foi feita qualquer tentativa para atravessar a lesão alvo com os Fios-Guia HI-TORQUE PROGRESS ou HI-TORQUE PILOT. Assumindo que os Fios-Guia HI-TORQUE PROGRESS ou HI-TORQUE PILOT irão obter uma taxa de sucesso do procedimento de 73,3%, que é igual à taxa de sucesso mais elevada observada nos 3 ensaios utilizados para desenvolver o PG, e utilizando uma taxa de erro de tipo I de 0,05 para rejeitar a hipótese nula, a potência desta comparação é de aproximadamente 82%, utilizando um teste de exatidão. A população de análise primária para o parâmetro de avaliação primário relacionado com o fio-guia é a população de intenção-de-tratar (ITT) do fio-guia, que se refere aos primeiros 138 indivíduos, em que foi feita qualquer tentativa para atravessar a lesão alvo com os Fios-Guia HI-TORQUE PROGRESS ou HI-TORQUE PILOT.

Abbott

Fold template along this center line to view the piece backed-up.

INSIDE OF PIECE

Tabela 2: Características do fio-guia

Características do fio-guia	Indivíduos de ITT para o parâmetro de avaliação relacionado com o fio-guia (N = 138 indivíduos, W = 790 Fios-guia¹)
Fio-guia de estudo utilizado (com base no indivíduo)	100,0% (138/138)
1 fio-guia de estudo utilizado	51,5% (71/138)
2 fios-guia de estudo utilizados	26,1% (36/138)
3 fios-guia de estudo utilizados	14,5% (20/138)
4 fios-guia de estudo utilizados	4,3% (6/138)
5 ou mais fios-guia de estudo utilizados	3,6% (5/138)
Outro dispositivo de recanalização (com base no indivíduo)	36,2% (50/138)
1 dispositivo de recanalização utilizado	25,4% (35/138)
2 ou mais dispositivos de recanalização utilizados	10,9% (15/138)
Fio-guia atravessou a lesão com sucesso (ao nível do fio)*	35,1% (148/422)
Fio-guia de estudo atravessou a lesão com sucesso	39,6% (84/212)
Fio-guia não de estudo atravessou a lesão com sucesso**	30,5% (64/210)
Outro dispositivo de recanalização atravessou a lesão	50,0% (4/8)
Função do fio-guia de estudo (ao nível do fio)	
Aceder	34,9% (90/258)
Atravessar	82,2% (212/258)
Outras razões	1,9% (5/258)
Métodos de cruzamento para o fio-guia¹	
Apenas anterógrado***	81,9% (388/474)
Cruzamento anterógrado (ou método de microcanal)	78,9% (374/474)
STAR	0,8% (4/474)
Fio-guia articulado	1,9% (9/474)
Fio-guia paralelo	0,2% (1/474)
Apenas retrógrado	13,7% (65/474)
Cruzamento retrógrado	12,7% (60/474)
Fio-guia articulado	1,1% (5/474)
Combinação de anterógrado e retrógrado	2,3% (11/474)
CART	0,2% (1/474)
CART invertido	2,1% (10/474)
Técnica de "kissing wire"	0,0% (0/474)
Outro	2,1% (10/474)
Subintima	1,1% (5/474)
Método de dissecção anterógrada e reentrada	0,8% (4/474)
Utilizada abordagem septal	0,2% (1/474)

* O número de fios-guia inclui o número de fios-guia de estudo, fios-guia não de estudo e outros dispositivos de recanalização. Os denominadores baseiam-se em fios-guia para os quais, de acordo com a sua função especificada, foi feita uma tentativa para atravessar a lesão.

** O indivíduo 28489-0001 apresentou um fio-guia que atravessou a lesão com sucesso, mas a razão para a utilização do fio-guia não foi notificada.

*** Um indivíduo, 27512-0001, assinalou "Apenas anterógrado" como o método de cruzamento, mas não facultou pormenores.

¹ A análise do método de cruzamento foi efetuada no fio-guia de estudo, fio-guia não de estudo e outro dispositivo de recanalização.

Características dos indivíduos na linha de base:

Os indivíduos de ITT para o parâmetro de avaliação relacionado com o fio-guia apresentaram uma média de idades (± DP) de 61,11 (± 10,73) anos, 80,4% (111/138) eram do sexo masculino e a maioria era de raça branca: 77,5% (107/138). Um total de 96,4% (133/138) dos participantes apresentava dislipidemia, 92,7% (127/137) dos participantes eram hipertensos e 35,5% (49/138) dos participantes eram diabéticos, em que 26,5% (13/49) dos participantes diabéticos necessitavam de insulina e 71,4% (35/49) dos participantes diabéticos necessitavam de medicamentos hipoglicemiantes orais. O historial cardíaco revelou que 29,9% (40/134) dos participantes tinham tido um enfarte do miocárdio (EM) prévio e 48,6% (67/138) tinham sido previamente submetidos a intervenção coronária percutânea. Aproximadamente 29% (39/133) dos participantes tinham historial de tabagismo no último mês antes da inscrição.

Características da lesão alvo na linha de base:

Foram tratadas, no total, 138 lesões alvo em 138 indivíduos de ITT. Das lesões tratadas 31,9% (44/138) estavam situadas na artéria descendente anterior esquerda (LAD), 16,7% (23/138) estavam situadas na artéria circunflexa esquerda (LCX) e 51,4% (71/138) estavam situadas na artéria coronária direita (RCA). O comprimento médio da lesão (± DP) era de 36,63 (± 16,71) mm, com um comprimento médio de oclusão (± DP) era de 14,12 (± 9,26) mm.

A avaliação das lesões alvo na linha de base revelou nenhuma calcificação ou calcificação ligeira em 59,4% (82/138) das lesões, calcificação moderada em 26,8% (37/138) e calcificação acentuada em 13,8% (19/138) das lesões. Das lesões alvo avaliadas, 12,5% (17/136) eram excêntricas e 0,7% (1/138) apresentavam trombo.

De acordo com o laboratório central de angiografia, o diâmetro médio do vaso de referência (RVD) antes do procedimento (± DP) era de 2,66 (± 0,44) mm, o diâmetro médio do lúmen mínimo (MLD) antes do procedimento (± DP) era de 0,00 (± 0,02) mm e o diâmetro médio da estenose percentual (% DS) antes do procedimento (± DP) era de 99,86% (± 0,83). Foi observado um fluxo TIMI de 0 antes do procedimento em 97,1% (134/138) das lesões e foi observado um fluxo TIMI de 1 antes do procedimento em 2,9% (4/138) das lesões.

Resultados do parâmetro de avaliação primário:

O parâmetro de avaliação primário de recanalização bem sucedida da OTC foi obtido em 79,0% (109/138) dos indivíduos, com um limite inferior do IC de 95% unilateral de 72,8%. Os critérios individuais de recanalização bem sucedida incluíram: confirmação da colocação de qualquer fio-guia no lúmen distal verdadeiro em 89,9% (124/138) dos indivíduos e ausência de MACE no hospital (de acordo com a definição de EM do Academic Research Consortium [ARC]) em 89,1% (123/138) dos indivíduos. No estudo, foram utilizados 110 Fios-Guia HI-TORQUE PROGRESS e 148 Fios-Guia HI-TORQUE PILOT. Foram utilizados todos os modelos de fios-guia de estudo. Em virtude do IC de 95% unilateral inferior estar acima do objetivo de desempenho especificado pelo protocolo de 62,5% (p < 0,0001), considera-se que o fio-guia de estudo cumpriu, com sucesso, o seu parâmetro de avaliação. Esses resultados do parâmetro de avaliação primário são mostrados na Tabela 3.

Tabela 3: Resultados do parâmetro de avaliação primário (Todos os fios-guia, MACE inclui definição ARC de EM)

	Fio-Guia Sucesso relacionado	IC de 95% bilateral	Objetivo de desempenho	Limite inferior do IC de 95% unilateral	Valor p
Parâmetro de avaliação relacionado com o fio-guia	79,0% (109/138)	[71,2%, 85,5%]	62,50%	72,8%	< 0,0001
Confirmação da colocação de qualquer fio-guia no lúmen distal verdadeiro	89,9% (124/138)	[83,6%, 94,3%]			
Ausência de MACE no hospital**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]			

** Baseado no EM do ARC.

A escolha de fio-guia do operador baseia-se em vários fatores e diferentes conceções de fio são utilizadas em diferentes situações clínicas, levando à prática comum de utilizar vários fios-guia num caso de revascularização de OTC. A análise do parâmetro de avaliação primário limitado ao cruzamento do fio-guia do estudo é apresentada na Tabela 4.

Tabela 4: Análise dos resultados do parâmetro de avaliação primário (Limitados aos fios-guia do estudo, MACE inclui definição ARC de EM)

	Fio-Guia Sucesso relacionado	IC de 95% bilateral
Parâmetro de avaliação relacionado com o fio-guia	52,2% (72/138)	[43,5%, 60,7%]
Confirmação da colocação do fio-guia no lúmen distal verdadeiro	60,1% (83/138)	[51,5%, 68,4%]
Ausência de MACE no hospital**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]

** Baseado no EM do ARC.

Resultados dos parâmetros de avaliação secundários e outros resultados:

Na população de ITT para o parâmetro de avaliação relacionado com o fio-guia, os resultados do parâmetro de avaliação secundário incluíram:

- O sucesso do dispositivo, definido como obtenção de uma estenose residual < 50% da lesão alvo utilizando o dispositivo de estudo atribuído, foi obtido em 89,1% (123/138) das lesões.
- O sucesso do procedimento, definido como sucesso do dispositivo e ausência de MACE no hospital, foi obtido em 87,0% (120/138) dos indivíduos de acordo com a definição do protocolo e em 78,3% (108/138) de acordo com a definição do ARC.
- A duração média do procedimento (± DP) foi de 86,01 (± 46,64) minutos. O volume de contraste médio (± DP) utilizado durante o procedimento foi de 279,72 (± 151,02) ml e a duração média da fluoroscopia (± DP) foi de 37,98 (± 23,88) minutos.
- O sucesso do procedimento avaliado de acordo com a técnica de cruzamento incluiu sucesso no seguinte:
  - o 98,1% (101/103) utilizando a técnica de cruzamento Apenas anterógrado
  - o 100% (9/9) utilizando a técnica de cruzamento Apenas retrógrado
  - o 83,3% (5/6) utilizando a técnica de cruzamento Anterógrado e retrógrado combinado
  - o 100% (1/1) utilizando Outra técnica de cruzamento (subintima)
  - o 80,0% (4/5) utilizando técnicas de cruzamento múltiplas
- Não se observou, em nenhum dos indivíduos, qualquer perfuração clinicamente significativa na angiografia final realizada após o procedimento.
- Os MACE no hospital (de acordo com a definição de EM do ARC) ocorreram em 10,87% (15/138) dos indivíduos, com 0,72% (1/138) sofrendo revascularização da lesão alvo (TLR) clinicamente orientada, 10,87% (15/138) sofrendo EM e nenhuma morte no hospital. Os MACE no hospital (de acordo com a definição de EM no protocolo) ocorreram em 2,17% (3/138) dos indivíduos, com 0,72% (1/138) sofrendo TLR clinicamente orientada, 1,45% (2/138) sofrendo EM e nenhuma morte no hospital. Os resultados de MACE no hospital apresentados baseiam-se em contagens de indivíduos hierárquicas; os resultados apresentados para os componentes de MACE no hospital (ou seja, morte, EM, TLR) baseiam-se em contagens de indivíduos não hierárquicas.

Tabela 5: Resumo dos fios-guia utilizados para fins de cruzamento - Análise ao nível do fio

	Número total de fios-guia utilizados	Número utilizado para a finalidade pretendida de cruzamento (% do total)	Número atravessado com sucesso	% de sucesso
Fios de estudo	258	212 (82,2%)	84	39,6%
Fios não de estudo	458	210 (45,6%)	64	30,5%

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

As contraindicações, avisos, limitações e aplicações dos dispositivos de intervenção compatíveis com Fios-Guia HI-TORQUE™ estão descritos nas instruções fornecidas com os respetivos dispositivos.

Antes da intervenção, todo o equipamento a ser utilizado, incluindo o dispositivo de intervenção, deve ser cuidadosamente examinado para verificar se não existem defeitos. Não utilize se o dispositivo estiver danificado ou defeituoso.

1. Prepare o dispositivo de intervenção de acordo com as instruções do fabricante. Irrigue o lúmen do fio-guia antes de o introduzir.
2. Retire o fio-guia do distribuidor empurrando a secção exposta do fio-guia para dentro do distribuidor até que a ponta do fio-guia e uma parte do núcleo saiam pela extremidade do anel. Seguidamente, segure o núcleo do fio-guia e retire-o totalmente do distribuidor. Evite danificar a ponta frágil do fio-guia. Não agarre a ponta do fio-guia enquanto o retira do distribuidor.
3. Se indicado, a ponta do fio-guia pode ser cuidadosamente moldada utilizando as técnicas padrão de moldagem da ponta. Não utilize um instrumento de moldagem de bordas afiadas.

Fios-Guia HI-TORQUE com Revestimento Hidrofílico

1. Antes de retirar o fio-guia do distribuidor, injete soro fisiológico normal no conector do distribuidor para humedecer completamente a superfície do fio-guia.
2. Retire o fio-guia do distribuidor com cuidado, conforme indicado em cima em PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO, ponto 2. Se o fio-guia não puder ser facilmente retirado do distribuidor, injete mais soro fisiológico normal e tente retirar o fio-guia novamente.
3. Uma vez retirado o fio-guia do distribuidor, não volte a introduzi-lo.
4. Se a superfície do fio-guia com revestimento hidrofílico ficar seca, humedeça-a com soro fisiológico normal para voltar a obter o efeito hidrofílico. Assegure-se de que volta a humedecer completamente o fio-guia antes de o reintroduzir num dispositivo de intervenção.
5. Depois de o fio-guia ter sido retirado do corpo, deve ser limpo com uma gaze embebida em soro fisiológico e mantido húmido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Sistemas de Tipo Coaxial (Técnica de Pré-Carregamento)

1. Introduza cuidadosamente o fio-guia através do eixo do lúmen correspondente do dispositivo de intervenção.
2. Avance o fio-guia até que a ponta do fio-guia fique proximal à ponta do dispositivo de intervenção.
3. Se utilizar um cateter-guia, encaixe-o e introduza o conjunto do dispositivo de intervenção/fio-guia através da válvula hemostática. Avance o sistema através do cateter-guia até ficar proximal à ponta do cateter-guia.
4. Aperte a válvula hemostática para vedar em torno do dispositivo de intervenção. Verifique se ainda consegue movimentar deliberadamente o fio-guia.
5. Se desejar, ligue o dispositivo de torção ao fio-guia.
6. Sob fluoroscopia, avance o fio-guia para fora do dispositivo de intervenção, enquanto mantém o dispositivo de intervenção devidamente posicionado. Utilize o dispositivo de torção para orientar o fio-guia na lesão.
7. Mantenha o fio-guia posicionado enquanto direciona o dispositivo de intervenção para dentro da lesão.
8. Se estiver indicada uma configuração da ponta ou do fio-guia diferente, retire cuidadosamente o fio-guia enquanto observa o seu movimento sob fluoroscopia.
9. Volte a moldar a ponta do fio-guia de acordo com a prática padrão ou prepare o próximo fio-guia a utilizar.
10. Volte a introduzir o fio-guia seguindo os pontos 1 a 7 desta secção.

Sistemas de Troca Rápida (Técnica de "Fio Nu")

1. Prenda o cateter-guia e seguidamente introduza um introdutor de fio-guia através da válvula hemostática que está ligada ao cateter-guia.
2. Introduza cuidadosamente a ponta distal do fio-guia através do introdutor e para dentro do cateter-guia.
3. Se utilizou um introdutor de fio-guia de metal, assegure-se de que o remove antes de retirar ou continuar a manipular o fio-guia.
4. Avance o fio-guia até ao marcador proximal apropriado. Quando o marcador proximal estiver alinhado com o botão serrilhado da válvula hemostática, a ponta do fio-guia encontra-se exactamente proximal à ponta do cateter-guia.
   Nota: Utilize o marcador mais distal para avaliar a distância quando utilizar um cateter-guia braquial de 90 cm e o marcador mais proximal para avaliar a distância quando utilizar um cateter-guia femoral de 100 cm.
5. Ligue o dispositivo de torção.
6. Sob fluoroscopia, avance o fio-guia para fora do cateter-guia e para dentro do vaso selecionado. Utilize o dispositivo de torção para orientar o fio-guia na lesão.
7. Se estiver indicada uma configuração da ponta ou do fio-guia diferente, o fio-guia pode ser retirado da seguinte forma:
   a. Abra a válvula hemostática e a linha de irrigação do distribuidor coronário. Lentamente, retire o fio-guia enquanto observa o seu movimento sob fluoroscopia.
   b. Feche a válvula hemostática e a linha de irrigação do distribuidor coronário.
8. Volte a moldar a ponta do fio-guia de acordo com a prática padrão ou prepare o novo fio-guia a utilizar.
9. Volte a introduzir o fio-guia seguindo os pontos 2 a 6 desta secção.
10. Retire o dispositivo de torção e o introdutor de fio-guia do fio-guia.
11. Prenda o fio-guia enquanto direciona o dispositivo de intervenção para dentro da lesão.

INSTRUÇÕES PARA O PROCEDIMENTO DE TROCA DO DISPOSITIVO DE INTERVENÇÃO

Sistemas de Tipo Coaxial (Técnica de Pré-Carregamento)

1. Se estiver a utilizar um Fio-Guia de Troca HI-TORQUE™, prossiga para o ponto 3.
2. Se estiver a utilizar um Fio-Guia Extensível HI-TORQUE, estenda o fio-guia utilizando a Extensão de Fio-Guia DOC™. Consulte as instruções fornecidas com a extensão para obter informações específicas sobre a utilização do Fio-Guia HI-TORQUE como um fio-guia de comprimento de troca.
3. Mantenha o fio-guia posicionado enquanto retira o dispositivo de intervenção ao longo do fio-guia de comprimento de troca.
4. Prepare o outro dispositivo de intervenção de acordo com as instruções do fabricante.
5. Carregue o dispositivo no fio-guia e avance-o sobre o Fio-Guia de Troca HI-TORQUE e através da lesão.
6. Proceda de acordo com as práticas médicas padrão.

Sistemas de Troca Rápida (Técnica de "Fio Nu")

1. Mantenha o fio-guia posicionado enquanto retira o dispositivo pelo fio-guia.
2. Prepare o próximo dispositivo de intervenção de acordo com as instruções do fabricante.
3. Carregue o dispositivo no fio-guia e avance-o sobre o Fio-Guia HI-TORQUE e através da lesão.
4. Proceda de acordo com as práticas médicas padrão.

Русский / Russian

Проводник HI-TORQUE™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данное медицинское изделие должно использоваться только врачами, обученными выполнению ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и (или) чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. УЧИТЫВАЙТЕ ВСЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ ТРЕБОВАНИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

См. инструкции, прилагаемые к другим изделиям для интервенционной хирургии, которые планируется использовать совместно с проводником HI-TORQUE™, для ознакомления с информацией об области применения таких изделий, противопоказаниях и возможных осложнениях.

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) этого изделия доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Выполните поиск изделия по базовому идентификатору UDI-DI, приведенному в таблице 1. SSCP этого изделия находится по данному адресу после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям / EUDAMED.

Инструкции по применению в соответствии с Европейским регламентом (ЕС) 2017/745 можно найти на сайте Abbott eLabeling: vascular.eIFU.abbott.

ОПИСАНИЕ

Настоящие инструкции по применению относятся к проводникам HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 и HI-TORQUE PILOT 200.

Таблица 1

Наименование изделия	Базовый идентификатор UDI-DI	Метод стерилизации
Проводник HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Электронно-лучевое изучение (R)
Проводник HI-TORQUE PILOT 150		
Проводник HI-TORQUE PILOT 200		

Семейство проводников HI-TORQUE™ включает в себя медицинские изделия, которые предназначены для использования при ЧТКА и ЧТА для лечения пациентов с ишемической болезнью сердца или заболеванием периферических артерий, как указано в разделе «Показания к применению» настоящих инструкций. Данные изделия представляют собой управляемые проводники, которые выпускаются в нескольких вариантах длины и диаметра и имеют формируемый дистальный конец. Характеристики изделия (например, длина проводника, его диаметр и длина рентгеноконтрастного конца) указаны на этикетке.

Коронарные проводники облегчают проведение ЧТКА и ЧТА, что дает клинические преимущества при лечении ишемической болезни сердца (ИБС) и множества типов заболеваний периферических сосудов.

Удлиняемые проводники HI-TORQUE. У некоторых проводников HI-TORQUE проксимальный конец модифицирован, что позволяет подсоединять к ним удлинитель проводника DOC™. Убедитесь в совместимости проводника и удлинителя проводника по данным, указанным на этикетке. Подсоединенный к проводнику удлинитель позволяет осуществлять замену одного интервенционного устройства другим, сохраняя положение проводника в анатомической структуре. После замены интервенционного устройства можно отсоединить удлинитель и проводить манипуляции с проводником в полном объеме.

Проводники HI-TORQUE 0,36 мм (,014 дюйма) с проксимальными метками. Метки для плечевого и бедренного доступа, расположенные в проксимальном сегменте проводника диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), помогают позиционировать проводник относительно кончика проводникового катетера при использовании техники последовательного введения проводника и катетера. Эти проводники совместимы с проводниковыми катетерами длиной не менее 90 см (для плечевого доступа) или 100 см (для бедренного доступа).

Проводники HI-TORQUE с дистальными рентгеноконтрастными метками. Некоторые проводники HI-TORQUE снабжены дистальными рентгеноконтрастными метками. Наличие и расположение меток указано на изображении изделия на этикетке. Метки обозначены символом ■. Отдельные метки нанесены на определенном расстоянии друг от друга проксимальнее оплетки кончика проводника, по ним определяется длина пораженного участка сосуда.

Проводники HI-TORQUE с гидрофильным покрытием. Наличие гидрофильного покрытия отмечено на этикетке изделия.

ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно. Стерилизовано электронно-лучевым излучением. Метод стерилизации указан на этикетке изделия. Апирогенно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Данное одноразовое изделие не подлежит повторному использованию у другого пациента, так как оно не рассчитано на выполнение своей функции после первого использования. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности изделия и (или) разрушению материалов, из которых оно изготовлено, что, в свою очередь, может привести к загрязнению изделия вследствие образования узких щелей и (или) надрывов, а также снизить его безопасность и (или) функциональность. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования изделия и лишить возможности его отслеживания. Отсутствие оригинальной упаковки может привести к повреждению изделия, нарушению стерильности и риску получения травмы для пациента и (или) пользователя.

Комплектация. 1 (один) проводник в пакете.

Хранение. Хранить в сухом темном прохладном месте.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Проводники предназначены для облегчения навигации по анатомическим элементам и структурам сосудов с целью доставки диагностических и терапевтических устройств.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для облегчения доставки интервенционных устройств на основе катетера во время ЧТКА и ЧТА. Проводник можно применять с совместимыми стент-системами в ходе терапевтических процедур. Проводник можно использовать для доступа и прохождения через целевой пораженный участок, обеспечения проведения инструмента внутри структуры сосуда, упрощения замены одного диагностического или интервенционного устройства другим, а также для распознавания сосудов в сосудистой сети. Проводник также можно использовать для проведения или в качестве вспомогательного инструмента при проведении через возникающие *de novo* хронические тотальные коронарные окклюзии (ХТО).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначен для использования в сосудистой системе головного мозга.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данное изделие не предназначено для использования с устройствами для атерэктомии. Безопасность и эффективность использования проводника HI-TORQUE™ с устройствами для атерэктомии не установлены.

Срок службы изделия указан на этикетке. Изделие разработано и предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не подлежит повторной стерилизации и (или) повторному использованию. Безопасность и эффективность этого изделия после обработки для многократного использования не установлены.

После введения проводника в сосудистое русло манипуляции с ним следует выполнять под высококачественным рентгеноскопическим контролем.

Данное изделие имеет гидрофильное покрытие на дистальном конце (длина участка с этим покрытием составляет 30 см), а также гидрофобное покрытие из политетрафторэтилена (ПТФЭ); длина участка с покрытием из ПТФЭ составляет 143 см у проводников длиной 190 см и 255 см у проводников длиной 300 см.

См. раздел «ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ» для получения дополнительной информации о том, как подготовить и использовать это изделие, чтобы обеспечить его правильную работу. Несоблюдение предостережений, указанных в этом разделе, может привести к повреждению покрытия изделия и дальнейшему дополнительному вмешательству или серьезным нежелательным последствиям.

Безопасность и эффективность изделия для других сосудистых областей, помимо указанных, не установлены или неизвестны.

У лиц, в анамнезе которых указана аллергия на любой из перечисленных далее компонентов этого изделия, может развиться аллергическая реакция на данный проводник. Перед использованием проводника пациент должен быть проконсультирован относительно материалов, содержащихся в изделии; также необходимо тщательно изучить аллергологический анамнез пациента. В состав изделия входят платино-никелевый сплав, нержавеющая сталь, сплав олова и серебра, сплав золота и олова, вольфрамо-полимерная оплетка, покрытие из поливинилпирролидона (ПВП), покрытие из ПТФЭ, эпоксидный клей и уретан.

> **Тщательно соблюдайте инструкции, приведенные в разделах «Запрещается» и «Необходимо». Несоблюдение этих инструкций может привести к травме сосуда, повреждению проводника, отрыву кончика проводника или повреждению стента. При возникновении ощущения сопротивления на любом этапе выполнения процедуры определите его причину с помощью рентгеноскопии и примите соответствующие меры по его устранению. При выполнении вмешательства используйте проводник, наиболее подходящий для конкретного пораженного участка.**
>
> **Запрещается:**
> - Протаскивать, прокручивать, тянуть или вращать проводник, если это сопровождается ощущением сопротивления.
> - Вращать проводник, если его кончик застрял внутри сосудистых структур.
> - Оставлять кончик проводника в провисшем состоянии.
> - Допускать зажатие проводника между стенкой сосуда и стентом при раскрытии стента.
>
> **Необходимо:**
> - Продвигать или извлекать проводник медленно.
> - Ориентироваться на рентгеноконтрастную метку интервенционного устройства для подтверждения его положения.
> - Оценивать движение кончика проводника с помощью рентгеноскопии перед перемещением, вращением или любой другой манипуляцией с проводником.
> - С помощью рентгеноскопии оценить проводник на предмет перегиба кончика (что указывает на наличие препятствия).
> - Обеспечивать постоянный ток жидкости во время извлечения и повторного ввода проводника, чтобы предотвратить попадание воздуха в катетерную систему.
> - Выполнять замены медленно, чтобы не допустить попадания воздуха в сосудистое русло и (или) повреждения сосудов.
> - При повторном введении проводника убедиться в том, что кончик интервенционного устройства расположен свободно в просвете сосуда и параллелен стенке сосуда.
> - Соблюдать исключительную осторожность при проведении проводника через неэндотелизированный стент или через ячейки стента в ответвление сосуда, когда стент расположен на участке с бифуркацией. Использование этой техники сопряжено с дополнительными рисками для пациента, включая риск застревания проводника в ячейке стента.
> - Учитывать, что, если во вторую ветвь бифуркации введен дополнительный проводник, перед раскрытием стента может потребоваться извлечение этого проводника из-за дополнительного риска его ущемления между стенкой сосуда и стентом.
>
> **Только для семейства проводников HI-TORQUE PILOT™. Проводники семейства HI-TORQUE PILOT снабжены дистальными концами различной жесткости. Все манипуляции с этими проводниками следует осуществлять осторожно, чтобы не повредить стенку сосуда. Соблюдайте рекомендации, приведенные в настоящих инструкциях. Частое вращение проводника, повышенная жесткость дистальных концов и (или) большие усилия, требуемые для продвижения проводника, сопровождаются более высоким риском перфорации или травмы стенки сосуда, чем в случае применения проводника с более мягким дистальным концом. Поэтому используйте проводник с наименее жестким дистальным концом, подходящим для проведения вмешательства на пораженном участке, а также соблюдайте особую осторожность в целях минимизации риска перфорации или иного повреждения кровеносных сосудов.**

ОГРАНИЧЕНИЯ

Данные проводники HI-TORQUE™ не имеют конкретных ограничений по продолжительности использования, но предназначены для сосудистых процедур, продолжительность которых варьируется в зависимости от сложности поражения.

Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКА) должна проводиться только в тех медицинских учреждениях, где возможно выполнение экстренного аортокоронарного шунтирования (АКШ).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проводники — хрупкие устройства, требующие бережного обращения. Перед началом использования, а также по возможности во время процедуры внимательно осматривайте проводник на предмет перегибов, надломов или других повреждений. Нельзя использовать поврежденные проводники. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда и (или) неправильному поведению проводника в ответ на вращение.

Перед использованием убедитесь в совместимости диаметра проводника с интервенционным устройством.

См. обозначение на этикетке и инструкции по применению, чтобы удостовериться в том, что проводник применяется в сосудах, для которых он предназначен. Несоблюдение приведенной выше рекомендации может привести к несоответствию размеров кровеносного сосуда и проводника, что, в свою очередь, может стать причиной повреждения сосуда, в том числе, помимо прочего, перфорации, расслоения, разрыва и отрыва сосуда.

Данные о безопасности и эффективности применения данного проводника HI-TORQUE™ у пациентов детского возраста отсутствуют.

Свободное движение проводника внутри интервенционного устройства является важной характеристикой систем с управляемыми проводниками, поскольку благодаря этому пользователь получает важную тактильную информацию. Перед использованием проверьте систему на наличие сопротивления. Отрегулируйте гемостатический клапан или замените его регулируемым, если он создает препятствие движению проводника. Для завершения процедуры пользователю рекомендуется определить источник сопротивления, осторожно извлечь устройство и (или) другие компоненты единым блоком и заменить устройство новым.

Ни в коем случае не подсоединяйте поворотное устройство к модифицированной части проксимального конца удлиняемого проводника: это может привести к повреждению проводника и препятствовать подсоединению удлинителя проводника DOC™.

Проводники HI-TORQUE с гидрофильным покрытием. Не допускайте появления царапин на гидрофильном покрытии. Не извлекайте и не перемещайте проводник с гидрофильным покрытием через металлическую канюлю или объекты с острыми краями. Перемещение, продвижение проводника через металлическое устройство и (или) извлечение проводника из такого устройства могут привести к разрушению и (или) отделению внешнего покрытия, в результате чего материал покрытия может остаться в сосудистом русле. Это, в свою очередь, может вызвать нежелательные последствия, требующие дополнительного вмешательства.

Влажное гидрофильное покрытие выполняет роль смазки на поверхности проводника.

Не замачивайте изделие более чем на 4 часа, когда оно не используется. Избегайте предварительного замачивания изделий в течение большего времени, чем указано в инструкции, так как это может повлиять на характеристики покрытия.

Покрытие набухает под воздействием водной среды, но это не влияет на использование изделия.

На целостность и характеристики покрытия изделия может отрицательно повлиять подготовка с использованием несовместимых сред или растворителей. Обратите внимание на приведенные далее важные рекомендации.

- Не протирайте изделие сухой марлей, так как это может повредить его покрытие.
- Избегайте чрезмерного протирания изделия с покрытием.
- Не используйте спирт, антисептические растворы или другие растворители (например, лекарственные препараты и rotoflush) для предварительной обработки изделия, поскольку это может вызвать непредсказуемые изменения покрытия, которые, в свою очередь, могут отрицательно повлиять на безопасность и характеристики проводника.

Попытка изменить форму изделий путем сгибания, скручивания или аналогичных методов, помимо описанных в инструкции, может привести к нарушению целостности покрытия, и это повреждение не всегда бывает заметно невооруженным глазом.

Один или несколько компонентов данного изделия могут содержать следующее вещество, классифицированное как вещество CMR (обладающее канцерогенностью, мутагенностью или репродуктивной токсичностью) категории 1B при концентрации более 0,1 % (по массе): кобальт; номер в реестре Chemical Abstracts Service (CAS): 7440-48-4; номер в реестре ЕС: 231-158-0.

Имеющиеся научные данные свидетельствуют о том, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов нержавеющей стали с содержанием кобальта, не вызывают повышенного риска развития онкологических заболеваний или нежелательных воздействий на репродуктивную систему.

После использования это изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, региональными и федеральными законами и постановлениями.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

К возможным нежелательным последствиям, связанным с использованием данного изделия, относятся, помимо прочего, следующие:

- аллергическая реакция или реакция гиперчувствительности на латекс, контрастное вещество, анестезирующее средство, материалы изделия, а также реакции на антикоагулянтные или антитромбоцитарные препараты;
- перфорация;
- расслоение;
- кровотечение;
- стеноз/рестеноз;
- окклюзия;
- аритмия;
- инфаркт миокарда;
- эмболия;
- артериовенозная фистула;
- аневризма/псевдоаневризма;
- инфицирование;
- сужение сосудов;
- спазм сосудов;
- артериальная гипотензия;
- артериальная гипертензия;
- летальный исход.

ОТЧЕТ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ

Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном происшествии, связанном с данным проводником HI-TORQUE™, производителю и в компетентный орган государства — члена Европейского союза, где зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

ОЦЕНКА ПРОВОДНИКОВ HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ ПРИ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ УЧАСТКОВ ХРОНИЧЕСКОЙ ТОТАЛЬНОЙ ОККЛЮЗИИ

Участки хронической тотальной окклюзии (ХТО) представляют собой особо сложное подмножество поражений, и по этой причине показания к применению изделия в исследовании EXPERT CTO была выполнена оценка показаний к применению проводников HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT при реваскуляризации участков ХТО.

НАБЛЮДАВШИЕСЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

В ходе испытания EXPERT CTO в отношении цели исследования, связанной с проводником, тяжелые нежелательные сердечно-сосудистые явления (MACE) в ходе госпитализации (в соответствии с определением инфаркта миокарда, MI, данным ARC) возникли у 10,87 % (у 15 из 138) субъектов, при этом у 0,72 % (у 1 из 138) наблюдалась клиническая реваскуляризация целевого поражения (TLR), у 10,87 % (у 15 из 138) — MI при отсутствии случаев летального исхода в ходе госпитализации. MACE в ходе госпитализации (согласно определению MI в протоколе) возникли у 2,17 % (у 3 из 138) субъектов, при этом у 0,72 % (у 1 из 138) наблюдалась клиническая TLR, у 1,45 % (у 2 из 138) — MI при отсутствии случаев летального исхода в ходе госпитализации.

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ И ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Испытание EXPERT CTO является проспективным многоцентровым нерандомизированным исследованием. В нем принимали участие приблизительно 250 субъектов с признаками и (или) симптомами, типичными для ишемической болезни сердца, вызванной с хронической тотальной коронарной окклюзией (ХТО). В отношении субъектов проводилась избирательная попытка чрескожной реваскуляризации ХТО. Первичной целью этого испытания была оценка безопасности и эффективности коронарной стент-системы, выделяющей лекарственный препарат эверолимус, XIENCE V™, коронарной стент-системы, выделяющей лекарственный препарат эверолимус, XIENCE™ nano и коронарной стент-системы, выделяющей лекарственный препарат эверолимус, XIENCE PRIME™ LL при лечении хронических тотальных коронарных окклюзий.

Другой основной целью испытания EXPERT CTO была оценка безопасности и эффективности проводников HI-TORQUE PROGRESS и HI-TORQUE PILOT для восстановления просвета при хронических тотальных коронарных окклюзиях. Для оценки цели испытания в отношении проводников по крайней мере у первых 138 включенных субъектов использовались проводники HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT. Остальным участникам испытания для восстановления просвета разрешалось использовать любые проводники, кроме HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT.

Было использовано 148 (сто сорок восемь) проводников HI-TORQUE PILOT и 110 (сто десять) проводников HI-TORQUE PROGRESS, что в общей сложности составило 258 исследуемых проводников. Кроме того, для лечения 138 целевых поражений было использовано 460 проводников и 72 единицы других неисследуемых устройств для восстановления просвета сосудов. Из 718 использованных исследуемых и неисследуемых проводников доля HI-TORQUE PILOT составила 20,6 % (148 из 718), а доля HI-TORQUE PROGRESS — 15,3 % (110 из 718). Исследуемые проводники были использованы у всех (100 %, 138 из 138) пациентов, начавших лечение (ITT): приблизительно у половины (у 51,5 %, или у 71 из 138) использовался только один исследуемый проводник, у 26,1 % (у 36 из 138) — два исследуемых проводника, у 14,5 % (у 20 из 138) — три исследуемых проводника, у остальных пациентов (у 7,9 %; у 11 из 138) использовались четыре и более исследуемых проводника.

Основные критерии включения и исключения

В испытание включались субъекты с признаками и (или) симптомами, типичными для ишемической болезни сердца, вызванной ХТО интактной коронарной артерии, с показаниями для чрескожной реваскуляризации. Субъекты с наличием острого инфаркта миокарда (MI) в пределах 72 часов до начала экспериментального лечения исключались из испытания. Целевым поражением было возникшее *de novo* поражение с по крайней мере одним целевым сегментом интактного коронарного сосуда, соответствующим определению хронической тотальной окклюзии. Разрешалось проводить лечение только одного целевого поражения.

Первичная конечная точка

В целевые показания к применению проводников HI-TORQUE PROGRESS и HI-TORQUE PILOT входят проведение (или использование их в качестве вспомогательных инструментов при проведении) через возникшие *de novo* хронические тотальные коронарные окклюзии. Поэтому первичная конечная точка в отношении проводников была основана на подтверждении размещения любого проводника в истинном дистальном просвете по данным основного ангиографического метода и не ограничивалась только проведением исследуемого проводника.

Первичной конечной точкой в отношении проводника было успешное восстановление просвета при ХТО, имеющее следующее определение:

1. Подтверждение размещения проводника в дистальном истинном просвете.
2. Отсутствие MACE в ходе госпитализации.

Эта первичная конечная точка в отношении проводников оценивалась среди первых 138 субъектов, когда предпринимались любые попытки провести через целевое поражение проводники HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT.

Статистический анализ

Эта первичная конечная точка в отношении проводников — показатель успешного восстановления просвета при ХТО — сравнивалась с заданными техническими характеристиками (PG) при показателе 62,5 % по данным трех (3) ранее проведенных исследований ХТО, в которых был достигнут успех процедуры и отмечалось отсутствие MACE в ходе госпитализации. В объем выборки для этого сравнения были включены первые 138 включенных субъектов, когда предпринимались любые попытки провести через целевое поражение проводники HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT. Допуская, что применение проводников HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT приведет к показателю успеха процедуры 73,3 %, эквивалентному наивысшему показателю, полученному в трех (3) испытаниях, предпринятых для разработки PG, и используя коэффициент ошибок I типа 0,05 для исключения нулевой гипотезы, получили значимость этого сравнения приблизительно 82 % с использованием точного метода. Популяция первичного анализа первичной конечной точки в отношении проводников — популяция всех субъектов, начавших лечение с применением проводников (ITT), состоящая из первых 138 субъектов, у которых предпринимались любые попытки провести через целевое поражение проводники HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT.

Таблица 2. Характеристики проводников

Характеристики проводников	Субъекты ITT для конечной точки в отношении проводников (N = 138 субъектов, W = 790 проводников¹)
Использованные исследуемые проводники (для одного субъекта)	100 % (138 из 138)
Использован 1 исследуемый проводник	51,5 % (71 из 138)
Использованы 2 исследуемых проводника	26,1 % (36 из 138)
Использованы 3 исследуемых проводника	14,5 % (20 из 138)
Использованы 4 исследуемых проводника	4,3 % (6 из 138)
Использованы 5 и более исследуемых проводников	3,6 % (5 из 138)
Другие устройства для восстановления просвета (для одного субъекта)	36,2 % (50 из 138)
Использовано 1 устройство для восстановления просвета	25,4 % (35 из 138)
Использованы 2 и более устройства для восстановления просвета	10,9 % (15 из 138)
Проводник успешно проведен через целевое поражение (уровень проводника)*	35,1 % (148 из 422)
Исследуемый проводник успешно проведен через поражение	39,6 % (84 из 212)
Неисследуемый проводник успешно проведен через поражение**	30,5 % (64 из 210)
Другое устройство для восстановления просвета проведено через поражение	50,0 % (4 из 8)
Роль исследуемого проводника (уровень проводника)	
Доступ	34,9 % (90 из 258)
Проведение	82,2 % (212 из 258)
Другие причины	1,9 % (5 из 258)
Методы проведения проводника¹	
Только антеградный***	81,9 % (388 из 474)
Антеградное проведение (или микроканальный метод)	78,9 % (374 из 474)
STAR	0,8 % (4 из 474)
Шарнирный проводник	1,9 % (9 из 474)
Параллельный проводник	0,2 % (1 из 474)
Только ретроградный	13,7 % (65 из 474)
Ретроградное проведение	12,7 % (60 из 474)
Шарнирный проводник	1,1 % (5 из 474)
Комбинированный антеградный и ретроградный	2,3 % (11 из 474)
CART	0,2 % (1 из 474)
Обратное CART	2,1 % (10 из 474)
Двухпроводниковая методика	0,0 % (0 из 474)
Другой	2,1 % (10 из 474)
Субинтимальный	1,1 % (5 из 474)
Метод антеградного разреза и повторного введения	0,8 % (4 из 474)
Использование септального доступа	0,2 % (1 из 474)

* Количество проводников включает количество исследуемых проводников, неисследуемых проводников и других устройств для восстановления просвета. Знаменатели основаны на количестве проводников, которые, учитывая их определенную роль, использовались при попытках проведения через поражение.

** У субъекта 28489-0001 проводник был успешно проведен через поражение, но причина использования данного проводника не сообщается.

*** Один субъект 27512-0001 отметил «Только антеградный» в качестве метода проведения, но не предоставил подробностей.

¹ Анализ метода проведения был выполнен для исследуемых проводников, для неисследуемых проводников и для прочих устройств для восстановления просвета.

Исходные характеристики субъектов:

Субъекты ITT для конечной точки в отношении проводников имели средний (± стандартное отклонение, СО) возраст 61,11 (±10,73) года; из них 80,4 % (111 из 138) были мужчинами; большинство субъектов были белокожими: 77,5 % (107 из 138). В общей сложности у 96,4 % (у 133 из 138) была дислипидемия; 92,7 % (127 из 137) субъектов были гипертониками; 35,5 % (49 из 138) субъектов страдали сахарным диабетом, при этом 26,5 % (13 из 49) из них получали инсулинотерапию и 71,4 % (35 из 49) больных сахарным диабетом субъектов принимали пероральные сахароснижающие препараты. В анамнезе у 29,9 % (у 40 из 134) субъектов был перенесенный инфаркт миокарда (MI), и 48,6 % (67 из 138) ранее перенесли вмешательство на коронарных артериях. Приблизительно 29 % (39 из 133) субъектов курили в последний месяц перед включением в испытание.

Исходные характеристики целевого поражения:

У 138 субъектов ITT было проведено лечение в общей сложности 138 целевых поражений. Из пролеченных поражений 31,9 % (44 из 138) были локализованы в передней нисходящей ветви (LAD) коронарной артерии, 16,7 % (23 из 138) — в огибающей ветви левой коронарной артерии (LCX) и 51,4 % (71 из 138) — в правой коронарной артерии (RCA). Средняя (±СО) длина поражения составляла 36,63 (±16,71) мм при средней (±СО) длине окклюзии 14,12 (±9,26) мм.

Оценка целевых поражений на исходном уровне показала отсутствие или наличие слабо выраженной кальцификации 59,4 % (82 из 138) поражений, умеренную кальцификацию 26,8 % (37 из 138) и выраженную кальцификацию 13,8 % (19 из 138) поражений. Из оцененных поражений 12,5 % (17 из 136) были эксцентричными и 0,7 % (1 из 138) — с тромбом.

По данным основного ангиографического исследования, средний (±СО) препроцедурный должный диаметр просвета сосуда (RVD) составлял 2,66 (±0,44) мм; средний (±СО) препроцедурный минимальный диаметр просвета (MLD) составлял 0,00 (±0,02) мм, а средний (±СО) препроцедурный процент сужения просвета (% DS) составлял 99,86 % (±0,83). Препроцедурный кровоток по классификации TIMI, равный 0, был отмечен при 97,1 % (134 из 138) поражений, а равный 1 — при 2,9 % (4 из 138) поражений.

Результаты по первичной конечной точке:

Первичная конечная точка (успешное восстановление просвета при ХТО) была достигнута у 79,0 % (у 109 из 138) субъектов при нижней границе одностороннего 95%-го доверительного интервала (ДИ) 72,8 %. Отдельные критерии успешности восстановления просвета включали: подтверждение размещения любого проводника в дистальном истинном просвете у 89,9 % (у 124 из 138) субъектов и отсутствие MACE в ходе госпитализации (в соответствии с определением MI, данным Academic Research Consortium [ARC]) у 89,1 % (123 из 138) субъектов. В исследовании было использовано 110 проводников HI-TORQUE PROGRESS и 148 проводников HI-TORQUE PILOT. Были использованы исследуемые проводники всех моделей. В связи с тем, что нижняя граница одностороннего 95%-го ДИ выше определенной протоколом целевой характеристики 62,5 % (p < 0,0001), признано, что исследуемый проводник успешно достиг своей конечной точки. Результаты, полученные по первичной конечной точке, представлены в таблице 3.

Таблица 3. Результаты по первичной конечной точке (все проводники, MACE включают определение MI, данное ARC)

	Успех, связанный с применением проводника	Двусто-ронний 95%-й ДИ	Технические характе-ристики	Нижняя граница одностороннего 95%-го ДИ	Значение P
Конечная точка в отношении проводника	79,0 % (109 из 138)	[71,2 %, 85,5 %]	62,50 %	72,8 %	< 0,0001
Подтверждение размещения любого проводника в дистальном истинном просвете	89,9 % (124 из 138)	[83,6 %, 94,3 %]			
Отсутствие MACE в ходе госпитализации**	89,1 % (123 из 138)	[82,7 %, 93,8 %]			

** На основании определения MI, данного ARC.

Выбор оператора в отношении того, какой проводник использовать, основан на нескольких факторах, при этом в различных клинических ситуациях используются проводники разных конструкций, в результате чего формируется общая практика использования нескольких проводников при реваскуляризации ХТО. Результаты анализа первичной конечной точки, который сводится к проведению исследуемого проводника, представлены в таблице 4.

Таблица 4. Анализ результатов по первичной конечной точке (сведен к исследуемым проводникам, MACE включают определение MI, данное ARC)

	Успех, связанный с применением проводника	Двусторонний 95%-й ДИ
Конечная точка в отношении проводника	52,2 % (72 из 138)	[43,5 %, 60,7 %]
Подтверждение размещения исследуемого проводника в дистальном истинном просвете	60,1 % (83 из 138)	[51,5 %, 68,4 %]
Отсутствие MACE в ходе госпитализации**	89,1 % (123 из 138)	[82,7 %, 93,8 %]

** На основании определения MI, данного ARC.

Результаты по вторичной конечной точке и прочие результаты:

В популяции ITT для конечной точки в отношении проводников результаты по вторичной конечной точке включали следующее:

- Успех применения устройства, определяемый как достижение < 50 % остаточного сужения целевого поражения с использованием исследуемого устройства, был достигнут при 89,1 % (123 из 138) поражений.
- Успех процедуры, определяемый как успех применения устройства и отсутствие MACE в ходе госпитализации, был достигнут у 87,0 % (у 120 из 138) субъектов в соответствии с определением по протоколу и у 78,3 % (у 108 из 138) в соответствии с определением ARC.
- Средняя (±СО) продолжительность процедуры составила 86,01 (±46,64) минуты. Средний (±СО) объем контрастного вещества, использованный в ходе процедуры, составил 279,72 (±151,02) мл, средняя (±СО) продолжительность рентгеноскопии составила 37,98 (±23,88) минуты.
- Успех процедуры оценивали по методике проведения, включая успех по следующим параметрам:
  - o 98,1 % (101 из 103) при использовании «Только антеградного» метода проведения;
  - o 100 % (9 из 9) при использовании «Только ретроградного» метода проведения;
  - o 83,3 % (5 из 6) при использовании комбинированного антеградного и ретроградного метода проведения;
  - o 100 % (1 из 1) при использовании прочих методов проведения (субинтимального);
  - o 80,0 % (4 из 5) при использовании нескольких методов проведения.
- Ни одного клинически значимого случая прободения не было зарегистрировано по результатам окончательной постпроцедурной ангиографии.
- MACE в ходе госпитализации (согласно определению MI, данному ARC) возникли у 10,87 % (у 15 из 138) субъектов, при этом у 0,72 % (у 1 из 138) наблюдалась клиническая реваскуляризация целевого поражения (TLR), у 10,87 % (у 15 из 138) — MI при отсутствии случаев летального исхода в ходе госпитализации. MACE в ходе госпитализации (согласно определению MI в протоколе) возникли у 2,17 % (у 3 из 138) субъектов, при этом у 0,72 % (у 1 из 138) наблюдалась клиническая TLR, у 1,45 % (у 2 из 138) — MI при отсутствии случаев летального исхода в ходе госпитализации. Представленные результаты относительно MACE в ходе госпитализации основаны на иерархическом подсчете субъектов; представленные результаты по компонентам MACE в ходе госпитализации (т. е. случаи летального исхода, MI, TLR) основаны на неиерархическом подсчете субъектов.

Таблица 5. Краткое описание проводников, использованных с целью проведения — анализ уровня проводников

	Общее количество использованных проводников	Количество проводников, использованных в рамках целевого назначения проведения (% от общего количества)	Количество успешных проведений	% успешных
Исследуемые проводники	258	212 (82,2 %)	84	39,6 %
Неисследуемые проводники	458	210 (45,6 %)	64	30,5 %

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Противопоказания, предостережения, ограничения и области применения интервенционных устройств, совместимых с проводниками HI-TORQUE™, описаны в инструкциях, прилагаемых к соответствующим устройствам.

Перед интервенционным вмешательством тщательно осмотрите все предполагаемое к использованию оборудование, включая интервенционные устройства, на наличие дефектов. Нельзя использовать устройство, если оно повреждено или имеет дефекты.

1. Подготовьте интервенционное устройство в соответствии с инструкциями производителя. Перед введением проводника убедитесь в том, что просвет для проводника промыт.
2. Извлеките проводник из диспенсера. Для этого проталкивайте открытую часть проводника в диспенсер до тех пор, пока кончик проводника и часть его сердечника не появятся на другом конце кольца. После этого полностью извлеките проводник из диспенсера, потянув за сердечник. Старайтесь не повредить хрупкий кончик проводника. Не удерживайте проводник за кончик при извлечении проводника из диспенсера.
3. При необходимости можно аккуратно придать кончику проводника нужную форму стандартными способами. Для изменения формы кончика проводника нельзя использовать инструмент с острым краем.

Проводники HI-TORQUE с гидрофильным покрытием

1. Перед извлечением проводника из диспенсера введите физиологический раствор через порт на конце диспенсера, чтобы хорошо смочить всю поверхность проводника.
2. Осторожно извлеките проводник из диспенсера в соответствии с рекомендациями, приведенными выше, в пункте 2 раздела «ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ». Если проводник не удается извлечь из диспенсера без дополнительных усилий, введите еще немного физиологического раствора и повторите попытку.
3. Не помещайте извлеченный проводник обратно в диспенсер.
4. Если поверхность гидрофильного проводника высохла, ее увлажнение физиологическим раствором восстановит гидрофильный эффект. Убедитесь в том, что перед повторным введением в интервенционное устройство проводник тщательно увлажнен.
5. После извлечения проводника из организма пациента следует начисто протереть проводник марлевой салфеткой, смоченной физиологическим раствором, и не допускать высыхания.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки устройства на проводник)

1. Осторожно введите проводник через порт для проводника интервенционного устройства.
2. Продвигайте проводник до тех пор, пока его кончик не окажется немного проксимальнее кончика интервенционного устройства.
3. При использовании проводникового катетера установите катетер и введите интервенционное устройство с введенным проводником через гемостатический клапан. Продвигайте систему по проводниковому катетеру до тех пор, пока она не окажется немного проксимальнее кончика проводникового катетера.
4. Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию вокруг интервенционного устройства. Убедитесь в отсутствии сопротивления при движении проводника.
5. При желании подсоедините к проводнику поворотное устройство.
6. Под контролем рентгеноскопии проведите проводник за пределы интервенционного устройства, надежно зафиксировав устройство на месте. Во время продвижения проводника через пораженный участок управляйте им с помощью поворотного устройства.
7. Зафиксируйте проводник на месте во время проведения по нему интервенционного устройства и введения в пораженный участок.
8. Если необходима другая конфигурация кончика или другой проводник, осторожно извлеките проводник под контролем рентгеноскопии.
9. Измените форму кончика проводника в соответствии со стандартной методикой или подготовьте к использованию другой проводник.
10. Введите проводник повторно, как указано в пунктах 1–7 данного раздела.

Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и устройства)

1. Установите проводниковый катетер, после чего введите интродьюсер для проводника через гемостатический клапан, подсоединенный к проводниковому катетеру.
2. Осторожно введите дистальный конец проводника в проводниковый катетер через интродьюсер.
3. Если использовался металлический интродьюсер для проводника, его необходимо убрать, прежде чем извлекать проводник или выполнять с ним какие-либо манипуляции.
4. Продвиньте проводник до соответствующей проксимальной метки. При расположении проксимальной метки на уровне рифленой ручки гемостатического клапана кончик проводника будет расположен немного проксимальнее кончика проводникового катетера.
   Примечание. При использовании проводникового катетера для плечевого доступа (90 см) при определении расстояния ориентируйтесь на самую дистальную метку, а при использовании проводникового катетера для бедренного доступа (100 см) — на самую проксимальную.
5. Подсоедините поворотное устройство.
6. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник за пределы проводникового катетера в выбранный сосуд. Во время продвижения проводника через пораженный участок управляйте им с помощью поворотного устройства.
7. Если необходима другая конфигурация кончика или другой проводник, установленный проводник можно извлечь описанным далее способом.
   a. Откройте гемостатический клапан и магистраль для промывки на коронарном манифольде. Медленно извлеките проводник, отслеживая его движение под контролем рентгеноскопии.
   b. Закройте гемостатический клапан и магистраль для промывки на коронарном манифольде.
8. Измените форму кончика проводника по стандартной методике или подготовьте к использованию другой проводник.
9. Введите проводник повторно, как указано в пунктах 2–6 данного раздела.
10. Отсоедините поворотное устройство и интродьюсер от проводника.
11. Зафиксируйте проводник и продвигайте по нему интервенционное устройство в пораженный участок.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАМЕНЕ ИНТЕРВЕНЦИОННОГО УСТРОЙСТВА

Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки устройства на проводник)

1. Если используется проводник для замены интервенционных устройств HI-TORQUE™, перейдите к пункту 3.
2. Если используется удлиняемый проводник HI-TORQUE, удлините его с помощью соответствующего удлинителя проводника DOC™. Подробная информация по использованию проводника HI-TORQUE в качестве удлиняемого приведена в прилагаемой к удлинителю инструкции.
3. Удерживая проводник в нужном положении, извлеките интервенционное устройство по удлиненному проводнику.
4. Подготовьте другое интервенционное устройство в соответствии с инструкциями производителя.
5. Установите устройство на проводник и продвигайте его по проводнику для замены интервенционных устройств HI-TORQUE до пораженного участка и через него.
6. Продолжайте вмешательство в соответствии со стандартной методикой.

Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и устройства)

1. Удерживая проводник в нужном положении, извлеките интервенционное устройство по проводнику.
2. Подготовьте следующее интервенционное устройство в соответствии с инструкциями производителя.
3. Установите устройство на проводник и продвигайте его по проводнику HI-TORQUE вдоль пораженного участка.
4. Продолжайте вмешательство в соответствии со стандартной методикой.

Suomi / Finnish

HI-TORQUE™-ohjainvaijeri

HUOMIO

Tätä lääkinnällistä laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, jotka on koulutettu angiografisen toimenpiteiden ja sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) ja/tai valtimon suonensisäisen pallolaajennuksen (PTA) suorittamiseen.

LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. NOUDATA KAIKKIA NÄISSÄ OHJEISSA ANNETTUJA VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA. NIIDEN LAIMINLYÖMINEN VOI JOHTAA KOMPLIKAATIOIHIN.

Lisätietoa HI-TORQUE™-ohjainvaijerin kanssa käytettävien interventiolaitteiden käyttötarkoituksista, kontraindikaatioista ja mahdollisista komplikaatioista on niiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

Tiivistelmä tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavana osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Laite löytyy taulukossa 1 annetun yksilöllisen laitetunnisteen perusteella. Tiivistelmä laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on täällä sen jälkeen, kun eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta / EUDAMED otetaan käyttöön.

Nämä käyttöohjeet ovat Euroopan unionin asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti Abbott-yhtiön sähköisten käyttöohjeiden verkkosivustolla osoitteessa vascular.eIFU.abbott.

KUVAUS

Nämä käyttöohjeet koskevat HI-TORQUE PILOT™ 50-, HI-TORQUE PILOT 150- ja HI-TORQUE PILOT 200 -ohjainvaijereita.

Taulukko 1

Tuotenimi	Yksilöllinen laitetunniste UDI-DI	Steriilointimenetelmä
HI-TORQUE PILOT 50 -ohjainvaijeri	8717648CGW0003V5	Elektronisäteilytys (R)
HI-TORQUE PILOT 150 -ohjainvaijeri		
HI-TORQUE PILOT 200 -ohjainvaijeri		

HI-TORQUE™-ohjainvaijerit ovat lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimon pallolaajennuksessa (PTCA) ja valtimon suonensisäisessä pallolaajennuksessa (PTA) hoidettaessa potilaita, joilla on sepelvaltimotauti tai perifeeristen valtimoiden tauti, niiden ohjeiden käyttöaiheissa ilmoitetulla tavalla. Laitteet ovat ohjattavia ohjainvaijereita, joita on saatavana usean eri pituus- ja läpimittavaihtoehdon ja joissa on muotoiltava distaalikärki. Lisätietoa tuotteen teknisistä tiedoista on tuotteen etiketissä (esim. vaijerin pituus, läpimitta ja kärjen röntgenpositiivisen osan pituus).

Sepelvaltimon ohjainvaijerit avustavat sepelvaltimon ja valtimon suonensisäisissä pallolaajennustoimenpiteissä (PTCA ja PTA), mistä on kliinistä hyötyä sepelvaltimotaudin (CAD) ja monien ääreisverisuonisairauksien hoidossa.

Pidennettävät HI-TORQUE-ohjainvaijerit: Joissakin HI-TORQUE-ohjainvaijerimalleissa on muunnettu proksimaalipää, johon voidaan kiinnittää DOC™-ohjainvaijerin jatke. Ohjainvaijerin jatkeen yhteensopivuudesta on lisätietoa tuotetarrassa. Ohjainvaijerin jatkeen yhdistäminen ohjainvaijeriin mahdollistaa interventiolaitteen vaihtamisen toiseen samalla, kun ohjainvaijeri pidetään paikallaan kehossa. Kun interventiolaite on vaihdettu, jatke voidaan irrottaa ja ohjainvaijeria käyttää alkuperäisessä mitassaan.

Proksimaalimerkeillä varustetut 0,36 mm:n (,014 in.) HI-TORQUE-ohjainvaijerit: 0,36 mm:n (0,014 in.) ohjainvaijerin proksimaalisessa sijaitsevat olka- ja reisivaltimomerkit avustavat ohjainvaijerin sijainnin määrittämisessä ohjainkatetrin kärkeen nähden käytettäessä paljaan vaijerin tekniikkaa. Nämä ohjainvaijerit ovat yhteensopivia vähintään 90 cm (olkavaltimo) tai 100 cm (reisivaltimo) pituisten ohjainkatetrien kanssa.

Röntgenpositiivisilla distaalimerkeillä varustetut HI-TORQUE-ohjainvaijerit: Joissakin HI-TORQUE-ohjainvaijereissa on distaaliset röntgenpositiiviset merkit. Jos ohjainvaijerissa on nämä merkit, niiden sijainti on ilmaistu tuotetarran olevassa kuvassa. Merkit tunnistaa seuraavasta merkinnästä: ■. Peräkkäisten merkkien rivi kelan proksimaalipuolella toimii viitteenä ahtauman pituuden määrittämisessä.

Hydrofiilipinnoitteella päällystetyt HI-TORQUE-ohjainvaijerit: Hydrofiilipinnoitteesta on merkintä tuotetarrassa.

TOIMITUSTAPA

Steriili – Steriloitu elektronisäteilytyksellä. Steriilointimenetelmästä on merkintä tuotetarrassa. Pyrogeeniton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Tätä kertakäyttöistä laitetta ei voi käyttää uudelleen toisella potilaalla, sillä sitä ei ole suunniteltu toimimaan käyttötarkoituksen mukaisesti ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistamisen ja/tai uudelleensteriloinnin aiheuttamat mekaaniset, fyysiset ja/tai kemialliset muutokset voivat vaarantaa laitteen rakenteen ja/tai materiaaleja ja aiheuttaa kapeista koloista ja/tai väleistä johtuvaa kontaminaatiota, heikentää laitteen käyttöturvallisuutta ja/tai toimintahäiriöitä. Alkuperäisten merkintöjen puuttuminen voi johtaa virheelliseen käyttöön ja estää jäljitettävyyden. Alkuperäisen pakkauksen puuttuminen voi johtaa laitevaurioon, steriiliyden menetykseen sekä potilaan ja/tai käyttäjän vammautumisriskiin.

Sisältö – Yksi (1) ohjainvaijeri/pussi.

Säilytys – Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Ohjainvaijerit on tarkoitettu avustamaan diagnostisten ja hoitolaitteiden sijoittamisessa verisuonistoon ja rakenteisiin.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Tarkoitettu avustamaan katetripohjaisten interventiolaitteiden sisäänviennitä sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) ja valtimon suonensisäisen pallolaajennuksen (PTA) aikana. Tätä ohjainvaijeria voidaan käyttää yhteensopivien stenttien kanssa hoidollisissa toimenpiteissä. Ohjainvaijeria voidaan käyttää kohdeahtaumaan pääsemiseen ja sen ylittämiseen, muodostamaan reitti verisuonirakenteen sisällä, vaihtamaan yhden diagnostisen tai interventiolaitteen toiseen ja tunnistamaan verisuonia. Ohjainvaijeria voidaan käyttää myös ylittämään tai auttamaan ylittämisessä sepelvaltimoiden kroonisten *de novo* -totaalitukosten (CTO) ylityksen tai ylityksen avustamiseen.

KONTRAINDIKAATIOT

Ei tarkoitettu käytettäväksi aivoverisuonistossa.

VAROITUKSET

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi aterektomialaitteiden kanssa. Tämän HI-TORQUE™-ohjainvaijerin turvallisuutta ja tehokkuutta aterektomialaitteiden kanssa ei ole vahvistettu.

Laitteen käyttöikä on merkitty säilyvyysaika. Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖÖN. Ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen. Laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu sen jälkeen, kun se on käsitelty uudelleen useita käyttökertoja varten.

Kun ohjainvaijeri viedään verisuonistoon, sitä on liikuteltava korkealaatuisessa läpivalaisuohjauksessa.

Tässä laitteessa on hydrofiilinen pinnoite laitteen distaalipäässä 30 cm:n pituudelta ja hydrofobinen polytetrafluorietyleenipinnoite (PTFE) 143 cm:n pituudelta 190 cm:n vaijereissa ja 255 cm:n pituudelta 300 cm:n vaijereissa.

Kohdassa VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN on lisätietoa laitteen valmistelusta ja käytöstä siten, että laite toimii aiotulla tavalla. Näiden merkintöjen varoitusten noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen pinnoitteen vaurioitumiseen, mikä voi edellyttää toimenpiteitä tai aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu tai se on tuntematon muilla kuin erikseen ilmoitetuilla verisuonialueilla.

Henkilöt, joiden tiedetään olevan allergisia jollekin tämän laitteen seuraavassa luetellulle komponentille, voivat saada allergisen reaktion tästä ohjainvaijerista. Ennen ohjainvaijerin käyttöä potilaan hoidossa potilaan kanssa tulee keskustella laitteessa käytetyistä materiaaleista ja ruotsinkaattava allergiahistoria. Tämä laite sisältää platina-nikkeliseosta, ruostumatonta terästä, tina-hopeaseosta, kulta-tinaseosta, volframi-polymeeriholkin, polyvinyylipyrrolidonipinnoitteen (PVP), PTFE-pinnoitteen, epoksiliimaa ja uretaania.

> **Noudata huolellisesti seuraavassa annettuja ohjeita siitä, miten ei saa toimia ja miten pitää toimia. Näiden ohjeiden laiminlyöminen voi johtaa verisuonitraumaan, ohjainvaijerin vaurioitumiseen, ohjainvaijerin kärjen irtoamiseen tai stentin vaurioitumiseen. Jos jossain vaiheessa tuntuu vastusta, selvitä vastuksen syy läpivalaisuohjauksessa ja ryhdy tarvittaviin korjaaviin toimiin. Käytä kohdeahtaumaan parhaiten sopivaa ohjainvaijeria.**
>
> **Älä toimi seuraavasti:**
> - Älä työnnä, kierrä, vedä ulos tai väännä ohjainvaijeria, jos tunnet vastusta.
> - Älä väännä ohjainvaijeria, jos sen kärki on juuttunut suonistoon.
> - Älä jätä ohjainvaijerin kärkeä prolapsoituneeseen tilaan.
> - Älä aktivoi stenttiä siten, että vaijeri jää verisuonen seinämän ja stentin väliin.
>
> **Toimi seuraavasti:**
> - Työnnä ohjainvaijeria sisään- ja ulospäin hitaasti.
> - Varmista sijainti interventiolaitteen röntgenpositiivisen merkin avulla.
> - Tarkasta kärjen liikkuminen läpivalaisuohjauksessa ennen ohjainvaijerin käsittelyä, liikuttamista tai vääntämistä.
> - Tarkkaile ohjainvaijeria läpivalaisussa mahdollisen kärjen taipumisen varalta.
> - Käytä jatkuvaa huuhtelua poistaessasi ohjainvaijeria ja asettaessasi sitä uudelleen paikalleen, jotta katetrijärjestelmään ei pääse ilmaa.
> - Suorita vaihdot hitaasti, jotta suonistoon ei pääse ilmaa ja/tai aiheudu traumaa.
> - Kun viet ohjainvaijerin uudestaan sisään, varmista, että interventiolaitteen kärki liikkuu vapaasti suonen luumenissa ja on samansuuntainen suonen seinämän kanssa.
> - Noudata erityistä varovaisuutta työntäessäsi ohjainvaijeria sellaisen stentin läpi, joka ei ole kiinnittynyt endoteeliin, tai stentin tukirakenteiden läpi kaksihaaraiseen suoneen. Tämä menetelmä lisää potilaalle aiheutuvaa riskiä, mukaan lukien riskiä ohjainvaijerin juuttumisesta stentin tukirakenteeseen.
> - Ota huomioon, että jos lisäohjainvaijeri sijoitetaan kaksihaaraisen suonen toiseen haaraan, se voidaan joutua vetämään pois ennen stentin aktivoimista, jotta estetään lisäohjainvaijerin juuttuminen riski suonen seinämän ja stentin väliin.
>
> **Vain HI-TORQUE PILOT™ -ohjainvaijerit: HI-TORQUE PILOT -ohjainvaijerien distaalipään jäykkyys vaihtelee. Näitä ohjainvaijereita on käytettävä varovaisuutta noudattaen ja näiden käyttöohjeiden mukaisesti siten, etteivät vaijerit vaurioita verisuonta. Suuremmi vääntökyky, jäykemmät distaalipäät ja/tai suuremmi työntövoima voivat lisätä perforaation tai vammautumisen riskiä verrattuna joustavammalla distaalipäällä varustettuun ohjainvaijeriin. Tästä syystä on käytettävä ohjainvaijeria, jonka distaalipää on mahdollisimman vähän jäykkä hoidettavaan ahtaumaan nähden, ja noudatettava erityistä varovaisuutta perforaatioriskin tai muiden verisuonivaurioiden minimoimiseksi.**

RAJOITUKSET

Näillä HI-TORQUE™-ohjainvaijereilla ei ole erityistä käyttöajan rajoitusta, vaan ne on tarkoitettu verisuonitoimenpiteisiin, joiden kesto vaihtelee ahtauman monimutkaisuuden mukaan.

Sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) saa suorittaa vain keskuksissa, joissa voidaan hätätilanteessa tehdä sepelvaltimon ohitusleikkaus (CABG).

VAROTOIMET

Ohjainvaijerit ovat herkkiä instrumentteja, ja niitä on käsiteltävä varovasti. Ennen käyttöä ja mahdollisuuksien mukaan toimenpiteen aikana tarkasta ohjainvaijeri huolellisesti taipumien, mutkien tai muiden vaurioiden varalta. Vaurioituneita ohjainvaijereita ei saa käyttää. Vaurioituneen ohjainvaijerin käyttö voi aiheuttaa verisuonivaurion ja/tai vääntöliikkeen epätarkkuutta.

Vahvista ohjainvaijerin läpimitan yhteensopivuus interventiolaitteen kanssa ennen varsinaista käyttöä.

Varmista pakkausmerkinnöistä ja käyttöohjeista ohjainvaijerin käyttöön sopiva verisuonisto. Edellä esitetyn suosituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa verisuonen ja ohjainvaijerin koon epäsuhtaan, mikä voi johtaa verisuonen vaurioon, kuten perforaatioon, dissekoitumaan, repeämään ja irtirepeämään.

Tämän HI-TORQUE™-ohjainvaijerin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole selvitetty lapsipotilailla.

Ohjainvaijerin vapaa liike interventiolaitteen sisällä on tärkeä ohjattavan ohjainvaijerijärjestelmän ominaisuus, koska sen avulla käyttäjä pystyy paremmin hahmottamaan laitteen sijainnin. Testaa ennen käyttöä, tuntuuko järjestelmässä vastusta. Säädä hemostaasiventtiiliä tai vaihda se säädettävään venttiiliin, jos se estää ohjainvaijerin liikettä. Käyttäjää suositellaan selvittämään vastuksen syy, poistamaan laite ja/tai muut komponentit varovasti yhtenä kokonaisuutena ja vaihtamaan laite uuteen ennen toimenpiteen loppuun suorittamista.

Vääntölaitetta ei saa kiinnittää pidennettävän ohjainvaijerin proksimaalipään muunnettuun osaan, sillä siitä voi aiheutua ohjainvaijerin vaurio, jolloin DOC™-ohjainvaijerin jatketta ei voi kiinnittää.

Hydrofiilipinnoitteella päällystetyt HI-TORQUE-ohjainvaijerit: Vältä hydrofiilipinnoitteen hankautumista. Älä vedä hydrofiilipinnoitettua ohjainvaijeria ulos metallikanyylin tai terävärreunaisen kohteen läpi tai liikuttele sitä sellaisessa. Manipulointi, eteenpäinen ja/tai poisvetäminen metallilaitteen kautta voi johtaa ulkopinnoitteen tuhoutumiseen ja/tai irtoamiseen, mikä voi aiheuttaa pinnoitemateriaalin jäämistä verisuonistoon. Tämä puolestaan voi johtaa tahattomiin haittavaikutuksiin, jotka vaativat lisätoimenpiteitä.

Kun hydrofiilipinnoite kastellaan, se lisää ohjainvaijerin pinnan liukastuvuutta.

Älä liota laitetta yli 4 tuntia, kun laite ei ole käytössä. Vältä laitteiden esiliottamista ohjeissa mainittuja aikoja pidempään, sillä liian pitkä esiliotus voi heikentää pinnoitteen toimintaa.

Pinnoite turpoaa, kun se altistuu vesipohjaisille välianeille, mutta tämä ei vaikuta laitteen käyttöön.

Laitteen pinnoitteen eheys ja suorituskyky voivat heikentyä, jos sen valmisteluun käytetään yhteensopimattomia väliaineita tai liuottimia. Ota huomioon seuraavat tärkeät suositukset:

- Vältä laitteen pyyhkimistä kuivalla sideharsolla, sillä tämä voi vaurioittaa laitteen pinnoitetta.
- Vältä pinnoitetun laitteen liiallista pyyhkimistä.
- Vältä alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuottimien (esim. lääkkeiden ja rotoflushin) käyttämistä laitteen esikäsittelyyn, sillä tämä voi aiheuttaa pinnoitteeseen ennakoimattomia muutoksia, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti ohjainvaijerin turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

Yritykset muuttaa laitetta taivuttamalla, kiertämällä tai vastaavilla muilla kuin ohjeistetuilla menetelmillä saattavat vaarantaa pinnoitteen eheyden. Tällainen pinnoitteen vaurioituminen ei välttämättä aina ole havaittavissa paljaalla silmällä.

Vähintään yksi tämän laitteen osa saattaa sisältää seuraavaa CMR 1B:n määritelmän mukaista ainetta yli 0,1 painoprosentin pitoisuudella: kobolttia, CAS-nro (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; EY-nro 231-158-0.

Tämänhetkinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttia sisältävästä ruostumattomasta teräsesoksesta valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymisykykyyn.

Käytön jälkeen tämä tuote voi olla biovaarallinen. Käsittele ja hävitä se hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET

Laitteen käyttöön saattaa liittyä muun muassa seuraavia haittavaikutuksia:

- allerginen reaktio tai yliherkkyys lateksille, varjoaineelle, anestesialle, laitemateriaaleille ja lääkeainereaktiot antikoagulantti- tai antitrombosyyttilääkkeille
- perforaatio
- dissekoituma
- verenvuoto
- ahtauma/uudelleenahtauma
- tukos
- rytmihäiriö
- sydäninfarkti
- embolia
- valtimo-laskimofisteli
- aneurysma/valeaneurysma
- infektio
- verisuonten supistuminen
- vasospasmi
- hypotensio
- hypertensio
- kuolema.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Käyttäjän ja/tai potilaan tulee ilmoittaa tähän HI-TORQUE™-ohjainvaijeriin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen Euroopan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

HI-TORQUE PROGRESS™- / HI-TORQUE PILOT™ -OHJAINVAIJEREIDEN ARVIOINTI KROONISTEN TOTAALITUKOSAHTAUMIEN REVASKULARISAATIOSSA

Krooniset totaalitukokset (CTO) edustavat erityisen monimutkaista ahtaumien alaryhmää, ja siksi HI-TORQUE PROGRESS- / HI-TORQUE PILOT -ohjainvaijereiden käyttöaihe kroonisten totaalitukosahtaumien revaskularisaatiossa arvioitiin erityisesti kliinisessä EXPERT CTO -tutkimuksessa.

HAVAITUT HAITTAVAIKUTUKSET

EXPERT CTO -tutkimuksessa ohjainvaijeriin liittyvän tavoitteen osalta todettiin, että 10,87 %:lla (15/138) tutkimushenkilöistä esiintyi sairaalassa tapahtuneita vakavia sydäntapahtumia (MACE = Major Adverse Cardiac Event, ARC:n määrityksen mukainen sydäninfarkti), 0,72 %:lla (1/138) esiintyi kliinisesti johdettu kohdeahtauman revaskularisaatio, 10,87 %:lla (15/138) sydäninfarkti, eikä sairaalakuolemia esiintynyt. Sairaalassa tapahtuneita vakavia sydäntapahtumia (ARC:n määrityksen mukainen sydäninfarkti) esiintyi 2,17 %:lla (3/138) tutkimushenkilöistä, 0,72 %:lla (1/138) esiintyi kliinisesti johdettu kohdeahtauman revaskularisaatio, 1,45 %:lla (2/138) sydäninfarkti, eikä sairaalakuolemia esiintynyt.

KLIINISET JA LABORATORIOTULOKSET

EXPERT CTO -tutkimus on prospektiivinen, monikeskuksinen, yksiryhmäinen tutkimus. Tutkimukseen otettiin mukaan noin 250 potilasta, joilla esiintyi tyypillisesti sepelvaltimon krooniseen totaalitukokseen (CTO) liittyvän iskeemisen sydänsairauden merkkejä ja/tai oireita. Tutkimushenkilöille pyrittiin tekemään elektiivinen CTO-ahtauman perkutaaninen revaskularisaatio. Tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli arvioida everolimuusia vapauttavan XIENCE V™ -sepelvaltimostenttijärjestelmän, everolimuusia vapauttavan XIENCE™ nano -sepelvaltimostenttijärjestelmän ja everolimuusia vapauttavan XIENCE PRIME™ LL -sepelvaltimostenttijärjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta sepelvaltimon kroonisten totaalitukosten hoidossa.

Toinen EXPERT CTO -tutkimuksen keskeinen tavoite oli arvioida HI-TORQUE PROGRESS- ja HI-TORQUE PILOT -ohjainvaijereiden turvallisuutta ja tehokkuutta sepelvaltimon kroonisten totaalitukosten rekanalisaatiossa. Ohjainvaijeriin liittyvän tavoitteen arvioimiseksi käytettiin HI-TORQUE PROGRESS- tai HI-TORQUE PILOT -ohjainvaijereita ainakin tutkimukseen otetuille ensimmäisille 138 tutkimushenkilölle. Jäljellä oleville tutkimukseen mukaan otetuille tutkimushenkilöille sai käyttää rekanalisaatiossa mitä tahansa ohjainvaijeria, paitsi HI-TORQUE PROGRESS- tai HI-TORQUE PILOT -ohjainvaijeria.

Tutkimuksessa käytettiin yhteensä 258 tutkimusohjainvaijeria, joista sataneljäkymmentäkahdeksan (148) oli HI-TORQUE PILOT -ohjainvaijereita ja satakymmenen (110) HI-TORQUE PROGRESS -ohjainvaijereita. Lisäksi yhteensä 138 kohdeleesion hoidossa käytettiin 460 muuta kuin tutkimusohjainvaijeria sekä 72 muuta rekanalisaatiolaitetta. Tutkimuksessa käytettiin yhteensä 718 tutkimusohjainvaijeria ja tutkimuksen kuulumatonta ohjainvaijeria, joista 20,6 % (148/718) oli HI-TORQUE PILOT -ohjainvaijereita ja 15,3 % (110/718) HI-TORQUE PROGRESS -ohjainvaijereita. Tutkimusohjainvaijereita käytettiin kaikille (100 %, 138/138) hoitoaikeryhmän potilaille: noin puolelle potilaista (51,5 %, 71/138) käytettiin vain yhtä tutkimusohjainvaijeria, 26,1 %:lle (36/138) käytettiin kahta tutkimusohjainvaijeria, 14,5 %:lle (20/138) käytettiin kolmea tutkimusohjainvaijeria ja loppuille potilaille (7,9 %, 11/138) käytettiin neljää tai useampaa tutkimusohjainvaijeria.

Tärkeimmät valinta-/poissulkuperusteet

Tutkimukseen otettiin mukaan tutkimushenkilöitä, joilla esiintyi natiivin sepelvaltimon krooniseen totaalitukokseen liittyvän iskeemisen sydänsairauden merkkejä ja/tai oireita ja joille voitiin suorittaa perkutaaninen revaskularisaatio. Tutkimuksesta suljettiin pois henkilöt, joilla todettiin akuutti sydäninfarkti 72 tunnin sisällä hoidosta. Kohdeahtauma oli *de novo* -ahtauma, jossa vähintään yksi kohdesegmentti natiivissa sepelvaltimossa täytti kroonisen totaalitukoksen määritelmän. Vain yksi kohdeahtauma voitiin hoitaa.

Ensisijainen päätetapahtuma

HI-TORQUE PROGRESS- ja HI-TORQUE PILOT -ohjainvaijereiden aiottu indikaatio on sepelvaltimon kroonisten *de novo* -totaalitukosten ylitys tai ylityksen avustaminen. Tästä johtuen ohjainvaijeriin liittyvä ensisijainen päätetapahtuma perustui angiografian ydinlaboratorion vahvistamaan minkä tahansa ohjainvaijerin sijoitumiseen distaaliseen todelliseen luumeniin, eikä se rajoittunut vain tutkimusohjainvaijerin ylityksiin.

Ohjainvaijeriin liittyvä ensisijainen päätetapahtuma oli kroonisen totaalitukoksen onnistunut rekanalisaatio seuraavasti:

1. Ohjainvaijerin vahvistettu sijainti distaalisessa todellisessa luumeniin.
2. Sairaalassa tapahtuva vakavia sydäntapahtumia ei esiinny.

Tätä ohjainvaijeriin liittyvää päätetapahtumaa arvioitiin ensimmäisten 138 tutkimushenkilön osalta, joilla kohdeahtauma pyrittiin ylittämään HI-TORQUE PROGRESS- tai HI-TORQUE PILOT -ohjainvaijerilla.

Tilastoanalyysi

Tätä ohjainvaijeriin liittyvää kroonisen totaalitukoksen rekanalisaation onnistumisprosentin ensisijaista päätetapahtumaa verrattiin 62,5 %:n suorituskykytavoitteeseen, joka perustuu 3 aiempaan krooniseen totaalitukokseen liittyvään tutkimukseen, joissa on todettu toimenpiteen onnistuminen ilman sairaalassa tapahtunutta vakavia sydäntapahtumia. Tämän vertailun näytekooksi oletettiin ensimmäiset 138 rekisteröityä tutkimushenkilöä, joilla kohdeahtaumaa pyrittiin ylittämään HI-TORQUE PROGRESS- tai HI-TORQUE PILOT -ohjainvaijerilla. Olettaen, että HI-TORQUE PROGRESS- tai HI-TORQUE PILOT -ohjainvaijerit saavuttavat 73,3 %:n onnistumisprosentin, joka vastaa suurinta havaittua onnistumisprosenttia suorituskykytavoitteen kehittämiseen käytetyistä 3 tutkimuksesta ja käyttäen tyypin I virheen todennäköisyyttä 0,05 nollahypoteesin hylkäämiseen, vertailun tutkimusvoima on noin 82 % tarkkaa testiä käyttäen. Ohjainvaijeriin liittyvän päätetapahtuman ensisijainen analyysiryhmä on ohjainvaijerin hoitoaikeryhmä, joka viittaa ensimmäiseen 138 tutkimushenkilöön, joilla kohdeahtaumaa pyrittiin ylittämään HI-TORQUE PROGRESS- tai HI-TORQUE PILOT -ohjainvaijerilla.

Taulukko 2: Ohjainvaijerien ominaisuudet

Ohjainvaijerien ominaisuudet	Hoitoaikeryhmän tutkimushenkilöt ohjainvaijerin päätetapahtumalle (N = 138 tutkimushenkilöä, W = 790 ohjainvaijeria¹)
Käytetty tutkimusohjainvaijeri (tutkimushenkilön mukaan)	100,0 % (138/138)
Käytettiin 1 tutkimusohjainvaijeria	51,5 % (71/138)
Käytettiin 2 tutkimusohjainvaijeria	26,1 % (36/138)
Käytettiin 3 tutkimusohjainvaijeria	14,5 % (20/138)
Käytettiin 4 tutkimusohjainvaijeria	4,3 % (6/138)
Käytettiin vähintään 5 tutkimusohjainvaijeria	3,6 % (5/138)
Muu rekanalisaatiolaite (tutkimushenkilön mukaan)	36,2 % (50/138)
Käytettiin 1 rekanalisaatiolaitetta	25,4 % (35/138)
Käytettiin vähintään 2 rekanalisaatiolaitetta	10,9 % (15/138)
Ohjainvaijeri ylitti ahtauman onnistuneesti (vaijeritaso)*	35,1 % (148/422)
Tutkimusohjainvaijeri ylitti ahtauman onnistuneesti	39,6 % (84/212)
Tutkimukseen kuulumaton ohjainvaijeri ylitti ahtauman onnistuneesti**	30,5 % (64/210)
Muu rekanalisaatiolaite ylitti ahtauman	50,0 % (4/8)
Tutkimusohjainvaijerin rooli (vaijeritaso)	
Pääsy	34,9 % (90/258)
Ylitys	82,2 % (212/258)
Muut syyt	1,9 % (5/258)
Ohjainvaijerin ylitysmenetelmät¹	
Vain antegradinen***	81,9 % (388/474)
Antegradinen ylitys (tai mikrokanavamenetelmä)	78,9 % (374/474)
Subintimaalinen etenemis- ja uudelleensisäänvientitekniikka (STAR)	0,8 % (4/474)
Silmukkavaijeri	1,9 % (9/474)
Rinnakkaisvaijeri	0,2 % (1/474)
Vain retrogradinen	13,7 % (65/474)
Retrogradinen ylitys	12,7 % (60/474)
Silmukkavaijeri	1,1 % (5/474)
Yhdistetty antegradinen ja retrogradinen	2,3 % (11/474)
Hallittu antegradinen ja retrogradinen etenemistekniikka (CART)	0,2 % (1/474)
Käänteinen CART	2,1 % (10/474)
Kohdakkaisvaijeritekniikka	0,0 % (0/474)
Muu	2,1 % (10/474)
Subintimaalinen	1,1 % (5/474)
Antegradinen dissektio ja uudelleensisäänvientimenetelmä	0,8 % (4/474)
Septaalista lähestymistapaa käytetty	0,2 % (1/474)

* Ohjainvaijereiden määrä sisältää kaikki käytetyt tutkimusohjainvaijerit, tutkimukseen kuulumattomat ohjainvaijerit sekä muut rekanalisaatiolaitteet. Nimittäjät perustuvat ohjainvaijereihin, joilla niille määritetyn roolin mukaisesti pyrittiin ylittämään ahtauma.

** Tutkimushenkilöllä 28489-0001 ohjainvaijeri ylitti ahtauman läpi onnistui, mutta syytä ohjainvaijerin käyttöön ei ilmoitettu.

*** Tutkimushenkilö 27512-0001 merkittiin "Vain antegradinen" ylitysmenetelmäksi, mutta muita tietoja ei annettu.

¹ Ylitysmenetelmäanalyysi suoritettiin tutkimusohjainvaijerilla, tutkimukseen kuulumattomalla ohjainvaijerilla sekä muulla rekanalisaatiolaitteella.

Tutkimushenkilön lähtöarvo-ominaisuudet:

Ohjainvaijeriin liittyvän päätetapahtuman hoitoaikeryhmän tutkimushenkilöiden keski-ikä (± vakiopoikkeama) oli 61,11 (±10,73) vuotta, joista 80,4 % (111/138) oli miehiä ja suurin osa oli valkoihoisia: 77,5 % (107/138). 96,4 %:lla (133/138) tutkimushenkilöistä esiintyi dyslipidemiaa, 92,7 %:lla (127/137) esiintyi verenpainetta ja 35,5 %:lla (49/138) tutkimushenkilöistä oli diabetekseja, joista 26,5 %:lla (13/49) oli kokenut sydäninfarktin ja 48,6 %:lla (67/138) oli suoritettu perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide. Noin 29 %:lla (39/133) tutkimushenkilöistä oli tupakointi viimeisen kuukauden aikana ennen tutkimukseen alkua.

Kohdeahtauman lähtöarvo-ominaisuudet:

Yhteensä 138 kohdeahtaumaa hoidettiin hoitoaikeryhmän 138 tutkimushenkilöllä. Hoidetuista ahtaumista 31,9 % (44/138) sijaitsi vasemman sepelvaltimon laskevassa haarassa (LAD), 16,7 % (23/138) sijaitsi vasemman sepelvaltimon kiertävässä haarassa (LCX) ja 51,4 % (71/138) sijaitsi oikeassa sepelvaltimossa (RCA). Ahtauman keskipituus (± vakiopoikkeama) oli 36,63 (± 16,71) mm ja tukoksen keskipituus oli 14,12 (± 9,26) mm.

Kohdeahtaumien lähtöarvon arvioinnissa 59,4 %:ssa (82/138) ahtaumista ei havaittu ollenkaan tai lievää kalkkeutumista, 26,8 %:ssa (37/138) havaittiin kohtalaista kalkkeutumista ja 13,8 %:ssa (19/138) havaittiin vakavaa kalkkeutumista. Arvioiduista kohdeahtaumista 12,5 % (17/136) oli eksentrisiä ja 0,7 %:ssa (1/138) oli veritulppa.

Angiografian ydinlaboratorion mukaan hoitoa edeltävä keskimääräinen (± vakiopoikkeama) viitesuonen läpimitta (RVD) oli 2,66 (± 0,44) mm, hoitoa edeltävä keskimääräinen (± vakiopoikkeama) luumenin vähimmäisläpimitta (MLD) oli 0,00 (± 0,02) mm ja hoitoa edeltävä keskimääräinen (± vakiopoikkeama) läpimitan ahtauman prosentti (% DS) oli 99,86 % (± 0,83). Hoitoa edeltävä TIMI-virtaus 0 todettiin 97,1 %:ssa (134/138) ahtaumista ja hoitoa edeltävä TIMI-virtaus 1 todettiin 2,9 %:ssa (4/138) ahtaumista.

Ensisijaisen päätetapahtuman tulokset:

Ensisijainen päätetapahtuma mukainen kroonisen totaalitukoksen onnistunut rekanalisaatio saavutettiin 79,0 %:lla (109/138) tutkimushenkilöistä 95 %:n yksipuolisen luottamusvälin alarajalla 72,8 %. Onnistuneen rekanalisaation kriteerit olivat: minkä tahansa ohjainvaijerin vahvistettu sijainti distaalisessa todellisessa luumenissa 89,9 %:lla (124/138) tutkimushenkilöistä ja ettei sairaalassa tapahtunut vakavia sydäntapahtumia (Academic Research Consortium [ARC] sydäninfarktin määrityksen mukaisesti) 89,1 %:lla (123/138) tutkimushenkilöistä. Tutkimuksessa käytettiin 110 HI-TORQUE PROGRESS -ohjainvaijeria ja 148 HI-TORQUE PILOT -ohjainvaijeria. Kaikkia tutkimusohjainvaijerimalleja käytettiin. Koska 95 %:n yksipuolisen luottamusvälin alaraja on yli tutkimussuunnitelmassa määritetyn 62,5 %:n suorituskykytavoitteen (p < 0,0001), tutkimusohjainvaijerin katsotaan täyttäneen päätetapahtumansa onnistuneesti. Nämä ensisijaiset päätetapahtumatulokset on esitetty taulukossa 3.

Taulukko 3: Ensisijaiset päätetapahtumatulokset (Kaikki ohjainvaijerit, MACE sisältää ARC:n määrittelemän sydäninfarktin)

	Ohjainvaijeriin liittyvä onnistuminen	Kaksipuolinen 95 %:n CI	Suoritus-kykytavoite	Yksipuolisen 95%:n luottamusvälin alaraja	P-arvo
Ohjainvaijeriin liittyvä päätetapahtuma	79,0 % (109/138)	[71,2 %, 85,5 %]	62,50 %	72,8 %	< 0,0001
Ohjainvaijerin vahvistettu sijainti distaalisessa todellisessa luumenissa	89,9 % (124/138)	[83,6 %, 94,3 %]			
Sairaalassa tapahtuva vakavia sydäntapahtumia ei esiinny**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]			

** Perustuu ARC MI:hin.

Käyttäjän valinta ohjainvaijerin käytöstä perustuu useisiin tekijöihin, ja eri vaijerimalleja hyödynnetään eri kliinisissä tilanteissa, mikä johtaa yleiseen käytäntöön käyttää useita ohjainvaijereita kroonisen totaalitukoksen revaskularisaatiossa. Ensisijaisen päätetapahtuman analyysi, joka rajoittuu tutkimusohjainvaijerilla ylitykseen, on esitetty taulukossa 4.

Taulukko 4: Ensisijaisten päätetapahtumien tulosten analyysi (rajoitettu tutkimusohjainvaijereihin, MACE sisältää ARC:n määrittelemän sydäninfarktin)

	Ohjainvaijeriin liittyvä onnistuminen	Kaksipuolinen 95 %:n CI
Ohjainvaijeriin liittyvä päätetapahtuma	52,2 % (72/138)	[43,5%, 60,7 %]
Ohjainvaijerin vahvistettu sijainti distaalisessa todellisessa luumenissa	60,1 % (83/138)	[51,5 %, 68,4 %]
Sairaalassa tapahtuva vakavia sydäntapahtumia ei esiinny**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8%]

** Perustuu ARC MI:hin.

Toissijainen päätetapahtuma ja muut tulokset:

Ohjainvaijeriin liittyvän päätetapahtuman hoitoaikeryhmän toissijaisen päätetapahtuman tuloksiin kuuluivat seuraavat:

- Laitteen onnistuminen, jonka mukaisesti määritettyä tutkimuslaitetta käyttämällä kohdeahtaumasta jää jäljelle < 50 %, saavutettiin 89,1 %:ssa (123/138) ahtaumista.
- Toimenpiteen onnistuminen, joka edellyttää laitteen onnistumista ilman sairaalassa tapahtuvia vakavia sydäntapahtumia, saavutettiin 87,0 %:lla (120/138) tutkimushenkilöistä tutkimussuunnitelman määrityksen mukaisesti ja 78,3 %:lla (108/138) ARC:n määrityksen mukaisesti.
- Keskimääräinen (± vakiopoikkeama) toimenpideaika oli 86,01 (± 46,64) minuuttia. Keskimääräinen (± vakiopoikkeama) toimenpiteen aikana käytetty varjoaineen määrä oli 279,72 (± 151,02) ml ja keskimääräinen (± vakiopoikkeama) läpivalaisun kesto oli 37,98 (± 23,88) minuuttia.
- Ylitystekniikan mukaan arvioitua toimenpiteen onnistumista todettiin seuraavasti:
  - o 98,1 % (101/103) vain antegradista ylitystekniikkaa käyttäen
  - o 100 % (9/9) vain retrogradista ylitystekniikkaa käyttäen
  - o 83,3 % (5/6) yhdistettyä antegradista ja retrogradista ylitystekniikkaa käyttäen
  - o 100 % (1/1) muuta (subintimaalia) ylitystekniikkaa käyttäen
  - o 80,0 % (4/5) useita ylitystekniikoita käyttäen
- Kliinisesti merkittäviä perforaatioita ei havaittu yhdessäkään tutkimushenkilössä toimenpiteen jälkeisessä angiografiassa.
- 10,87 %:lla (15/138) tutkimushenkilöistä esiintyi sairaalassa tapahtuvia vakavia sydäntapahtumia (ARC:n määrityksen mukainen sydäinfarkti), 0,72 %:lla (1/138) esiintyi kliinisesti oireita omaava kohdeahtauman revaskularisaatio (TLR), 10,87 %:lla (15/138) esiintyi sydäninfarkti, eikä sairaalakuolemia esiintynyt. Sairaalassa tapahtuneita vakavia sydäntapahtumia (ARC:n määrityksen mukainen sydäinfarkti) esiintyi 2,17 %:lla (3/138) tutkimushenkilöistä, 0,72 %:lla (1/138) esiintyi kliinisesti oireita omaava kohdeahtauman revaskularisaatiota, 1,45 %:lla (2/138) esiintyi sydäninfarkti, eikä sairaalakuolemia esiintynyt. Sairaalassa tapahtuneiden vakavien sydäntapahtumien ilmoitetut tulokset perustuvat tutkimushenkilöiden hierarkkisiin laskumääriin. Sairaalassa tapahtuneiden vakavien sydäntapahtumien osatekijöiden (ts. kuolema, sydäninfarkti, kohdeahtauman revaskularisaatio) ilmoitetut tulokset perustuvat tutkimushenkilöiden ei-hierarkkisiin laskumääriin.

Taulukko 5: Yhteenveto ylitystarkoituksessa käytetyistä ohjainvaijereista – vaijerin tason analyysi

	Käytettyjen ohjainvaijereiden kokonaismäärä	Ylitystarkoitukseen käytetty määrä (% kokonaismäärästä)	Onnistuneesti ylitetty määrä	% onnistuneista
Tutkimusvaijerit	258	212 (82,2 %)	84	39,6 %
Tutkimukseen kuulumattomat vaijerit	458	210 (45,6 %)	64	30,5 %

VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN

HI-TORQUE™-ohjainvaijereiden kanssa yhteensopivien interventiolaitteiden kontraindikaatiot, varoitukset, rajoitukset ja käyttötarkoitukset on kuvattu kyseisten laitteiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

Kaikki käytettävät laitteet interventiolaite mukaan lukien on tarkistettava huolellisesti vikojen varalta ennen interventiotoimenpidettä. Laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai viallinen.

1. Valmistele interventiolaite valmistajan ohjeiden mukaisesti. Muista huuhdella ohjainvaijerin luumen ennen ohjainvaijerin sisäänvientiä.
2. Poista ohjainvaijeri annostelijasta työntämällä ohjainvaijerin näkyvissä olevaa osaa annostelijaan, kunnes vaijerin kärki ja osa ytimestä tulevat ulos annostelijan päästä. Tartu sitten ohjainvaijerin ytimeen ja irrota se kokonaan annostelijasta. Vältä vaurioittamasta ohjainvaijerin haurasta kärkeä. Älä tartu ohjainvaijerin kärkeen poistaessasi sitä annostelijasta.
3. Ohjainvaijerin kärkeä voidaan muotoilla varovasti vakiomenetelmillä, mikäli tämä on käyttötarkoituksen mukaista. Älä käytä teräväreunaista muotoiluinstrumenttia.

Hydrofiilipinnoitteella päällystetyt HI-TORQUE-ohjainvaijerit

1. Injisoi normaalia keittosuolaliuosta annostelijan kantaan ja kastele ohjainvaijerin pinta kunnolla ennen ohjainvaijerin poistamista annostelijasta.
2. Poista ohjainvaijeri varovasti annostelijasta edellä mainitussa osassa VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN annettujen ohjeiden vaiheen 2 mukaisesti. Jos ohjainvaijeri ei irtoa annostelijasta vaivattomasti, injisoi lisää normaalia keittosuolaliuosta ja yritä uudestaan.
3. Älä aseta ohjainvaijeria takaisin annostelijaan sen jälkeen, kun se on poistettu.
4. Jos hydrofiilipinnoitetun ohjainvaijerin pinta kuivuu, kastele pinta uudestaan normaalilla keittosuolaliuoksella. Tämä aktivoi hydrofiilivaikutuksen uudestaan. Huolehdi siitä, että ohjainvaijeri kastellaan kokonaan ennen kuin se viedään uudelleen sisään interventiolaitteeseen.
5. Kun ohjainvaijeri on vedetty pois elimistöstä, se on pyyhittävä puhtaaksi keittosuolaliuoksella kastellulla sideharsolla ja pidettävä märkänä.

KÄYTTÖOHJEET

Vaijerikäyttöiset järjestelmät (esilatausmenetelmä)

1. Työnnä ohjainvaijeri varovasti interventiolaitteen ohjainvaijerille tarkoitetun luumenkannan läpi.
2. Työnnä ohjainvaijeria eteenpäin, kunnes sen kärki on juuri interventiolaitteen kärjen proksimaalipuolella.
3. Jos toimenpiteessä käytetään ohjainkatetria, ota se käyttöön ja työnnä interventiolaite-/ohjainvaijerijärjestelmä hemostaasiventtiilin läpi. Työnnä järjestelmää eteenpäin ohjainkatetrin läpi, kunnes se on juuri ohjainkatetrin kärjen proksimaalisella puolella.
4. Kiristä hemostaasiventtiili tiivisteen muodostamiseksi interventiolaitteen ympärille. Varmista, että ohjainvaijeria voidaan vielä liikuttaa.
5. Kiinnitä haluttaessa vääntölaite ohjainvaijeriin.
6. Työnnä ohjainvaijeri läpivalaisuohjauksessa ulos interventiolaitteesta pitäen interventiolaitetta samanaikaisesti tukevasti paikallaan. Ohjaa ohjainvaijeri ahtauman poikki vääntölaitteella.
7. Kiinnitä ohjainvaijeri paikalleen samalla, kun etenet interventiolaitteella ohjainvaijeria pitkin ahtaumaan.
8. Jos toimenpiteessä käytetään muuta kärkikonfiguraatiota tai ohjainvaijeria, poista ohjainvaijeri varovasti seuraten sen liikettä läpivalaisuohjauksessa.
9. Muotoile ohjainvaijerin kärki uudelleen vakiomenetelmällä tai valmistele seuraavaksi käytettävä ohjainvaijeri.
10. Vie ohjainvaijeri uudestaan sisään noudattaen tämän kohdan vaiheita 1–7.

Kiskotyyppiset järjestelmät (paljasvaijeritekniikka)

1. Ota ohjainkatetri käyttöön ja työnnä sitten ohjainvaijerin sisäänviejä ohjainkatetriin kiinnitetyn hemostaasiventtiilin läpi.
2. Työnnä ohjainvaijerin distaalikärki varovasti sisäänviejän läpi ohjainkatetriin.
3. Jos käytettiin metallista ohjainvaijerin sisäänviejää, muista poistaa se ennen ohjainvaijerin poistamista tai lisäkäsittelyä.
4. Työnnä ohjainvaijeri oikeaan proksimaalimerkkiin asti. Kun proksimaalimerkki on kohdakkain hemostaasiventtiilin uritetun nupin kanssa, ohjainvaijerin kärki on juuri ohjainkatetrin kärjen proksimaalipuolella.
   Huomautus: Käytä etäisyyden mittaamiseen distaalisinta merkkiä 90 cm:n olkavaltimokatetria käytettäessä ja proksimaalisinta merkkiä 100 cm:n reisivaltimokatetria käytettäessä.
5. Kiinnitä vääntölaite.
6. Vie ohjainvaijeri ohjainkatetrista kohdesuoneen läpivalaisuohjauksessa. Ohjaa ohjainvaijeri ahtauman poikki vääntölaitteella.
7. Jos tässä vaiheessa on käytettävä eri kärkikonfiguraatiota tai ohjainvaijeria, ohjainvaijeri voidaan poistaa seuraavasti:
   a. Avaa hemostaasiventtiili ja sepelvaltimon putkisarjan huuhtelulinja. Vedä ohjainvaijeri hitaasti pois seuraten sen liikettä läpivalaisuohjauksessa.
   b. Sulje hemostaasiventtiili ja sepelvaltimon putkisarjan huuhtelulinja.
8. Muotoile ohjainvaijerin kärki uudestaan vakiomenetelmällä tai valmistele seuraava ohjainvaijeri.
9. Vie ohjainvaijeri uudelleen sisään noudattaen tämän osan vaiheita 2–6.
10. Irrota vääntölaite ja ohjainvaijerin sisäänviejä ohjainvaijerista.
11. Kiinnitä ohjainvaijeri paikalleen samalla, kun etenet interventiolaitteella ohjainvaijeria pitkin ahtaumaan.

INTERVENTIOLAITTEEN VAIHTAMISOHJEET

Vaijerikäyttöiset järjestelmät (esilatausmenetelmä)

1. Jos käytössä on HI-TORQUE™-vaihto-ohjainvaijeri, siirry vaiheeseen 3.
2. Jos käytössä on pidennettävä HI-TORQUE-ohjainvaijeri, pidennä ohjainvaijeria DOC™-ohjainvaijerin jatkeella. Lisätietoja HI-TORQUE-ohjainvaijerin käyttämisestä pidennettävänä ohjainvaijerina on jatkeen ohjeissa.
3. Pidä ohjainvaijeria paikallaan samalla, kun vedät interventiolaitetta pois pidennettyä vaihto-ohjainvaijeria pitkin.
4. Valmistele toinen interventiolaite valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Lataa laite ohjainvaijerin päälle ja vie sisään HI-TORQUE-vaihto-ohjainvaijeria pitkin ahtauman poikki.
6. Jatka toimenpidettä lääketieteellisillä vakiomenetelmillä.

Kiskotyyppiset järjestelmät (paljasvaijeritekniikka)

1. Pidä ohjainvaijeria paikallaan samalla, kun vedät laitetta pois ohjainvaijeria pitkin.
2. Valmistele seuraava interventiolaite valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Lataa laite ohjainvaijerin päälle ja vie sisään HI-TORQUE-ohjainvaijerin jatketta pitkin ahtauman poikki.
4. Jatka toimenpidettä lääketieteellisillä vakiomenetelmillä.

en: Graphical Symbols for Medical Device Labeling; **bg:** Графични символи за етикетиране на медицински уреди; **pt:** Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; **ru:** Графические символы на этикетках медицинских изделий; **fi:** Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit

en: Manufacturer; **bg:** Производител; **pt:** Fabricante; **ru:** Производитель; **fi:** Valmistaja

EC REP **en:** Authorized representative in the European Community; **bg:** Упълномощен представител в Европейската общност; **pt:** Representante autorizado na Comunidade Europeia; **ru:** Уполномоченный представитель в ЕС; **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

EC **en:** Importer in the European Community; **bg:** Вносител в Европейската общност; **pt:** Importador na Comunidade Europeia; **ru:** Импортер в ЕС; **fi:** Maahantuoja Euroopan yhteisössä

Rx ONLY **en:** CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.; **bg:** ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само на лекари или по поръчка на лекари.; **pt:** ATENÇÃO: A legislação federal apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.; **ru:** ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.; **fi:** HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

en: Use-by date; **bg:** Срок на годност; **pt:** Prazo de validade; **ru:** срок годности; **fi:** Viimeinen käyttöpäivä

en: Date of manufacture; **bg:** Дата на производство; **pt:** Data de fabrico; **ru:** Дата изготовления; **fi:** Valmistuspäivämäärä

LOT **en:** Batch code; **bg:** Партиден номер; **pt:** Código do lote; **ru:** Номер серии; **fi:** Eräkoodi

REF **en:** Catalogue number; **bg:** Каталожен номер; **pt:** Número de catálogo; **ru:** Каталожный номер; **fi:** Tuotenumero

UDI **en:** Unique device identifier; **bg:** Уникален идентификатор на изделието; **pt:** Identificador único do dispositivo; **ru:** Уникальный идентификатор устройства; **fi:** Yksilöllinen laitetunniste

STERILE R **en:** Sterilized using irradiation; **bg:** Стерилизиран с облъчване; **pt:** Esterilizado por radiação; **ru:** Стерилизовано излучением; **fi:** Steriloitu säteilyttämällä

en: Non-pyrogenic; **bg:** Непирогенен; **pt:** Apirogénico; **ru:** Апирогенно; **fi:** Pyrogeeniton

en: Packaging unit; **bg:** Опаковъчна единица; **pt:** Unidade de embalagem; **ru:** Упаковочная единица; **fi:** Pakkausyksikkö

MD **en:** Medical device; **bg:** Медицински уред; **pt:** Dispositivo médico; **ru:** Медицинское изделие; **fi:** Lääkinnällinen laite

en: Consult instructions for use; **bg:** Вижте инструкциите за употреба; **pt:** Consultar as instruções de utilização; **ru:** Ознакомьтесь с инструкциями по применению; **fi:** Katso käyttöohjeita

⚠ **en:** Caution; **bg:** Внимание; **pt:** Atenção; **ru:** Предостережение; **fi:** Huomio

en: Do not re-use; **bg:** Не използвайте повторно; **pt:** Não reutilizar; **ru:** Для одноразового использования; **fi:** Ei saa käyttää uudelleen

en: Do not resterilize; **bg:** Не стерилизирайте повторно; **pt:** Não reesterilizar; **ru:** Не подлежит повторной стерилизации; **fi:** Ei saa steriloida uudelleen

en: Do not use if package is damaged; **bg:** Не използвайте, ако пакетът е повреден; **pt:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada; **ru:** Не использовать, если упаковка повреждена; **fi:** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

en: Single sterile barrier system; **bg:** Единична стерилна преградна система; **pt:** Sistema de barreira estéril único; **ru:** Один стерильный барьер; **fi:** Yksittäinen steriili suojajärjestelmä

en: Keep away from sunlight; **bg:** Пазете от слънчева светлина; **pt:** Guardar ao abrigo da luz solar; **ru:** Беречь от солнечных лучей; **fi:** Säilytettävä suojattuna auringonvalolta

en: Keep dry; **bg:** Пазете на сухо място; **pt:** Manter seco; **ru:** Беречь от влаги; **fi:** Säilytettävä kuivassa

en: Contains hazardous substances (CAS registry number); **bg:** Съдържа опасни вещества (CAS регистрационен номер); **pt:** Contém substâncias perigosas (Número de registo CAS); **ru:** Содержит опасные вещества (номер в реестре CAS); **fi:** Sisältää vaarallisia aineita (CAS-rekisterinumero)

DOC EXT **en:** DOC Extension; **bg:** Удължител DOC; **pt:** Extensão DOC; **ru:** Удлинитель DOC; **fi:** DOC-jatke

PTA **en:** Percutaneous transluminal angioplasty; **bg:** Перкутанна транслуминална ангиопластика; **pt:** Angioplastia transluminal percutânea; **ru:** Чрескожная транслюминальная ангиопластика; **fi:** Valtimon suonensisäinen pallolaajennus

PTCA **en:** Percutaneous transluminal coronary angioplasty; **bg:** Перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика; **pt:** Angioplastia coronária transluminal percutânea; **ru** Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика; **fi:** Sepelvaltimon pallolaajennus

en: Angle; **bg:** Ъгъл; **pt:** Ângulo; **ru:** Угол; **fi:** Kulma

Abbott

TOTAL LENGTH of piece is 37-15/16”

5-1/2” 5-7/16” 5-3/8” 5-7/16” 5-7/16” 5-3/8” 5-3/8”

English

HI-TORQUE™ Guide Wire

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the device using the Basic UDI-DI provided in Table 1. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices / EUDAMED.

This Instructions for Use as per European Regulation (EU) 2017/745 can be found on the Abbott eLabeling website at vascular.elFU.abbott.

DESCRIPTION

This Instructions for Use pertains to the HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150, and HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wires.

Table 1

Product Name	Basic UDI-DI	Sterilization Method
HI-TORQUE PILOT 50 Guide Wire	8717648CGW0003V5	Electron-beam Radiation (R)
HI-TORQUE PILOT 150 Guide Wire		
HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wire		

The HI-TORQUE™ Family of Guide Wires are medical devices that are intended for use in PTCA and PTA to treat patients with coronary or peripheral artery disease as specified in the indications section of these instructions. These devices are steerable guide wires available in several lengths and diameters and has a shapeable distal tip. Refer to the product label for product specifications (e.g., wire length, diameter, and length of tip radiopacity).

Coronary guide wires facilitate PTCA and PTA, which offer clinical benefits for treatment of coronary artery disease (CAD) and multiple types of diseases in peripheral vessels.

HI-TORQUE Extendable Guide Wires: Some HI-TORQUE Guide Wires have a modified proximal end that permits the attachment of the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the product label for Guide Wire Extension system compatibility. Joining the Guide Wire Extension to the guide wire facilitates the exchange of one interventional device for another, while maintaining guide wire position in the anatomy. After the interventional device exchange has been completed, the extension can be detached and the guide wire can be used in its original capacity.

.014” (0.36 mm) HI-TORQUE Guide Wires with Proximal Markers: Brachial and femoral markers located on the proximal segment of the 0.014” (0.36 mm) guide wire aid in gauging guide wire position relative to the guiding catheter tip when using bare wire technique. These guide wires are compatible with guiding catheters that are at least 90 cm (brachial) or 100 cm (femoral) long.

HI-TORQUE Guide Wires with Distal Radiopaque Markers: Some HI-TORQUE Guide Wires have distal radiopaque markers. Refer to the product drawing on the label to determine the presence and location of the markers. Markers are represented by the following designation: ■. A series of spaced markers are provided proximal to the coil as references in determining lesion length.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Refer to the product label for presence of a hydrophilic coating.

HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized with electron-beam radiation. Refer to the product label for the sterilization method. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single-use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) guide wire per pouch.

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

INTENDED PURPOSE

Guide Wires are intended to facilitate navigation across vascular anatomies and structures in order to deliver diagnostic and therapeutic devices.

INDICATIONS FOR USE

Indicated to facilitate the delivery of catheter-based interventional devices during PTCA and PTA. This guide wire may be used with compatible stent devices during therapeutic procedures. The guide wire may be used to reach and cross a target lesion, provide a pathway within the vessel structure, facilitate the substitution of one diagnostic or interventional device for another, and to distinguish the vasculature. This guide wire may also be used to cross or assist in crossing *de novo* chronic total coronary occlusions (CTO).

CONTRAINDICATIONS

Not indicated for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

This device is not designed for use with atherectomy devices. The safety and effectiveness of the use of this HI-TORQUE™ Guide Wire with atherectomy devices is unestablished.

The lifetime of the device is the labeled shelf life. This device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and / or reuse. The safety and effectiveness of this device have not been established after being reprocessed for multiple uses.

When the guide wire is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation.

This device has a hydrophilic coating at the distal end of the device for a length of 30 cm and a hydrophobic polytetrafluoroethylene (PTFE) coating for a length of 143 cm for 190 cm wires, and 255 cm for 300 cm wires.

Refer to PREPARATION FOR USE section for further information on how to prepare and use this device to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

The safety and effectiveness of the device have not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.

Persons with known history of allergies to any of the components of this device listed below may suffer an allergic reaction to this guide wire. Prior to its use on the patient, the patient should be counseled on the materials contained in the device and a thorough history of allergies must be discussed. This device contains platinum-nickel alloy, stainless steel, tin-silver alloy, gold-tin alloy, tungsten-polymer sleeve, polyvinylpyrrolidone (PVP) coating, PTFE coating, epoxy adhesive, and urethane.

> **Carefully observe the instructions under “Do Not” and “Do” below. Failure to do so may result in vessel trauma, guide wire damage, guide wire tip separation, or stent damage. If resistance is observed at any time, determine the cause under fluoroscopy and take remedial action as needed. Use the most suitable guide wire for the lesion being treated.**
> **Do Not:**
> - Push, auger, withdraw or torque a guide wire that meets resistance.
> - Torque a guide wire if the tip becomes entrapped within the vasculature.
> - Allow the guide wire tip to remain in a prolapsed condition.
> - Deploy a stent such that it will entrap the wire between the vessel wall and the stent.
>
> **Do:**
> - Advance or withdraw the guide wire slowly.
> - Use the radiopaque marker of the interventional device to confirm position.
> - Examine the tip movement under fluoroscopy before manipulating, moving or torquing the guide wire.
> - Observe the wire under fluoroscopy for tip buckling, which is a sign of resistance.
> - Maintain continuous flush while removing and reinserting the guide wire to prevent air from entering the catheter system.
> - Perform exchanges slowly to prevent air entry and / or trauma.
> - When reintroducing the guide wire, confirm that the interventional device tip is free within the vessel lumen and that the tip is parallel to the vessel wall.
> - Use extreme caution when moving a guide wire through a non-endothelialized stent, or through stent struts, into a bifurcated vessel. Use of this technique involves additional patient risks, including the risk that the wire may become caught on the stent strut.
> - Consider that if a secondary wire is placed in a bifurcation branch, this wire may need to be retracted prior to stent deployment, because there is additional risk that the secondary wire may become entrapped between the vessel wall and the stent.

> **For the HI-TORQUE PILOT™ Family of Guide Wires only: The HI-TORQUE PILOT Family of Guide Wires have distal ends of varying stiffness. Operate these guide wires carefully so as to not injure the blood vessel, observing the information in these instructions. The higher torque performance, stiffer distal ends, and / or higher advancement force may present a higher risk of perforation or injury than a guide wire with a more pliable distal end. Therefore, use the guide wire with the least stiff distal end that will treat the lesion, and use extreme care to minimize the risk of perforation or other damage to blood vessels.**

LIMITATIONS

This HI-TORQUE™ Guide Wires do not have a specific limitation in duration of use but are designed for vascular procedures that vary in duration depending on lesion complexity.

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) should only be performed at centers where emergency coronary artery bypass graft (CABG) surgery is available.

PRECAUTIONS

Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use damaged guide wires. Using a damaged guide wire may result in vessel damage and / or inaccurate torque response.

Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional device before actual use.

Refer to the indication on the label and the Instructions for Use to confirm the appropriate vasculature that this guide wire may be used in. Failure to abide by the above recommendation may result in size mismatch of blood vessel and guide wire, which can result in vessel injury, such as, but not limited to, perforation, dissection, rupture, and avulsion.

The safety and effectiveness of this HI-TORQUE™ Guide Wire have not been established in the pediatric population.

Free movement of the guide wire within the interventional device is an important feature of a steerable guide wire system, because it gives the user valuable tactile information. Test the system for any resistance prior to use. Adjust or replace the hemostatic valve with an adjustable valve if it is found to inhibit guide wire movement. It is recommended that the user determine the source of resistance, exercise caution when removing the device and / or other components as a unit, and exchange the device for a new one to complete the procedure.

Never attach the torque device to the modified portion of the proximal end of the extendable guide wire; otherwise, guide wire damage may occur, preventing the ability to attach the DOC™ Guide Wire Extension.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Avoid abrasion of the hydrophilic coating. Do not withdraw or manipulate the hydrophilic-coated wire through a metal cannula or sharp-edged object. Manipulation, advancement, and / or withdrawal through a metal device may result in destruction and / or separation of the outer coating, which may cause coating material to remain in the vasculature. This in turn may lead to unintended adverse events requiring additional intervention.

When wet, a hydrophilic coating increases the lubricity of the guide wire surface.

Do not soak the device for longer than 4 hours when the device is not in use. Avoid pre-soaking devices for longer than instructed, as this may impact the coating performance.

The coating swells when exposed to aqueous media, but does not have any impact on device use.

The integrity and performance of the device coating can be negatively impacted by preparation with incompatible media or solvents. Take note of the following important recommendations:

- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.
- Avoid excessive wiping of the coated device.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents (e.g., use of medications and rotoflush) to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could negatively affect the safety and performance of the guide wire.

Attempting to alter the shape of devices by bending, twisting, or similar methods beyond instructed methods may compromise the coating integrity, and that damage to the coating may not always be noticeable to the naked eye.

One or more components of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with use of this device may include the following, but are not limited to:

- Allergic reaction or hypersensitivity to latex, contrast agent, anesthesia, device materials, and drug reactions to anticoagulation, or antiplatelet drugs
- Perforation
- Dissection
- Bleeding
- Stenosis / restenosis
- Occlusion
- Arrhythmia
- Myocardial infarction
- Embolism
- AV fistula
- Aneurysm / pseudoaneurysm
- Infection
- Vasoconstriction
- Vasospasm
- Hypotension
- Hypertension
- Death

REPORTING OF ADVERSE EVENTS

The user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this HI-TORQUE™ Guide Wire to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established.

EVALUATION OF HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ GUIDE WIRES IN REVASCULARIZATION OF CTO LESIONS

Chronic total occlusion (CTO) lesions represent a particularly complex subset of lesions and, therefore, the HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT Guide Wire indication for use in revascularization of CTO lesions was specifically evaluated in the EXPERT CTO clinical trial.

OBSERVED ADVERSE EVENTS

During the EXPERT CTO trial, for the guide wire-related objective of the study, in-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death.

CLINICAL AND LABORATORY RESULTS

The EXPERT CTO trial is a prospective, multi-center, single-arm study. Approximately 250 subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a chronic total coronary occlusion (CTO) were enrolled. Subjects received elective, attempted CTO percutaneous revascularization. The primary objective of this trial is to assess the safety and effectiveness of the XIENCE V™ Everolimus Eluting Coronary Stent System, XIENCE™ nano Everolimus Eluting Coronary Stent System and the XIENCE PRIME™ LL Everolimus Eluting Coronary Stent System for the treatment of chronic total coronary occlusions.

Another key objective of the EXPERT CTO trial was to assess the safety and effectiveness of the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires in recanalization of chronic total coronary occlusions. To assess the guide wire-related objective of the trial, for at least the initial 138 subjects enrolled, HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires were used. For the remaining enrolled subjects, any guide wire except for HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires was allowed to be used for recanalization.

One hundred and forty-eight (148) HI-TORQUE PILOT Guide Wires and one hundred and ten (110) HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires were used for a total of 258 study guide wires. In addition, 460 non-study guide wires and 72 other recanalization devices were used to treat 138 target lesions. Of the 718 study and non-study guide wires that were used, HI-TORQUE PILOT Guide Wires comprised 20.6% (148/718) and HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires comprised 15.3% (110/718). Study guide wires were used in all (100%, 138/138) intend to treat (ITT) patients: in approximately half (51.5%, 71/138) only one study guide wire was used, in 26.1% (36/138) two study guide wires were used, in 14.5% (20/138) three study guide wires were used, and in the remaining patients (7.9%, 11/138) four or more study guide wires were used.

Key Inclusion / Exclusion Criteria

Subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a CTO in a native coronary artery, who were suitable for a percutaneous revascularization, were included. Subjects with evidence of acute myocardial infarction (MI) within 72 hours of the intended treatment were excluded. The target lesion was a *de novo* lesion with at least one target segment in a native coronary vessel meeting the definition of chronic total occlusion. Only one target lesion was allowed to be treated.

Primary Endpoint

The intended indication for the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires includes to cross, or to assist in crossing, *de novo* chronic total coronary occlusions. Therefore, the guide wire-related primary endpoint was based on confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen per angiographic core lab, and was not restricted to crossing of the study guide wire only.

The guide wire-related primary endpoint was successful recanalization of the CTO defined as follows:

1. Confirmation of placement of the guide wire in the distal true lumen and
2. Absence of in-hospital MACE

This guide wire-related endpoint was assessed among the first 138 subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Statistical Analysis

This guide wire-related primary endpoint of successful recanalization rate of the CTO was compared with a performance goal (PG) of 62.5% derived from 3 historical CTO studies reporting procedural success and absence of in-hospital MACE. The sample size for this comparison was assumed to be the first 138 enrolled subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires. Assuming the HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wire will achieve a procedure success rate of 73.3%, which is equal to the highest observed success rate from the 3 trials used to develop the PG, and using a type I error rate of 0.05 to reject the null hypothesis, the power of this comparison is approximately 82% utilizing an exact test. The primary analysis population for the guide wire-related primary endpoint is the guide wire Intent-to-Treat (ITT) population, which refers to the first 138 subjects, in whom any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Table 2: Guide Wire Characteristics

Guide Wire Characteristics	ITT Subjects for Guide Wire Endpoint (N = 138 Subjects, W = 790 Guide wires[1])
Study Guide wire Used (Subject Based)	100.0% (138/138)
1 study wire used	51.5% (71/138)
2 study wires used	26.1% (36/138)
3 study wires used	14.5% (20/138)
4 study wires used	4.3% (6/138)
5 or more study wires used	3.6% (5/138)
Other Recanalization Device (Subject Based)	36.2% (50/138)
1 recanalization device used	25.4% (35/138)
2 or more recanalization devices used	10.9% (15/138)
Guide wire Successfully Crossed Lesion (Wire-level)*	35.1% (148/422)
Study guide wire successfully crossed lesion	39.6% (84/212)
Non-study guide wire successfully crossed lesion**	30.5% (64/210)
Other Recanalization Device crossed lesion	50.0% (4/8)
Role for Study Wire (Wire-level)	
Access	34.9% (90/258)
Cross	82.2% (212/258)
Other reasons	1.9% (5/258)
Crossing Methods for Guide Wire[1]	
Antegrade Only***	81.9% (388/474)
Antegrade crossing (or microchannel method)	78.9% (374/474)
STAR	0.8% (4/474)
Knuckle wire	1.9% (9/474)
Parallel wire	0.2% (1/474)
Retrograde Only	13.7% (65/474)
Retrograde crossing	12.7% (60/474)
Knuckle wire	1.1% (5/474)
Combined Antegrade and Retrograde	2.3% (11/474)
CART	0.2% (1/474)
Reverse CART	2.1% (10/474)
Kissing wire technique	0.0% (0/474)
Other	2.1% (10/474)
Subintimal	1.1% (5/474)
Antegrade dissection and reentry method	0.8% (4/474)
Septal Approach utilized	0.2% (1/474)

* The number of guide wires includes the number of study guide wires, non-study guide wires, and other recanalization devices. The denominators are based on guide wires for which, per their specified role, an attempt to cross the lesion was performed.

** Subject 28489-0001 had a guide wire successfully crossing the lesion, but the reason for use of the guide wire was not reported.

*** One Subject 27512-0001 checked “Antegrade Only” as the Crossing method, but did not provide the details.

[1] The crossing method analysis was done on study guide wire, non-study guide wire, and other recanalization device.

Baseline Subject Characteristics:

The ITT subjects for the guide wire-related endpoint had a mean (±SD) age of 61.11 (±10.73) years, 80.4% (111/138) were men, and the majority were white: 77.5% (107/138). A total of 96.4% (133/138) of the subjects were dyslipidemic, 92.7% (127/137) of the subjects were hypertensive, and 35.5% (49/138) of the subjects were diabetics with 26.5% (13/49) of the diabetic subjects requiring insulin and 71.4% (35/49) of the diabetic subjects requiring oral hypoglycemic medication. Cardiac history revealed that 29.9% (40/134) of the subjects had prior myocardial infarction (MI) and 48.6% (67/138) had previous percutaneous coronary intervention. Approximately 29% (39/133) of the subjects had history of smoking within the last month prior to enrollment.

Baseline Target Lesion Characteristics:

A total of 138 target lesions were treated in 138 ITT subjects. Of the lesions treated, 31.9% (44/138) were located in the left anterior descending (LAD) artery, 16.7% (23/138) were located in the left circumflex artery (LCX), and 51.4% (71/138) were located in the right coronary artery (RCA). The mean (±SD) lesion length was 36.63 (±16.71) mm with a mean (±SD) occlusion length of 14.12 (±9.26) mm.

Assessment of the target lesions at baseline revealed none or mild calcification in 59.4% (82/138) of the lesions, moderate calcification in 26.8% (37/138), and severe calcification in 13.8% (19/138) of the lesions. Of the target lesions assessed, 12.5% (17/136) were eccentric and 0.7% (1/138) had thrombus.

Per the angiographic core laboratory, the mean (±SD) pre-procedure reference vessel diameter (RVD) was 2.66 (±0.44) mm, the mean (±SD) pre-procedure minimal lumen diameter (MLD) was 0.00 (±0.02) mm and the mean (±SD) pre-procedure percent diameter stenosis (% DS) was 99.86 % (±0.83). Pre-procedure TIMI flow of 0 was noted in 97.1% (134/138) of the lesions and pre-procedure TIMI flow of 1 was noted in 2.9% (4/138) of the lesions.

Primary Endpoint Results:

The primary endpoint of successful recanalization of the CTO was achieved in 79.0% (109/138) of the subjects with a lower bound of the one-sided 95% CI of 72.8%. The individual criteria for successful recanalization included: confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen in 89.9% (124/138) of the subjects and absence of in-hospital MACE (per Academic Research Consortium [ARC] MI definition) in 89.1% (123/138) of the subjects. There were 110 HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires and 148 HI-TORQUE PILOT Guide Wires used in the study. All models of the study wires were used. Because the lower one-sided 95% CI is above the protocol-specified performance goal of 62.5% (p < 0.0001), the study guide wire is considered to have successfully met its endpoint. These primary endpoint results are shown in Table 3.

Table 3: Primary Endpoint Results (All Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI	Performance Goal	Lower Bound of One-Sided 95% CI	P-value
Guide wire-related Endpoint	79.0% (109/138)	[71.2%, 85.5%]	62.50%	72.8%	< 0.0001
Confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen	89.9% (124/138)	[83.6%, 94.3%]			
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]			

** Based on ARC MI.

An operator’s choice of guide wire use is based on multiple factors, and different wire designs are utilized in different clinical situations, leading to the common practice of using multiple guide wires in a CTO revascularization case. Analysis of the primary endpoint confined to study guide wire crossing is shown in Table 4.

Table 4: Analysis of the Primary Endpoint Results (Confined to Study Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI
Guide wire-related Endpoint	52.2% (72/138)	[43.5%, 60.7%]
Confirmation of placement of the study guide wire in the distal true lumen	60.1% (83/138)	[51.5%, 68.4%]
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]

** Based on ARC MI.

Secondary Endpoint and Other Results:

In the ITT population for the guide wire-related endpoint, secondary endpoint results included:

- Device success, defined as attainment of < 50% residual stenosis of the target lesion using the assigned study device, was achieved in 89.1% (123/138) of the lesions.
- Procedure success, defined as device success and absence of in-hospital MACE, was achieved in 87.0% (120/138) of the subjects per the protocol definition, and in 78.3% (108/138) per the ARC definition.
- The mean (±SD) procedural time was 86.01(±46.64) minutes. The mean (±SD) contrast volume used during the procedure was 279.72 (±151.02) mL and the mean (±SD) fluoroscopy duration was 37.98 (±23.88) minutes.
- Procedural success evaluated according to crossing technique included success in:
  - o 98.1% (101/103) using Antegrade Only crossing technique
  - o 100% (9/9) using Retrograde Only crossing technique
  - o 83.3% (5/6) using Combined Antegrade and Retrograde crossing technique
  - o 100% (1/1) using Other crossing technique (subintimal)
  - o 80.0% (4/5) using multiple crossing techniques
- No clinically significant perforations in the final post-procedure angiography were observed in any of the subjects.
- In-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death. Presented in-hospital MACE results are based on hierarchical subject counts; presented results for components of in-hospital MACE (i.e., death, MI, TLR) are based on non-hierarchical subject counts.

Table 5: Summary of Guide Wires Used for Purpose of Crossing – Wire Level Analysis

	Total Number of Guide Wires Used	Number Used for Intended Purpose of Crossing (% of Total)	Number Successfully Crossed	% Success
Study Wires	258	212 (82.2%)	84	39.6%
Non-study Wires	458	210 (45.6%)	64	30.5%

PREPARATION FOR USE

Contraindications, warnings, limitations, and intended uses of interventional devices compatible with HI-TORQUE™ Guide Wires are described in the instructions supplied with the respective devices.

Prior to the interventional procedure, examine carefully all equipment to be used, including the interventional device, for defects. Do not use if the device is damaged or defective.

1. Prepare the interventional device according to the manufacturer’s instructions. Be sure to flush the guide wire lumen before introducing the guide wire.
2. Remove the guide wire from the dispenser by pushing the exposed section of the guide wire into the dispenser until the guide wire tip and a portion of the core exit the end of the hoop. Then grasp the core of the wire to remove it totally from the dispenser. Avoid damaging the fragile guide wire tip. Do not grasp the tip of the wire while removing it from the dispenser.
3. If indicated, the guide wire tip may be carefully shaped using standard tip-shaping practices. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating

1. Before removing the guide wire from the wire dispenser, inject normal saline into the hub end of the dispenser to thoroughly wet the complete surface of the guide wire.
2. Carefully remove the guide wire from the dispenser, as suggested above in PREPARATION FOR USE, step 2. If the guide wire cannot be removed easily from the dispenser, inject more normal saline and attempt to remove the guide wire again.
3. Do not reinsert the guide wire into the dispenser once it has been removed.
4. If the surface of the hydrophilic-coated wire becomes dry, wetting the surface with normal saline will renew the hydrophilic effect. Be sure to thoroughly rewet the guide wire before reintroducing it into an interventional device.
5. After the guide wire is withdrawn from the body, it should be wiped clean with saline-soaked gauze and kept wet.

DIRECTIONS FOR USE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. Carefully insert the guide wire through the guide wire lumen hub of the interventional device.
2. Advance the guide wire until the tip of the guide wire is just proximal to the tip of the interventional device.
3. If using a guiding catheter, engage the guiding catheter and insert the interventional device / guide wire assembly through the hemostatic valve. Advance the system through the guiding catheter until it is just proximal to the tip of the guiding catheter.
4. Tighten the hemostatic valve to create a seal around the interventional device. Ensure intentional guide wire movement is still permitted.
5. Attach the torque device to the guide wire, if desired.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the interventional device while securing the interventional device in place. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. Secure the guide wire in place while tracking the interventional device over it and into the lesion.
8. If a different tip configuration or guide wire is indicated, carefully remove the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
9. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire to be used.
10. Reinsert the guide wire, following steps 1 through 7 of this section.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Engage the guiding catheter and then insert a guide wire introducer through the hemostatic valve attached to the guiding catheter.
2. Carefully insert the distal tip of the guide wire through the introducer and into the guiding catheter.
3. If a metal guide wire introducer was used, be sure to remove it before withdrawing or further manipulating the wire.
4. Advance the guide wire to the appropriate proximal marker. When the proximal marker is aligned with the knurled knob of the hemostatic valve, the guide wire tip is just proximal to the guiding catheter tip.
   Note: Use the most distal marker as a distance gauge when using a 90 cm brachial guiding catheter, and the most proximal marker as the distance gauge when using a 100 cm femoral guiding catheter.
5. Attach the torque device.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the guiding catheter and into the selected vessel. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. If a different tip configuration or guide wire is indicated, the guide wire may be removed as follows:
   a. Open the hemostatic valve and the flush line on the coronary manifold. Slowly withdraw the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
   b. Close the hemostatic valve and coronary manifold flush line.
8. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire.
9. Reinsert the guide wire following steps 2 through 6 of this section.
10. Remove the torque device and the guide wire introducer from the guide wire.
11. Secure the guide wire while tracking the interventional device over it and into the lesion.

INSTRUCTIONS FOR INTERVENTIONAL DEVICE EXCHANGE PROCEDURE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. If using a HI-TORQUE™ Exchange Guide Wire, proceed to step 3.
2. If using a HI-TORQUE Extendable Guide Wire, extend the guide wire using the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the instructions included with the extension for specific information on the use of the HI-TORQUE Guide Wire as an exchange-length guide wire.
3. Maintain guide wire position while withdrawing the interventional device over the exchange-length guide wire.
4. Prepare the other interventional device per manufacturer’s instructions.
5. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Exchange Guide Wire and across the lesion.
6. Proceed according to standard medical practices.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Maintain guide wire position while withdrawing the device over the guide wire.
2. Prepare the next interventional device per manufacturer’s instructions.
3. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Guide Wire and across the lesion.
4. Proceed according to standard medical practices.

Reference Abbott website for patent markings: www.abbott.com/patents

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
© 2022 Abbott. All Rights Reserved.

Norsk / Norwegian

HI-TORQUE™-ledesonde

FORSIGTIGHEDSREGLER

Denne medisinske enheten skal kun brukes av leger som har opplæring i angiografi og perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) og/eller perkutan transluminal angioplastikk (PTA).

LES BRUKSANVISNINGEN NØYE FØR BRUK. FØLG ALLE ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER SOM ER ANGITT I DENNE BRUKSANVISNINGEN. DERSOM DETTE IKKE GJØRES, KAN DET FØRE TIL KOMPLIKASJONER.

Se bruksanvisningen som følger med alle enheter til operative inngrep som skal brukes sammen med HI-TORQUE™-ledesonden, for opplysninger om bruksområde, kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten er tilgjengelig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter enheten ved hjelp av Grunnleggende UDI-DI angitt i Tabell 1. Dette er SSCP-plasseringen etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / EUDAMED.

Denne bruksanvisningen, jfr. den europeiske forskriften (EU) 2017/745, finner du på nettstedet til Abbott eLabeling på vascular.elFU.abbott.

BESKRIVELSE

Denne bruksanvisningen gjelder HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 og HI-TORQUE PILOT 200 ledesonder.

Tabell 1

Produktnavn	Grunnleggende UDI-DI	Steriliseringsmetode
HI-TORQUE PILOT 50 ledesonde	8717648CGW0003V5	Elektronstråling (R)
HI-TORQUE PILOT 150 ledesonde		
HI-TORQUE PILOT 200 ledesonde		

Ledesondene i HI-TORQUE™-serien er medisinsk utstyr som er tiltenkt bruk ved PTCA og PTA i behandlingen av pasienter med koronar- eller perifer arteriesykdom, som angitt i delen om indikasjoner i denne bruksanvisningen. Disse enhetene er styrbare ledesonder som leveres i forskjellige lengder og diametre, og har en formbar distal spiss. Se produktmerkingen for produktspesifikasjoner (f.eks. ledesondens lengde, diameter og lengde på den røntgentette spissen).

Koronare ledesonder forenkler PTCA og PTA, noe som gir kliniske fordeler ved behandling av koronararteriesykdom (CAD) og flere typer sykdommer i perifere kar.

HI-TORQUE forlengbare ledesonder: Noen HI-TORQUE-ledesonder har en modifisert proksimal ende som gjør det mulig å montere DOC™-ledesondeforlengelsen. Se produktmerkingen for informasjon om systemkompatibilitet for ledesondeforlengelse. Forbindelse av ledesondeforlengelsen til ledesonden legger til rette for utskiftning av én inngrepsenhet med en annen, samtidig som ledesondens posisjon opprettholdes i anatomien. Etter utskiftning av inngrepsenheten kan forlengelsen kobles fra, og ledesonden kan brukes i sin opprinnelige kapasitet.

0,36 mm (,014”) HI-TORQUE ledesonder med proksimale markører: Brakial- og femoralmarkører på den proksimale delen av ledesonden på 0,36 mm (0,014 tommer) hjelper med å finne ledesondens posisjon i forhold til spissen av ledekateteret når «bare wire»-teknikk anvendes. Disse ledesondene er kompatible med ledekatetre som er minst 90 cm (brakiale) eller 100 cm (femorale) lange.

HI-TORQUE-ledesonder med distale røntgentette markører: Noen HI-TORQUE-ledesonder har distale røntgentette markører. Se produktillustrasjonen på merkingen for å finne ut om det finnes markører og hvor de er plassert. Markørene er representert med følgende symbol: ■. En serie markører med mellomrom er plassert proksimalt for spolen, som referansepunkter når lengden på lesjonen skal bestemmes.

HI-TORQUE-ledesonder med hydrofilt belegg: Se produktmerkingen for å finne ut om produktet har et hydrofilt belegg.

SLIK LEVERES UTSTYRET

Sterilt – sterilisert med elektronstråling. Se produktmerkingen for informasjon om steriliseringsmetoden. Ikke-pyrogent. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Denne engangsenheten kan ikke brukes på nytt på en annen pasient, da den ikke er konstruert for å virke på korrekt måte etter første gangs bruk. Endringer i mekaniske, fysiske og/eller kjemiske egenskaper som oppstår under gjentatt bruk, rengjøring og /eller resterilisering, kan kompromittere konstruksjonens og/eller materialenes integritet. Dette kan føre til kontaminering via små spalter og/eller åpninger, og kan redusere enhetens sikkerhet og/eller ytelse. Manglende original merking kan føre til feil bruk og kan hindre sporbarheten. Manglende original emballasje kan føre til skade på enheten, tap av sterilitet og fare for skade på pasienten og/eller brukeren.

Innhold – én (1) ledesonde per pose.

Oppbevaring – oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.

TILTENKT FORMÅL

Ledesonder skal forenkle navigering i vaskulære anatomier og strukturer for å plassere diagnostiske og terapeutiske enheter.

INDIKASJONER FOR BRUK

Indisert for å forenkle plassering av kateterbaserte intervensjonsenheter under PTCA og PTA. Denne ledesonden kan brukes med kompatible stentenheter under terapeutiske prosedyrer. Ledesonden kan brukes til å nå og krysse en mållesjon, opprette en bane innenfor karstrukturen, forenkle utskiftingen av en diagnostisk enhet eller inngrepsenhet med en annen og til å fremheve vaskulaturen. Denne ledesonden kan også brukes til å krysse eller hjelpe til med å krysse *de novo* kroniske totale koronarokklusjoner (CTO).

KONTRAINDIKASJONER

Ikke indisert for bruk i cerebrale kar.

ADVARSLER

Denne enheten er ikke konstruert for bruk med aterektomienheter. Sikkerheten og effekten ved bruk av denne HI-TORQUE™-ledesonden med aterektomienheter er ikke fastslått.

Enhetens levetid er holdbarheten angitt på merkingen. Enheten er kun utformet og beregnet for ENGANGSBRUK. Må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes. Sikkerheten og effekten til denne enheten er ikke fastslått etter reprosessering for gjenbruk.

Når ledesonden eksponeres for karsystemet, skal den manipuleres ved hjelp av fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet.

Denne enheten har et hydrofobt belegg i den distale enden av enheten i en lengde på 30 cm, og et hydrofobt polytetrafluoretylen (PTFE)-belegg i en lengde på 143 cm for ledninger på 190 cm og 255 cm for ledninger på 300 cm.

Se avsnittet om KLARGJØRING TIL BRUK for mer informasjon om hvordan du klargjør og bruker denne enheten for å sikre at den fungerer som den skal. Hvis ikke advarslene i denne merkingen følges, kan det føre til skade på enhetens belegg, noe som kan kreve inngrep eller føre til alvorlige bivirkninger.

Sikkerheten og effekten til enheten er ikke fastslått, eller er ukjent, i andre vaskulære områder enn de som spesifikt er angitt.

Personer som er allergiske mot noen av materialene i enheten som er oppført nedenfor, kan få en allergisk reaksjon på grunn av ledesonden. Før enheten brukes på pasienten, skal pasienten informeres om materialene i enheten og det skal utføres en grundig gjennomgang av pasientens eventuelle allergier. Denne enheten inneholder platina-nikkellegering, rustfritt stål, tinn-sølvlegering, gull-tinnlegering, tungstenpolymerhylse, polyvinylpyrrolidon (PVP)-belegg, PTFE-belegg, epoksylim og uretan.

> **Overhold nøye alle anvisningene under «Du må ikke» og «Du må» nedenfor. Hvis ikke, kan det føre til kartraume, skade på ledesonden, separasjon av ledesondens spiss eller skade på stenten. Hvis motstand merkes på noe tidspunkt, må du fastslå årsaken under fluoroskopi og iverksette nødvendige tiltak. Bruk den mest egnede ledesonden for lesjonen som blir behandlet.**
> **Du må ikke:**
> - Dytte, bore inn, trekke tilbake eller vri ledesonden dersom den møter motstand.
> - Vri på ledesonden hvis spissen sitter fast i vaskulaturen.
> - La ledesondens spiss forbli i prolapset tilstand.
> - Plassere en stent på en slik måte at sonden blir sittende fast mellom karveggen og stenten.
>
> **Du må:**
> - Føre inn eller trekke ut ledesonden sakte.
> - Bruke den røntgentette markøren på inngrepsenheten for å bekrefte plasseringen.
> - Studere spissens bevegelse under fluoroskopi før ledesonden manipuleres, beveges eller vris.
> - Observere sonden under fluoroskopi for å avgjøre om spissen er bøyd, som er et tegn på motstand.
> - Opprettholde kontinuerlig skylling mens ledesonden fjernes eller settes inn igjen, slik at luft ikke trenger inn i katetersystemet.
> - Utføre utskiftninger langsomt for å forhindre at det trenger inn luft og/eller at traume oppstår.
> - Når en ledesonde føres inn igjen, må du kontrollere at inngrepsenhetens spiss ligger fritt i karlumenet og at spissen ligger parallelt med karveggen.
> - Vær ekstremt forsiktig når en ledesonde føres gjennom en ikke-endotelialisert stent, eller gjennom stentstøtter og inn i et forgrenet blodkar. Bruk av denne teknikken medfører ekstra pasientrisiko, inkludert risiko for at sonden kan hektes fast i stentstøtten.
> - Ta hensyn til at dersom en sekundær sonde plasseres i en forgrening, kan denne sonden måtte trekkes ut før stenten utplasseres, fordi det er ekstra risiko for at den sekundære sonden skal sette seg fast mellom karveggen og stenten.
>
> **Gjelder kun ledesonder i HI-TORQUE PILOT™-serien: HI-TORQUE PILOT-serien med ledesonder har distale ender med ulik stivhet. Håndter disse ledesondene forsiktig, slik at de ikke skader blodkaret, og overhold informasjonen i denne bruksanvisningen. Høyere vridningsytelse, stivere distale ender og/eller høyere fremføringskraft kan utgjøre en høyere risiko for perforering eller skade enn en ledesonde med en mer bøyelig distal ende. Derfor må ledesonden med den minst stive distale enden som vil behandle lesjonen, brukes, og det må utvises ekstrem forsiktighet for å minimere risikoen for perforering eller annen skade på blodkarene.**

BEGRENSNINGER

Det er ingen spesifikk begrensning for hvor lenge disse HI-TORQUE™-ledesondene kan brukes, men de er konstruert for vaskulære prosedyrer som varierer i varighet avhengig av lesjonens kompleksitet.

Perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) skal kun utføres på sentre som kan utføre akutt bypasskirurgi i koronararterien (CABG).

FORSIKTIGHETSREGLER

Ledesonder er ømfintlige instrumenter som må håndteres forsiktig. Inspiser ledesonden grundig før bruk, og om mulig også under inngrepet, for å se om den er bøyd, om den har fått en knekk eller er skadet på annen måte. Ikke bruk skadde ledesonder. Bruk av en skadet ledesonde kan medføre skade på blodkaret og/eller unøyaktig respons ved vridning.

Kontroller at ledesondens diameter er kompatibel med inngrepsenheten før bruk.

Se indikasjonen på merkingen og bruksanvisningen for å bekrefte hvilken vaskulatur denne ledesonden kan brukes i. Hvis anbefalingen over ikke blir fulgt, kan det føre til at størrelsen ikke samsvarer mellom blodkar og ledesonde, noe som igjen kan føre til karskader som f.eks., men ikke begrenset til, perforering, disseksjon, ruptur og avulsjon.

Sikkerheten og effekten til denne HI-TORQUE™-ledesonden er ikke fastslått hos pediatriske pasienter.

Fri bevegelse av ledesonden inne i inngrepsenheten er avgjørende for et styrbart ledesondesystem, ettersom dette gir brukeren verdifull taktil informasjon. Test systemet for motstand før bruk. Hemostaseventilen må justeres eller byttes ut med en justerbar ventil dersom den hindrer ledesondens bevegelse. Det anbefales at brukeren finner motstandskilden, utviser forsiktighet når enheten og/eller andre komponenter skal tas ut som en enhet, og skifter ut enheten med en ny for å fullføre prosedyren.

Vridningsenheten må aldri monteres på den modifiserte delen av den proksimale enden av en forlengbar ledesonde. Det kan ellers oppstå skade på ledesonden, som gjør at det ikke lenger er mulig å montere en DOC™-ledesondeforlengelse.

HI-TORQUE-ledesonder med hydrofilt belegg: Unngå avskrapning av det hydrofile belegget. Trekk ikke ut eller manipuler ledesonder med hydrofilt belegg gjennom en metallkanyle eller en gjenstand med skarpe kanter. Manipulering, fremføring og/eller uttrekking gjennom en metallenhet kan føre til at det ytre belegget blir ødelagt og/eller løsner, noe som kan føre til at beleggmaterialet blir liggende igjen i blodkaret. Dette kan igjen føre til utilsiktede bivirkninger som krever flere inngrep.

Et hydrofilt belegg øker glattheten til ledesondeoverflaten når det er vått.

Enheten må ikke ligge i bløt i mer enn 4 timer når den ikke er i bruk. Unngå forhåndsbløtlegging av enheter lenger enn anvist, ettersom dette kan påvirke beleggets ytelse.

Belegget svulmer opp når det utsettes for vannholdige midler, men det har ingen innvirkning på bruken av enheten.

Integriteten og ytelsen til enhetens belegg kan bli negativt påvirket av klargjøring med inkompatible midler eller løsemidler. Ta hensyn til følgende viktige anbefalinger:

- Unngå å tørke av enheten med tørt gasbind, ettersom dette kan skade belegget på enheten.
- Unngå overdreven tørking av den belagte enheten.
- Unngå å bruke alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler (f.eks. bruk av legemidler og Rotoflush) til å forbehandle enheten, fordi dette kan forårsake uforutsigbare endringer i belegget, som igjen kan ha en negativ innvirkning på ledesondens sikkerhet og ytelse.

Forsøk på å endre formen på enheter ved å bøye, vri eller lignende metoder utover anviste metoder kan svekke beleggets integritet, og slike skader på belegget er ikke alltid synlige med det blotte øyet.

Én eller flere komponenter i denne enheten kan inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon på mer enn 0,1 % i vektprosent: Kobolt, CAS-nr. (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0.

Aktuell vitenskapelig dokumentasjon bekrefter at medisinsk utstyr som er produsert fra rustfrie stållegeringer som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller forplantningsskader.

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Håndter og kast det i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.

BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger forbundet med bruk av denne enheten kan omfatte, men er ikke begrenset til:

- Allergiske reaksjoner eller overfølsomhet overfor lateks, kontrastmiddel, anestesi eller materialer i enheten og legemiddelreaksjoner overfor antikoagulerende eller blodplatehemmende legemidler
- Perforering
- Disseksjon
- Blødning
- Stenose/restenose
- Okklusjon
- Arytmi
- Myokardinfarkt
- Emboli
- AV-fistel
- Aneurisme/psuedoaneurisme
- Infeksjon
- Vasokonstriksjon
- Vasospasme
- Hypotensjon
- Hypertensjon
- Død

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med denne HI-TORQUE™-ledesonden til produsenten og angjeldende myndighet i det europeiske medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

EVALUERING AV HI-TORQUE PROGRESS™- / HI-TORQUE PILOT™-LEDESONDER I REVASKULARISERING AV CTO-LESJONER

Kronisk total okklusjon (CTO)-lesjoner representerer en spesielt kompleks undergruppe av lesjoner, og derfor ble HI-TORQUE PROGRESS- / HI-TORQUE PILOT-ledersonde-indikasjonen for bruk ved revaskularisering av CTO-lesjoner spesifikt evaluert i den kliniske EXPERT CTO-studien.

OBSERVERTE BIVIRKNINGER

I løpet av EXPERT CTO-studien, for den ledesonderelaterte målsetningen til studien, oppsto sykehus-MACE (i henhold til ARC MI-definisjonen) hos 10,87 % (15/138) av forsøkspersonene, der 0,72 % (1/138) opplevde klinisk drevet mållesjonsrevaskularisering (TLR), 10,87 % (15/138) opplevde MI og ingen sykehusdødsfall. Sykehus-MACE (i henhold til protokoll MI-definisjon) oppsto hos 2,17 % (3/138) av forsøkspersonene, der 0,72 % (1/138) opplevde klinisk drevet TLR (mållesjonsrevaskularisering), 1,45 % (2/138) opplevde MI, og ingen dødsfall på sykehus.

KLINISKE RESULTATER OG LABORATORIERESULTATER

EXPERT CTO-studien er en prospektiv, flersenters enkeltgrensstudie. Omtrent 250 forsøkspersoner med tegn og/eller symptomer som anses som typiske for iskemisk hjertesykdom som skyldes en kronisk total koronarokklusjon (CTO), ble opptatt. Forsøkspersoner mottok valgbar, forsøkt CTO perkutan revaskularisering. Det primære målet med denne studien er å vurdere sikkerheten og effektiviteten til XIENCE V™ everolimuseluerende koronarstentsystem, XIENCE™ nano everolimuseluerende koronarstentsystem og XIENCE PRIME™ LL everolimuseluerende koronarstentsystem for behandling av kroniske totale koronarokklusjoner.

Et annet hovedmål for EXPERT CTO-studien var å vurdere sikkerheten og effektiviteten til HI-TORQUE PROGRESS- og HI-TORQUE PILOT-ledesonder i rekanalisering av kroniske totale koronarokklusjoner. For å vurdere det ledesonderelaterte målet til studien for minst de første 138 forsøkspersonene som ble tatt opp i studien, ble HI-TORQUE PROGRESS- eller HI-TORQUE PILOT-ledesonder brukt. For resten av de opptatte forsøkspersonene ble det tillatt å bruke hvilken som helst ledesonde unntatt HI-TORQUE PROGRESS- eller HI-TORQUE PILOT-ledesonder for rekanalisering.

Etthundreogførtiåtte (148) HI-TORQUE PILOT-ledesonder og etthundreogti (110) HI-TORQUE PROGRESS-ledesonder ble brukt for totalt 258 studieledesonder. I tillegg ble 460 ikke-studieledesonder og 72 andre rekanaliseringsenheter brukt til å behandle 138 mållesjoner. Av de 718 studie- og ikke-studie-ledesonder som ble brukt, utgjorde HI-TORQUE PILOT 20,6 % (148/718) og HI-TORQUE PROGRESS utgjorde 15,3 % (110/718). Studieledesondene ble brukt hos alle (100 %, 138/138) ITT-pasienter (Intent-to-Treat): Hos omtrent halvparten (51,5 %, 71/138) ble kun én studieledesonde brukt, hos 26,1 % (36/138) ble det brukt to studieledesonder, hos 14,5 % (20/138) ble det brukt tre studieledesonder, og hos de resterende pasientene (7,9 %, 11/138) ble det brukt fire eller flere studieledesonder.

Hovedkriterier for opptak i / utelukkelse fra studien

Forsøkspersoner med tegn og/eller symptomer som anses som typiske for iskemisk hjertesykdom som skyldes en CTO i en naturlig koronararterie, som var egnet for en perkutan revaskularisering, ble inkludert. Forsøkspersoner med tegn på akutt myokardialt infarkt (MI) innen 72 timer for tiltenkt behandling ble utelukket. Mållesjoner var en *de novo*-lesjon med minst ett målsegment i et naturlig koronarkar som oppfylte definisjonen for kronisk total okklusjon. Det var kun tillatt å behandle én mållesjon.

Primært endepunkt

Den tilsiktede indikasjonen for HI-TORQUE PROGRESS- og HI-TORQUE PILOT-ledesonder inkluderer å krysse eller hjelpe til å krysse, *de novo*-kroniske totale koronarokklusjoner. Derfor ble ledesonderelatert primært endepunkt basert på bekreftelse av plasseringen av en hvilken som helst ledesonde i den distale sanne lumen pr. angiografisk kjernelab og ble ikke begrenset til kun å krysse studieledesonden.

Det ledesonderelaterte primære endepunktet var vellykket rekanalisering av CTO som er definert som følger:

1. Bekreftelse av plasseringen av ledesonden i den distale sanne lumen og
2. Fravær av sykehus-MACE

Dette ledesonderelaterte endepunktet ble vurdert blant de første 138 forsøkspersonene, der ethvert forsøk ble gjort for å krysse mållesjonen med HI-TORQUE PROGRESS- eller HI-TORQUE PILOT-ledesonder.

FRONT SIDE OF PIECE

HI-TORQUE™

Guide Wire

PPL2124037-03 (2021-10-14)

Rx ONLY

CE 2797

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

Abbott Medical
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

Statistisk analyse

Dette ledesonderelaterte primære endepunktet for vellykket rekanaliseringshastighet for CTO ble sammenlignet med et ytelsesmål (PG, Performance Goal) på 62,5 % som ble derivert fra 3 historiske CTO-studier som rapporterte prosedyremessig suksess og fravær av sykehus-MACE. Utvalgsstørrelsen for denne sammenligningen ble vurdert blant de første 138 forsøkspersonene, der ethvert forsøk ble gjort for å krysse mållesjonen med HI-TORQUE PROGRESS- eller HI-TORQUE PILOT-ledesonder. Det å vurdere at HI-TORQUE PROGRESS- eller HI-TORQUE PILOT-ledesonder vil oppnå en prosedyremessig suksessrate på 73,3 %, som er lik høyeste observerte suksessrate fra de 3 studiene som ble brukt til å utvikle PG, og bruke en type I feilrate på 0,05 for å avvise nullhypotesen, og eksponenten for denne sammenligningen er omtrent 82 % ved bruk av en nøyaktig test. Den primære analysepopulasjonen for ledesonderelatert primært endepunkt er ledesondens ITT-populasjon, som henviser til de første 138 pasientene, der ethvert forsøk ble gjort for å krysse mållesjonen med HI-TORQUE PROGRESS eller HI-TORQUE PILOT-ledesonder.

Tabell 2: Ledesondeegenskaper

Ledesondeegenskaper	ITT-forsøkspersoner for ledesondeendepunkt (N = 138 forsøkspersoner, B = 790 guidekabler[1])
Studieledesonde brukt (forsøkspersonbasert)	100,0 % (138/138)
1 studiesonde brukt	51,5 % (71/138)
2 studiesonder brukt	26,1 % (36/138)
3 studiesonder brukt	14,5 % (20/138)
4 studiesonder brukt	4,3 % (6/138)
5 eller flere studiesonder brukt	3,6 % (5/138)
Annen rekanaliseringsenhet (forsøkspersonbasert)	36,2 % (50/138)
1 rekanaliseringsenhet brukt	25,4 % (35/138)
2 eller flere rekanaliseringsenheter brukt	10,9 % (15/138)
Vellykket kryssing av lesjon for ledesonde (sondenivå)*	35,1 % (148/422)
Vellykket kryssing av lesjon for studieledesonde	39,6 % (84/212)
Vellykket kryssing av lesjon for ikke-studieledesonde**	30,5 % (64/210)
Annen rekanaliseringsenhet krysset lesjon	50,0 % (4/8)
Rolle for studiesonde (sondenivå)	
Tilgang	34,9 % (90/258)
Kryss	82,2 % (212/258)
Andre årsaker	1,9 % (5/258)
Kryssingsmetoder for ledesonde[1]	
Kun antegrad***	81,9 % (388/474)
Antegrad kryssing (eller mikrokanalmetode)	78,9 % (374/474)
STAR	0,8 % (4/474)
Knokkelsonde	1,9 % (9/474)
Parallellsonde	0,2 % (1/474)
Kun retrograd	13,7 % (65/474)
Retrograd kryssing	12,7 % (60/474)
Knokkelsonde	1,1 % (5/474)
Kombinert antegrad og retrograd	2,3 % (11/474)
CART	0,2 % (1/474)
Revers CART	2,1 % (10/474)
Kissing-sondeteknikk	0,0 % (0/474)
Annet	2,1 % (10/474)
Subintimal	1,1 % (5/474)
Antegrad disseksjon og gjeninnføringsmetode	0,8 % (4/474)
Septal metode brukt	0,2 % (1/474)

* Antallet ledesonder inkluderer antallet studieledesonder, ikke-studieledesonder og ande rekanaliseringsenheter. Angivelsene er basert på ledesonder der det, etter deres spesifiserte rolle, ble gjort et forsøk på å krysse lesjonen.

** Forsøksperson 28489-0001 hadde en ledesonde som krysset lesjonen på vellykket måte, men årsaken til bruken av ledesonden ble ikke rapportert.

*** En forsøksperson 27512-0001 sjekket Kun ”antegrad” som kryssingsmetoden, men oppga ikke detaljene.

[1] Kryssingsmetodeanalysen ble gjort på studieledesonden, ikke-studieledesonden og annen rekanaliseringsenhet.

Forsøkspersonens egenskaper ved baseline:

ITT-forsøkspersonene for ledesonderelatert endepunkt hadde en gjennomsnittlig (±SD) alder på 61,11 (± 10,73) år, 80,4 % (111/138) var menn og størsteparten var hvite: 77,5 % (107/138). Totalt 96,4 % (133/138) av forsøkspersonene var dyslipidemiske, 92,7 % (127/137) av forsøkspersonene var hypertensive og 35,5 % (49/138) av forsøkspersonene var diabetikere med 26,5 % (13/49) av diabetikerforsøkspersonene som krever insulin og 71,4 % (35/49) av diabetikerforsøkspersonene som krever oral hypoglykemisk medikament. Hjertehistorikk avslørte at 29,9 % (40/134) av forsøkspersonene hadde tidligere myokardial infarkt (MI) og 48,6 % (67/138) hadde tidligere perkutan koronar intervensjon. Omtrent 29 % (39/133) av forsøkspersonene hadde en røykehistorikk innen den siste måneden før opptak.

Baseline mållesjonsegenskaper:

Totalt 138 mållesjoner ble behandlet i 138 ITT-forsøkspersoner. Av de behandlede lesjonene ble 31,9 % (44/138) lokalisert i venstre fremre nedadgående arterie (LAD), 16,7 % (23/138) ble lokalisert i venstre circumflex arterie (LCX) og 51,4 % (71/138) ble lokalisert i høyre koronararterie (RCA). Gjennomsnittlig (±SD) lesjonslengde var 36,63 (± 16,71) mm med en gjennomsnittlig (±SD) okklusjonslengde på 14,12 (± 9,26) mm.

Vurdering av mållesjonene ved baseline avslørte ingen eller mild kalsifisering i 59,4 % (82/138) av lesjonene, moderat kalsifisering i 26,8 % (37/138) og alvorlig kalsifisering i 13,8 % (19/138) av lesjonene. Av de vurderte mållesjonene var 12,5 % (17/136) eksentriske og 0,7 % (1/138) hadde trombe.

I henhold til det angiografiske kjernelaboratoriet var gjennomsnittlig (±SD) diameter på referansekar før prosedyren (RVD) 2,66 (± 0,44) mm, gjennomsnittlig (±SD) minimal lumendiameter før prosedyren (MLD) 0,00 (± 0,02) mm og gjennomsnittlig (±SD) prosent diameterstenose før prosedyren (% DS) var 99,86 % (± 0,83). Forhåndsprosedyre TIMI-flyt på 0 ble merket i 97,1 % (134/138) av lesjonene og TIMI-flyt før prosedyren på 1 ble merket i 2,9 % (4/138) av lesjonene.

Primærendepunktresultater:

Primærendepunkt for vellykket rekanalisering av CTO ble oppnådd i 79,0 % (109/138) av forsøkspersonene med en lavere binding av en ensidet 95 % CI på 72,8 %. De individuelle kriteriene for vellykket rekanalisering inkluderte: Bekreftelse av plassering av en ledesonde i distal sann lumen i 89,9 % (124/138) av forsøkspersonene og fravær av sykehus-MACE (etter ARC (Academic Research Consortium) MI-definisjon) i 89,1 % (123/138) av forsøkspersonene. Det var 110 HI-TORQUE PROGRESS-ledesonder og 148 HI-TORQUE PILOT-ledesonder brukt i studien. Alle modeller i studieledesonden ble brukt. Fordi den lavere ensidige 95 % CI er over det protokollspesifiserte ytelsesmålet på 62,5 % (p < 0,0001), anses studieledesonden for å ha vellykket møtt sitt endepunkt. Disse primære endepunktresultatene er vist i tabell 3.

Tabell 3: Primærendepunktresultater (Alle ledesonder, MACE inkluderer ARC-definisjon av MI)

	Ledesonder Relatert suksess	Tosidig 95 % KI	Resultatmål	Nedre grense for ensidig 95 % KI	P-verdi
Ledesonderelatert endepunkt	79,0 % (109/138)	[71,2 %, 85,5 %]	62,50 %	72,8 %	< 0,0001
Bekreftelse av plasseringen av enhver ledesonde i den distale sanne lumen	89,9 % (124/138)	[83,6 %, 94,3 %]			
Fravær av sykehus-MACE**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]			

** Basert på ARC MI.

En operatørs valg av bruk av ledesonde er basert på flere faktorer, og forskjellige sondedesign brukes i forskjellige kliniske situasjoner, noe som fører til vanlig praksis med bruk av flere ledesonder i et CTO-revaskulariseringstilfelle. Analyse av det primære endepunktet begrenset til studieledesondekryssing er vist i tabell 4.

Tabell 4: Analyse av de primære endepunktsresultatene (begrenset til studieledesonder, MACE inkluderer ARC-definisjon av MI)

	Ledesonder Relatert suksess	Tosidig 95 % KI
Ledesonderelatert endepunkt	52,2 % (72/138)	[43,5 %, 60,7 %]
Bekreftelse av plasseringen av studieledesonde i den distale sanne lumen	60,1 % (83/138)	[51,5 %, 68,4 %]
Fravær av sykehus-MACE**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]

** Basert på ARC MI.

Sekundære endepunkt- og andre resultater:

I ITT-populasjonen til det ledesonderelaterte primære endepunktet, inkluderte sekundære endepunktresultater:

- Enhetssuksess, definert som oppnåelse av < 50 % reststenose av mållesjonen ved bruk av tilordnet studieenhet, ble oppnådd i 89,1 % (123/138) av lesjonene.
- Prosedyresuksess, definert som enhetssuksess og fravær av sykehus-MACE, ble oppnådd hos 87,0 % (120/138) av pasientene i henhold til protokolldefinisjonen og i 78,3 % (108/138) i henhold til ARC-definisjonen.
- Gjennomsnittlig (±SD) prosedyremessig tid var 86,01 (± 46,64) minutter. Gjennomsnittlig (±SD) kontrastvolum som brukes under prosedyren var 279,72 (± 151,02) mL og gjennomsnittlig (±SD) fluoroskopivarighet var 37,98 (± 23,88) minutter.
- Prosedyresuksess evaluert i henhold til kryssingsteknikken inkluderte suksess i:
  - o 98,1 % (101/103) ved bruk av kryssingsteknikken Kun antegrad
  - o 100 % (9/9) ved bruk av kryssingsteknikken Kun retrograd
  - o 83,3 % (5/6) ved bruk av kryssingsteknikken Kombinert antegrad og retrograd
  - o 100 % (1/1) ved bruk av kryssingsteknikken Andre (subintimal)
  - o 80,0 % (4/5) ved bruk av flere kryssingsteknikker
- Ingen klinisk betydelige perforeringer i den endelige angiografien etter prosedyren ble observert i noen av forsøkspersonene.
- Sykehus-MACE (i henhold til ARC MI-definisjon) oppsto hos 10,87 % (15/138) av forsøkspersonene, der 0,72 % (1/138) opplevde klinisk drevet TLR (mållesjonsrevaskularisering), 10,87 % (15/138) opplevde MI og ingen sykehusdødsfall. Sykehus-MACE (i henhold til protokoll MI-definisjon) oppsto hos 2,17 % (3/138) av forsøkspersonene, der 0,72 % (1/138) opplevde klinisk drevet TLR (mållesjonsrevaskularisering), 1,45 % (2/138) opplevde MI og ingen dødsfall på sykehus. Presenterte sykehus-MACE-resultater er basert på hierarkiske forsøkspersontellinger; presenterte resultater for komponenter for sykehus-MACE (f.eks. død, MI, TLR) er basert på ikke-hierarkiske forsøkspersontellinger.

Tabell 5: Sammendrag av ledesonder som brukes til formålet av kryssing – Wire Level Analysis

	Totalt antall av ledesonder som er brukt	Antall brukt til tiltenkt formål med kryssing (% av totalt)	Antallet er krysset	%-suksess
Studiesonder	258	212 (82,2 %)	84	39,6 %
Ikke-studiesonder	458	210 (45,6 %)	64	30,5 %

KLARGJØRING FØR BRUK

Kontraindikasjoner, advarsler, begrensninger og bruksområder for inngrepsenheter som er kompatibelt med HI-TORQUE™ ledesonder er beskrevet i bruksanvisningen som følger med de aktuelle enhetene.

Før inngrepet må alt utstyr som skal brukes, inkludert inngrepsenheten, undersøkes nøye for defekt. Ikke bruk enheten, hvis den er skadet eller defekt.

1. Klargjør inngrepsenheten i henhold til produsentens anvisninger. Pass på å skylle ledesondens lumen før ledesonden føres inn.
2. Fjern ledesonden fra dispenseren ved å skyve den synlige delen av ledesonden inn i dispenseren til ledesondespissen og en del av kjernen kommer ut fra enden av løkken. Ta deretter forsiktig tak i kjernen på ledesonden for å trekke den helt ut av dispenseren. Unngå å skade den skjøre spissen på ledesonden. Ikke ta tak i spissen på ledesonden mens den tas ut av dispenseren.
3. Hvis det er indisert, kan ledesondespissen forsiktig formes med standardteknikk for forming av ledesondespisser. Unngå å bruke et formingsinstrument som har skarpe kanter.

HI-TORQUE-ledesonder med hydrofilt belegg

1. Før ledesonden fjernes fra dispenseren, må det injiseres fysiologisk saltvann inn i navenden av dispenseren slik at hele overflaten på ledesonden fuktes fullstendig.
2. Ta ledesonden forsiktig ut av dispenseren, slik det er forklart over i KLARGJØRING FOR BRUK, trinn 2. Hvis ledesonden ikke enkelt kan tas ut av dispenseren, må du injisere mer fysiologisk saltvann og prøve å ta ut ledesonden på nytt.
3. Sett ikke ledesonden inn i dispenseren igjen etter at den er tatt ut.
4. Hvis overflaten på en sonde med hydrofilt belegg blir tørr, vil fukting med fysiologisk saltvann fornye den hydrofile effekten. Pass på å fukte ledesonden grundig på nytt før den settes inn i en inngrepsenhet igjen.
5. Etter at ledesonden er trukket ut av kroppen, skal den tørkes ren med gasbind fuktet i saltvann og deretter holdes våt.

BRUKSVEILEDNING

Systemer av ”Over-The-Wire”-typen (forlastingsteknikk)

1. Før ledesonden forsiktig inn gjennom navet på ledesondelumenet i inngrepsenheten.
2. Før inn ledesonden helt til spissen på ledesonden ligger akkurat proksimalt for spissen på inngrepsenheten.
3. Hvis det brukes et ledekateter, skal det settes på plass ledekateteret og føres inn inngrepsenheten/ledesonden gjennom hemostaseventilen. Før systemet videre inn gjennom ledekateteret til det ligger akkurat proksimalt for spissen på ledekateteret.
4. Stram hemostaseventilen til den danner en forsegling rundt inngrepsenheten. Se til at det fremdeles er mulig å bevege ledesonden som ønsket.
5. Fest vridningsenheten til ledesonden hvis det er ønskelig.
6. Under fluoroskopi føres ledesonden frem og ut gjennom inngrepsenheten mens inngrepsenheten holdes på plass. Bruk vridningsenheten til å styre ledesonden gjennom lesjonen.
7. Hold ledesonden på plass mens inngrepsenheten føres over den og inn i lesjonen.
8. Hvis en annen spisskonfigurasjon eller annen ledesonde er indisert, fjernes ledesonden forsiktig mens ledesondens bevegelser følges under fluoroskopi.
9. Endre formen på ledesondespissen ifølge standard praksis eller klargjør neste ledesonde til bruk.
10. Sett ledesonden inn igjen ved å følge trinn 1 til og med 7 i dette avsnittet.

Systemer av ”Rail”-typen (”bare wire”-teknikk)

1. Sett på plass ledekateteret, og sett så inn en ledesondeinnfører gjennom hemostaseventilen som er festet til ledekateteret.
2. Før den distale spissen av ledesonden forsiktig inn gjennom innføreren og inn i ledekateteret.
3. Dersom det ble brukt en ledesondeinnfører av metall, må denne fjernes før ledesonden trekkes tilbake eller manipuleres ytterligere.
4. Før ledesonden frem til den relevante proksimale markøren. Når den proksimale markøren ligger på linje med den riflete knotten på hemostaseventilen, ligger ledesondespissen akkurat proksimalt for spissen av ledekateteret.
   Merk: Bruk den mest distale markøren som avstandsmåler når det brukes et 90 cm brakialt ledekateter, og den mest proksimale markøren som avstandsmåler når det brukes et 100 cm femoralt ledekateter.
5. Sett på plass vridningsenheten.
6. Under fluoroskopi føres ledesonden frem og ut av ledekateteret og inn i det aktuelle karet. Bruk vridningsenheten til å styre ledesonden gjennom lesjonen.
7. Hvis en annen spisskonfigurasjon eller annen ledesonde er indisert, kan ledesonden fjernes på følgende måte:
   a. Åpne hemostaseventilen og skylleslangen på den koronare manifolden. Trekk ledesonden langsomt ut mens ledesondens bevegelser observeres under fluoroskopi.
   b. Lukk hemostaseventilen og skylleslangen på den koronare manifolden.
8. Endre formen på ledesondespissen ifølge standard praksis, eller klargjør neste ledesonde til bruk.
9. Sett ledesonden inn igjen ved å følge trinn 2 til og med 6 i dette avsnittet.
10. Fjern vridningsenheten og ledesondeinnføreren fra ledesonden.
11. Fest ledesonden mens inngrepsenheten føres over den og inn i lesjonen.

ANVISNINGER FOR PROSEDYRE FOR UTSKIFTNING AV INNGREPSENHET

Systemer av ”Over-The-Wire”-typen (forlastingsteknikk)

1. Hvis det brukes en HI-TORQUE™-utskiftningsledesonde, fortsett til trinn 3.
2. Hvis det brukes en HI-TORQUE forlengbar ledesonde, forlenges ledesonden med en DOC™-ledesondeforlengelse. Se anvisningene som følger med forlengelsen for spesifikk informasjon om bruk av en HI-TORQUE-ledesonde som ledesonde med utskiftningslengde.
3. Sørg for at ledesonden holdes på plass i samme posisjon mens inngrepsenheten trekkes tilbake over ledesonden med utskiftningslengde.
4. Klargjør den andre inngrepsenheten ifølge produsentens anvisninger.
5. Last enheten på ledesonden og før den frem over HI-TORQUE-utskiftningsledesonden og over lesjonen.
6. Fortsett i henhold til standard medisinsk praksis.

Systemer av ”Rail”-typen (”bare wire”-teknikk)

1. Sørg for at ledesonden holdes på plass i samme posisjon mens enheten trekkes tilbake over ledesonden.
2. Klargjør den neste inngrepsenheten ifølge produsentens anvisninger.
3. Last enheten på ledesonden og før den frem over HI-TORQUE-ledesonden og over lesjonen.
4. Fortsett i henhold til standard medisinsk praksis.

Eesti keel / Estonian

Juhttraat HI-TORQUE™

ETTEVAATUSABINÕUD

Seda meditsiiniseadet tohivad kasutada ainult angiograafias ja perkutaanses transluminaalses koronaarangioplastias (perkutaanne transluminaalne koronaarangioplastika, PTCA) ja/või perkutaanses transluminaalses angioplastias (perkutaanne transluminaalne angioplastika, PTA) väljaõppe saanud arstid.

ENNE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT LÄBI KÕIK JUHISED. JÄLGIGE, ET KÕIKI JUHISTE TOODUD HOIATUSI JA ETTEVAATUSABINÕUSID RAKENDATAKS. MUIDU VÕIVAD TEKKIDA TÜSISTUSED.

Lugege koos HI-TORQUE™-i juhttraadiga kasutatavate sekkumisseadmetega kaasas olevaid juhiseid, et tutvuda seadme sihtotstarbe, vastunäidustuste ja võimalike komplikatsioonidega.

Selle seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of the Safety and Clinical Performance, SSCP) kokkuvõte on saadaval aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Otsige seadet tabelis 1 toodud põhi-UDI-DI abil. See on ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte asukoht pärast meditsiiniseadmete Euroopa andmebaasi / EUDAMED-i käikulaskmist.

See kasutusjuhend on vastavalt Euroopa määrusele (EL) 2017/745 leitav ettevõtte Abbott elektrooniliste materjalide veebisaidilt aadressil vascular.elFU.abbott.

KIRJELDUS

See kasutusjuhend puudutab juhttraate HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 ja HI-TORQUE PILOT 200.

Tabel 1

Toote nimi	Tavaline UDI-DI	Steriliseerimismeetod
Juhttraat HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Elektronkiire kiirgus (R)
Juhttraat HI-TORQUE PILOT 150		
Juhttraat HI-TORQUE PILOT 200		

Tootepere HI-TORQUE™ juhttraadid on meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks PTCA ja PTA protseduuridel koronaar- või perifeersete arterite haigusega patsientide ravimiseks, nagu on täpsustatud nende kasutusjuhiste näidustuste osas. Need seadmed on juhitavad juhttraadid, mis on saadaval erineva pikkuse ja diameetriga millel on muudetava kujuga distaalne ots. Toote tehnilisi andmeid (nt traadi pikkust, diameetrit, röntgenkontrastse otsa pikkust) vaadake tootesildilt.

Pärgarterite juhttraadid hõlbustavad PTKA-d ja PTA-d, mis pakuvad kliinilist kasu koronaartõve ning mitut tüüpi haiguste raviks perifeersetes veresoontes.

Pikendatavad juhttraadid HI-TORQUE. Mõnel juhttraadil HI-TORQUE on muudetud proksimaalne ots, tänu millele saab ühendada DOC™-i juhttraadi pikenduse. Juhttraadi pikenduse ühilduvust süsteemiga vaadake toote sildilt. Juhttraadi pikenduse ühendamine lihtsustab sekkumisseadmete vahetamist, hoides samal ajal juhttraadi õiges positsioonis kehas paigal. Pärast sekkumisseadme vahetamist saab pikenduse eemaldada ja juhttraati selle algses ulatuses kasutada.

0,36 mm (0,014-tollised) juhttraadid HI-TORQUE proksimaalsete markeritega. 0,36 mm (0,014-tollise) juhttraadi proksimaalses osas olevad brahhiaalsed ja femoraalsed markerid aitavad katmata traadi meetodi kasutamisel määrata juhttraadi asendit juhtkateetri otsa suhtes. Need juhttraadid ühilduvad juhtkateetritega, mille pikkus on vähemalt 90 cm (brahhiaalne) või 100 cm (femoraalne).

Juhttraadid HI-TORQUE distaalsete röntgenkontrastsete markeritega. Mõnel juhttraadil HI-TORQUE on distaalsed röntgenkontrastsed markerid. Markerite olemasolu ja asukohta vaadake toote sildil olevalt joonistelt. Markereid tähistab järgmine märgis: ■. Spiraali suhtes proksimaalselt paikneb rida kindla vahekaugusega markereid, mis on viiteks kahjustuse pikkuse määramisel.

Hüdrofiilse kattega juhttraadid HI-TORQUE. Hüdrofiilse katte olemasolu kontrollige toote sildilt.

TARNIMINE

Steriilne – steriliseeritud elektronkiire kiirgusega. Steriliseerimismeetodi kohta leiate teavet tootesildilt. Mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Seda ühekordset seadet ei tohi teisel patsiendil uuesti kasutada ja pärast esmakasutust ei ole see mõeldud toimima esialgsel viisil. Muudatused mehaanilistes, füüsilistes ja/või keemilistes omadustes, mis tulenevad korduvast kasutamisest, puhastamisest ja/või uuesti steriliseerimisest, võivad kahjustada toote ja/või materjalide tervikluse, mis võib tuua kaasa saastumist kitsaste avade ja/või vahede tõttu ning seadme vähenenud ohutuse ja/või toimivuse. Originaalsildi puudumine võib põhjustada seadme väärkasutust ja takistada jälgitavust. Originaalpakendi puudumine võib põhjustada seadme kahjustumise, steriilsuse kadumise ja patsiendi ja/või kasutaja vigastuste ohu.

Sisu – üks (1) juhttraat pakendi kohta.

Säilitamine – hoida kuivas, pimedas ja jahedas kohas.

SIHTOTSTARVE

Juhttraadid on ette nähtud hõlbustama erineva anatoomia ja struktuuriga veresoontes liikumist, et võimaldada diagnostiliste ja raviseadmete paigaldamist.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Ette nähtud kateetril põhinevate sekkumisseadmete kohaletoimetamise hõlbustamiseks PTKA ja PTA ajal. Seda juhttraati võib kasutada ühilduvate stendiseadmetega raviprotseduuridel. Juhttraati võib kasutada sihtkahjustuseni jõudmiseks ja selle ületamiseks, tee tegemiseks veresoones, ühe diagnostilise või sekkumisseadme asendamise hõlbustamiseks teisega ja veresoonte eristamiseks. Juhttraati võib kasutada ka *de novo* krooniliste täielike koronaaroklusioonide (CTO) ületamise või ületamise abistamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole mõeldud kasutamiseks ajuveresoontes.

HOIATUSED

Seade pole mõeldud kasutamiseks koos aterektoomiaseadmetega. Selle juhttraadi HI-TORQUE™ ohutust ja efektiivsust kasutamisel koos aterektoomiaseadmetega pole kindlaks tehtud.

Seadme tööiga on sildil olev kõlblikkusaeg. Seade on mõeldud ja ette nähtud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Ärge resteriliseerige ega kasutage korduvalt. Selle seadme ohutust ja tõhusust ei ole korduval töötlemisel pärast mitmekordset kasutamist kindlaks tehtud.

Kui juhttraat sisestatakse veresoonkonda, tuleb seda kasutada kvaliteetse fluoroskoopilise jälgimise all.

Sellel seadmel on seadme distaalses otsas 30 cm pikkune hüdrofoobne kate ja hüdrofoobne polütetrafluoroetüleenist (PTFE) kate pikkusega 143 cm (190 cm juhttraatidele) ja 255 cm (300 cm juhttraatidele).

Lisateavet seadme ettevalmistamise ja kasutamise kohta, et tagada selle ootuspärane toimimine, leiate jaotisest „KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE”. Sellel sildil olevate hoiatuste eiramine võib põhjustada seadme katte kahjustusi, mis võivad vajada sekkumist või põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.

Seadme ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud või see pole teada muudes vaskulaarsetes piirkondades kui need, mis on spetsiaalselt välja toodud.

Inimestel, kellel on anamneesis teadaolev allergia selle seadme mistahes allpool loetletud komponendi suhtes, võib juhttraat põhjustada allergilisi reaktsioone. Enne selle patsiendil kasutamist tuleb patsiendile rääkida seadmes sisalduvatest materjalidest ja põhjalikult küsida varem esinenud allergiate kohta. See seade sisaldab plaatina-nikli sulamit, roostevaba terast, tina-hõbe sulamit, kulla-tina sulamit, volframpolümeerist hülssi, polüvinüülpürrolidoonist (PVP) katet, PTFE-katet, epoksüliimi ja uretaani.

> **Uurige hoolikalt juhiseid alltoodud jaotistes „Ärge tehke järgmist” ja „Tehke järgmist”. Nende juhiste eiramine võib põhjustada veresoonetrauma, juhttraadi kahjustuse, juhttraadi otsa eraldumise või stendi kahjustuse. Kui tunnete protseduuri ajal takistust, tehke fluoroskoopia abil selgeks selle põhjus ja võtke tarvitusele vastumeetmed. Kasutage ravitava kahjustuse jaoks kõige sobivamat juhttraati.**
> **Ärge tehke järgmist.**
> - Ärge suruge, lükake, tõmmake ega pöörake juhttraati, kui see puutub kokku takistusega.
> - Ärge pöörake juhttraati, kui selle ots jääb veresoonde kinni.
> - Kui juhttraadi ots on langenud, ärge jätke seda nii.
> - Ärge paigaldage stenti nii, et juhttraat jääb veresoone seina ja stendi vahele.
>
> **Tehke järgmist.**
> - Lükake juhttraati edasi või tõmmake tagasi aeglaselt.
> - Kasutage asendi kinnitamiseks sekkumisseadme röntgenkontrastset markerit.
> - Enne juhttraadi käsitsemist, liigutamist või pööramist uurige otsa liikumist fluoroskoopia abil.
> - Kontrollige fluoroskoopia abil, kas traadi ots on paindunud, mis on märk takistusest.
> - Juhttraadi eemaldamisel ja uuesti sisestamisel loputage pidevalt, et vältida õhu sattumist kateetrisüsteemi.
> - Vahetage seadmeid aeglaselt, et vältida õhu sisenemist ja/või traumat.
> - Juhttraadi uuesti sisestamisel veenduge, et sekkumisseadme ots liigub veresoone valendikus vabalt ja on veresoone seinaga paralleelselt.
> - Juhttraadi viimisel läbi endoteliseerumata stendi või stendi tugede hargnevasse veresoonde olge väga ettevaatlik. Selle tehnika kasutamine toob kaasa lisaohte patsiendile, sh ohu, et teisene traat võib kinni jääda.
> - Kui veresoone harusse paigaldatakse teisene traat, võib olla vajalik selle traadi tagasitõmbamine enne stendi paigaldamist, sest on oht, et teisene traat võib jääda veresoone seina ja stendi vahele kinni.
>
> **Ainult juhttraadisüsteemidel HI-TORQUE PILOT™ puhul. Juhttraadisüsteemidel HI-TORQUE PILOT on erineva jäikusega distaalsed otsad. Juhtige neid juhttraate ettevaatlikult, et mitte kahjustada veresoont; järgige juhistes esitatud teavet. Suurema väändevõime, jäigema distaalse otsa ja/või sisestamisel suurema jõu kasutamise tõttu võib veresoone läbimise või vigastuse tekkimise oht olla suurem kui painduvama distaalse otsaga juhttraadi kasutamisel. Seetõttu kasutage kahjustuse ravimiseks kõige väiksema jäikusega distaalse otsaga juhttraati ja olge väga ettevaatlik, et minimeerida perforatsiooni või veresoonte muude kahjustuste ohtu.**

PIIRANGUD

Nende juhttraatide HI-TORQUE™ kasutamise kestus ei ole piiratud, kuid need on mõeldud vaskulaarsete protseduuride jaoks, mille kestus oleneb kahjustuse keerukusest.

Perkutaanset transluminaalset koronaarangioplastikat tohivad teha vaid tervishoiuasutused, kus on võimalik teha erakorralisi pärgarterite šunteerimisoperatsioone.

ETTEVAATUSABINÕUD

Juhttraadid on õrnad seadmed ja neid tuleb käsitseda ettevaatlikult. Veenduge enne kasutamist ja võimaluse korral ka protseduuri ajal, et juhttraat ei oleks paindunud, keerdus ega muul viisil kahjustatud. Ärge kasutage kahjustatud juhttraate. Kahjustatud juhttraadi kasutamine võib vigastada veresoont ja/või tekitada vale pöördemomendi.

Enne kasutamist veenduge, et juhttraadi diameeter sobiks sekkumisseadmele.

Kontrollige silti ja kasutusjuhendit, et veenduda veresoonte õiges suuruses, milles seda juhttraati võib kasutada. Muidu võib tekkida veresoonte ja juhttraatide suuruste sobimatus, mis võib põhjustada veresoonte vigastusi, mille hulgas näiteks perforatsiooni, dissektsiooni, rebendi ja eraldumise.

Selle juhttraadi HI-TORQUE™ ohutust ja tõhusust ei ole lastel kindlaks tehtud.

Juhttraadi vaba liikumine sekkumisseadmes on juhitava juhttraadi süsteemi kasutamisel väga oluline, sest see annab kasutajale olulist taktiilset teavet. Enne kasutamist kontrollige, kas süsteemis on takistusi. Reguleerige hemostaatilist klappi või asendage see reguleeritava klapiga, kui see takistab juhttraadi liikumist. Kasutajal soovitatakse tuvastada takistuse põhjus. Olge seadme ja/või muude komponentide üksustena eemaldamisel ettevaatlik ning protseduuri lõpule viimiseks vahetage seade uue vastu.

Ärge kunagi ühendage pöördseadet pikendatava juhttraadi proksimaalse otsa muudetud osa külge, muidu võib tekkida juhttraadi kahjustus, mis takistab DOC™-i juhttraadi pikenduse kinnitamist.

Hüdrofiilse kattega juhttraadid HI-TORQUE. Vältige hüdrofiilse katte kulumist. Ärge tõmmake hüdrofiilse kattega traati välja ega käsitsege seda metallkanüüli kaudu või teravate servadega esemega. Metallist seadme abil manipuleerimine, edasi liigutamine ja/või tagasi tõmbamine võib põhjustada välise katte hävimise ja/või eraldumise, mis võib põhjustada kattematerjali jäämise veresoonde. See omakorda võib põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid, mis vajavad täiendavat sekkumist.

Märg hüdrofiilne katte muudab juhttraadi pinna libedamaks.

Ärge leotage seadet kauem kui 4 tundi, kui seadet ei kasutata. Vältige seadme eelleotamist juhendatust kauem, kuna see võib mõjutada katte talitlust.

Veekeskkonnaga kokkupuutel kate paisub, kuid see ei mõjuta seadme kasutamist.

Seadme ettevalmistamine ebasobivas keskkonnas või lahustis võib negatiivselt mõjutada katte terviklust ja talitlust. Pidage kinni järgmistest olulistest soovitustest.

- Vältige seadme pühkimist kuiva marliga, kuna see võib seadme katet kahjustada.
- Vältige kaetud seadme liigset pühkimist.
- Vältige seadme eeltöötlemiseks alkoholi, antiseptiliste lahuste või muude lahustite kasutamist (nt ravimite ja Rotofluhs), kuna see võib põhjustada kattes ettearvamatuid muutusi, mis võivad negatiivselt mõjutada juhttraadi ohutust ja toimimist.

Seadmete kuju muutmine painutamise, väänamise või muude samalaadsete meetoditega, mis erinevad juhendis kirjeldatust, võib kahjustada katte terviklust ja katte kahjustus ei pruugi alati palja silmaga märgatavad olla.

Selle seadme üks või mitu komponenti võivad sisaldada järgmist CMR-i kategooria 1B ainet kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi: koobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0.

Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavast roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähktõve ega kahjulikke reproduktiivseid mõjusid suurenenud riski.

Pärast kasutamist võib see toode kujutada potentsiaalset bioohtu. Käsitsege ja kõrvaldage jäätmed vastavalt kehtivale meditsiinipraktikale ning kohalikele ja riiklikele seadustele ning määrustele.

KÕRVALNÄHUD

Selle seadme kasutamisega seotud võimalikud järgmised kõrvalnähud (kuid mitte ainult).

- Allergiline reaktsioon või ülitundlikkus lateksile, kontrastainele, anesteesiale, seadmematerjalidele ja ravimite kõrvaltoimed antikoagulantidele või trombotsüütide agregatsiooni inhibeerivatale ravimitele
- Perforatsioon
- Dissektsioon
- Verejooks
- Stenoos/restenoos
- Oklusioon
- Arütmia
- Südamelihase infarkt
- Emboolia
- AV fistul
- Aneurüsm/pseudoaneurüsm
- Infektsioon
- Vasokonstriktsioon
- Vasospasm
- Hüpotensioon
- Hüpertensioon
- Surm

KÕRVALNÄHTUDEST TEATAMINE

Kasutaja ja/või patsient peavad teatama juhttraadiga HI-TORQUE™ juhtunud rasketest juhtumitest tootjale ning selle Euroopa liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

JUHTTRAATIDE HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ HINDAMINE CTO KAHJUSTUSTE REVASKULARISEERIMISE AJAL

Kroonilise täieliku oklusiooni (CTO) kahjustused kujutavad endast eriti keerulist kahjustuste alamhulka ja seetõttu hinnati kliinilises uuringus EXPERT CTO spetsiaalselt juhttraadi HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT näidustust CTO kahjustuste revaskulariseerimisel.

TÄHELDATUD KÕRVALNÄHUD

Uuringu EXPERT CTO käigus (juhttraadiga seotud eesmärgi osas) tekkis haiglasiseseid tõsiseid südameprobleeme (ARC-i südameinfarkti definitsiooni järgi) 10,87%-l (15/138) patsientidest, 0,72%-l (1/138) tekkis kliiniliselt põhjustatud sihtkahjustuse revaskularisatsioon (TLR), 10,87%-l (15/138) südameinfarkt ja haiglasiseseid surmajuhtumeid ei esinenud. Haiglasiseseid tõsiseid südameprobleeme (ARC-i südameinfarkti definitsiooni järgi) tekkis 2,17%-l (3/138) patsientidest, 0,72%-l (1/138) tekkis kliiniliselt põhjustatud sihtkahjustuse revaskularisatsioon (TLR), 1,45%-l (2/138) südameinfarkt ja haiglasiseseid surmajuhtumeid ei esinenud.

KLIINILISED JA LABORATOORSED TULEMUSED

Uuring EXPERT CTO on prospektiivne mitmes keskuses läbi viidud ühe rühmaga uuring. Katsesse kaasati umbes 250 pärgarteri kroonilise täieliku oklusiooniga (CTO) seotud isheemilisele südamehaigusele tüüpiliste märkide ja/või haigusnähtudega patsienti. Patsientidele tehti plaaniline, katseline CTO perkutaanne revaskularisatsioon. Uuringu peamine eesmärk oli hinnata everoliimust elueerivate pärgarterite stendisüsteemide XIENCE V™, XIENCE™ nano ja XIENCE PRIME™ LL-i ohutust ning tõhusust pärgarterite kroonilise täieliku oklusiooni ravis.

Uuringu EXPERT CTO teine eesmärk oli hinnata juhttraadide HI-TORQUE PROGRESS ja HI-TORQUE PILOT ohutust ning tõhusust pärgarterite kroonilise täieliku oklusiooni rekanaliseerimisel. Et hinnata juhttraadiga seotud eesmärki, kasutati vähemalt 138-le algselt kaasatud patsiendil juhttraate HI-TORQUE PROGRESS või HI-TORQUE PILOT. Ülejäänud kaasatud patsientidel lubati rekanaliseerimiseks kasutada mis tahes juhttraati, v.a juhttraate HI-TORQUE PROGRESS või HI-TORQUE PILOT.

258 juhttraadiga katses kasutati sada neliükümmend kaheksa (148) juhttraati HI-TORQUE PILOT juhttraati ja sada kümme (110) juhttraati HI-TORQUE PROGRESS. Peale selle kasutati 138 sihtkahjustuse ravis 460 mitteuuringu juhttraati ja 72 muud rekanaliseerimisseadet. Kasutatud 718 uuringu ja mitteuuringu juhttraadist moodustasid juhttraadid HI-TORQUE PILOT 20,6% (148/718) ja juhttraadid HI-TORQUE PROGRESS 15,3% (110/718). Uuringu juhttraate kasutati kõikidel (100%, 138/138) ravikavatsusega (ITT) patsientidel: umbes poolel (51,5%, 71/138) kasutati ainult üht uuringu juhttraati, 26,1%-l (36/138) kasutati kaht uuringu juhttraati, 14,5%-l (20/138) kasutati kolme uuringu juhttraati ja ülejäänud patsientidel (7,9%, 11/138) kasutati nelja või enamat uuringu juhttraati.

Peamised kaasamise/välistamise kriteeriumid

Kaasati pärgarteri CTO-ga seotud isheemilisele südamehaigusele tüüpiliste märkide ja/või haigusnähtudega patsiendid, kes sobisid perkutaanseks revaskularisatsiooniks. Välistati patsiendid, kellel oli ravimi kavandatavale ravile eelnenud 72 tunni jooksul ägeda südameinfarkti (MI) tunnused. Sihtkahjustus oli *de novo* kahjustus, mille vähemalt üks segment asub kroonilise täieliku oklusiooni definitsioonile vastavas pärgarteris. Ravida võis ainult üht sihtkahjustust.

Esmane tulemusnäitaja

Juhttraatide HI-TORQUE PROGRESS ja HI-TORQUE PILOT eesmärk on ületada või olla abiks pärgarteri kroonilise täieliku oklusiooni ületamisel *de novo*. Seetõttu põhines juhttraadiga seotud esmane tulemusnäitaja mis tahes juhttraadi asetuse kinnitamisel distaalsesse õigesse valendikku angiograafia tuumiklabori kohta ja see ei piirdunud ainult uuringu juhttraadi ületamisega.

Juhttraadiga seotud esmane tulemusnäitaja oli CTO edukas rekanaliseerimine järgmise definitsiooni järgi:

1. juhttraadi asetuse kinnitamine distaalsesse õigesse valendikku ja
2. haiglasiseste tõsiste südameprobleemide puudumine.

Seda juhttraadiga seotud tulemusnäitajat hinnati esimesel 138 patsiendil, kelle puhul üritati ületada sihtkahjustust juhttraadidega HI-TORQUE PROGRESS või HI-TORQUE PILOT.

Statistiline analüüs

CTO eduka rekanaliseerimise määra juhttraadiga seotud primaarset tulemusnäitajat võrreldi jõudluseesmärgiga (PG) 62,5%, mis tuletati 3 olemasolevat CTO-uuringust, mida saatis edu protseduuris ja puudusid haiglasisesed tõsised südameprobleemid. Selle võrdluse valimi suuruseks arvestati esimesed 138 patsienti, kellel püüti ületada sihtkahjustust juhttraadidega HI-TORQUE PROGRESS või HI-TORQUE PILOT. Eeldusel, et juhttraadid HI-TORQUE PROGRESS või HI-TORQUE PILOT saavutab protseduuri edu 73,3% ulatuses, mis on võrdne kõrgeima uuritud edukusega määraga 3 uuringus, mida kasutati PG arendamiseks, ja kasutades I tüüpi veamäära 0,05, et jätta kõrvale nullhüpotees, on täpset katset kasutava võrdluse jõudlus umbes 82%. Juhttraadiga seotud esmase tulemusnäitaja primaarne analüüsi populatsioon on juhttraadi ravikavatsuse (ITT) populatsioon, mis viitab esimesele 138 patsiendile, kelle puhul üritati ületada sihtkahjustust juhttraadidega HI-TORQUE PROGRESS või HI-TORQUE PILOT.

Tabel 2. Juhttraadi omadused

Juhttraadi omadused	Juhttraadi tulemusnäitaja, ITT patsiendid (N = 138 patsienti, W = 790 juhttraati[1])
Kasutatud uuringu juhttraat (patsiendipõhine)	100,0% (138/138)
1 uuringu traat	51,5% (71/138)
2 uuringu traati	26,1% (36/138)
3 uuringu traati	14,5% (20/138)
4 uuringu traati	4,3% (6/138)
5 või rohkem uuringu traati	3,6% (5/138)
Muu rekanaliseerimisseade (patsiendipõhine)	36,2% (50/138)
1 rekanaliseerimisseade	25,4% (35/138)
2 või rohkem rekanaliseerimisseadet	10,9% (15/138)
Juhttraadiga edukalt ületatud kahjustus (traadi tasemel)*	35,1% (148/422)
Uuringu juhttraadiga edukalt ületatud kahjustus	39,6% (84/212)
Mitteuuringu juhttraadiga edukalt ületatud kahjustus**	30,5% (64/210)
Kahjustuse ületanud muu rekanaliseerimisseade	50,0% (4/8)
Uuringu traadi roll (traadi tasemel)	
Juurdepääs	34,9% (90/258)
Ületamine	82,2% (212/258)
Muud põhjused	1,9% (5/258)
Juhttraadi ületamismeetodid[1]	
Ainult anterograadne***	81,9% (388/474)
Anterograadne ületamine (või mikrokanalimeetod)	78,9% (374/474)
STAR	0,8% (4/474)
Silmustraadi tehnika	1,9% (9/474)
Paralleelne traat	0,2% (1/474)
Ainult retrograadne	13,7% (65/474)
Retrograadne ületamine	12,7% (60/474)
Silmustraadi tehnika	1,1% (5/474)
Anterograadne ja retrograadne ühendatud	2,3% (11/474)
CART	0,2% (1/474)
Pööratud CART	2,1% (10/474)
Kokkupuutuvate traatide tehnika	0,0% (0/474)
Muu	2,1% (10/474)
Sisekestaalune	1,1% (5/474)
Anterograadne dissektsioon ja uuesti sisestamise meetod	0,8% (4/474)
Kasutatud membraanne lähenemine	0,2% (1/474)

* Juhttraatide koguarv sisaldab uuringu juhttraate, uuringuväliseid juhttraate ja muid rekanaliseerimisseadmeid. Nimetajad põhinevad juhttraatidel, millega üritati ületada kahjustust, lähtudes nende määratud rollist.

** Patsiendil 28489-0001 oli juhttraat, mis ületas haiguskollet edukalt, kuid juhttraadi kasutamise põhjus ei ole teada.

*** Patsiendil 27512-0001 märgiti ületamismeetodiks valik „Ainult anterograadne”, aga ei täpsustatud seda.

[1] Ületamismeetodi analüüs tehti uuringu juhttraadil, uuringuvälisel juhttraadil ja muul rekanaliseerimisseadmel.

Patsientide iseloomustus

Juhttraadiga seotud tulemusnäitaja ITT patsientide keskmine (±SD) vanus oli 61,11 (±10,73) aastat, 80,4% (111/138) neist olid mehed ja enamik valgenahalised: 77,5% (107/138). Kokku 96,4%-l (133/138) patsientidest oli düslipideemia, 92,7%-l (127/137) oli hüpertensioon ja 35,5%-l (49/138) oli diabeetikud, kellest 26,5%-l (13/49) diabeetikutest vajasid insuliini ja 71,4%-l (35/49) suukaudseid hüpoglükeemilisi ravimeid. Kardiovaskulaarne haiguslugu näitas, et 29,9%-l (40/134) patsientidest olid varem olnud südameinfarkt ja 48,6%-l (67/138) oli varem tehtud perkutaanne koronaarne sekkumine. Umbes 29% (39/133) patsientidest olid viimase kuu jooksul enne uuringusse kaasamist suitsetanud.

Sihtkahjustuse algkirjeldused

138 ITT patsiendil raviti kokku 138 sihtkahjustust. Ravitud kahjustustest 31,9% (44/138) paiknesid vasakus eesmises alanevas (LAD) arteris, 16,7% (23/138) paiknesid vasakus tsirkumfleksarteris (LCX) ja 51,4% (71/138) paiknesid parempoolses pärgarteris (RCA). Keskmine (±SD) kahjustuse pikkus oli 36,63 (±16,71) mm oklusiooni keskmine (±SD) pikkusega 14,12 (±9,26) mm.

Sihtkahjustuste hindamine algväärtusel näitas vähest lupjumist või selle puudumist 59,4%-l (82/138) kahjustustest, keskmist lupjumist 26,8%-l (37/138) kahjustustest ja tõsist lupjumist 13,8%-l (19/138) kahjustustest. Hinnatud sihtkahjustustest 12,5% (17/136) olid ekstsentrilised ja 0,7%-l (1/138) oli tromb.

Angiograafia tuumiklabori kohta oli keskmine (±SD) protseduurieelne võrdlusveresoone diameeter (RVD) 2,66 (±0,44) mm, keskmine (±SD) protseduurieelne valendiku minimaalne diameeter (MLD) 0,00 (±0,02) mm ja keskmine (±SD) protseduurieelne protsentuaalne diameetri stenoos (% DS) 99,86 % (±0,83). 97,1%-l (134/138) kahjustustest tuvastati protseduurieelne TIMI-voolu tase 0 ja 2,9%-l (4/138) kahjustustest tuvastati protseduurieelne TIMI-vool 1.

Esmased tulemusnäitajad.

CTO eduka rekanaliseerimise esmane tulemusnäitaja saavutati 79,0%-l (109/138) patsientidest, kelle puhul oli ühepoolse 95% usaldusvahemiku alampiirks 72,8%. Eduka rekanaliseerimise kriteerium oli muu hulgas mis tahes juhttraadi asetuse kinnitamine distaalses õiges valendikus 89,9%-l (124/138) patsientidest ja haiglasiseste tõsiste südameprobleemide puudumine (Academic Research Consortium [ARC] südameinfarkti definitsiooni järgi) 89,1%-l (123/138) patsientidest. Uuringus kasutati 110 juhttraati HI-TORQUE PROGRESS ja 148 juhttraati HI-TORQUE PILOT. Kasutati kõiki uuringu juhttraatide mudeleid. Kuna alumine ühepoolne 95% usalduspiir on üle protokollis määratud jõudluseesmärgi 62,5% (p < 0,0001), öeldakse, et juhttraat vastab tulemusnäitajale. Esmased tulemusnäitajad on toodud tabelis 3.

Fold template along this center line to view the piece backed-up.

Tabel 3. Esmased tulemusnäitajad (Kõik juhttraadid, MACE sisaldab infarkti ARC määratlust)

	Juhttraat Seotud edu	Kahepoolne 95% CI	Toimivuse eesmärk	Ühepoolse 95% usaldusintervalli (CI) alumine piir	P-väärtus
Juhttraadiga seotud tulemusnäitajad	79,0% (109/138)	[71,2%, 85,5%]	62,50%	72,8%	< 0,0001
Iga juhttraadi asetuse kinnitamine distaalses õiges valendikus	89,9% (124/138)	[83,6%, 94,3%]			
Haiglasiseste tõsiste südameprobleemide puudumine**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]			

** Põhineb infarkti ARC-määratlusel.

Kasutaja juhttraadi kasutamise valik põhineb mitmel teguril ja erinevates kliinilistes olukordades kasutatakse erinevaid juhttraadi konstruktsioone, mille tulemusel välja kujunenud tava kohaselt kasutatakse CTO revaskularisatsiooni korral mitut juhttraati. Uuringu juhttraadi ristamisega piiratud esmase tulemusnäitaja analüüs on esitatud tabelis 4.

Tabel 4. Esmaste tulemusnäitajate analüüs (piirdub uuringu juhttraatidega, MACE hõlmab infarkti ARC-määratlust)

	Juhttraat Seotud edu	Kahepoolne 95% CI
Juhttraadiga seotud tulemusnäitajad	52,2% (72/138)	[43,5%, 60,7%]
Uuringu juhttraadi asetuse kinnitamine distaalses õiges valendikus	60,1% (83/138)	[51,5%, 68,4%]
Haiglasiseste tõsiste südameprobleemide puudumine**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]

** Põhineb infarkti ARC-määratlusel.

Teisesed tulemusnäitajad ja muud tulemused:

Juhttraadiga seotud tulemusnäitaja ITT populatsioonis olid sekundaarsed tulemusnäitajad muuhulgas järgmised.

- Seadme edu, milleks peetakse uurimisseadme kasutamisel < 50% jääkstenoosi sihtkahjustuses, saavutati 89,1% (123/138) kahjustustest.
- Protsess oli edukas (st seadme edu saavutamist ja haiglasiseste tõsiste südameprobleemide puudumist) 87,0%-l (120/138) patsientidest protokolli definitsiooni järgi ja 78,3%-l (108/138) patsientidest ARC-i definitsiooni järgi.
- Protseduuri keskmine (±SD) kestus oli 86,01 (±46,64) minutit. Protseduuril kasutatud kontrastaine keskmine (±SD) maht oli 279,72 (±151,02) ml ja fluoroskoopia keskmine (±SD) kestus oli 37,98 (±23,88) minutit.
- Ületamistehnika põhjal hinnates oli protseduuri edukus järgmine:
  - o 98,1% (101/103) ainult anterograadse ületamistehnika korral;
  - o 100% (9/9) ainult retrograadse ületamistehnika korral;
  - o 83,3% (5/6) anterograadse ja retrograadse ühendatud ületamistehnika korral;
  - o 100% (1/1) muude ületamistehnika korral (sisekestaalune);
  - o 80,0% (4/5) mitmekordse ületamistehnika korral.
- Ühelgi patsiendil ei tuvastatud lõpliku protseduurijärgse angiograafia käigus kliiniliselt olulisi perforatsioone.
- Haiglasiseseid tõsiseid südameprobleeme (ARC-i südameinfarkti definitsiooni järgi) tekkis 10,87%-l (15/138) patsientidest, 0,72%-l (1/138) tekkis kliiniliselt põhjustatud sihtkahjustuse revaskularisatsioon (TLR), 10,87%-l (15/138) südameinfarkt ja haiglasiseseid surmajuhtumeid ei esinenud. Haiglasiseseid tõsiseid südameprobleeme (ARC-i südameinfarkti definitsiooni järgi) tekkis 2,17%-l (3/138) patsientidest, 0,72%-l (1/138) tekkis kliiniliselt põhjustatud sihtkahjustuse revaskularisatsioon (TLR), 1,45%-l (2/138) südameinfarkt ja haiglasiseseid surmajuhtumeid ei esinenud. Haiglasiseste tõsiste südameprobleemide esitatud tulemused põhinevad hierarhilistel patsiendiarvudel; haiglasiseste tõsiste südameprobleemide osade (nt surm, südameinfarkt, sihtkahjustuse revaskularisatsioon) kohta esitatud tulemused põhinevad mittehierarhilistel patsiendiarvudel.

Tabel 5. Ristumise eesmärgil kasutatavate juhttraatide kokkuvõte – juhtmetaseme analüüs

	Kasutatud juhttraatide koguarv	Ristumise sihtotstarbeks kasutatud juhttraatide arv (% koguarvust)	Edukate ristumiste arv	% edukatest
Uuringu traadid	258	212 (82,2%)	84	39,6%
Uuringuvälised traadid	458	210 (45,6%)	64	30,5%

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

Vastunäidustused, hoiatused, piirangud ja juhttraadiga HI-TORQUE™ ühilduvate sekkumisseadmete kasutusotstarbed kirjeldatakse vastava seadmega kaasasolevates juhistes.

Enne interventsioonaalset protseduuri kontrollige kõiki kasutatavaid seadmeid, sh sekkumisseadet, et need ei oleks defektsed. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud või defektne.

1. Valmistage sekkumisseade ette tootja juhiste järgi. Enne juhttraadi sisestamist loputage kindlasti selle valendikku.
2. Juhttraadi eemaldamiseks ümbrisest lükake juhttraadi paljastatud osa ümbrisesse, kuni juhttraadi ots ja osa sisemist traati väljuvad rõnga otsast. Seejärel haarake juhttraadi varrest, et eemaldada see täielikult ümbrisest. Vältige juhttraadi õrna otsa vigastamist. Juhttraadi ümbrisest eemaldamisel ärge haarake selle otsast.
3. Kui on näidustatud, võib juhttraadi otsa hoolikalt kujundada, kasutades standardseid otsa vormimise meetodeid. Ärge kasutage terava servaga vormimisvahendit.

Hüdrofiilse kattega juhttraadid HI-TORQUE

1. Enne juhttraadi eemaldamist ümbrisest süstige ümbrise jaoturipoolsesse otsa füsioloogilist lahust, et kogu juhttraadi pinda korralikult niisutada.
2. Eemaldage juhttraat ettevaatlikult ümbrisest, nagu on kirjeldatud eespool jaotise KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE punktis 2. Kui juhttraati ei saa ümbrisest hõlpsalt eemaldada, süstige sellesse veel füsioloogilist lahust ja püüdke juhttraati uuesti eemaldada.
3. Kui juhttraat on ümbrisest eemaldatud, ärge pange seda sinna tagasi.
4. Kui hüdrofiilse kattega juhttraadi pind kuivab, saab pinna füsioloogilise lahusega niisutamisel hüdrofiilset toime taastada. Enne uuesti sekkumisseadmesse niisutage juhttraati põhjalikult.
5. Kui juhttraat on kehast välja tõmmatud, tuleb see füsioloogilises lahuses leotatud marliga puhtaks pühkida ja märjana hoida.

KASUTUSJUHISED

Üle juhttraadi sisestatavad süsteemid (eellaadimisega meetod)

1. Sisestage juhttraat ettevaatlikult läbi sekkumisseadme juhttraadi valendiku jaoturi.
2. Lükake juhttraati edasi, kuni selle ots on sekkumisseadme otsa suhtes vahetult proksimaalselt.
3. Juhtkateetri kasutamise korral ühendage juhtkateeter ja sisestage sekkumisseadme/juhttraadi komplekt läbi hemostaatilise klapi. Lükake süsteemi läbi juhtkateetri edasi, kuni see paikneb juhtkateetri otsa suhtes vahetult proksimaalselt.
4. Pingutage hemostaatilist klappi, et see sekkumisseadme ümber tihedalt sulgeda. Veenduge, et juhttraati saab endiselt liigutada.
5. Soovi korral ühendage juhttraadiga pöördseade.
6. Viige juhttraat fluoroskoopia abil jälgides sekkumisseadmest välja, hoides samal ajal sekkumisseadet paigal. Juhttraadi viimiseks üle kahjustuse kasutage pöördseadet.
7. Fikseerige juhttraat ja juhtige sekkumisseade üle selle kahjustusse.
8. Kui näidustatud on teistsugune otsa konfiguratsioon või juhttraat, eemaldage juhttraat ettevaatlikult, jälgides selle liikumist fluoroskoopia abil.
9. Vormige juhttraadi ots standardse meetodiga või valmistage kasutamiseks ette järgmine juhttraat.
10. Sisestage juhttraat uuesti, järgides selle jaotise etappe 1 kuni 7.

Juhikuga süsteemid (katmata traadi tehnika)

1. Ühendage juhtkateeter ja seejärel viige juhttraadi sisestaja läbi juhtkateetriga ühendatud hemostaatilise klapi.
2. Viige juhttraadi distaalne ots ettevaatlikult läbi sisestaja juhtkateetrisse.
3. Kui kasutasite metallist juhttraadi sisestajat, eemaldage see kindlasti enne traadi väljatõmbamist või liigutamist.
4. Nihutage juhttraat edasi sobiva proksimaalse markerini. Kui proksimaalne marker on joondatud hemostaatilise klapi rihvelnupuga, paikneb juhttraadi ots juhtkateetri otsa suhtes vahetult proksimaalselt.
   Märkus. Kui kasutate 90 cm brahhiaalset juhtkateetrit, kasutage kaugusmõõdikuna kõige distaalsemat markerit; kui kasutate 100 cm femoraalset juhtkateetrit, kasutage kaugusmõõdikuna kõige proksimaalsemat markerit.
5. Kinnitage pöördseade.
6. Liigutage juhttraati fluoroskoopiaga jälgides juhtkateetrist välja ja valitud veresoonde. Juhttraadi viimiseks üle kahjustuse kasutage pöördseadet.
7. Kui näidustatud on teistsugune otsa konfiguratsioon või juhttraat, saab juhttraadi eemaldada järgmiselt.
   a. Avage hemostaatiline klapp ja pärgarteri jaoturi loputusliin. Tõmmake juhttraat aeglaselt välja, jälgides selle liikumist fluoroskoopia abil.
   b. Sulgege hemostaatiline klapp ja pärgarteri jaoturi loputusliin.
8. Vormige juhttraadi ots standardse meetodiga või valmistage ette järgmine juhttraat.
9. Sisestage juhttraat uuesti, järgides selle jaotise etappe 2 kuni 6.
10. Eemaldage pöördseade ja juhttraadi sisestaja juhttraadilt.
11. Fikseerige juhttraat ja juhtige sekkumisseade üle selle kahjustusse.

SEKKUMISSEADME VAHETAMISE JUHISED

Üle juhttraadi sisestatavad süsteemid (eellaadimisega meetod)

1. Kui kasutate vahetussüsteemi juhttraati HI-TORQUE™, jätkake etapiga 3.
2. Kui kasutate pikendatavat juhttraati HI-TORQUE, pikendage juhttraati, kasutades juhttraadi pikendust DOC™. Konkreetseid juhiseid juhttraadi HI-TORQUE kasutamise kohta vahetuspikkusega juhttraadina vaadake pikendusega kaasas olevast juhisest.
3. Hoidke juhttraati paigal ja tõmmake sekkumisseade üle vahetuspikkusega juhttraadi.
4. Valmistage tootja juhiste järgi ette teine sekkumisseade.
5. Laadige seade juhttraadile ning viige see üle vahetuspikkusega juhttraadi HI-TORQUE ja kahjustuse.
6. Jätkake standardseid meditsiinitavasid järgides.

Juhikuga süsteemid (katmata traadi tehnika)

1. Hoidke juhttraati paigal ja tõmmake seade üle juhttraadi.
2. Valmistage tootja juhiste järgi ette järgmine sekkumisseade.
3. Laadige seade juhttraadile ning viige see üle juhttraadi HI-TORQUE ja kahjustuse.
4. Jätkake standardseid meditsiinitavasid järgides.

Latviešu / Latvian

HI-TORQUE™ vadstīga

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šo medicīnisko ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas apmācīti veikt angiogrāfiju un perkutāno transluminālo koronāro angioplastiju (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA), un/vai perkutāno transluminālo angioplastiju (percutaneous transluminal angioplasty, PTA).

PIRMS LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET VISAS INSTRUKCIJAS. IEVĒROJIET VISUS BRĪDINĀJUMUS UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMUS, KAS NORĀDĪTI ŠAJĀ INSTRUKCIJĀ. TO NEIEVĒROŠANAS REZULTĀTĀ VAR RASTIES KOMPLIKĀCIJAS.

Skatiet lietošanas instrukcijas, kas pievienotas intervences ierīcēm, kuras jāizmanto kopā ar HI-TORQUE™ vadstīgām; šajās instrukcijās aprakstīts paredzētais lietojums, kontrindikācijas un iespējamās komplikācijas.

Drošuma un kliniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of the Safety and Clinical Performance, SSCP) šai ierīcei ir pieejams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet ierīci, izmantojot pamata UDI-DI, kas sniegts 1. tabulā. Šī ir Drošuma un kliniskās veiktspējas kopsavilkuma atrašanās vieta pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) palaišanas.

Šī lietošanas instrukcija saskaņā ar ES Regulu (ES) 2017/745 ir atrodama Abbott eLabeling tīmekļa vietnē vascular.elFU.abbott.

APRAKSTS

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 un HI-TORQUE PILOT 200 vadstīgām.

1. tabula.

Izstrādājuma nosaukums	Pamata UDI-DI	Sterilizācijas metode
HI-TORQUE PILOT 50 vadstīga	8717648CGW0003V5	Elektronu staru starojums (R)
HI-TORQUE PILOT 150 vadstīga		
HI-TORQUE PILOT 200 vadstīga		

HI-TORQUE™ vadstīgu sērija ir medicīniskās ierīces, kas ir paredzētas lietošanai PTCA un PTA, lai ārstētu pacientus ar perifēro artēriju slimībām, kā norādīts šīs instrukcijas indikāciju sadaļā. Šīs ierīces ir virzāmas vadstīgas, kas ir pieejamas vairākos garumos un diametros un kurām ir maināmas formas distālais gals. Izstrādājuma tehniskie dati (piemēram, stīgas garums, diametrs un kontrastējošās daļas garums) ir norādīti izstrādājuma etiķetē.

Koronārās vadstīgas atvieglo PTCA un PTA procedūru veikšanu, radot kliniskos ieguvumus koronāro artēriju slimību (CAD) un vairāku citu perifēro asinsvadu slimību ārstēšanā.

HI-TORQUE pagarināmās vadstīgas. Dažām HI-TORQUE vadstīgām ir pārveidots proksimālais gals, kuram var pievienot DOC™ vadstīgas pagarinājumu. Informācija par vadstīgas pagarinājuma sistēmas saderību ir norādīta izstrādājuma etiķetē. Kad vadstīgai pievienots vadstīgas pagarinājums, intervences ierīces ir vieglāk samainīt, vienlaikus saglabājot vadstīgas stāvokli anatomiskajā struktūrā. Kad ķirurģiskās ierīces apmaiņa ir pabeigta, pagarinājumu var atvienot un vadstīgu var lietot sākotnējā veidā.

0,014 collu (0,36 mm) HI-TORQUE vadstīgas ar proksimālajiem atzīmēm. Plecu un augšstilba atzīmes uz 0,36 mm (0,014 collu) vadstīgas proksimālā segmenta (aut) ērtāk novērtēt vadstīgas pozīciju pret vadītājkatetra galu, izmantojot neizolētas stīgas metodi. Šīs vadstīgas ir savietojamas ar vadītājkatetriem, kas ir vismaz 90 cm (pleca) vai 100 cm (augšstilba) gari.

HI-TORQUE vadstīgas ar distālām rentgenkontrastējošām atzīmēm. Uz dažām HI-TORQUE vadstīgām ir distālas rentgenkontrastējošas atzīmes. Informācija par atzīmēm un to atrašanās vietu ir norādīta izstrādājuma attēlā uz etiķetes. Atzīmes norāda šāds apzīmējums: ■. Proksimāli spolei atrodas ar atstarpēm izvietotu atzīmju virkne, kas izmantojama kā līdzeklis bojājuma garuma noteikšanai.

HI-TORQUE vadstīgas ar hidrofilo pārklājumu. Informācija par hidrofilo pārklājumu ir norādīta izstrādājuma etiķetē.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Sterila — sterilizēta ar elektronu starojumu. Informācija par sterilizācijas metodi norādīta uz izstrādājuma etiķetes. Nepirogēna. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Šo vienreizējai lietošanai paredzēto ierīci nedrīkst atkārtoti izmantot citam pacientam, jo šī ierīce ir izveidota tā, lai pēc pirmās izmantošanas reizes tā vairs nefunkcionētu kā paredzēts. Mehāniskie, fizisko un/vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas radušās ierīces atkārtotas izmantošanas, tīrīšanas un/vai atkārtotas sterilizācijas dēļ, var negatīvi ietekmēt ierīces konstrukcijas un/vai materiālu veselumu, šauro spraugu un/vai atstarpju dēļ izraisot piesārņojumu, kā arī ierīces drošuma un/vai veiktspējas mazināšanos. Ja nav oriģinālā marķējuma, procedūras veicējs ar ierīci var rīkoties nepareizi un tās darbību bus grūti kontrolēt. Ja nav oriģinālā iesaiņojuma, var rasties ierīces bojājumi, zust sterilitāte un pacients un/vai procedūras veicējs var gūt traumas.

Saturs — katrā maisiņā ir viena (1) vadstīga.

Uzglabāšana — uzglabāt sausā, tumšā, vēsā vietā.

PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS

Vadstīgas ir paredzētas navigācijas atvieglošanai pa asinsvadu anatomijām un struktūrām, lai ievadītu diagnostikas un terapeitiskās ierīces.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Indicēta, lai atvieglotu ar katetru izmantojamo invazīvo ierīču piegādi PTCA un PTA laikā. Šo vadstīgu var izmantot kopā ar saderīgām stentēšanas ierīcēm terapeitiskajās procedūrās. Vadstīgu var lietot, lai sasniegtu un šķērsotu mērķa bojājumu, nodrošinātu ceļu asinsvadu struktūrā, atvieglotu vienas diagnostikas vai intervences ierīces nomaiņu pret citu, kā arī asinsvadu atšķiršanai. Vadstīgu var izmantot arī tam, lai šķērsotu vai atvieglotu šķērsošanu *de novo* hroniskas koronāro artēriju pilnīgas oklūzijas (chronic total occlusions (CTO)) gadījumā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav indicēts izmantošanai cerebrālajā asinsvadā.

BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce nav paredzēta lietošanai kopā ar aterektomijas ierīcēm. Šīs HI-TORQUE™ vadstīgas lietošanas kopā ar aterektomijas ierīcēm drošums un efektivitāte nav noteikti.

Ierīces kalpošanas laiks ir marķējumā norādītais glabāšanas laiks. Šī ierīce ir izgatavota un paredzēta TIKAI VIENREIZĒJAI IZMANTOŠANAI. Nesterilizējiet un/vai nelietot atkārtoti. Ierīces drošums un efektivitāte pēc atkārtotas apstrādes, lai to izmantotu vairākkārt, nav noteikti.

Kad vadstīga ir ievadīta asinsvadu sistēmā, to drīkst virzīt tikai ļoti kvalitatīvas fluoroskopijas kontrolē.

Šai ierīcei ir hidrofobs pārklājums ierīces distālajā galā 30 cm garumā un hidrofobs politetrafluoretilēna (PTFE) pārklājums 143 cm garumā 190 cm stīgām un 255 cm garumā 300 cm stīgām.

Lai iegūtu papildu informāciju par to, kā sagatavot un lietot šo ierīci, lūdzu, skatiet sadaļu SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI. Šajā etiķetē norādīto brīdinājumu neievērošana var radīt ierīces pārklājuma bojājumu, kas var ietekmēt ķirurģisko iejaukšanos vai radīt nevēlamus blakusparādības.

Ierīces drošums un efektivitāte asinsvadu reģionos, kas nav īpaši norādīti, nav noteikti vai nav zināmi.

Personām ar zināmu alerģiju pret kādu no turpmāk uzskaitītajām šīs ierīces sastāvdaļām var rasties alerģiska reakcija pret šo vadstīgu. Pirms lietošanas ārstam jāinformē pacients par ierīcē esošajiem materiāliem un rūpīgi jāpārrunā alerģiju esamība pacientam. Šī ierīce satur platīna un niķeļa sakausējumu, nerūsošo tēraudu, alvas un sudraba sakausējumu, zelta un alvas sakausējumu, volframa un polimēra uzmavu, polivinilpirolidona (PVP) pārklājumu, PTFE pārklājumu, epoksīda adhezīvu un uretānu.

> **Pievērsiet uzmanību norādījumiem sadaļās "Nedrīkst!" un "Rīkojieties šādi!". Norādījumu neievērošanas rezultātā pastāv iespēja traumēt asinsvadus, sabojāt vadstīgu vai stentu, var atdalīties vadstīgas gals. Ja kādā brīdī jūtama pretestība, fluoroskopiski nosakiet tās cēloni un, ja nepieciešams, veiciet koriģējošus pasākumus. Izmantojiet ārstējamajam bojājumam vispiemērotāko vadstīgu.**
> **Nedrīkst!**
> - Stumt, grozot virzīt uz priekšu vai grozīt vadstīgu, ja ir jūtama pretestība.
> - Grozīt vadstīgu, ja tās gals ir aizķēries asinsvadā.
> - Atstāt vadstīgu noslīdējušā stāvoklī.
> - Izvērst stentu tā, ka tas nosprosto stīgu starp asinsvada sieniņu un stentu.
>
> **Rīkojieties šādi!**
> - Virziet vadstīgu uz priekšu un izvelciet to lēni.
> - Lai pārliecinātos par novietojumu, izmantojiet intervences ierīces rentgenkontrastējošo atzīmi.
> - Pirms manipulācijas ar vadstīgu, tās pārvietošanas vai griešanas fluoroskopiski novērtējiet gala kustību.
> - Fluoroskopiski novērtējiet, vai vadstīgas gals nav izliecies, kas liecina par pretestību.
> - Lai katetra sistēmā neiekļūtu gaiss, vadstīgas izņemšanas un atkārtotas ievadīšanas laikā to nepārtraukti skalojiet.
> - Lai neiekļūtu gaiss un/vai neradītu traumas, apmaiņu jāveic lēni.
> - Atkārtoti ievadot vadstīgu, jāpārliecinās, ka intervences ierīces gals nav nosprostots asinsvada lūmenā un ka tas ir paralēls asinsvada sieniņai.
> - Īpaši jāuzmanās, ja vadstīgu jāvirza cauri neendotelializētam stentam vai cauri stenta balstiem sazarotā asinsvadā. Šīs metodes izmantošana saistīta ar papildu risku pacientam, piemēram, vadstīga var aizķerties stenta balstā.
> - Ja asinsvada atzarojumā ievietota sekundāra stīga, tā, iespējams, jāizvelk pirms stenta izplešanas, jo pastāv papildu risks, ka sekundārā stīga var iesprūst starp asinsvada sieniņu un stentu.
>
> **Tikai attiecībā uz HI-TORQUE PILOT™ sērijas vadstīgām: HI-TORQUE PILOT sērijas vadstīgas ir aprīkotas ar dažādas elastības distālajiem galiem. Manipulācijas ar šīm vadstīgām jāveic uzmanīgi, lai netraumētu asinsvadu; jāievēro informācija šajā instrukcijā. Uzlabota pievilkšanas veiktspēja, neelastīgāki distālie gali un/vai lielāka jauda, virzot uz priekšu, var radīt lielāku perforācijas vai traumu risku, salīdzinot ar vadstīgu, kam ir lokanāks distālais gals. Tāpēc bojājuma ārstēšanai jāizmanto vadstīga ar vismazāk elastīgo distālo galu un jāievēro īpaša piesardzība, lai mazinātu asinsvadu perforācijas un cita bojājuma gūšanas risku.**

IEROBEŽOJUMI

Šim HI-TORQUE™ vadstīgām nav specifiska lietošanas ilguma ierobežojuma, bet tās ir paredzētas asinsvadu procedūrām, kuru ilgums var atšķirties atkarībā no bojājuma sarežģītības.

Perkutāno transluminālo koronāro angioplastiju (PTCA) drīkst veikt centros, kur iespējama ārkārtas koronāro artēriju šuntēšanas operācija (coronary artery bypass graft surgery, CABG).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Vadstīgas ir trausli instrumenti, un ar tām jārīkojas uzmanīgi. Pirms vadstīgas izmantošanas un katrā iespējamā brīdī procedūras gaitā pārbaudiet, vai tā nav saliekusies, sagriezusies vai cita veidā bojāta. Neizmantojiet bojātas vadstīgas. Bojātu vadstīgu izmantošana var izraisīt asinsvada traumu un/vai neprecīzu reakciju uz pagriešanu.

Pirms faktiskās lietošanas jāpārbauda vadstīgas diametra un ierīces saderība.

Lūdzu, skatiet norādi uz etiķetes un lietošanas instrukcijā, lai pārliecinātos par piemērotu asinsvadu, kurā var lietot šo vadstīgu. Ja netiek ievērots iepriekš minētais ieteikums, var rasties asinsvada un vadstīgas izmēru neatbilstība, kas var radīt asinsvada traumu, piemēram, bet ne tikai, perforāciju, atslāņošanos, plīsumu un atdalīšanos.

Šīs HI-TORQUE™ vadstīgas drošums un efektivitāte nav noteikta bērniem.

Brīva vadstīgas kustība ķirurģiskajā ierīcē ir svarīga vadāmās vadstīgas sistēmas īpašība, jo tā nodrošina lietotājam vērtīgu taktilo informāciju. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai sistēmā nav pretestības. Ja vadstīgas kustību kavē hemostatiskais vārsts, noregulējiet vai nomainiet to ar regulējamu vārstu. Lietotājam ieteicams noteikt pretestības cēloni, ievērot piesardzību, izņemot ierīci un/vai citus komponentus vienā veselumā, un ierīci pret jaunu, lai pabeigtu procedūru.

Pievilkšanas ierīci nekādā gadījumā nedrīkst pievienot paganināmās vadstīgas proksimālā gala pārveidotajai daļai, jo tad var sabojāt vadstīgu un nebūs iespējams pievienot DOC™ vadstīgas pagarinājumu.

HI-TORQUE vadstīgas ar hidrofilo pārklājumu. Izvairieties no hidrofilā pārklājuma saskrāpēšanas. Nevelciet vadstīgu un neveiciet darbības ar to, izmantojot metāla kaniili vai priekšmetu ar asām malām. Darbību veikšana, virzīšana un/vai izvilkšana cauri metāla ierīcei var izraisīt ārējā pārklājuma bojājumus un/vai atdalīšanos, kā rezultātā pārklājuma materiāls var palikt asinsvadā. Tas savukārt var izraisīt nevēlamas blakusparādības, kas prasa papildu intervenci.

Mitrs hidrofilais pārklājums uzlabo vadstīgu virsmas slīdamību.

Nemērcējiet ierīci ilgāk par 4 stundām, ja ierīce netiek lietota. Nepārsniedziet norādīto ierīču iepriekšējās mērcēšanas ilgumu, jo tas var ietekmēt pārklājuma veiktspēju.

Paklaujot ūdens iedarbībai, pārklājums uzbriest, bet tas neietekmē ierīces lietošanu.

Ierīces pārklājuma veselumu un veiktspēju var negatīvi ietekmēt sagatavošana, izmantojot nesaderīgus šķidrumus vai šķīdinātājus. Ievērojiet šos svarīgos ieteikumus:

- Neslaukiet ierīci ar sausu marli, jo tā var sabojāt ierīces pārklājumu.
- Izvairieties no pārmērīgas pārklātās ierīces slaucīšanas.
- Izvairieties no spirta, antiseptisku šķidumu vai citu šķīdinātāju lietošanas (piemēram, zāļu vai rotofluss lietošanas), lai veiktu ierīces iepriekšēju apstrādi, jo tas var izraisīt neparedzamas pārklājuma izmaiņas, tādējādi negatīvi ietekmējot vadstīgas drošumu un veiktspēju.

Mēģinājums mainīt ierīču formu, saliecot, savērpjot vai izmantojot līdzīgas metodes, kas nav norādītas, var apdraudēt pārklājuma veselumu, un šādi bojājumi ne vienmēr var būt pamanāmi ar neapbruņotu aci.

Viena vai vairākas šīs ierīces sastāvdaļas var saturēt vielu, kas definēta kā CMR 1B ar koncentrāciju, kas pārsniedz 0,1 % svara no masas: kobalts; Chemical Abstracts Service (CAS) Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0.

Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobalta saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža vai nevēlamas reproduktīvās ietekmes risku.

Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt bioloģiski bīstams. Rīkojieties ar ierīci un likvidējiet to saskaņā ar pieņemto medicīnas praksi un piemērojamiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar šīs ierīces izmantošanu ir saistītas šādas iespējamās nevēlamās blakusparādības, bet ne tikai:

- alerģiska reakcija vai paaugstināta jutība pret lateksu, kontrastvielu, anestēziju, ierīces materiāliem un zāļu reakcija uz antikoagulāciju vai prettrombocītu zālēm;
- perforācija;
- atslāņošanās;
- asiņošana;
- stenoze/restenoze;
- oklūzija;
- aritmija;
- miokarda infarkts;
- embolija;
- arteriovenoza fistula;
- aneirisma/pseidoaneirisma;
- infekcija;
- vazokonstrikcija;
- vazospazmas;
- hipotensija;
- hipertensija;
- nāve.

ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMAJĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM

Lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un tās Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas, par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar šo HI-TORQUE™ vadstīgu.

HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ VADSTĪGU NOVĒRTĒŠANA CTO BOJĀJUMU REVASKULARIZĀCIJĀ

Hroniski pilnīgas oklūzijas (CTO) bojājumi veido īpaši sarežģītu bojājumu apakškopu, tāpēc klīniskajā pētījumā EXPERT CTO tika īpaši izvērtēta HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT vadstīgas indikācija lietošanai CTO bojājumu revaskularizācijā.

NOVĒROTĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pētījumā EXPERT CTO, kura mērķis bija saistīts ar vadstīgas drošumu, smagas pakāpes nelabvēlīgi kardiovaskulāri traucējumi hospitalizācijas laikā (Major Adverse Cardiovascular event, MACE) (saskaņā ar ARC MI definīciju) radās 10,87% (15/138) pacientu, no kuriem 0,72% (1/138) bija nepieciešama kliniski pamatota mērķa bojājuma revaskularizācija (target lesion revascularization, TLR), 10,87% (15/138) bija MI, bet nāves gadījumi hospitalizācijas laikā netika konstatēti. MACE hospitalizācijas laikā (saskaņā ar protokola MI definīciju) radās 2,17% (3/138) pacientu, no kuriem 0,72% (1/138) bija nepieciešama kliniski pamatota TLR, 1,45% (2/138) gadījumos bija MI, bet nāves gadījumi hospitalizācijas laikā netika konstatēti.

KLĪNISKIE UN LABORATORIJAS REZULTĀTI

Pētījums EXPERT CTO ir perspektīvs, daudzcentru, vienas grupas pētījums. Pētījumā tika iesaistīti aptuveni 250 pacienti, kuriem bija pazīmes un/vai simptomi, kas tika uzskatīti par tipisku išēmisko sirds slimību un kas bija saistīti ar hronisku koronāru oklūziju (chronic total occlusion, CTO). Pacientiem tika veikta fakultatīva CTO perkutāna revaskularizācija. Šī pētījuma primārais mērķis bija novērtēt XIENCE V™ everolimu izdalošās koronārā stenta sistēmas, XIENCE™ nano everolimu izdalošās koronārā stenta sistēmas un XIENCE PRIME™ LL everolimu izdalošās koronārā stenta sistēmas lietošanas drošumu un efektivitāti hronisku koronāro artēriju oklūziju ārstēšanā.

Otrs svarīgs pētījuma EXPERT CTO izvirzītais mērķis bija novērtēt HI-TORQUE PROGRESS un HI-TORQUE PILOT vadstīgu lietošanas drošumu un efektivitāti koronāro artēriju hroniskas oklūzijas rekanalizācijā. Lai izvērtētu ar vadstīgas lietošanu saistīto pētījuma mērķi, vismaz pirmajiem 138 pētījumā iesaistītajiem pacientiem tika izmantotas HI-TORQUE PROGRESS vai HI-TORQUE PILOT vadstīgas. Pārējiem pētījumā iesaistītajiem pacientiem rekanalizācijā varēja izmantot jebkuru citu vadstīgu, izņemot HI-TORQUE PROGRESS vai HI-TORQUE PILOT vadstīgas.

Kopumā no pētījumā izmantotajām 258 vadstīgām simtu četrdesmit astoņas (148) bija HI-TORQUE PILOT vadstīgas un viens simts desmit (110) — HI-TORQUE PROGRESS vadstīgas. Turklāt 138 mērķa bojājumu ārstēšanai tika izmantotas 460 ar pētījumu nesaistītas vadstīgas un 72 citas rekanalizācijas ierīces. No 718 izmantotajām pētījuma un ar pētījumu nesaistītajām vadstīgām 20,6% (148/718) bija HI-TORQUE PILOT vadstīgas, bet 15,3% (110/718) — HI-TORQUE PROGRESS vadstīgas. Pētījuma stīgas tika izmantotas visiem (100%, 138/138) pacientiem, kam sākotnēji noziīmēta ārstēšana (Intent-to-Treat — ITT): aptuveni pusei pacientu (51,5%, 71/138) tika izmantota tikai viena pētījuma vadstīga; 26,1% (36/138) pacientu tika izmantotas divas pētījuma vadstīgas; 14,5% (20/138) pacientu tika izmantotas trīs pētījuma vadstīgas; pārējiem pacientiem (7,9%, 11/138) tika izmantotas četras vai vairāk pētījuma vadstīgas.

Galvenie iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji

Pētījumā tika iekļauti pacienti, kuriem bija pazīmes un/vai simptomi, kas tika uzskatīti par tipisku išēmisko sirds slimību, kura attiecās uz dabiskās koronārās artērijas hronisku visīgāko oklūziju CTO, kas bija piemērota perkutānai revaskularizācijas veikšanai. Pētījumā netika iekļauti pacienti ar diagnosticētu akūtu miokarda infarktu (MI), kas radies 72 stundu laikā pirms paredzētās ārstēšanas procedūras. Mērķa bojājums tika noteikts kā *de novo* bojājums ar vismaz vienu mērķa segmentu dabiskajā koronārajā artērijā, kas atbilda hroniskas pilnīgas oklūzijas definīcijai. Drīkstēja ārstēt tikai vienu mērķa bojājumu.

Primārais galauzstādījums

HI-TORQUE PROGRESS un HI-TORQUE PILOT vadstīgu paredzētā izmantošana ietvēra koronāro artēriju hroniskas pilnīgas oklūzijas ja šķērsošanu vai šķērsošanas atvieglošanu *de novo*. Tāpēc ar vadstīgu saistītais primārais galauzstādījums tika pamatots ar jebkuras vadstīgas novietojuma reālajā distālajā lūmenā apstiprinājumu saskaņā ar angiogrāfijas pamatlaboratorijas datiem un neaprobežojās tikai ar pētījuma vadstīgas šķērsošanu.

Ar vadstīgu saistītais primārais galauzstādījums bija veiksmīga CTO rekanalizācija, kas tika definēta, kā aprakstīts tālāk:

1. apstiprināts vadstīgas novietojums reālajā distālajā lūmenā; un
2. MACE neesība hospitalizācijas laikā.

Šis ar vadstīgu saistītais primārais galauzstādījums tika novērtēts pirmajiem 138 pacientiem, kuriem tika veikts jebkāds mēģinājums šķērsot mērķa bojājumu ar HI-TORQUE PROGRESS vai HI-TORQUE PILOT vadstīgām.

Statistiskā analīze

Ar vadstīgu saistītais hroniskas visīgākās oklūzijas veiksmīgas rekanalizācijas rādītāja primārais galauzstādījums tika salīdzināts ar plānoto veiktspējas mērķi (performance goal — PG) rādītāju 62,5%, kas tika iegūts 3 CTO anamnēzes pētījumos, kas tika ziņots par procedūras izdošanos un MACE neesību hospitalizācijas laikā. Šīs salīdzināšanas kontrolizlases lielums tika aprēķināts pirmajiem 138 iekļautajiem pacientiem, kuriem tika mēģināts šķērsot mērķa bojājumu ar HI-TORQUE PROGRESS vai HI-TORQUE PILOT vadstīgām. Pieņemot, ka HI-TORQUE PROGRESS vai HI-TORQUE PILOT vadstīgas nodrošinās procedūras izdošanās koeficientu 73,3%, kas ir vienāds ar 3 pētījumu augstāko novēroto izdošanās koeficientu, ko izmantoja, lai noteiktu PG, un izmantojot I tipa kļūdas koeficientu 0,05, lai noraidītu nulles hipotēzi, šī salīdzinājuma jauda ir 82%, izmantojot precīzu testu. Primārā galauzstādījuma primārās analīzes populācija ir pacienti, kuriem sākotnēji nozīmēta ārstēšana (ITT), izmantojot ar vadstīgu saistītas pirmajiem 138 pacientiem, kuriem tika veikts jebkāds mēģinājums šķērsot mērķa bojājumu ar HI-TORQUE PROGRESS vai HI-TORQUE PILOT vadstīgām.

2. tabula. Vadstīgas raksturojums

Vadstīgas raksturojums	Vadstīgas galauzstādījuma noteikšanā iesaistītie ITT pacienti (N = 138 pacienti, W = 790 vadstīgas[1])
Izmantotās pētījuma vadstīgas (saistītas ar pētāmajām personām)	100,0% (138/138)
Izmantota 1 pētījuma vadstīga	51,5% (71/138)
Izmantotas 2 pētījuma vadstīgas	26,1% (36/138)
Izmantotas 3 pētījuma vadstīgas	14,5% (20/138)
Izmantotas 4 pētījuma vadstīgas	4,3% (6/138)
Izmantotas 5 vai vairāk pētījuma vadstīgas	3,6% (5/138)
Cita rekanalizācijas ierīce (saistīta ar pacientu)	36,2% (50/138)
Izmantota 1 rekanalizācijas ierīce	25,4% (35/138)
Izmantotas 2 vai vairāk rekanalizācijas ierīces	10,9% (15/138)
Ar vadstīgu veiksmīgi šķērsoti bojājumi (stīgas līmenī)*	35,1% (148/422)
Ar pētījuma vadstīgu veiksmīgi šķērsoti bojājumi	39,6% (84/212)
Ar vadstīgu, kas nav saistīta ar pētījumu, veiksmīgi šķērsoti bojājumi**	30,5% (64/210)
Ar citu rekanalizācijas ierīci šķērsoti bojājumi	50,0% (4/8)
Pētījuma stīgas izmantošanas nozīme (stīgas līmenī)	
Piekļuve	34,9% (90/258)
Šķērsošana	82,2% (212/258)
Cits mērķis	1,9% (5/258)
Šķērsošanai ar vadstīgu izmantotās metodes[1]	
Tikai virzienā uz priekšu***	81,9% (388/474)
Šķērsošana virzienā uz priekšu (vai mikrokanālu metode)	78,9% (374/474)
STAR	0,8% (4/474)
Cilpveida stīgas metode	1,9% (9/474)
Paralēlās stīgas metode	0,2% (1/474)
Tikai pretējā virzienā	13,7% (65/474)
Šķērsošana pretējā virzienā	12,7% (60/474)
Cilpveida stīgas metode	1,1% (5/474)
Kombinētā šķērsošana virzienā uz priekšu un atpakaļ	2,3% (11/474)
CART	0,2% (1/474)
Reversā CART metode	2,1% (10/474)
Vadstīgas ievadīšanas galvenajā asinsvadā un sānu zarā metode	0,0% (0/474)
Citas metodes	2,1% (10/474)
Asinsvada intīmas iekšējās virsmas metode	1,1% (5/474)
Disekcijas pretējā virzienā un atkārtotas ievadīšanas metode	0,8% (4/474)
Izmantota šķērseniskā piekļuves vieta	0,2% (1/474)

* Vadstīgu skaitā ir pētījuma vadstīgu, ar pētījumu nesaistītu vadstīgu un citu rekanalizācijas ierīču skaits. Saucēji attiecas uz vadstīgām, ar kurām, ņemot vērā to konkrēto nozīmi, ir mēģināts šķērsot bojājumus.

** Pacientam Nr. 28489-0001 tika veikta veiksmīga bojājuma šķērsošana ar vadstīgu, bet netika ziņots par vadstīgas izmantošanas cēloni.

*** Vienam pacientam — Nr. 27512-0001 — kā šķērsošanas metode tika atzīmēta "Tikai virzienā uz priekšu", bet netika norādīta sīkāka informācija.

[1] Šķērsošanas metodes analīze tikai veikta par pētījuma vadstīgām, ar pētījumu nesaistītām vadstīgām un citas rekanalizācijas ierīces izmantošanu.

Pacientu sākumstāvokļa raksturlielumi

Galauzstādījuma aprēķināšanai ITT pacientu vidējais (±SN) vecums bija 61,11 (±10,73) gadi, 80,4% (111/138) bija vīrieši, vairākums bija baltās rases pārstāvji: 77,5% (107/138). Kopumā 96,4 % (133/138) bija dislipidēmija, 92,7 % (127/137) pacientu bija hipertensija, bet 35,5 % (49/138) — pacienti ar cukura diabētu, no kuriem 26,5 % (13/49) pacientu ar cukura diabētu bija jālieto insulīns un 71,4 % (35/49) pacientiem ar cukura diabētu bija jālieto perorāli hipoglikēmiskie līdzekļi. Sirds slimību anamnēzes dati atklāja, ka 29,9 % (40/134) pacientu iepriekš ir bijis miokarda infarkts (MI), bet 48,6 % (67/138) pacientiem iepriekš ir veikta perkutāna koronāra intervence. Aptuveni 29 % (39/133) pacientu pēdējā mēnesī pirms iesaistīšanas pētījumā bija smēķējuši.

Mērķa bojājumu sākumstāvokļa raksturlielumi

Kopumā 138 ITT pacientiem tika ārstēti 138 mērķa bojājumi. No ārstētajiem bojājumiem 31,9% (44/138) bojājumu tika konstatēti kreisās koronārās artērijas priekšējā lejupejošajā zarā (left anterior descending artery, LAD), 16,7% (23/138) — kreisās koronārās artērijas aploceošajā zarā (left circumflex artery, LCX), bet 51,4% (71/138) — labajā koronārajā artērijā (right coronary artery, RCA). Vidējais (±SN) bojājuma garums bija 36,63 (±16,71) mm ar vidējo (±SN) oklūzijas garumu 14,12 (±9,26) mm.

Novērtējot mērķa bojājumus sākumstāvoklī, 59,4% (82/138) bojājumu kalcifikācija netika konstatēta vai tā bija viegla, 26,8% (37/138) bojājumu kalcifikācija bija vidēji smaga, bet 13,8% (19/138) bojājumu tā bija smaga. No novērtētajiem mērķa bojājumiem 12,5% (17/136) bojājumu bija ekscentriski, bet 0,7% (1/138) bojājumu bija konstatēts tromb.

Saskaņā ar angiogrāfiskās pamatpārbaudes datiem vidējais (±SN) atsauces asinsvada diametrs (reference vessel diameter, RVD) pirms procedūras bija 2,66 (±0,44) mm, vidējais (±SN) minimālais lūmena diametrs (minimal lumen diameter, MLD) pirms procedūras bija 0,00 (±0,02) mm, bet vidējais (±SN) procentuālais stenozes diametrs (percent diameter stenosis) (% DS) pirms procedūras bija 99,86% (±0,83). Miokarda infarkta gadījumā trombolīzes (thrombolysis in myocardial infarction, TIMI) plūsma pirms procedūras ar rādītāju 0 tika konstatēta 97,1% (134/138) bojājumu, bet TIMI plūsma pirms procedūras ar rādītāju 1 tika konstatēta 2,9% (4/138) bojājumu.

Primārā galauzstādījuma rezultāti:

CTO veiksmīgas rekanalizācijas primārais vērtētais raksturlielums tika iegūts 79,0% (109/138) pacientu ar vienpusēja ticamības intervāla (TI) 95% zemāko robežu 72,8%. Veiksmīgas rekanalizācijas individuālos kritērijos iekļāva šādus nosacījumus: apstiprināta vadstīgas ievietošana reālā distālajā lūmenā 89,9% (124/138) pacientu un MACE neesība hospitalizācijas laikā (saskaņā ar Akadēmisko pētījumu konsorcija (Academic Research Consortium, ARC) MI definīciju) 89,1% (123/138) pacientu. Pētījumā tika izmantotas 110 vadstīgas HI-TORQUE PROGRESS un 148 vadstīgas HI-TORQUE PILOT. Tika izmantoti visu modeļu pētījuma stīgas. Tā kā zemākais vienpusējais TI 95% ir augstāks par protokolā noteikto veiktspējas mērķa rādītāju 62,5% (p < 0,0001), tiek uzskatīts, ka pētījuma vadstīga izmantošanas rādītājs ir veiksmīgs sasniedzis primāro galauzstādījumu. Šie primārā galauzstādījuma rezultāti ir parādīti 3. tabulā.

3. tabula. Primārā galauzstādījuma rezultāti (visas vadstīgas, MACE ietver MI LOKA definīciju)

	Vadstīga Saistītie panākumi	Divpusējs 95 % TI	Veiktspējas mērķis	Zemākā vienpusējā 95% TI robeža	P vērtība
Ar vadstīgu saistītais galapunkts	79,0% (109/138)	[71,2%, 85,5%]	62,50%	72,8%	< 0,0001
Apstiprināts jebkuras vadstīgas novietojums reālajā distālajā lūmenā	89,9% (124/138)	[83,6%, 94,3%]			
MACE neesība hospitalizācijas laikā**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]			

** Pamatojoties uz ARC MI.

Operators izvēlas vadstīgas lietošanu, pamatojoties uz vairākiem faktoriem, un dažādās kliniskajās situācijās tiek izmantotas dažādas stīgas konstrukcijas, kā rezultātā CTO revaskularizācijas gadījumā parasti tiek izmantotas vairākas vadstīgas. Primārā galauzstādījuma analīze, kas saistīta ar pētījuma vadstīgas šķērsošanu, ir parādīta 4. tabulā.

4. tabula. Primārā galauzstādījuma rezultātu analīze (saistīta ar pētījuma vadstīgām, MACE ietver MI ARC definīciju)

	Vadstīga Saistītie panākumi	Divpusējs 95 % TI
Ar vadstīgu saistītais galapunkts	52,2% (72/138)	[43,5%, 60,7%]
Apstiprināts pētījuma vadstīgas novietojums reālajā distālajā lūmenā	60,1% (83/138)	[51,5%, 68,4%]
MACE neesība hospitalizācijas laikā**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]

** Pamatojoties uz ARC MI.

Sekundārā galauzstādījuma un citi rezultāti:

ITT populācijā ar vadstīgu saistītā galauzstādījuma noteikšanai sekundārā galauzstādījuma rādītāji ietvēra tālāk minēto:

- Ierīces veiksmīga izmantošana, kas definēta kā mērķa bojājuma atlikušās stenozes < 50% iegūšana, izmantojot ārsta izrakstīto pētījuma ierīci, tika apstiprināta 89,1% (123/138) bojājumu gadījumā.
- Procedūras izdošanās, kas tika definēta kā veiksmīga ierīces izmantošana un MACE neesība hospitalizācijas laikā, tika apstiprināta 87,0% (120/138) pacientu saskaņā ar protokola definīciju un 78,3% (108/138) pacientu saskaņā ar ARC definīciju.
- Procedūras vidējais (±SN) ilgums bija 86,01 (±46,64) minūte. Procedūras laikā vidējais (±SN) izmantotais kontrastvielas daudzums bija 279,72 (±151,02) ml un fluoroskopijas kontroles vidējais (±SN) ilgums bija 37,98 (±23,88) minūtes.
- Saskaņā ar izmantoto bojājuma šķērsošanas metodi novērtētās veiksmīgās procedūras rādītājā ietvēra šādus izdošanās kritērijus:
  - o bojājuma šķērsošana tikai virzienā uz priekšu metodes izmantošana 98,1% (101/103) gadījumu;
  - o bojājuma šķērsošana tikai pretējā virzienā metodes izmantošana 100% (9/9) gadījumu;
  - o kombinētā bojājuma šķērsošana virzienā uz priekšu un atpakaļ metodes izmantošana 83,3% (5/6) gadījumu;
  - o citas bojājuma šķērsošanas metodes (asinsvada intīmas iekšējās virsmas metode) izmantošana 100% (1/1) gadījumu;
  - o vairāku bojājuma šķērsošanas metožu izmantošana 80,0% (4/5) gadījumu.
- Nevienam no pacientiem galīgajā angiogrāfijas pārbaudē pēc procedūras netika novērotas kliniski nozīmīgas perforācijas.
- MACE hospitalizācijas laikā (saskaņā ar ARC MI definīciju) radās 10,87% (15/138) pacientu, no kuriem 0,72% (1/138) bija nepieciešama kliniski pamatota mērķa bojājuma revaskularizācija (target lesion revascularization, TLR), 10,87% (15/138) bija MI, bet nāves gadījumi hospitalizācijas laikā netika konstatēti. MACE hospitalizācijas laikā (saskaņā ar protokola MI definīciju) radās 2,17% (3/138) pacientu, no kuriem 0,72% (1/138) bija nepieciešama kliniski pamatota TLR, 1,45% (2/138) bija MI, bet nāves gadījumi hospitalizācijas laikā netika konstatēti. MACE hospitalizācijas laikā demonstrētie rezultāti tika pamatoti ar hierarhisku pacientu uzskaiti; MACE hospitalizācijas laikā demonstrētie komponentu (piem., nāve, MI, TLR) rezultāti tika pamatoti ar nehierarhisku pacientu uzskaiti.

5. tabula. Šķērsošanas nolūkam izmantoto vadstīgu kopsavilkums — stieples līmeņa analīze

	Kopējais izmantoto vadstīgu skaits	Skaits, ko izmanto šķērsošanas nolūkā (% no kopsummas)	Veiksmīgo šķērsošanas gadījumu skaits	Izdošanās %
Pētījuma stieples	258	212 (82,2%)	84	39,6%
Pētījuma neietvertās stieples	458	210 (45,6%)	64	30,5%

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

Ar HI-TORQUE™ vadstīgām saderīgo ķirurģisko ierīču kontrindikācijas, brīdinājumi, ierobežojumi un paredzētā lietošana aprakstīti attiecīgo ierīču lietošanas instrukcijās.

Pirms ķirurģiskās intervences procedūras rūpīgi jāpārliecinās, ka nevienai izmantojamajam aprīkojumam, tostarp intervences ierīcei, nav defektu. Neizmantojiet ierīci, ja tā ir bojāta vai ar defektu.

1. Intervences ierīce darbam sagatavojama saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Vadstīgas lūmens pirms vadstīgas ievadīšanas ir jāizskalo.
2. Izņemiet vadstīgu no dozatora, vadstīgas atsegto sektoru iebīdot dozatorā, līdz vadstīgas gals un serdeņa daļa iznāk no apskavas. Pēc tam jāsatver stīgas serdenis, lai stīgu pavisam izņemtu no dozatora. Nedrīkst sabojāt trauslo vadstīgas galu. Izņemot vadstīgu no dozatora, stīgu nedrīkst turēt aiz gala.
3. Ja norādīts, vadstīgas galu var uzmanīgi pielāgot ar standarta paņēmieniem vadstīgu gala veidošanai. Neizmantojiet veidošanas instrumentu ar asu šķautni.

HI-TORQUE vadstīgas ar hidrofilo pārklājumu

1. Darbība pirms vadstīgas izņemšanas no stīgas dozatora: dozatora rumbas galā injicējiet parastu fizioloģisko šķīdumu, lai pilnībā samitrinātu vadstīgas virsmu.
2. Vadstīgu uzmanīgi izņemiet no dozatora, kā norādīts sadaļas SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI 2. darbībā. Ja vadstīgu no dozatora nav iespējams viegli izņemt, jāinjicē vairāk fizioloģiskā šķīduma un jāmēģina vēlreiz.
3. Ja vadstīga jau izņemta, to nedrīkst ievietot dozatorā atkārtoti.
4. Ja ar hidrofilo kārtu pārklātā stīga nožūst, pēc stīgas samitrināšanas ar fizioloģisko šķīdumu atjaunojas tās hidrofilās īpašības. Pirms vadstīgas atkārtotas ievietošanas intervences ierīcē vadstīga vēlreiz pilnībā jāsamitrina.
5. Kad vadstīga izvilkta no pacienta ķermeņa, tā ir jānotīra ar fizioloģiskajā šķīdumā samitrinātu marli un jāuztur mitra.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Over-the-Wire (pa vadstīgu ievietojamas) sistēmas (iepriekšējas ievietošanas metode)

1. Vadstīgu uzmanīgi ievietojiet cauri intervences ierīces vadstīgas lūmena rumbai.
2. Vadstīgu virziet uz priekšu, līdz tās gals atrodas tieši proksimāli ķirurģiskās iejaukšanās ierīces galam.
3. Ja izmantojat vadītājkatetru, pievienojiet vadītājkatetru un pēc tam ķirurģiskās intervences ierīces/vadstīgas bloku ievietojiet cauri hemostatiskajam vārstam. Sistēmu virza cauri vadītājkatetram līdz tā atrodas tieši proksimāli vadītājkatetra galam.
4. Pievelciet hemostatisko vārstu, lai ap ķirurģisko iejaukšanās ierīci izveidotu blīvējumu. Pārliecinieties, ka joprojām ir iespējama vadstīgas kustība.
5. Nepieciešamības gadījumā vadstīgai piestipriniet pievilkšanas ierīci.
6. Fluoroskopijas kontrolē vadstīgu izvirziet no intervences ierīces, vienlaikus ierīci noturot vietā. Lai vadstīgu virzītu pa vadstīgu bojājumam, lietojiet pievilkšanas ierīci.
7. Intervences ierīci virzot pa vadstīgu bojājumā, tā ir jāfiksē vietā.
8. Ja ir indicēta cita gala konfigurācija vai vadstīga, uzmanīgi izņemiet vadstīgu, vienlaikus fluoroskopijas kontrolē vērojot vadstīgas kustību.
9. Vadstīgas galu pārveidojiet saskaņā ar standarta paņēmieniem vai sagatavojiet nākamo izmantojamo vadstīgu.
10. Atkārtoti ievietojiet vadstīgu, veicot šīs sadaļas 1.–7. darbību.

Vadotnes veida sistēmas (neizolētas stīgas metode)

1. Pievienojiet vadītājkatetru un pēc tam vadstīgas ievadītāju ievietojiet cauri hemostatiskajam vārstam, kas piestiprināts vadītājkatetram.
2. Vadstīgas distālo galu cauri ievadītājam uzmanīgi ievietojiet vadītājkatetrā/apvalkā.
3. Ja izmanto metāla vadstīgas ievadītāju, tas jānoņem pirms stīgas izvilkšanas vai turpmākas darbības ar to.
4. Vadstīgu virza uz priekšu līdz attiecīgajai proksimālajai atzīmei. Kad proksimālā atzīme salāgojas ar hemostatiskā vārsta virsmu, vadstīgas gals atrodas tieši proksimāli vadītājkatetra galam.
   Piezīme. Ja tiek lietots 90 cm pleca vadītājkatetrs, kā attāluma mēru izmanto distālāko atzīmi; ja tiek lietots 100 cm augšstilba vadītājkatetrs, kā attāluma mēru izmanto proksimālāko atzīmi.
5. Piestipriniet pievilkšanas ierīci.
6. Fluoroskopijas kontrolē vadstīgu izvirziet no vadītājkatetra un ievadiet izvēlētajā asinsvadā. Lai vadstīgu virzītu pāri bojājumam, izmantojiet pievilkšanas ierīci.
7. Ja indicēta cita gala konfigurācija vai vadstīga, vadstīgu var izņemt, veicot tālāk norādītās darbības:
   a. Atveriet hemostatisko vārstu un skalošanas līniju uz koronāro cauruļvadu. Lēni izvelciet vadstīgu, vienlaikus fluoroskopiski novērojot vadstīgas kustību.
   b. Aizveriet hemostatisko vārstu un koronāro cauruļvada skalošanas līniju.
8. Vadstīgas galu pārveidojiet ar standarta paņēmienu vai arī sagatavojiet nākamo vadstīgu.
9. Atkārtoti ievietojiet vadstīgu, veicot šīs sadaļas 2.–6. darbību.
10. No vadstīgas noņemiet pievilkšanas ierīci un vadstīgas ievadītāju.
11. Intervences ierīci virzot pa vadstīgu bojājumā, līdztekus uzmaniet vadstīgas atrašanos vietā.

NORĀDĪJUMI PAR INTERVENCES IERĪCES APMAIŅAS PROCEDŪRU

Over-the-Wire (pa vadstīgu ievietojamas) sistēmas (iepriekšējas ievietošanas metode)

1. Ja izmantojat HI-TORQUE™ apmaiņas vadstīgu, turpiniet ar 3. darbību.
2. Ja izmantojat HI-TORQUE pagarināmo vadstīgu, pagariniet to ar DOC™ vadstīgas pagarinājumu. Papildinformāciju par HI-TORQUE vadstīgas kā maināma garuma vadstīgas izmantošanu skatiet instrukcijās pagarinājuma komplektā.
3. Izņemot intervences ierīci pāri apmaiņas garuma vadstīgai, saglabājiet vadstīgu novietojumu.
4. Citu ķirurģiskās intervences ierīci sagatavojiet saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
5. Uzstādiet ierīci uz vadstīgas un virziet to pa HI-TORQUE apmaiņas vadstīgu cauri bojājumam.
6. Turpiniet saskaņā ar standarta medicīnisko praksi.

Vadotnes veida sistēmas (neizolētas stīgas metode)

1. Izņemot ierīci pāri vadstīgai, uzmaniet vadstīgas pozīciju.
2. Nākamo intervences ierīci sagatavojiet saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
3. Uzstādiet ierīci uz vadstīgas un virziet to pa HI-TORQUE vadstīgu cauri bojājumam.
4. Turpiniet saskaņā ar standarta medicīnisko praksi.

Lietuvių / Lithuanian

HI-TORQUE™ vielinis kreipiklis

ĮSPĖJIMAI

Šį medicinos prietaisą gali naudoti tik angiografijos, perkutaninės transliuminės vainikinių arterijų angioplastikos (PTCA) ir (arba) perkutaninės transliuminės angioplastikos (PTA) išmokyti gydytojai.

PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE VISAS INSTRUKCIJAS. LAIKYKITĖS VISŲ ŠIOSE INSTRUKCIJOSE PATEIKTŲ ĮSPĖJIMŲ IR ATSARGUMO PRIEMONIŲ. JŲ NESILAIKANT GALI KILTI KOMPLIKACIJŲ.

Paskirtį, kontraindikacijas ir galimas komplikacijas žr. instrukcijose, pateikiamose su intervenciniais prietaisais, kurie bus naudojami kartu su HI-TORQUE™ vielinių kreipikliu.

Šio prietaiso saugos ir klinikinių savybių (SSCP) santrauką galima rasti adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ieškokite prietaiso naudodami bazinį UDI-DI, pateiktą 1 lentelėje. Čia galima rasti SSCP dokumentą po to, kai buvo paleista Europos medicinos prietaisų duomenų bazė / EUDAMED.

Šias naudojimo instrukcijas, kaip numatyta Europos reglamente (ES) 2017/745, galite rasti „Abbott eLabeling" svetainėje adresu vascular.elFU.abbott.

APRAŠAS

Šios naudojimo instrukcijos taikomos HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 ir HI-TORQUE PILOT 200 vieliniams kreipikliams.

1 lentelė

Gaminio pavadinimas	Bazinis UDI-DI	Sterilizavimo metodas
HI-TORQUE PILOT 50 vielinis kreipiklis	8717648CGW0003V5	Elektronų pluošto spinduliuotė (R)
HI-TORQUE PILOT 150 vielinis kreipiklis		
HI-TORQUE PILOT 200 vielinis kreipiklis		

HI-TORQUE™ vielinių kreipiklių grupė yra medicinos prietaisai, skirti naudoti PTCA ir PTA gydyti pacientams, sergantiems vainikinių ar periferinių arterijų liga, kaip nurodyta šių instrukcijų skyriuje „Indikacijos". Šie prietaisai yra valdomieji vieliniai kreipikliai, jie būna kelių ilgių bei skersmens variantų ir turi formuojamą distalinį antgalį. Gaminio specifikacijos (pvz., kreipiklio ilgis, skersmuo, antgalio ilgis ir rentgenokontrastinės savybės) nurodytos gaminio etiketėje.

Vainikinių arterijų vieliniai kreipikliai palengvina PTCA ir PTA atlikimą, jie teikia klinikinę naudą gydant vainikinių arterijų ligą (CAD) ir daugelio rūšių ligas, susijusias su periferinėmis kraujagyslėmis.

HI-TORQUE ilginami vieliniai kreipikliai. Kai kurie HI-TORQUE vieliniai kreipikliai turi modifikuotą proksimalinį galą, prie kurio galima prijungti DOC™ vielinio kreipiklio ilginamąją dalį. Vielinio kreipiklio ilginamosios dalies sistemos suderinamumas nurodytas gaminio etiketėje. Prie vielinio kreipiklio prijungus vielinio kreipiklio ilginamąją dalį, lengviau pakeisti vieną intervencinį prietaisą kitu, išlaikant vielinio kreipiklio padėtį anatomijoje. Pakeitus intervencinį prietaisą, ilginamąją dalį galima atjungti, o vielinį kreipiklį galima naudoti pagal įprastą paskirtį.

0,014 col. (0,36 mm) HI-TORQUE vieliniai kreipikliai su proksimaliniais žymekliais. Žasto ir šlaunies žymekliai, esantys 0,014 col. (0,36 mm) vielinio kreipiklio proksimaliniame segmente, padeda nustatyti vielinio kreipiklio padėtį kreipiamojo kateterio antgalio atžvilgiu, kai taikomas atvirojo kreipiklio metodas. Tokie vieliniai kreipikliai suderinami su kreipiamaisiais kateteriais, kurių ilgis yra bent 90 cm (žasto) arba 100 cm (šlaunies).

HI-TORQUE vieliniai kreipikliai su distaliniais rentgenokontrastiniais žymekliais. Kai kurie HI-TORQUE vieliniai kreipikliai yra su distaliniais rentgenokontrastiniais žymekliais. Norėdami nustatyti žymeklių buvimą ir padėtį, žr. gaminio brėžinį etiketėje. Žymeklius žymi ženklu ■. Proksimaliai ritės atžvilgiu tarpais išdėstyti žymekliai, kuriais galima vadovautis kaip orientyrais nustatant pažeidimo vietos ilgį.

HI-TORQUE vieliniai kreipikliai su hidrofiline danga. Ar yra hidrofilinė danga, nurodyta gaminio etiketėje.

PAKUOTĖ

Sterilu – sterilizuota elektronų pluošto spinduliuote. Sterilizavimo būdas nurodytas gaminio etiketėje. Nepirogeninis. Nenaudokite, jeigu pakuotė praplėšta arba pažeista.

Šį vienkartinį prietaisą draudžiama naudoti kitam pacientui, nes, kartą panaudotas, jis nebeatliéka savo funkcijos. Mechaninių, fizinių ir (arba) cheminių prietaiso savybių pakitimai, atsirade naudojant, valant ir (arba) sterilizuojant pakartotinai, gali pakenkti prietaiso konstrukcijai ir (arba) medžiagų vientisumui, o dėl susidariusių siaurų tarpų ir (arba) ertmių galimas užteršimas, prietaiso sauga ir (arba) veiksmingumas gali sumažėti. Jei nėra originalios etiketės, prietaisas gali būti naudojamas netinkamai ir gali būti neįmanoma jo atsekti. Jei nėra originalios pakuotės, kyla pavojus, kad prietaisas bus pažeistas, taps nesterilus ir bus sužalotas pacientas ir (arba) naudotojas.

Turinys – vienas (1) vielinis kreipiklis maišelyje.

Laikymas – laikyti sausoje, tamsioje, vėsioje vietoje.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Vieliniai kreipikliai skirti navigacijai per kraujagyslių anatomines struktūras palengvinti, kad būtų galima įvesti diagnostinius ir terapinius prietaisus.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Skirtas palengvinti kateterio pagrindu veikiančių intervencinių prietaisų įstūmimą PTCA ir PTA metu. Gydomųjų procedūrų metu šį vielinį kreipiklį galima naudoti su suderinamais stento prietaisais. Vielinį kreipiklį galima naudoti norint pasiekti ir prasiskverbti pro tikslinę pažaidą, suformuoti prietaiso judėjimo trajektoriją kraujagyslėje, palengvinti vieno diagnostinio ar intervencinio prietaiso pakeitimą kitu ir atskirti kraujagysles. Šį vielinį kreipiklį taip pat galima naudoti prasiskverbti pro *de novo* lėtinės visiškos vainikinių arterijų okliuzijas (CTO).

KONTRAINDIKACIJOS

Neskirta naudoti smegenų kraujagyslėse.

ĮSPĖJIMAI

Šis prietaisas neskirtas naudoti su aterektomijos prietaisais. Saugumas ir efektyvumas naudojant šį vielinį kreipiklį HI-TORQUE™ su aterektomijos prietaisais nėra nustatytas.

Prietaiso naudojimo laikas yra etiketėje nurodytas galiojimo laikas. Šis prietaisas skirtas ir tinka NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. Nesterilizuoti ir (arba) nenaudoti pakartotinai. Šio prietaiso saugumas ir efektyvumas naudojant pakartotinai po pakartotinio apdorojimo nebuvo nustatytas.

Kai vielinis kreipiklis yra kraujagyslių sistemoje, jį reikia valdyti stebint aukštos kokybės fluoroskopu.

Šio prietaiso distaliniame gale yra hidrofilinė danga, kurios ilgis 30 cm, o hidrofobinė politetrafluoretileno (PTFE) danga – 143 cm ilgio (190 cm kreipikliams) ir 255 cm ilgio (300 cm kreipikliams).

Norėdami gauti daugiau informacijos, kaip paruošti ir naudoti šį prietaisą, kad jis veiktų taip, kaip numatyta, skaitykite skyrių „PARUOŠIMAS NAUDOTI". Nesilaikant šioje etiketėje pateiktų įspėjimų, prietaiso danga gali būti pažeista, todėl gali reikėti imtis papildomų veiksmų arba gali įvykti nepageidaujamų reiškinių.

Prietaiso saugumas ir efektyvumas nebuvo nustatytas arba nežinomas, jei naudojama ne tose kraujagyslių srityse, kurios yra aiškiai įvardytos.

Asmenys, kuriems yra patvirtinta alergija toliau išvardytiems šio prietaiso komponentams, gali patirti alerginę reakciją į šį vielinį kreipiklį. Prieš naudojant, pacientas turi būti pakonsultuotas dėl prietaiso esančių medžiagų ir turi būti aptarta išsami alergijos istorija. Šiame prietaise yra platinos ir nikelio lydinio, nerūdijančio plieno, alavo ir sidabro lydinio, aukso ir alavo lydinio, volframo, naudojama polimerų jmova, polivinilpirolidono (PVP) danga, PTFE danga, epoksidiniai klijai ir uretanas.

> **Atidžiai laikykitės toliau nurodytų instrukcijų, pateiktų skyriuose „Draudžiami veiksmai" ir „Leidžiami veiksmai". Jų nesilaikant gali būti traumuota kraujagyslė, pažeistas vielinis kreipiklis ar stentas arba atsiskirti vielinio kreipiklio antgalis. Bet kuriuo metu pajutę pasipriešinimą, fluoroskopu nustatykite priežastį ir, jei reikia, imkitės taisomųjų veiksmų. Gydomai pažaidai naudokite tinkamiausią vielinį kreipiklį.**
> **Draudžiami veiksmai:**
> - Stumti tiesiai, stumti spiralinias judesiais, ištraukti ar sukti vielinį kreipiklį, jei juntamas pasipriešinimas.
> - Sukti vielinį kreipiklį, jei antgalis užstrigo kraujagyslėje.
> - Palikti išsikišusį vielinio kreipiklio antgalį.
> - Išplėsti stentą taip, kad vielinis kreipiklis būtų suspaustas tarp kraujagyslės sienelės ir stento.
>
> **Leidžiami veiksmai:**
> - Vielinį kreipiklį stumti ar ištraukti lėtai.
> - Naudoti intervencinio prietaiso rentgenokontrastinį žymeklį padėčiai patikrinti.
> - Prieš valdant, judinant ar sukant vielinį kreipiklį fluoroskopu patikrinti antgalio judėjimą.
> - Fluoroskopu stebėti, ar kreipiklio antgalis nesulinkęs, nes sulinkimas yra pasipriešinimo požymis.
> - Ištraukiant ir vėl įkišant, vielinį kreipiklį reikia nuolat skalauti, kad į kateterio sistemą nepatektų oro.
> - Pakeitimus daryti lėtai, kad nepatektų oro ir (arba) nebūtų traumos.
> - Stumiant vielinį kreipiklį pakartotinai įsitikinti, kad intervencinio prietaiso antgalis yra laisvas kraujagyslės spindyje ir lygiagretus su kraujagyslės sienele.
> - Itin atsargiai stumti vielinį kreipiklį per neendotelizuotą stentą arba stento atramas į išsišakojančią kraujagyslę. Šis metodas kelia papildomą riziką pacientui, įskaitant pavojų, kad vielinis kreipiklis gali užstrigti ant stento atramos.
> - Atsižvelgti į tai, kad, į išsišakojančią atšaką įstumiant antrinį kreipiklį, šį kreipiklį gali tekti ištraukti prieš išplečiant stentą, nes kyla papildoma rizika, kad antrinis kreipiklis gali užstrigti tarp kraujagyslės sienelės ir stento.
>
> **Skirta tik HI-TORQUE PILOT™ vielinių kreipiklių grupei: HI-TORQUE PILOT grupės vielinių kreipiklių distalinio galo standumas gali būti įvairus. Atsižvelgdami į šiose instrukcijose pateiktą informaciją, šiuos vielinius kreipiklius valdykite atsargiai, kad nesužalotumėte kraujagyslių. Stipresnis sukimas, standesni distaliniai galai ir (arba) didesnė stūmimo jėga gali kelti didesnį perforacijos ar sužalojimo pavojų nei vielinio kreipiklio su lankstesniu distaliniu galu. Dėl to naudokite vielinį kreipiklį su mažiausio standumo distaliniu galu, tinkamą tikslinei pažaidai gydyti, ir būkite itin atsargūs, kad sumažintumėte kraujagyslių perforacijos ar kitų sužalojimų riziką.**

APRIBOJIMAI

Šių HI-TORQUE™ vielinių kreipiklių naudojimo trukmė nėra ribojama, tačiau jie yra skirti kraujagyslių procedūroms, kurių trukmė priklausomai nuo pažaidos sudėtingumo.

Perkutaninė transliuminė vainikinių arterijų angioplastika (PTCA) turėtų būti atliekama tik tuose centruose, kuriuose atliekamos skubios vainikinių arterijų šuntavimo (CABG) operacijos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Vieliniai kreipikliai yra trapūs instrumentai ir juos reikia naudoti atsargiai. Prieš naudodami ir, kai įmanoma, per procedūrą atidžiai apžiūrėkite, ar vielinis kreipiklis nesulenktas, nesulinkęs ar kitaip nepažeistas. Nenaudokite pažeistų vielinių kreipiklių. Naudojant pažeistą vielinį kreipiklį, gali būti pažeista kraujagyslė ir (arba) gali būti netikslus vielinio kreipiklio atsakas į sukimą.

Prieš naudodami įsitikinkite, kad vielinio kreipiklio skersmuo suderinamas su intervenciniu prietaisu.

Norėdami patvirtinti reikiamą kraujagyslę, kurioje gali būti naudojamas šis vielinis kreipiklis, žiūrėkite etiketėje esančią indikaciją ir naudojimo instrukcijas. Nesilaikant pirmiau pateiktų rekomendacijų, kraujagyslės ir vielinio kreipiklio dydžiai gali nesutapti, todėl kraujagyslė gali būti sužalota, pvz., bet neapsiribojant, gali atsirasti perforacija, disekacija, plyšimas ir avulsija.

Šio HI-TORQUE™ vielinio kreipiklio saugumas ir veiksmingumas vaikams nėra nustatytas.

Svarbu, kad valdomo vielinio kreipiklio sistema intervenciniame prietaise judėtų laisvai, nes ji suteikia naudotojui svarbios lytėjimo informacijos. Prieš naudodami patikrinkite, ar sistemoje nėra pasipriešinimo. Sureguliuokite hemostazinį vožtuvą, jei jis kliudo vielinio kreipiklio judėjimui, arba pakeiskite jį reguliuojamu vožtuvu. Rekomenduojama, kad naudotojas nustatytų pasipriešinimo šaltinį, būtų atsargus išimdamas prietaisą ir (arba) kitus komponentus kaip vientisą sistemą ir, užbaigti procedūrą, pakeistų prietaisą nauju.

Sukimo prietaiso niekada nejunkite prie ilginamo vielinio kreipiklio proksimalinio galo modifikuotosios dalies. Tai padarę galite sugadinti vielinį kreipiklį, todėl gali būti neįmanoma prijungti DOC™ vielinio kreipiklio ilginamosios dalies.

HI-TORQUE vieliniai kreipikliai su hidrofiline danga. Stenkitės nesubraižyti hidrofilinės dangos. Hidrofiline danga padengto kreipiklio netraukite per metalinę kaniulę ar aštriais kraštais ir per ją nemanipuliuokite. Manipuliuojant, įstumiant ir (arba) ištraukiant per metalinį prietaisą, išorinė danga gali būti sugadinta ir (arba) atsiskirti, todėl dangos medžiaga gali būti palikta kraujagyslėje. Tai gali sukelti nenumatytų nepageidaujamų reiškinių, kurių metu būtų reikalinga papildoma intervencija.

Sudrėkinta hidrofilinė danga padidina vielinio kreipiklio paviršiaus slidumą.

Nemirkykite prietaiso ilgiau nei 4 valandas, jei jis nenaudojamas. Prieš naudojant, prietaisų nemirkykite ilgiau, nei nurodyta, nes tai gali turėti įtakos dangos savybėms.

Veikiant vandeninėms terpėms danga išsipučia, tačiau tai jokios įtakos prietaiso naudojimui neturi.

Paruošimas naudojant nesuderinamas terpes ar tirpiklius gali neigiamai paveikti prietaiso dangos vientisumą ir veikimą. Atsižvelkite į toliau pateiktas svarbias rekomendacijas.

- Venkite valyti prietaisą sausa marle, nes tai gali sugadinti prietaiso dangą.
- Venkite per dažnai valyti prietaisą su danga.
- Venkite alkoholio, antiseptinių tirpalų ar kitų tirpiklių (pvz., nenaudokite vaistų ir „rotoflush") pirmiau apdoroti prietaisą, nes tai gali sukelti nenuspėjamų dangos pokyčių, kurie gali neigiamai paveikti vielinio kreipiklio saugumą ir veikimą.

Bandymas pakeisti prietaisų formą lenkiant, sukant ar panašiais būdais, išskyrus nurodytus būdus, gali pakenkti dangos vientisumui, o dangos pažeidimas ne visada gali būti pastebimas plika akimi.

Šio prietaiso viename ar keliuose komponentuose gali būti šių medžiagų, kurios apibrėžiamos kaip CMR 1B ir kurių koncentracija viršija 0,1 % pagal svorį: Kobaltas; „Chemical Abstracts Service" (CAS) Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0.

Turimi moksliniai duomenys rodo, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš nerūdijančio plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nepadidina vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

Panaudotas gaminys gali kelti potencialų biologinį pavojų. Jį tvarkykite ir sunaikinkite laikydamiesi priimtos medicininės praktikos ir galiojančių vietos, valstijos ar federalinių įstatymų ir teisės aktų.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Be kitų, galimi toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai, susiję su šio prietaiso naudojimu:

- Alerginė reakcija ar padidėjęs jautrumas lateksui, kontrastinei medžiagai, anestezijai, prietaiso medžiagoms ar reakcija į vaistus (antikoaguliantus ar antitrombocitinius vaistus)
- Perforacija
- Disekcija
- Kraujavimas
- Stenozė / restenozė
- Okliuzija
- Aritmija
- Miokardo infarktas
- Embolija
- AV fistulė
- Aneurizma / pseudoaneurizma
- Infekcija
- Vazokonstrikcija
- Vazospazmas
- Hipotenzija
- Hipertenzija
- Mirtis

PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

Naudotojas ir (arba) pacientas turėtų pranešti gamintojui ir Europos valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingoms institucijoms apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo HI-TORQUE™ vieliniu kreipikliu.

„HI-TORQUE PROGRESS™" / „HI-TORQUE PILOT™" VIELINIŲ KREIPIKLIŲ VERTINIMAS REVASKULIARIZUOJANT CTO PAŽAIDAS

Lėtinės visiškos okliuzijos (CTO) pažaidos sudaro ypač sudėtingą pažaidų poaibį, todėl HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT vielinio kreipiklio naudojimo indikacija CTO pažaidos revaskuliarizacijai buvo specialiai įvertinta EXPERT CTO klinikiniame tyrime.

PASTEBĖTI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

EXPERT CTO tyrimo, kurio tikslas buvo susijęs su vielinio kreipiklio tyrimu, stacionarinių MACE (pagal ARC MI apibrėžimą) įvyko 10,87 % (15 iš 138) tiriamųjų asmenų, iš jų 0,72 % (1 iš 138) dėl klinikinių simptomų atlikta tikslinės pažaidos vietos revaskuliarizacija (TLR), 10,87 % (15 iš 138) patyrė MI ir nė vienas nemirė. Stacionarinių MACE (pagal protokolo MI apibrėžimą) įvyko 2,17 % (3 iš 138) tiriamųjų asmenų, iš jų 0,72 % (1 iš 138) dėl klinikinių simptomų atlikta TLR, 1,45 % (2 iš 138) patyrė MI ir nė vienas nemirė.

KLINIKINIAI IR LABORATORINIAI REZULTATAI

EXPERT CTO tyrimas yra perspektyvinis daugiacentris vienos šakos tyrimas. Į tyrimą buvo įtraukta apie 250 tiriamųjų asmenų, turinčių požymių ir (arba) simptomų, kurie laikomi būdingais išeminei širdies ligai dėl lėtinės visiškos vainikinių arterijų okliuzijos (CTO). Tiriamiesiems asmenims buvo atlikta planinė perkutaninė CTO revaskuliarizacija. Pirminis šio tyrimo tikslas – įvertinti XIENCE V™ everolimuzą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistemos, „XIENCE™ nano" everolimuzą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistemos ir XIENCE PRIME™ LL everolimuzą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistemos saugumą ir veiksmingumą gydant lėtinę visišką vainikinių arterijų okliuziją.

Kitas pagrindinis EXPERT CTO tyrimo tikslas – įvertinti HI-TORQUE PROGRESS ir HI-TORQUE PILOT vielinių kreipiklių saugumą ir veiksmingumą rekanalizuojant visiškas lėtines vainikinių arterijų okliuzijas. Siekiant įvertinti su vieliniu kreipikliu susijusį tyrimo tikslą, mažiausiai pirmiesiems 138 į tyrimą įtrauktiems asmenims buvo naudojami HI-TORQUE PROGRESS arba HI-TORQUE PILOT vieliniai kreipikliai. Likusiems į tyrimą įtrauktiems asmenims rekanalizacijai buvo galima naudoti bet kokius vielinius kreipiklius, išskyrus HI-TORQUE PROGRESS arba HI-TORQUE PILOT vielinius kreipiklius.

Iš 258 tyrimo vielinių kreipiklių buvo panaudota šimtas keturiasdešimt aštuoni (148) HI-TORQUE PILOT vieliniai kreipikliai ir šimtas dešimt (110) HI-TORQUE PROGRESS vielinių kreipiklių. Be to, tyrimui gydyti 138 tikslinėms pažaidoms buvo panaudota 460 netiriamųjų vielinių kreipiklių ir 72 kiti rekanalizacijos prietaisai. Iš 718 panaudotų tiriamųjų ir netiriamųjų vielinių kreipiklių HI-TORQUE PILOT sudarė 20,6 % (148 iš 718), o HI-TORQUE PROGRESS vieliniai kreipikliai – 15,3 % (110 iš 718). Tiriamieji vieliniai kreipikliai buvo naudojami visiems (100 %, 138 iš 138) ketintiems gydyti („intent to treat", ITT) pacientams: apytiksliai pusei (51,5 %, 71 iš 138) buvo panaudotas tik vienas tiriamasis vielinis kreipiklis, 26,1 % (36 iš 138) buvo panaudoti du tiriamieji vieliniai kreipikliai, 14,5 % (20 iš 138) – trys tiriamieji vieliniai kreipikliai, o likusiems pacientams (7,9 %, 11 iš 138) – keturi ar daugiau tiriamųjų vielinių kreipiklių.

Pagrindiniai įtraukimo / neįtraukimo į tyrimą kriterijai

Į tyrimą buvo įtraukti tiriamieji asmenys, kurie turėjo požymių ir (arba) simptomų, būdingų išeminei širdies ligai dėl natyvinės vainikinės arterijos CTO, ir buvo tinkami perkutaninei revaskuliarizacijai. Į tyrimą nebuvo įtraukti tiriamieji asmenys, kuriems 72 val. iki numatyto gydymo pasireiškė ūminis miokardo infarktas (MI). Tikslinė pažaida – *de novo* pažaida, turinti bent vieną tikslinį segmentą natyvinėje vainikinėje kraujagyslėje, atitinkančią lėtinės visiškos okliuzijos apibrėžimą. Buvo leidžiama gydyti tik vieną tikslinę pažaidą.

Pirminis vertinimo kriterijus

Numatyta HI-TORQUE PROGRESS ir HI-TORQUE PILOT vielinių kreipiklių naudojimo indikacija – kirsti arba padėti kirsti *de novo* lėtines visiškas vainikinių arterijų okliuzijas. Todėl su vieliniu kreipikliu susijęs pirminis vertinimo kriterijus buvo pagrįstas bet kokio vielinio kreipiklio įdėjimo distaliniame tikrajame spindyje patvirtinimu pagal angiografinę laboratoriją ir nebuvo ribojamas tik tiriamojo vielinio kreipiklio įkišimu.

Su vieliniu kreipikliu susijęs pirminis vertinimo kriterijus buvo sėkminga CTO rekanalizacija, kuri apibrėžiama remiantis toliau išvardytais aspektais:

1. vielinio kreipiklio įdėjimo distaliniame tikrajame spindyje patvirtinimas ir
2. stacionarinių MACE nebuvimas.

Šis su vieliniu kreipikliu susijęs vertinimo kriterijus buvo vertintas naudojant pirmųjų 138 tiriamųjų asmenų duomenis, kurių tikslinės pažaidos vietą buvo mėginama kirsti naudojant HI-TORQUE PROGRESS arba HI-TORQUE PILOT vielinius kreipiklius.

Statistinė analizė

Šis su vieliniu kreipikliu susijęs sėkmingos CTO rekanalizacijos dažnio pirminis vertinimo kriterijus buvo palygintas su 62,5 % įvykdymo tikslu (angl. „performance goal", PG), gautu iš 3 istorinių CTO tyrimų, kuriuose buvo pranešta apie procedūrų sėkmę ir stacionarinių MACE nebuvimą. Šio palyginimo imties dydis buvo pirmieji 138 tiriamieji asmenys, kuriuos gydant buvo mėginama kirsti tikslinę pažaidą naudojant HI-TORQUE PROGRESS arba HI-TORQUE PILOT vielinius kreipiklius. Manant, kad HI-TORQUE PROGRESS arba HI-TORQUE PILOT vielinio kreipiklio procedūrų sėkmė bus 73,3 % (tai būtų lygu didžiausiam sėkmės dažniui 3 tyrimuose, kurie buvo naudojami PG apskaičiuoti), ir taikant 0,05 I tipo klaidų dažnį nulinei hipotezei atmesti, šio palyginimo galia yra maždaug 82 % naudojant tikslųjį testą. Su vieliniu kreipikliu susijusio pirminio vertinimo kriterijaus pirminė analizės populiacija yra vielinių kreipiklių ketintų gydyti (angl. „intent to treat", ITT) populiacija – pirmieji 138 tiriamieji asmenys, kuriuos gydant buvo mėginama kirsti tikslinę pažaidą naudojant HI-TORQUE PROGRESS arba HI-TORQUE PILOT vielinius kreipiklius.

2 lentelė. Vielinio kreipiklio charakteristikos

Vielinio kreipiklio charakteristikos	Vielinio kreipiklio vertinimo kriterijaus ITT tiriamieji asmenys (N = 138 tiriamieji asmenys, W = 790 vielinių kreipiklių[1])
Naudoti tiriamojo vieliniai kreipikliai (atsižvelgiant į tiriamuosius asmenis)	100,0 % (138 iš 138)
Naudotas 1 tiriamasis kreipiklis	51,5 % (71 iš 138)
Naudoti 2 tiriamieji kreipikliai	26,1 % (36 iš 138)
Naudoti 3 tiriamieji kreipikliai	14,5 % (20 iš 138)
Naudoti 4 tiriamieji kreipikliai	4,3 % (6 iš 138)
Naudoti 5 ir daugiau tiriamųjų kreipiklių	3,6 % (5 iš 138)
Kiti rekanalizacijos prietaisai (atsižvelgiant į tiriamuosius asmenis)	36,2 % (50 iš 138)
Naudotas 1 rekanalizacijos prietaisas	25,4 % (35 iš 138)
Naudoti 2 ar daugiau rekanalizacijos prietaisų	10,9 % (15 iš 138)
Vielinis kreipiklis sėkmingai kirto pažaidos vietą (kreipiklio lygis)*	35,1 % (148 iš 422)
Tiriamasis vielinis kreipiklis sėkmingai kirto pažaidos vietą	39,6 % (84 iš 212)
Netiriamasis vielinis kreipiklis sėkmingai kirto pažaidos vietą**	30,5 % (64 iš 210)
Kitas rekanalizacijos prietaisas kirto pažaidos vietą	50,0 % (4 iš 8)
Tiriamojo kreipiklio vaidmuo (kreipiklio lygis)	
Prieiga	34,9 % (90 iš 258)
Kirtimas	82,2 % (212 iš 258)
Kitos priežastys	1,9 % (5 iš 258)
Vielinio kreipiklio kirtimo metodai[1]	
Tik antegradinis***	81,9 % (388 iš 474)
Antegradinis kirtimas (arba mikrokanalo metodas)	78,9 % (374 iš 474)
STAR	0,8 % (4 iš 474)
Sukamasis kreipiklis	1,9 % (9 iš 474)
Lygiagretusis kreipiklis	0,2 % (1 iš 474)
Tik retrogradinis	13,7 % (65 iš 474)
Retrogradinis kirtimas	12,7 % (60 iš 474)
Sukamasis kreipiklis	1,1 % (5 iš 474)
Sudėtinis antegradinis ir retrogradinis	2,3 % (11 iš 474)
CART	0,2 % (1 iš 474)
Atvirkštinis CART	2,1 % (10 iš 474)
Tiesioginio sąlyčio su kreipikliu metodas	0,0 % (0 iš 474)
Kita	2,1 % (10 iš 474)
Subintiminis metodas	1,1 % (5 iš 474)
Antegradinis disekcijos ir grįžimo metodas	0,8 % (4 iš 474)
Naudojama pertvaros prieiga	0,2 % (1 iš 474)

* Vielinių kreipiklių skaičių sudaro tiriamųjų vielinių kreipiklių, netiriamųjų vielinių kreipiklių ir kitų rekanalizacijos prietaisų skaičius. Vardiklis pagrįstas vieliniais kreipikliais, kuriais pagal jų specialią funkciją buvo mėginama kirsti pažaidos vietą.

** Tiriamajam asmeniui 28489-0001 vielinis kreipiklis buvo sėkmingai kirsta pažaidos vietą, tačiau vielinio kreipiklio naudojimo priežastis nebuvo nurodyta.

*** Vienam tiriamajam asmeniui 27512-0001 pažymėtas kirtimo metodas „tik antegradinis", tačiau nepateikta išsamios informacijos.

[1] Buvo atlikta tiriamojo vielinio kreipiklio, netiriamojo vielinio kreipiklio ir kitų rekanalizacijos prietaisų kirtimo metodo analizė.

Tiriamųjų asmenų pradinio lygio charakteristikos

Su vieliniu kreipikliu susijusių vertinimo kriterijų ITT tiriamųjų asmenų vidutinis (±SD) amžius buvo 61,11 (±10,73) metai, 80,4 % (111 iš 138) buvo vyrai ir dauguma baltaodžiai – 77,5 % (107 iš 138). 96,4 % (133 iš 138) tiriamųjų asmenų buvo diagnozuota dislipidemija, 92,7 % (127 iš 137) sirgo hipertenzija ir 35,5 % (49 iš 138) – diabetu, iš jų 26,5 % (13 iš 49) diabetiku reikėjo insulino, o 71,4 % (35 iš 49) – geriamųjų hipoglikeminių vaistų. Širdies ligų istorija atskleidė, kad 29,9 % (40 iš 134) tiriamųjų asmenų buvo patyrę miokardo infarktą (MI), o 48,6 % (67 iš 138) anksčiau buvo atlikta perkutaninė vainikinių arterijų intervencija. Apytiksliai 29 % (39 iš 133) tiriamųjų asmenų paskutinį mėnesį prieš įtraukiant į tyrimą rūkė.

Tikslinės pažaidos vietos pradinio lygio charakteristikos

Iš viso 138 tikslinės pažaidos vietos gydytos 138 ITT tiriamiesiems asmenims. Iš gydytų pažaidos vietų 31,9 % (44 iš 138) buvo kairiojoje priekinėje nusileidžiančiojoje arterijoje (LAD), 16,7 % (23 iš 138) – kairiosios vainikinės arterijos vingiuojančioje šakoje (LCX) ir 51,4 % (71 iš 138) – dešiniojoje vainikinėje arterijoje (RCA). Vidutinis (±SD) pažaidos vietos ilgis buvo 36,63 (±16,71) mm ir vidutinis (±SD) okliuzijos ilgis – 14,12 (±9,26) mm.

Tikslinės pažaidos vietos pradiniu lygiu parodė, kad 59,4 % (82 iš 138) pažaidos vietų kalcifikacijos nebuvo arba ji buvo lengva, vidutinė kalcifikacija – 26,8 % (37 iš 138), sunki – 13,8 % (19 iš 138) pažaidos vietų. Iš įvertintų tikslinių pažaidos vietų 12,5 % (17 iš 136) buvo ekscentrinės, o 0,7 % (1 iš 138) buvo trombas.

Pagal pagrindinę angiografijos laboratoriją vidutinis (±SD) standartinės kraujagyslės skersmuo prieš procedūrą (RVD) buvo 2,66 (±0,44) mm, vidutinis (±SD) minimalus spindžio skersmuo (MLD) prieš procedūrą buvo 0,00 (±0,02) mm, o vidutinė (±SD) procentinė skersmens stenozė (% DS) prieš procedūrą buvo 99,86 % (±0,83). Prieš procedūrą 0 TIMI kraujotaka buvo nustatyta 97,1 % (134 iš 138) pažaidos vietų, o 1 TIMI kraujotaka prieš procedūrą buvo nustatyta 2,9 % (4 iš 138) pažaidos vietų.

Pirminio vertinimo kriterijaus rezultatai

Sėkmingos CTO rekanalizacijos pirminis vertinimo kriterijus buvo pasiektas 79,0 % (109 iš 138) tiriamųjų asmenų, o 72,8 % apatine vienpusio 95 % PI riba. Individualūs sėkmingos rekanalizacijos kriterijai: bet kurio vielinio kreipiklio įdėjimo tikrajame distaliniame spindyje patvirtinimas 89,9 % (124 iš 138) tiriamųjų asmenų ir 89,1 % (123 iš 138) tiriamųjų asmenų nesant stacionarinių MACE (pagal „Academic Research Consortium" [ARC] MI apibrėžimą). Tyrime buvo naudojama 110 HI-TORQUE PROGRESS vielinių kreipiklių ir 148 HI-TORQUE PILOT vieliniai kreipikliai. Buvo naudojami visų modelių tyrimo vieliniai kreipikliai. Kadangi apatinis vienpusis 95 % PI yra didesnis nei protokole nurodytas 62,5 % (p < 0,0001) įvykdymo tikslas, laikoma, kad tiriamasis vielinis kreipiklis sėkmingai atitiko savo vertinimo kriterijų. Šie pirminio vertinimo kriterijaus rezultatai pateikti 3 lentelėje.

3 lentelė. Pirminio vertinimo kriterijaus vertinimo rezultatai (visi vieliniai kreipikliai, MACE apima MI pagal ARC apibrėžimą)

	Su vieliniu kreipikliu susijusi sėkmė	Dvipusis 95 % PI	Įvykdymo tikslas	Apatinė vienpusio 95 % PI riba	P reikšmė
Su vieliniu kreipikliu susijęs vertinimo kriterijus	79,0 % (109 iš 138)	[71,2 %, 85,5 %]	62,50 %	72,8 %	< 0,0001
Vielinio kreipiklio įdėjimo tikrajame distaliniame spindyje patvirtinimas	89,9 % (124 iš 138)	[83,6 %, 94,3 %]			
Stacionarinių MACE nebuvimas**	89,1 % (123 iš 138)	[82,7 %, 93,8 %]			

** Pagal ARC MI.

Operatorius vielinį kreipiklį pasirenka atsižvelgdamas į kelis veiksnius, o įvairiose klinikinėse situacijose naudojami skirtingų konstrukcijų vieliniai kreipikliai, todėl atliekant CTO revaskuliarizaciją paprastai naudojami keli vieliniai kreipikliai. Pirminio vertinimo kriterijaus rezultatų analizė tik tiriamųjų vielinių kreipiklių kirtimo atvejais pateikta 4 lentelėje.

4 lentelė. Pirminio vertinimo kriterijaus rezultatų analizė (tik tiriamųjų vielinių kreipiklių; MACE apima MI pagal ARC apibrėžimą)

	Su vieliniu kreipikliu susijusi sėkmė	Dvipusis 95 % PI
Su vieliniu kreipikliu susijęs vertinimo kriterijus	52,2 % (72 iš 138)	[43,5 %, 60,7 %]
Tiriamojo vielinio kreipiklio įdėjimo tikrajame distaliniame spindyje patvirtinimas	60,1 % (83 iš 138)	[51,5 %, 68,4 %]
Stacionarinių MACE nebuvimas**	89,1 % (123 iš 138)	[82,7 %, 93,8 %]

** Pagal ARC MI.

Antrinio vertinimo kriterijaus ir kiti rezultatai

Su vieliniu kreipikliu susijusio vertinimo kriterijaus ITT populiacijoje antrinio vertinimo kriterijaus rezultatai apima toliau nurodytus punktus.

- Prietaiso sėkmė, apibūdinama kaip < 50 % tikslinės pažaidos vietos likutinių stenozių naudojant priskirtą tiriamąjį prietaisą, buvo pasiekta 89,1 % (123 iš 138) pažaidos vietų.
- Procedūros sėkmė, apibūdinama kaip prietaiso sėkmė ir stacionarinių MACE nebuvimas, buvo pasiekta 87,0 % (120 iš 138) tiriamųjų asmenų pagal protokolo apibrėžimą ir 78,3 % (108 iš 138) – pagal ARC apibrėžimą.
- Vidutinė (±SD) procedūros trukmė buvo 86,01 (±46,64) minutės. Vidutinis (±SD) kontrasto tūris, sunaudotas procedūros metu, buvo 279,72 (±151,02) ml, o vidutinė (±SD) fluoroskopijos trukmė buvo 37,98 (±23,88) minutės.
- Procedūros sėkmė, vertinta pagal pažaidos vietos kirtimo metodą:
  - o 98,1 % (101 iš 103) naudojant tik antegradinį kirtimo metodą;
  - o 100 % (9 iš 9) naudojant tik retrogradinį kirtimo metodą;
  - o 83,3 % (5 iš 6) naudojant sudėtinį antegradinį ir retrogradinį kirtimo metodą;
  - o 100 % (1 iš 1) naudojant kitus kirtimo metodus (subintiminį);
  - o 80,0 % (4 iš 5) naudojant kelis kirtimo metodus.
- Nė vienam tiriamajam asmeniui atliekant galutinę angiografiją po procedūros nebuvo nustatyta kliniškai reikšmingų perforacijų.
- Stacionarinių MACE (pagal ARC MI apibrėžimą) įvyko 10,87 % (15 iš 138) tiriamųjų asmenų – 0,72 % (1 iš 138) dėl klinikinių simptomų atlikta tikslinės pažaidos vietos revaskuliarizacija (TLR), 10,87 % (15 iš 138) patyrė MI ir nė vienas nemirė. Stacionarinių MACE (pagal protokolo MI apibrėžimą) įvyko 2,17 % (3 iš 138) tiriamųjų asmenų – 0,72 % (1 iš 138) dėl klinikinių simptomų atlikta TLR, 1,45 % (2 iš 138) patyrė MI ir nė vienas nemirė. Pateikti stacionarinių MACE rezultatai pagrįsti hierarchiniu tiriamųjų skaičiavimu. Pateikti stacionarinių MACE (t. y. mirties, MI, TLR) komponentų rezultatai pagrįsti nehierarchiniu tiriamųjų skaičiavimu.

5 lentelė. Vielinių kreipiklių, naudojamų pažaidos vietai kirsti, santrauka – kreipiklio lygio analizė

	Bendras naudotų vielinių kreipiklių skaičius	Skaičius, kiek naudota pažaidos vietai kirsti (% nuo bendro skaičiaus)	Kiek jų sėkmingai kirto	Sėkmė, %
Tiriamieji kreipikliai	258	212 (82,2 %)	84	39,6 %
Netiriamieji kreipikliai	458	210 (45,6 %)	64	30,5 %

PARUOŠIMAS NAUDOTI

Intervenciniai prietaisai, suderinamų su HI-TORQUE™ vieliniais kreipikliais, kontraindikacijos, įspėjimai, apribojimai ir naudojimo paskirtis aprašytos kartu su atitinkamais prietaisais pateikiamose instrukcijose.

Prieš intervencinę procedūrą kruopščiai apžiūrėkite visą ketinamą naudoti įrangą, įskaitant ir intervencinį prietaisą, ar nėra defektų. Nenaudokite, jei prietaisas yra pažeistas ar sugedęs.

1. Intervencinį prietaisą paruoškite pagal gamintojo instrukcijas. Prieš įstumdami vielinį kreipiklį būtinai praplaukite vielinio kreipiklio spindį.
2. Išimkite vielinį kreipiklį iš dalytuvo, stumdami į dalytuvą išlindusią vielinio kreipiklio dalį, kol vielinio kreipiklio antgalis ir šerdies dalis išlįs iš žiedo. Tada suimkite kreipiklio šerdį ir galutinai ištraukite jį iš dalytuvo. Stenkitės nesugadinti trapaus vielinio kreipiklio antgalio. Traukdami iš dalytuvo nelaikykite kreipiklio už antgalio.
3. Jei reikia, vielinio kreipiklio antgalį galima atsargiai suformuoti pagal standartinę antgalio formavimo praktiką. Nenaudokite formavimo instrumento aštriais kraštais.

HI-TORQUE vieliniai kreipikliai su hidrofiline danga

1. Prieš išimdami vielinį kreipiklį iš dalytuvo, į dalytuvo įvorės galą suleiskite fiziologinio tirpalo ar kruopščiai sudrėkinkite visą vielinio kreipiklio paviršių.
2. Atsargiai iš dalytuvo išimkite vielinį kreipiklį, kaip patariama pirmiau pateikto skyriaus „PARUOŠIMAS NAUDOTI" 2 veiksmo apraše. Jei nepavyksta lengvai ištraukti vielinio kreipiklio iš dalytuvo, įšvirkškite daugiau fiziologinio tirpalo ir pamėginkite vielinį kreipiklį ištraukti dar kartą.
3. Ištrauktu vielinio kreipiklio nekiškite į dalytuvą pakartotinai.
4. Jeigu hidrofiline danga padengtas kreipiklio paviršius išdžiūvo, hidrofilinės dangos atsinaujinimo efektas pasiekiamas paviršių sudrėkinus fiziologiniu tirpalu. Prieš pakartotinai įstumdami į intervencinį prietaisą, vielinį kreipiklį kruopščiai sudrėkinkite.
5. Iš organizmo ištrauktą vielinį kreipiklį reikia nuvalyti nuplautiu fiziologinio tirpalu sudrėkinta marle ir laikyti drėgną.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Vielinės „Over-the-Wire" tipo sistemos (išankstinio įdėjimo metodas)

1. Per intervencinio prietaiso vielinio kreipiklio spindžio įvorę atsargiai įkiškite vielinį kreipiklį.
2. Stumkite vielinį kreipiklį, kol jo antgalis bus šiek tiek proksimaliau intervencinio prietaiso antgalio.
3. Jei naudojamas kreipiamasis kateteris, prijunkite kreipiamąjį kateterį ir per hemostatinį vožtuvą įkiškite intervencinio prietaiso / vielinio kreipiklio įrenginį. Sistemą stumkite per kreipiamąjį kateterį, kol jis atsidurs proksimaliai nuo kreipiamojo kateterio antgalio.
4. Užveržkite hemostatinį vožtuvą, kad aplink intervencinį prietaisą užtikrintumėte sandarumą. Pasirūpinkite, kad vielinį kreipiklį vis dar būtų galima judinti.
5. Jei reikia, prie vielinio kreipiklio prijunkite sukimo prietaisą.
6. Stebėdami fluoroskopu, įstumkite vielinį kreipiklį iš intervencinio prietaiso, tvirtai jį laikydami. Jei vielinį kreipiklį norite pasukti per pažaidos vietą, naudokite sukimo prietaisą.
7. Tvirtai laikykite vielinį kreipiklį, per jį į pažaidos vietą kišdami intervencinį prietaisą.
8. Jeigu reikia kitokios antgalio konfigūracijos arba kitokio vielinio kreipiklio, fluoroskopu stebėdami vielinio kreipiklio judėjimą vielinį kreipiklį atsargiai ištraukite.
9. Laikydamiesi standartinės praktikos performuokite vielinio kreipiklio antgalį arba paruoškite naudoti kitą vielinį kreipiklį.
10. Atlikdami šiame skyriuje aprašytus 1–7 veiksmus vėl įkiškite vielinį kreipiklį.

Bėginės sistemos (atvirojo kreipiklio metodas)

1. Prijunkite kreipiamąjį kateterį, tada per hemostatinį vožtuvą, prijungtą prie kreipiamojo kateterio, įkiškite vielinio kreipiklio įvediklį.
2. Per įvediklį į kreipiamąjį kateterį atsargiai įkiškite vielinio kreipiklio distalinį antgalį.
3. Jeigu buvo naudojamas metalinis vielinio kreipiklio įvediklis, prieš ištraukdami jį ar toliau jį valdydami, būtinai jį ištraukite.
4. Stumkite vielinį kreipiklį iki tinkamo proksimalinio žymeklio. Kai proksimalinis žymeklis bus sulygiuotas su hemostatinio vožtuvo reguliavimo rankenėle, vielinio kreipiklio antgalis bus šiek tiek proksimaliau kreipiamojo kateterio antgalio.
   Pastaba. Kai naudojamas 90 cm žasto kreipiamasis kateteris, kaip atstumo orientyrą naudokite kraštutinį distalinį žymeklį; kai naudojamas 100 cm šlaunies kreipiamasis kateteris, kaip atstumo orientyrą naudokite kraštutinį proksimalinį žymeklį.
5. Prijunkite sukimo prietaisą.
6. Stebėdami fluoroskopu, išstumkite vielinį kreipiklį iš kreipiamojo kateterio ir pasirinktą kraujagyslę. Jei vielinį kreipiklį norite nukreipti per pažaidos vietą, naudokite sukimo prietaisą.
7. Jeigu reikia kitokios antgalio konfigūracijos arba kitokio vielinio kreipiklio, vielinį kreipiklį galima ištraukti šiais būdais:
   a) Atsukite hemostatinį vožtuvą ir plovimo sistemą vainikinių arterijų kolektoriuje. Stebėdami vielinio kreipiklio judėjimą fluoroskopu, lėtai ištraukite vielinį kreipiklį.
   b) Uždarykite hemostatinį vožtuvą ir vainikinės arterijos kolektoriaus plovimo sistemą.
8. Laikydamiesi standartinės praktikos performuokite vielinio kreipiklio antgalį arba paruoškite kitą vielinį kreipiklį.
9. Atlikdami šiame skyriuje aprašytus 2–6 veiksmus vėl įkiškite vielinį kreipiklį.
10. Nuo vielinio kreipiklio atjunkite sukimo prietaisą ir vielinio kreipiklio įvediklį.
11. Tvirtai laikykite vielinį kreipiklį, per jį į pažaidos vietą kišdami intervencinį prietaisą.

INTERVENCINIO PRIETAISO PAKEITIMO INSTRUKCIJOS

Vielinės „Over-the-Wire" tipo sistemos (išankstinio įdėjimo metodas)

1. Jei naudojamas HI-TORQUE™ pakeitimo vielinis kreipiklis, pereikite prie 3 veiksmo.
2. Jeigu naudojamas HI-TORQUE ilginamas vielinis kreipiklis, DOC™ vielinio kreipiklio ilginamąja dalimi pailginkite vielinį kreipiklį. Konkrečios informacijos, kaip HI-TORQUE vielinį kreipiklį naudoti kaip pakeitimo / ilginimo vielinį kreipiklį, ieškokite instrukcijose, pateiktose kartu su ilginamąja dalimi.
3. Išlaikykite vielinio kreipiklio padėtį, per pakeitimo / ilginimo vielinį kreipiklį ištraukdami intervencinį prietaisą.
4. Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis paruoškite kitą intervencinį prietaisą.
5. Uždėkite prietaisą ant vielinio kreipiklio ir stumkite jį išilgai HI-TORQUE pakeitimo vielinio kreipiklio per pažaidos vietą.
6. Tęskite laikydamiesi standartinės medicinos praktikos.

Bėginės sistemos (atvirojo kreipiklio metodas)

1. Išlaikykite vielinio kreipiklio padėtį, prietaisą ištraukdami vieliniu kreipikliu.
2. Pagal gamintojo instrukcijas paruoškite kitą intervencinį prietaisą.
3. Uždėkite prietaisą ant vielinio kreipiklio ir stumkite jį išilgai HI-TORQUE vielinio kreipiklio per pažaidos vietą.
4. Tęskite laikydamiesi standartinės medicinos praktikos.

---

en: Graphical Symbols for Medical Device Labeling; **no:** Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; **et:** Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid; **lv:** Grafiskie simboli medicīnisko ierīču apzīmēšanai; **lt:** Medicinos prietaisų etikečių grafiniai simboliai

Symbol	Description
	en: Manufacturer; **no:** Tilvirker; **et:** Tootja; **lv:** Ražotājs; **lt:** Gamintojas
EC REP	**en:** Authorized representative in the European Community; **no:** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap; **et:** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses; **lv:** Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā; **lt:** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
EC	**en:** Importer in the European Community; **no:** Importør i Det europeiske fellesskap; **et:** Importija Euroopa Ühenduses; **lv:** Importētājs Eiropas Savienībā; **lt:** Importuotojas Europos Bendrijoje
Rx ONLY	**en:** CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.; **no:** FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.; **et:** ETTEVAATUST! Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.; **lv:** UZMANĪBU! ASV federālie tiesību akti šo ierīci ļauj iegādāties tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.; **lt:** DĖMESIO: pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
	en: Use-by date; **no:** Best før-dato; **et:** Kõlblikkusaeg; **lv:** Izlietot līdz; **lt:** Tinkamumo data
	en: Date of manufacture; **no:** Tilvirkningsdato; **et:** Tootmiskuupäev; **lv:** Ražošanas datums; **lt:** Pagaminimo data
LOT	**en:** Batch code; **no:** Produksjonsnummer; **et:** Partiitähis; **lv:** Partijas kods; **lt:** Partijos kodas
REF	**en:** Catalogue number; **no:** Katalognummer; **et:** Katalooginumber; **lv:** Kataloga numurs; **lt:** Katalogo numeris
UDI	**en:** Unique device identifier; **no:** Unik enhetsidentifikasjon; **et:** Seadme kordumatu identifitseerimistunnus; **lv:** Unikāls ierīces identifikators; **lt:** Unikalusis prietaiso identifikatorius
STERILE R	**en:** Sterilized using irradiation; **no:** Sterilisert med bestråling; **et:** Steriliseeritud kiiritusega; **lv:** Sterilizēts ar starojumu; **lt:** Sterilizuota spinduliuote
	en: Non-pyrogenic; **no:** Ikke-pyrogen; **et:** Mittepürogeenne; **lv:** Nepirogēns; **lt:** Nepirogeninis
	en: Packaging unit; **no:** Pakningsenhete; **et:** Pakkeühik; **lv:** Iepakojuma vienība; **lt:** Pakavimo vienetas
MD	**en:** Medical device; **no:** Medisinsk utstyr; **et:** Meditsiiniseade; **lv:** Medicīniskā ierīce; **lt:** Medicinos prietaisas
	en: Consult instructions for use; **no:** Les bruksanvisningen; **et:** Vaadake teavet kasutusjuhistest; **lv:** Skatīt lietošanas instrukciju; **lt:** Žr. naudojimo instrukcijas
⚠	**en:** Caution; **no:** Forsiktig; **et:** Ettevaatust!; **lv:** Uzmanību!; **lt:** Dėmesio
	en: Do not re-use; **no:** Må ikke gjenbrukes; **et:** Ärge kasutage korduvalt; **lv:** Nelietot atkārtoti; **lt:** Nenaudoti pakartotinai
STERILIZE	**en:** Do not resterilize; **no:** Må ikke resteriliseres; **et:** Ärge steriliseerige korduvalt; **lv:** Nesterilizēt atkārtoti; **lt:** Nesterilizuoti pakartotinai
	en: Do not use if package is damaged; **no:** Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet; **et:** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; **lv:** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; **lt:** Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista
	en: Single sterile barrier system; **no:** Enkelt sterilt barrieresystem; **et:** Ühekordne sterilse kaitse süsteem; **lv:** Viena sterilā barjeras sistēma; **lt:** Vienguba sterilumo barjero sistema
	en: Keep away from sunlight; **no:** Må holdes unna sollys; **et:** Hoida eemal päikesevalgusest; **lv:** Sargāt no saules; **lt:** Laikyti atokiai nuo saulės šviesos
	en: Keep dry; **no:** Må holdes tørr; **et:** Hoida kuivas; **lv:** Uzglabāt sausā vietā; **lt:** Laikyti sausai
	en: Contains hazardous substances (CAS registry number); **no:** Inneholder farlige stoffer (CAS-registernummer); **et:** Sisaldab ohtlikku ainet (CAS registrinumber); **lv:** Satur bīstamas vielas (CAS reģistra numurs); **lt:** Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (CAS registracijos numeris)
DOC EXT	**en:** DOC Extension; **no:** DOC forlengelse; **et:** DOC pikendus; **lv:** DOC pagarinājums; **lt:** DOC ilginamoji dalis
PTA	**en:** Percutaneous transluminal angioplasty; **no:** Perkutan transluminal angioplastikk; **et:** Perkutaanne transluminaalne angioplastika; **lv:** Perkutānā transluminālā angioplastija; **lt:** Perkutaninė transliuminė angioplastika
PTCA	**en:** Percutaneous transluminal coronary angioplasty; **no:** Perkutan transluminal koronar angioplastikk; **et:** Perkutaanne transluminaalne koronaarangioplastika; **lv:** Perkutānā transluminālā koronārā angioplastija; **lt:** Perkutaninė transliuminė vainikinių arterijų angioplastika
	en: Angle; **no:** Vinkel; **et:** Nurk; **lv:** Leņķis; **lt:** Kampas

INSIDE OF PIECE

Fold template along this center line to view the piece backed-up.

TOTAL LENGTH of piece is 37-15/16”

5-1/2” 5-7/16” 5-3/8” 5-7/16” 5-7/16” 5-3/8” 5-3/8”

TOTAL HEIGHT of piece is 13- 7/16”

6-5/8” 6-13/16”

English

HI-TORQUE™ Guide Wire

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the device using the Basic UDI-DI provided in Table 1. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices / EUDAMED.

This Instructions for Use as per European Regulation (EU) 2017/745 can be found on the Abbott eLabeling website at vascular.eIFU.abbott.

DESCRIPTION

This Instructions for Use pertains to the HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150, and HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wires.

Table 1

Product Name	Basic UDI-DI	Sterilization Method
HI-TORQUE PILOT 50 Guide Wire	8717648CGW0003V5	Electron-beam Radiation (R)
HI-TORQUE PILOT 150 Guide Wire		
HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wire		

The HI-TORQUE™ Family of Guide Wires are medical devices that are intended for use in PTCA and PTA to treat patients with coronary or peripheral artery disease as specified in the indications section of these instructions. These devices are steerable guide wires available in several lengths and diameters and has a shapeable distal tip. Refer to the product label for product specifications (e.g., wire length, diameter, and length of tip radiopacity).

Coronary guide wires facilitate PTCA and PTA, which offer clinical benefits for treatment of coronary artery disease (CAD) and multiple types of diseases in peripheral vessels.

HI-TORQUE Extendable Guide Wires: Some HI-TORQUE Guide Wires have a modified proximal end that permits the attachment of the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the product label for Guide Wire Extension system compatibility. Joining the Guide Wire Extension to the guide wire facilitates the exchange of one interventional device for another, while maintaining guide wire position in the anatomy. After the interventional device exchange has been completed, the extension can be detached and the guide wire can be used in its original capacity.

.014" (0.36 mm) HI-TORQUE Guide Wires with Proximal Markers: Brachial and femoral markers located on the proximal segment of the 0.014" (0.36 mm) guide wire aid in gauging guide wire position relative to the guiding catheter tip when using bare wire technique. These guide wires are compatible with guiding catheters that are at least 90 cm (brachial) or 100 cm (femoral) long.

HI-TORQUE Guide Wires with Distal Radiopaque Markers: Some HI-TORQUE Guide Wires have distal radiopaque markers. Refer to the product drawing on the label to determine the presence and location of the markers. Markers are represented by the following designation: ■. A series of spaced markers are provided proximal to the coil as references in determining lesion length.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Refer to the product label for presence of a hydrophilic coating.

HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized with electron-beam radiation. Refer to the product label for the sterilization method. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single-use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) guide wire per pouch.

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

INTENDED PURPOSE

Guide Wires are intended to facilitate navigation across vascular anatomies and structures in order to deliver diagnostic and therapeutic devices.

INDICATIONS FOR USE

Indicated to facilitate the delivery of catheter-based interventional devices during PTCA and PTA. This guide wire may be used with compatible stent devices during therapeutic procedures. The guide wire may be used to reach and cross a target lesion, provide a pathway within the vessel structure, facilitate the substitution of one diagnostic or interventional device for another, and to distinguish the vasculature. This guide wire may also be used to cross or assist in crossing *de novo* chronic total coronary occlusions (CTO).

CONTRAINDICATIONS

Not indicated for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

This device is not designed for use with atherectomy devices. The safety and effectiveness of the use of this HI-TORQUE™ Guide Wire with atherectomy devices is unestablished.

The lifetime of the device is the labeled shelf life. This device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and / or reuse. The safety and effectiveness of this device have not been established after being reprocessed for multiple uses.

When the guide wire is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation.

This device has a hydrophilic coating at the distal end of the device for a length of 30 cm and a hydrophobic polytetrafluoroethylene (PTFE) coating for a length of 143 cm for 190 cm wires, and 255 cm for 300 cm wires.

Refer to PREPARATION FOR USE section for further information on how to prepare and use this device to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

The safety and effectiveness of the device have not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.

Persons with known history of allergies to any of the components of this device listed below may suffer an allergic reaction to this guide wire. Prior to its use on the patient, the patient should be counseled on the materials contained in the device and a thorough history of allergies must be discussed. This device contains platinum-nickel alloy, stainless steel, tin-silver alloy, gold-tin alloy, tungsten-polymer sleeve, polyvinylpyrrolidone (PVP) coating, PTFE coating, epoxy adhesive, and urethane.

Carefully observe the instructions under "Do Not" and "Do" below. Failure to do so may result in vessel trauma, guide wire damage, guide wire tip separation, or stent damage. If resistance is observed at any time, determine the cause under fluoroscopy and take remedial action as needed. Use the most suitable guide wire for the lesion being treated.

Do Not:

- Push, auger, withdraw or torque a guide wire that meets resistance.
- Torque a guide wire if the tip becomes entrapped within the vasculature.
- Allow the guide wire tip to remain in a prolapsed condition.
- Deploy a stent such that it will entrap the wire between the vessel wall and the stent.

Do:

- Advance or withdraw the guide wire slowly.
- Use the radiopaque marker of the interventional device to confirm position.
- Examine the tip movement under fluoroscopy before manipulating, moving or torquing the guide wire.
- Observe the wire under fluoroscopy for tip buckling, which is a sign of resistance.
- Maintain continuous flush while removing and reinserting the guide wire to prevent air from entering the catheter system.
- Perform exchanges slowly to prevent air entry and / or trauma.
- When reintroducing the guide wire, confirm that the interventional device tip is free within the vessel lumen and that the tip is parallel to the vessel wall.
- Use extreme caution when moving a guide wire through a non-endothelialized stent, or through stent struts, into a bifurcated vessel. Use of this technique involves additional patient risks, including the risk that the wire may become caught on the stent strut.
- Consider that if a secondary wire is placed in a bifurcation branch, this wire may need to be retracted prior to stent deployment, because there is additional risk that the secondary wire may become entrapped between the vessel wall and the stent.

For the HI-TORQUE PILOT™ Family of Guide Wires only: The HI-TORQUE PILOT Family of Guide Wires have distal ends of varying stiffness. Operate these guide wires carefully so as not to injure the blood vessel, observing the information in these instructions. The higher torque performance, stiffer distal ends, and / or higher advancement force may present a higher risk of perforation or injury than a guide wire with a more pliable distal end. Therefore, use the guide wire with the least stiff distal end that will treat the lesion, and use extreme care to minimize the risk of perforation or other damage to blood vessels.

LIMITATIONS

This HI-TORQUE™ Guide Wires do not have a specific limitation in duration of use but are designed for vascular procedures that vary in duration depending on lesion complexity.

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) should only be performed at centers where emergency coronary artery bypass graft (CABG) surgery is available.

PRECAUTIONS

Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use damaged guide wires. Using a damaged guide wire may result in vessel damage and / or inaccurate torque response.

Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional device before actual use.

Refer to the indication on the label and the Instructions for Use to confirm the appropriate vasculature that this guide wire may be used in. Failure to abide by the above recommendation may result in size mismatch of blood vessel and guide wire, which can result in vessel injury, such as, but not limited to, perforation, dissection, rupture, and avulsion.

The safety and effectiveness of this HI-TORQUE™ Guide Wire have not been established in the pediatric population.

Free movement of the guide wire within the interventional device is an important feature of a steerable guide wire system, because it gives the user valuable tactile information. Test the system for any resistance prior to use. Adjust or replace the hemostatic valve with an adjustable valve if it is found to inhibit guide wire movement. It is recommended that the user determine the source of resistance, exercise caution when removing the device and / or other components as a unit, and exchange the device for a new one to complete the procedure.

Never attach the torque device to the modified portion of the proximal end of the extendable guide wire; otherwise, guide wire damage may occur, preventing the ability to attach the DOC™ Guide Wire Extension.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Avoid abrasion of the hydrophilic coating. Do not withdraw or manipulate the hydrophilic-coated wire through a metal cannula or sharp-edged object. Manipulation, advancement, and / or withdrawal through a metal device may result in destruction and / or separation of the outer coating, which may cause coating material to remain in the vasculature. This in turn may lead to unintended adverse events requiring additional intervention.

When wet, a hydrophilic coating increases the lubricity of the guide wire surface.

Do not soak the device for longer than 4 hours when the device is not in use. Avoid pre-soaking devices for longer than instructed, as this may impact the coating performance.

The coating swells when exposed to aqueous media, but does not have any impact on device use.

The integrity and performance of the device coating can be negatively impacted by preparation with incompatible media or solvents. Take note of the following important recommendations:

- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.
- Avoid excessive wiping of the coated device.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents (e.g., use of medications and rotoflush) to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could negatively affect the safety and performance of the guide wire.

Attempting to alter the shape of devices by bending, twisting, or similar methods beyond instructed methods may compromise the coating integrity, and that damage to the coating may not always be noticeable to the naked eye.

One or more components of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with use of this device may include the following, but are not limited to:

- Allergic reaction or hypersensitivity to latex, contrast agent, anesthesia, device materials, and drug reactions to anticoagulation, or antiplatelet drugs
- Perforation
- Dissection
- Bleeding
- Stenosis / restenosis
- Occlusion
- Arrhythmia
- Myocardial infarction
- Embolism
- AV fistula
- Aneurysm / pseudoaneurysm
- Infection
- Vasoconstriction
- Vasospasm
- Hypotension
- Hypertension
- Death

REPORTING OF ADVERSE EVENTS

The user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this HI-TORQUE™ Guide Wire to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established.

EVALUATION OF HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ GUIDE WIRES IN REVASCULARIZATION OF CTO LESIONS

Chronic total occlusion (CTO) lesions represent a particularly complex subset of lesions and, therefore, the HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT Guide Wire indication for use in revascularization of CTO lesions was specifically evaluated in the EXPERT CTO clinical trial.

OBSERVED ADVERSE EVENTS

During the EXPERT CTO trial, for the guide wire-related objective of the study, in-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death.

CLINICAL AND LABORATORY RESULTS

The EXPERT CTO trial is a prospective, multi-center, single-arm study. Approximately 250 subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a chronic total coronary occlusion (CTO) were enrolled. Subjects received elective, attempted CTO percutaneous revascularization. The primary objective of this trial is to assess the safety and effectiveness of the XIENCE V™ Everolimus Eluting Coronary Stent System, XIENCE™ nano Everolimus Eluting Coronary Stent System and the XIENCE PRIME™ LL Everolimus Eluting Coronary Stent System for the treatment of chronic total coronary occlusions.

Another key objective of the EXPERT CTO trial was to assess the safety and effectiveness of the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires in recanalization of chronic total coronary occlusions. To assess the guide wire-related objective of the trial, for at least the initial 138 subjects enrolled, HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires were used. For the remaining enrolled subjects, any guide wire except for HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires was allowed to be used for recanalization.

One hundred and forty-eight (148) HI-TORQUE PILOT Guide Wires and one hundred and ten (110) HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires were used for a total of 258 study guide wires. In addition, 460 non-study guide wires and 72 other recanalization devices were used to treat 138 target lesions. Of the 718 study and non-study guide wires that were used, HI-TORQUE PILOT Guide Wires comprised 20.6% (148/718) and HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires comprised 15.3% (110/718). Study guide wires were used in all (100%, 138/138) intend to treat (ITT) patients: in approximately half (51.5%, 71/138) only one study guide wire was used, in 26.1% (36/138) two study guide wires were used, in 14.5% (20/138) three study guide wires were used, and in the remaining patients (7.9%, 11/138) four or more study guide wires were used.

Key Inclusion / Exclusion Criteria

Subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a CTO in a native coronary artery, who were suitable for a percutaneous revascularization, were included. Subjects with evidence of acute myocardial infarction (MI) within 72 hours of the intended treatment were excluded. The target lesion was a *de novo* lesion with at least one target segment in a native coronary vessel meeting the definition of chronic total occlusion. Only one target lesion was allowed to be treated.

Primary Endpoint

The intended indication for the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires includes to cross, or to assist in crossing, *de novo* chronic total coronary occlusions. Therefore, the guide wire-related primary endpoint was based on confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen per angiographic core lab, and was not restricted to crossing of the study guide wire only.

The guide wire-related primary endpoint was successful recanalization of the CTO defined as follows:

1. Confirmation of placement of the guide wire in the distal true lumen and
2. Absence of in-hospital MACE

This guide wire-related endpoint was assessed among the first 138 subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Statistical Analysis

This guide wire-related primary endpoint of successful recanalization rate of the CTO was compared with a performance goal (PG) of 62.5% derived from 3 historical CTO studies reporting procedural success and absence of in-hospital MACE. The sample size for this comparison was assumed to be the first 138 enrolled subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires. Assuming the HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wire will achieve a procedure success rate of 73.3%, which is equal to the highest observed success rate from the 3 trials used to develop the PG, and using a type I error rate of 0.05 to reject the null hypothesis, the power of this comparison is approximately 82% utilizing an exact test. The primary analysis population for the guide wire-related primary endpoint is the guide wire Intent-to-Treat (ITT) population, which refers to the first 138 subjects, in whom any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Table 2: Guide Wire Characteristics

Guide Wire Characteristics	ITT Subjects for Guide Wire Endpoint (N = 138 Subjects, W = 790 Guide wires[1])
Study Guide wire Used (Subject Based)	100.0% (138/138)
1 study wire used	51.5% (71/138)
2 study wires used	26.1% (36/138)
3 study wires used	14.5% (20/138)
4 study wires used	4.3% (6/138)
5 or more study wires used	3.6% (5/138)
Other Recanalization Device (Subject Based)	36.2% (50/138)
1 recanalization device used	25.4% (35/138)
2 or more recanalization devices used	10.9% (15/138)
Guide wire Successfully Crossed Lesion (Wire-level)*	35.1% (148/422)
Study guide wire successfully crossed lesion	39.6% (84/212)
Non-study guide wire successfully crossed lesion**	30.5% (64/210)
Other Recanalization Device crossed lesion	50.0% (4/8)
Role for Study Wire (Wire-level)	
Access	34.9% (90/258)
Cross	82.2% (212/258)
Other reasons	1.9% (5/258)
Crossing Methods for Guide Wire[1]	
Antegrade Only***	81.9% (388/474)
Antegrade crossing (or microchannel method)	78.9% (374/474)
STAR	0.8% (4/474)
Knuckle wire	1.9% (9/474)
Parallel wire	0.2% (1/474)
Retrograde Only	13.7% (65/474)
Retrograde crossing	12.7% (60/474)
Knuckle wire	1.1% (5/474)
Combined Antegrade and Retrograde	2.3% (11/474)
CART	0.2% (1/474)
Reverse CART	2.1% (10/474)
Kissing wire technique	0.0% (0/474)
Other	2.1% (10/474)
Subintimal	1.1% (5/474)
Antegrade dissection and reentry method	0.8% (4/474)
Septal Approach utilized	0.2% (1/474)

* The number of guide wires includes the number of study guide wires, non-study guide wires, and other recanalization devices. The denominators are based on guide wires for which, per their specified role, an attempt to cross the lesion was performed.

** Subject 28489-0001 had a guide wire successfully crossing the lesion, but the reason for use of the guide wire was not reported.

*** One Subject 27512-0001 checked "Antegrade Only" as the Crossing method, but did not provide the details.

[1] The crossing method analysis was done on study guide wire, non-study guide wire, and other recanalization device.

Baseline Subject Characteristics:

The ITT subjects for the guide wire-related endpoint had a mean (±SD) age of 61.11 (±10.73) years, 80.4% (111/138) were men, and the majority were white: 77.5% (107/138). A total of 96.4% (133/138) of the subjects were dyslipidemic, 92.7% (127/137) of the subjects were hypertensive, and 35.5% (49/138) of the subjects were diabetics with 26.5% (13/49) of the diabetic subjects requiring insulin and 71.4% (35/49) of the diabetic subjects requiring oral hypoglycemic medication. Cardiac history revealed that 29.9% (40/134) of the subjects had prior myocardial infarction (MI) and 48.6% (67/138) had previous percutaneous coronary intervention. Approximately 29% (39/133) of the subjects had history of smoking within the last month prior to enrollment.

Baseline Target Lesion Characteristics:

A total of 138 target lesions were treated in 138 ITT subjects. Of the lesions treated, 31.9% (44/138) were located in the left anterior descending (LAD) artery, 16.7% (23/138) were located in the left circumflex artery (LCX), and 51.4% (71/138) were located in the right coronary artery (RCA). The mean (±SD) lesion length was 36.63 (±16.71) mm with a mean (±SD) occlusion length of 14.12 (±9.26) mm.

Assessment of the target lesions at baseline revealed none or mild calcification in 59.4% (82/138) of the lesions, moderate calcification in 26.8% (37/138), and severe calcification in 13.8% (19/138) of the lesions. Of the target lesions assessed, 12.5% (17/136) were eccentric and 0.7% (1/138) had thrombus.

Per the angiographic core laboratory, the mean (±SD) pre-procedure reference vessel diameter (RVD) was 2.66 (±0.44) mm, the mean (±SD) pre-procedure minimal lumen diameter (MLD) was 0.00 (±0.02) mm and the mean (±SD) pre-procedure percent diameter stenosis (% DS) was 99.86 % (±0.83). Pre-procedure TIMI flow of 0 was noted in 97.1% (134/138) of the lesions and pre-procedure TIMI flow of 1 was noted in 2.9% (4/138) of the lesions.

Primary Endpoint Results:

The primary endpoint of successful recanalization of the CTO was achieved in 79.0% (109/138) of the subjects with a lower bound of the one-sided 95% CI of 72.8%. The individual criteria for successful recanalization included: confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen in 89.9% (124/138) of the subjects and absence of in-hospital MACE (per Academic Research Consortium [ARC] MI definition) in 89.1% (123/138) of the subjects. There were 110 HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires and 148 HI-TORQUE PILOT Guide Wires used in the study. All models of the study wires were used. Because the lower one-sided 95% CI is above the protocol-specified performance goal of 62.5% (p < 0.0001), the study guide wire is considered to have successfully met its endpoint. These primary endpoint results are shown in Table 3.

Table 3: Primary Endpoint Results (All Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI	Performance Goal	Lower Bound of One-Sided 95% CI	P-value
Guide wire-related Endpoint	79.0% (109/138)	[71.2%, 85.5%]	62.50%	72.8%	< 0.0001
Confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen	89.9% (124/138)	[83.6%, 94.3%]			
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]			

** Based on ARC MI.

An operator's choice of guide wire use is based on multiple factors, and different wire designs are utilized in different clinical situations, leading to the common practice of using multiple guide wires in a CTO revascularization case. Analysis of the primary endpoint confined to study guide wire crossing is shown in Table 4.

Table 4: Analysis of the Primary Endpoint Results (Confined to Study Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI
Guide wire-related Endpoint	52.2% (72/138)	[43.5%, 60.7%]
Confirmation of placement of the study guide wire in the distal true lumen	60.1% (83/138)	[51.5%, 68.4%]
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]

** Based on ARC MI.

Secondary Endpoint and Other Results:

In the ITT population for the guide wire-related endpoint, secondary endpoint results included:

- Device success, defined as attainment of < 50% residual stenosis of the target lesion using the assigned study device, was achieved in 89.1% (123/138) of the lesions.
- Procedure success, defined as device success and absence of in-hospital MACE, was achieved in 87.0% (120/138) of the subjects per the protocol definition, and in 78.3% (108/138) per the ARC definition.
- The mean (±SD) procedural time was 86.01(±46.64) minutes. The mean (±SD) contrast volume used during the procedure was 279.72 (±151.02) mL and the mean (±SD) fluoroscopy duration was 37.98 (±23.88) minutes.
- Procedural success evaluated according to crossing technique included success in:
  - o 98.1% (101/103) using Antegrade Only crossing technique
  - o 100% (9/9) using Retrograde Only crossing technique
  - o 83.3% (5/6) using Combined Antegrade and Retrograde crossing technique
  - o 100% (1/1) using Other crossing technique (subintimal)
  - o 80.0% (4/5) using multiple crossing techniques
- No clinically significant perforations in the final post-procedure angiography were observed in any of the subjects.
- In-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death. Presented in-hospital MACE results are based on hierarchical subject counts; presented results for components of in-hospital MACE (i.e., death, MI, TLR) are based on non-hierarchical subject counts.

Table 5: Summary of Guide Wires Used for Purpose of Crossing – Wire Level Analysis

	Total Number of Guide Wires Used	Number Used for Intended Purpose of Crossing (% of Total)	Number Successfully Crossed	% Success
Study Wires	258	212 (82.2%)	84	39.6%
Non-study Wires	458	210 (45.6%)	64	30.5%

PREPARATION FOR USE

Contraindications, warnings, limitations, and intended uses of interventional devices compatible with HI-TORQUE™ Guide Wires are described in the instructions supplied with the respective devices.

Prior to the interventional procedure, examine carefully all equipment to be used, including the interventional device, for defects. Do not use if the device is damaged or defective.

1. Prepare the interventional device according to the manufacturer's instructions. Be sure to flush the guide wire lumen before introducing the guide wire.
2. Remove the guide wire from the dispenser by pushing the exposed section of the guide wire into the dispenser until the guide wire tip and a portion of the core exit the end of the hoop. Then grasp the core of the wire to remove it totally from the dispenser. Avoid damaging the fragile guide wire tip. Do not grasp the tip of the wire while removing it from the dispenser.
3. If indicated, the guide wire tip may be carefully shaped using standard tip-shaping practices. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating

1. Before removing the guide wire from the wire dispenser, inject normal saline into the hub end of the dispenser to thoroughly wet the complete surface of the guide wire.
2. Carefully remove the guide wire from the dispenser, as suggested above in PREPARATION FOR USE, step 2. If the guide wire cannot be removed easily from the dispenser, inject more normal saline and attempt to remove the guide wire again.
3. Do not reinsert the guide wire into the dispenser once it has been removed.
4. If the surface of the hydrophilic-coated wire becomes dry, wetting the surface with normal saline will renew the hydrophilic effect. Be sure to thoroughly rewet the guide wire before reintroducing it into an interventional device.
5. After the guide wire is withdrawn from the body, it should be wiped clean with saline-soaked gauze and kept wet.

DIRECTIONS FOR USE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. Carefully insert the guide wire through the guide wire lumen hub of the interventional device.
2. Advance the guide wire until the tip of the guide wire is just proximal to the tip of the interventional device.
3. If using a guiding catheter, engage the guiding catheter and insert the interventional device / guide wire assembly through the hemostatic valve. Advance the system through the guiding catheter until it is just proximal to the tip of the guiding catheter.
4. Tighten the hemostatic valve to create a seal around the interventional device. Ensure intentional guide wire movement is still permitted.
5. Attach the torque device to the guide wire, if desired.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the interventional device while securing the interventional device in place. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. Secure the guide wire in place while tracking the interventional device over it and into the lesion.
8. If a different tip configuration or guide wire is indicated, carefully remove the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
9. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire to be used.
10. Reinsert the guide wire, following steps 1 through 7 of this section.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Engage the guiding catheter and then insert a guide wire introducer through the hemostatic valve attached to the guiding catheter.
2. Carefully insert the distal tip of the guide wire through the introducer and into the guiding catheter.
3. If a metal guide wire introducer was used, be sure to remove it before withdrawing or further manipulating the wire.
4. Advance the guide wire to the appropriate proximal marker. When the proximal marker is aligned with the knurled knob of the hemostatic valve, the guide wire tip is just proximal to the guiding catheter tip.
   Note: Use the most distal marker as a distance gauge when using a 90 cm brachial guiding catheter, and the most proximal marker as the distance gauge when using a 100 cm femoral guiding catheter.
5. Attach the torque device.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the guiding catheter and into the selected vessel. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. If a different tip configuration or guide wire is indicated, the guide wire may be removed as follows:
   a. Open the hemostatic valve and the flush line on the coronary manifold. Slowly withdraw the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
   b. Close the hemostatic valve and coronary manifold flush line.
8. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire.
9. Reinsert the guide wire following steps 2 through 6 of this section.
10. Remove the torque device and the guide wire introducer from the guide wire.
11. Secure the guide wire while tracking the interventional device over it and into the lesion.

INSTRUCTIONS FOR INTERVENTIONAL DEVICE EXCHANGE PROCEDURE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. If using a HI-TORQUE™ Exchange Guide Wire, proceed to step 3.
2. If using a HI-TORQUE Extendable Guide Wire, extend the guide wire using the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the instructions included with the extension for specific information on the use of the HI-TORQUE Guide Wire as an exchange-length guide wire.
3. Maintain guide wire position while withdrawing the interventional device over the exchange-length guide wire.
4. Prepare the other interventional device per manufacturer's instructions.
5. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Exchange Guide Wire and across the lesion.
6. Proceed according to standard medical practices.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Maintain guide wire position while withdrawing the device over the guide wire.
2. Prepare the next interventional device per manufacturer's instructions.
3. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Guide Wire and across the lesion.
4. Proceed according to standard medical practices.

Reference Abbott website for patent markings: www.abbott.com/patents

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

Abbott

HI-TORQUE™

Guide Wire

PPL2124037-04 (2021-10-14)

℞ ONLY

CE 2797

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

Abbott Medical
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

Fold template along this center line to view the piece backed-up.

Hrvatski / Croatian

Žica vodilja HI-TORQUE™

MJERE OPREZA

Ovaj medicinski uređaj smiju upotrebljavati isključivo liječnici obučeni za postupke angiografije i perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA) i/ili perkutane transluminalne angioplastike (PTA).

PAŽLJIVO PROČITAJTE SVE UPUTE PRIJE UPORABE. PRIDRŽAVAJTE SE SVIH UPOZORENJA I MJERA OPREZA NAVEDENIH U OVIM UPUTAMA. U SUPROTNOM MOŽE DOĆI DO KOMPLIKACIJA.

Pročitajte upute priložene uz svaki intervencijski proizvod koji se upotrebljava zajedno sa žicom vodiljom HI-TORQUE™ da biste saznali njegove namjene, kontraindikacije i potencijalne komplikacije.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za ovaj proizvod dostupan je na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite proizvod koristeći se osnovnim UDI-DI brojem iz tablice 1. To je mjesto na kojem se SSCP nalazi nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske uređaje / EUDAMED.

Ove upute za uporabu prema Europskoj uredbi (EU) 2017/745 dostupne su na internetskoj stranici društva Abbott eLabeling vascular.eIFU.abbott.

OPIS

Ove upute za uporabu odnose se na žice vodilje HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 i HI-TORQUE PILOT 200.

Tablica 1

Naziv proizvoda	Osnovni UDI-DI	Način sterilizacije
Žica vodilja HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Zračenje elektronskim zrakama (R)
Žica vodilja HI-TORQUE PILOT 150		
Žica vodilja HI-TORQUE PILOT 200		

Serija žica vodilja HI-TORQUE™ medicinski su proizvodi namijenjeni za uporabu u postupcima PTCA i PTA liječenja bolesnika s bolešću koronarnih ili perifernih arterija, kako je navedeno u odjeljku o indikacijama ovih uputa. Ovi su proizvodi upravljive žice vodilje dostupne u nekoliko duljina i promjera i imaju distalni vrh koji se može oblikovati. Specifikacije proizvoda potražite na naljepnici proizvoda (npr. duljinu ili promjer žice te duljinu rendgenski nepropusnog vrha).

Koronarne žice vodilje olakšavaju PTCA i PTA koje pružaju kliničke koristi za liječenje bolesti koronarnih arterija (engl. coronary artery disease, CAD) i više vrsta bolesti perifernih žila.

Rastezljive žice vodilje HI-TORQUE: neke žice vodilje HI-TORQUE imaju izmijenjeni proksimalni završetak koji omogućuje postavljanje produžetka žice vodilje DOC™. Informacije o kompatibilnosti sustava produžetka žice vodilje potražite na naljepnici proizvoda. Priključivanjem produžetka žice vodilje na žicu vodilju olakšava se izmjena intervencijskih proizvoda uz održavanje položaja žice vodilje u tijelu. Nakon dovršetka izmjene intervencijskog proizvoda produžetak se može odvojiti, a žica vodilja može se upotrebljavati u skladu s izvornim funkcijama.

Žice vodilje HI-TORQUE promjera 0,014 inča (0,36 mm) s proksimalnim oznakama: brahijalne i femoralne oznake koje se nalaze na proksimalnom dijelu žice vodilje promjera 0,014 in (0,36 mm) pomažu u određivanju položaja žice vodilje u odnosu na vrh vodećeg katetera kada se primjenjuje tehnika neobložene žice. Ove žice vodilje sukladne su s vodećim kateterima duljine najmanje 90 cm (brahijalni) ili 100 cm (femoralni).

Žice vodilje HI-TORQUE s distalnim rendgenski nepropusnim oznakama: neke žice vodilje HI-TORQUE imaju distalne rendgenski nepropusne oznake. Pogledajte grafički prikaz proizvoda na naljepnici kako biste utvrdili prisutnost i položaj oznaka. Oznake su prikazane sljedećim simbolom: ■. Niz razmaknutih oznaka nalazi se proksimalno od zavojnice i služi kao referenca za određivanje duljine lezije.

Žice vodilje HI-TORQUE s hidrofilnim presvlakom: pogledajte naljepnicu proizvoda da biste saznali ima li žica hidrofilnu presvlaku.

ISPORUKA

Sterilno – sterilizirano zračenjem elektronskim snopom. Informacije o metodi sterilizacije potražite na naljepnici proizvoda. Nepirogeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu ne smije se ponovno upotrijebiti na drugom bolesniku jer nije osmišljen da bude jednako funkcionalan nakon prve uporabe. Promjene mehaničkih, fizičkih i/ili kemijskih svojstava do kojih dolazi u uvjetima ponovljene uporabe, čišćenja i/ili ponovne sterilizacije mogu narušiti integritet dizajna i/ili materijala, dovesti do onečišćenja zbog malih prazina i/ili razmaka te smanjiti sigurnost i/ili funkcionalnost proizvoda. Izostanak originalnih naljepnica može dovesti do nepravilne uporabe i onemogućiti sljedivost. Izostanak originalnog pakiranja može dovesti do oštećenja proizvoda, gubitka sterilnosti i rizika od ozljede bolesnika i/ili korisnika.

Sadržaj – jedna (1) žica vodilja po vrećici.

Skladištenje – čuvati na suhom, tamnom i hladnom mjestu.

NAMJENA

Žice vodilje namijenjene su olakšavanju navigacije kroz krvožilne anatomije i strukture radi uvođenja dijagnostičkih i terapijskih proizvoda.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Indicirana je za olakšavanje uvođenja intervencijskih proizvoda temeljenih na kateteru tijekom postupaka PTCA i PTA. Ova žica vodilja može se upotrebljavati sa sukladnim stentovima tijekom terapijskih postupaka. Žica vodilja može se upotrebljavati za dostizanje i prelazak ciljne lezije, omogućavanje putanje unutar strukture žila, olakšavanje zamjene jednog dijagnostičkog ili intervencijskog proizvoda drugim i razlikovanje vaskulature. Ova se žica vodilja također može upotrebljavati za prelazak ili pomoć u prelasku *de novo* kroničnih potpunih okluzija koronarnih arterija (CTO).

KONTRAINDIKACIJE

Nije indicirana za uporabu u vaskulaturi mozga.

UPOZORENJA

Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu s uređajima za aterektomiju. Sigurnost i učinkovitost uporabe ove žice vodilje HI-TORQUE™ s proizvodima za aterektomiju nisu utvrđene.

Radni vijek proizvoda označen je rokom trajanja. Ovaj je proizvod osmišljen i namijenjen ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Nemojte ponovno sterilizirati i/ili upotrebljavati. Sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda nisu utvrđeni nakon ponovne obrade za višestruku uporabu.

Kad je žica vodilja postavljena u krvožilni sustav, njome je potrebno upravljati praćenjem pod visokokvalitetnim fluoroskopskim promatranjem.

Ovaj proizvod ima hidrofilnu presvlaku na distalnom kraju proizvoda duljine od 30 cm i hidrofobnu presvlaku od politetrafluoroetilena (PTFE) duljine od 143 cm za žice od 190 cm i 255 cm za žice od 300 cm.

Dodatne informacije o tome kako pripremiti i upotrebljavati ovaj proizvod kako bi se osiguralo predviđeno rad potražite u odjeljku PRIPREMA ZA UPORABU. Nepridržavanje upozorenja na ovoj naljepnici može dovesti do oštećenja presvlake proizvoda, što može zahtijevati intervenciju ili uzrokovati ozbiljne štetne događaje.

Sigurnost i učinkovitost proizvoda nisu utvrđeni ili su nepoznati u vaskularnim regijama koje nisu naznačene.

Osobe s poznatom povijesti alergija na bilo koju komponentu ovog proizvoda navedenu u nastavku mogu imati alergijsku reakciju na ovu žicu vodilju. Prije primjene bolesnika treba savjetovati o materijalima koji se nalaze u proizvodu i treba temeljito proučiti povijest alergija. Ovaj proizvod sadržava slitinu platine i nikla, nehrđajući čelik, slitinu kositra i srebra, slitinu zlata i kositra, navlaku od volframa i polimera, presvlaku od polivinilpirolidona (PVP), presvlaku od PTFE-a, epoksidno ljepilo i uretan.

Pažljivo slijedite upute prikazane u odjeljcima „Ne smijete" i „Trebate" u nastavku. U suprotnom može doći do traume krvne žile, oštećenja žice vodilje, odvajanja vrha žice vodilje ili oštećenja stenta. Ako se primijeti otpor u bilo kojem trenutku, fluoroskopijom utvrdite uzrok i poduzmite potrebne korektivne mjere. Upotrijebite najprikladniju žicu vodilju za leziju koja se liječi.

Ne smijete:

- potiskivati, zakretati, povlačiti niti uvrtati žicu vodilju koja je naišla na otpor
- uvrtati žicu vodilju ako vrh zapne u vaskulaturi
- dopustiti da vrh žice vodilje ostane u pomaknutom položaju
- postaviti stent tako da uhvati žicu između stijenke krvne žile i stenta.

Trebate:

- polako uvoditi ili izvlačiti žicu vodilju
- upotrijebiti rendgenski nepropusnu oznaku intervencijskog proizvoda za potvrdu položaja
- provjeriti kretanje vrha pod fluoroskopijom prije pomicanja, premještanja ili uvrtanja žice vodilje
- promatrati žicu pod fluoroskopijom kako biste uočili izvijanje vrha, što je znak otpora
- osigurati neprekidno ispiranje tijekom vađenja i ponovnog uvođenja žice vodilje kako biste spriječili ulazak zraka u sustav katetera
- polako vršiti izmjene da biste spriječili ulazak zraka i/ili traumu
- prilikom ponovnog uvođenja žice vodilje provjeriti je li vrh intervencijskog proizvoda slobodan unutar lumena žile i je li vrh paralelan sa stijenkom žile
- biti iznimno oprezni prilikom pomicanja žice vodilje kroz neendotelizirani stent ili kroz žičice stenta u žilu s bifurkacijom; uz uporabu ove tehnike povezani su dodatni rizici za bolesnika, uključujući rizik da žica zapne za žičicu stenta
- uzeti u obzir da će u slučaju postavljanja sekundarne žice u granu bifurkacije, tu žicu možda trebati izvući prije postavljanja stenta jer postoji dodatni rizik da se sekundarna žica zaglavi između stijenke žile i stenta.

Samo za seriju proizvoda žica vodilja HI-TORQUE PILOT™: serija proizvoda žica vodilja HI-TORQUE PILOT ima distalne završetke različite krutosti. Pažljivo rukujte tim žicama vodiljama kako ne biste uzrokovali ozljedu krvne žile i pridržavajte se informacija u ovim uputama. Snažnije uvrtanje, krući distalni završeci i/ili veća sila uvođenja mogu predstavljati veći rizik od perforacije ili ozljede u odnosu na žicu vodilju s fleksibilnijim distalnim završetkom. Stoga upotrebljavajte žicu vodilju s najmanje krutim distalnim završetkom za liječenje lezije i budite izuzetno pažljivi kako biste umanjili rizik od perforacije ili drugog oštećenja krvnih žila.

OGRANIČENJA

Ove žice vodilje HI-TORQUE™ nemaju posebno ograničenje u pogledu trajanja uporabe, ali su dizajnirane za vaskularne zahvate koji se razlikuju u trajanju ovisno o složenosti lezije.

Perkutana transluminalna koronarna angioplastika (PTCA) smije se izvoditi samo u centrima u kojima je moguće obaviti hitna operacija premoštenja koronarnih arterija (CABG).

MJERE OPREZA

Žice vodilje osjetljivi su instrumenti pa njima treba pažljivo rukovati. Prije uporabe i kad god je to moguće tijekom zahvata pažljivo pregledajte žicu vodilju da biste provjerili je li savijena, iskrivljena ili na neki drugi način oštećena. Zabranjena je uporaba oštećenih žica vodilja. Uporaba oštećene žice vodilje može uzrokovati oštećenje krvne žile i/ili nepravilno uvrtanje.

Provjerite kompatibilnost promjera žice vodilje s intervencijskim proizvodom prije stvarne uporabe.

Provjerite indikaciju na naljepnici i upute za uporabu kako biste potvrdili odgovarajuću vaskulaturu u kojoj se ova žica vodilja može upotrebljavati. Nepridržavanje prethodno navedene preporuke može dovesti do neusklađenosti veličine krvne žile i žice vodilje, što može rezultirati ozljedom žile, poput, primjerice, perforacije, disekcije, puknuća i avulzije.

Sigurnost i učinkovitost žice vodilje HI-TORQUE™ nisu utvrđene u pedijatrijskoj populaciji.

Slobodno pomicanje žice vodilje unutar intervencijskog proizvoda važna je značajka sustava upravljive žice vodilje jer korisniku pruža dragocjene opipljive informacije. Prije uporabe testirajte postoji li u sustavu otpor. Namjestite hemostatski ventil ili ga zamijenite ventilom koji se može namjestiti ako uočite da onemogućava pomicanje žice vodilje. Preporučuje se da korisnik utvrdi izvor otpora, oprezno izvadi proizvod i/ili druge komponente kao jedinicu te zamijeni proizvod novim kako bi dovršio postupak.

Nikada ne postavljajte uređaj za zakretni momentom na izmijenjeni dio proksimalnog završetka rastezljive žice vodilje jer može doći do oštećenja žice vodilje, što će onemogućiti postavljanje produžetka žice vodilje DOC™.

Žice vodilje HI-TORQUE s hidrofilnom presvlakom: izbjegavajte stvaranje ogrebotina na hidrofilnoj presvlaci. Nemojte povlačiti ni pomicati žicu s hidrofilnom presvlakom kroz metalnu kanilu ili predmet s oštrim rubovima. Manipulacija, uvođenje i/ili povlačenje kroz metalni uređaj može dovesti do uništenja i/ili odvajanja vanjske presvlake, što može dovesti do toga da materijal presvlake ostane u krvožilnom sustavu. To zauzvrat može dovesti do neželjenih štetnih događaja za koje je potrebna dodatna intervencija.

Kada je mokra, hidrofilna presvlaka povećava sklisost površine žice vodilje.

Proizvod nemojte namakati dulje od 4 sata kada se ne upotrebljava. Izbjegavajte prethodno namakanje proizvoda dulje od vremena navedenog u uputama jer to može utjecati na učinak presvlake.

Presvlaka nabubri kada je izložena tekućinama, ali to ne utječe na uporabu proizvoda.

Na cjelovitost i učinkovitost presvlake na proizvodu može negativno utjecati priprema s nekompatibilnim medijima ili otapalima. Uzmite u obzir sljedeće važne preporuke:

- Izbjegavajte brisanje proizvoda suhom gazom jer se time može oštetiti presvlaka na proizvodu.
- Izbjegavajte prekomjerno brisanje proizvoda s presvlakom.
- Izbjegavajte uporabu alkohola, antiseptičkih otopina ili drugih otapala (npr. uporabu lijekova i rotoflush) za prethodno tretiranje proizvoda jer to može prouzročiti nepredvidive promjene na presvlaci koje mogu negativno utjecati na sigurnost i učinkovitost žice vodilje.

Pokušaj promjene oblika proizvoda savijanjem, uvijanjem ili sličnim načinima izvan dopuštenih može ugroziti cjelovitost presvlake, a oštećenje presvlake ne mora uvijek biti vidljivo golim okom.

Jedna komponenta ili više njih ovog proizvoda mogu sadržati sljedeće tvari koje su definirane kao kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari klase 1B u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela: kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0.

Suvremenim znanstvenim istraživanjima dokazano je da medicinski uređaji izrađeni od slitina nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne pridonose povećanom riziku od raka ili štetnih posljedica za reproduktivni sustav.

Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte njime i odložite ga u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

ŠTETNI DOGAĐAJI

Potencijalni štetni događaji povezani s uporabom ovog proizvoda mogu između ostalog obuhvaćati sljedeće:

- alergijsku reakciju ili preosjetljivost na lateks, kontrastno sredstvo, anesteziju, materijale proizvoda te reakcije na antikoagulantna ili antitrombocitne lijekove
- perforaciju
- disekciju
- krvarenje
- stenozu/restenozu
- okluziju
- aritmiju
- infarkt miokarda
- emboliju
- AV fistulu
- aneurizmu/pseudoaneurizmu
- infekciju
- vazokonstrikciju
- vazospazam
- hipotenziju
- hipertenziju
- smrt.

PRIJAVLJIVANJE ŠTETNIH DOGAĐAJA

Korisnik i/ili bolesnik trebaju proizvođaču i nadležnom tijelu europske države članice u kojoj korisnik i/ili bolesnik žive prijaviti svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa žicom vodiljom HI-TORQUE™.

OCJENA ŽICA VODILJA HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ PRI REVASKULARIZACIJI LEZIJA CTO

Lezije kroničnih potpunih okluzija (CTO) predstavljaju posebno složeni podskup lezija i stoga je indikacija žica vodilja HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT za uporabu u revaskularizaciji lezija CTO posebno ocijenjena u kliničkom ispitivanju EXPERT CTO.

ZABILJEŽENI ŠTETNI DOGAĐAJI

Tijekom ispitivanja EXPERT CTO za ciljeve studije povezan sa žicom vodiljom bolnički MACE (prema definiciji ARC MI) pojavio se u 10,87 % (15/138) ispitanika, dok je njih 0,72 % (1/138) iskusilo klinički vođenu revaskularizaciju ciljane lezije (TLR), njih 10,87 % (15/138) iskusilo je MI, dok smrtnih slučajeva u bolnici nije bilo. Bolnički MACE (prema definiciji MI protokola) pojavio se u 2,17 % (3/138) ispitanika, dok je njih 0,72 % (1/138) iskusilo klinički vođeni TLR, njih 1,45 % (2/138) iskusilo je MI, dok smrtnih slučajeva u bolnici nije bilo.

KLINIČKI I LABORATORIJSKI NALAZI

Ispitivanje EXPERT CTO prospektivna je i multicentrična studija jedne skupine. U nju je uključeno otprilike 250 ispitanika sa znakovima i/ili simptomima koji se smatraju tipičnima za ishemijsku bolest srca koja se pripisuje kroničnoj potpunoj okluziji koronarne arterije (CTO). Ispitanici su bili podvrgnuti elektivnom pokušaju perkutane revaskularizacije CTO-a. Primarni je cilj ovog ispitivanja procijeniti sigurnost i učinkovitost sustava koronarnog stenta s elucijom everolimusa XIENCE V™, nano sustava koronarnog stenta s elucijom everolimusa XIENCE™ V i sustava koronarnog stenta s elucijom everolimusa XIENCE PRIME™ LL za liječenje kroničnih potpunih okluzija koronarnih arterija.

Drugi glavni cilj ispitivanja EXPERT CTO bio je procijeniti sigurnost i učinkovitost žica vodilja HI-TORQUE PROGRESS i HI-TORQUE PILOT u rekanalizaciji kroničnih potpunih okluzija koronarnih arterija. U svrhu procjene cilja ispitivanja povezanog sa žicom vodiljom, barem za prvih 138 ispitanika uključenih u ispitivanje, upotrebljavale su se žice vodilje HI-TORQUE PROGRESS ili HI-TORQUE PILOT. Za rekanalizaciju u preostalih uključenih ispitanika bila je dopuštena uporaba bilo kojih žica vodilja osim HI-TORQUE PROGRESS ili HI-TORQUE PILOT.

Sto četrdeset osam (148) žica vodilja HI-TORQUE PILOT i sto deset (110) žica vodilja HI-TORQUE PROGRESS čini ukupno 258 žica vodilja koje su bile uključene u ispitivanje. Osim toga, 460 žica vodilja koje nisu bile uključene u ispitivanje i 72 ostala proizvoda za rekanalizaciju upotrijebili su se u svrhu liječenja 138 ciljanih lezija. Od 718 žica vodilja koje su bile uključene i koje nisu bile uključene u ispitivanje, njih 20,6 % (148/718) činile su žice vodilje HI-TORQUE PILOT, a 15,3 % njih (110/718) žice vodilje HI-TORQUE PROGRESS. Žice vodilje koje su bile uključene u ispitivanje upotrijebljene su u svim (100 %, 138/138) bolesnicima za čije se liječenje namjeravalo (ITT): u otprilike polovici (51,5 %, 71/138) upotrijebljena je samo jedna žica vodilja koja je bila uključena u ispitivanje, u njih 26,1 % (36/138) upotrijebljene su dvije žice vodilje koje su bile uključene u ispitivanje, a u njih 14,5 % (20/138) upotrijebljene su tri žice vodilje koje su bile uključene u ispitivanje, dok u preostalih bolesnika (7,9 %, 11/138) upotrijebljene su četiri žice vodilje ili više njih koje su bile uključene u ispitivanje.

Glavni kriteriji za uključivanje/isključivanje

Uključeni su ispitanici sa znakovima i/ili simptomima koji se smatraju tipičnim za ishemijsku bolest srca koja se pripisuje CTO-u u nativnoj koronarnoj arteriji, a koji su bili pogodni za perkutanu revaskularizaciju. Ispitanici s dokazima akutnog infarkta miokarda (MI) u roku od 72 sata od planiranog liječenja bili su isključeni. Ciljna lezija bila je *de novo* lezija s najmanje jednim ciljnim segmentom u nativnoj koronarnoj žili koja je zadovoljavala definiciju kronične potpune okluzije. Liječiti se mogla samo jedna ciljana lezija.

Primarni ishod

Namijenjena indikacija za žice vodilje HI-TORQUE PROGRESS i HI-TORQUE PILOT uključuje prelazak ili pomoć u prelasku *de novo* kroničnih potpunih okluzija koronarnih arterija. Stoga se primarni ishod povezan sa žicom vodiljom temeljio na potvrdi postavljanja bilo koje žice vodilje u distalni pravi lumen prema središnjoj angiografskoj laboratoriji i nije bio ograničen samo na prelazak žice vodilje koja je bila uključena u ispitivanje.

Primarni ishod povezan sa žicom vodiljom bila je uspješna rekanalizacija CTO-a definirana na sljedeći način:

1. potvrda postavljanja žice vodilje u distalni pravi lumen i
2. izostanak bolničkog MACE

Ishod povezan s ovom žicom vodiljom procjenjivao se u prvih 138 ispitanika gdje se pokušalo prijeći ciljanu leziju s pomoću žica vodilja HI-TORQUE PROGRESS ili HI-TORQUE PILOT.

Statistička analiza

Napravljena je usporedba između primarnog ishoda stope uspješnosti rekanalizacije CTO-a za žicu vodilju s ciljem izvedbe (PG) od 62,5 % izvedena iz 3 povijesna ispitivanja za CTO u kojima se prijavljuje uspješnost postupka i izostanak bolničkog MACE. Pretpostavka je da je veličina uzorka za ovu usporedbu prvih 138 uključenih ispitanika kod kojih se pokušalo prijeći ciljnu leziju s pomoću žica vodilja HI-TORQUE PROGRESS ili HI-TORQUE PILOT. Pod pretpostavkom da će žica vodilja HI-TORQUE PROGRESS ili HI-TORQUE PILOT postići stopu uspješnosti postupka od 73,3 %, što je jednako najvišoj uočenoj stopi uspješnosti iz 3 ispitivanja kojima se razvijao PG i uporabom stope pogreške vrste I od 0,05 za odbacivanje nulte hipoteze, jačina ove usporedbe iznosi otprilike 82 % egzaktnog testa. Populacija primarne analize za primarni ishod povezan sa žicom vodiljom populacija je za čije se liječenje namjeravalo (ITT) žice vodilje, a koja se odnosi na prvih 138 ispitanika kod kojih se pokušalo prijeći ciljnu leziju s pomoću žica vodilja HI-TORQUE PROGRESS ili HI-TORQUE PILOT.

Tablica 2: Karakteristike žice vodilje

Karakteristike žice vodilje	Ispitanici ITT za ishod žice vodilje (N = 138 ispitanika, W = 790 žica vodilja[1])
Upotrijebljena žica vodilja koja je bila uključena u ispitivanje (povezana s ispitanicima)	100,0 % (138/138)
1 upotrijebljena žica koja je bila uključena u ispitivanje	51,5 % (71/138)
2 upotrijebljene žice koje su bile uključene u ispitivanje	26,1 % (36/138)
3 upotrijebljene žice koje su bile uključene u ispitivanje	14,5 % (20/138)
4 upotrijebljene žice koje su bile uključene u ispitivanje	4,3 % (6/138)
5 ili više upotrijebljenih žica koje su bile uključene u ispitivanje	3,6 % (5/138)
Drugi proizvod za rekanalizaciju (povezan s ispitanicima)	36,2 % (50/138)
1 upotrijebljeni proizvod za rekanalizaciju	25,4 % (35/138)
2 upotrijebljena proizvoda za rekanalizaciju ili više njih	10,9 % (15/138)
Uspješan prolazak kroz lezije s pomoću žice vodilje (na razini žice)*	35,1 % (148/422)
Uspješan prolazak kroz lezije s pomoću žice vodilje koja je bila uključena u ispitivanje	39,6 % (84/212)
Uspješan prolazak kroz lezije s pomoću žice vodilje koja nije bila uključena u ispitivanje**	30,5 % (64/210)
Prolazak kroz lezije s pomoću drugog proizvoda za rekanalizaciju	50,0 % (4/8)
Uloga žice koja je bila uključena u ispitivanje (na razini žice)	
Pristup	34,9 % (90/258)
Prolazak	82,2 % (212/258)
Ostali razlozi	1,9 % (5/258)
Način prelaska za žicu vodilju[1]	
Samo anterogradno***	81,9 % (388/474)
Anterogradni prolazak (ili mikrokanalni način)	78,9 % (374/474)
STAR	0,8 % (4/474)
Zglobna žica	1,9 % (9/474)
Paralelna žica	0,2 % (1/474)
Samo retrogradno	13,7 % (65/474)
Retrogradni prolazak	12,7 % (60/474)
Zglobna žica	1,1 % (5/474)
Kombinirani anterogradni i retrogradni	2,3 % (11/474)
CART	0,2 % (1/474)
Obrnuti CART	2,1 % (10/474)
Tehnika „kissing" za žicu	0,0 % (0/474)
Ostalo	2,1 % (10/474)
Subintimalno	1,1 % (5/474)
Metoda anterogradne disekcije i kružna metoda	0,8 % (4/474)
Upotrijebljen septalni pristup	0,2 % (1/474)

* Broj žica vodilja uključuje broj žica vodilja koje su bile uključene u ispitivanje, žica vodilja koje nisu bile uključene u ispitivanje i ostalih proizvoda za rekanalizaciju. Nazivnici se temelje na žicama vodiljama za koje je, prema njihovim specifičnim ulogama, pokušalo prijeći kroz leziju.

** U ispitanika 28489-0001 žica vodilja uspješno je prošla kroz leziju, ali razlog uporabe žice vodilje nije naveden.

*** Jedan ispitanik 27512-0001 označio je „Samo anterogradno" kao način prolaska, ali nije naveo pojedinosti.

[1] Analiza načina prolaska provedena je na žici vodilji koja je bila uključena u ispitivanje, na žici vodilji koja nije bila uključena u ispitivanje i ostalim proizvodima za rekanalizaciju.

Referentne karakteristike ispitanika:

Prosječna dob ispitanika ITT za ishod povezan sa žicom vodiljom bila je (± SD) 61,11 (± 10,73) godina, 80,4 % (111/138) bili su muškarci i većina su bili bijelci: 77,5 % (107/138). Ukupno 96,4 % (133/138) ispitanika je bilo je dislipidemično, 92,7 % (127/137) ispitanika imalo je hipertenziju, a 35,5 % (49/138) ispitanika bili su dijabetičari s 26,5 % (13/49) onih koji uzimaju inzulin i 71,4 % (35/49) koji uzimaju oralne hipoglikemijske lijekove. Anamneza srca otkrila je da je 29,9 % (40/134) ispitanika imalo prethodni infarkt miokarda (MI), a 48,6 % (67/138) imalo je prethodnu perkutanu koronarnu intervenciju. Otprilike 29 % (39/133) ispitanika imalo je povijest pušenja u posljednjih mjesec dana prije uključivanja.

Referentne karakteristike ciljne lezije:

Liječilo se ukupno 138 ciljnih lezija u 138 ispitanika ITT. Od liječenih lezija njih 31,9 % (44/138) nalazilo se u lijevoj prednjoj silaznoj (LAD) arteriji, njih 16,7 % (23/138) nalazilo se u lijevoj cirkumfleksnoj arteriji (LCX), a njih 51,4 % (71/138) nalazilo se u desnoj koronarnoj arteriji (RCA). Srednja (±SD) duljina lezije iznosila je 36,63 (±16,71) mm, a srednja (±SD) duljina okluzije 14,12 (±9,26) mm.

Procjena ciljnih lezija na početku ispitivanja nije pokazala nikakvu ili blagu kalcifikaciju u 59,4 % (82/138) lezija, umjerenu kalcifikaciju u 26,8 % (37/138) i ozbiljnu kalcifikaciju u 13,8 % (19/138) lezija. Od ciljnih lezija uključenih u procjenu njih 12,5 % (17/136) bilo je ekscentrično, a u njih 0,7 % (1/138) bio je prisutan tromb.

Prema središnjoj angiografskoj laboratoriji srednja vrijednost (±SD) promjera referentne žile (RVD) prije zahvata iznosila je 2,66 (±0,44) mm, srednja vrijednost (±SD) minimalnog promjera lumena (MLD) prije zahvata iznosila je 0,00 (±0,02) mm, a srednja vrijednost (±SD) stenoze promjera postotka (% DS) prije zahvata iznosila je 99,86 % (±0,83). Protok TIMI prije zahvata od 0 zabilježen je u 97,1 % (134/138) lezija, a protok TIMI prije zahvata od 1 zabilježen je u 2,9 % (4/138) lezija.

Rezultati primarnog ishoda:

Primarni ishod uspješne rekanalizacije CTO-a postignut je u 79,0 % (109/138) ispitanika s donjom granicom jednostranog 95 %-tnog CI-ja od 72,8 %. Pojedinačni kriteriji za uspješnu rekanalizaciju uključuju: potvrdu postavljanja bilo koje žice vodilje u distalni pravi lumen u 89,9 % (124/138) ispitanika i odsutnost MACE-a u bolnici (prema definiciji MI Akademskog istraživačkog konzorcija (Academic Research Consortium, [ARC])) u 89,1 % (123/138) ispitanika. U ispitivanju je upotrijebljeno 110 žica vodilja HI-TORQUE PROGRESS i 148 žica vodilja HI-TORQUE PILOT. Upotrijebljeni su svi modeli žica koje su bile uključene u ispitivanje. Budući da je donji jednostrani 95 %-tni CI iznad cilja izvedbe specificiranog protokolom od 62,5 % (p < 0,0001), smatra se da je žica vodilja uključena u ispitivanje uspješno ispunila svoj ishod. Ovi rezultati primarnog ishoda prikazani su u tablici 3.

Tablica 3: Rezultati primarnog ishoda (sve žice vodilje, MACE uključuje definiciju ARC MI)

	Uspjeh povezan sa žicom vodiljom	Dvostrani 95 %-tni CI	Cilj izvedbe	Donja granica jednostranog 95 %-tnog CI-ja	P-vrijednost
Ishod povezan sa žicom vodiljom	79,0 % (109/138)	[71,2 %, 85,5 %]	62,50 %	72,8 %	< 0,0001
Potvrda postavljanja bilo koje žice vodilje u distalni pravi lumen	89,9 % (124/138)	[83,6 %, 94,3 %]			
Izostanak bolničkog MACE**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]			

** Temelji se na ARC MI.

Rukovateljev izbor žice vodilje temelji se na raznim čimbenicima, a žice različitih dizajna upotrebljavaju se u različitim kliničkim situacijama, što dovodi do uobičajene prakse uporabe više žica vodilja u slučajevima revaskularizacije CTO-a. Analiza primarnog ishoda ograničena na ispitivanje prolaska žice vodilje prikazana je u tablici 4.

Tablica 4: Analiza rezultata primarnog ishoda (ograničeno na žice vodilje koje su bile uključene u ispitivanje, MACE uključuje definiciju ARC MI)

	Uspjeh povezan sa žicom vodiljom	Dvostrani 95 %-tni CI
Ishod povezan sa žicom vodiljom	52,2 % (72/138)	[43,5 %, 60,7 %]
Potvrda postavljanja žice vodilje koja je bila uključena u ispitivanje u distalni pravi lumen	60,1 % (83/138)	[51,5 %, 68,4 %]
Izostanak bolničkog MACE**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]

** Temelji se na ARC MI.

Rezultati sekundarnog ishoda i drugi rezultati:

Rezultati sekundarnog ishoda u populaciji ITT za ishod povezan sa žicom vodiljom uključivali su:

- Uspješnost proizvoda, definiranu kao postizanje < 50 % rezidualne stenoze ciljne lezije prilikom primjene dodijeljenog proizvoda iz studije, postignuta je u 89,1 % (123/138) lezija.
- Uspješnost postupka, definirana kao uspješnost proizvoda i izostanak bolničkog MACE, postignuta je u 87,0 % (120/138) ispitanika po definiciji protokola i u 78,3 % (108/138) ispitanika po definiciji ARC.
- Srednja vrijednost (±SD) proceduralnog vremena iznosila je 86,01 (±46,64) minuta. Srednja vrijednost (±SD) volumena kontrasta upotrijebljenog tijekom postupka iznosila je 279,72 (±151,02) ml, a srednja vrijednost (±SD) trajanja fluoroskopije 37,98 (±23,88) minuta.
- Proceduralna uspješnost ocijenjena prema tehnici prijelaza uključivala je uspješnost u:
  - o 98,1 % (101/103) s pomoću tehnike samo anterogradnog prolaska
  - o 100 % (9/9) s pomoću tehnike samo retrogradnog prolaska
  - o 83,3 % (5/6) s pomoću kombinirane tehnike anterogradnog i retrogradnog prolaska
  - o 100 % (1/1) s pomoću druge tehnike prolaska (subintimalno)
  - o 80,0 % (4/5) s pomoću više tehnika prolaska
- Klinički značajne perforacije u konačnoj angiografiji nakon zahvata nisu opažene ni u jednog ispitanika.
- Bolnički MACE (prema definiciji ARC MI) pojavio se u 10,87 % (15/138) ispitanika, dok je njih 0,72 % (1/138) iskusilo klinički vođenu revaskularizaciju ciljane lezije (TLR), njih 10,87 % (15/138) iskusilo je MI, dok smrtnih slučajeva u bolnici nije bilo. Bolnički MACE (prema definiciji MI protokola) pojavio se u 2,17 % (3/138) ispitanika, dok je njih 0,72 % (1/138) iskusilo klinički vođeni TLR, njih 1,45 % (2/138) iskusilo je MI, dok smrtnih slučajeva u bolnici nije bilo. Prikazani rezultati bolničkog MACE temelje se na hijerarhijskim brojevima ispitanika; prikazani rezultati za komponente bolničkog MACE (tj. smrt, MI, TLR) temelje se na nehijerarhijskim brojevima ispitanika.

Tablica 5: Sažetak žica vodilja koje se upotrebljavaju u svrhe prolaska – analiza na razini žice

	Ukupan broj upotrijebljenih žica vodilja	Broj žica namijenjenih za prolazak (% od ukupnog broja)	Broj uspješnih prolazaka	% uspješno
Žice koje su bile uključene u ispitivanje	258	212 (82,2 %)	84	39,6 %
Žice koje nisu bile uključene u ispitivanje	458	210 (45,6 %)	64	30,5 %

PRIPREMA ZA UPORABU

Kontraindikacije, upozorenja, ograničenja i namjena intervencijskih proizvoda sukladnih sa žicama vodiljama HI-TORQUE™ opisani su u uputama priloženima uz te proizvode.

Prije intervencijskog zahvata pažljivo pregledajte svu opremu koja će se upotrijebiti, uključujući intervencijski proizvod, kako biste utvrdili postoje li nedostaci. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je oštećen ili neispravan.

1. Pripremite intervencijski proizvod u skladu s uputama proizvođača. Obavezno isperite lumen žice vodilje prije uvođenja žice vodilje.
2. Izvadite žicu vodilju iz proizvoda za isporuku tako da izloženi dio žice vodilje potiskujete u proizvod za isporuku žice sve dok vrh žice vodilje i dio jezgre ne izađu iz završetka obruča. Zatim uhvatite jezgru žice i potpuno je izvadite iz proizvoda za isporuku. Izbjegavajte oštećenje krhkog vrha žice vodilje. Nemojte hvatati vrh žice dok je vadite iz proizvoda za isporuku.
3. Ako je indicirano, vrh žice vodilje može se pažljivo oblikovati u skladu sa standardnim praksi oblikovanja vrha. Zabranjena je uporaba instrumenta za oblikovanje s oštrim rubom.

Žice vodilje HI-TORQUE s hidrofilnim presvlakom

1. Prije vađenja žice vodilje iz proizvoda za isporuku žice ubrizgajte običnu fiziološku otopinu u čvorišni završetak proizvoda za isporuku žice da bi se temeljito navlažila cijela površina žice vodilje.
2. Pažljivo izvucite žicu vodilju iz proizvoda za isporuku žice kao što je navedeno u 2. koraku prethodnog odjeljka PRIPREMA ZA UPORABU. Ako se žica vodilja ne može lako izvaditi iz proizvoda za isporuku žice, ubrizgajte još običnu fiziološke otopine i ponovno pokušajte izvaditi žicu vodilju.
3. Nemojte vraćati žicu vodilju u proizvod za isporuku žice nakon što je izvađena.
4. Ako se površina žice s hidrofilnim presvlakom osuši, vlaženjem površine običnom fiziološkom otopinom obnovit će se hidrofilni učinak. Obavezno temeljito navlažite žicu vodilju prije njezina ponovnog uvođenja u intervencijski proizvod.
5. Nakon izvlačenja iz tijela žicu vodilju treba prebrisati gazom natopljenom fiziološkom otopinom i potom je održavati vlažnom.

UPUTE ZA UPORABU

Sustavi preko žice (tehnika postavljanja unaprijed)

1. Pažljivo uvedite žicu vodilju kroz čvorište lumena za žicu vodilju na intervencijskom proizvodu.
2. Uvodite žicu vodilju sve dok se vrh žice vodilje ne nalazi neposredno proksimalno vrhu intervencijskog proizvoda.
3. Ako upotrebljavate vodeći kateter, postavite kateter i uvedite sklop intervencijskog proizvoda / žice vodilje kroz hemostatski ventil. Uvodite sustav kroz vodeći kateter sve dok se ne nalazi neposredno proksimalno vrhu vodećeg katetera.
4. Zategnite hemostatski ventil da bi se postiglo brtvljenje oko intervencijskog proizvoda. Pobrinite se da je i dalje moguće željeno pomicanje žice vodilje.
5. Po želji postavite uređaj za zakretni momentom na žicu vodilju.
6. Uvodite žicu vodilju iz intervencijskog proizvoda pod fluoroskopijom, držeći intervencijski proizvod nepomičnim. Upotrijebite uređaj za zakretni momentom za usmjeravanje žice vodilje kroz leziju.
7. Učvrstite žicu vodilju u mjestu dok pomičete intervencijski proizvod preko nje i u leziju.
8. Ako je indicirana drugačija konfiguracija vrha ili žica vodilja, pažljivo izvadite žicu vodilju pratiti njezino pomicanje pod fluoroskopijom.
9. Preoblikujte vrh žice vodilje u skladu sa standardnom praksom ili pripremite sljedeću žicu vodilju koja će se upotrebljavati.
10. Ponovno uvedite žicu vodilju slijedeći postupak od 1. do 7. koraka u ovom odjeljku.

Sustavi s vodilicom (tehnika neobložene žice)

1. Priključite vodeći kateter i uvedite uvodnik žice vodilje kroz hemostatski ventil koji je pričvršćen na vodeći kateter.
2. Pažljivo uvedite distalni vrh žice vodilje kroz uvodnik i u vodeći kateter.
3. Ako je upotrijebljen metalni uvodnik žice vodilje, obavezno ga uklonite prije izvlačenja ili daljnjeg pomicanja žice.
4. Uvedite žicu vodilju do odgovarajuće proksimalne oznake. Kada je proksimalna oznaka poravnata s izbrazdanim regulatorom hemostatskog ventila, vrh žice vodilje nalazi se neposredno proksimalno vrhu vodećeg katetera.
   Napomena: upotrijebite najdistalniju oznaku za procjenu udaljenosti kada upotrebljavate brahijalni vodeći kateter duljine 90 cm, a najproksimalniju oznaku za procjenu udaljenosti kada upotrebljavate femoralni vodeći kateter duljine 100 cm.
5. Postavite uređaj sa zakretnim momentom.
6. Pod fluoroskopijom uvedite žicu vodilju iz uvodnog katetera u odabranu krvnu žilu. Upotrijebite uređaj sa zakretnim momentom za usmjeravanje žice vodilje preko lezije.
7. Ako je indicirana drugačija konfiguracija vrha ili žica vodilja, žica vodilja može se izvaditi na sljedeći način:
   a. Otvorite hemostatski ventil i vod za ispiranje na koronarnom razdjelniku. Polako izvucite žicu vodilju prateći njezino pomicanje pod fluoroskopijom.
   b. Zatvorite hemostatski ventil i vod za ispiranje na koronarnom razdjelniku.
8. Preoblikujte vrh žice vodilje u skladu sa standardnom praksom ili pripremite sljedeću žicu vodilju.
9. Ponovno uvedite žicu vodilju slijedeći postupak od 2. do 6. koraka u ovom odjeljku.
10. Skinite uređaj sa zakretnim momentom i uvodnik žice vodilje sa žice vodilje.
11. Učvrstite žicu vodilju dok pomičete intervencijski proizvod preko nje i u leziju.

UPUTE ZA POSTUPAK IZMJENE INTERVENCIJSKOG PROIZVODA

Sustavi preko žice (tehnika postavljanja unaprijed)

1. Ako upotrebljavate žicu vodilju HI-TORQUE™ za izmjenu, nastavite na 3. korak.
2. Ako upotrebljavate rastezljivu žicu vodilju HI-TORQUE, produljite žicu vodilju s pomoću produžetka žice vodilje DOC™. Točne informacije o uporabi žice vodilje HI-TORQUE kao žice vodilje promijenjene duljine za izmjenu potražite u uputama priloženima uz produžetak.
3. Zadržite položaj žice vodilje dok povlačite intervencijski proizvod preko žice vodilje za izmjenu.
4. Pripremite drugi intervencijski proizvod u skladu s uputama proizvođača.
5. Postavite proizvod na žicu vodilju i uvedite ga preko žice vodilje HI-TORQUE za izmjenu te preko lezije.
6. Nastavite u skladu sa standardnim medicinskim praksama.

Sustavi s vodilicom (tehnika neobložene žice)

1. Zadržite položaj žice vodilje dok povlačite proizvod preko žice vodilje.
2. Pripremite sljedeći intervencijski proizvod u skladu s uputama proizvođača.
3. Postavite proizvod na žicu vodilju i uvedite ga preko žice vodilje HI-TORQUE i preko lezije.
4. Nastavite u skladu sa standardnim medicinskim praksama.

Srpski / Serbian

HI-TORQUE™ žica vodilica

MERE OPREZA

Ovo medicinsko sredstvo bi trebalo da koriste samo lekari koji su obučeni za angiografiju i perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) i/ili perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA).

PRE UPOTREBE PAŽLJIVO PROČITAJTE SVA UPUTSTVA. POŠTUJTE SVA UPOZORENJA I MERE OPREZA NAVEDENE U OVOM UPUTSTVU. U SUPROTNOM MOŽE DOĆI DO KOMPLIKACIJA.

Pročitajte uputstva dostavljena uz sva interventna sredstva koja će se koristiti u kombinaciji sa HI-TORQUE™ žicom vodilicom da biste proverili njihovu namenu, kontraindikacije i potencijalne komplikacije.

Sažeti prikaz bezbednosti i kliničkih performansi (Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP)) za ovo sredstvo nalazi se na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sredstvo pronađite koristeći osnovni UDI-DI naveden u tabeli 1. Ovo je lokacija SSCP nakon pokretanja Evropske baze podataka za medicinska sredstva / EUDAMED.

Ovo Uputstvo za upotrebu u skladu sa evropskom Uredbom (EU) 2017/745 može se naći na Abbott eLabeling veb-sajtu na adresi vascular.eIFU.abbott.

OPIS

Ovo Uputstvo za upotrebu se odnosi na HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 i HI-TORQUE PILOT 200 žice vodilice.

Tabela 1

Naziv proizvoda	Osnovni UDI-DI	Metod sterilizacije
HI-TORQUE PILOT 50 žica vodilica	8717648CGW0003V5	Zračenje snopom elektrona (R)
HI-TORQUE PILOT 150 žica vodilica		
HI-TORQUE PILOT 200 žica vodilica		

Porodicu HI-TORQUE™ žica vodilica čine medicinska sredstva koja su namenjena za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) i perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) za lečenje pacijenata sa bolešću koronarnih ili perifernih arterija u skladu sa odeljkom o indikacijama u ovom uputstvu. Ova sredstva su upravljive žice vodilice koje su dostupne u nekoliko dužina i prečnika i imaju distalni vrh koji se može oblikovati. Specifikacije proizvoda su navedene na oznaci proizvoda (npr. dužina žice, prečnik i dužina vrha neproprusnog za radioaktivne zrake).

Koronarne žice vodilice olakšavaju PTCA i PTA postupke, koji donose kliničke koristi u lečenju bolesti koronarnih arterija (CAD) i više vrsta oboljenja perifernih krvnih sudova.

HI-TORQUE rastegljive žice vodilice: Neke HI-TORQUE žice vodilice imaju modifikovan proksimalni kraj koji omogućuje pričvršćivanje DOC™ produžetka za žicu vodilicu. Informacije o kompatibilnosti sa sistemom produžetka za žicu vodilicu potražite na oznaci proizvoda. Spajanje produžetka za žicu vodilicu sa žicom vodilicom olakšava zamenu jednog interventnog sredstva drugim, uz održavanje položaja žice vodilice u anatomiji. Kada se završi zamena interventnog sredstva, produžetak se može odvojiti i žica vodilica se može koristiti u originalnom svojstvu.

HI-TORQUE žice vodilice sa proksimalnim markerima od 0,36 mm (0,014"): Brahijalni i femoralni markeri koji se nalaze na proksimalnom segmentu žice vodilice od 0,36 mm (0,014") olakšavaju merenje položaja žice vodilice u odnosu na vrh vodećeg katetera kada se primenjuje tehnika uvođenja obične žice. Ove žice vodilice su kompatibilne sa vodećim kateterima koji su dugački najmanje 90 cm (brahijalni) ili 100 cm (femoralni).

HI-TORQUE žice vodilice sa distalnim markerima neproppustljivim za radioaktivne zrake: Neke HI-TORQUE žice vodilice imaju distalne markere neproppustljive za radioaktivne zrake. Pogledajte crtež proizvoda na oznaci da biste utvrdili prisustvo i lokaciju ovih markera. Markeri su predstavljeni sledećom oznakom: ■. Niz markera sa razmacima nalazi se proksimalno u odnosu na spiralu i služi kao referenca u određivanju dužine lezije.

HI-TORQUE žice vodilice sa hidrofilnim slojem: Proverite na oznaci na proizvodu da li postoji hidrofilni sloj.

KAKO SE ISPORUČUJE

Sterilno – sterilizovano zračenjem snopom elektrona. Metod sterilizacije naveden je na oznaci na proizvodu. Nepirogeno. Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Ovo sredstvo za jednokratnu upotrebu se ne može koristiti ponovo na drugom pacijentu zato što nije projektovano tako da postigne nameravani učinak nakon prve upotrebe. Promene u mehaničkim, fizičkim i/ili hemijskim karakteristikama koje nastaju nakon ponovljene upotrebe, čišćenja i/ili ponovne sterilizacije mogu da naruše celovitost konstrukcije i/ili materijala, što može dovesti do kontaminacije usled uskih razora i/ili razmaka i smanjene bezbednosti i/ ili učinka sredstva. Odsustvo originalnih oznaka može dovesti do pogrešne upotrebe i eliminisati sledljivost. Odsustvo originalnog pakovanja može dovesti do oštećenja sredstva, gubitka sterilnosti i rizika od povrede pacijenta i/ili korisnika.

Sadržaj – jedna (1) žica vodilica po kesici.

Skladištenje – čuvati na suvom, tamnom i hladnom mestu.

NAMENA

Predviđeno je da žice vodilice olakšavaju kretanje kroz vaskularne anatomije i strukture radi dopremanja dijagnostičkih i terapeutskih sredstava.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Žica vodilica je indikovana za olakšavanje dopremanja interventnih sredstava baziranih na kateteru u toku PTCA i PTA postupaka. Ova žica vodilica se može koristiti sa kompatibilnim stentovima u toku terapeutskih procedura. Žica vodilica se može koristiti za dosezanje i prelazak preko ciljne lezije, obezbeđivanje putanje unutar strukture krvnog suda, olakšavanje zamene jednog dijagnostičkog ili interventnog sredstva drugim i razlikovanje vaskulature. Ova žica vodilica se takođe može koristiti za prelazak ili pomoć u prelasku preko *de novo* hroničnih totalnih okluzija koronarnih arterija (CTO).

KONTRAINDIKACIJE

Nije indikovano za upotrebu u cerebralnoj vaskulaturi.

UPOZORENJA

Ovo medicinsko sredstvo nije namenjeno za upotrebu sa sredstvima za aterektomiju. Nisu utvrđene bezbednost i efikasnost upotrebe ove HI-TORQUE™ žice vodilice sa sredstvima za aterektomiju.

Vek trajanja sredstva je period skladištenja naveden na oznaci. Ovo sredstvo je dizajnirano i namenjeno za SAMO JEDNU UPOTREBU. Ne sterilisati i/ili ne koristiti ponovo. Nisu utvrđene bezbednost i delotvornost ovog sredstva nakon ponovne obrade radi višestruke upotrebe.

Kada je žica vodilica izložena vaskularnom sistemu, njom se mora rukovati tokom fluoroskopske opservacije visokog kvaliteta.

Ovo sredstvo ima hidrofilni sloj na distalnom kraju sredstva u dužini od 30 cm i hidrofobni sloj od politetrafluoroetilena (PTFE) u dužini od 143 cm kod žica od 190 cm i 255 cm kod žica od 300 cm.

Više informacija o tome kako pripremiti i koristiti ovo sredstvo da bi ono imalo predviđeni učinak pročitajte u odeljku PRIPREMA ZA UPOTREBU. Nepoštovanje upozorenja na ovim oznakama može da dovede do oštećenja sloja sredstva, što može zahtevati intervenciju ili dovesti do ozbiljnih neželjenih dejstava.

Nisu utvrđene ili nisu poznate bezbednost i efikasnost sredstva u vaskularnim oblastima koje nisu izričito navedene.

Osobe sa poznatom istorijom alergija na bilo koju od komponenata ovog medicinskog sredstva koje su navedene u nastavku mogu imati alergijsku reakciju na ovu žicu vodilicu. Pre upotrebe na pacijentu, pacijentu treba uputiti u materijale od kojih se sredstvo sastoji i sa njim se mora razmotriti detaljna istorija alergija. Ovo sredstvo sadrži leguru platine i nikla, nerđajući čelik, leguru kalaja i srebra, leguru kalaja i zlata, navlaku od volframa i polimera, sloj od polivinilpirolidona (PVP), sloj od politetrafluoroetilena (PTFE), epoksidni lepak i uretan.

Pažljivo pratite uputstva u nastavku pod „Nije dozvoljeno" i „Dozvoljeno je". U suprotnom može doći do trauma krvnog suda, oštećenja žice vodilice, odvajanja vrha žice vodilice ili oštećenja stenta. Ako u bilo kom trenutku naiđete na otpor, utvrdite uzrok pod fluoroskopijom i preduzmite potrebne korektivne mere. Upotrebite najpogodniju žicu vodilicu za leziju koja se tretira.

Nije dozvoljeno:

- guranje, uvijanje, izvlačenje ili uvrtanje žice vodilice koja je naišla na otpor;
- uvrtanje žice vodilice ako se vrh zaglavi u vaskulaturi;
- puštanje vrha žice vodilice da bude u prolapsiranom stanju;
- postavljanje stenta tako da zarobi žicu između zida krvnog suda i stenta.

Dozvoljeno je:

- sporo uvođenje ili izvlačenje žice vodilice;
- upotreba markera neproppustljivog za radioaktivne zrake na interventnom sredstvu da bi se potvrdio položaj;
- pregled kretanja vrha pod fluoroskopijom pre rukovanja žicom vodilicom, njenog pomeranja ili uvrtanja;
- praćenje žice pod fluoroskopijom zbog izvijanja vrha, što je znak otpora;
- neprekidno ispiranje dok traje vađenje i ponovno uvođenje žice vodilice da bi se sprečio ulazak vazduha u sistem katetera;
- sporo izvođenje izmena da bi se sprečili prodor vazduha i/ili trauma.
- Kada ponovo uvodite žicu vodilicu, potvrdite da je vrh interventnog sredstva slobodan unutar lumena krvnog suda i da je vrh paralelan sa zidom krvnog suda.
- Budite izuzetno oprezni kada vodite žicu vodilicu kroz stent bez endotelijalizacije ili kroz nožice stenta u račvasti krvni sud. Primena ove tehnike nosi dodatne rizike za pacijenta, uključujući rizik da se žica zakači za nožicu stenta.
- Imajte u vidu da će, ako se sekundarna žica plasira u granu račvanja, ova žica morati da se povuče pre postavljanja stenta, zato što postoji dodatni rizik da se sekundarna žica zaglavi između zida krvnog suda i stenta.

Samo za porodicu HI-TORQUE PILOT™ žica vodilica: Porodica HI-TORQUE PILOT žica vodilica ima distalne krajeve različite krutosti. Pažljivo rukujte ovim žicama vodilicama da ne biste povredili krvni sud, uzimajući u obzir informacije iz ovog uputstva. Veći obrtni moment, kruti distalni krajevi i/ili veća sila uvođenja mogu da predstavljaju veći rizik od perforacije ili povrede nego što je slučaj kod žice vodilice sa savitljivijim distalnim krajem. Stoga koristite žicu vodilicu sa najmanje krutim distalnim krajem koja će tretirati leziju i budite izuzetno pažljivi da biste sveli na minimum rizik od perforacije ili drugog oštećenja krvnih sudova.

OGRANIČENJA

Ove HI-TORQUE™ žice vodilice nemaju specifično ograničenje trajanja upotrebe, ali su projektovane za vaskularne procedure koje traju različito u zavisnosti od složenosti lezije.

Perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) treba izvoditi samo u centrima u kojima je moguće obaviti hitnu operaciju bajpasa koronarne arterije grafitom (CABG).

MERE OPREZA

Žice vodilice su delikatni instrumenti i njima treba rukovati pažljivo. Pre upotrebe i kada je to moguće u toku procedure, pažljivo proverite da li je žica vodilica iskrivljena, savijena ili da li ima drugih oštećenja. Ne koristite oštećene žice vodilice. Upotreba oštećene žice vodilice može da dovede do oštećenja krvnog suda i/ili netačnog odgovora na uvrtanje.

Pre upotrebe u stvarnoj potvrdite kompatibilnost prečnika žice vodilice sa interventnim sredstvom.

Pročitajte indikaciju na nalepnici i Uputstvo za upotrebu da biste utvrdili za koju vaskulaturu može da se koristi ova žica vodilica. Ako ne poštujete gorenavedenu preporuku, može doći do nepodudaranja veličine krvnog suda i žice vodilice i to može dovesti do povrede krvnog suda kao što su, bez ograničenja, perforacija, disekcija, ruptura i avulzija.

Bezbednost i efikasnost ove HI-TORQUE™ žice vodilice nisu utvrđene za pedijatrijsku populaciju.

Slobodno kretanje žice vodilice unutar interventnog sredstva je važna odlika sistema upravljive žice vodilice zato što korisniku pruža dragocene taktilne informacije. Pre upotrebe ispitajte da li u sistemu ima bilo kakvog otpora. Podesite ili zamenite hemostatski ventil podesivim ventilom ako uočite da on ometa kretanje žice vodilice. Preporučuje se da korisnik utvrdi izvor otpora, da oprezno uklanja sredstvo i/ili druge komponente kao celinu i da zameni sredstvo novim da bi završio proceduru.

Nikada ne postavljajte priboр za okretanje na modifikovan deo proksimalnog kraja rastegljive žice vodilice; u suprotnom može doći do oštećenja žice vodilice, koje će sprečiti postavljanje DOC™ produžetka za žicu vodilicu.

HI-TORQUE žice vodilice sa hidrofilnim slojem: Izbegavajte abraziju hidrofilnog sloja. Ne izvlačite žicu sa hidrofilnim slojem i ne manipulišite njome kroz metalnu kanilu ili predmet oštrih ivica. Manipulisanje, uvođenje i/ili izvlačenje kroz metalno sredstvo može da dovede do uništavanja i/ili odvajanja spoljnog sloja, što može da izazove zadržavanje materijala od kojeg se sloj sastoji u vaskulaturi. Ovo potom može da dovede do nepredviđenih neželjenih dejstava koja zahtevaju dodatnu intervenciju.

Kada je vlažan, hidrofilni sloj povećava podmazanost površine žice vodilice.

Kada se sredstvo ne koristi, ne potapajte sredstvo na duže od 4 sata. Izbegavajte da držite sredstvo potopljena duže nego što je to navedeno u uputstvu, jer to može da utiče na performanse sloja.

Sloj bubri kada se izloži vodenim medijima, ali to nema nikakav uticaj na upotrebu sredstva.

Na celovitost i performanse sloja na sredstvu negativno može da utiče priprema sa nekompatibilnim medijima ili rastvaračima. Obratite pažnju na sledeće važne preporuke:

- Izbegavajte brisanje sredstva suvom gazom, jer to može da ošteti sloj na sredstvu.
- Izbegavajte preterano brisanje sredstva sa slojem.
- Izbegavajte upotrebu alkohola, antiseptičnih rastvora ili drugih rastvarača (npr. upotrebu lekova i rotoflush-a) za preliminarnu obradu sredstva, jer to može da izazove nepredvidive promene na sloju, a to bi moglo negativno da utiče na bezbednost i performanse žice vodilice.

Pokušaj promene oblika sredstava savijanjem, uvrtanjem ili sličnim metodama koje nisu navedene u uputstvu može da naruši celovitost sloja, a to oštećenje sloja možda neće uvek biti vidljivo golim okom.

Jedna ili više komponenti ovog sredstva mogu sadržati sledeću supstancu definisanu kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% masenog udela: kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0.

Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinska sredstva izrađena od legura nerđajućeg čelika koja sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od raka ili neželjenih dejstava na reproduktivno zdravlje.

Nakon upotrebe, ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte njime i odložite ga u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

NEŽELJENA DEJSTVA

Potencijalna neželjena dejstva povezana sa upotrebom ovog sredstva mogu da obuhvataju sledeća dejstva, ali nisu ograničena samo na njih:

- Alergijska reakcija ili hipersenzitivnost na lateks, kontrastno sredstvo, anesteziju, materijale od kojih je sredstvo izrađeno i reakcije na antikoagulantne ili antitrombocitne lekove
- Perforacija
- Disekcija
- Krvarenje
- Stenoza/restenoza
- Okluzija
- Aritmija
- Infarkt miokarda
- Embolija
- AV fistula
- Aneurizma/pseudoaneurizma
- Infekcija
- Vazokonstrikcija
- Vazospazam
- Hipotenzija
- Hipertenzija
- Smrt

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH DEJSTAVA

Korisnik i/ili pacijent bi trebalo da prijave svaki ozbiljan incident koji se desi u vezi sa ovom HI-TORQUE™ žicom vodilicom proizvođaču i nadležnom organu evropske države-članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

PROCENA HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ ŽICA VODILICA KOD REVASKULARIZACIJE CTO LEZIJA

Hronične potpune okluzije (CTO) lezije predstavljaju posebno složen podskup lezija i stoga je indikacija HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT žica vodilica za upotrebu prilikom revaskularizacije CTO lezija posebno ispitana u kliničkom ispitivanju EXPERT CTO.

UOČENI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Tokom ispitivanja EXPERT CTO, kad je u pitanju cilj ispitivanja u vezi sa žicom vodilicom, bolnički MACE događaj (prema definiciji MI po ARC) javio se kod 10,87% (15/138) ispitanika, od kojih je 0,72% (1/138) imalo klinički vođenu revaskularizaciju ciljnih lezija (TLR), 10,87% (15/138) je imalo MI i nije bilo bolničkih smrti. Bolnički MACE (prema definiciji MI prema protokolu) javio se kod 2,17% (3/138) ispitanika, od kojih je 0,72% (1/138) imalo klinički vođenu TLR, 1,45% (2/138) je imalo MI i nije bilo bolničkih smrti.

KLINIČKI I LABORATORIJSKI REZULTATI

Ispitivanje EXPERT CTO predstavlja prospektivnu, multicentričnu studiju sa jednom grupom. Bilo je uključeno oko 250 ispitanika sa znacima i/ili simptomima koji se smatraju tipičnim za ishemijsku bolest srca koja se pripisuje hroničnoj totalnoj okluziji koronarne arterije (CTO). Ispitanici su primili elektivnu, pokušanu perkutanu revaskularizaciju CTO-a. Glavni cilj ovog ispitivanja je procena bezbednosti i efikasnosti XIENCE V™ sistema koronarnih stentova za eluiranje everolimusa, XIENCE™ nano sistema koronarnih stentova za eluiranje everolimusa i XIENCE PRIME™ LL sistema koronarnih stentova za eluiranje everolimusa za lečenje hroničnih potpunih okluzija koronarnih arterija.

Drugi ključni cilj ispitivanja EXPERT CTO bio je procena bezbednosti i efikasnosti HI-TORQUE PROGRESS i HI-TORQUE PILOT žica vodilica prilikom rekanalizacije hroničnih potpunih okluzija koronarnih arterija. Za procenu cilja ispitivanja u vezi sa žicom vodilicom za najmanje 138 inicijalno uključenih ispitanika, korišćene su HI-TORQUE PROGRESS ili HI-TORQUE PILOT žice vodilice. Za preostale uključene ispitanike bila je dozvoljena bilo koja žica vodilica, osim HI-TORQUE PROGRESS ili HI-TORQUE PILOT žica vodilica, prilikom rekanalizacije.

Sto četrdeset osam (148) HI-TORQUE PILOT žica vodilica i sto deset (110) HI-TORQUE PROGRESS žica vodilica korišćeno je za ukupno 258 ispitivanih žica vodilica. Pored toga, za lečenje 138 ciljnih lezija korišćeno je 460 neispitivanih žica vodilica i 72 druga sredstva za rekanalizaciju. Od 718 ispitivanih i neispitivanih korišćenih žica vodilica, HI-TORQUE PILOT žice vodilice činile su 20,6% (148/718), a HI-TORQUE PROGRESS žice vodilice 15,3% (110/718). Ispitivane žice vodilice su korišćene kod svih (100%, 138/138) pacijenata predviđenih za lečenje (ITT): kod približno polovine (51,5%, 71/138) korišćena je samo jedna ispitivana žica vodilica, kod 26,1% (36/138) korišćene su dve ispitivane žice vodilice, kod 14,5% (20/138) korišćene su tri ispitivane žice vodilice, a kod preostalih pacijenata (7,9%, 11/138) korišćene su četiri ili više ispitivanih žica vodilica.

Ključni kriterijumi za uključivanje/isključivanje

Uključeni su ispitanici sa znacima i/ili simptomima koji se smatraju tipičnim za ishemijsku bolest srca koja se pripisuje CTO u nativnoj koronarnoj arteriji, koji su bili podobni za perkutanu revaskularizaciju. Isključeni su ispitanici kod kojih postoji dokaz o akutnom infarktu miokarda (MI) u roku od 72 sata od predviđenog lečenja. Ciljna lezija je bila *de novo* lezija sa najmanje jednim ciljnim segmentom u nativnom koronarnom krvnom sudu koji odgovara definiciji hronične potpune okluzije. Bilo je dozvoljeno lečenje samo jedne ciljne lezije.

Primarni parametar praćenja

Predviđena indikacija za HI-TORQUE PROGRESS i HI-TORQUE PILOT žice vodilice obuhvata prelazak ili pomoć prilikom prelaska preko *de novo* hroničnih potpunih okluzija koronarnih arterija. Stoga je primarni parametar praćenja u vezi sa žicom vodilicom bio zasnovan na potvrdi postavljanja bilo koje žice vodilice u distalni pravi lumen prema središnjoj osnovnoj laboratoriji i nije bio ograničen samo na prelazak ispitivane žice vodilice.

Primarni parametar praćenja u vezi sa žicom vodilicom bila je uspešna rekanalizacija CTO-a definisana na sledeći način:

1. potvrda o postavljanju žice vodilice u distalni pravi lumen i
2. odsustvo bolničkog MACE događaja.

Ovaj parametar praćenja u vezi sa žicom vodilicom ispitan je kod prvih 138 ispitanika kod kojih je pokušan bilo kakav pokušaj prelaska preko ciljne lezije sa HI-TORQUE PROGRESS ili HI-TORQUE PILOT žicama vodilicama.

Statistička analiza

Primarni parametar praćenja u vezi sa žicom vodilicom – stopa uspešnosti rekanalizacije CTO-a – upoređen je sa ciljnim performansama (PG) od 62,5% izvedenim iz 3 prošla ispitivanja CTO-a koja su izveštila o uspešnosti procedure i odsustvu bolničkog MACE događaja. Za veličinu uzorka za ovo poređenje uzeto je prvih 138 uključenih ispitanika kojih je napravljen bilo kakav pokušaj prelaska preko ciljne lezije sa HI-TORQUE PROGRESS ili HI-TORQUE PILOT žicama vodilicama. Pod pretpostavkom da će HI-TORQUE PROGRESS ili HI-TORQUE PILOT žica vodilica imati stopu uspešnosti procedure od 73,3%, što je jednako najvišoj uočenoj stopi uspešnosti iz 3 ispitivanja koja su korišćena za razvoj PG i korišćenjem stope greške tipa I od 0,05 za odbacivanje nulte hipoteze, snaga ovog poređenja je približno 82% kad se koristi precizan test. Primarna populacija za analizu primarnog parametra praćenja u vezi sa žicom vodilicom jeste populacija predviđena za lečenje (ITT) žicom vodilicom, koja se odnosi na inicijalnih 138 ispitanika, kod kojih je pokušan bilo koji pokušaj preko ciljne lezije sa HI-TORQUE PROGRESS ili HI-TORQUE PILOT žicama vodilicama.

Tabela 2: Karakteristike žice vodilice

Karakteristike žice vodilice	ITT ispitanici za parametar praćenja žice vodilice (N = 138 ispitanika, W = 790 žica vodilica[1])
Korišćena ispitivana žica vodilica (prema ispitaniku)	100,0% (138/138)
Korišćena 1 ispitivana žica	51,5% (71/138)
Korišćene 2 ispitivane žice	26,1% (36/138)
Korišćene 3 ispitivane žice	14,5% (20/138)
Korišćene 4 ispitivane žice	4,3% (6/138)
Korišćeno 5 ili više ispitivanih žica	3,6% (5/138)
Drugo sredstvo za rekanalizaciju (prema ispitaniku)	36,2% (50/138)
Korišćeno 1 sredstvo za rekanalizaciju	25,4% (35/138)
Korišćeno 2 ili više sredstava za rekanalizaciju	10,9% (15/138)
Uspešan prelazak preko lezije žicom vodilicom (nivo žice)*	35,1% (148/422)
Uspešan prelazak preko lezije ispitivanom žicom vodilicom	39,6% (84/212)
Uspešan prelazak preko lezije neispitivanom žicom vodilicom**	30,5% (64/210)
Prelazak preko lezije drugim sredstvom za rekanalizaciju	50,0% (4/8)
Uloga ispitivane žice (nivo žice)	
Pristup	34,9% (90/258)
Prelazak	82,2% (212/258)
Drugi razlozi	1,9% (5/258)
Metode prelaska za žicu vodilicu[1]	
Samo antegradna metoda***	81,9% (388/474)
Antegradni prelazak (ili mikrokanalna metoda)	78,9% (374/474)
„ZVEZDA"	0,8% (4/474)
Zglobna metoda sa žicom	1,9% (9/474)
Paralelna metoda sa žicom	0,2% (1/474)
Samo retrogradna metoda	13,7% (65/474)
Retrogradni prelazak	12,7% (60/474)
Zglobna metoda sa žicom	1,1% (5/474)
Kombinovana antegradna i retrogradna metoda	2,3% (11/474)
CART	0,2% (1/474)
Obrnuti CART	2,1% (10/474)
Tehnika spajanja žica	0,0% (0/474)
Drugo	2,1% (10/474)
Subintimalno	1,1% (5/474)
Metoda antegradne disekcije i ponovnog uvođenja	0,8% (4/474)
Korišćeni septalni pristup	0,2% (1/474)

* Broj žica vodilica uključuje broj ispitivanih žica vodilica, neispitivanih žica vodilica i drugih sredstava za rekanalizaciju. Imenioci se zasnivaju na žicama vodilicama za koje je, prema njihovoj određenoj ulozi, izvršen pokušaj prelaska preko lezije.

** Ispitanik 28489-0001 je imao žicu vodilicu koja je uspešno prešla preko lezije, ali razlog za korišćenje žice vodilice nije prijavljen.

*** Jedan ispitanik 27512-0001 je označio „samo antegradna metoda" kao metodu prelaska, ali nije naveo detalje.

[1] Analiza metoda prelaska urađena je na ispitivanoj žici vodilici, neispitivanoj žici vodilici i drugom sredstvu za rekanalizaciju.

Osnovne karakteristike ispitanika:

ITT ispitanici za parametar praćenja u vezi sa žicom vodilicom imali su srednju starost (±SD) od 61,11 (±10,73) godina, od kojih su 80,4% (111/138) bili muškarci i većina su bili belci: 77,5% (107/138). Ukupno 96,4% (133/138) ispitanika bili su dislipidemični, 92,7% (127/137) ispitanika bili su hipertenzivni, a 35,5% (49/138) ispitanika bili su dijabetičari, 26,5% (13/49) dijabetičara zahtevalo je insulin, a 71,4% (35/49) dijabetičara zahtevalo je oralne hipoglikemijske lekove. Istorija srčanih bolesti otkrila je da je 29,9% (40/134) ispitanika ranije imalo infarkt miokarda (MI), a 48,6% (67/138) je imalo prethodnu perkutanu koronarnu intervenciju. Približno 29% (39/133) ispitanika postojala je istorija pušenja u toku poslednjeg meseca pre uključivanja.

Karakteristike osnovnih ciljnih lezija:

Ukupno 138 ciljnih lezija je lečeno kod 138 ITT ispitanika. Od lečenih lezija, 31,9% (44/138) se nalazilo u levoj prednjoj silaznoj (LAD) arteriji, 16,7% (23/138) se nalazilo u levoj cirkumfleksnoj arteriji (LCX), a 51,4% (71/138) se nalazilo u desnoj koronarnoj arteriji (RCA). Srednja (±SD) dužina lezije je 36,63 (±16,71) mm, sa srednjom (±SD) dužinom okluzije od 14,12 (±9,26) mm.

Početna procena ciljnih lezija nije otkrila nikakvu ili je otkrila blagu kalcifikaciju kod 59,4% (82/138) lezija, umerenu kalcifikaciju kod 26,8% (37/138) i tešku kalcifikaciju kod 13,8% (19/138) lezija. Od procenjenih ciljnih lezija, 12,5% (17/136) je bilo ekscentrično, a 0,7% (1/138) je imalo tromb.

Prema angiografskoj osnovnoj laboratoriji, srednji (±SD) prečnik referentnog krvnog suda pre procedure (RVD) bio je 2,66 (±0,44) mm, srednji (±SD) minimalnog lumena pre procedure (MLD) bio je 0,00 (±0,02) mm, a srednji (±SD) prečnik stenoze u procentima pre procedure (% DS) bio je 99,86 % (±0,83). TIMI protok od 0 pre procedure zabeležen je kod 97,1% (134/138) lezija, a TIMI protok od 1 zabeležen je kod 2,9% (4/138) lezija.

Rezultati primarnog parametra praćenja:

Primarni parametar praćenja uspešne rekanalizacije CTO-a postignut je kod 79,0% (109/138) ispitanika sa donjom granicom jednostranog 95% CI od 72,8%. Pojedinačni kriterijumi za uspešnu rekanalizaciju obuhvatali su: potvrdu postavljanja bilo koje žice vodilice u distalni pravi lumen kod 89,9% (124/138) ispitanika i odsustvo bolničkog MACE događaja (prema definiciji MI prema organizaciji Academic Research Consortium [ARC]) kod 89,1% (123/138) ispitanika. U ispitivanju je korišćeno 110 HI-TORQUE PROGRESS žica vodilica i 148 HI-TORQUE PILOT žica vodilica. Korišćeni su svi modeli ispitivanih žica. Pošto je donji jednostrani CI od 95% iznad cilja performansi određenog protokolom od 62,5% (p < 0,0001), smatra se da je ispitivana žica vodilica uspešno postigla svoj primarni parametar praćenja. Ovi primarni parametri praćenja prikazani su u Tabeli 3.

Tabela 3: Rezultati primarnih parametara praćenja: (sve žice vodilice, MACE događaj uključuje definiciju MI prema ARC)

	Žica vodilica Povezana uspešnost	Dvostrani CI od 95%	Cilj performansi	Donja granica jednostranog CI od 95%	P-vrednost
Parametar praćenja u vezi sa žicom vodilicom	79,0% (109/138)	[71,2%, 85,5%]	62,50%	72,8%	< 0,0001
Potvrda postavljanja bilo koje žice vodilice u distalni pravi lumen	89,9% (124/138)	[83,6%, 94,3%]			
Odsustvo bolničkog MACE događaja**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]			

** Zasnovano na MI prema ARC.

Izbor rukovaoca za korišćenje žice vodilice zasniva se na više faktora, a različiti dizajni žica se koriste u različitim kliničkim situacijama, što dovodi do uobičajene prakse korišćenja više žica vodilica u slučaju revaskularizacije CTO-a. Analiza primarnog parametra praćenja koja je ograničena na prelazak ispitivanom žicom vodilicom prikazana je u Tabeli 4.

Tabela 4: Analiza rezultata primarnog parametra praćenja (ograničena na ispitivane žice vodilice, MACE događaj obuhvata definiciju MI prema ARC)

	Žica vodilica Povezana uspešnost	Dvostrani CI od 95%
Parametar praćenja u vezi sa žicom vodilicom	52,2% (72/138)	[43,5%, 60,7%]
Potvrda postavljanja ispitivane žice vodilice u distalni pravi lumen	60,1% (83/138)	[51,5%, 68,4%]
Odsustvo bolničkog MACE događaja**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]

** Zasnovano na MI prema ARC.

Rezultati sekundarnog parametra praćenja i drugi rezultati:

U ITT populaciji za parametar praćenja u vezi sa žicom vodilicom, rezultati sekundarnog parametra praćenja obuhvatali su:

- Uspešnost sredstva, definisana kao dostizanje rezidualne stenoze ciljne lezije od < 50% korišćenjem dodeljenog ispitivanog sredstva, ostvarena je kod 89,1% (123/138) lezija.
- Uspešnost procedure, definisana kao uspešnost sredstva i odsustvo bolničkog MACE događaja, postignuta je kod 87,0% (120/138) ispitanika prema definiciji po protokolu, a kod 78,3% (108/138) prema definiciji po ARC.
- Srednje (±SD) vreme procedure iznosilo je 86,01 (±46,64) minuta. Srednja (±SD) zapremina kontrastnog sredstva korišćena tokom procedure iznosila je 279,72 (±151,02) ml, a srednje (±SD) trajanje fluoroskopije iznosilo je 37,98 (±23,88) minuta.
- Uspešnost procedure procenjena u skladu sa tehnikom prelaska obuhvatala je uspešnost kod:
  - o 98,1% (101/103) primenom samo antegradne tehnike prelaska;
  - o 100% (9/9) primenom samo retrogradne tehnike prelaska;
  - o 83,3% (5/6) korišćenjem kombinovane antegradne i retrogradne tehnike prelaska;
  - o 100% (1/1) korišćenjem druge tehnike prelaska (subintimalno);
  - o 80,0% (4/5) korišćenjem više tehnika prelaska.
- Nisu uočene klinički značajne perforacije u konačnoj angiografiji posle procedure ni kod jednog ispitanika.
- Bolnički MACE događaj (prema definiciji MI po ARC) javio se kod 10,87% (15/138) ispitanika, od kojih je 0,72% (1/138) imalo klinički vođenu revaskularizaciju ciljnih lezija (TLR), 10,87% (15/138) nije imalo MI i nije bilo bolničkih smrti. Bolnički MACE (prema definiciji MI po protokolu) javio se kod 2,17% (3/138) ispitanika, od kojih je 0,72% (1/138) imalo klinički vođenu TLR, 1,45% (2/138) je imalo MI i nije bilo bolničkih smrti. Predstavljeni rezultati bolničkih MACE događaja zasnovani su na hijerarhijskom broju ispitanika; predstavljeni rezultati za komponente bolničkog MACE događaja (tj. smrt, MI, TLR) zasnovani su na nehijerarhijskom broju ispitanika.

Tabela 5: Rezime žica vodilica koje se koriste u svrhu prelaska – analiza nivoa žice

	Ukupan broj korišćenih žica vodilica	Broj iskorišćenih u svrhu prelaska (% od ukupnog broja)	Broj uspešnih prelazaka	% uspešnosti
Ispitivane žice	258	212 (82,2%)	84	39,6%
Neispitivane žice	458	210 (45,6%)	64	30,5%

Abbott

FRONT SIDE OF PIECE

PRIPREMA ZA UPOTREBU

Kontraindikacije, upozorenja, ograničenja i namene interventnih sredstava kompatibilnih sa HI-TORQUE™ žicama vodilicama opisani su u uputstvima koja su dostavljena uz svako od sredstava.

Pre interventne procedure pažljivo pregledajte svu opremu koju ćete koristiti, uključujući interventno sredstvo, i uverite se da ne sadrži nedostatke. Ne koristite ako je sredstvo oštećeno ili defektno.

1. Pripremite interventno sredstvo u skladu sa uputstvom proizvođača. Pre uvođenja žice vodilice, obavezno isperite lumen žice vodilice.
2. Izvadite žicu vodilicu iz pakovanja guranjem izloženog dela žice vodilice u pakovanje dok vrh žice vodilice i deo jezgra ne izađu na kraju obruča. Zatim uhvatite telo žice da biste je potpuno izvadili iz pakovanja. Vodite računa o tome da ne oštetite lomljivi vrh žice vodilice. Ne hvatajte vrh žice dok je vadite iz pakovanja.
3. Ako je indikovano, vrh žice vodilice se može pažljivo oblikovati primenom standardnih praksi za oblikovanje vrha. Ne koristite instrument za oblikovanje koji ima oštre ivice.

HI-TORQUE žice vodilice sa hidrofilnim slojem

1. Pre nego što izvadite žicu vodilicu iz pakovanja žice, ubrizgajte običan fiziološki rastvor u kraj pakovanja sa čvorištem da biste potpuno pokvasili celu površinu žice vodilice.
2. Pažljivo izvadite žicu vodilicu iz pakovanja, kao što je preporučeno iznad u odeljku PRIPREMA ZA UPOTREBU u koraku 2. Ako žica vodilica ne može lako da se izvadi iz pakovanja, ubrizgajte još običnog fiziološkog rastvora i ponovo pokušajte da izvadite žicu vodilicu.
3. Kada izvadite žicu vodilicu, nemojte je ponovo ubacivati u pakovanje.
4. Ako se površina žice sa hidrofilnim slojem osuši, kvašenje površine običnim fiziološkim rastvorom će obnoviti hidrofilno dejstvo. Pre nego što je ponovo uvedete u interventno sredstvo, obavezno ponovo dobro navlažite žicu vodilicu.
5. Kada se žica vodilica izvuče iz tela, trebalo bi je obrisati gazom natopljenom fiziološkim rastvorom i držati u vlažnom stanju.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Sistemi tipa preko žice (Over-the-Wire) (tehnika postavljanja unapred)

1. Pažljivo uvedite žicu vodilicu kroz čvorište lumena žice vodilice na interventnom sredstvu.
2. Uvodite žicu vodilicu tako da se vrh žice vodilice nađe neposredno proksimalno u odnosu na vrh interventnog sredstva.
3. Ako koristite vodeći kateter, aktivirajte vodeći kateter i umetnite sklop interventnog sredstva / žice vodilice kroz hemostatski ventil. Uvodite sistem kroz vodeći kateter tako da se nađe neposredno proksimalno u odnosu na vrh vodećeg katetera.
4. Zategnite hemostatski ventil da biste postigli zaptivku oko interventnog sredstva. Proverite da li je još uvek moguće namerno pomeranje žice vodilice.
5. Ako želite, postavite pribor za okretanje na žicu vodilicu.
6. Pod fluoroskopijom uvedite žicu vodilicu iz interventnog sredstva dok držite interventno sredstvo na mestu. Koristite pribor za okretanje da biste upravljali žicom vodilicom preko lezije.
7. Držite žicu vodilicu na mestu dok vodite interventno sredstvo preko nje i u leziju.
8. Ako je indikovana drugačija konfiguracija vrha ili žica vodilica, pažljivo izvadite žicu vodilicu dok pratite kretanje žice vodilice pod fluoroskopijom.
9. Ponovo oblikujte vrh žice vodilice prema standardnoj praksi ili pripremite sledeću žicu vodilicu koju ćete koristiti.
10. Ponovo uvedite žicu vodilicu prateći korake od 1 do 7 iz ovog odeljka.

Sistemi tipa šine (tehnika uvođenja obične žice)

1. Aktivirajte vodeći kateter i zatim umetnite uvodnik za žicu vodilicu kroz hemostatski ventil postavljen na vodeći kateter.
2. Pažljivo umetnite distalni vrh žice vodilice kroz uvodnik i u vodeći kateter.
3. Ako je korišćen metalni uvodnik za žicu vodilicu, obavezno ga uklonite pre izvlačenja ili nastavka manipulisanja žicom.
4. Uvedite žicu vodilicu do odgovarajućeg proksimalnog markera. Kada se proksimalni marker poravna sa reckavom glavicom hemostatskog ventila, vrh žice vodilice se nalazi neposredno proksimalno u odnosu na vrh vodećeg katetera.
   Napomena: Koristite najdistalniji marker kao merač rastojanja kada koristite brahijalni vodeći kateter od 90 cm, odnosno najproksimalniji marker kao merač rastojanja kada koristite femoralni vodeći kateter od 100 cm.
5. Postavite pribor za okretanje.
6. Pod fluoroskopijom vodite žicu vodilicu iz vodećeg katetera u izabrani krvni sud. Koristite pribor za okretanje da biste upravljali žicom vodilicom preko lezije.
7. Ako je indikovana drugačija konfiguracija vrha ili žica vodilica, žica vodilica se može ukloniti na sledeći način:
   a. Otvorite hemostatski ventil i liniju za ispiranje na koronarnom razvodu. Polako izvlačite žicu vodilicu dok pratite kretanje žice vodilice pod fluoroskopijom.
   b. Zatvorite hemostatski ventil i liniju za ispiranje na koronarnom razvodu.
8. Ponovo oblikujte vrh žice vodilice prema standardnoj praksi ili pripremite sledeću žicu vodilicu.
9. Ponovo uvedite žicu vodilicu prateći korake od 2 do 6 iz ovog odeljka.
10. Uklonite iz žice vodilice pribor za okretanje i uvodnik za žicu vodilicu.
11. Fiksirajte žicu vodilicu dok vodite interventno sredstvo preko nje i u leziju.

UPUTSTVO ZA POSTUPAK ZAMENE INTERVENTNOG SREDSTVA

Sistemi tipa preko žice (Over-the-Wire) (tehnika postavljanja unapred)

1. Ako koristite HI-TORQUE™ žicu vodilicu za zamenu, pređite na korak 3.
2. Ako koristite HI-TORQUE produživu žicu vodilicu, produžite žicu vodilicu pomoću DOC™ produžetka za žicu vodilicu. U uputstvu priloženom uz produžetak nalaze se konkretne informacije o upotrebi HI-TORQUE žice vodilice kao žice vodilice za dužinom za zamenu.
3. Održavajte položaj žice vodilice dok izvlačite interventno sredstvo preko žice vodilice za dužinom za zamenu.
4. Pripremite drugo interventno sredstvo prema uputstvu proizvođača.
5. Postavite sredstvo na žicu vodilicu i uvodite ga preko HI-TORQUE žice vodilice za izmenu i preko lezije.
6. Nastavite prema primenjujućim standardnim medicinskim praksama.

Sistemi tipa šine (tehnika uvođenja obične žice)

1. Održavajte položaj žice vodilice dok izvlačite sredstvo preko žice vodilice.
2. Pripremite sledeće interventno sredstvo prema uputstvu proizvođača.
3. Postavite sredstvo na žicu vodilicu i uvodite ga preko HI-TORQUE žice vodilice i preko lezije.
4. Nastavite primenjujuće standardne medicinske prakse.

Dansk / Danish

HI-TORQUE™ guidewire

FORSIGTIGHEDSREGLER

Dette medicinske produkt må udelukkende anvendes af læger, der er uddannet i angiografi og perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) og/eller perkutan transluminal angioplastik (PTA).

LÆS ALLE ANVISNINGER NØJE INDEN ANVENDELSE. ALLE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER OMTALT I DISSE ANVISNINGER SKAL OVERHOLDES. UNDLADELSE HERAF KAN RESULTERE I KOMPLIKATIONER.

Anvisningerne, der leveres sammen med det interventionelle udstyr, som skal anvendes sammen med HI-TORQUE™ guidewiren, indeholder oplysninger om den tilsigtede anvendelse, kontraindikationer og mulige komplikationer.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette udstyr er tilgængelig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter udstyret ved brugen af det grundlæggende UDI-DI, der er anført i tabel 1. Dette er SSCP-placeringen efter lanceringen af den europæiske database for medicinske produkter/EUDAMED.

Denne brugsanvisning kan i henhold til den europæiske forordning (EU) 2017/745 findes på Abbott eLabeling-webstedet på vascular.eIFU.abbott.

BESKRIVELSE

Denne brugsanvisning vedrører HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 og HI-TORQUE PILOT 200 guidewirer.

Tabel 1

Produktnavn	Grundlæggende UDI-DI	Steriliseringsmetode
HI-TORQUE PILOT 50-guidewire	8717648CGW0003V5	Elektronbestråling (R)
HI-TORQUE PILOT 150-guidewire		
HI-TORQUE PILOT 200-guidewire		

HI-TORQUE™ guidewireserien er medicinske produkter, der er beregnet til anvendelse ved PTCA and PTA til behandling af patienter med koronar eller perifer arteriesygdom som angivet i afsnittet Indikationer i disse instruktioner. Disse produkter er styrbare guidewirer, der fås i flere længder og diametre og har en formbar distal spids. Produktspecifikationer er anført på produktmærkaten (f.eks. guidewirelængde, -diameter og længde på den røntgenfaste del af spidsen).

Koronare guidewirer letter PTCA og PTA, hvilket giver kliniske fordele ved behandling af koronar arteriesygdom (CAD) og flere typer sygdomme i perifere kar.

HI-TORQUE-guidewirer, som kan forlænges: Visse HI-TORQUE-guidewirer har en modificeret proksimal ende, der muliggør påsætning af DOC™-guidewireforlængeren. Oplysninger om guidewireforlængerens systemkompatibilitet findes på produktmærkaten. Tilslutning af guidewireforlængeren til guidewiren letter udskiftningen af et interventionelt udstyr med et andet, mens guidewirens position bevares i anatomien. Når udskiftningen af det interventionelle udstyr er foretaget, kan forlængeren fjernes, hvorefter guidewiren kan anvendes til det oprindelige formål.

0,014" (0,36 mm) HI-TORQUE-guidewirer med proksimale markører: Brachiale og femorale markører på den proksimale del af guidewiren på 0,36 mm (0,014") letter bestemmelsen af guidewirens position i forhold til guidingkateterets spids under anvendelse af BareWire-teknik. Disse guidewirer er kompatible med guidingkatetre, der er mindst 90 cm (brachiale) eller 100 cm (femorale) lange.

HI-TORQUE-guidewirer med distale røntgenfaste markører: Visse HI-TORQUE-guidewirer har distale røntgenfaste markører. Det fremgår af produktmærkaten, om guidewiren er udstyret med sådanne markører, og hvor disse er placeret. Markører er vist med følgende tegn: ■. En række markører med fast afstand er placeret proksimalt i forhold til spiralen som referencepunkter til bestemmelse af læsionens længde.

HI-TORQUE-guidewirer med hydrofil belægning: Det fremgår af produktmærkaten, om guidewiren er forsynet med en hydrofil belægning.

LEVERING

Steril – Steriliseret med elektronbestråling. Se produktmærkaten angående oplysninger om steriliseringsmetode. Non-pyrogen. Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget.

Denne anordning til engangsbrug må ikke genbruges på en anden patient, da den ikke er beregnet til at fungere efter hensigten efter den første anvendelse. Ændringer i mekaniske, fysiske og/eller kemiske karakteristika, der opstår i forbindelse med gentagen anvendelse, rengøring og/eller resterilisering, kan kompromittere designets og/eller materialernes integritet, hvilket kan føre til kontaminering grundet smalle sprækker og/eller mellemrum og nedsat sikkerhed og/eller ydeevne for produktet. Fravær af den originale mærkning kan føre til forkert brug og eliminere sporbarhed. Fravær af den originale emballage kan føre til beskadigelse af produktet, tab af sterilitet og risiko for patient- og/eller brugerskade.

Indhold – Én (1) guidewire pr. pose.

Opbevaring – Opbevares tørt, mørkt og køligt.

TILSIGTET FORMÅL

Guidewirerne er beregnet til at lette navigering gennem vaskulære anatomier og strukturer med henblik på indføring af diagnostiske og terapeutiske anordninger.

INDIKATIONER

Indiceret til at lette indføring af kateterbaserede interventionelle enheder under PTCA og PTA. Denne guidewire kan anvendes sammen med kompatible stentanordninger under terapeutiske indgreb. Guidewiren kan anvendes til at komme frem til og krydse en fokuslæsion, danne en bane inde i karstrukturen, lette udskiftningen af et diagnostisk eller interventionelt udstyr med et andet samt til at fremhæve vaskulaturen. Denne guidewire kan også anvendes til at krydse eller til at lette krydsning af kroniske *de novo* totale koronarokklusioner (CTO).

KONTRAINDIKATIONER

Ikke indiceret til anvendelse i den cerebrale vaskulatur.

ADVARSLER

Denne anordning er ikke beregnet til anvendelse med aterektomianordninger. Sikkerheden og effektiviteten ved brugen af denne HI-TORQUE™ guidewire med aterektomianordninger er ikke fastlagt.

Produktets levetid er den mærkede holdbarhed. Dette produkt er UDELUKKENDE BEREGNET TIL ENGANGSBRUG. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Sikkerheden og effektiviteten af dette produkt er ikke blevet fastslået efter genklargøring med henblik på anvendelse flere gange.

Ved indføring af guidewiren i det vaskulære system skal den manipuleres ved observation under fluoroskopi af høj kvalitet.

Dette produkt har en hydrofil belægning i den distale ende af produktet i en længde på 30 cm og en hydrofob polytetrafluorethylen (PTFE) belægning i en længde på 143 cm til wirer på 190 cm og 255 cm til wirer på 300 cm.

Se afsnittet KLARGØRING TIL BRUG for at få yderligere oplysninger om, hvordan denne enhed forberedes og bruges, for at sikre, at den fungerer efter hensigten. Manglende overholdelse af advarslerne i denne mærkning kan resultere i beskadigelse af produktets belægning, hvilket kan kræve intervention eller resultere i alvorlige komplikationer.

Produktets sikkerhed og effektivitet er ikke blevet fastslået eller er ukendt i andre vaskulære regioner end dem, der specifikt er angivet.

Personer med kendt allergi over for et af dette produkts komponenter, som er anført på listen nedenfor, kan få en allergisk reaktion mod denne guidewire. Inden anvendelse hos patienten, skal patienten rådgives vedrørende materialerne i produktet, og der skal udføres en grundig gennemgang af allergianamnese. Dette produkt indeholder platin-nikkel-legering, rustfrit stål, tin-sølv-legering, guld-tin-legering, wolfram-polymermanchet, polyvinylpyrrolidon (PVP)-belægning, PTFE-belægning, epoxyklæbemiddel og urethan

Overhold omhyggeligt anvisningerne under "Man må ikke" og "Man skal" nedenfor. Undladelse kan resultere i kartraume, beskadigelse af guidewiren, adskillelse af guidewirens spids eller stentbeskadigelse. Hvis der på noget tidspunkt observeres modstand, skal årsagen fastslås under fluoroskopi, og afhjælpning skal foretages efter behov. Anvend den mest passende guidewire til den læsion, der behandles.

Man må ikke:

- Skubbe, skrue, tilbagetrække eller vride en guidewire, hvis den møder modstand.
- Vride en guidewire, hvis spidsen bliver fanget inde i vaskulaturen.
- Lade guidewirespidsen forblive i en fremfalden tilstand.
- Anlægge en stent således, at wiren kan blive fanget mellem karvæggen og stenten.

Man skal:

- Fremføre eller tilbagetrække guidewiren langsomt.
- Anvende den røntgenfaste markør på det interventionelle udstyr til at bekræfte placeringen.
- Undersøge spidsens bevægelse under fluoroskopi inden manipulering, bevægelse eller vridning af guidewiren.
- Observere wiren under fluoroskopi for krumning af spidsen, hvilket er et tegn på modstand.
- Opretholde kontinuerligt skyl under fjernelse og genindføring af guidewiren for at forhindre luft i at trænge ind i katetersystemet.
- Foretage udskiftninger langsomt for at forhindre luftindtrængen og/eller traume.
- Bekræfte ved genindføring af guidewiren, at det interventionelle udstyrs spids er fri i karlumen, og at spidsen er parallel med karvæggen.
- Udvise ekstrem forsigtighed, når en guidewire bevæges gennem en ikke-endotelialiseret stent eller gennem stentstivere ind i et tvedelt kar. Brug af denne teknik medfører yderligere risici for patienten, herunder risikoen for, at guidewiren kan blive fanget på stentstiveren.
- Tage i betragtning, at hvis endnu en wire anbringes i en tvedelt gren, kan det blive nødvendigt at trække wiren tilbage inden stentanlæggelse, fordi der er yderligere risiko for, at den sekundære wire kan blive fanget mellem karvæggen og stenten.

Kun for HI-TORQUE PILOT™ guidewirerserien: HI-TORQUE PILOT-guidewireserien har distale ender med varierende stivhed. De skal håndteres med forsigtighed for at undgå beskadigelse af blodkar. Oplysningerne i denne brugsanvisning skal overholdes. Den højere vridningskapacitet, de stivere distale ender og/eller den højere fremføringskraft kan udgøre en større risiko for perforation eller personskade end en guidewire med en mere fleksibel distal ende. Anvend derfor guidewiren med den mindst stive distale ende, der kan behandle læsionen, og udvis stor forsigtighed for at minimere risikoen for perforation eller anden beskadigelse af blodkar.

BEGRÆNSNINGER

Disse HI-TORQUE™ guidewirer har ikke en specifik begrænsning i brugstid, men er designet til vaskulære procedurer, der varierer i varighed afhængigt af læsionens kompleksitet.

Perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) må kun udføres på hospitaler, hvor akut koronar bypasskirurgi (CABG) er mulig.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Guidewirer er skrøbelige instrumenter og skal behandles forsigtigt. Guidewiren skal efterses omhyggeligt for buk, knæk eller anden beskadigelse før brug og om muligt under indgrebet. Beskadigede guidewirer må ikke anvendes. Brug af en beskadiget guidewire kan medføre karskade og/eller upræcis respons på vridning.

Det skal sikres før brug, at guidewirens diameter passer til det interventionelle udstyr.

Se indikationen på etiketten og denne brugsanvisning for at bekræfte den passende vaskulatur, som denne guidewire kan bruges i. Manglende overholdelse af ovenstående anbefaling kan resultere i, at størrelsen på blodkar og guidewire ikke stemmer overens, hvilket kan resultere i karskader såsom, men ikke begrænset til, perforation, dissektion, brud og avulsion.

Sikkerheden og effektiviteten af denne HI-TORQUE™ guidewire er ikke fastlagt hos den pædiatriske population.

Fri bevægelse af guidewiren inde i det interventionelle udstyr er vigtig i forbindelse med et styrbart guidewiresystem, da det giver brugeren værdifulde taktile oplysninger. Systemet skal efterprøves for modstand før brug. Den hæmostatiske ventil skal justeres eller udskiftes med en justerbar ventil, hvis den begrænser guidewirens bevægelse. Det anbefales, at brugeren bestemmer kilden til modstand, udviser forsigtighed, når vedkommende fjerner produktet og/eller andre komponenter som en enhed, og udskifter produktet med et nyt for at fuldføre proceduren.

Der må aldrig monteres en torque device på den modificerede del af den proksimale ende af en guidewire, der kan forlænges. Dette kan medføre beskadigelse af guidewiren og gøre det umuligt at montere DOC™ guidewireforlængeren.

HI-TORQUE guidewirer med hydrofil belægning: Undgå at skrabe den hydrofile belægning. Guidewiren med hydrofil belægning må ikke trækkes tilbage eller manipuleres gennem en metalkanyle eller en genstand med skarpe kanter. Manipulation, fremføring og/eller tilbagetrækning gennem en metalenhed kan resultere i, at den ydre belægning ødelægges og/eller river sig løs, hvilket kan medføre, at belægningsmateriale forbliver i vaskulaturen. Dette kan igen føre til utilsigtede komplikationer, der kræver yderligere intervention.

En fugtig hydrofil belægning øger guidewirens glathed.

Lad ikke produktet ligge i blød i mere end 4 timer, når produktet ikke er i brug. Undgå at lægge produkter i blød på forhånd i længere tid end anvist, da dette kan påvirke belægningens ydeevne.

Belægningen svulmer op, når den udsættes for vandige medier, men det har ingen indflydelse på produktets anvendelse.

Produktbelægningens integritet og ydeevne kan påvirkes negativt, hvis den klargøres ved brug af uforenelige medier eller opløsningsmidler. Vær opmærksom på følgende vigtige anbefalinger:

- Undgå at tørre produktet af med tør gaze, da det kan beskadige produktets belægning.
- Undgå overdreven aftørring af det belagte produkt.
- Undgå at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler (f.eks. brug af medicin og rotoflush) til forbehandling af produktet, da det kan forårsage uforudsigelige ændringer i belægningen, som kan påvirke guidewirens sikkerhed og ydeevne negativt.

Forsøg på at ændre produktets form ved at bøje, vride eller anvende lignende metoder ud over de anviste metoder kan kompromittere belægningens integritet. Beskadigelse af belægningen kan ikke altid ses med det blotte øje.

En eller flere af komponenterne i dette produkt kan indeholde følgende stof, der er defineret som CMR 1B, i en koncentration på mere end 0,1 % vægt/vægt: Kobolt; Chemical Abstracts Service-nr. (CAS-nr.) 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0.

I henhold til aktuel videnskabelig evidens forårsager medicinske produkter, der er fremstillet af rustfri stållegeringer med kobolt, ikke en øget risiko for cancer eller en negativ påvirkning af reproduktionsevnen.

Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og regionale love og regler.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer forbundet med brug af denne anordning kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Allergisk reaktion eller overfølsomhed over for latex, kontraststoffer, anæstesi og produktmaterialer samt lægemiddelreaktioner over for antikoagulantia eller antitrombocytmidler
- Perforation
- Dissektion
- Blødning
- Stenose/restenose
- Okklusion
- Arytmi
- Myokardieinfarkt
- Emboli
- AV-fistel
- Aneurisme/pseudoaneurisme
- Infektion
- Vasokonstriktion
- Vasospasme
- Hypotension
- Hypertension
- Dødsfald

INDBERETNING AF KOMPLIKATIONER

Brugeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med denne HI-TORQUE™ guidewire, til producenten og den kompetente myndighed i den europæiske medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

EVALUERING AF HI-TORQUE PROGRESS™/HI-TORQUE PILOT™ GUIDEWIRER VED REVASKULARISERING AF CTO-LÆSIONER

Kronisk total okklusion (CTO) læsioner udgør en særlig kompleks undergruppe af læsioner, og derfor blev HI-TORQUE PROGRESS/HI-TORQUE PILOT guidewire-indikationen til brug ved revaskularisering af CTO-læsioner specifikt evalueret i det kliniske EXPERT CTO-forsøg.

OBSERVEREDE KOMPLIKATIONER

Under EXPERT CTO-forsøget opstod der i forbindelse med det guidewire-relaterede studieformål MACE (iht. ARC MI-definition) under indlæggelse for 10,87 % (15/138) af forsøgspersonerne, hvoraf 0,72 % (1/138) oplevede klinisk drevet revaskularisering af fokuslæsionen (TLR), 10,87 % (15/138) oplevede MI, og der forekom ingen dødsfald under indlæggelse. MACE (iht. protokol MI-definition) under indlæggelse opstod for 2,17 % (3/138) af forsøgspersonerne, hvoraf 0,72 % (1/138) oplevede klinisk drevet TLR, 1,45 % (2/138) oplevede MI, og der forekom ingen dødsfald under indlæggelse.

KLINISKE OG LABORATORIERESULTATER

EXPERT CTO-forsøget er et prospektiv, multicenter, enkeltarmsforsøg. Der deltog ca. 250 forsøgspersoner med tegn og/eller symptomer, som er typiske for iskæmisk hjertesygdom, der kan tilskrives en kronisk total koronarokklusion (CTO). Forsøgspersonerne fik foreslået elektiv perkutan CTO-revaskularisering. Det primære formål med undersøgelsen er at bedømme sikkerheden og effekten af XIENCE V™ Everolimus eluerende koronarstentsystem, XIENCE™ nano Everolimus eluerende koronarstentsystem og XIENCE PRIME™ LL Everolimus eluerende koronarstentsystem ved behandling af kroniske totale koronarokklusioner.

Et andet vigtigt formål med EXPERT CTO-forsøget var at bedømme sikkerheden og effekten af HI-TORQUE PROGRESS- og HI-TORQUE PILOT-guidewirer i forbindelse med rekanalisering af kroniske totale koronarokklusioner. For at bedømme det guidewire-relaterede forsøgsformål – blev der i hvert fald for de første 138 forsøgspersoner, der deltog – anvendt HI-TORQUE PROGRESS- eller HI-TORQUE PILOT-guidewirer. For de øvrige deltagende forsøgspersoner kunne der anvendes en hvilken som helst guidewire, med undtagelse af HI-TORQUE PROGRESS- eller HI-TORQUE PILOT-guidewirer, til rekanalisering.

Der blev anvendt et hundrede og otteogfyrre (148) HI-TORQUE PILOT-guidewirer og et hundrede og ti (110) HI-TORQUE PROGRESS-guidewirer til i alt 258 forsøgsguidewirer. Derudover blev der anvendt 460 ikke-forsøgsguidewirer og 72 andre rekanaliseringsanordninger til at behandle 138 fokuslæsioner. Af de 718 forsøgs- og ikke-forsøgsguidewirer, der blev anvendt, udgjorde HI-TORQUE PILOT-guidewirer 20,6 % (148/718), og HI-TORQUE PROGRESS-guidewirer udgjorde 15,3 % (110/718). Der blev anvendt forsøgsguidewirer til alle (100 %, 138/138) intent-to-treat-patienter (ITT): Til omtrent halvdelen (51,5 %, 71/138) blev der kun anvendt én forsøgsguidewire, til 26,1 % (36/138) blev der anvendt to forsøgsguidewirer, til 14,5 % (20/138) blev der anvendt tre forsøgsguidewirer, og til de resterende patienter (7,9 %, 11/138) blev der anvendt fire eller flere forsøgsguidewirer.

Vigtige inklusions-/eksklusionskriterier

Der deltog forsøgspersoner med tegn og/eller symptomer, som er typiske for iskæmisk hjertesygdom, der kan tilskrives en CTO i en nativ koronararterie, og som var egnede til perkutan revaskularisering. Forsøgspersoner med tegn på akut myokardieinfarkt (MI) inden for 72 timer fra den tilsigtede behandling blev ekskluderet. Fokuslæsionen var en *de novo*-læsion med mindst ét fokussegment i et nativt koronarkar, der opfyldte definitionen for kronisk totalokklusion. Der kunne kun behandles én fokuslæsion.

Primært endepunkt

Den tilsigtede indikation for HI-TORQUE PROGRESS- og HI-TORQUE PILOT-guidewirer omfatter at krydse eller at lette krydsning af kroniske *de novo* totale koronarokklusioner. Det guidewire-relaterede primære endepunkt var derfor baseret på bekræftelse af placering af en guidewire i den distale ægte lumen iht. angiografisk analyselaboratorium og var ikke kun begrænset til krydsning af forsøgsguidewiren.

Det guidewire-relaterede primære endepunkt var vellykket rekanalisering af CTO, defineret som følger:

1. Bekræftelse af placering af guidewiren i den distale ægte lumen
2. Fravær af MACE under indlæggelse

Dette guidewire-relaterede endepunkt blev bedømt hos de første 138 forsøgspersoner, hvor der var blevet gjort forsøg på at krydse fokuslæsionen med HI-TORQUE PROGRESS- eller HI-TORQUE PILOT-guidewirer.

Statistisk analyse

Dette guidewire-relaterede primære endepunkt med vellykket rekanaliseringsrate for CTO blev sammenlignet med et resultatmål (PG) på 62,5 %, baseret på 3 historiske CTO-undersøgelser, hvor resultatet var indgrebsmæssig succes og fravær af MACE under indlæggelse. Prøvestørrelsen for denne sammenligning var antaget at være de første 138 deltagende forsøgspersoner, hvor der blev gjort forsøg på at krydse fokuslæsionen med HI-TORQUE PROGRESS- eller HI-TORQUE PILOT-guidewirer. Hvis man antager, at HI-TORQUE PROGRESS- eller HI-TORQUE PILOT-guidewiren vil opnå en indgrebsmæssig succesrate på 73,3 %, hvilket svarer til en højeste, observerede succesrate fra de 3 forsøg, som blev anvendt til at udvikle PG'et, og hvis man anvender en type I-fejlrate på 0,05 til at afvise nulhypotesen, er effekten af denne sammenligning omtrent 82 % ved brug af en eksakt test. Den primære analysepopulation for det guidewire-relaterede primære endepunkt er guidewire intent-to-treat-populationen (ITT), der refererer til de første 138 forsøgspersoner, hvor der blev gjort forsøg på at krydse fokuslæsionen med HI-TORQUE PROGRESS- eller HI-TORQUE PILOT-guidewirer.

Tabel 2: Guidewirekarakteristika

Guidewirekarakteristika	ITT-forsøgspersoner til guidewire-endepunkt (N = 138 forsøgspersoner, W = 790 guidewirer[1])
Anvendte forsøgsguidewirer (baseret på forsøgsperson)	100,0 % (138/138)
1 forsøgswire anvendt	51,5 % (71/138)
2 forsøgswirer anvendt	26,1 % (36/138)
3 forsøgswirer anvendt	14,5 % (20/138)
4 forsøgswirer anvendt	4,3 % (6/138)
5 eller flere forsøgswirer anvendt	3,6 % (5/138)
Anden rekanaliseringsanordning (baseret på forsøgsperson)	36,2 % (50/138)
1 rekanaliseringsanordning anvendt	25,4 % (35/138)
2 eller flere rekanaliseringsanordninger anvendt	10,9 % (15/138)
Guidewire krydsede læsion med succes (wireniveau)*	35,1 % (148/422)
Forsøgsguidewire krydsede læsion med succes	39,6 % (84/212)
Ikke-forsøgsguidewire krydsede læsion med succes**	30,5 % (64/210)
Anden rekanaliseringsanordning krydsede læsion	50,0 % (4/8)
Forsøgswires rolle (wireniveau)	
Adgang	34,9 % (90/258)
Krydse	82,2 % (212/258)
Andre årsager	1,9 % (5/258)
Krydsningsmetoder for guidewire[1]	
Kun antegrad***	81,9 % (388/474)
Antegrad krydsning (eller mikrokanalmetode)	78,9 % (374/474)
STAR	0,8 % (4/474)
Knowire	1,9 % (9/474)
Parallelwire	0,2 % (1/474)
Kun retrograd	13,7 % (65/474)
Retrograd krydsning	12,7 % (60/474)
Knowire	1,1 % (5/474)
Kombineret antegrad og retrograd	2,3 % (11/474)
CART	0,2 % (1/474)
Baglæns CART	2,1% (10/474)
Kissing wire-teknik	0,0 % (0/474)
Andet	2,1 % (10/474)
Subintimal	1,1 % (5/474)
Antegrad dissektions- og reentry-metode	0,8 % (4/474)
Septummetode anvendt	0,2 % (1/474)

* Antallet af guidewirer omfatter forsøgsguidewirer, ikke-forsøgsguidewirer og andre rekanaliseringsanordninger. Nævnerne er baseret på guidewirer, hvor der i henhold til deres anførte rolle var blevet gjort forsøg på at krydse læsionen.

** I forsøgsperson 28489-0001 blev der foretaget en vellykket guidewirekrydsning af læsionen, men årsagen til anvendelse af guidewiren blev ikke anført.

*** Én forsøgsperson, 27512-0001, anførte "kun antegrad" som krydsningsmetode, men angav ikke nærmere oplysninger.

[1] Krydsningsmetodeanalysen blev foretaget på forsøgsguidewire, ikke-forsøgsguidewire og andre rekanaliseringsanordninger.

Basislinjekarakteristika for forsøgspersoner:

ITT-forsøgspersonerne for det guidewire-relaterede endepunkt havde en gennemsnitsalder (±SD) på 61,11 (±10,73) år, 80,4 % (111/138) var mænd, og størstedelen var hvide: 77,5 % (107/138). I alt 96,4 % (133/138) af forsøgspersonerne var dyslipidæmiske, 92,7 % (127/137) af forsøgspersonerne havde for højt blodtryk, og 35,5 % (49/138) af forsøgspersonerne havde diabetes, hvoraf de 26,5 % (13/49) af forsøgspersonerne med diabetes var insulinkrævende, og 71,4 % (35/49) af forsøgspersonerne med diabetes havde brug for peroral hypoglykæmisk medicin. Hjerteanamnese viste, at 29,9 % (40/134) af forsøgspersonerne havde haft myokardieinfarkt (MI), og 48,6 % (67/138) havde tidligere haft perkutan koronar intervention. Omkring 29 % (39/133) af forsøgspersonerne havde været rygere inden for den sidste måned inden deltagelse.

Basislinjekarakteristika for fokuslæsion:

Der blev behandlet i alt 138 fokuslæsioner på 138 ITT-forsøgspersoner. Af de behandlede læsioner var 31,9 % (44/138) placeret i venstre arteria descendens anterior (LAD), 16,7 % (23/138) var i venstre arteria circumflexa (LCX), og 51,4 % (71/138) var i arteria coronaria dextra (RCA). Den gennemsnitlige (±SD) læsionslængde var 36,63 (±16,71) mm med en gennemsnitlig (±SD) okklusionslængde på 14,12 (±9,26) mm.

En vurdering af fokuslæsionerne ved basislinjen viste ingen eller let forkalkning i 59,4 % (82/138) af læsionerne, moderat forkalkning i 26,8 % (37/138) og svær forkalkning i 13,8 % (19/138) af læsionerne. Af de vurderede fokuslæsioner var 12,5 % (17/136) excentriske, og 0,7 % (1/138) havde trombe.

I henhold til det angiografiske analyselaboratorium var den gennemsnitlige (±SD) diameter på referencekarret (RVD) før indgrebet 2,66 (±0,44) mm, den gennemsnitlige (±SD) minimale lumendiameter (MLD) før indgrebet var 0,00 (±0,02) mm, og den gennemsnitlige (±SD) procentvise diameterstenose (% DS) før indgrebet var 99,86 % (±0,83). Der blev påvist et TIMI-flow på 0 før indgrebet i 97,1 % (134/138) af læsionerne, og der blev påvist et TIMI-flow på 1 før indgrebet i 2,9 % (4/138) af læsionerne.

Resultater for primært endepunkt:

Der blev opnået et primært endepunkt for vellykket rekanalisering af CTO i 79,0 % (109/138) af forsøgspersonerne med en nedre grænse for det ensidige 95 % CI på 72,8 %. De individuelle kriterier for vellykket rekanalisering omfattede: Bekræftelse af placering af en guidewire i den distale ægte lumen i 89,9 % (124/138) af forsøgspersonerne og fravær af MACE under indlæggelse (iht. Academic Research Consortium [ARC] MI-definition) under indlæggelse i 89,1 % (123/138) af forsøgspersonerne. Der blev brugt 110 HI-TORQUE PROGRESS-guidewirer og 148 HI-TORQUE PILOT-guidewirer i forsøget. Alle modeller af forsøgswirerne blev anvendt. Eftersom det nedre ensidige 95 % CI ligger over det protokolspecifikke resultatmål på 62,5 % (p < 0,0001), anses forsøgsguidewiren for at have opfyldt sit endepunkt. Disse primære endepunktsresultater er vist i tabel 3.

Tabel 3: Resultater for primære endepunkter: (Alle guidewirer, MACE omfatter ARC-definition af MI)

	Guidewire-relateret succes	To-sidet 95 % CI	Resultatmål	Nedre grænse for ensidet 95 % CI	P-værdi
Guidewire-relateret endepunkt	79,0 % (109/138)	[71,2 %; 85,5 %]	62,50 %	72,8 %	< 0,0001
Bekræftelse af placering af en guidewire i den distale ægte lumen	89,9 % (124/138)	[83,6 %; 94,3 %]			
Fravær af MACE under indlæggelse**	89,1 % (123/138)	[82,7 %; 93,8 %]			

** Baseret på ARC MI.

En operatørs valg af guidewire-anvendelse er baseret på flere faktorer, og forskellige wireudformninger bruges i forskellige kliniske situationer, hvilket fører til den almindelige praksis med at bruge flere guidewirer i et CTO-revaskulariseringstilfælde. Analyse af det primære endepunkt begrænset til krydsning af forsøgsguidewiren er vist i tabel 4.

Tabel 4: Analyse af de primære endepunktsresultater (Begrænset til forsøgsguidewirer, MACE omfatter ARC-definition af MI)

	Guidewire-relateret succes	To-sidet 95 % CI
Guidewire-relateret endepunkt	52,2 % (72/138)	[43,5 %; 60,7 %]
Bekræftelse af placering af guidewiren i den distale ægte lumen	60,1 % (83/138)	[51,5 %; 68,4 %]
Fravær af MACE under indlæggelse**	89,1 % (123/138)	[82,7 %; 93,8 %]

** Baseret på ARC MI.

Resultater for sekundært endepunkt og andet:

I ITT-populationen for det guidewire-relaterede endepunkt var resultaterne for sekundært endepunkt:

- Succes med udstyret, defineret som opnåelse af < 50 % residualstenose af fokuslæsionen ved brug af tildelt forsøgsudstyr, blev opnået i 89,1 % (123/138) af læsionerne.
- Succes med indgrebet, defineret som succes med udstyret og fravær af MACE under indlæggelse, blev opnået i 87,0 % (120/138) af forsøgspersonerne iht. protokoldefinitionen og i 78,3 % (108/138) iht. ARC-definitionen.
- Den gennemsnitlige (±SD) indgrebstid var 86,01 (±46,64) minutter. Den gennemsnitlige (±SD) kontrastmængde, der blev anvendt under indgrebet, var 279,72 (±151,02) ml, og den gennemsnitlige (±SD) fluoroskopivarighed var 37,98 (±23,88) minutter.
- Succes med indgrebet blev evalueret i henhold til krydsningsteknik med succes i:
  - o 98,1 % (101/103) ved brug af kun antegrad krydsningsteknik
  - o 100 % (9/9) ved brug af kun retrograd krydsningsteknik
  - o 83,3 % (5/6) ved brug af kombineret antegrad og retrograd krydsningsteknik
  - o 100 % (1/1) ved brug af anden krydsningsteknik (subintimal)
  - o 80,0 % (4/5) ved brug af flere krydsningsteknikker
- Der blev ikke observeret klinisk signifikante perforeringer i den endelige angiografi efter indgrebet hos nogen af forsøgspersonerne.
- MACE (iht. ARC MI-definition) under indlæggelse opstod for 10,87 % (15/138) af forsøgspersonerne, hvoraf 0,72 % (1/138) oplevede klinisk drevet revaskularisering af fokuslæsionen (TLR), 10,87 % (15/138) oplevede MI, og der forekom ingen dødsfald under indlæggelse. MACE (iht. protokol MI-definition) under indlæggelse opstod for 2,17 % (3/138) af forsøgspersonerne, hvoraf 0,72 % (1/138) oplevede klinisk drevet TLR, 1,45 % (2/138) oplevede MI, og der forekom ingen dødsfald under indlæggelse. De fremlagte resultater for MACE under indlæggelse er baseret på et hierarkisk antal forsøgspersoner. De fremlagte resultater for komponenter af MACE under indlæggelse (f.eks. død, MI, TLR) er baseret på et ikke-hierarkisk antal forsøgspersoner.

Tabel 5: Oversigt over guidewirer, der anvendes til formålet krydsning – Analyse af wireniveau

	Samlet antal brugte guidewirer	Antal brugt til tilsigtet formål med krydsning (% af i alt)	Antal, der blev krydset	% gennemført
Forsøgswirer	258	212 (82,2 %)	84	39,6 %
Ikke-forsøgswirer	458	210 (45,6 %)	64	30,5 %

KLARGØRING TIL BRUG

Kontraindikationer, advarsler, begrænsninger og anvendelsesområder for interventionelle produkter, der er kompatible med HI-TORQUE™ guidewirer, er beskrevet i de anvisninger, der leveres sammen med det enkelte produkt.

Før indgrebet skal det udstyr, der skal anvendes, herunder den interventionelle anordning, omhyggeligt efterses for defekter. Anordningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget eller defekt.

1. Klargør det interventionelle udstyr i overensstemmelse med producentens anvisninger. Guidewirens lumen skal gennemskylles før indføring af guidewiren.
2. Fjern guidewiren fra dispenseren ved at skubbe den blotlagte del af guidewiren ind i dispenseren, indtil guidewirens spids og en del af kernen stikker ud af ringens ende. Tag derefter fat i wirens kerne for at fjerne den helt fra dispenseren. Undgå at beskadige den skrøbelige guidewirespids. Der må ikke tages fat om wirens spids, når den fjernes fra dispenseren.
3. Hvis det er indiceret, kan guidewirens spids forsigtigt formes ved at følge normal praksis for formning af guidewirespidser. Der må ikke anvendes et formningsinstrument med skarp kant.

HI-TORQUE-guidewirer med hydrofil belægning

1. Før guidewiren fjernes fra dispenseren, indsprøjtes der fysiologisk saltvandsopløsning i dispenserens muffeende, således at hele guidewirens overflade fugtes grundigt.
2. Fjern guidewiren forsigtigt fra dispenseren som anført ovenfor under KLARGØRING TIL BRUG, trin 2. Hvis guidewiren ikke let kan fjernes fra dispenseren, indsprøjtes der mere fysiologisk saltvandsopløsning, før der igen gøres forsøg på at fjerne guidewiren.
3. Guidewiren må ikke genindføres i dispenseren, når den først er blevet fjernet.
4. Hvis den hydrofilbelagte guidewireoverflade bliver tør, fugtes overfladen med fysiologisk saltvandsopløsning for at genskabe den hydrofile effekt. Guidewiren skal omhyggeligt fugtes igen, før den genindføres i det interventionelle udstyr.
5. Når guidewiren er blevet trukket ud af kroppen, skal den tørres af med gaze, der er gennemvædet med saltvand, og holdes fugtig.

BRUGSANVISNING

Over-the-wire-systemer (præladningsteknik)

1. Guidewiren føres forsigtigt ind gennem guidewiremuffen på den interventionelle anordning.
2. Før guidewiren frem, indtil spidsen på guidewiren er umiddelbart proksimalt for spidsen på det interventionelle udstyr.
3. Hvis der anvendes et guidingkateter til indgrebet, fastgøres guidingkatetret, hvorefter enheden bestående af det interventionelle udstyr og guidewiren føres gennem den hæmostatiske ventil. For systemet frem gennem guidingkatetret, indtil det er umiddelbart proksimalt for spidsen på guidingkatetret.
4. Stram den hæmostatiske ventil for at skabe en forsegling rundt om det interventionelle udstyr. Det skal sikres, at tilsigtet bevægelse af guidewiren stadig er mulig.
5. Om ønsket sættes torque devicen på guidewiren.
6. Under fluoroskopi føres guidewiren ud af det interventionelle udstyr, idet det sikres, at dette holdes på plads. Anvend torque devicen til at styre guidewiren hen over læsionen.
7. Fastgør guidewiren, mens det interventionelle udstyr trækkes hen over den og ind i læsionen.
8. Hvis en anden spidskonfiguration eller guidewire er indiceret, fjernes guidewiren forsigtigt, idet guidewirens bevægelse observeres under fluoroskopi.
9. Omform guidewirens spids i overensstemmelse med standardpraksis, eller klargør den næste guidewire.
10. Genindfør guidewiren ved at følge trin 1 til 7 i dette afsnit.

Systemer af Rail-typen (BareWire-teknik)

1. Guidingkatetret fastgøres, hvorefter en guidewireintroducer føres ind gennem den hæmostatiske ventil, der er monteret på guidingkatetret.
2. Den distale spids på guidewiren føres forsigtigt gennem introduceren og ind i guidingkatetret.
3. Hvis der anvendes en guidewireintroducer af metal, skal denne fjernes, før guidewiren trækkes ud eller manipuleres yderligere.
4. Fremfør guidewiren til den rette proksimale markør. Når den proksimale markør flugter med den riflede knop på den hæmostatiske ventil, befinder guidewirens spids sig umiddelbart proksimalt for spidsen på guidingkateterets spids.
   Bemærk: Den mest distale markør anvendes som målepunkt, når der anvendes et 90 cm brachialt guidingkateter, og den mest proksimale markør som målepunkt, når der anvendes et 100 cm femoralt guidingkateter.
5. Tilslut torque devicen.
6. Under fluoroskopi føres guidewiren ud af guidingkatetret og ind i det valgte kar. Anvend torque devicen til at styre guidewiren hen over læsionen.
7. Hvis en anden spidskonfiguration eller guidewire er indiceret, kan guidewiren fjernes på følgende måde:
   a. Den hæmostatiske ventil og skyllesangen på koronarsamleröret åbnes. Træk langsomt guidewiren ud, idet dens bevægelse observeres under fluoroskopi.
   b. Luk den hæmostatiske ventil og skylleslangen på koronarsamleröret.
8. Omform guidewirens spids i overensstemmelse med standardpraksis, eller klargør den næste guidewire.
9. Genindfør guidewiren ved at følge trin 2 til 6 i dette afsnit.
10. Fjern torque devicen og guidewireintroduceren fra guidewiren.
11. Guidewirens placering sikres, idet den interventionelle anordning trækkes hen over den og ind i læsionen.

VEJLEDNING I UDSKIFTNING AF INTERVENTIONELLE ANORDNINGER

Over-the-wire-systemer (præladningsteknik)

1. Hvis der anvendes en HI-TORQUE™ udskiftningsguidewire, fortsættes der til trin 3.
2. Hvis der anvendes en HI-TORQUE-guidewire, der kan forlænges, skal guidewiren forlænges med DOC™-guidewireforlængeren. Der henvises til den brugsanvisning, der følger med forlængeren, for specifikke oplysninger om brug af HI-TORQUE-guidewiren som udskiftningslængdeguidewire.
3. Hold guidewiren på plads, mens udstyret trækkes tilbage over udskiftningslængdeguidewiren.
4. Klargør den næste interventionelle anordning i overensstemmelse med producentens anvisninger.
5. Produktet sættes på guidewiren og føres over HI-TORQUE-udskiftningsguidewiren hen over læsionen.
6. Fortsæt herefter i overensstemmelse med medicinske standardprocedurer.

Systemer af Rail-typen (BareWire-teknik)

1. Hold guidewiren på plads, mens anordningen trækkes tilbage over guidewiren.
2. Klargør den næste interventionelle anordning i overensstemmelse med producentens anvisninger.
3. Udstyret sættes på guidewiren og føres over HI-TORQUE-guidewiren og hen over læsionen.
4. Fortsæt herefter i overensstemmelse med medicinske standardprocedurer.

Slovenščina / Slovenian

Vodilna žica HI-TORQUE™

PREVIDNOSTNI UKREPI

Ta medicinski pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za angiografijo ter perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA) in/ali perkutano transluminalno angioplastiko (PTA).

PRED UPORABO POZORNO PREBERITE VSA NAVODILA. UPOŠTEVAJTE VSA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNE UKREPE V TEH NAVODILIH. V NASPROTNEM PRIMERU LAHKO PRIDE DO ZAPLETOV.

Informacije o predvideni uporabi, kontraindikacijah in morebitnih zapletih v zvezi s katerimi koli intervencijskimi pripomočki, ki se jih uporablja z vodilno žico HI-TORQUE™, poiščite v priloženih navodilih.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček je na voljo na spletni strani https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Pripomoček poiščite s pomočjo osnovnega UDI-DI, navedenega v preglednici 1. To je lokacija SSCP, ki je bila posodobljena po uvedbi evropske podatkovne baze za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Ta navodila za uporabo so v skladu z evropsko Uredbo (EU) 2017/745 dostopna na spletnem mestu Abbott eLabeling na naslovu vascular.eIFU.abbott.

OPIS

Ta navodila za uporabo se nanašajo na vodilne žice HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 in HI-TORQUE PILOT 200.

Preglednica 1

Ime izdelka	Osnovni UDI-DI	Sterilizacijska metoda
Vodilna žica HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Obsevanje z elektronskimi žarki (R)
Vodilna žica HI-TORQUE PILOT 150		
Vodilna žica HI-TORQUE PILOT 200		

Družina vodilnih žic HI-TORQUE™ so medicinski pripomočki, ki so predvideni za uporabo pri PTCA in PTA za zdravljenje bolnikov z boleznijo koronarnih ali perifernih arterij, kot je določeno v poglavju z indikacijami v teh navodilih. Ti pripomočki so vodljive vodilne žice, ki so na voljo v različnih dolžinah in premerih, oblika distalne konice pa je mogoče prilagoditi. Tehnični podatki o izdelku (npr. dolžina žice, premer žice in radioopačna dolžina konice) so navedeni na oznaki izdelka.

Koronarne vodilne žice olajšajo PTCA in PTA, ki prinašata klinične koristi pri zdravljenju koronarne arterijske bolezni (CAD) in več vrst bolezni perifernih žil.

Raztegljive vodilne žice HI-TORQUE: Nekatere vodilne žice HI-TORQUE imajo prilagojen proksimalni konec, ki omogoča namestitev podaljška vodilne žice DOC™. Združljivost sistema podaljška vodilne žice preverite na oznaki izdelka. Če na vodilno žico priključite podaljšek vodilne žice, lahko en intervencijski pripomoček lažje izmenjate z drugim, pri čemer pa položaja vodilne žice v telesu ne spreminjate. Po zaključku postopka izmenjave intervencijskega pripomočka lahko podaljšek snamete in vodilno žico uporabljate v prvotni kapaciteti.

0,36-mm (0,014-palčne) vodilne žice HI-TORQUE s proksimalnimi označevalci: Brahialni in femoralni označevalci na proksimalnem segmentu 0,36-mm (0,014") vodilne žice pomagajo pri ocenjevanju položaja vodilne žice glede na konico vodilnega katetra, kadar uporabljate tehniko gole žice. Te vodilne žice so združljive z vodilnimi katetri, ki so dolgi vsaj 90 cm (brahialni) ali 100 cm (femoralni).

Vodilne žice HI-TORQUE z distalnimi radioopačnimi označevalci: Nekatere vodilne žice HI-TORQUE imajo distalne radioopačne označevalce. Glejte risbo izdelka na oznaki, da ugotovite prisotnost in lokacijo označevalcev. Označevalce predstavlja naslednja oznaka: ■. Za pomoč pri določanju dolžine lezije je proksimalno od tuljave niz razmaknjenih označevalcev.

Vodilne žice HI-TORQUE s hidrofilno prevleko: Na oznaki izdelka preverite, ali je prisotna hidrofilna prevleka.

VSEBINA OB DOBAVI

Sterilno – sterilizirano z obsevanjem z elektronskimi žarki. Za način sterilizacije glejte oznako izdelka. Apirogeno. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

Tega pripomočka za enkratno uporabo ni dovoljeno ponovno uporabiti pri drugem bolniku, saj ni zasnovan tako, da bi po prvi uporabi znova deloval, kot je predvideno. Spremembe mehanskih, fizikalnih in/ali kemičnih lastnosti, do katerih pride pri ponovni uporabi, čiščenju in/ali ponovni sterilizaciji, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materialov, kar povzroči kontaminacijo zaradi ozkih prehodov in/ali vrzeli ter zmanjša varnost in/ali učinkovitost pripomočka. Odsotnost izvirnih oznak lahko povzroči napačno uporabo in onemogoči sledljivost. Odsotnost izvirne ovojnine lahko povzroči poškodbo pripomočka, izgubo sterilnosti ter tveganje za poškodbe bolnika in/ali uporabnika.

Vsebina – ena (1) vodilna žica na vrečko.

Skladiščenje – shranjujte v suhem, temnem in hladnem prostoru.

NAMEN UPORABE

Vodilne žice so namenjene olajšanju pomikanja po žilni anatomiji in strukturah za dovajanje diagnostičnih in terapevtskih pripomočkov.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta vodilna žica je indicirana za lažje nameščanje intervencijskih pripomočkov na osnovi katetra med PTCA in PTA. To vodilno žico lahko med zdravstvenimi posegi uporabljate z združljivimi pripomočki za stente. Vodilno žico lahko uporabljate za dostop do ciljne lezije in njeno prečenje, ustvarjanje prehoda v strukturi žile, pomoč pri zamenjavi enega diagnostičnega ali intervencijskega pripomočka z drugim ter za razločevanje žilja. To vodilno žico lahko uporabljate tudi za prečenje ali pomoč pri prečenju *de novo* kroničnih popolnih zapor koronarnih arterij (CTO).

KONTRAINDIKACIJE

Pripomoček ni indiciran za uporabo v možganskem žilju.

OPOZORILA

Ta pripomoček ni zasnovan za uporabo s pripomočki za aterektomijo. Varnost in učinkovitost uporabe te vodilne žice HI-TORQUE™ s pripomočki za aterektomijo nista bili ugotovljeni.

Življenjska doba pripomočka je označena z rokom uporabnosti. Ta pripomoček je zasnovan in namenjen IZKLJUČNO ZA ENKRATNO UPORABO. Ne sterilizirajte in/ ali ne uporabljajte ponovno. Varnost in učinkovitost tega pripomočka po obdelavi za večkratno uporabo nista bili ugotovljeni.

Ko je vodilna žica izpostavljena žilnemu sistemu, jo upravljajte pod visokokakovostno fluoroskopijo.

Ta pripomoček ima na distalnem koncu hidrofilno prevleko dolžine 30 cm in hidrofobno politetrafluoroetilensko (PTFE) prevleko dolžine 143 cm za žice velikosti 190 cm in 255 cm za žice velikosti 300 cm.

Za dodatne informacije o pripravi in uporabi tega pripomočka glejte poglavje PRIPRAVA ZA UPORABO in tako zagotovite delovanje pripomočka v skladu s predvidenim namenom. Neupoštevanje opozoril na tej oznaki lahko povzroči poškodbe prevleke pripomočka, zaradi česar je morda potrebna intervencija oz. lahko pride do resnih neželenih dogodkov.

Varnost in učinkovitost pripomočka nista bili ugotovljeni ali nista znani v žilnih predelih, ki niso posebej navedeni.

Pri osebah, ki imajo v anamnezi zabeležene alergije na katero koli od komponent tega pripomočka, navedenih v nadaljevanju, lahko pride do alergijske reakcije na to vodilno žico. Pred uporabo pri bolniku se je treba z bolnikom posvetovati o materialih, ki jih vsebuje pripomoček, in temeljito preučiti alergije v anamnezi. Ta pripomoček vsebuje zlitino platine in niklja, nerjavno jeklo, zlitino kositra in srebra, zlitino zlata in kositra, ovoj iz volframovega polimera, prevleko iz polivinilpirolidona (PVP), prevleko iz PTFE, epoksidno lepilo in uretan.

Natančno upoštevajte navodila, ki so navedena v spodnjih razdelkih »Česa ne smete« in »Kaj morate«. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb žilja, vodilne žice ali stenta oz. do ločitve konice od vodilne žice. Če kadar koli začutite upor, s fluoroskopijo poiščite vzrok in po potrebi izvedite ustrezne popravne ukrepe. Uporabite vodilno žico, ki je najprimernejša za zdravljeno lezijo.

Česa ne smete:

- Če čutite upor, vodilne žice ne potiskajte, vrtite, vlecite ali obračajte.
- Če se konica zagozdi v žilju, vodilne žice ne obračajte.
- Vodilne žice ne pustite v prolabiranem stanju.
- Stenta ne raztegnite tako, da se žica zagozdi med žilno steno in stentom.

Kaj morate:

- Vodilno žico vstavite oz. izvlecite počasi.
- Položaj potrdite z radionepropustnim označevalcem na intervencijskem pripomočku.
- Preden vodilno žico prilagodite, premaknete ali obrnete, preglejte premikanje konice s fluoroskopijo.
- Žico opazujte s fluoroskopijo in preverite, ali se konica upogiba, kar je znak upora.
- Med odstranjevanjem in ponovnim vstavljanjem vodilne žice poskrbite za neprekinjeno spiranje, da preprečite vstop zraka v sistem katetra.
- Izmenjave opravite počasi, da preprečite vstop zraka in/ali nastanek poškodbe.
- Pri ponovnem uvajanju vodilne žice se prepričajte, da je konica intervencijskega pripomočka prosto nameščena v žilnem lumnu in da je konica poravnana vzporedno z žilno steno.
- Ko vodilno žico pomikate skozi neendotelizirani stent ali skozi opornike za stente v razcepišče žile, bodite zelo previdni. Uporaba te tehnike vključuje dodatna tveganja za bolnika, vključno s tem, da se lahko žica ujame v opornik za stent.
- Če je v veji razcepišča nameščena še ena žica, upoštevajte, da je to žico morda treba izvleči pred raztegnitvijo stenta, ker obstaja dodatna nevarnost, da bi se druga žica zagozdila med žilno steno in stent.

Samo za družino vodilnih žic HI-TORQUE PILOT™: Vodilne žice družine HI-TORQUE PILOT imajo različno togo distalne konce. Te vodilne žice uporabljajte previdno, da ne poškodujete žile, pri čemer upoštevajte informacije v teh navodilih. Večji navor, trši distalni konci in/ali večja moč pri potiskanju so lahko povezani z večjim tveganjem za perforacijo ali poškodbo kot vodilna žica z bolj upogljivim distalnim koncem. Zato uporabite vodilno žico z najmanj trdim distalnim koncem, s katerim se lahko zdravi lezija, in bodite zelo previdni, da čim bolj zmanjšate tveganje perforacije ali drugih poškodb krvnih žil.

OMEJITVE

Te vodilne žice HI-TORQUE™ nimajo posebnih omejitev glede trajanja uporabe, so pa zasnovane za žilne postopke, ki se po trajanju razlikujejo glede na kompleksnost lezij.

Perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA) se lahko izvaja samo v bolnišnicah, kjer je mogoče izvesti nujni obvod koronarne arterije (CABG).

PREVIDNOSTNI UKREPI

Vodilne žice so občutljivi instrumenti, zato je z njimi treba ravnati previdno. Pred uporabo in, kadar je mogoče, med posegom pozorno preglejte, ali je vodilna žica upognila, zvijugala ali drugače poškodovala. Poškodovanih vodilnih žic ne uporabljajte. Če uporabite poškodovano vodilno žico, lahko pride do poškodbe žil in/ali napačnega odziva na vrtenje.

Pred dejansko uporabo se prepričajte, ali je premer vodilne žice združljiv z intervencijskim pripomočkom.

Upoštevajte navedbo na oznaki izdelka in navodila za uporabo, da potrdite ustrezen žilni sistem, v katerem se lahko uporablja to vodilno žico. Neupoštevanje zgornjega priporočila lahko privede do neskladja med velikostjo krvnih žil in velikostjo vodilne žice, kar lahko povzroči poškodbe žil, ki med drugim vključujejo perforacijo, disekcijo, pretrganje in avulzijo.

Varnost in učinkovitost vodilne žice HI-TORQUE™ pri pediatrični populaciji nista bili ugotovljeni.

Prosto premikanje vodilne žice v intervencijskem pripomočku je pomembna lastnost sistema vodljive vodilne žice, saj uporabniku nudi dragocene taktilne informacije. Pred uporabo preverite, ali se sistem kakor koli zatika. Če ugotovite, da hemostatski ventil ovira premikanje vodilne žice, ga prilagodite ali zamenjajte s prilagodljivim ventilom. Priporočljivo je, da uporabnik ugotovi vir upora in previdno odstrani pripomoček in/ali druge komponente kot celoto ter za zaključek postopka zamenja pripomoček z novim.

Pripomočka za navor nikoli ne pritrdite na prilagojeni del proksimalnega konca raztegljive vodilne žice, saj se lahko v nasprotnem primeru vodilna žica poškoduje in ne boste mogli namestiti podaljška vodilne žice DOC™.

Vodilne žice HI-TORQUE s hidrofilno prevleko: Pazite, da ne odrgnete hidrofilne prevleke. Žice s hidrofilno prevleko ne izvlecite ali premikajte skozi kovinsko kanilo ali predmet z ostrimi robovi. Manipulacija, pomikanje in/ali vlečenje skozi kovinski pripomoček lahko povzroči uničenje in/ali ločitev zunanje prevleke, kar lahko povzroči, da material prevleke ostane v žilju. To pa lahko povzroči nenamerne neželene dogodke, ki zahtevajo dodatne posege.

Kadar je mokra, hidrofilna prevleka poveča drsnost površine vodilne žice.

Pripomočka ne namakajte dlje kot 4 ure, če ni v uporabi. Pripomočkov ne namakajte dlje, kot je navedeno, saj lahko to vpliva na delovanje prevleke.

Prevleka lahko ob izpostavitvi vodnim medijem nabrekne, vendar to nikakor ne vpliva na uporabo pripomočka.

Na celovitost in učinkovitost prevleke pripomočka lahko negativno vpliva priprava z nezdružljivimi mediji ali topili. Upoštevajte naslednja pomembna priporočila:

- Izogibajte se brisanju pripomočka s suho gazo, saj lahko to poškoduje prevleko pripomočka.
- Izogibajte se pretiranemu brisanju prevlečenega pripomočka.
- Pri predhodni obdelavi pripomočka se izogibajte uporabi alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil (npr. uporabi zdravil in sredstev rotoflush), saj lahko to povzroči nepredvidljive spremembe v prevleki, ki bi lahko negativno vplivale na varnost in učinkovitost vodilne žice.

Poskus spreminjanja oblike pripomočkov z upogibanjem, zvijanjem ali podobnimi metodami, ki niso opisane v navodilih, lahko ogrozi celovitost prevleke in poškodbe prevleke morda ne boste mogli vedno videti s prostim očesom.

Ena komponenta tega pripomočka ali več lahko vsebuje naslednjo snov, ki je opredeljena kot CMR 1B, v koncentraciji, višji od 0,1 % mase na maso: kobalt; št. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; št. ES 231-158-0.

Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali neželenih učinkov na razmnoževanje.

Ta izdelek lahko po uporabi predstavlja potencialno biološko nevarnost. Izdelek uporabljajte in zavrzite skladno z uveljavljeno medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi, državnimi ter zveznimi zakoni in predpisi.

NEŽELENI UČINKI

Morebitni neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka, lahko vključujejo, vendar niso omejeni na:

- alergijsko reakcijo ali preobčutljivost na lateks, kontrastno sredstvo, anestezijo, materiale pripomočka in reakcije na antikoagulantna ali antiagregacijska zdravila;
- perforacijo;
- disekcijo;
- krvavitev;
- stenozo/restenozo;
- okluzijo;
- aritmijo;
- miokardni infarkt;
- embolizem;
- arteriovensko fistulo;
- anevrizmo/psevdoanevrizmo;
- okužbo;
- vazokonstrikcijo;
- vazospazem;
- hipotenzijo;
- hipertenzijo;
- smrt.

POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH

Uporabnik in/ali bolnik morata o vsakem resnem zapletu v zvezi s to vodilno žico HI-TORQUE™ obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice Evropske unije, v kateri ima uporabnik sedež in/ali bolnik prebivališče.

OCENA VODILNIH ŽIC HI-TORQUE PROGRESS™/HI-TORQUE PILOT™ PRI REVASKULARIZACIJI LEZIJ CTO

Lezije kronične popolne zapore (CTO) predstavljajo posebej kompleksno podskupino lezij, zato je bila indikacija za uporabo vodilnih žic HI-TORQUE PROGRESS/ HI-TORQUE PILOT pri revaskularizaciji lezij CTO posebej ocenjena v okviru kliničnega preskušanja EXPERT CTO.

OPAŽENI NEŽELENI UČINKI

Med preskušanjem EXPERT CTO, katerega cilj se je nanašal na vodilno žico, so se hudi srčni neželeni učinki (major adverse cardiac event – MACE) (po definiciji miokardnega infarkta konzorcija ARC) v bolnišnici pojavili pri 10,87 % (15/138) preiskovancev, od tega je bila pri 0,72 % (1/138) preiskovancev klinično potrebna revaskularizacija ciljne lezije (target lesion revascularization – TLR), 10,87 % (15/138) preiskovancev je doživelo miokardni infarkt, do smrti v bolnišnici pa ni prišlo. MACE v bolnišnici (po definiciji miokardnega infarkta v skladu s protokolom) se je pojavil pri 2,17 % (3/138) preiskovancev, od tega je bila pri 0,72 % (1/138) preiskovancev klinično potrebna TLR, 1,45 % (2/138) preiskovancev je doživelo miokardni infarkt, do smrti v bolnišnici pa ni prišlo.

KLINIČNI IN LABORATORIJSKI REZULTATI

Preskušanje EXPERT CTO je prospektivna, multicentrična študija z enim krakom. Vključenih je bilo približno 250 preiskovancev z znaki in/ali simptomi, ki so obravnavani kot tipični za ishemično bolezen srca, pripisano kronični popolni zapori koronarnih arterij (CTO). Preiskovanci so bili deležni elektivne, poskusne perkutane revaskularizacije CTO. Prvotni namen tega preskušanja je oceniti varnost in učinkovitost koronarnih sistemov za stente z eluiranjem everolimusa XIENCE V™, XIENCE™ nano in XIENCE PRIME™ LL za zdravljenje kroničnih popolnih zapor koronarnih arterij.

Dodaten ključni cilj preskušanja EXPERT CTO je bil oceniti varnost in učinkovitost vodilnih žic HI-TORQUE PROGRESS in HI-TORQUE PILOT pri rekanalizaciji kroničnih popolnih zapor koronarnih arterij. Za oceno cilja preskušanja, povezanega z vodilno žico, je bila vsaj pri začetnih 138 vključenih preiskovancih uporabljena vodilna žica HI-TORQUE PROGRESS ali HI-TORQUE PILOT. Pri preostalih vključenih preiskovancih je bila za rekanalizacijo dovoljena uporaba katere koli vodilne žice razen HI-TORQUE PROGRESS ali HI-TORQUE PILOT.

Od skupno 258 vodilnih žic v študiji je bilo uporabljenih sto oseminštirideset (148) vodilnih žic HI-TORQUE PILOT in sto deset (110) vodilnih žic HI-TORQUE PROGRESS. Poleg tega je bilo za zdravljenje 138 ciljnih lezij uporabljenih 460 neštudijskih vodilnih žic in 72 drugih pripomočkov za rekanalizacijo. Od 718 študijskih in neštudijskih vodilnih žic, ki so bile uporabljene, je bila vodilna žica HI-TORQUE PILOT uporabljena pri 20,6 % (148/718), HI-TORQUE PROGRESS pa pri 15,3 % (110/718). Pri vseh (100 %, 138/138) bolnikih, predvidenih za zdravljenje, so bile uporabljene študijske vodilne žice: pri približno polovici (51,5 % oz. 71/138) preiskovancev je bila uporabljena samo ena študijska vodilna žica, pri 26,1 % (36/138) preiskovancev sta bili uporabljeni dve študijski vodilni žici, pri 14,5 % (20/138) preiskovancev so bile uporabljene tri študijske vodilne žice, pri preostalih preiskovancih (7,9 % oz. 11/138) pa so bile uporabljene štiri študijske vodilne žice ali več.

Ključna merila za vključitev/izključitev

Vključeni so bili preiskovanci z znaki in/ali simptomi, ki veljajo kot tipični za ishemično bolezen srca, pripisano CTO v nativni koronarni arteriji, ki so bili primerni za perkutano revaskularizacijo. Preiskovanci z dokazanim akutnim miokardnim infarktom v 72 urah pred predvidenim zdravljenjem so bili izključeni. Ciljna lezija je bila *de novo* lezija z vsaj enim ciljnim segmentom v nativni koronarni žili, ki je ustrezala opredelitvi kronične popolne zapore. Zdravljena je bila dovoljeno samo ena ciljna lezija.

Primarni opazovani dogodek

Med predvidene indikacije za vodilni žici HI-TORQUE PROGRESS in HI-TORQUE PILOT sodi med drugim prečenje ali pomoč pri prečenju *de novo* kroničnih popolnih zapor koronarnih arterij. Zato je primarni opazovani dogodek, povezan z vodilno žico, temeljil na potrditvi namestitve katere koli vodilne žice v distalni pravi lumen v skladu z angiografskim osrednjim laboratorijem in ni bil omejen zgolj na prečenje študijske vodilne žice.

Primarni opazovani dogodek, povezan z vodilno žico, je bila uspešna rekanalizacija CTO, ki je definirana kot:

1. potrditev namestitve vodilne žice v distalni pravi lumen in
2. odsotnost MACE v bolnišnici.

Ta opazovani dogodek, povezan z vodilno žico, je bil ocenjevan pri prvih 138 preiskovancih, pri katerih so bili izvedeni kakršni koli poskusi prečenja ciljne lezije z vodilno žico HI-TORQUE PROGRESS ali HI-TORQUE PILOT.

Statistična analiza

Za primarni opazovani dogodek, povezan z vodilno žico, glede stopnje uspešne rekanalizacije CTO je bil primerjan s ciljno učinkovitostjo 62,5 %, izpeljano iz 3 predhodnih študij CTO, v katerih so poročali o uspešnosti postopka in odsotnosti MACE v bolnišnici. Predpostavljeno je bilo, da velikost vzorca za to primerjavo obsega prvih 138 vključenih preiskovancev, pri katerih je bil izveden kakršni koli poskus prečenja ciljne lezije z vodilno žico HI-TORQUE PROGRESS ali HI-TORQUE PILOT. Ob predvidevanju, da bo vodilna žica HI-TORQUE PROGRESS ali HI-TORQUE PILOT dosegla stopnjo uspešnosti posega 73,3 %, kar je enako najvišji opaženi stopnji uspešnosti 3 preskušanj, ki so bila uporabljena za izpeljavo ciljne učinkovitosti, in ob uporabi stopnje napake tipa I 0,05 za zavrnitev ničelne domneve je moč te primerjave približno 82 % z uporabo natančnega preizkusa. Primarna populacija za analizo za primarni opazovani dogodek, povezan z vodilno žico, je populacija, predvidena za zdravljenje (ITT), in sicer prvih 138 preiskovancev, pri katerih je bil izveden kakršni koli poskus prečenja ciljne lezije z vodilno žico HI-TORQUE PROGRESS ali HI-TORQUE PILOT.

Preglednica 2: Karakteristike vodilne žice

Karakteristika vodilne žice	Preiskovanci, predvideni za zdravljenje, za primarni opazovani dogodek, povezan z vodilno žico (n = 138 preiskovancev, W = 790 vodilnih žic[1])
Uporabljena študijska vodilna žica (na podlagi preiskovancev)	100,0 % (138/138)
1 uporabljena študijska vodilna žica	51,5 % (71/138)
2 uporabljeni študijski vodilni žici	26,1 % (36/138)
3 uporabljene študijske vodilne žice	14,5 % (20/138)
4 uporabljene študijske vodilne žice	4,3 % (6/138)
5 ali več uporabljenih študijskih vodilnih žic	3,6 % (5/138)
Drugi pripomoček za rekanalizacijo (na podlagi preiskovancev)	36,2 % (50/138)
1 uporabljen pripomoček za rekanalizacijo	25,4 % (35/138)
2 ali več uporabljenih pripomočkov za rekanalizacijo	10,9 % (15/138)
Vodilne žice z uspešnim prečenjem lezije (na podlagi žic)*	35,1 % (148/422)
Študijske vodilne žice z uspešnim prečenjem lezije	39,6 % (84/212)
Neštudijske vodilne žice z uspešnim prečenjem lezije**	30,5 % (64/210)
Drugi pripomoček za rekanalizacijo za prečenje lezije	50,0 % (4/8)
Vloga študijske vodilne žice (na podlagi žice)	
Dostop	34,9 % (90/258)
Prečenje	82,2 % (212/258)
Drugi razlogi	1,9 % (5/258)
Metode prečenja vodilne žice[1]	
Samo anterogradno***	81,9 % (388/474)
Anterogradno prečenje (ali metoda mikrokanala)	78,9 % (374/474)
STAR	0,8 % (4/474)
Členkasta žica	1,9 % (9/474)
Vzporedna žica	0,2 % (1/474)
Samo retrogradno	13,7 % (65/474)
Retrogradno prečenje	12,7 % (60/474)
Členkasta žica	1,1 % (5/474)
Kombinirano anterogradno in retrogradno	2,3 % (11/474)
CART	0,2 % (1/474)
Obratni CART	2,1 % (10/474)
Tehnika dotikanja žic (»kissing wire«)	0,0 % (0/474)
Drugo	2,1 % (10/474)
Subintimalno	1,1 % (5/474)
Anterogradna disekcija in metoda ponovnega vstopa	0,8 % (4/474)
Uporabljen septalni pristop	0,2 % (1/474)

* Število vodilnih žic vključuje število študijskih vodilnih žic, neštudijskih vodilnih žic in drugih pripomočkov za rekanalizacijo. Imenovalci temeljijo na vodilnih žicah, za katere je bil izveden poskus prečenja lezije v skladu z njihovo določeno vlogo.

** Pri preiskovancu 28489-0001 je bila vodilna žica uspešno nameščena prek lezije, vendar razlog za uporabo vodilne žice ni bil naveden.

*** Udeleženec 27512-0001 je kot način prečenja označil »samo anterogradno«, vendar ni navedel podrobnosti.

[1] Način prečenja je bil analiziran na študijski vodilni žici, neštudijski vodilni žici in drugem pripomočku za rekanalizacijo.

Izhodiščne značilnosti preiskovancev:

Preiskovanci, predvideni za zdravljenje, za primarni opazovani dogodek, povezan z vodilno žico, so imeli povprečno (±SD) starost 61,11 (± 10,73) leta, 80,4 % (111/138) jih je bilo moških, večina preiskovancev so predstavljali belci: 77,5 % (107/138). Skupno 96,4 % (133/138) preiskovancev je bilo dislipidemičnih, 92,7 % (127/137) preiskovancev je bilo hipertenzivnih, 35,5 % (49/138) preiskovancev je bilo sladkornih bolnikov, od tega pa je 26,5 % (13/49) sladkornih bolnikov potrebovalo insulin in 71,4 % (35/49) peroralno hipoglikemično zdravljenje. Anamneza srčnih bolezni je pokazala predhodni miokardni infarkt pri 29,9 % (40/134) preiskovancev in predhodno perkutano koronarno intervencijo pri 48,6 % (67/138). Približno 29 % (39/133) preiskovancev je v zadnjem mesecu pred vključitvijo kadilo.

Izhodiščne značilnosti ciljnih lezij:

Skupaj je bilo zdravljenih 138 ciljnih lezij pri 138 preiskovancih, predvidenih za zdravljenje. Od zdravljenih lezij je bilo 31,9 % (44/138) lezij v levi sprednji descendentni arteriji (LAD), 16,7 % (23/138) lezij je bilo v levi cirkumfleksni arteriji (LCX) in 51,4 % (71/138) lezij je bilo v desni koronarni arteriji (RCA). Povprečna (±SD) dolžina lezije je bila 36,63 (± 16,71) mm s povprečno (±SD) dolžino okluzije 14,12 (± 9,26) mm.

Ocena izhodiščnih ciljnih lezij je pokazala odsotnost kalcifikacije ali blago kalcifikacijo pri 59,4 % (82/138) lezij, zmerno kalcifikacijo pri 26,8 % (37/138) lezij in hudo kalcifikacijo pri 13,8 % (19/138) lezij. 12,5 % (17/136) ocenjenih ciljnih lezij je bilo ekscentričnih in 0,7 % (1/138) je imelo trombus.

V skladu z rezultati angiografskega osrednjega laboratorija je bil povprečni (±SD) referenčni premer žile (RVD) pred posegom 2,66 (± 0,44) mm, povprečni (±SD) minimalni premer svetline (MLD) pred posegom 0,00 (± 0,02) mm in povprečni (±SD) odstotek premera stenoze (% DS) pred posegom 99,86 % (± 0,83). Pretok TIMI pred posegom v vrednosti 0 je bil zabeležen pri 97,1 % (134/138) lezij, pretok TIMI pred posegom v vrednosti 1 pa pri 2,9 % (4/138) lezij.

Rezultati primarnega opazovanega dogodka:

Primarni opazovani dogodek – uspešna rekanalizacija CTO – je bil dosežen pri 79,0 % (109/138) preiskovancev z 72,8-% spodnjo mejo enostranskega 95-% intervala zaupanja. Posamezna merila za uspešno rekanalizacijo so vključevala: potrditev namestitve katere koli vodilne žice v distalni pravi lumen pri 89,9 % (124/138) preiskovancev in odsotnost MACE v bolnišnici (v skladu z definicijo miokardnega infarkta konzorcija ARC – Academic Research Consortium) pri 89,1 % (123/138) preiskovancev. V študiji je bilo uporabljenih 110 vodilnih žic HI-TORQUE PROGRESS in 148 vodilnih žic HI-TORQUE PILOT. Uporabljeni so bili vsi modeli študijskih vodilnih žic. Ker je spodnja meja enostranskega 95-% intervala zaupanja nad ciljno učinkovitostjo 62,5 % (p < 0,0001), določeno s protokolom, se šteje, da je vodilna žica uspešno dosegla svoj opazovani dogodek. Ti rezultati primarnih opazovanih dogodkov so prikazani v preglednici 3.

Preglednica 3: Rezultati primarnega opazovanega dogodka (vse vodilne žice, MACE vključuje ki jo je določil konzorcij ARC)

	Uspeh, povezan z vodilno žico	Dvostranski 95-% IZ	Učinkovitostni cilj	Spodnja meja enostranskega 95-% IZ	Vrednost P
Opazovani dogodek, povezan z vodilno žico	79,0 % (109/138)	[71,2 %, 85,5 %]	62,50 %	72,8 %	< 0,0001
Potrditev namestitve katere koli vodilne žice v distalni pravi lumen	89,9 % (124/138)	[83,6 %, 94,3 %]			
Odsotnost MACE v bolnišnici**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]			

**Na podlagi opredelitve MI konzorcija ARC.

Izbira uporabe vodilne žice s strani upravljavca temelji na več dejavnikih, različne oblike žic pa se uporablja v različnih kliničnih situacijah, kar vodi do običajne prakse uporabe več vodilnih žic v primeru revaskularizacije CTO. Analiza primarnega opazovanega dogodka, omejenega na prečenje vodilne žice v študiji, je prikazana v preglednici 4.

Preglednica 4: Analiza rezultatov primarnih opazovanih dogodkov (omejeno na študijske vodilne žice, MACE vključuje opredelitev miokardnega infarkta konzorcija ARC)

	Uspeh, povezan z vodilno žico	Dvostranski 95-% IZ
Opazovani dogodek, povezan z vodilno žico	52,2 % (72/138)	[43,5 %, 60,7 %]
Potrditev namestitve študijske vodilne žice v distalni pravi lumen	60,1 % (83/138)	[51,5 %, 68,4 %]
Odsotnost MACE v bolnišnici**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]

**Na podlagi opredelitve MI konzorcija ARC.

Rezultati sekundarnih opazovanih dogodkov in drugi rezultati:

Pri preiskovancih, predvidenih za zdravljenje, za primarni opazovani dogodek, povezan z vodilno žico, so bili rezultati sekundarnih opazovanih dogodkov naslednji:

- Uspešnost pripomočka, opredeljena kot doseganje < 50 % rezidualne stenoze ciljne lezije z uporabo dodeljenega študijskega pripomočka, je bila dosežena v 89,1 % (123/138) lezij.
- Poseg, opredeljen kot uspešnost pripomočka in odsotnost MACE v bolnišnici, je bil uspešen pri 87,0 % (120/138) preiskovancev v skladu z definicijo protokola in pri 78,3 % (108/138) v skladu z definicijo konzorcija ARC.
- Povprečni (±SD) čas posega je bil 86,01 (± 46,64) minute. Povprečni (±SD) volumen kontrastnega sredstva med posegom je bil 279,72 (± 151,02) ml, povprečni (±SD) čas trajanja fluoroskopije pa je bil 37,98 (± 23,88) minute.
- Uspešnost posega, ocenjena glede na tehniko prečenja, je bila uspešna pri:
  - o 98,1 % (101/103) z uporabo samo anterogradne tehnike prečenja;
  - o 100 % (9/9) z uporabo samo retrogradne tehnike prečenja;
  - o 83,3 % (5/6) s kombinirano anterogradno in retrogradno tehniko prečenja;
  - o 100 % (1/1) z uporabo druge tehnike prečenja (subintimalna);
  - o 80,0 % (4/5) z uporabo več tehnik prečenja.
- Pri končni angiografiji po posegu ni bilo opaženih klinično pomembnih predrtij pri nobenem preiskovancu.
- MACE v bolnišnici (po definiciji miokardnega infarkta konzorcija ARC) se je pojavil pri 10,87 % (15/138) preiskovancev, od tega je bila pri 0,72 % (1/138) preiskovancev klinično potrebna revaskularizacija ciljne lezije (TLR), 10,87 % (15/138) preiskovancev je doživelo miokardni infarkt, do smrti v bolnišnici pa ni prišlo. MACE v bolnišnici (po definiciji miokardnega infarkta v skladu s protokolom) se je pojavil pri 2,17 % (3/138) preiskovancev, od tega je bila pri 0,72 % (1/138) preiskovancev klinično potrebna TLR, 1,45 % (2/138) preiskovancev je doživelo miokardni infarkt, do smrti v bolnišnici pa ni prišlo. Predstavljeni rezultati MACE v bolnišnici temeljijo na hierarhičnem štetju preiskovancev. Predstavljeni rezultati za komponente MACE v bolnišnici (tj. smrt, miokardni infarkt, TLR) temeljijo na nehierarhičnem štetju preiskovancev.

Preglednica 5: Povzetek vodilnih žic, ki se jih uporablja za namen prečenja – analiza na podlagi uporabljenih žic

	Skupno število uporabljenih vodilnih žic	Število, ki se uporablja v skladu s predvidenim namenom prečenja (% vseh)	Število uspešno prečenih	% uspešnih
Študijske žice	258	212 (82,2 %)	84	39,6 %
Neštudijske žice	458	210 (45,6 %)	64	30,5 %

PRIPRAVA ZA UPORABO

Kontraindikacije, opozorila, omejitve in predvidena uporaba intervencijskih pripomočkov, ki so združljivi z vodilnimi žicami HI-TORQUE™, so opisani v navodilih, ki so priložena tem pripomočkom.

Pred intervencijskim posegom vso opremo, ki jo boste uporabili, vključno z intervencijskim pripomočkom, natančno preglejte glede okvar. Če je pripomoček poškodovan ali okvarjen, ga ne uporabite.

1. Intervencijski pripomoček pripravite v skladu z navodili proizvajalca. Preden uvedete vodilno žico, morate sprati lumen vodilne žice.
2. Vodilno žico odstranite iz etuija tako, da izpostavljeni del vodilne žice potiskate v etui, dokler iz konca zanke ne izstopita konica vodilne žice in del jedra. Nato primite jedro žice in žico v celoti odstranite iz etuija. Pazite, da ne poškodujete krhke konice vodilne žice. Medtem ko žico odstranjujete iz etuija, ne primite njene konice.
3. Če je tako indicirano, lahko konico vodilne žice previdno oblikujete v skladu s standardnimi praksami za oblikovanje konic. Ne uporabljajte instrumentov za oblikovanje z ostrim robom.

Vodilne žice HI-TORQUE s hidrofilno prevleko

1. Preden vodilno žico odstranite iz etuija, v spodnji del obročka etuija injicirajte navadno fiziološko raztopino, da temeljito zmočite celotno površino vodilne žice.
2. Vodilno žico previdno odstranite iz etuija, kot je navedeno zgoraj v 2. koraku razdelka PRIPRAVA ZA UPORABO. Če vodilne žice ni mogoče enostavno odstraniti iz etuija, injicirajte še malo navadne fiziološke raztopine in ponovno poskusite odstraniti vodilno žico.
3. Ko vodilno žico odstranite iz etuija, je ne vstavljajte nazaj.
4. Če površina žice s hidrofilno prevleko postane suha, jo zmočite z navadno fiziološko raztopino in tako obnovite hidrofilni učinek. Vodilno žico morate ponovno temeljito zmočiti, preden jo ponovno uvedete v intervencijski pripomoček.
5. Potem ko vodilno žico izvlečete iz telesa, jo morate dobro obrisati z gazo, namočeno v fiziološko raztopino, in poskrbeti, da ostane mokra.

NAPOTKI ZA UPORABO

Sistemi tipa preko žice (Over-the-Wire) (tehnika s predhodno naloženim pripomočkom)

1. Vodilno žico previdno vstavite skozi spojni del lumna vodilne žice na intervencijskem pripomočku.
2. Vodilno žico potiskajte toliko časa, da je konica vodilne žice nameščena tik proksimalno od konice intervencijskega pripomočka.
3. Če uporabljate vodilni kateter, ga vpnite in vstavite sklop intervencijskega pripomočka/ vodilne žice skozi hemostatski ventil. Sistem potiskajte skozi vodilni kateter, dokler ni nameščen proksimalno od konice vodilnega katetra.
4. Zategnite hemostatski ventil, da zatesnite predel okoli intervencijskega pripomočka. Namerno premikanje vodilne žice mora biti še vedno mogoče.
5. Po želji na vodilno žico namestite pripomoček za navor.
6. Pod fluoroskopijo potisnite vodilno žico iz intervencijskega pripomočka, pri čemer mora intervencijski pripomoček ostati na mestu. S pripomočkom za navor vodite vodilno žico preko lezije.
7. Medtem ko je vodilna žica na mestu, intervencijski pripomoček pomaknite čez njo in v lezijo.
8. Če je indicirana drugačna konfiguracija konice ali drugačna vodilna žica, vodilno žico previdno odstranite, pri čemer premikanje vodilne žice opazujte s fluoroskopijo.
9. Konico vodilne žice preoblikujte v skladu s standardno prakso ali pa pripravite naslednjo vodilno žico, ki jo boste uporabili.
10. Vodilno žico ponovno vstavite, pri čemer upoštevajte 1.–7. korak v tem razdelku.

Sistemi tipa z vodilom (tehnika gole žice)

1. Vpnite vodilni kateter in nato skozi hemostatski ventil, ki je nameščen na vodilni kateter, vstavite uvajalo za vodilno žico.
2. Distalno konico vodilne žice previdno vstavite skozi uvajalo in v vodilni kateter.
3. Če uporabljate kovinsko uvajalo za vodilno žico, ga morate odstraniti, preden žico izvlečete ali premikate dalje.
4. Vodilno žico potisnite do ustreznega proksimalnega označevalca. Ko je proksimalni označevalec poravnan z narebričenim gumbom na hemostatskem ventilu, je konica vodilne žice tik proksimalno od konice vodilnega katetra.
   Opomba: Kadar uporabljate 90-cm brahialni vodilni kateter, za merjenje razdalje uporabite skrajno distalni označevalec; kadar uporabljate 100-cm femoralni vodilni kateter, za merjenje razdalje uporabite skrajno proksimalni označevalec.
5. Namestite pripomoček za navor.
6. Pod fluoroskopijo pomaknite vodilno žico iz vodilnega katetra v izbrano žilo. S pripomočkom za navor vodite vodilno žico preko lezije.
7. Če je indicirana drugačna konfiguracija konice ali drugačna vodilna žica, lahko vodilno žico odstranite na naslednji način:
   a. Odprite hemostatski ventil in cevovod za spiranje na koronarnem razdelilniku. Vodilno žico počasi izvlecite in pri tem s fluoroskopijo opazujte premikanje vodilne žice.
   b. Zaprite hemostatski ventil in cevovod za spiranje na koronarnem razdelilniku.
8. Konico vodilne žice preoblikujte v skladu s standardno prakso ali pa pripravite naslednjo vodilno žico.
9. Vodilno žico ponovno vstavite, pri čemer upoštevajte 2.–6. korak v tem razdelku.
10. Z vodilne žice odstranite pripomoček za navor in uvajalo za vodilno žico.
11. Medtem ko je vodilna žica na mestu, intervencijski pripomoček pomaknite čez njo in v lezijo.

NAVODILA ZA POSTOPEK ZAMENJAVE INTERVENCIJSKEGA PRIPOMOČKA

Sistemi tipa preko žice (Over-the-Wire) (tehnika s predhodno naloženim pripomočkom)

1. Če uporabljate izmenjalno vodilno žico HI-TORQUE™, nadaljujte s 3. korakom.
2. Če uporabljate raztegljivo vodilno žico HI-TORQUE, vodilno žico podaljšajte s podaljškom vodilne žice DOC™. Za specifične informacije o uporabi vodilne žice HI-TORQUE kot izmenljive vodilne žice glejte navodila, ki so priložena podaljšku.
3. Medtem ko intervencijski pripomoček umikate čez izmenjalno vodilno žico, mora vodilna žica ostati na mestu.
4. Pripravite drug intervencijski pripomoček v skladu z navodili proizvajalca.
5. Pripomoček namestite na vodilno žico ter ga pomaknite čez izmenjalno vodilno žico HI-TORQUE in čez lezijo.
6. Nadaljujte v skladu s standardno medicinsko prakso.

Sistemi tipa z vodilom (tehnika gole žice)

1. Medtem ko umikate pripomoček čez vodilno žico, mora vodilna žica ostati na mestu.
2. Pripravite naslednji intervencijski pripomoček v skladu z navodili proizvajalca.
3. Pripomoček uvedite na vodilno žico ter ga pomaknite čez vodilno žico HI-TORQUE in čez lezijo.
4. Nadaljujte v skladu s standardno medicinsko prakso.

---

en: Graphical Symbols for Medical Device Labeling; **hr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog uređaja; **sr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog sredstva; **da:** Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; **sl:** Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka

🏭	**en:** Manufacturer; **hr:** Proizvođač; **sr:** Proizvođač; **da:** Producent; **sl:** Proizvajalec
EC REP	**en:** Authorized representative in the European Community; **hr:** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici; **sr:** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici; **da:** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab; **sl:** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
EC	**en:** Importer in the European Community; **hr:** Uvoznik u Europskoj zajednici; **sr:** Uvoznik u Evropskoj zajednici; **da:** Importør i Det Europæiske Fællesskab; **sl:** Uvoznik v Evropski skupnosti
℞ ONLY	**en:** CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.; **hr:** OPREZ: Saveznim je zakonom (SAD-a) prodaja ovog uređaja ograničena na liječnike ili prema njihovu nalogu.; **sr:** OPREZ: Savezni zakoni ograničavaju prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili po njegovom nalogu.; **da:** FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af en læge eller efter dennes ordination.; **sl:** POZOR: Po zvezni zakonodaji ZDA je prodaja ali naročanje tega pripomočka dovoljeno samo zdravnikom.
⌛	**en:** Use-by date; **hr:** Upotrijebiti do; **sr:** Upotrebiti do; **da:** Anvendes inden; **sl:** Rok uporabnosti
	en: Date of manufacture; **hr:** Datum proizvodnje; **sr:** Datum proizvodnje; **da:** Fremstillingsdato; **sl:** Datum izdelave
LOT	**en:** Batch code; **hr:** Kod serije; **sr:** Kod serije; **da:** Partinummer; **sl:** Koda serije
REF	**en:** Catalogue number; **hr:** Kataloški broj; **sr:** Kataloški broj; **da:** Katalognummer; **sl:** Kataloška številka
UDI	**en:** Unique device identifier; **hr:** Jedinstvena oznaka uređaja; **sr:** Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva; **da:** Unik udstyrsidentifikator; **sl:** Edinstveni identifikator pripomočka
STERILE R	**en:** Sterilized using irradiation; **hr:** Sterilizirano zračenjem; **sr:** Sterilisano zračenjem; **da:** Steriliseret med bestråling; **sl:** Sterilizirano z obsevanjem
	en: Non-pyrogenic; **hr:** Nepirogeno; **sr:** Nepirogeno; **da:** Non-pyrogen; **sl:** Apirogeno
	en: Packaging unit; **hr:** Ambalažna jedinica; **sr:** Jedinica pakovanja; **da:** Pakkeenhed; **sl:** Embalažna enota
MD	**en:** Medical device; **hr:** Medicinski uređaj; **sr:** Medicinsko sredstvo; **da:** Medicinsk produkt; **sl:** Medicinski pripomoček
ℹ	**en:** Consult instructions for use; **hr:** Pogledajte upute za uporabu; **sr:** Pogledajte uputstvo za upotrebu; **da:** Læs brugsanvisningen; **sl:** Glejte navodila za uporabo
⚠	**en:** Caution; **hr:** Oprez; **sr:** Oprez; **da:** Forsigtig; **sl:** Pozor!
②	**en:** Do not re-use; **hr:** Nije za ponovnu uporabu; **sr:** Ne koristiti ponovo; **da:** Må ikke genbruges; **sl:** Ne uporabljajte ponovno
STERILIZE	**en:** Do not resterilize; **hr:** Nemojte ponovno sterilizirati; **sr:** Ne sterilisati ponovo; **da:** Må ikke resteriliseres; **sl:** Ne sterilizirajte ponovno
	en: Do not use if package is damaged; **hr:** Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; **sr:** Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; **da:** Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget; **sl:** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
◯	**en:** Single sterile barrier system; **hr:** Jednostruki sustav sterilne barijere; **sr:** Jednoslojan sistem sterilne barijere; **da:** Enkelt sterilt barrieresystem; **sl:** Sistem enojne sterilne pregrade
☀	**en:** Keep away from sunlight; **hr:** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti; **sr:** Držite dalje od sunčeve svetlosti; **da:** Beskyttes mod sollys; **sl:** Zaščitite pred sončno svetlobo
☂	**en:** Keep dry; **hr:** Čuvati na suhom; **sr:** Držite suvim; **da:** Opbevares tørt; **sl:** Hranite na suhem
⚠	**en:** Contains hazardous substances (CAS registry number); **hr:** Sadrži opasne tvari (broj CAS registra); **sr:** Sadrži opasne supstance (Broj u CAS registru); **da:** Indeholder farlige stoffer (CAS-nummer); **sl:** Vsebuje nevarne snovi (registrska številka CAS)
DOC EXT	**en:** DOC Extension; **hr:** Produžetak DOC; **sr:** DOC produžetak; **da:** DOC-forlænger; **sl:** Podaljšek DOC
PTA	**en:** Percutaneous transluminal angioplasty; **hr:** Perkutana transluminalna angioplastika; **sr:** Perkutana transluminalna angioplastika; **da:** Perkutan transluminal angioplastik; **sl:** Perkutana transluminalna angioplastika
PTCA	**en:** Percutaneous transluminal coronary angioplasty; **hr:** Perkutana transluminalna koronarna angioplastika; **sr:** Perkutana transluminalna koronarna angioplastika; **da:** Perkutan transluminal koronarangioplastik; **sl:** Perkutana transluminalna koronarna angioplastika
∠	**en:** Angle; **hr:** Kut; **sr:** Ugao; **da:** Vinkel; **sl:** Kot

Abbott

INSIDE OF PIECE

Fold template along this center line to view the piece backed-up.

TOTAL LENGTH of piece is 37-15/16”

5-1/2” 5-7/16” 5-3/8” 5-7/16” 5-7/16” 5-3/8” 5-3/8”

English

HI-TORQUE™ Guide Wire

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the device using the Basic UDI-DI provided in Table 1. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices / EUDAMED.

This Instructions for Use as per European Regulation (EU) 2017/745 can be found on the Abbott eLabeling website at vascular.eIFU.abbott.

DESCRIPTION

This Instructions for Use pertains to the HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150, and HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wires.

Table 1

Product Name	Basic UDI-DI	Sterilization Method
HI-TORQUE PILOT 50 Guide Wire	8717648CGW0003V5	Electron-beam Radiation (R)
HI-TORQUE PILOT 150 Guide Wire		
HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wire		

The HI-TORQUE™ Family of Guide Wires are medical devices that are intended for use in PTCA and PTA to treat patients with coronary or peripheral artery disease as specified in the indications section of these instructions. These devices are steerable guide wires available in several lengths and diameters and has a shapeable distal tip. Refer to the product label for product specifications (e.g., wire length, diameter, and length of tip radiopacity).

Coronary guide wires facilitate PTCA and PTA, which offer clinical benefits for treatment of coronary artery disease (CAD) and multiple types of diseases in peripheral vessels.

HI-TORQUE Extendable Guide Wires: Some HI-TORQUE Guide Wires have a modified proximal end that permits the attachment of the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the product label for Guide Wire Extension system compatibility. Joining the Guide Wire Extension to the guide wire facilitates the exchange of one interventional device for another, while maintaining guide wire position in the anatomy. After the interventional device exchange has been completed, the extension can be detached and the guide wire can be used in its original capacity.

.014” (0.36 mm) HI-TORQUE Guide Wires with Proximal Markers: Brachial and femoral markers located on the proximal segment of the 0.014” (0.36 mm) guide wire aid in gauging guide wire position relative to the guiding catheter tip when using bare wire technique. These guide wires are compatible with guiding catheters that are at least 90 cm (brachial) or 100 cm (femoral) long.

HI-TORQUE Guide Wires with Distal Radiopaque Markers: Some HI-TORQUE Guide Wires have distal radiopaque markers. Refer to the product drawing on the label to determine the presence and location of the markers. Markers are represented by the following designation: ■. A series of spaced markers are provided proximal to the coil as references in determining lesion length.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Refer to the product label for presence of a hydrophilic coating.

HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized with electron-beam radiation. Refer to the product label for the sterilization method. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single-use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) guide wire per pouch.

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

INTENDED PURPOSE

Guide Wires are intended to facilitate navigation across vascular anatomies and structures in order to deliver diagnostic and therapeutic devices.

INDICATIONS FOR USE

Indicated to facilitate the delivery of catheter-based interventional devices during PTCA and PTA. This guide wire may be used with compatible stent devices during therapeutic procedures. The guide wire may be used to reach and cross a target lesion, provide a pathway within the vessel structure, facilitate the substitution of one diagnostic or interventional device for another, and to distinguish the vasculature. This guide wire may also be used to cross or assist in crossing *de novo* chronic total coronary occlusions (CTO).

CONTRAINDICATIONS

Not indicated for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

This device is not designed for use with atherectomy devices. The safety and effectiveness of the use of this HI-TORQUE™ Guide Wire with atherectomy devices is unestablished.

The lifetime of the device is the labeled shelf life. This device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and / or reuse. The safety and effectiveness of this device have not been established after being reprocessed for multiple uses.

When the guide wire is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation.

This device has a hydrophilic coating at the distal end of the device for a length of 30 cm and a hydrophobic polytetrafluoroethylene (PTFE) coating for a length of 143 cm for 190 cm wires, and 255 cm for 300 cm wires.

Refer to PREPARATION FOR USE section for further information on how to prepare and use this device to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

The safety and effectiveness of the device have not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.

Persons with known history of allergies to any of the components of this device listed below may suffer an allergic reaction to this guide wire. Prior to its use on the patient, the patient should be counseled on the materials contained in the device and a thorough history of allergies must be discussed. This device contains platinum-nickel alloy, stainless steel, tin-silver alloy, gold-tin alloy, tungsten-polymer sleeve, polyvinylpyrrolidone (PVP) coating, PTFE coating, epoxy adhesive, and urethane.

Carefully observe the instructions under “Do Not” and “Do” below. Failure to do so may result in vessel trauma, guide wire damage, guide wire tip separation, or stent damage. If resistance is observed at any time, determine the cause under fluoroscopy and take remedial action as needed. Use the most suitable guide wire for the lesion being treated.

Do Not:

- Push, auger, withdraw or torque a guide wire that meets resistance.
- Torque a guide wire if the tip becomes entrapped within the vasculature.
- Allow the guide wire tip to remain in a prolapsed condition.
- Deploy a stent such that it will entrap the wire between the vessel wall and the stent.

Do:

- Advance or withdraw the guide wire slowly.
- Use the radiopaque marker of the interventional device to confirm position.
- Examine the tip movement under fluoroscopy before manipulating, moving or torquing the guide wire.
- Observe the wire under fluoroscopy for tip buckling, which is a sign of resistance.
- Maintain continuous flush while removing and reinserting the guide wire to prevent air from entering the catheter system.
- Perform exchanges slowly to prevent air entry and / or trauma.
- When reintroducing the guide wire, confirm that the interventional device tip is free within the vessel lumen and that the tip is parallel to the vessel wall.
- Use extreme caution when moving a guide wire through a non-endothelialized stent, or through stent struts, into a bifurcated vessel. Use of this technique involves additional patient risks, including the risk that the wire may become caught on the stent strut.
- Consider that if a secondary wire is placed in a bifurcation branch, this wire may need to be retracted prior to stent deployment, because there is additional risk that the secondary wire may become entrapped between the vessel wall and the stent.

For the HI-TORQUE PILOT™ Family of Guide Wires only: The HI-TORQUE PILOT Family of Guide Wires have distal ends of varying stiffness. Operate these guide wires carefully so as to not injure the blood vessel, observing the information in these instructions. The higher torque performance, stiffer distal ends, and / or higher advancement force may present a higher risk of perforation or injury than a guide wire with a more pliable distal end. Therefore, use the guide wire with the least stiff distal end that will treat the lesion, and use extreme care to minimize the risk of perforation or other damage to blood vessels.

LIMITATIONS

This HI-TORQUE™ Guide Wires do not have a specific limitation in duration of use but are designed for vascular procedures that vary in duration depending on lesion complexity.

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) should only be performed at centers where emergency coronary artery bypass graft (CABG) surgery is available.

PRECAUTIONS

Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use damaged guide wires. Using a damaged guide wire may result in vessel damage and / or inaccurate torque response.

Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional device before actual use.

Refer to the indication on the label and the Instructions for Use to confirm the appropriate vasculature that this guide wire may be used in. Failure to abide by the above recommendation may result in size mismatch of blood vessel and guide wire, which can result in vessel injury, such as, but not limited to, perforation, dissection, rupture, and avulsion.

The safety and effectiveness of this HI-TORQUE™ Guide Wire have not been established in the pediatric population.

Free movement of the guide wire within the interventional device is an important feature of a steerable guide wire system, because it gives the user valuable tactile information. Test the system for any resistance prior to use. Adjust or replace the hemostatic valve with an adjustable valve if it is found to inhibit guide wire movement. It is recommended that the user determine the source of resistance, exercise caution when removing the device and / or other components as a unit, and exchange the device for a new one to complete the procedure.

Never attach the torque device to the modified portion of the proximal end of the extendable guide wire; otherwise, guide wire damage may occur, preventing the ability to attach the DOC™ Guide Wire Extension.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Avoid abrasion of the hydrophilic coating. Do not withdraw or manipulate the hydrophilic-coated wire through a metal cannula or sharp-edged object. Manipulation, advancement, and / or withdrawal through a metal device may result in destruction and / or separation of the outer coating, which may cause coating material to remain in the vasculature. This in turn may lead to unintended adverse events requiring additional intervention.

When wet, a hydrophilic coating increases the lubricity of the guide wire surface.

Do not soak the device for longer than 4 hours when the device is not in use. Avoid pre-soaking devices for longer than instructed, as this may impact the coating performance.

The coating swells when exposed to aqueous media, but does not have any impact on device use.

The integrity and performance of the device coating can be negatively impacted by preparation with incompatible media or solvents. Take note of the following important recommendations:

- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.
- Avoid excessive wiping of the coated device.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents (e.g., use of medications and rotoflush) to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could negatively affect the safety and performance of the guide wire.

Attempting to alter the shape of devices by bending, twisting, or similar methods beyond instructed methods may compromise the coating integrity, and that damage to the coating may not always be noticeable to the naked eye.

One or more components of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with use of this device may include the following, but are not limited to:

- Allergic reaction or hypersensitivity to latex, contrast agent, anesthesia, device materials, and drug reactions to anticoagulation, or antiplatelet drugs
- Perforation
- Dissection
- Bleeding
- Stenosis / restenosis
- Occlusion
- Arrhythmia
- Myocardial infarction
- Embolism
- AV fistula
- Aneurysm / pseudoaneurysm
- Infection
- Vasoconstriction
- Vasospasm
- Hypotension
- Hypertension
- Death

REPORTING OF ADVERSE EVENTS

The user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this HI-TORQUE™ Guide Wire to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established.

EVALUATION OF HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ GUIDE WIRES IN REVASCULARIZATION OF CTO LESIONS

Chronic total occlusion (CTO) lesions represent a particularly complex subset of lesions and, therefore, the HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT Guide Wire indication for use in revascularization of CTO lesions was specifically evaluated in the EXPERT CTO clinical trial.

OBSERVED ADVERSE EVENTS

During the EXPERT CTO trial, for the guide wire-related objective of the study, in-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death.

CLINICAL AND LABORATORY RESULTS

The EXPERT CTO trial is a prospective, multi-center, single-arm study. Approximately 250 subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a chronic total coronary occlusion (CTO) were enrolled. Subjects received elective, attempted CTO percutaneous revascularization. The primary objective of this trial is to assess the safety and effectiveness of the XIENCE V™ Everolimus Eluting Coronary Stent System, XIENCE™ nano Everolimus Eluting Coronary Stent System and the XIENCE PRIME™ LL Everolimus Eluting Coronary Stent System for the treatment of chronic total coronary occlusions.

Another key objective of the EXPERT CTO trial was to assess the safety and effectiveness of the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires in recanalization of chronic total coronary occlusions. To assess the guide wire-related objective of the trial, for at least the initial 138 subjects enrolled, HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires were used. For the remaining enrolled subjects, any guide wire except for HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires was allowed to be used for recanalization.

One hundred and forty-eight (148) HI-TORQUE PILOT Guide Wires and one hundred and ten (110) HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires were used for a total of 258 study guide wires. In addition, 460 non-study guide wires and 72 other recanalization devices were used to treat 138 target lesions. Of the 718 study and non-study guide wires that were used, HI-TORQUE PILOT Guide Wires comprised 20.6% (148/718) and HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires comprised 15.3% (110/718). Study guide wires were used in all (100%, 138/138) intend to treat (ITT) patients: in approximately half (51.5%, 71/138) only one study guide wire was used, in 26.1% (36/138) two study guide wires were used, in 14.5% (20/138) three study guide wires were used, and in the remaining patients (7.9%, 11/138) four or more study guide wires were used.

Key Inclusion / Exclusion Criteria

Subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a CTO in a native coronary artery, who were suitable for a percutaneous revascularization, were included. Subjects with evidence of acute myocardial infarction (MI) within 72 hours of the intended treatment were excluded. The target lesion was a *de novo* lesion with at least one target segment in a native coronary vessel meeting the definition of chronic total occlusion. Only one target lesion was allowed to be treated.

Primary Endpoint

The intended indication for the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires includes to cross, or to assist in crossing, *de novo* chronic total coronary occlusions. Therefore, the guide wire-related primary endpoint was based on confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen per angiographic core lab, and was not restricted to crossing of the study guide wire only.

The guide wire-related primary endpoint was successful recanalization of the CTO defined as follows:

1. Confirmation of placement of the guide wire in the distal true lumen and
2. Absence of in-hospital MACE

This guide wire-related endpoint was assessed among the first 138 subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Statistical Analysis

This guide wire-related primary endpoint of successful recanalization rate of the CTO was compared with a performance goal (PG) of 62.5% derived from 3 historical CTO studies reporting procedural success and absence of in-hospital MACE. The sample size for this comparison was assumed to be the first 138 enrolled subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires. Assuming the HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wire will achieve a procedure success rate of 73.3%, which is equal to the highest observed success rate from the 3 trials used to develop the PG, and using a type I error rate of 0.05 to reject the null hypothesis, the power of this comparison is approximately 82% utilizing an exact test. The primary analysis population for the guide wire-related primary endpoint is the guide wire Intent-to-Treat (ITT) population, which refers to the first 138 subjects, in whom any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Table 2: Guide Wire Characteristics

Guide Wire Characteristics	ITT Subjects for Guide Wire Endpoint (N = 138 Subjects, W = 790 Guide wires[1])
Study Guide wire Used (Subject Based)	100.0% (138/138)
1 study wire used	51.5% (71/138)
2 study wires used	26.1% (36/138)
3 study wires used	14.5% (20/138)
4 study wires used	4.3% (6/138)
5 or more study wires used	3.6% (5/138)
Other Recanalization Device (Subject Based)	36.2% (50/138)
1 recanalization device used	25.4% (35/138)
2 or more recanalization devices used	10.9% (15/138)
Guide wire Successfully Crossed Lesion (Wire-level)*	35.1% (148/422)
Study guide wire successfully crossed lesion	39.6% (84/212)
Non-study guide wire successfully crossed lesion**	30.5% (64/210)
Other Recanalization Device crossed lesion	50.0% (4/8)
Role for Study Wire (Wire-level)	
Access	34.9% (90/258)
Cross	82.2% (212/258)
Other reasons	1.9% (5/258)
Crossing Methods for Guide Wire[1]	
Antegrade Only***	81.9% (388/474)
Antegrade crossing (or microchannel method)	78.9% (374/474)
STAR	0.8% (4/474)
Knuckle wire	1.9% (9/474)
Parallel wire	0.2% (1/474)
Retrograde Only	13.7% (65/474)
Retrograde crossing	12.7% (60/474)
Knuckle wire	1.1% (5/474)
Combined Antegrade and Retrograde	2.3% (11/474)
CART	0.2% (1/474)
Reverse CART	2.1% (10/474)
Kissing wire technique	0.0% (0/474)
Other	2.1% (10/474)
Subintimal	1.1% (5/474)
Antegrade dissection and reentry method	0.8% (4/474)
Septal Approach utilized	0.2% (1/474)

* The number of guide wires includes the number of study guide wires, non-study guide wires, and other recanalization devices. The denominators are based on guide wires for which, per their specified role, an attempt to cross the lesion was performed.

** Subject 28489-0001 had a guide wire successfully crossing the lesion, but the reason for use of the guide wire was not reported.

*** One Subject 27512-0001 checked “Antegrade Only” as the Crossing method, but did not provide the details.

[1] The crossing method analysis was done on study guide wire, non-study guide wire, and other recanalization device.

Baseline Subject Characteristics:

The ITT subjects for the guide wire-related endpoint had a mean (±SD) age of 61.11 (±10.73) years, 80.4% (111/138) were men, and the majority were white: 77.5% (107/138). A total of 96.4% (133/138) of the subjects were dyslipidemic, 92.7% (127/137) of the subjects were hypertensive, and 35.5% (49/138) of the subjects were diabetics with 26.5% (13/49) of the diabetic subjects requiring insulin and 71.4% (35/49) of the diabetic subjects requiring oral hypoglycemic medication. Cardiac history revealed that 29.9% (40/134) of the subjects had prior myocardial infarction (MI) and 48.6% (67/138) had previous percutaneous coronary intervention. Approximately 29% (39/133) of the subjects had history of smoking within the last month prior to enrollment.

Baseline Target Lesion Characteristics:

A total of 138 target lesions were treated in 138 ITT subjects. Of the lesions treated, 31.9% (44/138) were located in the left anterior descending (LAD) artery, 16.7% (23/138) were located in the left circumflex artery (LCX), and 51.4% (71/138) were located in the right coronary artery (RCA). The mean (±SD) lesion length was 36.63 (±16.71) mm with a mean (±SD) occlusion length of 14.12 (±9.26) mm.

Assessment of the target lesions at baseline revealed none or mild calcification in 59.4% (82/138) of the lesions, moderate calcification in 26.8% (37/138), and severe calcification in 13.8% (19/138) of the lesions. Of the target lesions assessed, 12.5% (17/136) were eccentric and 0.7% (1/138) had thrombus.

Per the angiographic core laboratory, the mean (±SD) pre-procedure reference vessel diameter (RVD) was 2.66 (±0.44) mm, the mean (±SD) pre-procedure minimal lumen diameter (MLD) was 0.00 (±0.02) mm and the mean (±SD) pre-procedure percent diameter stenosis (% DS) was 99.86 % (±0.83). Pre-procedure TIMI flow of 0 was noted in 97.1% (134/138) of the lesions and pre-procedure TIMI flow of 1 was noted in 2.9% (4/138) of the lesions.

Primary Endpoint Results:

The primary endpoint of successful recanalization of the CTO was achieved in 79.0% (109/138) of the subjects with a lower bound of the one-sided 95% CI of 72.8%. The individual criteria for successful recanalization included: confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen in 89.9% (124/138) of the subjects and absence of in-hospital MACE (per Academic Research Consortium [ARC] MI definition) in 89.1% (123/138) of the subjects. There were 110 HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires and 148 HI-TORQUE PILOT Guide Wires used in the study. All models of the study wires were used. Because the lower one-sided 95% CI is above the protocol-specified performance goal of 62.5% ($p < 0.0001$), the study guide wire is considered to have successfully met its endpoint. These primary endpoint results are shown in Table 3.

Table 3: Primary Endpoint Results (All Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI	Performance Goal	Lower Bound of One-Sided 95% CI	P-value
Guide wire-related Endpoint	79.0% (109/138)	[71.2%, 85.5%]	62.50%	72.8%	< 0.0001
Confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen	89.9% (124/138)	[83.6%, 94.3%]			
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]			

** Based on ARC MI.

An operator’s choice of guide wire use is based on multiple factors, and different wire designs are utilized in different clinical situations, leading to the common practice of using multiple guide wires in a CTO revascularization case. Analysis of the primary endpoint confined to study guide wire crossing is shown in Table 4.

Table 4: Analysis of the Primary Endpoint Results (Confined to Study Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI
Guide wire-related Endpoint	52.2% (72/138)	[43.5%, 60.7%]
Confirmation of placement of the study guide wire in the distal true lumen	60.1% (83/138)	[51.5%, 68.4%]
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]

** Based on ARC MI.

Secondary Endpoint and Other Results:

In the ITT population for the guide wire-related endpoint, secondary endpoint results included:

- Device success, defined as attainment of < 50% residual stenosis of the target lesion using the assigned study device, was achieved in 89.1% (123/138) of the lesions.
- Procedure success, defined as device success and absence of in-hospital MACE, was achieved in 87.0% (120/138) of the subjects per the protocol definition, and in 78.3% (108/138) per the ARC definition.
- The mean (±SD) procedural time was 86.01(±46.64) minutes. The mean (±SD) contrast volume used during the procedure was 279.72 (±151.02) mL and the mean (±SD) fluoroscopy duration was 37.98 (±23.88) minutes.
- Procedural success evaluated according to crossing technique included success in:
  - o 98.1% (101/103) using Antegrade Only crossing technique
  - o 100% (9/9) using Retrograde Only crossing technique
  - o 83.3% (5/6) using Combined Antegrade and Retrograde crossing technique
  - o 100% (1/1) using Other crossing technique (subintimal)
  - o 80.0% (4/5) using multiple crossing techniques
- No clinically significant perforations in the final post-procedure angiography were observed in any of the subjects.
- In-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death. Presented in-hospital MACE results are based on hierarchical subject counts; presented results for components of in-hospital MACE (i.e., death, MI, TLR) are based on non-hierarchical subject counts.

Table 5: Summary of Guide Wires Used for Purpose of Crossing – Wire Level Analysis

	Total Number of Guide Wires Used	Number Used for Intended Purpose of Crossing (% of Total)	Number Successfully Crossed	% Success
Study Wires	258	212 (82.2%)	84	39.6%
Non-study Wires	458	210 (45.6%)	64	30.5%

PREPARATION FOR USE

Contraindications, warnings, limitations, and intended uses of interventional devices compatible with HI-TORQUE™ Guide Wires are described in the instructions supplied with the respective devices.

Prior to the interventional procedure, examine carefully all equipment to be used, including the interventional device, for defects. Do not use if the device is damaged or defective.

1. Prepare the interventional device according to the manufacturer’s instructions. Be sure to flush the guide wire lumen before introducing the guide wire.
2. Remove the guide wire from the dispenser by pushing the exposed section of the guide wire into the dispenser until the guide wire tip and a portion of the core exit the end of the hoop. Then grasp the core of the wire to remove it totally from the dispenser. Avoid damaging the fragile guide wire tip. Do not grasp the tip of the wire while removing it from the dispenser.
3. If indicated, the guide wire tip may be carefully shaped using standard tip-shaping practices. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating

1. Before removing the guide wire from the wire dispenser, inject normal saline into the hub end of the dispenser to thoroughly wet the complete surface of the guide wire.
2. Carefully remove the guide wire from the dispenser, as suggested above in PREPARATION FOR USE, step 2. If the guide wire cannot be removed easily from the dispenser, inject more normal saline and attempt to remove the guide wire again.
3. Do not reinsert the guide wire into the dispenser once it has been removed.
4. If the surface of the hydrophilic-coated wire becomes dry, wetting the surface with normal saline will renew the hydrophilic effect. Be sure to thoroughly rewet the guide wire before reintroducing it into an interventional device.
5. After the guide wire is withdrawn from the body, it should be wiped clean with saline-soaked gauze and kept wet.

DIRECTIONS FOR USE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. Carefully insert the guide wire through the guide wire lumen hub of the interventional device.
2. Advance the guide wire until the tip of the guide wire is just proximal to the tip of the interventional device.
3. If using a guiding catheter, engage the guiding catheter and insert the interventional device / guide wire assembly through the hemostatic valve. Advance the system through the guiding catheter until it is just proximal to the tip of the guiding catheter.
4. Tighten the hemostatic valve to create a seal around the interventional device. Ensure intentional guide wire movement is still permitted.
5. Attach the torque device to the guide wire, if desired.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the interventional device while securing the interventional device in place. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. Secure the guide wire in place while tracking the interventional device over it and into the lesion.
8. If a different tip configuration or guide wire is indicated, carefully remove the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
9. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire to be used.
10. Reinsert the guide wire, following steps 1 through 7 of this section.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Engage the guiding catheter and then insert a guide wire introducer through the hemostatic valve attached to the guiding catheter.
2. Carefully insert the distal tip of the guide wire through the introducer and into the guiding catheter.
3. If a metal guide wire introducer was used, be sure to remove it before withdrawing or further manipulating the wire.
4. Advance the guide wire to the appropriate proximal marker. When the proximal marker is aligned with the knurled knob of the hemostatic valve, the guide wire tip is just proximal to the guiding catheter tip.
   Note: Use the most distal marker as a distance gauge when using a 90 cm brachial guiding catheter, and the most proximal marker as the distance gauge when using a 100 cm femoral guiding catheter.
5. Attach the torque device.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the guiding catheter and into the selected vessel. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. If a different tip configuration or guide wire is indicated, the guide wire may be removed as follows:
   a. Open the hemostatic valve and the flush line on the coronary manifold. Slowly withdraw the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
   b. Close the hemostatic valve and coronary manifold flush line.
8. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire.
9. Reinsert the guide wire following steps 2 through 6 of this section.
10. Remove the torque device and the guide wire introducer from the guide wire.
11. Secure the guide wire while tracking the interventional device over it and into the lesion.

INSTRUCTIONS FOR INTERVENTIONAL DEVICE EXCHANGE PROCEDURE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. If using a HI-TORQUE™ Exchange Guide Wire, proceed to step 3.
2. If using a HI-TORQUE Extendable Guide Wire, extend the guide wire using the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the instructions included with the extension for specific information on the use of the HI-TORQUE Guide Wire as an exchange-length guide wire.
3. Maintain guide wire position while withdrawing the interventional device over the exchange-length guide wire.
4. Prepare the other interventional device per manufacturer’s instructions.
5. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Exchange Guide Wire and across the lesion.
6. Proceed according to standard medical practices.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Maintain guide wire position while withdrawing the device over the guide wire.
2. Prepare the next interventional device per manufacturer’s instructions.
3. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Guide Wire and across the lesion.
4. Proceed according to standard medical practices.

Reference Abbott website for patent markings: www.abbott.com/patents

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

HI-TORQUE™

Guide Wire

PPL2124037-05 (2021-10-14)

℞ ONLY

CE 2797

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

Abbott Medical
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

Fold template along this center line to view the piece backed-up.

Bahasa Indonesia / Indonesian

HI-TORQUE™ *Guide Wire*

PERHATIAN

Perangkat medis ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih di bidang angiografi dan *Percutaneous Transluminal Coronary* (PTCA), dan/atau *Percutaneous Transluminal Angioplasty*/PTA.

BACALAH SEMUA PETUNJUK DENGAN SAKSAMA SEBELUM PENGGUNAAN. PATUHI SEMUA PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN DI SELURUH PETUNJUK INI. JIKA TIDAK DIPATUHI, BISA MENYEBABKAN KOMPLIKASI.

Lihat petunjuk yang disertakan dengan perangkat intervensi yang akan digunakan bersama HI-TORQUE™ Guide Wire untuk tujuan penggunaan, kontraindikasi, dan kemungkinan komplikasinya.

Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP/Ringkasan Kinerja Keselamatan dan Klinis) untuk perangkat ini tersedia di https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari perangkat dengan menggunakan UDI-DI Dasar yang disertakan di Tabel 1. Ini adalah lokasi SSCP setelah peluncuran European Database on Medical Devices (Basis Data Eropa Mengenai Perangkat Medis/EUDAMED).

Petunjuk Penggunaan ini berdasarkan Undang-Undang Eropa (EU) 2017/745 dan tercantum di situs web Abbott eLabeling di vascular.eIFU.abbott.

DESKRIPSI

Petunjuk Penggunaan ini berkaitan dengan HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150, dan HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wires.

Tabel 1

Nama Produk	UDI-DI Dasar	Metode Sterilisasi
HI-TORQUE PILOT 50 Guide Wire	8717648CGW0003V5	Electron-beam Radiation (R)
HI-TORQUE PILOT 150 Guide Wire		
HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wire		

Rangkaian HI-TORQUE™ Guide Wire adalah perangkat medis yang dimaksudkan untuk digunakan dalam PTCA dan PTA guna merawat pasien arteri perifer atau arteri koroner sebagaimana disebutkan di bagian indikasi dalam petunjuk ini. Perangkat ini adalah guide wire yang dapat diarahkan dan tersedia dalam berbagai panjang maupun diameter, dan distal tip-nya dapat dibentuk. Lihat label produk untuk spesifikasi produk (misalnya panjang wire, diameter, dan panjang radiopasitas ujung).

Guide wire koroner mempermudah PTCA dan PTA, yang memberikan manfaat klinis bagi pengobatan coronary artery disease (penyakit arteri koroner/CAD) dan beberapa jenis penyakit pembuluh perifer.

HI-TORQUE *Extendable Guide Wires*: Beberapa HI-TORQUE Guide Wires memiliki proximal end yang dimodifikasi yang memungkinkan pemasangan DOC™ Guide Wire Extension. Lihat label produk untuk kompatibilitas Guide Wire Extension. Menggabungkan Guide Wire Extension ke guide wire akan memudahkan pertukaran antar perangkat intervensi sekaligus menjaga posisi guide wire dalam anatomi. Setelah pertukaran perangkat intervensi selesai, perpanjangannya dapat dilepas dan guide wire dapat digunakan dalam kapasitas aslinya.

.014” (0.36 mm) HI-TORQUE *Guide Wires with Proximal Markers*: Penanda brakia dan penanda femur yang terletak di segmen proximal guide wire ukuran 0,014 inci (0,36 mm) membantu mengukur posisi relatif guide wire terhadap ujung guiding catheter jika menggunakan teknik bare wire. Guide wire ini sesuai untuk guiding catheter dengan panjang minimal 90 cm (brakia) atau 100 cm (femur).

HI-TORQUE *Guide Wires with Distal Radiopaque Markers*: Beberapa HI-TORQUE Guide Wire memiliki penanda radiopak distal. Lihat gambar produk pada label untuk menentukan keberadaan dan lokasi penanda. Penanda ditunjukkan dengan tanda berikut: ■. Serangkaian penanda berjarak tersedia di dekat koil sebagai referensi dalam menentukan panjang lesi.

HI-TORQUE *Guide Wires with Hydrophilic Coating*: Lihat label produk untuk mengetahui adanya hydrophilic coating.

CARA PENYEDIAAN

Sterile – Disterilisasi dengan electron-beam radiation. Lihat label produk untuk metode sterilisasinya. Non-pyrogenic. Jangan gunakan jika kemasannya rusak atau terbuka.

Perangkat sekali pakai ini tidak boleh dipakai ulang pada pasien lain karena tidak dirancang untuk memberikan kinerja yang dimaksudkan setelah penggunaan pertama. Perubahan dalam karakteristik mekanis, fisik, dan/atau kimia yang terjadi dalam berbagai penggunaan ulang, pembersihan, dan/ atau sterilisasi ulang, dapat merusak integritas rancangan dan/ atau bahannya, sehingga menyebabkan kontaminasi akibat adanya celah-celah dan/atau ruang sempit dan hilangnya keamanan dan/atau kinerja perangkat ini. Ketiadaan label asli dapat menyebabkan kesalahan penggunaan dan menyebabkan tidak dapat dilacak. Ketiadaan kemasan asli dapat menyebabkan kerusakan perangkat, hilangnya sterilitas, dan risiko cedera terhadap pasien dan/atau pengguna.

Isi – Satu (1) guide wire per kantong.

Penyimpanan – Simpan di tempat kering, gelap, dan sejuk.

TUJUAN YANG DIMAKSUD

Guide Wire dimaksudkan untuk mempermudah navigasi di seluruh anatomi dan struktur vaskuler agar dapat menyediakan perangkat diagnostik dan perangkat terapeutik.

INDIKASI PENGGUNAAN

Diindikasikan untuk memudahkan pemasangan perangkat intervensi berbasis kateter selama PTCA and PTA. Guide wire ini dapat digunakan dengan perangkat stent yang kompatibel selama prosedur terapeutik. Guide wire dapat digunakan untuk mencapai dan melintasi lesi target, menyediakan jalur di dalam struktur pembuluh, memudahkan salah satu perangkat diagnostik atau perangkat intervensi menjadi pengganti perangkat lainnya, dan untuk membedakan vaskulatur. Guide wire ini juga dapat digunakan untuk melintasi dan membantu melintasi *chronic total coronary occlusions* (CTO) *de novo*.

KONTRAINDIKASI

Tidak dimaksudkan untuk digunakan dalam vaskulatur serebral.

PERINGATAN

Perangkat ini tidak dirancang untuk digunakan dengan perangkat aterektomi. Keamanan dan efektivitas penggunaan HI-TORQUE™ Guide Wire ini dengan perangkat aterektomi belum ditetapkan.

Usia perangkat ini adalah masa pakai yang tertera di label. Perangkat ini dirancang dan dimaksudkan HANYA UNTUK SEKALI PAKAI. Jangan disterilkan ulang dan/atau digunakan kembali. Keamanan dan efektivitas perangkat ini belum ditetapkan setelah diproses ulang untuk digunakan beberapa kali.

Bila terpapar ke sistem vaskuler, guide wire harus dimanipulasi di bawah observasi fluoroskopi kualitas tinggi.

Perangkat ini memiliki hydrophobic coating pada distal end perangkat sepanjang 30 cm dan hydrophobic polytetrafluoroethylene (PTFE) coating sepanjang 143 cm untuk wire 190 cm dan sepanjang 255 cm untuk wire 300 cm.

Lihat bagian PERSIAPAN PENGGUNAAN untuk informasi lebih lanjut tentang cara menyiapkan dan menggunakan perangkat ini guna memastikan kinerjanya sebagaimana dimaksudkan. Tidak mematuhi peringatan dalam label ini bisa mengakibatkan kerusakan lapisan perangkat, yang mungkin memerlukan intervensi atau mengakibatkan adverse event serius.

Keamanan dan efektivitas perangkat ini belum ditetapkan atau tidak diketahui di area vaskuler selain hal-hal yang tertentu yang diindikasikan.

Pasien dengan riwayat alergi yang diketahui terhadap salah satu komponen perangkat yang tercantum di bawah ini bisa mengalami reaksi alergi terhadap guide wire ini. Sebelum digunakan pada pasien, sebaiknya pasien diberitahu tentang semua bahan yang terkandung dalam perangkat, dan bahaslah riwayat alergi secara menyeluruh. Perangkat ini mengandung paduan platinum-nikel, baja tahan karat, paduan timah perak, paduan emas-timah, lengan tungsten-polimer, polyvinylpyrrolidone (PVP) coating, PTFE coating, perekat epoksi, dan urethane.

Patuhi petunjuk “Jangan Lakukan” and “Lakukan” berikut ini dengan saksama. Bila tidak melakukannya, bisa mengakibatkan trauma pada pembuluh, kerusakan guide wire, ujung guide wire menjadi terpisah, atau kerusakan stent. Jika terjadi resistensi kapan saja, tentukan penyebabnya melalui fluoroskopi dan lakukan tindakan perbaikan yang diperlukan. Gunakan guide wire yang paling sesuai untuk lesi yang sedang dirawat.

Jangan Lakukan:

- Mendorong, membor, menarik, atau melakukan torsi terhadap guide wire yang mengalami resistensi.
- Memutar guide wire jika ujungnya terperangkap di dalam vaskulatur.
- Membiarkan ujung guide wire terus berada dalam kondisi prolaps.
- Memasang stent dengan sedemikian rupa sehingga akan memerangkap wire di antara dinding pembuluh dan stent.

Lakukan:

- Majukan atau tarik guide wire perlahan-lahan.
- Gunakan penanda radiopak perangkat intervensi untuk memastikan posisi.
- Periksa pergerakan ujung di bawah fluoroskopi sebelum memanipulasi, menggerakkan, atau melakukan torsi terhadap guide wire.
- Amati wire melalui fluoroskopi untuk memeriksa adanya tekukan di ujung, yang menandakan adanya resistensi.
- Lakukan pembilasan terus-menerus saat melepas dan memasukkan kembali guide wire agar udara tidak memasuki sistem kateter.
- Lakukan pertukaran dengan perlahan untuk mencegah udara masuk dan/atau trauma.
- Saat memasukkan kembali guide wire, pastikan ujung perangkat intervensi bebas dalam lumen pembuluh dan ujungnya paralel dengan dinding pembuluh.
- Sangat berhati-hatilah ketika menggerakkan guide wire melalui stent non-endotelialisasi atau melalui strut stent ke dalam pembuluh bifurkasi. Penggunaan teknik ini menimbulkan risiko tambahan bagi pasien, termasuk risiko wire tersangkut pada strut stent.
- Pertimbangkan bahwa jika wire kedua diletakkan di dalam cabang bifurkasi, wire ini mungkin harus ditarik kembali sebelum pembentangan stent karena ada risiko lainnya bahwa wire kedua bisa terperangkap di antara dinding pembuluh dan stent.

Hanya untuk Kelompok Guide Wire HI-TORQUE PILOT™: Kelompok Guide Wire HI-TORQUE PILOT memiliki distal end dengan berbagai tingkat kekakuan. Gunakan guide wire ini dengan hati-hati agar tidak melukai pembuluh darah, dengan mematuhi informasi dalam petunjuk ini. Semakin tinggi kinerja torsi, distal end juga semakin kaku, dan/atau semakin kuat mendorong maju akan lebih berisiko menyebabkan perforasi atau cedera dibandingkan guide wire dengan distal end lebih lentur. Karena itu, gunakan guide wire dengan distal end paling lentur yang akan mengobati lesi, dan amat sangatlah berhati-hati agar memperkecil risiko perforasi atau kerusakan pembuluh darah.

BATASAN

HI-TORQUE™ Guide Wires tidak memiliki batasan tertentu selama penggunaan, tapi dirancang untuk prosedur vaskuler yang bervariasi durasinya, tergantung pada kompleksitas lesi.

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) harus dilakukan di rumah sakit yang menyediakan operasi *coronary artery bypass graft* (CABG) darurat.

TINDAKAN PENCEGAHAN

Guide wire adalah instrumen yang sangat lembut dan harus ditangani dengan hati-hati. Sebelum digunakan dan jika memungkinkan selama prosedur, periksa guide wire dengan saksama untuk mengetahui adanya bengkokan, tekukan, atau kerusakan lainnya. Jangan gunakan guide wire rusak. Menggunakan guide wire rusak dapat mengakibatkan kerusakan pembuluh dan/atau respons torsi yang tidak akurat.

Pastikan kompatibilitas diameter guide wire dengan perangkat intervensi sebelum benar-benar digunakan.

Lihat indikasi di label dan Petunjuk Penggunaan ini untuk memastikan vaskulatur yang sesuai di mana guide wire ini akan digunakan. Tidak mematuhi rekomendasi di atas bisa menyebabkan ketidakcocokan ukuran pembuluh darah dan guide wire, sehingga mengakibatkan cedera pada pembuluh, seperti namun tidak terbatas pada perforasi, diseksi, ruptur, dan avulsi.

Keamanan dan efektivitas HI-TORQUE™ Guide Wire ini belum ditetapkan di populasi pediatrik.

Kebebasan pergerakan guide wire dalam perangkat intervensi adalah fitur penting pada sistem guide wire yang dapat diarahkan karena memberikan informasi peraba yang bermanfaat bagi pengguna. Ujilah sistem untuk mengetahui adanya resistensi sebelum digunakan. Sesuaikan atau ganti katup hemostatik dengan katup yang dapat disesuaikan jika ternyata menghalangi pergerakan guide wire. Sebaiknya pengguna menentukan sumber resistensi, hati-hati saat mengeluarkan perangkat dan/atau komponen lain sebagai satu unit dan menukar perangkat dengan perangkat baru untuk menyelesaikan prosedur.

Jangan pernah memasang torque device ke bagian termodifikasi dari ujung proximal guide wire yang dapat diperpanjang. Jika tidak, guide wire bisa rusak sehingga tidak bisa memasang DOC™ *Guide Wire Extension*.

HI-TORQUE *Guide Wires with Hydrophilic Coating*: Hindari abrasi pada hydrophilic coating. Jangan menarik atau memanipulasi hydrophilic coated wire melalui kanula logam atau benda bertepi tajam. Memanipulasi, memajukan, dan/atau menarik melalui perangkat logam dapat mengakibatkan kerusakan dan/atau pemisahan lapisan luar, sehingga bisa menyebabkan bahan lapisan tetap berada dalam vaskulatur. Sehingga akhirnya tanpa sengaja bisa menyebabkan adverse event dan memerlukan intervensi tambahan.

Jika basah, hydrophilic coating meningkatkan sifat lubrisitas permukaan guide wire.

Jangan rendam perangkat lebih dari 4 jam bila sedang tidak digunakan. Jangan lakukan perendaman awal pada perangkat lebih lama dari yang diperintahkan, karena bisa memengaruhi kinerja lapisan.

Lapisan mengembang saat terpapar media air, tapi sama sekali tidak berdampak pada penggunaan perangkat.

Integritas dan kinerja lapisan perangkat dapat dipengaruhi secara negatif akibat persiapan dengan media atau pelarut yang tidak kompatibel. Perhatikan rekomendasi penting berikut ini:

- Jangan menyeka perangkat dengan kain kasa kering karena bisa merusak lapisan perangkat.
- Jangan menyeka perangkat berlapis ini secara berlebihan.
- Hindari menggunakan alkohol, larutan antiseptik, atau pelarut lainnya (misalnya penggunaan obat-obatan dan rotoflush) untuk penyiapan awal perangkat karena bisa menyebabkan perubahan yang tidak bisa diprediksi pada lapisan sehingga dapat berpengaruh negatif pada keamanan dan kinerja guide wire.

Mencoba mengubah bentuk perangkat dengan membengkokkan, memutar, atau metode serupa di luar metode yang disarankan akan mengganggu integritas lapisan, dan kerusakan terhadap lapisan ini tidak selalu terlihat secara kasat mata.

Minimal satu komponen perangkat ini mungkin mengandung zat berikut yang didefinisikan sebagai CMR 1B dengan konsentrasi di atas 0,1% berat per berat: Kobalt; No. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; No. EC 231-158-0.

Bukti ilmiah saat ini mendukung bahwa perangkat medis yang diproduksi dari paduan baja tahan karat yang mengandung kobalt tidak menyebabkan peningkatan risiko kanker atau efek tidak diinginkan terhadap organ reproduksi.

Setelah digunakan, produk ini mungkin mengandung bahaya hayati. Tangani dan buang sesuai dengan praktik medis yang diterima dan undang-undang serta peraturan daerah, peraturan provinsi, dan peraturan nasional yang berlaku.

ADVERSE EVENTS

Kemungkinan adverse events terkait penggunaan perangkat ini meliputi namun tidak terbatas pada:

- Reaksi alergi atau hipersensitivitas terhadap lateks, zat kontras, anestetik, bahan perangkat, dan reaksi obat terhadap obat antikoagulasi atau obat antiplatelet
- Perforasi
- Diseksi
- Perdarahan
- Stenosis/restenosis
- Oklusi
- Aritmia
- Infarksi Miokardium
- Emboli
- AV fistula
- Aneurisma/pseudoaneurisma
- Infeksi
- Vasokonstriksi
- Vasospasme
- Hipotensi
- Hipertensi
- Kematian

PELAPORAN ADVERSE EVENTS

Pengguna dan/atau pasien harus melaporkan semua insiden serius yang telah terjadi terkait HI-TORQUE™ Guide Wire kepada produsen dan otoritas yang kompeten di Negara Anggota Eropa di mana pengguna dan/atau pasien menetap.

EVALUASI HI-TORQUE PROGRESS™/HI-TORQUE PILOT™ GUIDE WIRE DALAM REVASKULARISASI LESI CTO

Lesi oklusi total kronis (*Chronic total occlusion*/CTO) menggambarkan subset lesi yang sangat kompleks. Karena itu, indikasi penggunaan HI-TORQUE PROGRESS/HI-TORQUE PILOT Guide Wire dalam revaskularisasi lesi CTO secara khusus dievaluasi dalam uji klinis EXPERT CTO.

ADVERSE EVENT YANG DIAMATI

Selama percobaan EXPERT CTO, untuk tujuan penelitian terkait guide wire, MACE di rumah sakit (menurut definisi ARC MI) terjadi pada 10,87% (15/138) subjek, di mana 0,72% (1/138) pasien mendapat revaskularisasi lesi target (TLR) saat kembali dengan gejala klinis; 10,87% (15/138) mengalami MI, dan tidak ada kematian di rumah sakit. MACE di rumah sakit (menurut definisi MI protokol) terjadi pada 2,17% (3/138) subjek, di mana 0,72% (1/138) pasien mengalami TLR yang kembali dengan gejala klinis, 1,45% (2/138) mengalami MI, dan tidak ada kematian di rumah sakit.

HASIL KLINIS DAN LABORATORIUM

Uji coba EXPERT CTO merupakan penelitian yang bersifat prospektif, diadakan di beberapa tempat secara serentak, dan dilakukan pada satu kelompok saja. Sekitar 250 subjek dengan tanda dan/atau gejala yang dianggap khas penyakit jantung iskemik terkait oklusi koroner total kronis (CTO) didaftarkan. Subjek mendapatkan upaya revaskularisasi perkutan CTO elektif. Tujuan utama percobaan ini adalah untuk menilai keamanan dan keefektifan XIENCE V™ *Everolimus Eluting Coronary Stent System*, XIENCE™ nano *Everolimus Eluting Coronary Stent System* dan XIENCE PRIME™ LL *Everolimus Eluting Coronary Stent System* untuk perawatan oklusi koroner total kronis.

Percobaan EXPERT CTO juga memiliki tujuan utama untuk menilai keamanan dan efektivitas HI-TORQUE PROGRESS dan HI-TORQUE PILOT Guide Wires dalam rekanalisasi oklusi koroner total kronis. Untuk menilai tujuan percobaan terkait guide wire, HI-TORQUE PROGRESS atau HI-TORQUE PILOT Guide Wires digunakan pada setidaknya 138 subjek pertama yang terdaftar. Untuk subjek terdaftar lainnya, semua guide wire boleh digunakan untuk rekanalisasi, kecuali HI-TORQUE PROGRESS atau HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Seratus empat puluh delapan (148) HI-TORQUE PILOT Guide Wires dan seratus sepuluh (110) HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires digunakan untuk total 258 guide wire penelitian. Selain itu, 460 guide wire bukan penelitian dan 72 perangkat rekanalisasi lainnya digunakan untuk mengobati 138 lesi target. Dari 718 guide wire penelitian dan guide wire bukan penelitian yang digunakan, HI-TORQUE PILOT Guide Wires terdiri dari 20,6% (148/718) dan HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires terdiri dari 15,3% (110/718). Guide wire penelitian digunakan pada semua (100%, 138/138) pasien intend to treat (ITT): pada sekitar setengah (51,5%, 71/138) hanya satu guide wire penelitian digunakan; pada 26,1% (36/138), dua guide wire penelitian digunakan; pada 14,5% (20/138), tiga guide wire penelitian digunakan; dan pada sisa pasien lain (7,9%, 11/138), empat guide wire penelitian atau lebih digunakan.

Kriteria Penyertaan/Pengecualian Utama

Subjek dengan tanda dan/atau gejala yang dianggap khas penyakit jantung iskemik terkait CTO di arteri koroner asal, yang cocok untuk revaskularisasi perkutan, disertakan. Subjek dengan bukti infark miokard akut (MI) dalam waktu 72 jam dari pengobatan yang dimaksudkan, dikecualikan. Lesi target adalah lesi *de novo* dengan setidaknya satu segmen target di pembuluh koroner asli yang memenuhi definisi oklusi total kronis. Hanya satu lesi target yang boleh dirawat.

Titik Akhir Primer

HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires diindikasikan untuk melintasi atau membantu melintasi oklusi koroner total kronis *de novo*. Karena itu, titik akhir primer terkait guide wire adalah berdasarkan konfirmasi penempatan guide wire di true lumen distal untuk setiap lab core angiografik, dan tidak terbatas pada pelintasan guide wire penelitian saja.

Titik akhir primer terkait guide wire adalah keberhasilan rekanalisasi CTO sebagaimana didefinisikan sebagai berikut:

1. Konfirmasi penempatan guide wire di true lumen distal dan
2. Tidak ada MACE di rumah sakit

Titik akhir terkait guide wire ini dinilai di antara 138 subjek pertama, di mana ada upaya melintasi lesi target dengan HI-TORQUE PROGRESS atau HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Analisis statistik

Titik akhir primer terkait guide wire dari tingkat rekanalisasi CTO yang sukses dibandingkan dengan tujuan kinerja (performance goal/PG) 62,5% yang berasal dari 3 penelitian CTO historis yang melaporkan keberhasilan prosedur dan tidak ada MACE di rumah sakit. Ukuran sampel untuk perbandingan ini diasumsikan sebagai 138 subjek pertama yang terdaftar, di mana ada upaya melintasi lesi target dengan HI-TORQUE PROGRESS atau HI-TORQUE PILOT Guide Wires. Dengan asumsi HI-TORQUE PROGRESS atau HI-TORQUE PILOT Guide Wire akan mencapai tingkat keberhasilan prosedur sebesar 73,3%, yang setara dengan tingkat keberhasilan tertinggi yang diamati dari 3 percobaan yang digunakan untuk mengembangkan PG, dan dengan menggunakan tingkat kesalahan tipe I sebesar 0,05 untuk menolak hipotesis nol, maka kekuatan perbandingan ini kira-kira sebesar 82% dengan menggunakan uji yang persis sama. Populasi analisis utama untuk titik akhir primer terkait guide wire adalah populasi Intent-to-Treat (ITT) guide wire, yang mengacu pada 138 subjek pertama, di mana ada upaya melintasi lesi target dengan HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Tabel 2: Karakteristik Guide Wire

Karakteristik Guide Wire	Subjek ITT untuk Titik Akhir Guide Wire (N = 138 Subjek, Guide Wire W = 790[1])
Guide Wire Penelitian yang Digunakan (Berbasis Subjek)	100,0% (138/138)
1 guide wire penelitian digunakan	51,5% (71/138)
2 guide wire penelitian digunakan	26,1% (36/138)
3 guide wire penelitian digunakan	14,5% (20/138)
4 guide wire penelitian digunakan	4,3% (6/138)
Setidaknya 5 guide wire digunakan	3,6% (5/138)
Perangkat Rekanalisasi Lainnya (Berbasis Subjek)	36,2% (50/138)
1 perangkat rekanalisasi digunakan	25,4% (35/138)
setidaknya 2 perangkat rekanalisasi digunakan	10,9% (15/138)
Guide Wire yang Berhasil Melintasi Lesi (Level Wire)*	35,1% (148/422)
Guide wire penelitian yang berhasil melintasi lesi	39,6% (84/212)
Guide wire bukan penelitian yang berhasil melintasi lesi**	30,5% (64/210)
Perangkat Rekanalisasi Lain yang Melintasi Lesi	50,0% (4/8)
Peran Guide Wire Penelitian (Level Guide Wire)	
Akses	34,9% (90/258)
Melintas	82,2% (212/258)
Alasan lain	1,9% (5/258)
Metode Pelintasan untuk Guide Wire[1]	
Maju Saja***	81.9% (388/474)
Pelintasan maju (atau metode microchannel)	78,9% (374/474)
STAR	0,8% (4/474)
Wire knuckle	1,9% (9/474)
Wire paralel	0,2% (1/474)
Mundur Saja	13,7% (65/474)
Pelintasan mundur	12,7% (60/474)
Wire knuckle	1,1% (5/474)
Gabungan Maju dan Mundur	2,3% (11/474)
CART	0,2% (1/474)
CART Berbalik	2,1% (10/474)
Teknik kissing wire	0,0% (0/474)
Lainnya	2,1% (10/474)
Subintimal	1,1% (5/474)
Diseksi maju dan metode masuk kembali	0,8% (4/474)
Pendekatan Septal digunakan	0,2% (1/474)

* Jumlah guide wire mencakup jumlah guide wire penelitian, guide wire nonpenelitian, dan perangkat rekanalisasi lainnya. Denominator berdasarkan pada guide wire yang, menurut peran yang ditentukan, digunakan untuk melintasi lesi.

** Subjek 28489-0001 memiliki guide wire yang berhasil melintasi lesi, tapi alasan penggunaan guide wire tidak dilaporkan.

*** Satu Subjek 27512-0001 mencentang “Maju Saja” sebagai metode Pelintasan, tapi tanpa memberi perincian.

[1] Analisis metode penyilangan dilakukan pada guide wire penelitian, guide wire nonpenelitian, dan perangkat rekanalisasi lainnya.

Karakteristik Subjek Dasar:

Subjek ITT untuk titik akhir terkait guide wire memiliki usia rata-rata (±SD) 61,11 (±10,73) tahun, 80,4% (111/138) adalah laki-laki, dan mayoritas berkulit putih: 77,5% (107/138). Sebanyak 96,4% (133/138) subjek menderita dislipidemia, 92,7% (127/137) subjek menderita hipertensi, dan 35,5% (49/138) subjek menderita diabetes, di mana 26,5% (13/49) subyek diabetes membutuhkan insulin dan 71,4% (35/49) subyek diabetes membutuhkan obat hipoglikemik oral. Menurut riwayat jantung, 29,9% (40/134) subjek pernah mengalami infark miokard (MI) dan 48,6% (67/138) pernah mengalami intervensi koroner perkutan. Sekitar 29% (39/133) subjek memiliki riwayat merokok dalam satu bulan terakhir sebelum pendaftaran.

Karakteristik Lesi Target Dasar:

Total 138 lesi target dirawat pada 138 subjek ITT. Dari lesi yang diobati, 31,9% (44/138) terletak di arteri anterior desenden kiri (LAD), 16,7% (23/138) terletak di arteri sirkumfleks kiri (LCX), dan 51,4% (71/138) terletak di arteri koroner kanan (RCA). Rata-rata (±SD) panjang lesi adalah 36,63 (±16,71) mm dengan rata-rata (±SD) panjang oklusi 14,12 (±9,26) mm.

Penilaian lesi target pada awal menunjukkan tidak ada kalsifikasi atau kalsifikasi ringan pada 59,4% (82/138) lesi, kalsifikasi sedang pada 26,8% (37/138), dan kalsifikasi parah pada 13,8% (19/138) lesi. Dari lesi target yang dinilai, 12,5% (17/136) eksentrik dan 0,7% (1/138) memiliki trombus.

Menurut angiographic core laboratory, rata-rata (±SD) reference vessel diameter (RVD) pra prosedur adalah 2,66 (±0,44) mm, rata-rata (±SD) diameter lumen minimal (MLD) pra prosedur adalah 0,00 (±0,02) mm dan rata-rata (±SD) stenosis diameter persen (% DS) pra prosedur adalah 99,86% (±0,83). Aliran TIMI praprosedur sebesar 0 tercatat pada 97,1% (134/138) lesi dan aliran TIMI praprosedur 1 tercatat pada 2,9% (4/138) lesi.

Hasil Titik Akhir Primer:

Titik akhir utama rekanalisasi CTO yang berhasil telah tercapai pada 79,0% (109/138) subjek dengan batas bawah 95% CI satu sisi sebesar 72,8%. Kriteria individu untuk keberhasilan rekanalisasi meliputi: konfirmasi penempatan guide wire dalam true lumen distal pada 89,9% (124/138) subjek dan tidak ada MACE di rumah sakit (menurut definisi Academic Research Consortium [ARC] MI) pada 89,1% (123/138) subjek. 110 HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires dan 148 HI-TORQUE PILOT Guide Wires digunakan dalam penelitian ini. Semua model guide wire penelitian juga digunakan. Karena CI 95% satu sisi bawah berada di atas tujuan kinerja yang ditentukan protokol sebesar 62,5% ($p < 0{,}0001$), guide wire penelitian dianggap berhasil memenuhi titik akhirnya. Hasil titik akhir primer ini terlihat di Tabel 3.

Tabel 3: Hasil Titik Akhir Primer (Semua Guide Wire, MACE Meliputi Definisi ARC tentang MI)

	Kesuksesan Guide Wire	95% CI Dua sisi	Sasaran Kinerja	Batas Bawah Satu Sisi 95% CI	P-value
Titik Akhir terkait guide wire	79,0% (109/138)	[71,2%; 85,5%]	62,50%	72,8%	<0,0001
Konfirmasi penempatan guide wire dalam true lumen distal	89,9% (124/138)	[83,6%; 94,3%]			
Tidak ada MACE di rumah sakit**	89,1% (123/138)	[82,7%; 93,8%]			

** Berdasarkan ARC MI.

Pilihan operator dalam penggunaan guide wire adalah berdasarkan beberapa faktor, dan desain wire yang berbeda digunakan dalam situasi klinis yang berbeda, sehingga menyebabkan praktik umum penggunaan beberapa guide wire dalam kasus revaskularisasi CTO. Analisis titik akhir primer yang terbatas pada pelintasan guide wire tercantum pada Tabel 4.

Tabel 4: Analisis Hasil Titik Akhir Primer (Terbatas untuk Mempelajari Guide Wire Penelitian, MACE Meliputi Definisi ARC tentang MI)

	Kesuksesan Guide Wire	95% CI Dua Sisi
Titik Akhir terkait guide wire	52,2% (72/138)	[43,5%; 60,7%]
Konfirmasi penempatan guide wire penelitian dalam true lumen distal	60,1% (83/138)	[51,5%; 68,4%]
Tidak ada MACE di rumah sakit**	89,1% (123/138)	[82,7%; 93,8%]

** Berdasarkan ARC MI.

Titik Akhir Sekunder dan Hasil Lainnya:

Dalam populasi ITT untuk titik akhir terkait guide wire, hasil titik akhir sekunder meliputi:

- Keberhasilan perangkat, yang didefinisikan sebagai pencapaian <50% sisa stenosis dari lesi target dengan menggunakan perangkat penelitian yang ditetapkan, dicapai pada 89,1% (123/138) lesi.
- Keberhasilan prosedur, yang didefinisikan sebagai keberhasilan perangkat dan tidak adanya MACE di rumah sakit, dicapai pada 87,0% (120/138) subjek menurut definisi protokol, dan pada 78,3% (108/138) menurut definisi ARC.
- Rata-rata (±SD) waktu prosedur adalah 86,01(±46,64) menit. Rata-rata (±SD) volume kontras yang digunakan selama prosedur adalah 279,72 (±151,02) mL dan rata-rata (±SD) durasi fluoroskopi adalah 37,98 (±23,88) menit.
- Keberhasilan prosedur yang dievaluasi menurut teknik pelintasan meliputi keberhasilan dalam:
  - o 98,1% (101/103) dengan menggunakan teknik pelintasan Maju Saja
  - o 100% (9/9) dengan menggunakan teknik pelintasan Mundur Saja
  - o 83,3% (5/6) dengan menggunakan teknik pelintasan Gabungan Maju dan Mundur
  - o 100% (1/1) dengan menggunakan teknik pelintasan lainnya (subintimal)
  - o 80,0% (4/5) dengan menggunakan beberapa teknik pelintasan
- Tidak ada perforasi yang signifikan secara klinis pada angiografi pascaprosedur akhir yang diamati pada subjek mana pun.
- MACE di rumah sakit (menurut definisi ARC MI) terjadi pada 10,87% (15/138) subjek, di mana 0,72% (1/138) pasien mendapat revaskularisasi lesi target (TLR) saat kembali dengan gejala klinis; 10,87% (15/138) mengalami MI, dan tidak ada kematian di rumah sakit. MACE di rumah sakit (menurut definisi MI protokol) terjadi pada 2,17% (3/138) subjek, di mana 0,72% (1/138) pasien mengalami TLR yang kembali dengan gejala klinis, 1,45% (2/138) mengalami MI, dan tidak ada kematian di rumah sakit. Hasil MACE di rumah sakit yang dinyatakan adalah berdasarkan pada jumlah subjek hierarkis; hasil yang dinyatakan untuk komponen MACE di rumah sakit (yaitu kematian, MI, TLR) adalah berdasarkan pada jumlah subjek nonhierarkis.

Tabel 5: Ringkasan Guide Wire yang Digunakan Untuk Tujuan Pelintasan – Analisis Level Wire

	Jumlah Total Guide Wire yang Digunakan	Jumlah yang Digunakan untuk Tujuan Pelintasan yang Dimaksud (% dari Total)	Jumlah yang Berhasil Dilintasi	Berhasil %
Wire Penelitian	258	212 (82,2%)	84	39,6%
Wire Bukan Penelitian	458	210 (45,6%)	64	30,5%

PERSIAPAN PENGGUNAAN

Kontraindikasi, peringatan, batasan, dan tujuan penggunaan dari perangkat intervensi yang sesuai dengan HI-TORQUE™ Guide Wire dijelaskan dalam petunjuk yang diberikan bersama dengan masing-masing perangkat.

Sebelum prosedur intervensi, dengan saksama periksalah seluruh peralatan yang akan digunakan, termasuk perangkat intervensi, untuk mengetahui adanya kerusakan. Jangan gunakan jika perangkat rusak atau cacat.

1. Siapkan perangkat intervensi menurut petunjuk produsen. Pastikan membilas lumen guide wire sebelum memasukkan guide wire.
2. Keluarkan guide wire dari dispenser dengan mendorong bagian guide wire yang terbuka ke dalam dispenser hingga ujung guide wire dan sebagian bagian tengahnya keluar di ujung gulungan. Lalu pegang bagian tengah wire untuk mengeluarkan seluruhnya dari dispenser. Jangan sampai merusak ujung guide wire yang sensitif. Jangan memegang bagian ujung wire ketika mengeluarkannya dari dispenser.
3. Jika disarankan, ujung guide wire boleh dibentuk secara hati-hati dengan menggunakan praktik pembentukan ujung yang standar. Jangan gunakan instrumen pembentukan yang bertepi tajam.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating

1. Sebelum mengeluarkan guide wire dari dispenser wire, suntikkan larutan garam normal ke dalam ujung hub dispenser untuk benar-benar membasahi seluruh permukaan guide wire.
2. Keluarkan guide wire dari dispenser dengan hati-hati, sebagaimana disarankan di atas dalam PERSIAPAN PENGGUNAAN, langkah 2. Jika guide wire sulit dikeluarkan dari dispenser, suntikkan lebih banyak larutan garam normal dan cobalah mengeluarkan guide wire lagi.
3. Jangan memasukkan kembali guide wire ke dalam dispenser setelah dikeluarkan.
4. Jika permukaan hydrophilic-coated wire menjadi kering, membasahi permukaannya dengan larutan garam normal akan memperbarui efek hidrofiliknya. Pastikan Anda sepenuhnya membasahi kembali guide wire sebelum memasukkan lagi ke dalam perangkat intervensi.
5. Setelah guide wire ditarik dari tubuh, seka sampai bersih dengan kasa yang direndam larutan garam dan jaga agar tetap basah.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Sistem Tipe Over-The-Wire (Teknik Preload)

1. Masukkan guide wire melalui hub lumen guide wire perangkat intervensi dengan hati-hati.
2. Majukan guide wire hingga ujung guide wire tepat pada posisi proximal terhadap ujung perangkat intervensi.
3. Jika menggunakan guiding catheter, kaitkan guiding catheter dan masukkan perangkat intervensi/rakitan guide wire melalui katup hemostatik. Majukan sistem melalui guiding catheter hingga proximal terhadap ujung guiding catheter.
4. Kencangkan katup hemostatik untuk membuat perapat di sekitar perangkat intervensi. Pastikan guide wire tetap dapat digerakkan dengan sengaja.
5. Pasang torque device ke guide wire, jika diinginkan.
6. Di bawah fluoroskopi, majukan guide wire keluar dari perangkat intervensi sambil mengencangkan perangkat intervensi di tempatnya. Gunakan torque device untuk mengarahkan guide wire melintasi lesi.
7. Kencangkan guide wire di tempatnya saat melacak perangkat intervensi di atasnya dan ke dalam lesi.
8. Jika terlihat konfigurasi ujung atau guide wire yang berbeda, lepas guide wire dengan hati-hati sambil mengamati pergerakan guide wire di bawah fluoroskopi.
9. Ubah bentuk ujung guide wire sesuai praktik standar atau siapkan guide wire berikutnya yang akan dipakai.
10. Masukkan kembali guide wire sesuai langkah 1 hingga 7 di bagian ini.

Sistem Tipe Rel (Teknik Bare Wire)

1. Gunakan guiding catheter dan masukkan guide wire introducer melalui katup hemostatik yang dipasang pada guiding catheter.
2. Masukkan distal tip guide wire dengan hati-hati melalui introducer dan ke dalam guiding catheter.
3. Jika menggunakan guide wire introducer logam, pastikan mengeluarkannya sebelum menarik atau memanipulasi wire lebih lanjut.
4. Majukan guide wire ke penanda proximal yang sesuai. Ketika penanda proximal sejajar dengan kenop katup hemostatik yang bengkok, ujung guide wire tepat di posisi proximal terhadap ujung guiding catheter.
   Catatan: Gunakan penanda paling distal sebagai pengukur jarak jika menggunakan guiding catheter brakia 90 cm, dan penanda paling proximal sebagai pengukur jarak jika menggunakan guiding catheter femur 100 cm.
5. Pasanglah torque device.
6. Di bawah fluoroskopi, majukan guide wire keluar dari guiding catheter dan masuk ke pembuluh yang dipilih. Gunakan torque device untuk mengarahkan guide wire melintasi lesi.
7. Jika terlihat konfigurasi ujung atau guide wire yang berbeda, guide wire dapat dikeluarkan sebagai berikut:
   a. Buka katup hemostatik dan saluran bilas pada manifold koroner. Tarik guide wire dengan perlahan sambil mengamati pergerakan guide wire di bawah fluoroskopi.
   b. Tutup katup hemostatik dan saluran bilas pada manifold koroner.
8. Ubah bentuk ujung guide wire lagi sesuai praktik standar atau persiapkan guide wire berikutnya.
9. Masukkan kembali guide wire sesuai langkah 2 hingga 6 di bagian ini.
10. Lepaskan torque device dan guide wire introducer dari guide wire.
11. Kencangkan guide wire saat melacak perangkat intervensi di atasnya dan ke dalam lesi.

PETUNJUK PROSEDUR PERTUKARAN PERANGKAT INTERVENSI

Sistem Tipe *Over-The-Wire* (Teknik Preload)

1. Jika menggunakan HI-TORQUE™ *Exchange Guide Wire*, lanjutkan ke langkah 3.
2. Jika menggunakan HI-TORQUE *Extendable Guide Wire*, perpanjang guide wire dengan menggunakan DOC™ *Guide Wire Extension*. Lihat petunjuk yang disertakan dengan perpanjangan untuk mengetahui informasi khusus tentang penggunaan HI-TORQUE Guide Wire sebagai exchange-length guide wire.
3. Pertahankan posisi guide wire ketika menarik perangkat intervensi melalui exchange-length guide wire.
4. Siapkan perangkat intervensi lainnya sesuai petunjuk produsen.
5. Pasang perangkat pada guide wire dan majukan di atas HI-TORQUE *Exchange Guide Wire* dan melintasi lesi.
6. Lanjutkan sesuai praktik medis standar.

Sistem Tipe Rel (Teknik Bare Wire)

1. Pertahankan posisi guide wire ketika menarik perangkat di atas guide wire.
2. Siapkan perangkat intervensi selanjutnya sesuai petunjuk produsen.
3. Pasang perangkat pada guide wire dan majukan di atas HI-TORQUE Guide Wire dan melintasi lesi.
4. Lanjutkan sesuai praktik medis standar.

العربية/Arabic

السلك التوجيهي ™HI-TORQUE

تنبيهات

يجب عدم استخدام هذا الجهاز الطبي إلا بواسطة أطباء مدربين على تصوير ورأب الوعاء التاجي عبر اللمعة عن طريق الجلد (PTCA) و/أو رأب الوعاء عبر اللمعة من خلال الجلد (PTA).

يرجى قراءة كافة التعليمات بانتباه قبل الاستخدام. والتزم بجميع التحذيرات والاحتياطات المتضمّنة في هذه التعليمات. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى حدوث مضاعفات.

راجع التعليمات المزودة مع أي أجهزة تدخلية يتم استخدامها مع السلك التوجيهي ™HI-TORQUE لمعرفة الاستخدامات المقصودة وموانع الاستعمال والمضاعفات المحتملة لتلك الأجهزة.

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز عبر الموقع الإلكتروني https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن الجهاز باستخدام معرف الجهاز الأساسي لدى نظام تعريف الأجهزة الموحد (UDI-DI) المقدم في الجدول 1. هذا هو موقع SSCP بعد إطلاق قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية / EUDAMED.

يمكن الاطلاع على تعليمات الاستخدام وفقًا للوائح الاتحاد الأوروبي 2017/745 على الموقع الإلكتروني Abbott للملصقات الإلكترونية على vascular.eIFU.abbott.

الوصف

تختص تعليمات الاستخدام هذه بالأسلاك التوجيهية ™HI-TORQUE PILOT 50 وHI-TORQUE PILOT 150 وHI-TORQUE PILOT 200.

الجدول 1

اسم المنتج	معرف الجهاز الأساسي لدى نظام تعريف الأجهزة الموحد (UDI-DI)	طريقة التعقيم
السلك التوجيهي HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	إشعاع الحزمة الإلكترونية (R)
السلك التوجيهي HI-TORQUE PILOT 150		
السلك التوجيهي HI-TORQUE PILOT 200		

مجموعة ™HI-TORQUE للأسلاك التوجيهية عبارة عن أجهزة طبية مُصممة للاستخدام في رأب الوعاء التاجي عبر اللمعة عن طريق الجلد (PTCA) ورأب الوعاء عبر اللمعة من خلال الجلد (PTA) لعلاج المرضى الذين يعانون مرض الشريان التاجي أو المحيطي كما هو محدد في قسم دواعي الاستعمال في هذه التعليمات. هذه الأجهزة عبارة عن أسلاك توجيهية قابلة للتوجيه تتميز بطرف قاصٍ قابل للتشكيل وتتوافر بأطوال وأقطار متعددة. راجع ملصق المنتج لمعرفة مواصفات المنتج (مثل طول السلك التوجيهي وقطره وطول العتامة الشعاعية للطرف).

تسهل أسلاك التوجيه التاجية عملية رأب الوعاء التاجي عبر اللمعة عن طريق الجلد (PTCA)، ورأب الوعاء عبر اللمعة من خلال الجلد (PTA)، والتي تقدم فوائد سريرية لعلاج أمراض الشريان التاجي (CAD) وأنواع متعددة من أمراض الأوعية المحيطية.

الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE القابلة للتمدد: بعض الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE تتضمن طرفًا دانيًا مُعدّلًا يتيح إضافة وصلة تمديد السلك التوجيهي ™DOC. راجع ملصق المنتج للتحقق من توافق جهاز وصلة تمديد السلك التوجيهي. يُساعد ربط وصلة تمديد السلك التوجيهي بالسلك التوجيهي على تسهيل تبديل أحد الأجهزة التدخلية بآخر، مع الحفاظ في الوقت ذاته على السلك التوجيهي في موضعه في أثناء التشريح. بعد الانتهاء من تبديل الجهاز التدخلي، يمكن فصل الوصلة واستخدام السلك التوجيهي بسعته الأصلية.

أسلاك توجيهية HI-TORQUE مقاس 014. بوصة (0.36 مم) ذات علامات دانية: تُساعد العلامات العضدية والفخذية الموجودة على الجزء الداني من السلك الدليلي مقاس 0.014 بوصة (0.36 مم) في قياس موضع السلك الدليلي بالنسبة إلى طرف قسطرة التوجيه عند استخدام طريقة السلك المُجرد. تتوافق هذه الأسلاك التوجيهية مع القسطرات التوجيهية التي لا يقل طولها عن 90 سم (للعضدية) أو 100 سم (للفخذية).

الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE ذات العلامات القاصية المُعتمة للأشعة: تحتوي بعض الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE على علامات قاصية مُعتمة للأشعة. راجع رسم المُنتج الموجود على المُلصق لتحديد وجود العلامات ومكانها. يتم تمثيل العلامات بالتصميم التالي: ■. توجد مجموعة من العلامات المتباعدة بالقرب من الملف كعلامات مرجعية في تحديد طول الإصابة.

الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE المغلفة بمادة ماصة للرطوبة: راجع مُلصق المنتج للتحقق من وجود طبقة مغلفة ماصة للرطوبة.

كيف يتم توريد المنتج

التعقيم – معقم بإشعاع الحزمة الإلكترونية. راجع مُلصق المُنتج لمعرفة طريقة التعقيم. غير مُوَلِّدٌ للحُمَّى. تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

لا يمكن إعادة استخدام الجهاز ذي الاستخدام الفردي على مريض آخر، حيث إنه غير مصمم لأداء أي مهمة بعد الاستخدام الأول. قد تؤدي التغيرات في الخصائص الميكانيكية و/أو الفيزيائية و/أو الكيميائية التي تحدُث في حالات إعادة الاستخدام، و/أو التنظيف، و/أو إعادة التعقيم إلى الإخلال بسلامة التصميم و/أو المواد؛ ما يؤدي بدوره إلى حدوث تلوث بسبب وجود الفراغات و/ أو الفجوات الضيقة وانخفاض مستوى سلامة و/أو أداء الجهاز. قد يؤدي عدم وجود المُلصق الأصلي إلى الاستعمال الخاطئ وانعدام القدرة على اقتفاء أثر الجهاز. قد يُؤدي عدم وجود العبوة الأصلية إلى تلف الجهاز وفقد التعقيم وتعرض المريض و/أو المستخدم إلى مخاطر حدوث إصابة.

المحتويات – سلك توجيهي واحد (1) في كل جراب.

التخزين – يُخزن في مكان جاف ومعتم وبارد.

الغرض المقصود

تهدف الأسلاك التوجيهية إلى تسهيل التنقل عبر التراكيب والهياكل التشريحية الوعائية لتوصيل الأجهزة التشخيصية والعلاجية.

دواعي الاستعمال

يستهدف تسهيل توجيه الأجهزة التدخلية المعتمدة على القسطرة أثناء رأب الوعاء التاجي عبر اللمعة عن طريق الجلد (PTCA) ورأب الوعاء عبر اللمعة عن طريق الجلد (PTA). ويمكن استخدام هذا السلك التوجيهي مع أجهزة الدعامات المتوافقة في العمليات الجراحية العلاجية. ويمكن استخدام هذا السلك التوجيهي للوصول إلى إصابة مستهدفة والعبور خلالها، وتوفير سبيل ضمن بنية وعائية، وتسهيل استبدال جهاز تشخيصي أو تدخلي بآخر، وتمييز الجملة الوعائية. ويمكن أيضًا استخدام هذا السلك التوجيهي لعبور انسداد *de novo* الكلي المزمن للشريان التاجي (CTO) أو المساعدة على عبوره.

موانع الاستعمال

غير مستهدف للاستخدام في الجملة الوعائية الدماغية.

التحذيرات

هذا الجهاز غير مصمم للاستخدام مع أجهزة استئصال العصيدة. ولم تثبت سلامة استخدام السلك التوجيهي ™HI-TORQUE وفعاليته مع أجهزة استئصال العصيدة.

تمثل مدة الصلاحية المدونة على الملصق عمر الجهاز الافتراضي. هذا المنتج مصمم ومخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. ويُحظر إعادة تعقيم الجهاز أو إعادة استخدامه. لم يتم التأكد من سلامة وفعالية هذا الجهاز بعد إعادة معالجته للاستخدام عدة مرات.

عند إدخال السلك التوجيهي في الأوعية الدموية، يجب استخدامه تحت مراقبة المنظار الفلوري عالي الجودة.

يتميز هذا الجهاز بطبقة طلاء ماصة للماء في الطرف القاصي من الجهاز بطول 30 سم، وطبقة طلاء مقاومة للماء من البولي تترافلوروإيثيلين بطول 143 سم للأسلاك البالغ طولها 190 سم و255 سم للأسلاك البالغ طولها 300 سم.

راجع قسم التحضير للاستخدام للحصول على مزيد من المعلومات بشأن كيفية تحضير هذا الجهاز واستخدامه؛ للتأكد من عمله على النحو المنشود. قد يؤدي عدم الالتزام بالتحذيرات الواردة في هذا الملصق إلى تلف الطبقة الخارجية للجهاز، وهو ما قد يستدعي التدخل، أو يؤدي إلى ظهور أحداث سلبية خطيرة.

لم يتم إثبات سلامة وفعالية الجهاز -أو لم تُعرَف حتى الآن- في مناطق الأوعية الدموية غير تلك المشار إليها على وجه التحديد.

قد يُصاب الأشخاص الذين لديهم تاريخ معروف من الحساسية تجاه أي من مكونات هذا الجهاز المدرجة أدناه بتفاعل حساسية تجاه هذا السلك التوجيهي. قبل استخدام الجهاز مع المريض، يجب استشارة المريض بشأن المواد الموجودة في الجهاز، كما يجب مناقشة تاريخ المريض الدقيق من الإصابة بالحساسية. يحتوى هذا الجهاز على سبيكة البلاتين والنيكل والفولاذ المقاوم للصدأ وسبيكة القصدير والفضة وسبيكة الذهب والقصدير وغلاف بوليمر التنغستن، وطلاء البولي فينيل بيروليدون (PVP) وطلاء متعدد رباعي فلورو الإيثيلين (PTFE) ولاصق الإيبوكسي واليوراثان.

احرص على الالتزام بعناية بالتعليمات المُضمّنة في قسم "أمور يجب تجنبها" و"أمور يجب القيام بها" أدناه. قد يتسبب عدم الالتزام بهذه التعليمات في حدوث صدمة وعائية أو تلف السلك التوجيهي أو انفصال طرف السلك التوجيهي أو تلف الدعامة. إذا لوحظ وجود مقاومة في أي وقت، فحدد السبب بالمنظار الفلوري واتخذ إجراءً علاجيًا حسبما تقتضي الضرورة. استخدم السلك التوجيهي الأنسب لمنطقة الإصابة التي تخضع للعلاج.

أمور يجب تجنبها:

- إذا واجه السلك التوجيهي مقاومة، فلا تدفعه، أو تبرمه، أو تسحبه، أو تدوِّره.
- تدوير السلك التوجيهي في حالة انحشار طرفه داخل الجملة الوعائية.
- ترك طرف السلك التوجيهي متدليًا.
- نشر دعامة بحيث تؤدي إلى انحشار السلك بين الجدار الوعائي والدعامة.

أمور يجب القيام بها:

- دفع السلك التوجيهي أو سحبه ببطء.
- استخدام العلامة المعتمة على الجهاز التدخلي للتأكّد من صحة الموضع.
- فحص حركة الطرف بالمنظار الفلوري قبل استعمال السلك التوجيهي، أو تحريكه، أو تدويره.
- مراقبة السلك التوجيهي بالمنظار الفلوري لملاحظة أي التواء في طرفه؛ فهذه علامة على وجود مقاومة.
- الحفاظ على الشطف المستمر في أثناء إزالة السلك التوجيهي وإعادة إدخاله لمنع دخول الهواء في نظام القسطرة.
- إجراء التبديلات ببطء لمنع دخول الهواء أو حدوث إصابة أو كليهما.
- عند إعادة إدخال السلك التوجيهي، تأكد من أن طرف الجهاز التدخلي حر داخل التجويف الوعائي وأنه موازٍ لجدار الوعاء.
- توخَّ أقصى درجات الحذر عند تحريك سلك توجيهي عبر دعامة غير مُبطنة أو عبر القوائم الانضغاطية للدعامة إلى وعاء متشعب. ينطوي استخدام هذه الطريقة على مخاطر إضافية بالنسبة إلى المريض، بما في ذلك مخاطر احتجاز السلك التوجيهي في القائم الانضغاطي للدعامة.
- لاحظ أنه إذا تم وضع سلك ثانوي في أحد فرعي التشعب، قد يلزم سحب السلك قبل نشر الدعامة نظراً لأن هناك مخاطر إضافية تتمثل في احتمالية انحشار السلك الثانوي بين جدار الوعاء والدعامة.

لعائلة ™HI-TORQUE PILOT للأسلاك التوجيهية فقط: تتميز عائلة HI-TORQUE PILOT من الأسلاك التوجيهية بأطراف قاصية مختلفة الصلابة. قم باستخدام تلك الأسلاك التوجيهية بحذر كي لا تُصيب الوعاء الدموي، بإتباع المعلومات الواردة في هذه التعليمات. قد يتسبب السلك التوجيهي الذي يتميز بأداء تدوير أعلى و/أو الأطراف القاصية الأكثر صلابة و/أو قوة الإدخال الأكبر في زيادة احتمالية حدوث ثقب أو إصابة مقارنة بالسلك التوجيهي ذي الطرف القاصي الأكثر مرونة. لذلك، استخدم السلك التوجيهي ذو الطرف القاصي الأقل صلابة الذي سيعالج الإصابة، وكن حذرًا للغاية لتقليل خطر حدوث انثقاب أو أي ضرر للأوعية الدموية.

القيود

لا توجد قيود محددة للأسلاك التوجيهية ™HI-TORQUE هذه فيما يتعلق بمدة الاستخدام، ولكنها مصممة لعمليات الأوعية الدموية باختلاف المدة التي تستغرقها اعتمادًا على مدى تعقيد الإصابة.

يجب عدم إجراء رأب الوعاء التاجي عبر اللمعة عن طريق الجلد (PTCA) إلا في المراكز التي يتوفر فيها إجراء جراحة طارئة لطعم مجازة الشريان التاجي (CABG).

الاحتياطات

تعتبر الأسلاك التوجيهية من الأدوات الحساسة ويجب التعامل معها بحذر. قبل الاستخدام ومتى أمكن خلال العملية، افحص السلك التوجيهي بعناية للكشف عن أي انثناءات أو التواءات أو غير ذلك من مظاهر التلف. تجنب استخدام الأسلاك التوجيهية التالفة. فقد يؤدي استخدام السلك التوجيهي التالف إلى تلف الوعاء الدموي و / أو عدم الدقة في الاستجابة للتدوير.

تحقق من توافق قُطر السلك التوجيهي مع الجهاز التدخلي قبل الاستخدام الفعلي.

راجع دواعي الاستخدام وتعليمات الاستخدام الموجودة على الملصق للتأكد من الأوعية الدموية المناسبة التي يمكن استخدام هذا السلك التوجيهي معها. قد يؤدي عدم الالتزام بالتوصية أعلاه إلى عدم توافق حجم الوعاء الدموي وسلك التوجيه؛ ما قد يؤدي إلى حدوث إصابة في الأوعية الدموية، على سبيل المثال لا الحصر، حدوث انثقاب، أو انسلاخ، أو تمزق، أو انقلاع.

لم تُثبت سلامة هذا السلك التوجيهي ™HI-TORQUE وفاعليته مع الأطفال.

تعتبر حرية حركة السلك التوجيهي داخل الجهاز التدخلي خاصية مهمة في جهاز السلك التوجيهي القابل للتوجيه لكونها تمنح المستخدم معلومات قيمة عن طريق اللمس. اختبر الجهاز للتحقق من عدم وجود أي مقاومة قبل الاستخدام. اضبط صمام السيطرة أو استبدله بصمام قابل للضبط إذا تبين أنه يُعيق حركة السلك التوجيهي. يُوصى بأن يحدد المستخدم مصدر المقاومة، وأن يتوخى الحذر عند إزالة الجهاز و / أو المكونات الأخرى كوحدة، وأن يتبادل الجهاز بجهاز آخر جديد لإكمال العملية.

تجنب توصيل جهاز عزم الدوران بالجزء المعدّل من الطرف الداني لسلك التوجيه القابل للتمدد؛ وإلا قد يحدث تلف في السلك التوجيهي يعوق إمكانية توصيل وصلة تمديد السلك التوجيهي ™DOC.

الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE المغلفة بمادة ماصة للرطوبة: تجنب حك الطبقة الماصة للرطوبة. لا تسحب السلك التوجيهي المغلف بمادة ماصة للرطوبة أو تستعمله في كانيولا معدنية أو جسم ذي حواف حادة. فقد يؤدي الاستخدام، أو الدفع، أو السحب من خلال جهاز معدني أو جميعها إلى تدمير الغلاف الخارجي أو انفصاله أو كليهما؛ ما قد يتسبب في بقاء مادة الغلاف الخارجي في الأوعية الدموية. وهذا بدوره قد يؤدي إلى أحداث سلبية غير مقصودة تتطلب تدخلًا إضافيًا.

عندما يكون السلك رطبًا، تزيد الطبقة الماصة للرطوبة من تزلق سطح السلك التوجيهي.

لا تنقع الجهاز لمدة تزيد عن 4 ساعات عندما لا يكون الجهاز قيد الاستخدام. تجنب نقع الأجهزة مسبقًا لوقت أطول من الفترة المذكورة في التعليمات؛ لأن ذلك قد يؤثر في أداء الطبقة المغلفة.

تنتفخ الطبقة المغلفة عند تعريضها للوسط المائي، ولكن هذا لا يؤثر بأي شكل في استخدام الجهاز.

قد تتأثر سلامة الطبقة المغلفة للجهاز وأداؤها سلبًا بسبب التحضير باستخدام وسائط أو مذيبات غير متوافقة. يجب مراعاة التوصيات المهمة التالية:

- تجنب مسح الجهاز بشاش جاف؛ فقد يؤدي هذا إلى تلف الطبقة المغلفة له.
- تجنب الإفراط في مسح الجهاز المغلف بالطبقة.
- تجنب استخدام الكحول، أو المحاليل المطهرة، أو المذيبات الأخرى (على سبيل المثال، استخدام الأدوية وrotoflush) للمعالجة المسبقة للجهاز؛ فقد يتسبب هذا في حدوث تغييرات غير متوقعة في الطبقة المُغلفة للجهاز؛ ما قد يؤثر سلبًا في سلامة السلك التوجيهي وأدائه.

قد تؤدي محاولة تغيير شكل الأجهزة عن طريق الثني، أو اللف، أو أي طرق مشابهة غير الطرق المحددة في التعليمات إلى الإخلال بسلامة الطبقة المغلفة، وقد لا يكون الضرر الذي يلحق بالطبقة المغلفة ملحوظًا دائمًا بالعين المجردة.

قد يحتوي أحد مكونات هذا الجهاز أو أكثر من مكون واحد على المادة التالية المعروفة باسم (CMR 1B) في تركيز يزيد على 0.1٪ كنسبة وزن المذاب في وزن المذيب: الكوبلت؛ الرقم لدى Chemical Abstracts Service (CAS) هو 7440-48-4؛ رقم المجموعة الأوروبية (EC) 231-158-0.

تدعم الأدلة العلمية الحالية أن الأجهزة الطبية المُصنّعة من سبائك الفولاذ المقاوم للصدأ التي تحتوي على الكوبلت لا تسبب زيادة خطر الإصابة بالسرطان أو أن لها آثارًا ضارة على الإنجاب.

قد يشكّل هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا محتملاً بعد الاستخدام. تعامل معه وتخلص منه وفقًا للممارسات الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المحلية أو الخاصة بالولاية أو الفيدرالية المعمول بها.

الأحداث السلبية

قد تشمل الأحداث السلبية المحتملة المرتبطة باستخدام هذا الجهاز، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- رد الفعل التحسسي أو فرط الحساسية تجاه اللاتكس، وعامل التباين، والتخدير، ومواد الجهاز، والتفاعلات الدوائية تجاه الأدوية المضادة للتخثر أو المضادة للصفيحات
- الانثقاب
- التسلّخ
- النزف
- تضيق/عودة التضيق
- الانسداد
- اضطرابات النظم
- احتشاء عضلة القلب
- انصمام الأوعية
- ناسور شرياني وريدي (AV)
- تمدد الأوعية الدموية/تمدد الأوعية الدموية الكاذب
- العدوى
- تضيق الأوعية
- التشنج الوعائي
- ضغط الدم المنخفض
- ضغط الدم المرتفع
- الوفاة

الإبلاغ عن الأحداث السلبية

يجب على المستخدم و/أو المريض إبلاغ شركة التصنيع والسلطة المختصة في الدولة العضوة في الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بأي حوادث خطيرة تتعلق بالسلك التوجيهي ™HI-TORQUE.

تقييم الأسلاك التوجيهية ™HI-TORQUE PROGRESS / ™HI-TORQUE PILOT في إعادة التوعي في حالات الإصابة بالانسداد الكلي المزمن للشريان التاجي

تمثل إصابات الانسداد الكلي المزمن للشريان التاجي مجموعة إصابات فرعية معقدة بشكل خاص، ومن ثم جرى تقييم دواعي استخدام الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT في إعادة التوعي في حالات الانسداد الكلي المزمن للشريان التاجي بشكل خاص في التجربة السريرية EXPERT CTO.

الأحداث السلبية التي تمت ملاحظتها

أثناء تجربة EXPERT CTO التي تم إجراؤها من أجل الهدف المرتبط بالأسلاك التوجيهية في الدراسة، أصيب 10,87% (138/15) من المشاركين بأحداث قلبية ضائرة كبرى (MACE) داخل المستشفى (وفق تعريف ARC لاحتشاء عضلة القلب) واحتاج 0,72% (138/1) من المشاركين إلى إعادة توعي للإصابات المستهدفة (TLR) بسبب أعراض سريرية وأصيب 10,87% (138/15) من المشاركين باحتشاء في عضلة القلب ولكن لم تحدث حالات وفاة داخل المستشفى. أصيب 2,17% (138/3) من المشاركين بأحداث قلبية ضائرة كبرى داخل المستشفى (وفق تعريف بروتوكول احتشاء عضلة القلب) واحتاج 0,72% (138/1) من المشاركين إلى إعادة توعي للانسدادات بسبب أعراض سريرية، وأصيب 1,45% (138/2) باحتشاء في عضلة القلب ولكن لم تحدث حالات وفاة في المستشفى.

النتائج السريرية والمخبرية

تجربة EXPERT CTO هي دراسة استباقية متعددة المراكز يتلقى فيها جميع المشاركين العلاج نفسه. سُجّل في الدراسة ما يقرب من 250 مشاركًا لديهم دلائل مرضية و/أو أعراض نمطية لمرض القلب الإقفاري المنسوب إلى الانسداد الكلي المزمن للشريان التاجي. تمت محاولة إجراء عمليات إعادة توعي انتخابية للانسداد الكلي المزمن للشريان عن طريق الجلد في الأشخاص الخاضعين للدراسة. وكان الهدف الأساسي من هذه المحاولة هو تقييم السلامة والفاعلية لنظام جهاز الدعامة للشرايين التاجية المستخرجة للعقار (Everolimus) ™XIENCE V وجهاز الدعامة للشرايين التاجية المستخرجة للعقار (Everolimus) ™XIENCE nano وجهاز الدعامة للشرايين التاجية المستخرجة للعقار (Everolimus) ™XIENCE PRIME LL في علاج حالات الانسداد الكلي المزمن للشريان التاجي.

كما كان أحد الأهداف الأساسية الأخرى لتجربة EXPERT CTO هو تقييم السلامة والفعالية للأسلاك التوجيهية HI-TORQUE PROGRESS و HI-TORQUE PILOT في إعادة استقناء الانسدادات الكلية المزمنة للشريان التاجي. لتقييم الهدف المرتبط بالأسلاك التوجيهية في التجربة، تم استخدام الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE PROGRESS أو HI-TORQUE PILOT في أول 138 مشاركًا في الدراسة على الأقل. أما بالنسبة إلى المجموعة المتبقية من المشاركين، فقد تم السماح باستخدام أي سلك توجيهي باستثناء HI-TORQUE PROGRESS أو HI-TORQUE PILOT لإعادة الاستقناء.

تم استخدام مائة وثمانية وأربعين (148) سلكًا توجيهيًا من النوع HI-TORQUE PILOT ومائة وعشرة (110) أسلاك توجيهية من النوع HI-TORQUE PROGRESS بإجمالي 258 سلكًا توجيهيًا من الأسلاك محل الدراسة. إضافة إلى ذلك، تم استخدام 460 سلكًا توجيهيًا من الأسلاك غير محل الدراسة و72 جهازًا آخر لإعادة الاستقناء لعلاج 138 إصابة مستهدفة. ومن بين إجمالي الأسلاك التوجيهية محل الدراسة وغير محل الدراسة البالغ عددها 718 سلكًا، شكلت الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE PILOT نسبة 20,6% (718/148)، وشكلت الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE PROGRESS نسبة 15,3% (718/110). وتم استخدام الأسلاك التوجيهية محل الدراسة لعلاج جميع المرضى (100%، 138/138) المراد علاجهم: حيث تم استخدام سلك توجيهي واحد فقط من الأسلاك محل الدراسة في نصف المرضى تقريبًا (51,5%، 138/71)، وتم استخدام سلكين توجيهيين من الأسلاك محل الدراسة في 26,1% (138/36) من المرضى، وثلاثة أسلاك من الأسلاك التوجيهية محل الدراسة في 14,5% (138/20) من المرضى، أما في الجزء المتبقي وهو (7,9% ، 138/11) من المرضى، فقد تم استخدام أربعة أسلاك توجيهية أو أكثر من الأسلاك التوجيهية محل الدراسة.

معايير الضم/الاستبعاد الرئيسة

تم ضم الأشخاص الذين ظهرت عليهم دلائل مرضية و/أو أعراض نمطية لمرض القلب الإقفاري المنسوب إلى الانسداد الكلي المزمن للشريان التاجي في حال كان الشريان التاجي طبيعيًا، والذين كان يناسبهم إجراء عمليات إعادة التوعي عن طريق الجلد. وتم استبعاد الأشخاص الذين لديهم دليل مرضي على الإصابة باحتشاء عضلة القلب الحاد خلال 72 ساعة من المعالجة المستهدفة. كانت الإصابة المستهدفة إصابة *de novo* تتطابق فيها إحدى شرائح الشريان التاجي الأصلي المستهدفة على الأقل مع تعريف الانسداد الكلي المزمن. وتم السماح بعلاج إصابة واحدة فقط.

نقطة النهاية الرئيسة

يتضمن داعي الاستخدام المقصود من الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE PROGRESS و HI-TORQUE PILOT عبور انسدادات *de novo* الكلية المزمنة للشريان التاجي أو المساعدة على عبورها. ومن ثم استندت نقطة النهاية الرئيسة المرتبطة بالسلك التوجيهي على التأكد من وضع أي سلك توجيهي في التجويف الحقيقي القاصي لكل مختبر أساسي للتصوير الوعائي، وليس على عبور السلك التوجيهي محل الدراسة فقط.

كانت نقطة النهاية الرئيسة المرتبطة بالسلك التوجيهي إعادة استقناء ناجحة للانسداد الكلي المزمن للشريان التاجي المحدد على النحو الآتي:

1. التأكد من وضع السلك التوجيهي في التجويف الحقيقي القاصي
2. عدم وجود أحداث قلبية ضائرة كبرى داخل المستشفى

تم تقييم نقطة النهاية المرتبطة بالسلك التوجيهي لدى أول 138 مشاركًا، عند إجراء أي محاولة لعبور الإصابة المستهدفة باستخدام الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE PROGRESS أو HI-TORQUE PILOT.

تحليل إحصائي

تمت مقارنة نقطة النهاية الرئيسة المرتبطة بالسلك التوجيهي وذات معدل إعادة الاستقناء الناجح للانسداد الكلي المزمن للشريان التاجي بهدف أداء بنسبة 62,5% مستمد من 3 دراسات سابقة على الانسداد الكلي المزمن للشريان التاجي أثبتت نجاح الإجراء وعدم وجود أحداث قلبية ضائرة كبرى داخل المستشفى. وقد افترض أن حجم العينة في هذه المقارنة هو أول 138 مشاركًا أجريت عليهم أي محاولة لعبور الإصابة المستهدفة باستخدام الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE PROGRESS أو HI-TORQUE PILOT. بافتراض أن الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE PROGRESS أو HI-TORQUE PILOT ستحقق معدل نجاح 73,3% للعملية، وهو ما يعادل أعلى معدل نجاح ملحوظ من التجارب الثلاث المستخدمة لتطوير هدف الأداء، وباستخدام معدل خطأ من النوع الأول 0,05 لرفض فرضية الانعدام، فإن قوة هذه المقارنة تقارب 82% باستخدام اختبار دقيق. وتتمثل المجموعة الأساسية المأخوذ منها العينات لنقطة النهاية الرئيسة المرتبطة بالسلك التوجيهي في مجموعة الأشخاص المراد علاجهم، والتي تشير إلى أول 138 مشاركًا أجريت عليهم أي محاولة لعبور الإصابة المستهدفة باستخدام الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE PROGRESS أو HI-TORQUE PILOT.

الجدول 2: خصائص الأسلاك التوجيهية

خصائص الأسلاك التوجيهية	المشاركون المراد علاجهم لنقطة نهاية السلك التوجيهي (العدد = 138 مشاركًا، الأسلاك = 790 سلكًا توجيهيًا[1])
السلك التوجيهي محل الدراسة المستخدم (حسب المشارك)	(138/138) %100,0
تم استخدام سلك واحد محل دراسة	(138/71) %51,5
تم استخدام سلكين من الأسلاك محل الدراسة	(138/36) %26,1
تم استخدام 3 أسلاك محل دراسة	(138/20) %14,5
تم استخدام 4 أسلاك محل دراسة	(138/6) %4,3
تم استخدام 5 أسلاك أو أكثر محل دراسة	(138/5) %3,6
جهاز إعادة استقناء آخر (حسب المشارك)	(138/50) %36,2
تم استخدام جهاز واحد لإعادة الاستقناء	(138/35) %25,4
تم استخدام جهازين أو أكثر لإعادة الاستقناء	(138/15) %10,9
عبر السلك التوجيهي الإصابة بنجاح (على مستوى السلك)*	(422/148) %35,1
عبر السلك التوجيهي محل الدراسة الإصابة بنجاح	(212/84) %39,6
عبر السلك التوجيهي غير محل الدراسة الإصابة بنجاح**	(210/64) %30,5
عبر جهاز إعادة الاستقناء الآخر الإصابة	(8/4) %50,0
دور السلك محل الدراسة (على مستوى الأسلاك)	
الوصول	(258/90) %34,9
العبور	(258/212) %82,2
أسباب أخرى	(258/5) %1,9
طرق عبور السلك التوجيهي[1]	
تقدمي فقط***	(474/388) %81,9
عبور تقدمي (أو بطريقة القنوات الدقيقة)	(474/374) %78,9
نجمة	(474/4) %0,8
سلك مفصلي	(474/9) %1,9
سلك متواز	(474/1) %0,2
رجوعي فقط	(474/65) %13,7
عبور رجوعي	(474/60) %12,7
سلك مفصلي	(474/5) %1,1
مزيج من العبور التقدمي والرجوعي	(474/11) %2,3
تتبع تقدمي ورجوعي منظم (CART)	(474/1) %0,2
تتبع تقدمي ورجوعي منظم (CART) عكسي	(474/10) %2,1
أسلوب الأسلاك الملامسة	(474/0) %0,0
غير ذلك	(474/10) %2,1
تحت بطانة الوعاء	(474/5) %1,1
طريقة إعادة الدخول والتشريح التقدمية	(474/4) %0,8
نهج الحاجز المستخدم	(474/1) %0,2

* يشمل عدد الأسلاك التوجيهية عدد الأسلاك التوجيهية محل الدراسة وغير محل الدراسة وأجهزة إعادة الاستقناء الأخرى. تستند العوامل المشتركة إلى الأسلاك التوجيهية التي تم إجراء محاولة عبور الإصابة باستخدامها، حسب دورها المحدد.

** نجح عبور السلك التوجيهي الإصابة لدى المشارك 28489-0001، ولكن لم يتم الإبلاغ عن سبب استخدام السلك التوجيهي.

*** وفي المشارك 27512-0001 تم تحديد "الأسلوب التقدمي فقط" كطريقة للعبور، لكن لم تتوافر التفاصيل.

[1] تم إجراء تحليل طريقة العبور باستخدام سلك توجيهي من الأسلاك محل الدراسة وسلك توجيهي من غير محل الدراسة وأجهزة إعادة استقناء أخرى.

الصفات الأساسية للمشاركين:

بلغ متوسط عمر المشاركين المراد علاجهم في تحليل نقطة النهاية المرتبطة بالسلك التوجيهي (الانحراف المعياري±) 61,11 (± 10,73) عامًا، وكان 80,4% (138/111) منهم من الرجال وكان معظمهم من البيض: 77,5% (138/107). كما كان إجمالي 96,4% (138/133) من الأشخاص مصابين بارتفاع دهون الدم، و92,7% (137/127) منهم مصابون بارتفاع ضغط الدم، و35,5% (138/49) منهم مصابون بالسكري وكان 26,5% (49/13) من مرضى السكري هؤلاء يحتاجون إلى الأنسولين و71,4% (49/35) منهم يحتاجون إلى أدوية لخفض سكر الدم عن طريق الفم. وكشف التاريخ القلبي أن 29,9% (134/40) من الأشخاص قد عانوا من احتشاء عضلة القلب سابقًا و48,6% (138/67) خضعوا لتدخل سابق في الشريان التاجي عن طريق الجلد. وكان ما يقرب من 29% (133/39) من الأشخاص لديهم تاريخ مع التدخين خلال الشهر الماضي قبل التسجيل.

خصائص الإصابة المستهدفة الأساسية:

تم علاج 138 إصابة مستهدفة إجمالاً في 138 مشاركًا من المراد علاجهم. وكانت نسبة 31,9% (138/44) من الإصابات تقع في الشريان الأمامي الأيسر النازل (LAD)، و16,7% (138/23) منها تقع في الشريان المحيط الأيسر (LCX)، و51,4% (138/71) تقع في الشريان التاجي الأيمن (RCA). كما كان متوسط طول الإصابة (± انحراف معياري) 36,63 (± 16.71) مم بمتوسط طول انسداد (± انحراف معياري) يبلغ 14,12 (± 9,26) مم.

أظهر تقييم الإصابات المستهدفة الأساسي عدم وجود تكلس أو وجود تكلس خفيف في 59,4% (138/82) من الإصابات وتكلس متوسط في 26,8% (138/37) وتكلس شديد في 13,8% (138/19) من الإصابات. وكانت 12,5% (136/17) من الإصابات لا مركزية و0,7% (138/1) محتوية على تجلط.

وفق المختبر الأساسي للتصوير الوعائي، كان متوسط قطر الوعاء المرجعي قبل العملية (± الانحراف المعياري) 2,66 (± 0,44) مم، ومتوسط قطر التجويف الأدنى (±) (MLD) قبل العملية (± الانحراف المعياري) 0,00 (± 0,02) مم وكان متوسط (± الانحراف المعياري) تضيق القطر قبل الإجراء (% DS) 99,86% (± 0,83). وقد لوحظ أن قيمة تدفق انحلال الخثرة في الاحتشاء القلبي (TIMI) قبل العملية كانت 0 في 97,1% (138/134) من الإصابات وكانت 1 في 2,9% (138/4) من الإصابات.

نتائج نقطة النهاية الرئيسة:

تم تحقيق نقطة النهاية الرئيسة لإعادة الاستقناء الناجحة للانسداد الكلي المزمن للشريان التاجي في 79,0% (138/109) من الأشخاص بحد أدنى قدره 72,8% لمجال الثقة أحادي الجانب المقدّر بـ 95%. تضمنت المعايير الفردية لإعادة الاستقناء الناجحة ما يأتي: التأكد من وضع أي سلك توجيهي في التجويف الحقيقي القاصي في 89,9% (138/124) من المشاركين وعدم وجود أحداث قلبية ضائرة كبرى داخل المستشفى (وفق تعريف Academic Research Consortium [ARC] لاحتشاء عضلة القلب) في 89,1% (138/123) من المشاركين. تم استخدام 110 أسلاك من الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE PROGRESS و148 سلكًا من الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE PILOT في هذه الدراسة. تم استخدام جميع طرز الأسلاك محل الدراسة. نظرًا إلى أن الحد الأدنى لمجال الثقة أحادي الجانب المقدّر بـ 95% يتجاوز هدف الأداء الذي حدده البروتوكول وهو 62,5% ($p < 0{,}0001$)، يُعد السلك التوجيهي محل الدراسة ناجحًا في تحقيق نقطة نهايته. يتم عرض نتائج نقطة النهاية الرئيسة هذه في الجدول 3.

الجدول 3: نتائج نقطة النهاية الرئيسة (جميع الأسلاك التوجيهية ، تتضمن الأحداث القلبية الضائرة الكبرى تعريف ARC لاحتشاء عضلة القلب)

	النجاح ذو الصلة بالسلك التوجيهي	ذو جانبين مجال ثقة مقدر بـ 95%	هدف الأداء	الحد السفلي لمجال الثقة أحادي الجانب المقدّر بـ 95%	القيمة P
نقطة النهاية المتعلقة بالسلك التوجيهي	(138/109) %79,0	[%85,5 ،%71,2]	%62,50	%72,8	< 0,0001
التأكد من وضع أي سلك توجيهي في التجويف الحقيقي القاصي	(138/124) %89,9	[%94,3 ،%83,6]			
عدم وجود أحداث قلبية ضائرة كبرى داخل المستشفى**	(138/123) %89,1	[%93,8 ،%82,7]			

** استنادًا إلى تعريف ARC لاحتشاء عضلة القلب.

يعتمد اختيار المشغل لاستخدام السلك التوجيهي على عوامل متعددة، ويتم استخدام تصميمات مختلفة للأسلاك مع اختلاف المواقف السريرية، ما يؤدي إلى الممارسة الشائعة لاستخدام أسلاك توجيهية متعددة في حالة إعادة توعي الانسداد الكلي المزمن للشريان التاجي. يظهر في الجدول 4 تحليل نتائج نقطة النهاية الرئيسة الخاص بدراسة عبور الأسلاك التوجيهية محل الدراسة.

الجدول 4: تحليل نتائج نقطة النهاية الرئيسة (الخاص بالأسلاك التوجيهية محل الدراسة، تتضمن الأحداث القلبية الضائرة الكبرى تعريف ARC لاحتشاء عضلة القلب)

	النجاح ذو الصلة بالسلك التوجيهي	ذو جانبين مجال ثقة مقدر بـ 95%
نقطة النهاية المتعلقة بالسلك التوجيهي	(138/72) %52,2	[%60,7 ،%43,5]
التأكد من وضع السلك التوجيهي محل الدراسة في التجويف الحقيقي القاصي	(138/83) %60,1	[%68,4 ،%51,5]
عدم وجود أحداث قلبية ضائرة كبرى داخل المستشفى**	(138/123) %89,1	[%93,8 ،%82,7]

** استنادًا إلى تعريف ARC لاحتشاء عضلة القلب

نقطة النهاية الثانوية والنتائج الأخرى:

تضمنت نتائج نقطة النهاية الثانوية المتعلقة بالسلك التوجيهي لمجموع المرضى المراد علاجهم ما يأتي:

- نجاح الجهاز، الذي تم تحديده بتحقيق < 50% من التضيق المتبقي في الإصابة المستهدفة باستخدام الجهاز المخصص محل الدراسة، في 89,1% (138/123) من الإصابات.
- نجاح العملية، الذي يُحدد بنجاح الجهاز وعدم وجود أحداث قلبية كبرى داخل المستشفى، في 87,0% (138/120) من المشاركين وفق تعريف البروتوكول، وفي 78,3% (138/108) وفق تعريف ARC.
- كان متوسط وقت العملية (± الانحراف المعياري) 86,01 (± 46.64) دقيقة. وكان متوسط حجم التباين (± الانحراف المعياري) المستخدم أثناء العملية 279,72 (± 151,02) مل ومتوسط مدة التنظير التألقي (± الانحراف المعياري) 37,98 (± 23.88) دقيقة.
- تضمن نجاح العملية الذي تم تقييمه وفق أسلوب العبور ما يأتي:
  - o 98,1% (103/101) باستخدام أسلوب العبور التقدمي فقط
  - o 100% (9/9) باستخدام أسلوب العبور الرجوعي فقط
  - o 83,3% (6/5) باستخدام مزيج من أسلوبي العبور التقدمي والرجوعي معًا
  - o 100% (1/1) باستخدام أسلوب عبور آخر (تحت بطانة الوعاء)
  - o 80,0% (5/4) باستخدام أساليب عبور متعددة
- لم تُسجَّل ملاحظة أي فتحات ملحوظة سريريًا في تصوير الأوعية الدموية النهائي بعد العملية لأي من المشاركين.
- أصيب 10,87% (138/15) من المشاركين بأحداث قلبية ضائرة كبرى داخل المستشفى (وفق تعريف ARC لاحتشاء عضلة القلب) واحتاج 0,72% (138/1) من الأشخاص إلى إعادة توعي للإصابات المستهدفة بسبب أعراض سريرية وأصيب 10,87% (138/15) من المشاركين باحتشاء في عضلة القلب ولكن لم تحدث حالات وفاة في المستشفى. أصيب 2,17% (138/3) من المشاركين بأحداث قلبية ضائرة كبرى داخل المستشفى (وفق تعريف بروتوكول احتشاء عضلة القلب) واحتاج 0,72% (138/1) من المشاركين إلى إعادة توعي للانسدادات بسبب أعراض سريرية، وأصيب 1,45% (138/2) باحتشاء في عضلة القلب ولكن لم تحدث حالات وفاة في المستشفى. تستند النتائج المعروضة الخاصة بالأحداث القلبية الضائرة الكبرى داخل المستشفى إلى العدد التسلسلي للمشاركين؛ وتستند النتائج المعروضة الخاصة بمكونات الأحداث القلبية الضائرة الكبرى داخل المستشفى (كالوفاة، احتشاء القلب، فقر الدم الموضعي) إلى العدد غير التسلسلي للمشاركين.

الجدول 5: ملخص الأسلاك التوجيهية المستخدمة لغرض العبور- تحليل مستوى الأسلاك

	العدد الإجمالي للأسلاك التوجيهية المستخدمة	العدد المستخدم لغرض العبور المقصود (% من الإجمالي)	عدد الأسلاك التي نجحت في العبور	النسبة المئوية للنجاح (%)
الأسلاك محل الدراسة	258	212 (%82,2)	84	%39,6
الأسلاك غير محل الدراسة	458	210 (%45,6)	64	%30,5

التحضير للاستخدام

تكون موانع الاستعمال والتحذيرات والقيود والاستخدامات المقصودة فيما يتعلق بالأجهزة التدخلية المتوافقة مع الأسلاك التوجيهية ™HI-TORQUE موضحة في التعليمات الخاصة بالأجهزة المعنية.

قبل الإجراء التدخلي، افحص بعناية جميع المُعدات المُقرر استخدامها، بما فيها الجهاز التدخلي، للتحقق من خلوها من العيوب. تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه أو وجود عيوب فيه.

1. حضّر الجهاز التدخلي طبقًا لتعليمات الشركة المصنعة. وتأكد من شطف تجويف السلك التوجيهي قبل إدخاله.
2. أخرج السلك التوجيهي من الموزّع عن طريق دفع الجزء المكشوف من السلك التوجيهي إلى داخل الموزّع إلى أن يخرج طرف السلك التوجيهي وجزء من مركز السلك من نهاية الحلقة. ثم أمسك بمركز السلك لإخراجه تمامًا من الموزّع. تجنب إتلاف طرف السلك التوجيهي الهش. لا تمسك طرف السلك عند إخراجه من الموزّع.
3. إذا دعت الحاجة، فيمكن تشكيل طرف السلك التوجيهي بعناية بالاستعانة بممارسات تشكيل الأطراف القياسية. تجنب استخدام أداة تشكيل ذات حافة حادة.

الأسلاك التوجيهية HI-TORQUE المغلفة بمادة ماصة للرطوبة

1. قبل إخراج السلك التوجيهي من موزّع السلك، قم بحقن محلول ملحي عادي في طرف محور الموزّع لترطيب سطح السلك التوجيهي جيدًا بالكامل.
2. توخّ الحذر عند إخراج السلك التوجيهي من الموزّع على النحو المشار إليه أعلاه في قسم التحضير للاستخدام، الخطوة 2. إذا تعذر نزع السلك التوجيهي من الموزّع بسهولة، فاحقن مزيدًا من المحلول الملحي العادي وحاول نزع السلك التوجيهي مرة أخرى.
3. لا تُدخل السلك التوجيهي في الموزّع مرة أخرى بعد نزعه.
4. إذا أصبح سطح السلك التوجيهي المغلف بمادة ماصة للرطوبة جافًا، فإن ترطيب السطح بمحلول ملحي عادي سيجدد تأثير المادة الماصة للرطوبة. تأكد من إعادة ترطيب السلك التوجيهي جيدًا قبل إعادة إدخاله في الجهاز التدخلي.
5. بعد سحب السلك التوجيهي من الجسم، يجب تنظيفه من خلال مسحه بضمادة مغمورة في محلول ملحي والاحتفاظ به رطبًا.

إرشادات الاستخدام

الأجهزة من النوع الذي يتم تمريره فوق سلك دليلي (طريقة التحميل المسبق)

1. أدخل السلك التوجيهي بحذر عبر محور تجويف السلك التوجيهي للجهاز التدخلي.
2. أدخل السلك التوجيهي إلى أن يكون طرف السلك التوجيهي دانيًا تمامًا من طرف الجهاز التدخلي.
3. في حالة استخدام قسطرة توجيهية، قم بتوصيل القسطرة التوجيهية وإدخال مجموعة الجهاز التدخلي / السلك التوجيهي عبر صمام السيطرة. ادفع الجهاز عبر القسطرة التوجيهية حتى يكون دانيًا من طرفها.
4. أحكم ربط صمام السيطرة لمنع التسرب حول الجهاز التدخلي. تأكّد من أن الحركة المقصودة للسلك التوجيهي لا تزال مسموحًا بها.
5. اربط جهاز عزم الدوران بالسلك التوجيهي، إذا كان ذلك مطلوبًا.
6. مستعينًا بالمنظار الفلوري، ادفع السلك التوجيهي خارج الجهاز التدخلي مع تثبيت الجهاز التدخلي في موضعه في الوقت نفسه. استخدم جهاز عزم الدوران لتوجيه السلك التوجيهي عبر منطقة الإصابة.
7. ثبّت السلك التوجيهي في موضعه مع تحريك الجهاز التدخلي فوقه وإلى موضع الإصابة في الوقت نفسه.
8. في حالة التوصية باستخدام شكل مختلف للطرف أو سلك توجيهي آخر، انزع السلك التوجيهي بحذر مع مراقبة حركة السلك التوجيهي بالمنظار الفلوري في الوقت نفسه.
9. أعد تشكيل طرف السلك التوجيهي طبقًا للممارسة القياسية أو حضِّر السلك التوجيهي التالي المُقرر استخدامه.
10. أعد إدخال السلك التوجيهي متبعًا الخطوات من 1 إلى 7 من هذا القسم.

الأجهزة من نوع القضبان (طريقة السلك المُجرد)

1. اربط القسطرة التوجيهية ثم أدخل مدخال السلك التوجيهي عبر صمام السيطرة المتصل بالقسطرة التوجيهية.
2. أدخل الطرف القاصي للسلك التوجيهي بحذر من خلال المدخال ثم إلى القسطرة التوجيهية.
3. في حالة استخدام مدخال سلك توجيهي معدني، تأكَّد من إزالته قبل سحب السلك أو استعماله بشكل إضافي.
4. ادفع السلك التوجيهي حتى العلامة الدانية المناسبة. عندما تكون العلامة الدانية في محاذاة المقبض المُسنن لصمام السيطرة، يكون طرف السلك التوجيهي قريبًا من طرف (رأس) القسطرة التوجيهية.
   ملاحظة: استخدم العلامة القاصية الأبعد كمقياس للمسافة عند استخدام القسطرة التوجيهية العضدية البالغ طولها 90 سم، واستخدم العلامة الدانية الأقرب كمقياس للمسافة عند استخدام القسطرة التوجيهية الفخذية البالغ طولها 100 سم.
5. وصِّل جهاز عزم الدوران.
6. مستعينًا بالمنظار الفلوري، أخرج السلك التوجيهي من القسطرة التوجيهية وأدخله في الوعاء المُحدد. استخدم جهاز عزم الدوران لتوجيه السلك التوجيهي عبر منطقة الإصابة.
7. في حالة التوصية باستخدام تكوين مختلف للطرف أو سلك توجيهي آخر، يمكن نزع السلك التوجيهي على النحو التالي:
   أ. افتح صمام السيطرة وخط الشطف على المشعب التاجي. اسحب السلك التوجيهي ببطء مع مراقبة حركة السلك التوجيهي بالمنظار الفلوري.
   ب. أغلق صمام السيطرة وخط الشطف الخاص بالمشعب التاجي.
8. أعد تشكيل طرف السلك التوجيهي طبقًا للممارسة القياسية أو قُم بتحضير السلك التوجيهي التالي.
9. أعد إدخال السلك التوجيهي متبعًا الخطوات من 2 إلى 6 من هذا القسم.
10. أزل جهاز عزم الدوران ومدخال السلك التوجيهي من السلك التوجيهي.
11. ثبّت السلك التوجيهي مع تحريك الجهاز التدخلي فوقه وإدخاله إلى موضع الإصابة في الوقت نفسه.

تعليمات عملية تبادل الجهاز التدخلي

الأجهزة من النوع الذي يتم تمريره فوق سلك دليلي (طريقة التحميل المسبق)

1. إذا كنت تستخدم السلك التوجيهي للتبادل ™HI-TORQUE، فتابع حتى الخطوة 3.
2. إذا كنت تستخدم السلك التوجيهي HI-TORQUE القابل للتمدد، فقم بمد السلك التوجيهي باستخدام وصلة تمديد السلك التوجيهي ™DOC. راجع التعليمات الواردة مع وصلة التمديد للحصول على معلومات مخصصة حول استخدام السلك التوجيهي HI-TORQUE كسلك توجيهي بطول التبادل.
3. حافظ على السلك التوجيهي في موضعه مع الاستمرار في سحب الجهاز التدخلي فوق السلك التوجيهي بطول التبادل.
4. حضّر الجهاز التدخلي الآخر وفقًا لتعليمات شركة التصنيع.
5. قم بتحميل الجهاز على السلك التوجيهي وادفعه فوق السلك التوجيهي للتبادل HI-TORQUE وعبر منطقة الإصابة.
6. تابع الخطوات وفقًا للممارسات الطبية القياسية.

الأجهزة من نوع القضبان (طريقة السلك المُجرد)

1. احتفظ بالسلك التوجيهي في موضعه مع سحب الجهاز فوق السلك التوجيهي في الوقت نفسه.
2. قم بتحضير الجهاز التدخلي التالي وفقًا لتعليمات شركة التصنيع.
3. قم بتحميل الجهاز على السلك التوجيهي وادفعه فوق السلك التوجيهي HI-TORQUE وعبر منطقة الإصابة.
4. تابع الخطوات وفقًا للممارسات الطبية القياسية.

Македонски / Macedonian

Жица-водилка HI-TORQUE™

ВНИМАНИЈА

Овој медицински уред треба да го употребуваат само лекари обучени за ангиографија и перкутана транслуминална коронарна ангиопластија (PTCA) и/или перкутана транслуминална ангиопластија (PTA).

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧИТАЈТЕ ГИ СИТЕ УПАТСТВА ПРЕД УПОТРЕБАТА. СЛЕДЕТЕ ГИ СИТЕ ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ДАДЕНИ ВО ОВА УПАТСТВО. ВО СПРОТИВНО МОЖЕ ДА ДОЈДЕ ДО КОМПЛИКАЦИИ.

Погледнете ги упатствата доставени со кои било интервентни уреди што треба да се употребуваат заедно со жицата-водилка HI-TORQUE™ за нивната предвидена употреба, контраиндикации и потенцијални компликации.

Збирниот извештај за безбедноста и клиничката изведба (SSCP) за овој уред е достапен на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарајте го уредот со помош на основниот UDI-DI даден во Табела 1. Тука се наоѓа SSCP откако беше пуштена Европската база на податоци за медицински уреди/EUDAMED.

Согласно Европската Регулатива (ЕУ) 2017/745, упатството за употреба може да се најде на веб-страницата на Abbott eLabeling, на vascular.eIFU.abbott.

ОПИС

Ова упатство за употреба се однесува на жиците-водилки HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 и HI-TORQUE PILOT 200.

Табела 1

Име на производот	Основен UDI-DI	Метод на стерилизација
Жица-водилка HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Зрачење со електронски зраци (R)
Жица-водилка HI-TORQUE PILOT 150		
Жица-водилка HI-TORQUE PILOT 200		

Фамилијата жици-водилки HI-TORQUE™ се медицински уреди коишто се предвидени за употреба при PTCA и PTA за третман на пациенти со коронарна или периферна артериска болест, како што е наведено во делот од ова упатство што се однесува на индикациите. Овие уреди се жици-водилки со можност за управување достапни во неколку должини и дијаметри и имаат дистален врв со можност за обликување. Погледнете ја етикетата на производот за спецификациите на производот (на пр., должина и дијаметар на жицата и должина на радионепроводноста на врвот).

Коронарните жици-водилки ги олеснуваат PTCA и PTA, коишто нудат клинички придобивки при третманот на коронарната артериска болест (CAD) и на повеќе типови болести на периферните крвни садови.

Жици-водилки со можност за продолжување HI-TORQUE: Некои жици-водилки HI-TORQUE имаат модифициран проксимален крај што дозволува да се поврзе продолжетокот за жица-водилка DOC™. Погледнете ја етикетата на производот за компатибилноста на системот со продолжетокот за жица-водилка. Поврзувањето на продолжетокот за жица-водилка со жицата-водилка ја олеснува размената на еден интервентен уред со друг, а сепак ја одржува позицијата на жицата-водилка во анатомијата. Откако ќе се заврши размената на интервентниот уред, продолжетокот може да се одвои и жицата-водилка може да се употребува во нејзиниот оригинален капацитет.

Жици-водилки HI-TORQUE од 0,014" (0,36 mm) со проксимални маркери: Брахијалните и феморалните маркери поцирани на проксималниот сегмент на жицата-водилка од 0,014" (0,36 mm) помагаат да се измери позицијата на жицата-водилка во однос на врвот на водечкиот катетер кога се користи техниката со гола жица. Тие жици-водилки се компатибилни со водечките катетри со должина од најмалку 90 cm (брахијални) или 100 cm (феморални).

Жици-водилки HI-TORQUE со дистални радионепроводни маркери: Некои жици-водилки HI-TORQUE имаат дистални радионепроводни маркери. Погледнете го цртежот на производот на етикетата за да го утврдите присуството и локацијата на маркерите. Маркерите се претставени со следната ознака: ■. Проксимално од свитокувањето е дадена серија одделени маркери како референца за утврдувањето на должината на лезијата.

Жици-водилки HI-TORQUE со хидрофилна облога: Погледнете ја етикетата на производот за да видите дали имаат хидрофилна облога.

КАКО СЕ ДОСТАВУВА

Стерилно – Стерилизирано со зрачење со електронски зраци. Погледнете ја етикетата на производот за да го видите методот на стерилизација. Апирогено. Не употребувајте го ако амбалажата е отворена или оштетена.

Овој уред за еднократна употреба не може повторно да се употреби кај друг пациент бидејќи не е дизајниран да функционира како што е предвидено после првата употреба. Промените во механичките, физичките и/или хемиските карактеристики што се предизвикуваат во услови на повторна употреба, чистење и/или повторна стерилизација може да го нарушат интегритетот на дизајнот и/или на материјалите, што води до контаминација како резултат на тесните празнини и/или простори и намалена безбедност и/или функција на уредот. Отсуството на оригиналната етикета може да доведе до погрешна употреба и елиминирање на можноста за следење. Отсуството на оригиналната амбалажа може да доведе до оштетување на уредот, губење на стерилноста и ризик од повреда на пациентот и/или корисникот.

Содржина – Една (1) жица-водилка во секоја торбичка.

Чување – Чувајте го на суво, темно, ладно место.

ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

Жиците-водилки се предвидени да ја олеснат навигацијата низ васкуларните анатомии и структури со цел да се доставát дијагностички и терапевтски уреди.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Предвидена е да ја олесни доставата на интервентни уреди со катетер за време на PTCA и PTA. Жицата-водилка може да се употребува со компатибилни уреди за стентирање во текот на терапевтски процедури. Жицата-водилка може да се употреби за да се стигне до и да се премине преку целната лезија, да се обезбеди пат во структурата на крвниот сад, да се олесни замената на еден дијагностички или интервентен уред со друг и да се направи разлика меѓу крвните садови. Жицата-водилка може да се употребува и за да се премине или да помогне да се премине преку de novo (de novo) хронични тотални коронарни оклузии (ХТО).

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не е предвидена за употреба во церебралната васкулатура.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Овој уред не е дизајниран за употреба со уреди за атеректомија. Не се утврдени безбедноста и ефективноста на употребата на оваа жица-водилка HI-TORQUE™ со уреди за атеректомија.

Животниот век на уредот е претставен со рокот на траење наведен на етикетата. Овој уред е дизајниран и предвиден САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Не стерилизирајте го и/или не употребувајте го повторно. Безбедноста и ефективноста на уредот не се утврдени по негова повторна обработка за повеќекратна употреба.

Кога жицата-водилка е изложена на васкуларниот систем, со неа треба да се ракува под висококвалитетно флуороскопско набљудување.

Овој уред има хидрофилна облога на дисталниот крај на уредот во должина од 30 cm и хидрофобна облога од политетрафлуороетилен (PTFE) во должина од 143 cm за жици од 190 cm и од 255 cm за жици од 300 cm.

Погледнете го делот ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА за дополнителни информации за тоа како да го подготвите и употребите овој уред со цел да се уверите дека ќе работи како што е предвидено. Ако не се придржувате до предупредувањата дадени на етикетата, може да се предизвика оштетување на облогата на уредот, по што може да има потреба од интервенција или да резултира со сериозни несакани настани.

Безбедноста и ефективноста на уредот не се утврдени или се непознати во васкуларните региони што не се специфично наведени.

Лицата коишто имаат историја на алергија на некоја од долунаведените компоненти на уредот може да доживеат алергиска реакција на оваа жица-водилка. Пред да се употреби кај пациентот, со пациентот треба да се разговара за материјалите содржани во уредот и мора темелно да се дискутира за историјата на алергии. Овој уред содржи легура платина-никел, нерѓосувачки челик, легура калај-сребро, легура злато-калај, обвивка од волфрам-полимер, облога од поливинилпиролидон (PVP), облога од PTFE, епоксиден лепак и уретан.

Внимателно следете ги упатствата во „Не правете“ и „Направете“ подолу. Во спротивно, може да дојде до траума на крвниот сад, оштетување на жицата-водилка, одделување на врвот од жицата-водилка или оштетување на стентот. Ако во кое било време се забележи отпор, утврдете ја причината под флуороскопија и преземете ги потребните корективни мерки. Употребете ја најсоодветната жица-водилка за лезијата што се третира.

Не правете:

- Не притискајте, не пенетрирајте, не извлекувајте или не свртувајте ја жицата-водилка ако наидувате на отпор.
- Не свртувајте ја жицата-водилка ако врвот на жицата-водилка се заглави во васкулатурата.
- Не дозволувајте врвот на жицата-водилка да остане во пропадната состојба.
- Не распоредувајте стент што ќе предизвика жицата да се заглави меѓу ѕидот на крвниот сад и стентот.

Направете:

- Вметнувајте ја или извлекувајте ја жицата-водилка полека.
- Употребете го радионепроводниот маркер на интервентниот уред за да ја потврдите позицијата.
- Испитајте го движењето на врвот под флуороскопија пред да манипулирате, да ја движите или да ја свртувате жицата-водилка.
- Следете ја жицата под флуороскопија за заглавување на врвот, што е знак за отпор.
- Одржувајте непрекинато плакнење додека ја отстранувате или повторно ја вметнувате жицата-водилка за да се спречи влегување на воздух во системот на катетерот.
- Полека правете ги размените за да се спречи влегување на воздух и/или траума.
- Кога повторно се воведува жицата-водилка, потврдете дека врвот на интервентниот уред е слободен во луменот на крвниот сад и дека врвот е паралелен со ѕидот на крвниот сад.
- Особено внимавајте кога ја движите жицата-водилка низ неендотелизиран стент или низ парките на стентот во разгранетиот крвен сад. Употребата на оваа техника вклучува дополнителни ризици за пациентот, што го вклучува ризикот од заглавување на жицата на парките на стентот.
- Имајте предвид дека ако се поставува секундарна жица во гранка со разгранување, таа жица можеби ќе треба да се повлече пред да се распореди стентот бидејќи има дополнителен ризик секундарната жица да се заглави меѓу ѕидот на крвниот сад и стентот.

Само за фамилијата жици-водилки HI-TORQUE PILOT™: Фамилијата жици-водилки HI-TORQUE PILOT™ имаат дистални краеви со разновидна цврстина. Внимателно ракувајте со овие жици-водилки со цел да не го повредите крвниот сад, следејќи ги информациите во ова упатство. Работата со поголем вртежен момент, поцврстите дистални краеви и/или поголемата сила за движење напред може да претставуваат поголем ризик за перфорација или повреда отколку при употреба на жица-водилка со пофлексибилен дистален крај. Заради тоа, употребете ја жицата-водилка со којашто ќе може да се истретира лезијата, а има најмалку цврст дистален крај и особено водете сметка да се минимизира ризикот од перфорација или друго оштетување на крвните садови.

ОГРАНИЧУВАЊА

Овие жици-водилки HI-TORQUE™ немаат специфични ограничувања за време на употребата, но се дизајнирани за васкуларни процедури со различно времетраење зависно од комплексноста на лезијата.

Перкутаната транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) треба да се извршува само во центри каде што може да се направи итен хируршки зафат за графт за бајпас на коронарна артерија (CABG).

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Жиците-водилки се нежни инструменти и со нив треба внимателно да се ракува. Пред употреба и кога е можно во текот на процедурата, внимателно прегледајте дали жицата-водилка има свиткувања, јазли или друго оштетување. Не употребувајте оштетени жици-водилки. Употребата на оштетена жица-водилка може да резултира со оштетување на крвниот сад и/или непрецизен одговор на свртувањето.

Потврдете ја компатибилноста на дијаметарот на жицата-водилка со интервентниот уред пред употреба.

Погледнете ги индикациите на етикетата и во упатството за употреба за да ја потврдите соодветната васкулатура во којашто може да се користи оваа жица-водилка. Ако не се придржувате до горенаведената препорака, може да дојде до несовпаѓање на големината на крвниот сад и жицата-водилка, што може да резултира со повреди на крвниот сад, како, но не без ограничување на, перфорација, дисекција, руптура и авулзија.

Не се утврдени безбедноста и ефективноста на жицата-водилка HI-TORQUE™ кај педијатриската популација.

Слободното движење на жицата-водилка во интервентниот уред е важна карактеристика на системот на жица-водилка со можност за управување бидејќи на корисникот му дава вредни опипливи информации. Тестирајте го системот за тоа дали има каков било отпор пред употреба. Приспособете го или заменете го хемостатичниот вентил со приспособлив вентил ако се увиди дека го инхибира движењето на жицата-водилка. Се препорачува корисникот да го утврди изворот на отпор, да внимава при отстранување на уредот и/или другите компоненти како единица и да го замени уредот со нов за да ја заврши процедурата.

Никогаш не поврзувајте го уредот за вртежен момент со изменетиот дел на проксималниот крај на жицата-водилка со можност за продолжување; во спротивно, може да настане оштетување на жицата-водилка спречувајќи ја можноста за поврзување со продолжетокот за жицата-водилка DOC™.

Жици-водилки HI-TORQUE со хидрофилна облога: Избегнувајте абразија на хидрофилната облога. Не извлекувајте ја или не манипулирајте со жицата со хидрофилна облога низ метална канила или предмет со остри рабови. Манипулацијата, движењето напред и/или повлекувањето низ метален уред може да резултираат со уништување и/или одвојување на надворешната облога, што, пак, може да предизвика материјалот на облогата да остане во васкулатурата. Тоа, пак, може да доведе до непредвидени несакани настани, за коишто ќе била потребна дополнителна интервенција.

Кога е влажна, хидрофилната облога ја зголемува лизгавоста на површината на жицата-водилка.

Не потопувајте го уредот подолго од 4 часа кога уредот не се користи. Избегнувајте однапред да ги потопувате уредите подолго отколку што е наведено, бидејќи тоа може да влијае врз изведбата на облогата.

Облогата се набабрува кога е изложена на воден медиум, но нема никакво влијание врз употребата на уредот.

Подготовката со некомпатибилни средства или растворувачи може негативно да влијае врз интегритетот и перформансите на облогата на уредот. Имајте ги предвид следните важни препораки:

- Избегнувајте да го бришете уредот со сува газа бидејќи така може да се оштети облогата на уредот.
- Избегнувајте прекумерно бришење на обложениот уред.
- Избегнувајте употреба на алкохол, антисептични раствори или други растворувачи (напр., употреба на лекови и rotoflush) за претходен третман на уредот, бидејќи така може да се предизвикаат непредвидливи промени на облогата што, пак, може негативно да влијаат врз безбедноста и изведбата на жицата-водилка.

Со обидот да се смени обликот на уредите со виткање, извртување или слични методи поинакви од наложените методи, може да се загрози интегритетот на облогата, а таквото оштетување на облогата не секогаш може да се забележи со голо око.

Една или повеќе компоненти од овој уред може да ја содржат следната супстанција, дефинирана како CMR 1B, во концентрација над 0,1 % во вкупната тежина: Кобалт; Chemical Abstracts Service (CAS) бр. 7440-48-4; ЕС бр. 231-158-0.

Актуелните научни докази потврдуваат дека медицинските уреди произведени од легури на нерѓосувачки челик со кобалт не предизвикуваат зголемен ризик од рак или несакани ефекти кај репродуктивните органи.

По употребата, производот може да претставува потенцијална биолошка опасност. Ракувајте со него и исфрлете го во согласност со прифатената медицинска практика и важечките локални, државни и федерални закони и прописи.

НЕСАКАНИ НАСТАНИ

Потенцијалните несакани настани поврзани со употребата на овој уред може да вклучуваат, но не се ограничени на следниве:

- Алергиска реакција или хиперсензитивност на латекс, на средство за контраст, анестезија, материјали на уредот и реакции на лекови, како антикоагулантни или антитромбоцитни лекови
- Перфорација
- Дисекција
- Крвавење
- Стеноза/рестеноза
- Оклузија
- Аритмија
- Миокарден инфаркт
- Емболија
- АВ фистула
- Аневризма/псевдоаневризма
- Инфекција
- Вазоконстрикција
- Вазоспазам
- Хипотензија
- Хипертензија
- Смрт

ПРИЈАВУВАЊЕ НЕСАКАНИ НАСТАНИ

Корисникот и/или пациентот треба да ги пријават сите сериозни инциденти што се случиле, а биле поврзани со жицата-водилка HI-TORQUE™, кај производителот и надлежните органи во Европската земја-членка каде корисникот и/или пациентот се наоѓаат.

ЕВАЛУАЦИЈА НА ЖИЦИТЕ ВОДИЛКИ HI-TORQUE PROGRESS™/HI-TORQUE PILOT™ ПРИ РЕВАСКУЛАРИЗАЦИЈА НА ЛЕЗИИ ОД ХТО

Лезиите од хронична тотална оклузија (ХТО) претставуваат особено сложена подгрупа лезии и затоа индикацијата за употреба на жицата-водилка HI-TORQUE PROGRESS/HI-TORQUE PILOT за реваскуларизација на лезиите од ХТО е специфично евалуирана во клиничкото испитување EXPERT CTO.

ЗАБЕЛЕЖАНИ НЕСАКАНИ НАСТАНИ

За време на испитувањето EXPERT CTO, за целта на испитувањето поврзана со жицата-водилка, MACE во болнички услови (според дефиницијата на ARC за MI) се појавиле кај 10,87 % (15/138) од испитаниците, од нив, кај 0,72 % (1/138) била направена клинички поттикната реваскуларизација на целна лезија (TLR), 10,87 % (15/138) доживеале MI, а немало смртни случаи во болнички услови. MACE во болнички услови (според протоколарната дефиниција за MI) се појавиле кај 2,17 % (3/138) од испитаниците, од нив, кај 0,72 % (1/138) била направена клинички поттикната TLR, 1,45 % (2/138) доживеале MI, а немало смртни случаи во болнички услови.

КЛИНИЧКИ И ЛАБОРАТОРИСКИ РЕЗУЛТАТИ

Испитувањето EXPERT CTO е проспективна, мултицентрична студија со една гранка. Во испитувањето биле вклучени околу 250 испитаници со знаци и/или симптоми кои се сметаат за типични за исхемична срцева болест којашто се припишува на хронична тотална коронарна оклузија (ХТО). Кај испитаниците била направена елективна перкутана реваскуларизација на ХТО. Примарната цел на ова испитување е да се процени безбедноста и ефективноста на Системот за коронарен стент кој излачува еверолимус XIENCE V™, Нано системот за коронарен стент кој излачува еверолимус XIENCE™ nano и Системот за коронарен стент кој излачува еверолимус XIENCE PRIME™ LL за третман на хронични тотални коронарни оклузии.

Друга клучна цел на испитувањето EXPERT CTO била да се процени безбедноста и ефективноста на жиците водилки HI-TORQUE PROGRESS и HI-TORQUE PILOT при реканализацијата на хроничните тотални коронарни оклузии. За да се процени целта на испитувањето поврзана со жицата-водилка, жиците-водилки HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT биле употребени барем кај 138 првично вклучени испитаници. Кај преостанатите вклучени испитаници било дозволено за реканализација да се употреби која било жица-водилка освен жиците-водилки HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT.

Употребени се сто четириесет и осум (148) жици-водилки HI-TORQUE PILOT и сто и десет (110) жици-водилки HI-TORQUE PROGRESS, што е вкупно 258 студиски жици-водилки. Покрај тоа, употребени се 460 нестудиски жици-водилки и 72 други уреди за реканализација за третирање на 138 целни лезии. Од употребените 718 студиски и нестудиски жици-водилки, жиците-водилки HI-TORQUE PILOT сочинувале 20,6 % (148/718), а жиците-водилки HI-TORQUE PROGRESS сочинувале 15,3 % (110/718). Студиските жици-водилки биле употребени кај сите пациенти (100 %, 138/138) предвидени за лекување (ITT): кај приближно половина (51,5 %, 71/138) била употребена само една студиска жица-водилка, кај 26,1 % (36/138) биле употребени две студиски жици-водилки, кај 14,5 % (20/138) биле употребени три студиски жици-водилки, а кај останатите пациенти (7,9 %, 11/138) биле употребени четири или повеќе студиски жици-водилки.

Клучни критериуми за вклучување/исклучување

Вклучени биле испитаниците со знаци и/или симптоми што се смета дека се типични за исхемична срцева болест припишана на ХТО на нативна коронарна артерија, а биле погодни за перкутана реваскуларизација. Исклучени биле испитаниците со доказ за акутен миокарден инфаркт (MI) во рок од 72 часа од предвидениот третман. Целната лезија била de novo (de novo) лезија со најмалку еден целен сегмент во нативен коронарен крвен сад што одговарал на дефиницијата за хронична тотална оклузија. Било дозволено да се третира само една целна лезија.

Примарна крајна цел

Предвидената индикација за жиците-водилки HI-TORQUE PROGRESS и HI-TORQUE PILOT вклучува преминување, или помош при преминување, на de novo (de novo) хронични тотални коронарни оклузии. Затоа, примарната крајна цел поврзана со жиците-водилки била заснована на потврда за поставување на која било жица-водилка во дисталниот вистински лумен според главната лабораторија за ангиографија, а не ограничено само на преминувањето со студиската жица-водилка.

Примарната крајна цел поврзана со жицата-водилка била успешна реканализација на ХТО, дефинирана на следниот начин:

1. Потврда за поставување на жицата-водилка во дисталниот вистински лумен и
2. Отсуство на MACE во болнички услови

Таа крајна цел поврзана со жиците-водилки била евалуирана кај првите 138 испитаници, при што бил направен обид да се премине целната лезија со жиците-водилки HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT.

Статистичка анализа

Оваа примарна крајна цел поврзана со жицата-водилка за успешна стапка на реканализација на ХТО е споредена со целниот успех (PG) од 62,5 % добиен од 3 историски студии на ХТО кои известуваат за успех на постапката и отсуство на MACE во болнички услови. Претпоставената големина на примерокот за таа споредба било првично вклучените 138 испитаници, кај кои бил направен обид да се премине целната лезија со жиците-водилки HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT. Под претпоставка дека со жицата-водилка HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT ќе се постигне стапка на успешноста на постапката од 73,3 %, што е еднакво на највисоката забележана стапка на успешност од 3 испитувања користени за развој на PG, и со користење на стапка на грешка тип I од 0,05 за отфрлање на нултата хипотеза, јачината на оваа споредба е приближно 82 % утврдена со примена на тест за пермутација. Популацијата за примарната анализа на примарната крајна цел поврзана со жицата-водилка е популацијата предвидена за лекување (ITT) со жицата-водилка, која се однесува на првите 138 испитаници кај кои е направен каков било обид да се премине целната лезија со жиците-водилки HI-TORQUE PROGRESS или HI-TORQUE PILOT.

Табела 2: Одлики на жиците-водилки

Одлики на жиците-водилки	Испитаници ITT за крајна цел на жиците-водилки (N = 138 испитаници, W = 790 жици-водилки[1])
Употребена студиска жица-водилка (според потребите на испитаникот)	100,0 % (138/138)
Употребена е 1 студиска жица	51,5 % (71/138)
Употребени се 2 студиски жици	26,1 % (36/138)
Употребени се 3 студиски жици	14,5 % (20/138)
Употребени се 4 студиски жици	4,3 % (6/138)
Употребени се 5 или повеќе студиски жици	3,6 % (5/138)
Други уреди за реканализација (според потребите на испитаникот)	36,2 % (50/138)
Употребен е 1 уред за реканализација	25,4 % (35/138)
Употребени се 2 или повеќе уреди за реканализација	10,9 % (15/138)
Жицата-водилка успешно ја премина лезијата (ниво на жица)*	35,1 % (148/422)
Студиската жица-водилка успешно ја премина лезијата	39,6 % (84/212)
Нестудиската жица-водилка успешно ја премина лезијата**	30,5 % (64/210)
Другиот уред за реканализација ја премина лезијата	50,0 % (4/8)
Улога за студиската жица (ниво на жица)	
Пристап	34,9 % (90/258)
Премин	82,2 % (212/258)
Други причини	1,9 % (5/258)
Методи на преминување со жица-водилка[1]	
Само антеградно***	81,9 % (388/474)
Антеградно преминување (или метод со микроканал)	78,9 % (374/474)
STAR	0,8 % (4/474)
Жица со искривен врв	1,9 % (9/474)
Паралелна жица	0,2 % (1/474)
Само ретроградно	13,7 % (65/474)
Ретроградно преминување	12,7 % (60/474)
Жица со искривен врв	1,1 % (5/474)
Комбинирано антеградно и ретроградно	2,3 % (11/474)
CART	0,2 % (1/474)
Обратен CART	2,1 % (10/474)
Техника со допирање на краевите на жиците	0,0 % (0/474)
Друго	2,1 % (10/474)
Субинтимално	1,1 % (5/474)
Метод на антеградна дисекција и на повторно влегување	0,8 % (4/474)
Употребен септален пристап	0,2 % (1/474)

* Бројот на жици-водилки го вклучува бројот на студиски жици-водилки, нестудиски жици-водилки и други уреди за реканализација. Именителите се засноваат на жиците-водилки за кои, според нивната одредена улога, е извршен обид за преминување на лезијата.

** Кај испитаникот 28489-0001 е направено успешно преминување на лезијата со жица-водилка, но причината за користење на жицата-водилка не е наведена.

*** За еден испитаник 27512-0001 избрано е „Само антеградно“ како метод на преминување, но не се наведени деталите.

[1] Била направена анализа на методот на преминување со студиска жица-водилка, нестудиска жица-водилка и друг уред за реканализација.

Основни карактеристики на испитаникот:

Испитаниците ITT за крајната цел поврзана со жиците-водилки биле на средна (±SD) возраст од 61,11 години (±10,73), 80,4 % биле мажи (111/138), а мнозинството биле од бела раса: 77,5 % (107/138). Вкупно 96,4 % (133/138) од испитаниците имале дислипидемија, 92,7 % (127/137) од испитаниците имале хипертензија, а 35,5 % (49/138) од испитаниците биле дијабетичари, при што 26,5 % (13/49) од испитаниците биле дијабетичари што примале инсулин, а 71,4 % (35/49) од испитаниците биле дијабетичари што примале орален хиполгикемичен лек. Срцевата историја покажала дека 29,9 % (40/134) од испитаниците имале претходен миокарден инфаркт (MI), а кај 48,6 % (67/138) била направена претходна перкутана коронарна интервенција. Околу 29 % (39/133) од испитаниците имале историја на пушење во текот на последниот месец пред нивното вклучување во студијата.

Основни карактеристики на целните лезии:

Вкупно 138 целни лезии се третирани кај 138 испитаници ITT. Од третираните лезии, 31,9 % (44/138) се наоѓале во левата предна десцендентна артерија (LAD), 16,7 % (23/138) се наоѓале во левата циркумфлексна артерија (LCX), а 51,4 % (71/138) се наоѓале во десната коронарна артерија (RCA). Средната (±SD) должина на лезиите била 36,63 (±16,71) mm со средна (±SD) должина на оклузиите од 14,12 (±9,26) mm.

Проценката на целните лезии во почетната фаза не покажа никаква или покажа блага калцификација кај 59,4 % (82/138) од лезиите, умерена калцификација кај 26,8 % (37/138) и тешка калцификација кај 13,8 % (19/138) од лезиите. Од процентите целни лезии, 12,5 % (17/136) биле ексцентрични, а 0,7 % (1/138) имале тромб.

Според главната лабораторија за ангиографија, средниот (±SD) дијаметар на референтниот крвен сад пред постапката (RVD) бил 2,66 (±0,44) mm, средниот (±SD) минимален дијаметар на луменот пред постапката (MLD) бил 0,00 (±0,02) mm, а средниот (±SD) процентуален дијаметар на стеноза пред постапката (% DS) бил 99,86 % (± 0,83). Кај 97,1 % (134/138) од лезиите бил забележан проток од 0 при TIMI пред постапката, а проток од 1 при TIMI пред постапката бил забележан кај 2,9 % (4/138) од лезиите.

Резултати од примарната крајна цел:

Примарната крајна цел за успешна реканализација на ХТО била постигната кај 79,0 % (109/138) од испитаниците со долна граница на едностран 95 % CI од 72,8 %. Поединечните критериуми за успешна реканализација вклучија: потврда за поставувањето на каква било жица-водилка во дисталниот вистински лумен кај 89,9 % (124/138) од испитаниците и отсуство на MACE во болнички услови (според дефиницијата за MI на Academic Research Consortium [ARC]) кај 89,1 % (123/138) од испитаниците. Во студијата биле употребени 110 жици-водилки HI-TORQUE PROGRESS и 148 жици-водилки HI-TORQUE PILOT. Биле употребени сите модели на студиски жици. Бидејќи долниот едностран 95 % CI е над целниот успех од 62,5 % ($p < 0{,}0001$) според протоколот, се смета дека студиската жица-водилка успешно ја исполни својата крајна цел. Тие резултати од примарната крајна цел се прикажани во табела 3.

Табела 3: Резултати од примарната крајна цел (Сите жици-водилки, MACE ја вклучуваат дефиницијата за MI според ARC)

	Успех поврзан со жицата-водилка	Двостран 95 % CI	Целен успех	Долна граница на едностран 95 % CI	P-вредност
Крајна цел поврзана со жицата водилка	79,0 % (109/138)	[71,2 %, 85,5 %]	62,50 %	72,8 %	< 0,0001
Потврда за поставување на каква било жица-водилка во дисталниот вистински лумен	89,9 % (124/138)	[83,6 %, 94,3 %]			
Отсуство на MACE во болнички услови**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]			

** Врз основа на MI според ARC.

Операторот избира жица-водилка за употреба врз основа на повеќе фактори, а различни дизајни на жици се користат во различни клинички ситуации, што доведува до вообичаена практика да се користат повеќе жици-водилки во случај на реваскуларизација на ХТО. Анализата на примарната крајна цел, ограничена на преминувањето со студиска жица-водилка, е прикажана во табела 4.

Табела 4: Анализа на резултатите од примарната крајна цел (ограничена на студиски жици-водилки, MACE ја вклучуваат дефиницијата на MI според ARC)

	Успех поврзан со жицата-водилка	Двостран 95 % CI
Крајна цел поврзана со жицата водилка	52,2 % (72/138)	[43,5 %, 60,7 %]
Потврда за поставувањето на студиската жица-водилка во дисталниот вистински лумен	60,1 % (83/138)	[51,5 %, 68,4 %]
Отсуство на MACE во болнички услови**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]

** Врз основа на MI според ARC.

Резултати од секундарната крајна цел и други резултати:

Кај популацијата ITT за крајната цел поврзана со жиците-водилки, резултатите од секундарната крајна цел вклучуваат:

- Успех на уредот, дефиниран како постигнување на < 50 % резидуална стеноза на целната лезија со помош на назначениот студиски уред, е постигнат кај 89,1 % (123/138) од лезиите.
- Успех на постапката, дефиниран како успех на уредот и отсуство на MACE во болнички услови, е постигнат кај 87,0 % (120/138) од испитаниците според дефиницијата на протоколот, а кај 78,3 % (108/138) според дефиницијата на ARC.
- Средното време на постапката (±SD) било 86,01 (±46,64) минути. Средниот (±SD) волумен на контрастното средство користено за време на постапката бил 279,72 (±151,02) ml, а средното (±SD) времетраење на флуороскопијата било 37,98 (±23,88) минути.
- Успехот на постапката евалуиран според техниката за преминување вклучуваат успех од:
  - o 98,1 % (101/103) со користење на техниката за преминување само антеградно
  - o 100 % (9/9) со користење на техниката за преминување само ретроградно
  - o 83,3 % (5/6) со користење на комбинирана техника за преминување антеградно и ретроградно
  - o 100 % (1/1) со користење на друга техника за преминување (субинтимално)
  - o 80,0 % (4/5) со користење на повеќе техники за преминување
- Кај ниту еден од испитаниците не се забележани клинички значајни перфорации на конечната ангиографија по постапката.
- MACE во болнички услови (според дефиницијата на ARC за MI) се појавиле кај 10,87 % (15/138) од испитаниците, од нив, кај 0,72 % (1/138) била направена клинички поттикната реваскуларизација на целна лезија (TLR), 10,87 % (15/138) доживеале MI, а немало смртни случаи во болнички услови. MACE во болнички услови (според протоколарната дефиниција за MI) се појавиле кај 2,17 % (3/138) од испитаниците, од нив, кај 0,72 % (1/138) била направена клинички поттикната TLR, 1,45 % (2/138) доживеале MI, а немало смртни случаи во болнички услови. Претставените резултати за MACE во болнички услови се засноваат врз хиерархиски број на испитаници; претставените резултати за компонентите на MACE во болнички услови (т.е., смрт, MI, TLR) се засноваат врз не-хиерархиски број на испитаници.

Табела 5: Краток преглед на жиците-водилки употребени за преминување – анализа на ниво на жица

	Вкупен број на употребени жици-водилки	Број што се користи за предвидената цел за преминување (% од вкупниот број)	Број на успешни преминувања	Успех во %
Студиски жици	258	212 (82,2 %)	84	39,6 %
Нестудиски жици	458	210 (45,6 %)	64	30,5 %

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Контраиндикациите, предупредувањата, ограничувањата и предвидената употреба на интервентните уреди компатибилни со жиците-водилки HI-TORQUE™ се опишани во упатствата доставени со соодветните уреди.

Пред интервентната процедура, внимателно испитајте дали има дефекти на целата опрема што треба да се употреби, вклучувајќи го интервентниот уред. Не употребувајте го уредот ако е оштетен или дефектен.

1. Подгответе го интервентниот уред согласно упатствата на производителот. Погрижете се да го исплакнете луменот на жицата-водилка пред да ја воведете.
2. Извадете ја жицата-водилка од доводот така што ќе го притиснете изложениот дел од жицата-водилка во доводот додека врвот на жицата-водилка и делот на јадрото не излезат од крајот на обрачот. Потоа, фатете го јадрото на жицата за целосно да ја отстраните од доводот. Избегнувајте оштетување на кршливиот врв на жицата-водилка. Не фаќајте го врвот на жицата додека ја отстранувате од доводот.
3. Ако е индицирано, врвот на жицата-водилка може внимателно да се оформи со помош на стандардните практики за оформување врвови. Не употребувајте инструмент со остар раб за оформување.

Жици-водилки HI-TORQUE со хидрофилна облога

1. Пред да ја извадите жицата-водилка од доводот за жицата, инјектирајте обичен физиолошки раствор во централниот дел на доводот за да ја навлажните темелно целата површина на жицата-водилка.
2. Внимателно извадете ја жицата-водилка од доводот, како што е опишано погоре во ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА, чекор 2. Ако не може лесно да се извади жицата-водилка од доводот, инјектирајте повеќе обичен физиолошки раствор и обидете се повторно да ја извадите жицата-водилка.
3. Не вметнувајте ја жицата-водилка повторно во доводот откако ќе ја извадите.
4. Ако се исуши површината на жицата со хидрофилна облога, хидрофилниот ефект се обновува со навлажнување на површината со обичен физиолошки раствор. Бидете сигурни дека жицата-водилка е темелно навлажнета пред повторно да ја вметнете во интервентен уред.
5. Откако жицата-водилка ќе биде извлечена од телото, таа треба да се исчисти со бришење со газа натопена во физиолошки раствор и да се одржува влажна.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Системи преку жица (техника за претходно поставување)

1. Внимателно вметнете ја жицата-водилка низ центарот на луменот за жицата-водилка на интервентниот уред.
2. Движете ја жицата-водилка додека врвот на жицата-водилка не е сосема проксимално на врвот на интервентниот уред.
3. Ако се користи водечки катетер, фатете го водечкиот катетер и вметнете го склопот на интервентниот уред/жицата-водилка низ хемостатичниот вентил. Движете го системот низ водечкиот катетер додека не биде сосема проксимално на врвот на водечкиот катетер.
4. Зацврстете го хемостатичниот вентил за да направите пломба околу интервентниот уред. Погрижете се да биде дозволено намерно движење на жицата-водилка.
5. Прикачете го уредот за вртежен момент на жицата-водилка, ако сакате.
6. Под флуороскопија, движете ја жицата-водилка надвор од интервентниот уред додека го фиксирате интервентниот уред на место. Употребете го уредот за вртежен момент за да ја управувате жицата-водилка низ лезијата.
7. Фиксирајте ја жицата-водилка на место додека го следите интервентниот уред над неа и во лезијата.
8. Ако е индициран врв со друга конфигурација или друга жица-водилка, внимателно отстранете ја жицата-водилка додека го следите движењето на жицата-водилка под флуороскопија.
9. Изменете ја формата на врвот на жицата-водилка согласно стандардната практика или подгответе ја жицата-водилка што треба да се употреби следно.
10. Повторно вметнете ја жицата-водилка следејќи ги чекорите 1 до 7 од овој дел.

Систем со пруги (техника со гола жица)

1. Фатете го водечкиот катетер и потоа вметнете воведувач за жица-водилка низ хемостатичниот вентил прикачен на водечкиот катетер.
2. Внимателно вметнете го дисталниот врв на жицата-водилка низ воведувачот и во водечкиот катетер.
3. Ако бил искористен метален воведувач за жица-водилка, погрижете се тој да биде отстранет пред да се извлече или дополнително да се манипулира жицата.
4. Движете ја жицата-водилка напред до соодветниот проксимален маркер. Кога проксималниот маркер ќе биде порамнет со глабестото копче од хемостатичниот вентил, врвот на жицата-водилка ќе биде сосема проксимално на врвот на водечкиот катетер.
   Белешка: Употребете го најдисталниот маркер како мерка за растојание кога употребувате брахијален водечки катетер од 90 cm и најпроксималниот маркер како мерка за растојание кога употребувате феморален водечки катетер од 100 cm.
5. Прикачете го уредот за вртежен момент.
6. Под флуороскопија, движете ја жицата-водилка надвор од водечкиот катетер и во избраниот крвен сад. Употребете го уредот за вртежен момент за да управувате со жицата-водилка низ лезијата.
7. Ако е индициран врв со друга конфигурација или друга жица-водилка, жицата-водилка може да се отстрани на следниот начин:
   a. Отворете го хемостатичниот вентил и линијата за плакнење на коронарниот колектор. Полека отстранете ја жицата-водилка додека го следите движењето на жицата-водилка под флуороскопија.
   б. Затворете го хемостатичниот вентил и линијата за плакнење на коронарниот колектор.
8. Изменете ја формата на врвот на жицата-водилка согласно стандардната практика или подгответе ја следната жица-водилка.
9. Повторно вметнете ја жицата-водилка така што ќе ги следите чекорите 2 до 6 од овој дел.
10. Отстранете го уредот за вртежен момент и воведувачот за жица-водилка од жицата-водилка.
11. Фиксирајте ја жицата-водилка додека го следите интервентниот уред над неа и во лезијата.

УПАТСТВА ЗА ПРОЦЕДУРАТА ЗА РАЗМЕНА НА ИНТЕРВЕНТНИОТ УРЕД

Системи преку жица (техника за претходно поставување)

1. Ако употребувате жица-водилка за размена HI-TORQUE™, продолжете со Чекор 3.
2. Ако употребувате жица-водилка со можност за продолжување HI-TORQUE, продолжете ја жицата-водилка со помош на продолжетокот за жица-водилка DOC™. Погледнете ги упатствата дадени со продолжетокот за специфични информации за употреба на жицата-водилка HI-TORQUE како жица-водилка со должина за размена.
3. Одржувајте ја позицијата на жицата-водилка додека го извлекувате интервентниот уред над жицата-водилка со должина за размена.
4. Подгответе го другиот интервентен уред согласно упатствата на производителот.
5. Поставете го уредот на жицата-водилка и движете го врз жицата-водилка за размена HI-TORQUE и низ лезијата.
6. Продолжете согласно стандардните медицински практики.

Систем со пруги (техника со гола жица)

1. Одржувајте ја позицијата на жицата-водилка додека го извлекувате уредот над жицата-водилка.
2. Подгответе го следниот интервентен уред согласно упатствата на производителот.
3. Поставете го уредот на жицата-водилка и движете го врз жицата-водилка HI-TORQUE и низ лезијата.
4. Продолжете согласно стандардните медицински практики.

---

en: Graphical Symbols for Medical Device Labeling; **id:** *Graphical Symbols for Medical Device Labeling*; رموز رسومية لتصنيف الأجهزة الطبية **:ar**; **mk:** Графички симболи за означување медицински уреди

	en: Manufacturer; **id:** Produsen; شركة التصنيع **:ar**; **mk:** Производител
EC REP	**en:** Authorized representative in the European Community; **id:** Perwakilan resmi di komunitas Eropa; ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية **:ar**; **mk:** Овластен претставник во Европската заедница
EC	**en:** Importer in the European Community; **id:** Importir di Komunitas Eropa; المستورد داخل المجموعة الأوروبية **:ar**; **mk:** Увозник во Европската заедница
℞ ONLY	**en:** CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.; **id:** PERHATIAN: Undang-undang Federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh atau atas perintah dokter.; تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه **:ar**; **mk:** ВНИМАНИЕ: Федералниот закон ограничува продажбата на овој уред да може да се врши само од страна или по налог од лекар.
⧗	**en:** Use-by date; **id:** Tanggal gunakan sebelum; تاريخ انتهاء الصلاحية **:ar**; **mk:** Датум на употреба
	en: Date of manufacture; **id:** Tanggal pembuatan; تاريخ التصنيع **:ar**; **mk:** Датум на производство
LOT	**en:** Batch code; **id:** Kode batch; رمز المجموعة الدوائية **:ar**; **mk:** Код на серија
REF	**en:** Catalogue number; **id:** Nomor katalog; رقم الفهرس **:ar**; **mk:** Каталошки број
UDI	**en:** Unique device identifier; **id:** Pengidentifikasi perangkat yang unik; معرّف الجهاز الفريد **:ar**; **mk:** Идентификација специфична за уредот
STERILE R	**en:** Sterilized using irradiation; **id:** *Sterilized using irradiation*; معقم باستخدام الإشعاع **:ar**; **mk:** Стерилизирано со користење зрачење
	en: Non-pyrogenic; **id:** *Non-pyrogenic*; غير مُوَلِّد للحُمّى **:ar**; **mk:** Апирогено
	en: Packaging unit; **id:** Unit kemasan; وحدة العبوة **:ar**; **mk:** Единица амбалажа
MD	**en:** Medical device; **id:** Perangkat medis; جهاز طبي **:ar**; **mk:** Медицински уред
	en: Consult instructions for use; **id:** Lihat petunjuk penggunaan; راجع تعليمات الاستخدام **:ar**; **mk:** Проверете во упатството за употреба
⚠	**en:** Caution; **id:** Perhatian; تنبيه **:ar**; **mk:** Внимание
	en: Do not re-use; **id:** Jangan digunakan kembali; يُحظر إعادة الاستخدام **:ar**; **mk:** Не употребувајте го повторно
	en: Do not resterilize; **id:** Jangan disterilkan ulang; يُحظر إعادة التعقيم **:ar**; **mk:** Не стерилизирајте го повторно
	en: Do not use if package is damaged; **id:** Jangan digunakan jika kemasan rusak; تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة **:ar**; **mk:** Не употребувајте го ако е оштетена амбалажата
	en: Single sterile barrier system; **id:** Sistem penghambat steril tunggal; نظام المانع المعقم ذو الطبقة الواحدة **:ar**; **mk:** Единечен систем за стерилна бариера
	en: Keep away from sunlight; **id:** Jauhkan dari cahaya matahari; يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس **:ar**; **mk:** Чувајте го настрана од сончева светлина
	en: Keep dry; **id:** Jaga agar tetap kering; يُحفظ جافًا **:ar**; **mk:** Одржувајте го суво
	en: Contains hazardous substances (CAS registry number); **id:** Mengandung zat berbahaya (Nomor Pendaftaran CAS); يحتوي على مواد خطرة (رقم تسجيل المركب الكيميائي) **:ar**; **mk:** Содржи опасни супстанции (Регистерски број на CAS)
DOC EXT	**en:** DOC Extension; **id:** *DOC Extension*; امتداد DOC **:ar**; **mk:** Продолжеток за DOC
PTA	**en:** Percutaneous transluminal angioplasty; **id:** *Percutaneous transluminal angioplasty*; رأب الوعاء عبر اللمعة من خلال الجلد **:ar**; **mk:** Перкутана транслуминална ангиопластика
PTCA	**en:** Percutaneous transluminal coronary angioplasty; **id:** *Percutaneous transluminal coronary angioplasty*; رأب الوعاء التاجي عبر اللمعة عن طريق الجلد **:ar**; **mk:** Перкутана транслуминална коронарна ангиопластија
∠	**en:** Angle; **id:** Sudut; الزاوية **:ar**; **mk:** Агол

INSIDE OF PIECE

FRONT SIDE OF PIECE

Fold template along this center line to view the piece backed-up.

TOTAL LENGTH of piece is 37-15/16"

5-1/2" 5-7/16" 5-3/8" 5-7/16" 5-7/16" 5-3/8" 5-3/8"

TOTAL HEIGHT of piece is 13- 7/16"

6-5/8" 6 -13/16"

FRONT SIDE OF PIECE

English

HI-TORQUE™ Guide Wire

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the device using the Basic UDI-DI provided in Table 1. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices / EUDAMED.

This Instructions for Use as per European Regulation (EU) 2017/745 can be found on the Abbott eLabeling website at vascular.eIFU.abbott.

DESCRIPTION

This Instructions for Use pertains to the HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150, and HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wires.

Table 1

Product Name	Basic UDI-DI	Sterilization Method
HI-TORQUE PILOT 50 Guide Wire	8717648CGW0003V5	Electron-beam Radiation (R)
HI-TORQUE PILOT 150 Guide Wire		
HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wire		

The HI-TORQUE™ Family of Guide Wires are medical devices that are intended for use in PTCA and PTA to treat patients with coronary or peripheral artery disease as specified in the indications section of these instructions. These devices are steerable guide wires available in several lengths and diameters and has a shapeable distal tip. Refer to the product label for product specifications (e.g., wire length, diameter, and length of tip radiopacity).

Coronary guide wires facilitate PTCA and PTA, which offer clinical benefits for treatment of coronary artery disease (CAD) and multiple types of diseases in peripheral vessels.

HI-TORQUE Extendable Guide Wires: Some HI-TORQUE Guide Wires have a modified proximal end that permits the attachment of the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the product label for Guide Wire Extension system compatibility. Joining the Guide Wire Extension to the guide wire facilitates the exchange of one interventional device for another, while maintaining guide wire position in the anatomy. After the interventional device exchange has been completed, the extension can be detached and the guide wire can be used in its original capacity.

.014" (0.36 mm) HI-TORQUE Guide Wires with Proximal Markers: Brachial and femoral markers located on the proximal segment of the 0.014" (0.36 mm) guide wire aid in gauging guide wire position relative to the guiding catheter tip when using bare wire technique. These guide wires are compatible with guiding catheters that are at least 90 cm (brachial) or 100 cm (femoral) long.

HI-TORQUE Guide Wires with Distal Radiopaque Markers: Some HI-TORQUE Guide Wires have distal radiopaque markers. Refer to the product drawing on the label to determine the presence and location of the markers. Markers are represented by the following designation: ■. A series of spaced markers are provided proximal to the coil as references in determining lesion length.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Refer to the product label for presence of a hydrophilic coating.

HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized with electron-beam radiation. Refer to the product label for the sterilization method. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single-use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) guide wire per pouch.

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

INTENDED PURPOSE

Guide Wires are intended to facilitate navigation across vascular anatomies and structures in order to deliver diagnostic and therapeutic devices.

INDICATIONS FOR USE

Indicated to facilitate the delivery of catheter-based interventional devices during PTCA and PTA. This guide wire may be used with compatible stent devices during therapeutic procedures. The guide wire may be used to reach and cross a target lesion, provide a pathway within the vessel structure, facilitate the substitution of one diagnostic or interventional device for another, and to distinguish the vasculature. This guide wire may also be used to cross or assist in crossing *de novo* chronic total coronary occlusions (CTO).

CONTRAINDICATIONS

Not indicated for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

This device is not designed for use with atherectomy devices. The safety and effectiveness of the use of this HI-TORQUE™ Guide Wire with atherectomy devices is unestablished.

The lifetime of the device is the labeled shelf life. This device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and / or reuse. The safety and effectiveness of this device have not been established after being reprocessed for multiple uses.

When the guide wire is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation.

This device has a hydrophilic coating at the distal end of the device for a length of 30 cm and a hydrophobic polytetrafluoroethylene (PTFE) coating for a length of 143 cm for 190 cm wires, and 255 cm for 300 cm wires.

Refer to PREPARATION FOR USE section for further information on how to prepare and use this device to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

The safety and effectiveness of the device have not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.

Persons with known history of allergies to any of the components of this device listed below may suffer an allergic reaction to this guide wire. Prior to its use on the patient, the patient should be counseled on the materials contained in the device and a thorough history of allergies must be discussed. This device contains platinum-nickel alloy, stainless steel, tin-silver alloy, gold-tin alloy, tungsten-polymer sleeve, polyvinylpyrrolidone (PVP) coating, PTFE coating, epoxy adhesive, and urethane.

Carefully observe the instructions under "Do Not" and "Do" below. Failure to do so may result in vessel trauma, guide wire damage, guide wire tip separation, or stent damage. If resistance is observed at any time, determine the cause under fluoroscopy and take remedial action as needed. Use the most suitable guide wire for the lesion being treated.

Do Not:

- Push, auger, withdraw or torque a guide wire that meets resistance.
- Torque a guide wire if the tip becomes entrapped within the vasculature.
- Allow the guide wire tip to remain in a prolapsed condition.
- Deploy a stent such that it will entrap the wire between the vessel wall and the stent.

Do:

- Advance or withdraw the guide wire slowly.
- Use the radiopaque marker of the interventional device to confirm position.
- Examine the tip movement under fluoroscopy before manipulating, moving or torquing the guide wire.
- Observe the wire under fluoroscopy for tip buckling, which is a sign of resistance.
- Maintain continuous flush while removing and reinserting the guide wire to prevent air from entering the catheter system.
- Perform exchanges slowly to prevent air entry and / or trauma.
- When reintroducing the guide wire, confirm that the interventional device tip is free within the vessel lumen and that the tip is parallel to the vessel wall.
- Use extreme caution when moving a guide wire through a non-endothelialized stent, or through stent struts, into a bifurcated vessel. Use of this technique involves additional patient risks, including the risk that the wire may become caught on the stent strut.
- Consider that if a secondary wire is placed in a bifurcation branch, this wire may need to be retracted prior to stent deployment, because there is additional risk that the secondary wire may become entrapped between the vessel wall and the stent.

For the HI-TORQUE PILOT™ Family of Guide Wires only: The HI-TORQUE PILOT Family of Guide Wires have distal ends of varying stiffness. Operate these guide wires carefully so as not to injure the blood vessel, observing the information in these instructions. The higher torque performance, stiffer distal ends, and / or higher advancement force may present a higher risk of perforation or injury than a guide wire with a more pliable distal end. Therefore, use the guide wire with the least stiff distal end that will treat the lesion, and use extreme care to minimize the risk of perforation or other damage to blood vessels.

LIMITATIONS

This HI-TORQUE™ Guide Wires do not have a specific limitation in duration of use but are designed for vascular procedures that vary in duration depending on lesion complexity.

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) should only be performed at centers where emergency coronary artery bypass graft (CABG) surgery is available.

PRECAUTIONS

Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use damaged guide wires. Using a damaged guide wire may result in vessel damage and / or inaccurate torque response.

Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional device before actual use.

Refer to the indication on the label and the Instructions for Use to confirm the appropriate vasculature that this guide wire may be used in. Failure to abide by the above recommendation may result in size mismatch of blood vessel and guide wire, which can result in vessel injury, such as, but not limited to, perforation, dissection, rupture, and avulsion.

The safety and effectiveness of this HI-TORQUE™ Guide Wire have not been established in the pediatric population.

Free movement of the guide wire within the interventional device is an important feature of a steerable guide wire system, because it gives the user valuable tactile information. Test the system for any resistance prior to use. Adjust or replace the hemostatic valve with an adjustable valve if it is found to inhibit guide wire movement. It is recommended that the user determine the source of resistance, exercise caution when removing the device and / or other components as a unit, and exchange the device for a new one to complete the procedure.

Never attach the torque device to the modified portion of the proximal end of the extendable guide wire; otherwise, guide wire damage may occur, preventing the ability to attach the DOC™ Guide Wire Extension.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Avoid abrasion of the hydrophilic coating. Do not withdraw or manipulate the hydrophilic-coated wire through a metal cannula or sharp-edged object. Manipulation, advancement, and / or withdrawal through a metal device may result in destruction and / or separation of the outer coating, which may result in coating material remaining in the vasculature. This, in turn, may lead to unintended adverse events requiring additional intervention.

When wet, a hydrophilic coating increases the lubricity of the guide wire surface.

Do not soak the device for longer than 4 hours when the device is not in use. Avoid pre-soaking devices for longer than instructed, as this may impact the coating performance.

The coating swells when exposed to aqueous media, but does not have any impact on device use.

The integrity and performance of the device coating can be negatively impacted by preparation with incompatible media or solvents. Take note of the following important recommendations:

- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.
- Avoid excessive wiping of the coated device.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents (e.g., use of medications and rotoflush) to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could negatively affect the safety and performance of the guide wire.

Attempting to alter the shape of devices by bending, twisting, or similar methods beyond instructed methods may compromise the coating integrity, and that damage to the coating may not always be noticeable to the naked eye.

One or more components of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with use of this device may include the following, but are not limited to:

- Allergic reaction or hypersensitivity to latex, contrast agent, anesthesia, device materials, and drug reactions to anticoagulation, or antiplatelet drugs
- Perforation
- Dissection
- Bleeding
- Stenosis / restenosis
- Occlusion
- Arrhythmia
- Myocardial infarction
- Embolism
- AV fistula
- Aneurysm / pseudoaneurysm
- Infection
- Vasoconstriction
- Vasospasm
- Hypotension
- Hypertension
- Death

REPORTING OF ADVERSE EVENTS

The user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this HI-TORQUE™ Guide Wire to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established.

EVALUATION OF HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ GUIDE WIRES IN REVASCULARIZATION OF CTO LESIONS

Chronic total occlusion (CTO) lesions represent a particularly complex subset of lesions and, therefore, the HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT Guide Wire indication for use in revascularization of CTO lesions was specifically evaluated in the EXPERT CTO clinical trial.

OBSERVED ADVERSE EVENTS

During the EXPERT CTO trial, for the guide wire-related objective of the study, in-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death.

CLINICAL AND LABORATORY RESULTS

The EXPERT CTO trial is a prospective, multi-center, single-arm study. Approximately 250 subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a chronic total coronary occlusion (CTO) were enrolled. Subjects received elective, attempted CTO percutaneous revascularization. The primary objective of this trial is to assess the safety and effectiveness of the XIENCE V™ Everolimus Eluting Coronary Stent System, XIENCE™ nano Everolimus Eluting Coronary Stent System and the XIENCE PRIME™ LL Everolimus Eluting Coronary Stent System for the treatment of chronic total coronary occlusions.

Another key objective of the EXPERT CTO trial was to assess the safety and effectiveness of the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires in revascularization of chronic total coronary occlusions. To assess the guide wire-related objective of the trial, for at least the initial 138 subjects enrolled, HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires were used. For the remaining enrolled subjects, any guide wire except for HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires was allowed to be used for recanalization.

One hundred and forty-eight (148) HI-TORQUE PILOT Guide Wires and one hundred and ten (110) HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires were used for a total of 258 study guide wires. In addition, 460 non-study guide wires and 72 other recanalization devices were used to treat 138 target lesions. Of the 718 study and non-study guide wires that were used, HI-TORQUE PILOT Guide Wires comprised 20.6% (148/718) and HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires comprised 15.3% (110/718). Study guide wires were used in all (100%, 138/138) intend to treat (ITT) patients: in approximately half (51.5%, 71/138) only one study guide wire was used, in 26.1% (36/138) two study guide wires were used, in 14.5% (20/138) three study guide wires were used, and in the remaining patients (7.9%, 11/138) four or more study guide wires were used.

Key Inclusion / Exclusion Criteria

Subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a CTO in a native coronary artery, who were suitable for a percutaneous revascularization, were included. Subjects with evidence of acute myocardial infarction (MI) within 72 hours of the intended treatment were excluded. The target lesion was a *de novo* lesion with at least one target segment in a native coronary vessel meeting the definition of chronic total occlusion. Only one target lesion was allowed to be treated.

Primary Endpoint

The intended indication for the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires includes to cross, or to assist in crossing, *de novo* chronic total coronary occlusions. Therefore, the guide wire-related primary endpoint was based on confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen per angiographic core lab, and was not restricted to crossing of the study guide wire only.

The guide wire-related primary endpoint was successful recanalization of the CTO defined as follows:

1. Confirmation of placement of the guide wire in the distal true lumen and
2. Absence of in-hospital MACE

This guide wire-related endpoint was assessed among the first 138 subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Statistical Analysis

This guide wire-related primary endpoint of successful recanalization rate of the CTO was compared with a performance goal (PG) of 62.5% derived from 3 historical CTO studies reporting procedural success and absence of in-hospital MACE. The sample size for this comparison was assumed to be the first 138 enrolled subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires. Assuming the HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wire will achieve a procedure success rate of 73.3%, which is equal to the highest observed success rate from the 3 trials used to develop the PG, and using a type I error rate of 0.05 to reject the null hypothesis, the power of this comparison is approximately 82% utilizing an exact test. The primary analysis population for the guide wire-related primary endpoint is the guide wire Intent-to-Treat (ITT) population, which refers to the first 138 subjects, in whom any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Table 2: Guide Wire Characteristics

Guide Wire Characteristics	ITT Subjects for Guide Wire Endpoint (N = 138 Subjects, W = 790 Guide wires¹)
Study Guide wire Used (Subject Based)	100.0% (138/138)
1 study wire used	51.5% (71/138)
2 study wires used	26.1% (36/138)
3 study wires used	14.5% (20/138)
4 study wires used	4.3% (6/138)
5 or more study wires used	3.6% (5/138)
Other Recanalization Device (Subject Based)	36.2% (50/138)
1 recanalization device used	25.4% (35/138)
2 or more recanalization devices used	10.9% (15/138)
Guide wire Successfully Crossed Lesion (Wire-level)*	35.1% (148/422)
Study guide wire successfully crossed lesion	39.6% (84/212)
Non-study guide wire successfully crossed lesion**	30.5% (64/210)
Other Recanalization Device crossed lesion	50.0% (4/8)
Role for Study Wire (Wire-level)	
Access	34.9% (90/258)
Cross	82.2% (212/258)
Other reasons	1.9% (5/258)
Crossing Methods for Guide Wire¹	
Antegrade Only***	81.9% (388/474)
Antegrade crossing (or microchannel method)	78.9% (374/474)
STAR	0.8% (4/474)
Knuckle wire	1.9% (9/474)
Parallel wire	0.2% (1/474)
Retrograde Only	13.7% (65/474)
Retrograde crossing	12.7% (60/474)
Knuckle wire	1.1% (5/474)
Combined Antegrade and Retrograde	2.3% (11/474)
CART	0.2% (1/474)
Reverse CART	2.1% (10/474)
Kissing wire technique	0.0% (0/474)
Other	2.1% (10/474)
Subintimal	1.1% (5/474)
Antegrade dissection and reentry method	0.8% (4/474)
Septal Approach utilized	0.2% (1/474)

* The number of guide wires includes the number of study guide wires, non-study guide wires, and other recanalization devices. The denominators are based on guide wires for which, per their specified role, an attempt to cross the lesion was performed.

** Subject 28489-0001 had a guide wire successfully crossing the lesion, but the reason for use of the guide wire was not reported.

*** One Subject 27512-0001 checked "Antegrade Only" as the Crossing method, but did not provide the details.

¹ The crossing method analysis was done on study guide wire, non-study guide wire, and other recanalization device.

Baseline Subject Characteristics:

The ITT subjects for the guide wire-related endpoint had a mean (±SD) age of 61.11 (±10.73) years, 80.4% (111/138) were men, and the majority were white: 77.5% (107/138). A total of 96.4% (133/138) of the subjects were dyslipidemic, 92.7% (127/137) of the subjects were hypertensive, and 35.5% (49/138) of the subjects were diabetics with 26.5% (13/49) of the diabetic subjects requiring insulin and 71.4% (35/49) of the diabetic subjects requiring oral hypoglycemic medication. Cardiac history revealed that 29.9% (40/134) of the subjects had prior myocardial infarction (MI) and 48.6% (67/138) had previous percutaneous coronary intervention. Approximately 29% (39/133) of the subjects had history of smoking within the last month prior to enrollment.

Baseline Target Lesion Characteristics:

A total of 138 target lesions were treated in 138 ITT subjects. Of the lesions treated, 31.9% (44/138) were located in the left anterior descending (LAD) artery, 16.7% (23/138) were located in the left circumflex artery (LCX), and 51.4% (71/138) were located in the right coronary artery (RCA). The mean (±SD) lesion length was 36.63 (±16.71) mm with a mean (±SD) occlusion length of 14.12 (±9.26) mm.

Assessment of the target lesions at baseline revealed none or mild calcification in 59.4% (82/138) of the lesions, moderate calcification in 26.8% (37/138), and severe calcification in 13.8% (19/138) of the lesions. Of the target lesions assessed, 12.5% (17/136) were eccentric and 0.7% (1/138) had thrombus.

Per the angiographic core laboratory, the mean (±SD) pre-procedure reference vessel diameter (RVD) was 2.66 (±0.44) mm, the mean (±SD) pre-procedure minimal lumen diameter (MLD) was 0.00 (±0.02) mm and the mean (±SD) pre-procedure percent diameter stenosis (% DS) was 99.86 % (±0.83). Pre-procedure TIMI flow of 0 was noted in 97.1% (134/138) of the lesions and pre-procedure TIMI flow of 1 was noted in 2.9% (4/138) of the lesions.

Primary Endpoint Results:

The primary endpoint of successful recanalization of the CTO was achieved in 79.0% (109/138) of the subjects with a lower bound of the one-sided 95% CI of 72.8%. The individual criteria for successful recanalization included: confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen in 89.9% (124/138) of the subjects and absence of in-hospital MACE (per Academic Research Consortium [ARC] MI definition) in 89.1% (123/138) of the subjects. There were 110 HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires and 148 HI-TORQUE PILOT Guide Wires used in the study. All models of the study wires were used. Because the lower one-sided 95% CI is above the protocol-specified performance goal of 62.5% (p < 0.0001), the study guide wire is considered to have successfully met its endpoint. These primary endpoint results are shown in Table 3.

Table 3: Primary Endpoint Results (All Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI	Performance Goal	Lower Bound of One-Sided 95% CI	P-value
Guide wire-related Endpoint	79.0% (109/138)	[71.2%, 85.5%]	62.50%	72.8%	< 0.0001
Confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen	89.9% (124/138)	[83.6%, 94.3%]			
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]			

** Based on ARC MI.

An operator's choice of guide wire use is based on multiple factors, and different wire designs are utilized in different clinical situations, leading to the common practice of using multiple guide wires in a CTO revascularization case. Analysis of the primary endpoint confined to study guide wire crossing is shown in Table 4.

Table 4: Analysis of the Primary Endpoint Results (Confined to Study Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI
Guide wire-related Endpoint	52.2% (72/138)	[43.5%, 60.7%]
Confirmation of placement of the study guide wire in the distal true lumen	60.1% (83/138)	[51.5%, 68.4%]
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]

** Based on ARC MI.

Secondary Endpoint and Other Results:

In the ITT population for the guide wire-related endpoint, secondary endpoint results included:

- Device success, defined as attainment of < 50% residual stenosis of the target lesion using the assigned study device, was achieved in 89.1% (123/138) of the lesions.
- Procedure success, defined as device success and absence of in-hospital MACE, was achieved in 87.0% (120/138) of the subjects per the protocol definition, and in 78.3% (108/138) per the ARC definition.
- The mean (±SD) procedural time was 86.01(±46.64) minutes. The mean (±SD) contrast volume used during the procedure was 279.72 (±151.02) mL and the mean (±SD) fluoroscopy duration was 37.98 (±23.88) minutes.
- Procedural success evaluated according to crossing technique included success in:
  - o 98.1% (101/103) using Antegrade Only crossing technique
  - o 100% (9/9) using Retrograde Only crossing technique
  - o 83.3% (5/6) using Combined Antegrade and Retrograde crossing technique
  - o 100% (1/1) using Other crossing technique (subintimal)
  - o 80.0% (4/5) using multiple crossing techniques
- No clinically significant perforations in the final post-procedure angiography were observed in any of the subjects.
- In-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death. Presented in-hospital MACE results are based on hierarchical subject counts; presented results for components of in-hospital MACE (i.e., death, MI, TLR) are based on non-hierarchical subject counts.

Table 5: Summary of Guide Wires Used for Purpose of Crossing – Wire Level Analysis

	Total Number of Guide Wires Used	Number Used for Intended Purpose of Crossing (% of Total)	Number Successfully Crossed	% Success
Study Wires	258	212 (82.2%)	84	39.6%
Non-study Wires	458	210 (45.6%)	64	30.5%

PREPARATION FOR USE

Contraindications, warnings, limitations, and intended uses of interventional devices compatible with HI-TORQUE™ Guide Wires are described in the instructions supplied with the respective devices.

Prior to the interventional procedure, examine carefully all equipment to be used, including the interventional device, for defects. Do not use if the device is damaged or defective.

1. Prepare the interventional device according to the manufacturer's instructions. Be sure to flush the guide wire lumen before introducing the guide wire.
2. Remove the guide wire from the dispenser by pushing the exposed section of the guide wire into the dispenser until the guide wire tip and a portion of the core exit the end of the hoop. Then grasp the core of the wire to remove it totally from the dispenser. Avoid damaging the fragile guide wire tip. Do not grasp the tip of the wire while removing it from the dispenser.
3. If indicated, the guide wire tip may be carefully shaped using standard tip-shaping practices. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating

1. Before removing the guide wire from the wire dispenser, inject normal saline into the hub end of the dispenser to thoroughly wet the complete surface of the guide wire.
2. Carefully remove the guide wire from the dispenser, as suggested above in PREPARATION FOR USE, step 2. If the guide wire cannot be removed easily from the dispenser, inject more normal saline and attempt to remove the guide wire again.
3. Do not reinsert the guide wire into the dispenser once it has been removed.
4. If the surface of the hydrophilic-coated wire becomes dry, wetting the surface with normal saline will renew the hydrophilic effect. Be sure to thoroughly rewet the guide wire before reintroducing it into an interventional device.
5. After the guide wire is withdrawn from the body, it should be wiped clean with saline-soaked gauze and kept wet.

DIRECTIONS FOR USE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. Carefully insert the guide wire through the guide wire lumen hub of the interventional device.
2. Advance the guide wire until the tip of the guide wire is just proximal to the tip of the interventional device.
3. If using a guiding catheter, engage the guiding catheter and insert the interventional device / guide wire assembly through the hemostatic valve. Advance the system through the guiding catheter until it is just proximal to the tip of the guiding catheter.
4. Tighten the hemostatic valve to create a seal around the interventional device. Ensure intentional guide wire movement is still permitted.
5. Attach the torque device to the guide wire, if desired.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the interventional device while securing the interventional device in place. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. Secure the guide wire in place while tracking the interventional device over it and into the lesion.
8. If a different tip configuration or guide wire is indicated, carefully remove the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
9. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire to be used.
10. Reinsert the guide wire, following steps 1 through 7 of this section.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Engage the guiding catheter and then insert a guide wire introducer through the hemostatic valve attached to the guiding catheter.
2. Carefully insert the distal tip of the guide wire through the introducer and into the guiding catheter.
3. If a metal guide wire introducer was used, be sure to remove it before withdrawing or further manipulating the wire.
4. Advance the guide wire to the appropriate proximal marker. When the proximal marker is aligned with the knurled knob of the hemostatic valve, the guide wire tip is just proximal to the guiding catheter tip.
   Note: Use the most distal marker as a distance gauge when using a 90 cm brachial guiding catheter, and the most proximal marker as the distance gauge when using a 100 cm femoral guiding catheter.
5. Attach the torque device.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the guiding catheter and into the selected vessel. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. If a different tip configuration or guide wire is indicated, the guide wire may be removed as follows:
   a. Open the hemostatic valve and the flush line on the coronary manifold. Slowly withdraw the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
   b. Close the hemostatic valve and coronary manifold flush line.
8. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire.
9. Reinsert the guide wire following steps 2 through 6 of this section.
10. Remove the torque device and the guide wire introducer from the guide wire.
11. Secure the guide wire while tracking the interventional device over it and into the lesion.

INSTRUCTIONS FOR INTERVENTIONAL DEVICE EXCHANGE PROCEDURE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. If using a HI-TORQUE™ Exchange Guide Wire, proceed to step 3.
2. If using a HI-TORQUE Extendable Guide Wire, extend the guide wire using the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the instructions included with the extension for specific information on the use of the HI-TORQUE Guide Wire as an exchange-length guide wire.
3. Maintain guide wire position while withdrawing the interventional device over the exchange-length guide wire.
4. Prepare the other interventional device per manufacturer's instructions.
5. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Exchange Guide Wire and across the lesion.
6. Proceed according to standard medical practices.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Maintain guide wire position while withdrawing the device over the guide wire.
2. Prepare the next interventional device per manufacturer's instructions.
3. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Guide Wire and across the lesion.
4. Proceed according to standard medical practices.

Reference Abbott website for patent markings: www.abbott.com/patents

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

Español / Spanish

Guía HI-TORQUE™

PRECAUCIONES

Este producto sanitario solo debe ser utilizado por médicos con formación en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) o angioplastia transluminal percutánea (ATP).

LEER DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR. OBSERVAR TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SEÑALADAS A LO LARGO DE ESTAS INSTRUCCIONES. NO HACERLO ASÍ PUEDE PROVOCAR COMPLICACIONES.

Consultar las indicaciones de uso, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones suministradas con los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar junto con la guía HI-TORQUE™.

Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este producto en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Buscar el dispositivo utilizando el UDI-DI básico proporcionado en la Tabla 1. Esta es la ubicación del SSCP después del lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

Estas instrucciones de uso, conforme al Reglamento europeo (UE) 2017/745, se pueden encontrar en el sitio web eLabeling de Abbott en vascular.eIFU.abbott.

DESCRIPCIÓN

Estas instrucciones de uso se refieren a las guías HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 y HI-TORQUE PILOT 200.

Tabla 1

Nombre del producto	UDI-DI básico	Método de esterilización
Guía HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Radiación de haz de electrones (R)
Guía HI-TORQUE PILOT 150		
Guía HI-TORQUE PILOT 200		

La familia de guías HI-TORQUE™ consiste en productos sanitarios destinados a su uso en procedimientos de ACTP y ATP para tratar a pacientes con enfermedad arterial coronaria o periférica según lo especificado en la sección de indicaciones de estas instrucciones. Dichos dispositivos son guías dirigibles disponibles en varias longitudes y diámetros que cuentan con una punta distal moldeable. Consultar las especificaciones del producto en la etiqueta de este (p. ej., longitud y diámetro de la guía y longitud del segmento radiopaco de la punta).

Las guías coronarias facilitan la ACTP y la ATP, que ofrecen beneficios clínicos para el tratamiento de la enfermedad arterial coronaria (EAC) y varios tipos de enfermedades de los vasos periféricos.

Guías extensibles HI-TORQUE: algunas guías HI-TORQUE poseen un extremo proximal modificado que permite conectar la extensión de guía DOC™. Para obtener más información sobre la compatibilidad del sistema de extensión de guía, consultar la etiqueta del producto. La conexión de la extensión de guía a la guía facilita el intercambio de un dispositivo intervencionista por otro sin necesidad de cambiar la posición de la guía en la estructura anatómica. Una vez completado el intercambio de dispositivos intervencionistas, se puede desconectar la extensión y utilizar la guía de acuerdo con su indicación original.

Guías HI-TORQUE de 0,36 mm (0,014 pulgadas) con marcas proximales: las marcas braquial y femoral situadas en el segmento proximal de la guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) ayudan a calcular la posición de la guía con respecto a la punta del catéter guía cuando se usa la técnica de guía descubierta. Estas guías son compatibles con catéteres guía con una longitud mínima de 90 cm (braquial) o 100 cm (femoral).

Guías HI-TORQUE con marcas radiopacas distales: algunas guías HI-TORQUE presentan marcas radiopacas distales. Consultar el dibujo del producto en la etiqueta para confirmar la presencia y la posición de las marcas. Las marcas se representan del siguiente modo: ■. Una serie de marcas separadas, proximales a la espiral, sirven de referencia para determinar la longitud de las lesiones.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrófilo: consultar la etiqueta del producto para determinar si lleva recubrimiento hidrófilo.

PRESENTACIÓN

Estéril: esterilizado con radiación mediante haz de electrones. Consultar el método de esterilización en la etiqueta del producto. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, lo que puede producir contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reducir la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede dar lugar a usos indebidos y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente o el usuario.

Contenido: una (1) guía por bolsa.

Almacenamiento: conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

USO PREVISTO

Las guías están destinadas a facilitar la navegación a través de anatomías y estructuras vasculares con el fin de colocar dispositivos de diagnóstico y terapéuticos.

INDICACIONES DE USO

Indicada para facilitar la colocación de dispositivos intervencionistas basados en catéter durante las intervenciones de ACTP y ATP. Esta guía se puede utilizar con stents compatibles durante una intervención terapéutica. La guía puede emplearse para alcanzar y atravesar la lesión que se desea tratar, proporcionar una vía dentro de la estructura vascular, facilitar la sustitución de un dispositivo en técnicas diagnósticas o intervencionistas y distinguir la vasculatura. Esta guía también se puede utilizar para introducir o asistir en la introducción a través de oclusiones coronarias totales crónicas (OTC) *de novo*.

CONTRAINDICACIONES

No está indicada para su uso en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo no está diseñado para su uso con dispositivos para aterectomía. No se han establecido la seguridad ni la eficacia del uso de esta guía HI-TORQUE™ con dispositivos de aterectomía.

La vida útil del dispositivo es la que figura en la etiqueta. Este dispositivo está diseñado e indicado para UN SOLO USO. No volver a esterilizar ni reutilizar. No se han establecido la seguridad ni la eficacia de este dispositivo después de haber sido reprocesado para varios usos.

Una vez dentro del sistema vascular, la guía debe manipularse bajo observación fluoroscópica con imágenes de alta calidad.

Este dispositivo tiene un recubrimiento hidrófilo en el extremo distal en un segmento de 30 cm de largo y un recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) hidrófobo en un segmento de 143 cm de largo para las guías de 190 cm y de 255 cm para las guías de 300 cm.

Consultar la sección PREPARACIÓN PARA EL USO para obtener más información sobre cómo preparar y utilizar este dispositivo y asegurarse de que funcione según lo previsto. El incumplimiento de las advertencias de este etiquetado puede provocar daños en el recubrimiento del dispositivo, lo que puede requerir una intervención o provocar acontecimientos adversos graves.

No se han establecido la seguridad ni la eficacia del dispositivo, o se desconocen, en regiones vasculares distintas de las que se indican específicamente.

Las personas con un historial conocido de alergias a cualquiera de los componentes de este dispositivo que se indican a continuación pueden sufrir una reacción alérgica a esta guía. Antes de usarla en un paciente, se debe asesorar a este sobre los materiales que contiene el dispositivo y se deben revisar exhaustivamente todos los antecedentes de alergias. Este dispositivo contiene una aleación de níquel-platino, acero inoxidable, una aleación de estaño-plata, una aleación de oro-estaño, un manguito de tungsteno-polímero, un recubrimiento de polivinilpirrolidona (PVP), un recubrimiento de PTFE, adhesivo de epoxi y uretano.

Seguir atentamente las instrucciones que se incluyen a continuación en los epígrafes "No se debe" y "Se debe". No hacerlo puede provocar traumatismos vasculares, daños en la guía, separación de la punta de la guía o daños en el stent. Si se detecta resistencia en cualquier momento, determinar la causa mediante observación fluoroscópica y tomar las medidas oportunas. Usar la guía más adecuada para la lesión que se vaya a tratar.

No se debe:

- Empujar, perforar, retirar o torsionar una guía que ofrezca resistencia.
- Torsionar la guía si la punta queda atrapada dentro de la vasculatura.
- Dejar que la punta de la guía permanezca fuera de la posición prolapsada.
- Desplegar un stent de modo que la guía quede atrapada entre la pared vascular y el stent.

Se debe:

- Hacer avanzar y retirar la guía lentamente.
- Usar la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para verificar su posición.
- Examinar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia antes de manipular, mover o torsionar la guía.
- Observar mediante fluoroscopia si la punta de la guía se dobla, lo cual es un signo de resistencia.
- Mantener un lavado continuo al retirar y volver a insertar la guía para impedir que entre aire en el sistema del catéter.
- Realizar todos los intercambios lentamente para evitar la entrada de aire o traumatismos.
- Al volver a introducir la guía, confirmar que la punta del dispositivo intervencionista está libre dentro de la luz vascular y que la punta está paralela a la pared del vaso.
- Extremar las precauciones cuando se mueva una guía a través de un stent no endotelizado, o a través de los struts del stent, para acceder a un vaso bifurcado. El uso de esta técnica implica riesgos adicionales para el paciente, incluido el riesgo de que la guía quede atrapada en el strut del stent.
- Tener en cuenta que, si se coloca una segunda guía en una rama de bifurcación, puede que esta guía deba retraerse antes de desplegar el stent, dado que existe el riesgo adicional de que la guía secundaria quede atrapada entre la pared del vaso y el stent.

Solo para la familia de guías HI-TORQUE PILOT™: las guías de la familia HI-TORQUE PILOT tienen un extremo distal con distintos grados de rigidez. Manejar estas guías con cuidado para no lesionar el vaso, atendiendo a la información de estas instrucciones. Una mayor capacidad de torsión o empuje y unos extremos distales más rígidos pueden suponer mayor riesgo de perforación o lesión que una guía con un extremo distal más flexible. Por consiguiente, se debe usar la guía con el extremo distal lo menos rígido posible que permita tratar la lesión, y extremar la precaución para reducir al mínimo el riesgo de perforación o lesión vascular.

LIMITACIONES

Estas guías HI-TORQUE™ no tienen una limitación específica en cuanto a duración de uso, pero están diseñadas para procedimientos vasculares que varían de duración según la complejidad de la lesión.

La angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) solo debe realizarse en centros donde se pueda practicar una intervención urgente de injerto de derivación arterial coronaria (IDAC).

PRECAUCIONES

Las guías son instrumentos delicados y deben manipularse con cuidado. Antes de su uso, y durante el procedimiento cuando sea posible, inspeccionar la guía minuciosamente por si estuviera torcida o acodada, o presentara otro tipo de daños. No utilizar una guía dañada. Utilizar una guía dañada podría provocar lesiones vasculares o imprecisiones en la respuesta de torsión.

Confirmar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista antes de su uso.

Consultar la indicación incluida en la etiqueta y en las instrucciones de uso para comprobar cuál es la vasculatura adecuada en la que se puede utilizar esta guía. El incumplimiento de la recomendación anterior puede provocar una discrepancia en el tamaño entre el vaso sanguíneo y la guía, lo que puede provocar lesiones vasculares como, entre otras, perforación, disección, rotura y avulsión.

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de esta guía HI-TORQUE™ en la población pediátrica.

El movimiento libre de la guía dentro del dispositivo intervencionista es una característica importante de un sistema de guía dirigible, ya que ofrece al usuario una información táctil valiosa. Antes de usar el sistema, comprobar que no se perciba ninguna resistencia. Si se descubre que la válvula hemostática entorpece el movimiento de la guía, ajustarla o sustituirla por una válvula ajustable. Se recomienda que el usuario determine el origen de la resistencia, que extreme la precaución al retirar el dispositivo u otros componentes como una unidad, y que intercambie el dispositivo por uno nuevo para completar la intervención.

No debe conectarse nunca el torque a la porción modificada del extremo proximal de la guía extensible, ya que pueden producirse daños en la guía, impidiendo la conexión con la extensión de guía DOC™.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrófilo: evitar la abrasión del recubrimiento hidrófilo. No retirar ni manipular las guías con recubrimiento hidrófilo a través de una cánula metálica ni con un objeto de bordes afilados. La manipulación, avance o retirada a través de un dispositivo metálico puede provocar la destrucción o separación del recubrimiento externo, lo que puede hacer que el material del recubrimiento permanezca en la vasculatura. Esto, a su vez, puede ocasionar acontecimientos adversos no deseados que requieran una intervención adicional.

Cuando está húmedo, el recubrimiento hidrófilo aumenta la lubricación de la superficie de la guía.

No sumergir el dispositivo durante más de 4 horas cuando no se esté utilizando. Evitar la inmersión previa del dispositivo durante más tiempo del indicado, ya que el rendimiento del recubrimiento podría verse afectado.

El recubrimiento se hincha cuando se expone a medios acuosos, pero no afecta al uso del dispositivo.

La integridad y el rendimiento del recubrimiento del dispositivo pueden verse afectados negativamente por una preparación con medios o disolventes incompatibles. Hay que tener en cuenta las siguientes recomendaciones importantes:

- Evitar limpiar el dispositivo con una gasa seca, ya que podría dañar el recubrimiento del dispositivo.
- Evitar limpiar excesivamente el dispositivo recubierto.
- Evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes (p. ej., el uso de medicamentos y rotoflush) para realizar un tratamiento previo del dispositivo, ya que se podrían provocar cambios impredecibles en el recubrimiento que podrían afectar a la seguridad y el rendimiento de la guía.

Intentar alterar la forma de los dispositivos doblándolos, retorciéndolos o aplicando métodos similares distintos de los indicados puede comprometer la integridad del recubrimiento, y los daños al recubrimiento no ser siempre perceptibles a simple vista.

Uno o más componentes de este dispositivo pueden contener la siguiente sustancia definida como cancerígena, mutagénica o tóxica para la función reproductora (CMR) 1B en una concentración superior al 0,1 % de peso/peso: cobalto; n.º de Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; n.º CE 231-158-0.

Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no conllevan un mayor riesgo de cáncer o efectos adversos para la función reproductora.

Después de su uso, este producto puede implicar un riesgo biológico. Se debe manipular y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a la legislación y la normativa local, estatal y federal vigente.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Algunos de los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de este dispositivo son, entre otros:

- Reacción alérgica o hipersensibilidad al látex, al contraste, a la anestesia o a los materiales del dispositivo, y reacciones farmacológicas a los anticoagulantes o a los antiagregantes plaquetarios
- Perforación
- Disección
- Hemorragia
- Estenosis/reestenosis
- Oclusión
- Arritmia
- Infarto de miocardio
- Embolia
- Fístula AV
- Aneurisma/pseudoaneurisma
- Infección
- Vasoconstricción
- Vasoespasmo
- Hipotensión
- Hipertensión
- Muerte

COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

El usuario o el paciente deben informar de cualquier incidente grave que ocurra en relación con esta guía HI-TORQUE™ al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro europeo donde tenga su actual residencia el usuario o el paciente.

EVALUACIÓN DE LAS GUÍAS HI-TORQUE PROGRESS™/HI-TORQUE PILOT™ EN LA REVASCULARIZACIÓN DE LAS LESIONES OTC

Las lesiones de oclusión total crónica (OTC) representan un subconjunto especialmente complejo de lesiones; por este motivo, la indicación de uso de la guía HI-TORQUE PROGRESS/HI-TORQUE PILOT en la revascularización de lesiones OTC se ha evaluado específicamente en el ensayo clínico EXPERT CTO.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS OBSERVADOS

Durante el ensayo EXPERT CTO se registraron AACI intrahospitalarios (según la definición de IM del ARC) en el 10,87 % (15/138) de los sujetos, del cual el 0,72 % (1/138) experimentó revascularización de la lesión tratada (RLT) controlada clínicamente, el 10,87 % (15/138) experimentó IM y no se produjo ninguna muerte durante el periodo intrahospitalario en el caso del objetivo del estudio relacionado con la guía. Se observaron AACI intrahospitalarios (según la definición de IM del protocolo) en el 2,17 % (3/138) de los sujetos, del cual el 0,72 % (1/138) experimentó RLT controlada clínicamente, el 1,45 % (2/138) experimentó IM y no se produjo ninguna muerte durante el periodo intrahospitalario.

RESULTADOS CLÍNICOS Y ANALÍTICOS

El ensayo EXPERT CTO es un estudio prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo. Se incluyeron aproximadamente 250 sujetos con signos o síntomas considerados típicos de una cardiopatía isquémica atribuida a una oclusión total crónica (OTC) coronaria. Se intentó la revascularización percutánea de la OTC programada en los sujetos. El principal objetivo de este ensayo es evaluar la seguridad y la eficacia del sistema de stent coronario liberador de everolimus XIENCE V™, del sistema de stent coronario liberador de everolimus XIENCE™ nano y del sistema de stent coronario liberador de everolimus XIENCE PRIME™ LL en relación con el tratamiento de oclusiones coronarias totales crónicas.

Otro objetivo principal del ensayo EXPERT CTO fue evaluar la seguridad y la eficacia de las guías HI-TORQUE PROGRESS y HI-TORQUE PILOT en la recanalización de las oclusiones coronarias totales crónicas. Para evaluar el objetivo relacionado con la guía del ensayo, se utilizaron las guías HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT al menos en los 138 primeros sujetos inscritos. Para el resto de los sujetos inscritos se permitió el uso de cualquier otra guía que no fuera la guía HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT para la recanalización.

Se utilizaron ciento cuarenta y ocho (148) guías HI-TORQUE PILOT y ciento diez (110) guías HI-TORQUE PROGRESS para un total de 258 guías del estudio. Además, se utilizaron 460 guías no pertenecientes al estudio y otros 72 dispositivos de recanalización para tratar las 138 lesiones objetivo. De las 718 guías pertenecientes y no al estudio que se emplearon, las guías HI-TORQUE PILOT constituyeron el 20,6 % (148/718) y las guías HI-TORQUE PROGRESS el 15,3 % (110/718). Las guías del estudio se emplearon en todos los pacientes por intención de tratar (IDT) (100 %, 138/138): en aproximadamente la mitad (51,5 %, 71/138) se utilizó solo una guía del estudio, en el 26,1 % (36/138) se utilizaron dos guías del estudio, en el 14,5 % (20/138) se utilizaron tres guías del estudio y en los demás pacientes (7,9 %, 11/138) se utilizaron cuatro o más guías del estudio.

Criterios de inclusión/exclusión principales

Se incluyó a los sujetos con signos o síntomas típicos de cardiopatías isquémicas atribuibles a OTC de una arteria coronaria nativa que eran aptos para una revascularización percutánea. Se excluyeron los sujetos con signos de infarto agudo de miocardio (IM) en un periodo de 72 horas previo al tratamiento programado. La lesión que se iba a tratar era una lesión *de novo* con al menos un segmento objetivo en un vaso coronario nativo que se incluyera en la definición de oclusión total crónica. Solo se permitió una lesión a tratar.

Criterio de valoración principal

La indicación prevista de las guías HI-TORQUE PROGRESS y HI-TORQUE PILOT incluye la introducción, o la asistencia en la introducción, en oclusiones coronarias totales crónicas *de novo*. Por tanto, el criterio de valoración principal relacionado con la guía se basó en la confirmación de la colocación de cualquier guía en la verdadera luz distal según el laboratorio central de angiografía, y no se limitó únicamente a la introducción de la guía del estudio.

El criterio de valoración principal relacionado con la guía fue la recanalización correcta de la OTC de acuerdo con la siguiente definición:

1. Confirmación de la colocación de la guía en la verdadera luz distal y
2. Ausencia de AAIC intrahospitalarios

Este criterio de valoración principal relacionado con la guía se evaluó en los 138 primeros sujetos, en los que se intentó atravesar con las guías HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT la lesión que se deseaba tratar.

Análisis estadístico

Este criterio de valoración principal relacionado con la guía de tasa de recanalización correcta de la OTC se comparó con un objetivo de rendimiento (OR) del 62,5 % obtenido a partir de 3 estudios históricos sobre OTC en los que se analizó el éxito de esta intervención y la ausencia de AAIC intrahospitalarios. Se presupuso que el tamaño de la muestra para esta comparación eran los 138 primeros sujetos inscritos, en los que se intentó atravesar con las guías HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT la lesión que se deseaba tratar. Suponiendo que las guías HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT lograrán una tasa de éxito en la intervención del 73,3 %, que equivale a la mayor tasa de éxito observada en los 3 ensayos empleados para desarrollar el OR, y utilizando una tasa de error tipo I de 0,05 para rechazar la hipótesis nula, la fuerza de esta comparación es de aproximadamente el 82 % si se utiliza una prueba exacta para su cálculo. La población del análisis principal del criterio de valoración principal relacionado con la guía es la población por intención de tratar (IDT) de la guía, lo que se traduce en los 138 primeros sujetos, en los que se intentó atravesar la lesión objetivo con las guías HI-TORQUE PROGRESS o HI-TORQUE PILOT.

Tabla 2: Características de la guía

Características de la guía	Sujetos IDT del criterio principal de valoración relacionado con la guía (N = 138 sujetos, W = 790 guías¹)
Guía del estudio utilizada (por sujetos)	100,0 % (138/138)
1 guía del estudio utilizada	51,5 % (71/138)
2 guías del estudio utilizadas	26,1 % (36/138)
3 guías del estudio utilizadas	14,5 % (20/138)
4 guías del estudio utilizadas	4,3 % (6/138)
5 o más guías del estudio utilizadas	3,6 % (5/138)
Otro dispositivo de recanalización (por sujetos)	36,2 % (50/138)
1 dispositivo de recanalización utilizado	25,4 % (35/138)
2 o más dispositivos de recanalización utilizados	10,9 % (15/138)
Guía introducida correctamente en la lesión (a nivel de guía)*	35,1 % (148/422)
Guía del estudio introducida correctamente en la lesión	39,6 % (84/212)
Guía no perteneciente al estudio introducida correctamente en la lesión**	30,5 % (64/210)
Otro dispositivo de recanalización introducido en la lesión	50,0 % (4/8)
Función de la guía del estudio (a nivel de guía)	
Acceso	34,9 % (90/258)
Introducción	82,2 % (212/258)
Otros motivos	1,9 % (5/258)
Métodos de introducción de la guía¹	
Solo anterógrado***	81,9 % (388/474)
Introducción anterógrada (o método de microcanal)	78,9 % (374/474)
STAR	0,8 % (4/474)
Técnica Knuckle-wire	1,9 % (9/474)
Guía paralela	0,2 % (1/474)
Solo retrógrado	13,7 % (65/474)
Introducción retrógrada	12,7 % (60/474)
Técnica Knuckle-wire	1,1 % (5/474)
Acceso anterógrado/retrógrado combinado	2,3 % (11/474)
CART	0,2 % (1/474)
CART inverso	2,1 % (10/474)
Técnica Kissing-Wire	0,0 % (0/474)
Otros	2,1 % (10/474)
Subintimal	1,1 % (5/474)
Disección anterógrada y método de reentrada	0,8 % (4/474)
Abordaje septal utilizado	0,2 % (1/474)

* El número de guías incluye el número de guías del estudio, el número de guías no pertenecientes al estudio y otros dispositivos de recanalización. Los denominadores se basan en las guías con las que se intentó atravesar la lesión, según la función especificada.

** La lesión se atravesó correctamente con la guía en el sujeto 28489-0001, pero no se especificó el motivo para el uso de esta guía.

*** El sujeto 27512-0001 indicó "Solo anterógrado" como el método de introducción, pero no se proporcionaron los detalles.

¹ El análisis de método de introducción se realizó en la guía del estudio, en la guía no perteneciente al estudio y en otro dispositivo de recanalización.

Características iniciales de los sujetos:

Los sujetos IDT del criterio principal de valoración relacionado con la guía tenían una edad media (± DE) de 61,11 (± 10,73) años, el 80,4 % (111/138) eran hombres y la mayoría eran de raza blanca: 77,5 % (107/138). Un total del 96,4 % (133/138) de los sujetos eran dislipidémicos, el 92,7 % (127/137) de los sujetos eran hipertensos y el 35,5 % (49/138) de los sujetos eran diabéticos, de los que el 26,5 % (13/49) de los sujetos diabéticos requerían insulina y el 71,4 % (35/49) recibían prescripción de medicamentos hipoglucémicos orales. Los antecedentes cardíacos revelaron que el 29,9 % (40/134) de los sujetos había sufrido un infarto de miocardio (IM) anteriormente y que el 48,6 % (67/138) se había sometido a una intervención coronaria percutánea anteriormente. Aproximadamente el 29 % (39/133) de los sujetos presentaba antecedentes de tabaquismo en el último mes antes de su inscripción en el estudio.

Características iniciales de la lesión a tratar:

Se trató un total de 138 lesiones en 138 sujetos IDT. De las lesiones tratadas, el 31,9 % (44/138) se encontraba en la arteria interventricular anterior izquierda (IAI), el 16,7 % (23/138) se encontraba en la arteria circunfleja izquierda (ACI) y el 51,4 % (71/138) se encontraba en la arteria coronaria derecha (ACD). La longitud media (± DE) de la lesión era de 36,63 (± 16,71) mm con una longitud media (± DE) de la oclusión de 14,12 (± 9,26) mm.

En la evaluación de las lesiones a tratar al comienzo del estudio no se observó ninguna calcificación o se observaron calcificaciones leves en el 59,4 % (82/138) de las lesiones, calcificaciones moderadas en el 26,8 % (37/138) y calcificaciones graves en el 13,8 % (19/138) de las lesiones. De las lesiones a tratar evaluadas, el 12,5 % (17/136) eran excéntricas y el 0,7 % (1/138) presentaba algún trombo.

Según la evaluación angiográfica del laboratorio central, el diámetro medio (± DE) del vaso de referencia antes de la intervención (DVR) era de 2,66 (± 0,44) mm, el diámetro medio (± DE) de la luz mínima antes de la intervención (DLM) era de 0,00 (± 0,02) mm y el porcentaje medio (± DE) de la estenosis del diámetro antes de la intervención (% de estenosis del dispositivo) era del 99,86 % (± 0,83). El flujo TIMI previo a la intervención de grado 0 se observó en el 97,1 % (134/138) de las lesiones y el flujo TIMI previo a la intervención de grado 1 se observó en el 2,9 % (4/138) de las lesiones.

Resultados del criterio de valoración principal:

El criterio de valoración principal de recanalización con éxito de la OTC se observó en el 79,0 % (109/138) de los sujetos con un 72,8 % de límite inferior del IC unilateral del 95 %. Entre los criterios individuales de recanalización con éxito se incluyeron: confirmación de colocación de cualquier guía en la verdadera luz distal en el 89,9 % (124/138) de los sujetos y ausencia de AAIC intrahospitalarios (conforme a la definición de IM del Academic Research Consortium [ARC]) en el 89,1 % (123/138) de los sujetos. En el estudio se utilizaron 110 guías HI-TORQUE PROGRESS y 148 guías HI-TORQUE PILOT. Se utilizaron todos los modelos de las guías del estudio. Dado que el límite inferior del IC unilateral del 95 % es superior al objetivo de rendimiento del 62,5 % (p <0,0001) especificado en el protocolo, se considera que la guía del estudio cumple satisfactoriamente el criterio de valoración. Estos resultados del criterio de valoración principal se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3: Resultados del criterio de valoración principal (todas las guías, AACI incluye la definición de IM del ARC)

	Éxito relacionado con la guía	IC bilateral del 95 %	Objetivo de rendimiento	Límite inferior del IC unilateral del 95 %	Valor de p
Criterio de valoración relacionado con la guía	79,0 % (109/138)	[71,2 %, 85,5 %]	62,50 %	72,8 %	<0,0001
Confirmación de la colocación de cualquiera de las guías en la verdadera luz distal	89,9 % (124/138)	[83,6 %, 94,3 %]			
Ausencia de AAIC intrahospitalarios**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]			

**Basado en el IM del ARC.

La elección del usuario en cuanto al uso de la guía se basa en diversos factores; se utilizan distintos diseños de guía en distintas situaciones clínicas, lo que lleva a la práctica habitual de utilizar varias guías en cada caso de revascularización con OTC. El análisis del criterio de valoración principal, limitado a la introducción de la guía del estudio, se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4: Análisis de los resultados del criterio de valoración principal (limitado a las guías del estudio, AACI incluye la definición de IM del ARC)

	Éxito relacionado con la guía	IC bilateral del 95 %
Criterio de valoración relacionado con la guía	52,2 % (72/138)	[43,5 %, 60,7 %]
Confirmación de la colocación de la guía del estudio en la verdadera luz distal	60,1 % (83/138)	[51,5 %, 68,4 %]
Ausencia de AAIC intrahospitalarios**	89,1 % (123/138)	[82,7 %, 93,8 %]

**Basado en el IM del ARC.

Resultados de los criterios de valoración secundarios y otros resultados:

En la población IDT del criterio de valoración relacionado con la guía se obtuvieron los siguientes resultados de los criterios de valoración secundarios:

- El éxito del dispositivo, definido como la obtención de <50 % de estenosis residual de la lesión a tratar mediante el uso del dispositivo del estudio asignado, se obtuvo en el 89,1 % (123/138) de las lesiones.
- El éxito de la intervención, definido como el éxito del dispositivo junto con la ausencia de AACI intrahospitalarios, se obtuvo en el 87,0 % (120/138) de los sujetos de acuerdo con la definición del protocolo y en el 78,3 % (108/138) de los sujetos de acuerdo con la definición del ARC.
- El tiempo medio (± DE) de la intervención fue de 86,01 (± 46,64) minutos. El volumen de contraste medio (± DE) utilizado durante la intervención fue de 279,72 (± 151,02) ml y la duración media (± DE) de la fluoroscopia fue de 37,98 (± 23,88) minutos.
- El éxito de la intervención evaluado según la técnica de introducción incluyó el éxito en:
  - o 98,1 % (101/103) utilizando la técnica de introducción Solo anterógrado
  - o 100 % (9/9) utilizando la técnica de introducción Solo retrógrado
  - o 83,3 % (5/6) utilizando la técnica de introducción Acceso anterógrado/retrógrado combinado
  - o 100 % (1/1) utilizando la técnica de introducción Otros (subintimal)
  - o 80,0 % (4/5) utilizando varias técnicas de introducción
- No se observaron perforaciones clínicamente significativas en la angiografía final posterior a la intervención en ninguno de los sujetos.
- Se registraron AACI intrahospitalarios (según la definición de IM del ARC) en el 10,87 % (15/138) de los sujetos, del cual el 0,72 % (1/138) experimentó revascularización de la lesión tratada (RLT) controlada clínicamente, el 10,87 % (15/138) experimentó IM y no se produjo ninguna muerte durante el periodo intrahospitalario. Se observaron AACI intrahospitalarios (según la definición de IM del protocolo) en el 2,17 % (3/138) de los sujetos, del cual el 0,72 % (1/138) experimentó RLT controlada clínicamente, el 1,45 % (2/138) experimentó IM y no se produjo ninguna muerte durante el periodo intrahospitalario. Los resultados de AACI intrahospitalarios presentados se basan en los recuentos de sujetos jerárquicos; los resultados presentados para los componentes de AACI intrahospitalarios (esto es, muerte, IM, RLT) se basan en los recuentos de sujetos no jerárquicos.

Tabla 5: Resumen de guías utilizadas para introducción - Análisis a nivel de guía

	Número total de guías utilizadas	Número utilizado para la introducción prevista (% del total)	Número de introducciones con éxito	% de éxito
Guías del estudio	258	212 (82,2 %)	84	39,6 %
Guías no pertenecientes al estudio	458	210 (45,6 %)	64	30,5 %

PREPARACIÓN PARA EL USO

Las contraindicaciones, advertencias, limitaciones y usos previstos de los dispositivos intervencionistas compatibles con las guías HI-TORQUE™ se describen en las instrucciones suministradas con los dispositivos correspondientes.

Antes de iniciar el procedimiento intervencionista, inspeccionar minuciosamente todo el equipo que se vaya a utilizar, incluido el dispositivo intervencionista, con el fin de verificar que no tenga defectos. No utilizar el dispositivo si está dañado o defectuoso.

1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante. Lavar la luz de la guía antes de introducir la guía.
2. Para extraer la guía de la funda, empujar la parte expuesta de la guía hacia el interior de la funda protectora hasta que la punta de la guía y un segmento del núcleo emerjan por el extremo opuesto. A continuación, sujetar la guía por el núcleo para extraerla completamente de la funda protectora. Evitar dañar la frágil punta de la guía. Para ello, no sujetar la guía por la punta al extraerla de la funda.
3. Si está indicado, la punta de la guía se puede moldear con cuidado siguiendo las prácticas habituales para tal fin. No utilizar para ello un instrumento afilado.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrófilo

1. Antes de extraer la guía de la funda, inyectar solución salina isotónica por el cono de la funda para humedecer por completo la superficie de la guía.
2. Extraer con cuidado la guía de la funda protectora como se indica más arriba en el paso 2 del apartado PREPARACIÓN PARA EL USO. Si la guía no sale con facilidad de la funda protectora, inyectar más solución salina fisiológica e intentar extraer la guía de nuevo.
3. No volver a introducir la guía en la funda una vez extraída.
4. Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo se seca, al mojarla con solución salina fisiológica recuperará el efecto hidrófilo. Volver a humedecer completamente la guía antes de introducirla de nuevo en un dispositivo intervencionista.
5. Una vez extraída la guía del cuerpo, hay que limpiarla con una gasa humedecida en solución salina y mantenerla húmeda.

INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas de tipo coaxial (técnica de precarga)

1. Insertar con cuidado la guía a través del cono de la luz correspondiente del dispositivo intervencionista.
2. Hacer avanzar la guía hasta que la punta esté situada inmediatamente proximal a la punta del dispositivo intervencionista.
3. Si se usa un catéter guía, conectarlo e insertar el conjunto de dispositivo intervencionista y guía a través de la válvula hemostática. Hacer avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que quede inmediatamente proximal a la punta del catéter.
4. Apretar la válvula hemostática para crear un sello alrededor del dispositivo intervencionista. Comprobar que todavía se puede mover la guía de la forma deseada.
5. Conectar el torque a la guía, si se desea.
6. Hacer avanzar la guía bajo observación fluoroscópica hasta que salga del dispositivo intervencionista, manteniendo este último en su posición. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.
7. Sujetando la guía en su lugar, hacer avanzar el dispositivo intervencionista sobre ella hasta la lesión.
8. Si se necesita una configuración de la punta o una guía diferentes, extraer con cuidado la guía supervisando su desplazamiento bajo observación fluoroscópica.
9. Volver a moldear la punta de la guía usando los métodos habituales o preparar la siguiente guía que se vaya a usar.
10. Volver a insertar la guía siguiendo los pasos 1 a 7 de este apartado.

Sistemas de tipo intercambio rápido (técnica de guía descubierta)

1. Colocar el catéter guía e insertar un introductor de guía a través de la válvula hemostática conectada al catéter guía.
2. Introducir cuidadosamente la punta distal de la guía a través del introductor y en el interior del catéter guía.
3. Si se ha utilizado un introductor de guía metálico, asegurarse de retirarlo antes de extraer o seguir manipulando la guía.
4. Hacer avanzar la guía hasta la marca proximal apropiada. Al alinear la marca proximal con el botón estriado de la válvula hemostática, la punta de la guía debe quedar en una posición inmediatamente proximal a la punta del catéter guía.
   Nota: Usar como indicador de distancia la marca más distal cuando se utilice un catéter guía braquial de 90 cm y la marca más proximal cuando se utilice un catéter guía femoral de 100 cm.
5. Conectar el torque.
6. Hacer avanzar la guía bajo observación fluoroscópica hasta que salga del catéter guía y se introduzca en el vaso seleccionado. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.
7. Si se necesita una configuración de punta o una guía diferente, puede extraerse la guía como se indica a continuación:
   a. Abrir la válvula hemostática y la línea de lavado del distribuidor coronario. Retirar lentamente la guía supervisando su desplazamiento bajo observación fluoroscópica.
   b. Cerrar la válvula hemostática y la línea de lavado del distribuidor coronario.
8. Dar de nuevo forma a la punta de la guía usando los métodos habituales o preparar la siguiente guía.
9. Volver a insertar la guía siguiendo los pasos 2 a 6 de este apartado.
10. Retirar de la guía el torque y el introductor de guía.
11. Sujetar la guía mientras se hace avanzar el dispositivo intervencionista sobre ella y se introduce en la lesión.

INSTRUCCIONES PARA EL INTERCAMBIO DEL DISPOSITIVO INTERVENCIONISTA

Sistemas de tipo coaxial (técnica de precarga)

1. Si se está usando una guía HI-TORQUE™ de intercambio, continuar en el paso 3.
2. Si se está usando una guía HI-TORQUE extensible, prolongar esta guía mediante la extensión de guía DOC™. Para obtener información específica sobre el uso de la guía HI-TORQUE como guía de intercambio, consultar las instrucciones que se suministran con la extensión de guía.
3. Mantener la posición de la guía mientras se extrae el dispositivo intervencionista sobre la guía de intercambio.
4. Preparar el otro dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.
5. Cargar el dispositivo sobre la guía y hacerlo avanzar sobre la guía de intercambio HI-TORQUE y a través de la lesión.
6. Proceder de acuerdo con las prácticas médicas habituales.

Sistemas de tipo intercambio rápido (técnica de guía descubierta)

1. Mantener la posición de la guía mientras se extrae el dispositivo intervencionista sobre esta.
2. Preparar el siguiente dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.
3. Cargar el dispositivo sobre la guía y hacerlo avanzar sobre la guía HI-TORQUE y a través de la lesión.
4. Proceder de acuerdo con las prácticas médicas habituales.

Abbott

HI-TORQUE™

Guide Wire

PPL2124037-06 (2021-10-14)

℞ ONLY

CE 2797

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

Abbott Medical
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

Abbott

Fold template along this center line to view the piece backed-up.

Fold template along this center line to view the piece backed-up.

Fold template along this center line to view the piece backed-up.

6-13/16" 6-5/8"

INSIDE OF PIECE

en: Graphical Symbols for Medical Device Labeling; **es:** Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios

en: Manufacturer; **es:** Fabricante

EC REP **en:** Authorized representative in the European Community; **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea

EC **en:** Importer in the European Community; **es:** Importador en la Comunidad Europea

℞ ONLY **en:** CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.; **es:** PRECAUCIÓN: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo la prescripción de un médico.

en: Use-by date; **es:** Fecha de caducidad

en: Date of manufacture; **es:** Fecha de fabricación

LOT **en:** Batch code; **es:** Código de lote

REF **en:** Catalogue number; **es:** N.º de referencia

UDI **en:** Unique device identifier; **es:** Identificador de dispositivo único

STERILE R **en:** Sterilized using irradiation; **es:** Esterilizado por irradiación

en: Non-pyrogenic; **es:** Apirógeno

en: Packaging unit; **es:** Unidad de envasado

MD **en:** Medical device; **es:** Producto sanitario

en: Consult instructions for use; **es:** Consultar las instrucciones de uso

⚠ **en:** Caution; **es:** Precaución

en: Do not re-use; **es:** No volver a utilizar

STERILIZE **en:** Do not resterilize; **es:** No volver a esterilizar

en: Do not use if package is damaged; **es:** No utilizar el producto si el envase está dañado

en: Single sterile barrier system; **es:** Sistema de barrera estéril único

en: Keep away from sunlight; **es:** No exponer a la luz del sol

☂ **en:** Keep dry; **es:** Mantener seco

en: Contains hazardous substances (CAS registry number); **es:** Contiene sustancias peligrosas (número de registro CAS)

DOC EXT **en:** DOC Extension; **es:** Extensión DOC

PTA **en:** Percutaneous transluminal angioplasty; **es:** Angioplastia transluminal percutánea (ATP)

PTCA **en:** Percutaneous transluminal coronary angioplasty; **es:** Angioplastia coronaria transluminal percutánea

en: Angle; **es:** Ángulo

Abbott

TOTAL LENGTH of piece is 37-15/16"

5-1/2" 5-7/16" 5-3/8" 5-7/16" 5-7/16" 5-3/8" 5-3/8"

TOTAL HEIGHT of piece is 13- 7/16"

6-5/8" 6-13/16" 6-13/16" 6-5/8"

HI-TORQUE™

Guide Wire

PPL2124037-07 (2021-10-14)

Rx ONLY

CE 2797

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

Abbott Medical
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

English

HI-TORQUE™ Guide Wire

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the device using the Basic UDI-DI provided in Table 1. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices / EUDAMED.

This Instructions for Use as per European Regulation (EU) 2017/745 can be found on the Abbott eLabeling website at vascular.eIFU.abbott.

DESCRIPTION

This Instructions for Use pertains to the HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150, and HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wires.

Table 1

Product Name	Basic UDI-DI	Sterilization Method
HI-TORQUE PILOT 50 Guide Wire	8717648CGW0003V5	Electron-beam Radiation (R)
HI-TORQUE PILOT 150 Guide Wire		
HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wire		

The HI-TORQUE™ Family of Guide Wires are medical devices that are intended for use in PTCA and PTA to treat patients with coronary or peripheral artery disease as specified in the indications section of these instructions. These devices are steerable guide wires available in several lengths and diameters and has a shapeable distal tip. Refer to the product label for product specifications (e.g., wire length, diameter, and length of tip radiopacity).

Coronary guide wires facilitate PTCA and PTA, which offer clinical benefits for treatment of coronary artery disease (CAD) and multiple types of diseases in peripheral vessels.

HI-TORQUE Extendable Guide Wires: Some HI-TORQUE Guide Wires have a modified proximal end that permits the attachment of the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the product label for Guide Wire Extension system compatibility. Joining the Guide Wire Extension to the guide wire facilitates the exchange of one interventional device for another, while maintaining guide wire position in the anatomy. After the interventional device exchange has been completed, the extension can be detached and the guide wire can be used in its original capacity.

.014" (0.36 mm) HI-TORQUE Guide Wires with Proximal Markers: Brachial and femoral markers located on the proximal segment of the 0.014" (0.36 mm) guide wire aid in gauging guide wire position relative to the guiding catheter tip when using bare wire technique. These guide wires are compatible with guiding catheters that are at least 90 cm (brachial) or 100 cm (femoral) long.

HI-TORQUE Guide Wires with Distal Radiopaque Markers: Some HI-TORQUE Guide Wires have distal radiopaque markers. Refer to the product drawing on the label to determine the presence and location of the markers. Markers are represented by the following designation: ■. A series of spaced markers are provided proximal to the coil as references in determining lesion length.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Refer to the product label for presence of a hydrophilic coating.

HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized with electron-beam radiation. Refer to the product label for the sterilization method. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single-use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) guide wire per pouch.

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

INTENDED PURPOSE

Guide Wires are intended to facilitate navigation across vascular anatomies and structures in order to deliver diagnostic and therapeutic devices.

INDICATIONS FOR USE

Indicated to facilitate the delivery of catheter-based interventional devices during PTCA and PTA. This guide wire may be used with compatible stent devices during therapeutic procedures. The guide wire may be used to reach and cross a target lesion, provide a pathway within the vessel structure, facilitate the substitution of one diagnostic or interventional device for another, and to distinguish the vasculature. This guide wire may also be used to cross or assist in crossing *de novo* chronic total coronary occlusions (CTO).

CONTRAINDICATIONS

Not indicated for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

This device is not designed for use with atherectomy devices. The safety and effectiveness of the use of this HI-TORQUE™ Guide Wire with atherectomy devices is unestablished.

The lifetime of the device is the labeled shelf life. This device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and / or reuse. The safety and effectiveness of this device have not been established after being reprocessed for multiple uses.

When the guide wire is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation.

This device has a hydrophilic coating at the distal end of the device for a length of 30 cm and a hydrophobic polytetrafluoroethylene (PTFE) coating for a length of 143 cm for 190 cm wires, and 255 cm for 300 cm wires.

Refer to PREPARATION FOR USE section for further information on how to prepare and use this device to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

The safety and effectiveness of the device have not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.

Persons with known history of allergies to any of the components of this device listed below may suffer an allergic reaction to this guide wire. Prior to its use on the patient, the patient should be counseled on the materials contained in the device and a thorough history of allergies must be discussed. This device contains platinum-nickel alloy, stainless steel, tin-silver alloy, gold-tin alloy, tungsten-polymer sleeve, polyvinylpyrrolidone (PVP) coating, PTFE coating, epoxy adhesive, and urethane.

Carefully observe the instructions under "Do Not" and "Do" below. Failure to do so may result in vessel trauma, guide wire damage, guide wire tip separation, or stent damage. If resistance is observed at any time, determine the cause under fluoroscopy and take remedial action as needed. Use the most suitable guide wire for the lesion being treated.

Do Not:

- Push, auger, withdraw or torque a guide wire that meets resistance.
- Torque a guide wire if the tip becomes entrapped within the vasculature.
- Allow the guide wire tip to remain in a prolapsed condition.
- Deploy a stent such that it will entrap the wire between the vessel wall and the stent.

Do:

- Advance or withdraw the guide wire slowly.
- Use the radiopaque marker of the interventional device to confirm position.
- Examine the tip movement under fluoroscopy before manipulating, moving or torquing the guide wire.
- Observe the wire under fluoroscopy for tip buckling, which is a sign of resistance.
- Maintain continuous flush while removing and reinserting the guide wire to prevent air from entering the catheter system.
- Perform exchanges slowly to prevent air entry and / or trauma.
- When reintroducing the guide wire, confirm that the interventional device tip is free within the vessel lumen and that the tip is parallel to the vessel wall.
- Use extreme caution when moving a guide wire through a non-endothelialized stent, or through stent struts, into a bifurcated vessel. Use of this technique involves additional patient risks, including the risk that the wire may become caught on the stent strut.
- Consider that if a secondary wire is placed in a bifurcation branch, this wire may need to be retracted prior to stent deployment, because there is additional risk that the secondary wire may become entrapped between the vessel wall and the stent.

For the HI-TORQUE PILOT™ Family of Guide Wires only: The HI-TORQUE PILOT Family of Guide Wires have distal ends of varying stiffness. Operate these guide wires carefully so as to not injure the blood vessel, observing the information in these instructions. The higher torque performance, stiffer distal ends, and / or higher advancement force may present a higher risk of perforation or injury than a guide wire with a more pliable distal end. Therefore, use the guide wire with the least stiff distal end that will treat the lesion, and use extreme care to minimize the risk of perforation or other damage to blood vessels.

LIMITATIONS

This HI-TORQUE™ Guide Wires do not have a specific limitation in duration of use but are designed for vascular procedures that vary in duration depending on lesion complexity.

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) should only be performed at centers where emergency coronary artery bypass graft (CABG) surgery is available.

PRECAUTIONS

Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use damaged guide wires. Using a damaged guide wire may result in vessel damage and / or inaccurate torque response.

Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional device before actual use.

Refer to the indication on the label and the Instructions for Use to confirm the appropriate vasculature that this guide wire may be used in. Failure to abide by the above recommendation may result in size mismatch of blood vessel and guide wire, which can result in vessel injury, such as, but not limited to, perforation, dissection, rupture, and avulsion.

The safety and effectiveness of this HI-TORQUE™ Guide Wire have not been established in the pediatric population.

Free movement of the guide wire within the interventional device is an important feature of a steerable guide wire system, because it gives the user valuable tactile information. Test the system for any resistance prior to use. Adjust or replace the hemostatic valve with an adjustable valve if it is found to inhibit guide wire movement. It is recommended that the user determine the source of resistance, exercise caution when removing the device and / or other components as a unit, and exchange the device for a new one to complete the procedure.

Never attach the torque device to the modified portion of the proximal end of the extendable guide wire; otherwise, guide wire damage may occur, preventing the ability to attach the DOC™ Guide Wire Extension.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Avoid abrasion of the hydrophilic coating. Do not withdraw or manipulate the hydrophilic-coated wire through a metal cannula or sharp-edged object. Manipulation, advancement, and / or withdrawal through a metal device may result in destruction and / or separation of the outer coating, which may cause coating material to remain in the vasculature. This in turn may lead to unintended adverse events requiring additional intervention.

When wet, a hydrophilic coating increases the lubricity of the guide wire surface.

Do not soak the device for longer than 4 hours when the device is not in use. Avoid pre-soaking devices for longer than instructed, as this may impact the coating performance.

The coating swells when exposed to aqueous media, but does not have any impact on device use.

The integrity and performance of the device coating can be negatively impacted by preparation with incompatible media or solvents. Take note of the following important recommendations:

- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.
- Avoid excessive wiping of the coated device.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents (e.g., use of medications and rotoflush) to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could negatively affect the safety and performance of the guide wire.

Attempting to alter the shape of devices by bending, twisting, or similar methods beyond instructed methods may compromise the coating integrity, and that damage to the coating may not always be noticeable to the naked eye.

One or more components of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with use of this device may include the following, but are not limited to:

- Allergic reaction or hypersensitivity to latex, contrast agent, anesthesia, device materials, and drug reactions to anticoagulation, or antiplatelet drugs
- Perforation
- Dissection
- Bleeding
- Stenosis / restenosis
- Occlusion
- Arrhythmia
- Myocardial infarction
- Embolism
- AV fistula
- Aneurysm / pseudoaneurysm
- Infection
- Vasoconstriction
- Vasospasm
- Hypotension
- Hypertension
- Death

REPORTING OF ADVERSE EVENTS

The user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this HI-TORQUE™ Guide Wire to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established.

EVALUATION OF HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ GUIDE WIRES IN REVASCULARIZATION OF CTO LESIONS

Chronic total occlusion (CTO) lesions represent a particularly complex subset of lesions and, therefore, the HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT Guide Wire indication for use in revascularization of CTO lesions was specifically evaluated in the EXPERT CTO clinical trial.

OBSERVED ADVERSE EVENTS

During the EXPERT CTO trial, for the guide wire-related objective of the study, in-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death.

CLINICAL AND LABORATORY RESULTS

The EXPERT CTO trial is a prospective, multi-center, single-arm study. Approximately 250 subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a chronic total coronary occlusion (CTO) were enrolled. Subjects received elective, attempted CTO percutaneous revascularization. The primary objective of this trial is to assess the safety and effectiveness of the XIENCE V™ Everolimus Eluting Coronary Stent System, XIENCE™ nano Everolimus Eluting Coronary Stent System and the XIENCE PRIME™ LL Everolimus Eluting Coronary Stent System for the treatment of chronic total coronary occlusions.

Another key objective of the EXPERT CTO trial was to assess the safety and effectiveness of the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires in recanalization of chronic total coronary occlusions. To assess the guide wire-related objective of the trial, for at least the initial 138 subjects enrolled, HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires were used. For the remaining enrolled subjects, any guide wire except for HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires was allowed to be used for recanalization.

One hundred and forty-eight (148) HI-TORQUE PILOT Guide Wires and one hundred and ten (110) HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires were used for a total of 258 study guide wires. In addition, 460 non-study guide wires and 72 other recanalization devices were used to treat 138 target lesions. Of the 718 study and non-study guide wires that were used, HI-TORQUE PILOT Guide Wires comprised 20.6% (148/718) and HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires comprised 15.3% (110/718). Study guide wires were used in all (100%, 138/138) intend to treat (ITT) patients: in approximately half (51.5%, 71/138) only one study guide wire was used, in 26.1% (36/138) two study guide wires were used, in 14.5% (20/138) three study guide wires were used, and in the remaining patients (7.9%, 11/138) four or more study guide wires were used.

Key Inclusion / Exclusion Criteria

Subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a CTO in a native coronary artery, who were suitable for a percutaneous revascularization, were included. Subjects with evidence of acute myocardial infarction (MI) within 72 hours of the intended treatment were excluded. The target lesion was a *de novo* lesion with at least one target segment in a native coronary vessel meeting the definition of chronic total occlusion. Only one target lesion was allowed to be treated.

Primary Endpoint

The intended indication for the HI-TORQUE PROGRESS and HI-TORQUE PILOT Guide Wires includes to cross, or to assist in crossing, *de novo* chronic total coronary occlusions. Therefore, the guide wire-related primary endpoint was based on confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen per angiographic core lab, and was not restricted to crossing of the study guide wire only.

The guide wire-related primary endpoint was successful recanalization of the CTO defined as follows:

1. Confirmation of placement of the guide wire in the distal true lumen and
2. Absence of in-hospital MACE

This guide wire-related endpoint was assessed among the first 138 subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Statistical Analysis

This guide wire-related primary endpoint of successful recanalization rate of the CTO was compared with a performance goal (PG) of 62.5% derived from 3 historical CTO studies reporting procedural success and absence of in-hospital MACE. The sample size for this comparison was assumed to be the first 138 enrolled subjects, where any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires. Assuming the HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wire will achieve a procedure success rate of 73.3%, which is equal to the highest observed success rate from the 3 trials used to develop the PG, and using a type I error rate of 0.05 to reject the null hypothesis, the power of this comparison is approximately 82% utilizing an exact test. The primary analysis population for the guide wire-related primary endpoint is the guide wire Intent-to-Treat (ITT) population, which refers to the first 138 subjects, in whom any attempt was made to cross the target lesion with HI-TORQUE PROGRESS or HI-TORQUE PILOT Guide Wires.

Table 2: Guide Wire Characteristics

Guide Wire Characteristics	ITT Subjects for Guide Wire Endpoint (N = 138 Subjects, W = 790 Guide wires[1])
Study Guide wire Used (Subject Based)	100.0% (138/138)
1 study wire used	51.5% (71/138)
2 study wires used	26.1% (36/138)
3 study wires used	14.5% (20/138)
4 study wires used	4.3% (6/138)
5 or more study wires used	3.6% (5/138)
Other Recanalization Device (Subject Based)	36.2% (50/138)
1 recanalization device used	25.4% (35/138)
2 or more recanalization devices used	10.9% (15/138)
Guide wire Successfully Crossed Lesion (Wire-level)*	35.1% (148/422)
Study guide wire successfully crossed lesion	39.6% (84/212)
Non-study guide wire successfully crossed lesion**	30.5% (64/210)
Other Recanalization Device crossed lesion	50.0% (4/8)
Role for Study Wire (Wire-level)	
Access	34.9% (90/258)
Cross	82.2% (212/258)
Other reasons	1.9% (5/258)
Crossing Methods for Guide Wire[1]	
Antegrade Only***	81.9% (388/474)
Antegrade crossing (or microchannel method)	78.9% (374/474)
STAR	0.8% (4/474)
Knuckle wire	1.9% (9/474)
Parallel wire	0.2% (1/474)
Retrograde Only	13.7% (65/474)
Retrograde crossing	12.7% (60/474)
Knuckle wire	1.1% (5/474)
Combined Antegrade and Retrograde	2.3% (11/474)
CART	0.2% (1/474)
Reverse CART	2.1% (10/474)
Kissing wire technique	0.0% (0/474)
Other	2.1% (10/474)
Subintimal	1.1% (5/474)
Antegrade dissection and reentry method	0.8% (4/474)
Septal Approach utilized	0.2% (1/474)

* The number of guide wires includes the number of study guide wires, non-study guide wires, and other recanalization devices. The denominators are based on guide wires for which, per their specified role, an attempt to cross the lesion was performed.

** Subject 28489-0001 had a guide wire successfully crossing the lesion, but the reason for use of the guide wire was not reported.

*** One Subject 27512-0001 checked "Antegrade Only" as the Crossing method, but did not provide the details.

[1] The crossing method analysis was done on study guide wire, non-study guide wire, and other recanalization device.

Baseline Subject Characteristics:

The ITT subjects for the guide wire-related endpoint had a mean (±SD) age of 61.11 (±10.73) years, 80.4% (111/138) were men, and the majority were white: 77.5% (107/138). A total of 96.4% (133/138) of the subjects were dyslipidemic, 92.7% (127/137) of the subjects were hypertensive, and 35.5% (49/138) of the subjects were diabetics with 26.5% (13/49) of the diabetic subjects requiring insulin and 71.4% (35/49) of the diabetic subjects requiring oral hypoglycemic medication. Cardiac history revealed that 29.9% (40/134) of the subjects had prior myocardial infarction (MI) and 48.6% (67/138) had previous percutaneous coronary intervention. Approximately 29% (39/133) of the subjects had history of smoking within the last month prior to enrollment.

Baseline Target Lesion Characteristics:

A total of 138 target lesions were treated in 138 ITT subjects. Of the lesions treated, 31.9% (44/138) were located in the left anterior descending (LAD) artery, 16.7% (23/138) were located in the left circumflex artery (LCX), and 51.4% (71/138) were located in the right coronary artery (RCA). The mean (±SD) lesion length was 36.63 (±16.71) mm with a mean (±SD) occlusion length of 14.12 (±9.26) mm.

Assessment of the target lesions at baseline revealed none or mild calcification in 59.4% (82/138) of the lesions, moderate calcification in 26.8% (37/138), and severe calcification in 13.8% (19/138) of the lesions. Of the target lesions assessed, 12.5% (17/136) were eccentric and 0.7% (1/138) had thrombus.

Per the angiographic core laboratory, the mean (±SD) pre-procedure reference vessel diameter (RVD) was 2.66 (±0.44) mm, the mean (±SD) pre-procedure minimal lumen diameter (MLD) was 0.00 (±0.02) mm and the mean (±SD) pre-procedure percent diameter stenosis (% DS) was 99.86 % (±0.83). Pre-procedure TIMI flow of 0 was noted in 97.1% (134/138) of the lesions and pre-procedure TIMI flow of 1 was noted in 2.9% (4/138) of the lesions.

Primary Endpoint Results:

The primary endpoint of successful recanalization of the CTO was achieved in 79.0% (109/138) of the subjects with a lower bound of the one-sided 95% CI of 72.8%. The individual criteria for successful recanalization included: confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen in 89.9% (124/138) of the subjects and absence of in-hospital MACE (per Academic Research Consortium [ARC] MI definition) in 89.1% (123/138) of the subjects. There were 110 HI-TORQUE PROGRESS Guide Wires and 148 HI-TORQUE PILOT Guide Wires used in the study. All models of the study wires were used. Because the lower one-sided 95% CI is above the protocol-specified performance goal of 62.5% ($p < 0.0001$), the study guide wire is considered to have successfully met its endpoint. These primary endpoint results are shown in Table 3.

Table 3: Primary Endpoint Results (All Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI	Performance Goal	Lower Bound of One-Sided 95% CI	P-value
Guide wire-related Endpoint	79.0% (109/138)	[71.2%, 85.5%]	62.50%	72.8%	< 0.0001
Confirmation of placement of any guide wire in the distal true lumen	89.9% (124/138)	[83.6%, 94.3%]			
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]			

** Based on ARC MI.

An operator's choice of guide wire use is based on multiple factors, and different wire designs are utilized in different clinical situations, leading to the common practice of using multiple guide wires in a CTO revascularization case. Analysis of the primary endpoint confined to study guide wire crossing is shown in Table 4.

Table 4: Analysis of the Primary Endpoint Results (Confined to Study Guide Wires, MACE Includes ARC Definition of MI)

	Guide Wire Related Success	Two-sided 95% CI
Guide wire-related Endpoint	52.2% (72/138)	[43.5%, 60.7%]
Confirmation of placement of the study guide wire in the distal true lumen	60.1% (83/138)	[51.5%, 68.4%]
Absence of in-hospital MACE**	89.1% (123/138)	[82.7%, 93.8%]

** Based on ARC MI.

Secondary Endpoint and Other Results:

In the ITT population for the guide wire-related endpoint, secondary endpoint results included:

- Device success, defined as attainment of < 50% residual stenosis of the target lesion using the assigned study device, was achieved in 89.1% (123/138) of the lesions.
- Procedure success, defined as device success and absence of in-hospital MACE, was achieved in 87.0% (120/138) of the subjects per the protocol definition, and in 78.3% (108/138) per the ARC definition.
- The mean (±SD) procedural time was 86.01(±46.64) minutes. The mean (±SD) contrast volume used during the procedure was 279.72 (±151.02) mL and the mean (±SD) fluoroscopy duration was 37.98 (±23.88) minutes.
- Procedural success evaluated according to crossing technique included success in:
  - o 98.1% (101/103) using Antegrade Only crossing technique
  - o 100% (9/9) using Retrograde Only crossing technique
  - o 83.3% (5/6) using Combined Antegrade and Retrograde crossing technique
  - o 100% (1/1) using Other crossing technique (subintimal)
  - o 80.0% (4/5) using multiple crossing techniques
- No clinically significant perforations in the final post-procedure angiography were observed in any of the subjects.
- In-hospital MACE (per ARC MI definition) occurred in 10.87% (15/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven target lesion revascularization (TLR), 10.87% (15/138) experiencing MI, and no in-hospital death. In-hospital MACE (per protocol MI definition) occurred in 2.17% (3/138) of the subjects, with 0.72% (1/138) experiencing clinically driven TLR, 1.45% (2/138) experiencing MI, and no in-hospital death. Presented in-hospital MACE results are based on hierarchical subject counts; presented results for components of in-hospital MACE (i.e., death, MI, TLR) are based on non-hierarchical subject counts.

Table 5: Summary of Guide Wires Used for Purpose of Crossing – Wire Level Analysis

	Total Number of Guide Wires Used	Number Used for Intended Purpose of Crossing (% of Total)	Number Successfully Crossed	% Success
Study Wires	258	212 (82.2%)	84	39.6%
Non-study Wires	458	210 (45.6%)	64	30.5%

PREPARATION FOR USE

Contraindications, warnings, limitations, and intended uses of interventional devices compatible with HI-TORQUE™ Guide Wires are described in the instructions supplied with the respective devices.

Prior to the interventional procedure, examine carefully all equipment to be used, including the interventional device, for defects. Do not use if the device is damaged or defective.

1. Prepare the interventional device according to the manufacturer's instructions. Be sure to flush the guide wire lumen before introducing the guide wire.
2. Remove the guide wire from the dispenser by pushing the exposed section of the guide wire into the dispenser until the guide wire tip and a portion of the core exit the end of the hoop. Then grasp the core of the wire to remove it totally from the dispenser. Avoid damaging the fragile guide wire tip. Do not grasp the tip of the wire while removing it from the dispenser.
3. If indicated, the guide wire tip may be carefully shaped using standard tip-shaping practices. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating

1. Before removing the guide wire from the wire dispenser, inject normal saline into the hub end of the dispenser to thoroughly wet the complete surface of the guide wire.
2. Carefully remove the guide wire from the dispenser, as suggested above in PREPARATION FOR USE, step 2. If the guide wire cannot be removed easily from the dispenser, inject more normal saline and attempt to remove the guide wire again.
3. Do not reinsert the guide wire into the dispenser once it has been removed.
4. If the surface of the hydrophilic-coated wire becomes dry, wetting the surface with normal saline will renew the hydrophilic effect. Be sure to thoroughly rewet the guide wire before reintroducing it into an interventional device.
5. After the guide wire is withdrawn from the body, it should be wiped clean with saline-soaked gauze and kept wet.

DIRECTIONS FOR USE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. Carefully insert the guide wire through the guide wire lumen hub of the interventional device.
2. Advance the guide wire until the tip of the guide wire is just proximal to the tip of the interventional device.
3. If using a guiding catheter, engage the guiding catheter and insert the interventional device / guide wire assembly through the hemostatic valve. Advance the system through the guiding catheter until it is just proximal to the tip of the guiding catheter.
4. Tighten the hemostatic valve to create a seal around the interventional device. Ensure intentional guide wire movement is still permitted.
5. Attach the torque device to the guide wire, if desired.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the interventional device while securing the interventional device in place. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. Secure the guide wire in place while tracking the interventional device over it and into the lesion.
8. If a different tip configuration or guide wire is indicated, carefully remove the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
9. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire to be used.
10. Reinsert the guide wire, following steps 1 through 7 of this section.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Engage the guiding catheter and then insert a guide wire introducer through the hemostatic valve attached to the guiding catheter.
2. Carefully insert the distal tip of the guide wire through the introducer and into the guiding catheter.
3. If a metal guide wire introducer was used, be sure to remove it before withdrawing or further manipulating the wire.
4. Advance the guide wire to the appropriate proximal marker. When the proximal marker is aligned with the knurled knob of the hemostatic valve, the guide wire tip is just proximal to the guiding catheter tip.
   Note: Use the most distal marker as a distance gauge when using a 90 cm brachial guiding catheter, and the most proximal marker as the distance gauge when using a 100 cm femoral guiding catheter.
5. Attach the torque device.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the guiding catheter and into the selected vessel. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. If a different tip configuration or guide wire is indicated, the guide wire may be removed as follows:
   a. Open the hemostatic valve and the flush line on the coronary manifold. Slowly withdraw the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
   b. Close the hemostatic valve and coronary manifold flush line.
8. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire.
9. Reinsert the guide wire following steps 2 through 6 of this section.
10. Remove the torque device and the guide wire introducer from the guide wire.
11. Secure the guide wire while tracking the interventional device over it and into the lesion.

INSTRUCTIONS FOR INTERVENTIONAL DEVICE EXCHANGE PROCEDURE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. If using a HI-TORQUE™ Exchange Guide Wire, proceed to step 3.
2. If using a HI-TORQUE Extendable Guide Wire, extend the guide wire using the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the instructions included with the extension for specific information on the use of the HI-TORQUE Guide Wire as an exchange-length guide wire.
3. Maintain guide wire position while withdrawing the interventional device over the exchange-length guide wire.
4. Prepare the other interventional device per manufacturer's instructions.
5. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Exchange Guide Wire and across the lesion.
6. Proceed according to standard medical practices.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Maintain guide wire position while withdrawing the device over the guide wire.
2. Prepare the next interventional device per manufacturer's instructions.
3. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Guide Wire and across the lesion.
4. Proceed according to standard medical practices.

Reference Abbott website for patent markings: www.abbott.com/patents

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

Tiếng việt / Vietnamese

Dây dẫn HI-TORQUE™

CẨN TRỌNG

Chỉ bác sĩ đã được đào tạo về chụp X-quang mạch máu và nong rộng lòng động mạch vành bằng bóng qua da (PTCA) và/hoặc nong rộng lòng động mạch bằng bóng qua da (PTA) mới được sử dụng dụng cụ y tế này.

ĐỌC KỸ TẤT CẢ CÁC HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG. TUÂN THEO TẤT CẢ CÁC CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA NÊU TRONG NHỮNG HƯỚNG DẪN NÀY. NẾU KHÔNG CÓ THỂ DẪN ĐẾN CÁC BIẾN CHỨNG.

Tham khảo hướng dẫn đi kèm các dụng cụ can thiệp sẽ được sử dụng cùng Dây dẫn HI-TORQUE™ để biết chỉ định sử dụng, chống chỉ định và biến chứng có thể xảy ra.

Thông tin tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) của dụng cụ này có tại https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm dụng cụ bằng UDI-DI Cơ bản có trong Bảng 1. Đây là nơi lưu trữ SSCP sau khi ra mắt Cơ sở dữ liệu Châu Âu về các Dụng cụ Y tế/EUDAMED.

Có thể tìm Hướng dẫn Sử dụng này theo Quy định Châu Âu (EU) 2017/745 trên trang web Abbott eLabeling tại vascular.eIFU.abbott.

MÔ TẢ

Hướng dẫn sử dụng này liên quan đến Dây dẫn HI-TORQUE PILOT™ 50, HI-TORQUE PILOT 150 và HI-TORQUE PILOT 200.

Bảng 1

Tên Sản phẩm	UDI-DI Cơ bản	Phương pháp Tiệt trùng
Dây dẫn HI-TORQUE PILOT 50	8717648CGW0003V5	Bức xạ Chùm tia điện tử (R)
Dây dẫn HI-TORQUE PILOT 150		
Dây dẫn HI-TORQUE PILOT 200		

Dòng Dây dẫn HI-TORQUE™ là dụng cụ y tế được sử dụng trong PTCA và PTA để điều trị bệnh nhân mắc bệnh động mạch vành hoặc động mạch ngoại vi như được chỉ định trong phần chỉ định của các hướng dẫn này. Những dụng cụ này là dây dẫn có thể dẫn hướng với nhiều độ dài và đường kính khác nhau, cùng đầu ở xa có thể định hình. Tham khảo nhãn sản phẩm để biết các thông số kỹ thuật của sản phẩm (ví dụ: chiều dài dây, đường kính và khoảng cách tính chắn bức xạ của đầu).

Dây dẫn vành tạo điều kiện cho PTCA và PTA, mang lại lợi ích lâm sàng cho việc điều trị bệnh động mạch vành (CAD) và nhiều loại bệnh ở mạch ngoại vi.

Dây Dẫn Có thể kéo dài HI-TORQUE: Một số Dây Dẫn HI-TORQUE có đầu phía gần được điều chỉnh, cho phép gắn kèm Dây Dẫn Nối dài DOC™. Tham khảo nhãn sản phẩm để biết tính tương thích của hệ thống Dây Dẫn Nối dài. Việc nối Dây Dẫn Nối dài với dây dẫn sẽ hỗ trợ quá trình thay dụng cụ can thiệp, trong khi vẫn giữ nguyên dây dẫn tại vị trí giải phẫu. Sau khi hoàn tất trao đổi dụng cụ can thiệp, phần kéo dài có thể được tháo rời và dây dẫn có thể được sử dụng ở công suất ban đầu.

Dây dẫn HI-TORQUE 0,014" (0,36 mm) có Vạch đánh dấu Phía gần: Điểm đánh dấu cánh tay và đùi nằm trên đoạn phía gần của dây dẫn 0,014 inch (0,36 mm), giúp xác định vị trí dây dẫn theo đầu ống thông dẫn khi sử dụng kỹ thuật dây trần. Các dây dẫn này tương thích với ống thông dẫn có chiều dài tối thiểu 90 cm (cánh tay) hoặc 100 cm (đùi).

Dây Dẫn HI-TORQUE có các Điểm đánh dấu Chắn bức xạ Ở xa: Một số Dây Dẫn HI-TORQUE có các điểm đánh dấu chắn bức xạ ở xa. Tham khảo bản vẽ sản phẩm trên nhãn để xác định sự có mặt và vị trí của các điểm đánh dấu. Các điểm đánh dấu được thể hiện bằng ký hiệu sau: ■. Ở phía gần với cuộn dây có một chuỗi điểm đánh dấu cách nhau được dùng làm điểm tham chiếu xác định chiều dài thương tổn.

Dây Dẫn HI-TORQUE có Lớp phủ ưa nước: Tham khảo nhãn sản phẩm để biết sự có mặt của lớp phủ ưa nước.

CÁCH SỬ DỤNG

Vô trùng – Được vô trùng bằng chiếu xạ chùm tia điện tử. Tham khảo nhãn sản phẩm để biết thông tin về phương pháp vô trùng. Không có tác nhân gây sốt. Không được sử dụng nếu bao bì bị mở ra hoặc bị hỏng.

Dụng cụ sử dụng một lần này không được phép sử dụng lại cho một bệnh nhân khác, vì dụng cụ này không được thiết kế để vận hành như dự kiến sau lần sử dụng đầu tiên. Những thay đổi về đặc tính cơ học, vật lý và/hoặc hóa học khi sử dụng nhiều lần, vệ sinh và /hoặc tái tiệt trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của thiết kế và/hoặc vật liệu, dẫn đến nhiễm bẩn do các khoảng trống và/hoặc khe hở hẹp và làm giảm độ an toàn và/hoặc hiệu quả hoạt động của dụng cụ. Không có nhãn ban đầu có thể dẫn đến sử dụng sai và mất khả năng truy xuất nguồn gốc. Không có bao bì ban đầu có thể dẫn đến hỏng dụng cụ, mất tính vô trùng và nguy cơ gây tổn thương cho bệnh nhân và/hoặc người dùng.

Các bộ phận – Một (1) dây dẫn trong mỗi túi.

Bảo quản – Bảo quản ở nơi khô, tối và thoáng mát.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dây Dẫn hỗ trợ việc điều hướng qua các cấu trúc và giải phẫu mạch máu nhằm đặt dụng cụ chẩn đoán và điều trị.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Được chỉ định để hỗ trợ dẫn truyền các dụng cụ can thiệp dùng ống thông trong khi làm PTCA và PTA. Có thể sử dụng dây dẫn này cùng với các dụng cụ stent tương thích trong các thủ thuật điều trị. Có thể sử dụng dây dẫn này để tiếp cận và luồn qua vùng thương tổn mục tiêu, tạo đường đi trong cấu trúc mạch máu, hỗ trợ cho việc thay thế một dụng cụ chẩn đoán hoặc can thiệp và để phân biệt hệ mạch máu. Cũng có thể sử dụng dây dẫn này để luồn qua hoặc hỗ trợ luồn qua vùng tắc toàn bộ mạch vành mãn tính (CTO) *de novo*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không chỉ định sử dụng ở mạch máu não.

CẢNH BÁO

Dụng cụ này không được thiết kế để sử dụng với dụng cụ phẫu thuật cắt mảng xơ vữa. Độ an toàn và tính hiệu quả của việc sử dụng Dây Dẫn HI-TORQUE™ này với các dụng cụ phẫu thuật cắt mảng xơ vữa chưa được thiết lập.

Tuổi thọ của dụng cụ là thời hạn sử dụng ghi trên nhãn. Dụng cụ này được thiết kế và chỉ định CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN. Không được tái tiệt trùng và/hoặc tái sử dụng. Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của dụng cụ này sau khi được xử lý lại để sử dụng nhiều lần.

Khi dây dẫn tiếp xúc với hệ thống mạch máu, cần điều khiển dây dẫn trong khi quan sát bằng kỹ thuật nội soi huỳnh quang chất lượng cao.

Dụng cụ này có lớp phủ ưa nước ở đầu ở xa của dụng cụ chiều dài 30 cm và lớp phủ polytetrafluoroethylen (PTFE) kỵ nước chiều dài 143 cm đối với dây 190 cm và 255 cm đối với dây 300 cm.

Tham khảo phần CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG để biết thêm thông tin về cách chuẩn bị và sử dụng dụng cụ này và đảm bảo dụng cụ hoạt động đúng mục đích. Việc không tuân thủ các cảnh báo trong nhãn này có thể dẫn đến hư hỏng lớp phủ của dụng cụ mà có thể cần can thiệp hoặc dẫn đến các biến cố bất lợi nghiêm trọng.

Chưa xác minh được hoặc chưa biết rõ độ an toàn và tính hiệu quả của dụng cụ ở các vùng mạch máu khác những vùng được chỉ định cụ thể.

Những người có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào được liệt kê dưới đây của dụng cụ này có thể có phản ứng dị ứng với dây dẫn này. Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, cần tư vấn cho bệnh nhân về các vật liệu có trong dụng cụ và phải thảo luận kỹ về tiền sử dị ứng. Thiết bị này chứa hợp kim platin-niken, thép không gỉ, hợp kim thiếc-bạc, hợp kim thiếc-vàng, hộp nối vonfram-polyme, lớp phủ polyvinylpyrrolidone (PVP), lớp phủ PTFE, keo epoxy và urethane.

Xem kỹ các hướng dẫn trong mục "Không nên" và "Nên" dưới đây. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến tổn thương mạch máu, hỏng dây dẫn, tách rời đầu dây dẫn hoặc hỏng stent. Nếu quan sát thấy có sự cản trở vào bất kỳ thời điểm nào, hãy xác định nguyên nhân bằng kỹ thuật nội soi huỳnh quang và có biện pháp khắc phục nếu cần. Sử dụng dây dẫn phù hợp nhất cho tổn thương đang điều trị.

Không nên:

- Đẩy, khoan, rút hoặc xoay dây dẫn khi có sự cản trở.
- Xoay dây dẫn nếu đầu dây bị kẹt trong hệ mạch máu.
- Duy trì đầu dây dẫn ở tình trạng sa xuống.
- Bung stent theo cách đặt dây dẫn vào giữa thành mạch máu và stent.

Nên:

- Đẩy hoặc rút dây dẫn từ từ.
- Sử dụng điểm đánh dấu chắn bức xạ của dụng cụ can thiệp để xác nhận vị trí.
- Kiểm tra sự di chuyển của đầu bằng kỹ thuật nội soi huỳnh quang trước khi điều khiển, di chuyển hoặc xoay dây dẫn.
- Quan sát dây dẫn bằng kỹ thuật nội soi huỳnh quang để xem đầu dây có bị cong hay không bởi đây là một dấu hiệu cho thấy có sự cản trở.
- Duy trì tráng nước liên tục trong khi tháo và đặt lại dây dẫn để ngăn không khí xâm nhập vào hệ thống ống thông.
- Thực hiện trao đổi chậm để ngăn không khí xâm nhập và/hoặc tổn thương.
- Khi đặt lại dây dẫn, hãy xác nhận rằng đầu dụng cụ can thiệp được tự do trong nòng mạch máu và đầu song song với thành mạch máu.
- Cần đặc biệt cẩn trọng khi luồn dây dẫn qua stent phi nội màng hoặc qua các thanh đỡ stent vào mạch phân nhánh. Sử dụng kỹ thuật này sẽ tạo thêm nguy cơ cho bệnh nhân, bao gồm cả nguy cơ dây có thể bị mắc kẹt trên thanh đỡ stent.
- Giả sử đặt một dây thứ hai trong nhánh rẽ đôi thì cần phải thu lại dây này trước khi bung stent vì có thêm nguy cơ là dây thứ hai bị mắc kẹt giữa thành mạch và stent.

Chỉ dành cho Dòng dây dẫn HI-TORQUE PILOT™: Đầu ở xa của dòng sản phẩm dây dẫn HI-TORQUE PILOT có độ cứng khác nhau. Sử dụng các dây dẫn này thật cẩn thận để không gây tổn thương mạch máu, tuân thủ theo thông tin có trong các hướng dẫn này. Hiệu suất xoay càng cao, đầu ở xa càng cứng và/hoặc lực đẩy càng cao có thể làm nguy cơ gây thủng hoặc tổn thương cao hơn so với dây dẫn có đầu ở xa mềm hơn. Do đó, sử dụng dây dẫn có đầu ở xa ít cứng nhất để điều trị vùng thương tổn và cần hết sức cẩn thận để giảm thiểu nguy cơ thủng hoặc tổn hại khác cho mạch máu.

GIỚI HẠN

Dây dẫn HI-TORQUE™ này không có giới hạn cụ thể về thời gian sử dụng nhưng được thiết kế cho các thủ thuật mạch máu có thời gian thực hiện khác nhau tùy theo mức độ phức tạp của tổn thương.

Chỉ nên thực hiện nong rộng lòng động mạch vành bằng bóng qua da (PTCA) tại các trung tâm có thể thực hiện phẫu thuật ghép bắc cầu động mạch vành (CABG) cấp cứu.

THẬN TRỌNG

Dây dẫn là dụng cụ dễ hư hỏng và cần phải được xử lý cẩn thận. Trước khi sử dụng và trong khi thực hiện thủ thuật, nếu có thể, cần kiểm tra kỹ dây dẫn xem có bị cong, xoắn hoặc bị các hư hỏng khác không. Không được sử dụng dây dẫn bị hỏng. Sử dụng dây dẫn bị hỏng có thể dẫn đến tổn hại mạch máu và/hoặc phản ứng xoay không chính xác.

Xác nhận khả năng tương thích của đường kính dây dẫn với dụng cụ can thiệp trước khi sử dụng thực tế.

Tham khảo chỉ định trên nhãn và Hướng dẫn Sử dụng để xác nhận hệ mạch thích hợp dùng với dây dẫn này. Việc không tuân theo khuyến cáo trên có thể dẫn đến kích thước của mạch máu và dây dẫn không phù hợp, gây ra chấn thương mạch, chẳng hạn như, nhưng không chỉ giới hạn ở, thủng, bóc tách, rạn nứt và vỡ mạch máu.

Độ an toàn và tính hiệu quả của Dây Dẫn HI-TORQUE™ này ở trẻ em vẫn chưa được thiết lập.

Sự di chuyển tự do của dây dẫn trong dụng cụ can thiệp là đặc điểm quan trọng của hệ thống dây dẫn có thể dẫn hướng vì điều này mang lại cho người dùng thông tin xúc giác có giá trị. Kiểm tra hệ thống xem có bất kỳ sự cản trở nào trước khi sử dụng. Điều chỉnh hoặc thay van cầm máu bằng van điều chỉnh nếu nhận thấy van cầm máu cản trở sự di chuyển của dây dẫn. Người dùng nên xác định nguồn gây cản trở, cẩn trọng khi tháo dụng cụ và/hoặc các thành phần khác theo một khối và đổi sang dụng cụ mới để hoàn tất thủ thuật.

Không được gắn dụng cụ xoay vào phần điều chỉnh của đầu phía gần trên dây dẫn có thể kéo dài; nếu không, dây dẫn có thể bị hỏng, cản trở khả năng gắn Dây Dẫn Nối dài DOC™.

Dây Dẫn HI-TORQUE có Lớp phủ ưa nước: Tránh mài mòn lớp phủ ưa nước. Không được rút hoặc thao tác với dây có phủ ưa nước trong ống thông kim loại hoặc vật có cạnh sắc nhọn. Việc thao tác, đẩy và/hoặc rút qua một dụng cụ kim loại có thể phá hủy và/hoặc làm tách rời lớp phủ bên ngoài, khiến vật liệu phủ vẫn còn trong hệ mạch. Điều này có thể dẫn đến các biến cố bất lợi ngoài ý muốn cần can thiệp thêm.

Khi bị ướt, lớp phủ ưa nước sẽ làm tăng độ trơn của bề mặt dây dẫn.

Không ngâm dụng cụ lâu hơn 4 giờ khi dụng cụ không được sử dụng. Tránh ngâm trước các dụng cụ lâu hơn thời gian được hướng dẫn vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của lớp phủ.

Lớp phủ phồng lên khi tiếp xúc với môi trường nước, nhưng không gây ảnh hưởng đến việc sử dụng dụng cụ.

Tính toàn vẹn và hiệu suất của lớp phủ dụng cụ có thể bị ảnh hưởng tiêu cực khi chuẩn bị với môi trường hoặc dung môi không tương thích. Lưu ý các khuyến nghị quan trọng sau:

- Tránh lau dụng cụ bằng gạc khô vì có thể làm hỏng lớp phủ dụng cụ.
- Tránh lau quá mức dụng cụ có lớp phủ.
- Tránh sử dụng cồn, dung dịch sát trùng hoặc các dung môi khác (ví dụ: sử dụng thuốc và rotoflush) để xử lý trước dụng cụ vì điều này có thể gây ra những thay đổi khó lường trong lớp phủ, ảnh hưởng tiêu cực đến sự an toàn và hiệu suất của dây dẫn.

Việc cố thay đổi hình dạng của các dụng cụ bằng cách uốn, xoắn hoặc các phương pháp tương tự ngoài các phương pháp được hướng dẫn có thể gây tổn hại đến tính toàn vẹn của lớp phủ mà không phải lúc nào cũng có thể nhận thấy bằng mắt thường.

Một hoặc nhiều thành phần của dụng cụ này có thể chứa chất được xác định là CMR 1B sau với nồng độ trên 0,1% trọng lượng: Coban; Chemical Abstracts Service (CAS) số 7440-48-4; EC số 231-158-0.

Các bằng chứng khoa học hiện tại xác nhận rằng các dụng cụ y tế được sản xuất từ hợp kim thép không gỉ có chứa coban không làm tăng nguy cơ ung thư hoặc ảnh hưởng bất lợi đến sinh sản.

Sau khi sử dụng, sản phẩm này có thể là chất thải sinh học nguy hiểm. Xử lý và vứt bỏ dụng cụ này theo thông lệ y tế được chấp nhận cũng như luật và quy định hiện hành của địa phương, tiểu bang và liên bang.

BIẾN CỐ BẤT LỢI

Việc sử dụng dụng cụ này có thể gây ra các biến cố bất lợi, bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở:

- Phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn với cao su tự nhiên, thuốc cản quang, thuốc gây tê/gây mê, vật liệu thiết bị và phản ứng thuốc với thuốc chống đông hoặc thuốc chống tiểu cầu
- Thủng mạch máu
- Lóc mạch máu
- Xuất huyết
- Hẹp/tái hẹp
- Tắc nghẽn
- Loạn nhịp tim
- Nhồi máu cơ tim
- Tắc mạch
- Rò AV
- Phình mạch/giả phình mạch
- Nhiễm trùng
- Co mạch
- Co thắt mạch
- Hạ huyết áp
- Tăng huyết áp
- Tử vong

BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI

Người dùng và/hoặc bệnh nhân phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra có liên quan đến Dây Dẫn HI-TORQUE™ cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên Châu Âu nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

ĐÁNH GIÁ DÂY DẪN HI-TORQUE PROGRESS™ / HI-TORQUE PILOT™ TRONG TÁI THÔNG MẠCH CHO VÙNG THƯƠNG TỔN DO CTO

Thương tổn do tắc toàn bộ mạch vành mãn tính (CTO) là một trong những thương tổn đặc biệt phức tạp và do đó, việc chỉ định sử dụng Dây dẫn HI-TORQUE PROGRESS / HI-TORQUE PILOT để tái thông mạch cho vùng thương tổn do CTO đã được đánh giá cụ thể trong thử nghiệm lâm sàng EXPERT CTO.

BIẾN CỐ BẤT LỢI QUAN SÁT ĐƯỢC

Trong thời gian thực hiện thử nghiệm EXPERT CTO, đối với mục tiêu liên quan đến dây dẫn của nghiên cứu, đã xảy ra MACE tại bệnh viện (theo định nghĩa về MI của ARC) ở 10,87% (15/138) đối tượng, với 0,72% (1/138) trường hợp tái thông mạch vùng thương tổn mục tiêu (TLR) dựa trên lâm sàng, 10,87% (15/138) trường hợp bị MI và không có trường hợp tử vong tại bệnh viện. Đã xảy ra MACE tại bệnh viện (theo định nghĩa về MI theo phác đồ) ở 2,17% (3/138) đối tượng, với 0,72% (1/138) trường hợp TLR dựa trên lâm sàng, 1,45% (2/138) trường hợp bị MI và không có trường hợp tử vong tại bệnh viện.

KẾT QUẢ LÂM SÀNG VÀ THÍ NGHIỆM

Thử nghiệm EXPERT CTO là nghiên cứu tiến cứu, đa trung tâm, đơn nhánh. Khoảng 250 đối tượng có các dấu hiệu và/hoặc triệu chứng được xem là điển hình của bệnh tim thiếu máu cục bộ do tắc toàn bộ mạch vành mãn tính (CTO) đã được thu tuyển. Các đối tượng đã được can thiệp tái thông mạch vành qua da không khẩn cấp, theo hướng điều trị CTO. Mục tiêu chính của thử nghiệm này là đánh giá tính an toàn và mức độ hiệu quả của Hệ thống stent động mạch vành có phủ thuốc Everolimus XIENCE V™, Hệ thống stent động mạch vành có phủ thuốc Everolimus XIENCE™ nano và Hệ thống stent động mạch vành có phủ thuốc Everolimus XIENCE PRIME™ LL khi điều trị chứng tắc toàn bộ mạch vành mạn tính.

Một mục tiêu quan trọng khác của thử nghiệm EXPERT CTO là đánh giá tính an toàn và mức độ hiệu quả của Dây dẫn HI-TORQUE PROGRESS và HI-TORQUE PILOT trong việc tái tạo dòng chảy cho vùng tắc toàn bộ mạch vành mãn tính. Để đánh giá mục tiêu liên quan đến dây dẫn của thử nghiệm, đối với ít nhất 138 đối tượng thu tuyển ban đầu, Dây dẫn HI-TORQUE PROGRESS hoặc HI-TORQUE PILOT đã được sử dụng. Đối với các đối tượng đã thu tuyển còn lại, cho phép sử dụng bất kỳ dây dẫn nào ngoại trừ Dây dẫn HI-TORQUE PROGRESS hoặc HI-TORQUE PILOT để tái tạo dòng chảy.

Một trăm bốn mươi tám (148) Dây dẫn HI-TORQUE PILOT và một trăm mười (110) Dây dẫn HI-TORQUE PROGRESS đã được sử dụng cho tổng số 258 dây dẫn dùng trong nghiên cứu. Ngoài ra, 460 dây dẫn không nghiên cứu và 72 dụng cụ tái tạo dòng chảy khác đã được sử dụng để điều trị 138 vùng thương tổn mục tiêu. Trong số 718 dây dẫn nghiên cứu và không nghiên cứu đã được sử dụng, Dây dẫn HI-TORQUE PILOT chiếm 20,6% (148/718) và Dây dẫn HI-TORQUE PROGRESS chiếm 15,3% (110/718). Dây dẫn nghiên cứu đã được sử dụng ở tất cả (100%, 138/138) bệnh nhân có ý định điều trị (ITT): khoảng một nửa (51,5%, 71/138) số bệnh nhân chỉ sử dụng một dây dẫn nghiên cứu, 26,1% (36/138) sử dụng hai dây dẫn nghiên cứu, 14,5% (20/138) sử dụng ba dây dẫn nghiên cứu và số còn lại (7,9%, 11/138) sử dụng bốn dây dẫn nghiên cứu.

Tiêu chí lựa chọn/loại trừ chính

Các đối tượng có dấu hiệu và/hoặc triệu chứng được xem là điển hình của bệnh tim thiếu máu cục bộ do CTO trong động mạch vành gốc và phù hợp cho thủ thuật tái thông mạch qua da đã được lựa chọn tham gia thử nghiệm. Các đối tượng có bằng chứng bị nhồi máu cơ tim (MI) cấp tính trong vòng 72 giờ sau khi điều trị theo chỉ định đã được loại trừ. Thương tổn mục tiêu là thương tổn *de novo* có tối thiểu một đoạn mục tiêu trong động mạch vành gốc đáp ứng định nghĩa về tắc toàn bộ mạch vành mãn tính. Chỉ cho phép điều trị một thương tổn mục tiêu.

Tiêu chí đánh giá chính

Các chỉ định dự kiến cho Dây dẫn HI-TORQUE PROGRESS và HI-TORQUE PILOT bao gồm luồn qua hoặc hỗ trợ luồn qua vùng tắc toàn bộ mạch vành mãn tính *de novo*. Do đó, tiêu chí đánh giá chính liên quan đến dây dẫn đều dựa trên việc xác nhận vị trí của bất kỳ dây dẫn nào trong nòng thực ở xa cho mỗi phòng thí nghiệm chụp mạch trung tâm và không bị hạn chế ở tác dụng luồn qua của dây dẫn nghiên cứu.

Tiêu chí đánh giá chính liên quan đến dây dẫn khi nong mạch là tái tạo dòng chảy thành công cho CTO, được định nghĩa như sau:

1. Xác nhận vị trí của dây dẫn trong nòng thực ở xa và
2. Không xảy ra MACE tại bệnh viện

Tiêu chí đánh giá liên quan đến dây dẫn này đã được đánh giá trong số 138 đối tượng đầu tiên, trong đó mọi nỗ lực đã được thực hiện để luồn Dây dẫn HI-TORQUE PROGRESS hoặc HI-TORQUE PILOT qua vùng thương tổn mục tiêu.

Phân tích thống kê

Tiêu chí đánh giá chính liên quan đến dây dẫn này về tỷ lệ tái tạo dòng chảy thành công cho CTO được so sánh với mục tiêu hiệu suất (PG) là 62,5% được rút ra từ 3 nghiên cứu CTO trước đây có báo cáo tỷ lệ thành công của thủ thuật và không xảy ra MACE tại bệnh viện. Kích thước mẫu cho so sánh này được giả định là trong số 138 đối tượng thu tuyển đầu tiên, trong đó mọi nỗ lực đã được thực hiện để luồn Dây dẫn HI-TORQUE PROGRESS hoặc HI-TORQUE PILOT qua vùng thương tổn mục tiêu. Giả sử Dây dẫn HI-TORQUE PROGRESS hoặc HI-TORQUE PILOT sẽ đạt được tỷ lệ thành công của thủ thuật là 73,3%, bằng với tỷ lệ thành công cao nhất quan sát được từ 3 thử nghiệm được dùng để phát triển PG và sử dụng tỷ lệ lỗi loại I là 0,05 để bác bỏ giả thuyết vô hiệu, thì hiệu suất của phép so sánh này là khoảng 82% khi sử dụng một phép thử chính xác. Nhóm đối tượng phân tích chính cho tiêu chí đánh giá chính liên quan đến dây dẫn là nhóm Chỉ định điều trị (ITT) của dây dẫn, tức là 138 đối tượng đầu tiên, trong đó mọi nỗ lực đã được thực hiện để luồn Dây dẫn HI-TORQUE PROGRESS hoặc HI-TORQUE PILOT qua vùng thương tổn mục tiêu.

Bảng 2: Đặc điểm dây dẫn

Đặc điểm dây dẫn	Đối tượng ITT cho tiêu chí đánh giá liên quan đến dây dẫn (N = 138 Đối tượng, W = 790 Dây dẫn[1])
Dây dẫn nghiên cứu đã được sử dụng (Dựa trên đối tượng)	100,0% (138/138)
1 dây dẫn nghiên cứu được sử dụng	51,5% (71/138)
2 dây dẫn nghiên cứu được sử dụng	26,1% (36/138)
3 dây dẫn nghiên cứu được sử dụng	14,5% (20/138)
4 dây dẫn nghiên cứu được sử dụng	4,3% (6/138)
5 dây dẫn nghiên cứu được sử dụng trở lên	3,6% (5/138)
Dụng cụ tái tạo dòng chảy khác (Dựa trên đối tượng)	36,2% (50/138)
1 dụng cụ tái tạo dòng chảy được sử dụng	25,4% (35/138)
2 dụng cụ tái tạo dòng chảy được sử dụng trở lên	10,9% (15/138)
Dây dẫn được Luồn thành công qua vùng thương tổn (Loại dây)*	35,1% (148/422)
Dây dẫn nghiên cứu được luồn thành công qua vùng thương tổn	39,6% (84/212)
Dây dẫn không nghiên cứu được luồn thành công qua vùng thương tổn**	30,5% (64/210)
Dụng cụ tái tạo dòng chảy khác được đưa qua vùng thương tổn	50,0% (4/8)
Vai trò của dây dẫn nghiên cứu (Loại dây)	
Tiếp cận	34,9% (90/258)
Luồn qua	82,2% (212/258)
Các lý do khác	1,9% (5/258)
Các biện pháp luồn dây dẫn[1]	
Chỉ di chuyển ra phía trước***	81,9% (388/474)
Luồn ra phía trước (hoặc biện pháp vi kênh)	78,9% (374/474)
HÌNH SAO	0,8% (4/474)
Dây khớp nối	1,9% (9/474)
Dây song song	0,2% (1/474)
Chỉ di chuyển ra phía sau	13,7% (65/474)
Luồn ra phía sau	12,7% (60/474)
Dây khớp nối	1,1% (5/474)
Kết hợp cả di chuyển ra phía trước và phía sau	2,3% (11/474)
DỤNG CỤ ĐẨY	0,2% (1/474)
DỤNG CỤ ĐẨY Đảo ngược	2,1% (10/474)
Kỹ thuật luồn dây chia đôi	0,0% (0/474)
Khác	2,1% (10/474)
Dưới màng trong mạch	1,1% (5/474)
Biện pháp bóc tách ra phía trước và đưa vào lại	0,8% (4/474)
Biện pháp tiếp cận lỗ thông liên nhĩ đã được sử dụng	0,2% (1/474)

* Số lượng dây dẫn bao gồm số lượng dây dẫn nghiên cứu, dây dẫn không nghiên cứu và các dụng cụ tái tạo dòng chảy khác. Mẫu số dựa trên các dây dẫn đã được cố luồn qua vùng thương tổn, theo vai trò cụ thể của chúng.

** Đối tượng 28489-0001 đã có một dây dẫn luồn qua vùng thương tổn thành công, nhưng lý do sử dụng dây dẫn không được báo cáo.

*** Một Đối tượng 27512-0001 đã chọn "Chỉ di chuyển ra phía trước" làm biện pháp Luồn, nhưng không cung cấp chi tiết.

[1] Phân tích biện pháp luồn được thực hiện trên dây dẫn nghiên cứu, dây dẫn không nghiên cứu và dụng cụ tái tạo dòng chảy khác.

Đặc điểm ban đầu của các đối tượng:

Các đối tượng ITT cho tiêu chí đánh giá liên quan đến dây dẫn có độ tuổi trung bình (±SD) là 61,11 (±10,73) tuổi, 80,4% (111/138) là nam giới và phần lớn là người da trắng: 77,5% (107/138). Tổng số 96,4% (133/138) đối tượng bị rối loạn lipid máu, 92,7% (127/137) đối tượng bị tăng huyết áp và 35,5% (49/138) đối tượng là bệnh nhân tiểu đường với 26,5% (13/49) bệnh nhân tiểu đường cần insulin và 71,4% (35/49) bệnh nhân tiểu đường cần uống thuốc hạ đường huyết. Tiền sử tim mạch cho thấy 29,9% (40/134) đối tượng đã từng bị nhồi máu cơ tim (MI) và 48,6% (67/138) đối tượng đã được can thiệp mạch vành qua da trước đó. Khoảng 29% (39/133) đối tượng có tiền sử hút thuốc trong tháng trước trước khi thu tuyển.

Đặc điểm ban đầu của vùng thương tổn mục tiêu:

Tổng số 138 thương tổn mục tiêu đã được điều trị trên 138 đối tượng ITT. Trong số các thương tổn được điều trị, 31,9% (44/138) nằm ở động mạch đi xuống trước bên trái (LAD), 16,7% (23/138) nằm ở động mạch chày mũ (LCX) và 51,4% (71/138) nằm ở động mạch vành phải (RCA). Độ dài thương tổn trung bình (±SD) là 36,63 (±16,71) mm với độ dài tắc nghẽn trung bình (±SD) là 14,12 (±9,26) mm.

Đánh giá các thương tổn mục tiêu lúc ban đầu cho thấy không có hoặc có tình trạng vôi hóa nhẹ ở 59,4% (82/138) thương tổn, vôi hóa trung bình 26,8% (37/138) và vôi hóa nặng ở 13,8% (19/138) thương tổn. Trong số các thương tổn mục tiêu được đánh giá, 12,5% (17/136) thương tổn nằm lệch tâm và 0,7% (1/138) có huyết khối.

Theo phòng thí nghiệm chụp mạch trung tâm, đường kính mạch máu tham chiếu trung bình (±SD) trước thủ thuật (RVD) là 2,66 (±0,44) mm, đường kính nòng tối thiểu trung bình (±SD) trước thủ thuật (MLD) là 0,00 (±0,02) mm và tỷ lệ phần trăm hẹp đường kính trung bình (±SD) trước thủ thuật (% DS) là 99,86 % (±0,83). Dòng TIMI 0 trước thủ thuật được ghi nhận ở 97,1% (134/138) thương tổn và dòng TIMI 1 trước thủ thuật được ghi nhận ở 2,9% (4/138) thương tổn.

Kết quả tiêu chí đánh giá chính:

Tiêu chí đánh giá chính của việc tái tạo dòng chảy thành công cho CTO đạt được ở 79,0% (109/138) đối tượng có giới hạn dưới của 95% CI một phía là 72,8%. Các tiêu chí riêng lẻ để tái tạo dòng chảy thành công bao gồm: xác nhận vị trí của bất kỳ dây dẫn nào trong nòng thực ở xa ở 89,9% (124/138) đối tượng và không xảy ra MACE tại bệnh viện (theo định nghĩa của Academic Research Consortium [ARC] về MI) trong 89,1% (123/138) đối tượng. Có 110 Dây dẫn HI-TORQUE PROGRESS và 148 Dây dẫn HI-TORQUE PILOT được sử dụng trong nghiên cứu. Tất cả các model dây dẫn nghiên cứu đã được sử dụng. Vì 95% CI một phía ở giới hạn dưới cao hơn mục tiêu hiệu suất được quy định bởi phác đồ là 62,5% ($p < 0,0001$), dây dẫn nghiên cứu được coi là đã đáp ứng thành công tiêu chí đánh giá của nó. Các kết quả tiêu chí đánh giá chính này được thể hiện trong Bảng 3.

Bảng 3: Kết quả tiêu chí đánh giá chính
(Tất cả các dây dẫn, MACE bao gồm định nghĩa của ARC về MI)

	Dây dẫn Thành công liên quan	Hai chiều 95% CI	Mục tiêu hiệu suất	Giới hạn dưới của 95% CI một phía	Giá trị P
Tiêu chí đánh giá liên quan đến dây dẫn	79,0% (109/138)	[71,2%, 85,5%]	62,50%	72,8%	< 0,0001
Xác nhận vị trí của bất kỳ dây dẫn nào trong nòng thực ở xa	89,9% (124/138)	[83,6%, 94,3%]			
Không xảy ra MACE tại bệnh viện**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]			

** Dựa trên MI của ARC.

Việc lựa chọn sử dụng dây dẫn của người vận hành dựa trên nhiều yếu tố và các thiết kế dây khác nhau được sử dụng trong các tình huống lâm sàng khác nhau, dẫn đến thực tế phổ biến là sử dụng nhiều dây dẫn trong trường hợp tái thông mạch CTO. Phân tích tiêu chí đánh giá chính giới hạn ở việc luồn dây dẫn nghiên cứu được trình bày trong Bảng 4.

Bảng 4: Phân tích kết quả tiêu chí đánh giá chính
(Giới hạn ở các dây dẫn nghiên cứu, MACE bao gồm định nghĩa của ARC về MI)

	Dây dẫn Thành công liên quan	Hai chiều 95% CI
Tiêu chí đánh giá liên quan đến dây dẫn	52,2% (72/138)	[43,5%, 60,7%]
Xác nhận vị trí của dây dẫn nghiên cứu trong nòng thực ở xa	60,1% (83/138)	[51,5%, 68,4%]
Không xảy ra MACE tại bệnh viện**	89,1% (123/138)	[82,7%, 93,8%]

** Dựa trên MI của ARC.

Tiêu chí đánh giá phụ và kết quả khác:

Trong nhóm đối tượng ITT cho tiêu chí đánh giá liên quan đến dây dẫn, kết quả tiêu chí đánh giá phụ bao gồm:

- Tỷ lệ đặt thiết bị thành công, được xác định là đạt được < 50% phần hẹp còn lại của thương tổn mục tiêu bằng thiết bị nghiên cứu được chỉ định, đã đạt được ở 89,1% (123/138) thương tổn.
- Tỷ lệ thành công của thủ thuật, được định nghĩa là tỷ lệ đặt thiết bị thành công và không xảy ra MACE tại bệnh viện, đã đạt được ở 87,0% (120/138) đối tượng theo định nghĩa của phác đồ và 78,3% (108/138) theo định nghĩa của ARC.
- Thời gian thực hiện thủ thuật trung bình (±SD) là 86,01 (±46,64) phút. Khối lượng chất cản quang trung bình (±SD) sử dụng trong suốt quá trình thực hiện thủ thuật là 279,72 (±151,02) ml và thời gian nội soi huỳnh quang trung bình (±SD) là 37,98 (±23,88) phút.
- Tỷ lệ thành công của thủ thuật được đánh giá theo kỹ thuật luồn được sử dụng, thành công ở:
  - o 98,1% (101/103) trường hợp sử dụng kỹ thuật luồn Chỉ di chuyển ra phía trước
  - o 100% (9/9) trường hợp sử dụng kỹ thuật luồn Chỉ di chuyển ra phía sau
  - o 83,3% (5/6) trường hợp sử dụng kỹ thuật luồn Kết hợp cả di chuyển ra phía trước và phía sau
  - o 100% (1/1) trường hợp sử dụng kỹ thuật luồn Khác (dưới màng trong mạch)
  - o 80,0% (4/5) trường hợp sử dụng nhiều kỹ thuật luồn
- Không quan sát thấy lỗ thủng nào đáng kể về mặt lâm sàng bằng cách chụp X-quang mạch sau thủ thuật ở bất kỳ đối tượng nào.
- Đã xảy ra MACE tại bệnh viện (theo định nghĩa về MI của ARC) ở 10,87% (15/138) đối tượng, với 0,72% (1/138) trường hợp tái thông mạch vùng thương tổn mục tiêu (TLR) dựa trên lâm sàng, 10,87% (15/138) trường hợp bị MI và không có trường hợp tử vong tại bệnh viện. Đã xảy ra MACE tại bệnh viện (theo định nghĩa về MI theo phác đồ) ở 2,17% (3/138) đối tượng, với 0,72% (1/138) trường hợp TLR dựa trên lâm sàng, 1,45% (2/138) trường hợp bị MI và không có trường hợp tử vong tại bệnh viện. Kết quả MACE tại bệnh viện được trình bày dựa trên số lượng đối tượng phân cấp theo thứ bậc; kết quả được trình bày cho các thành phần của MACE tại bệnh viện (tức là tử vong, MI, TLR) dựa trên số lượng đối tượng không phân cấp.

Bảng 5: Tóm tắt về dây dẫn được sử dụng cho mục đích luồn – Phân tích loại dây

	Tổng số dây dẫn được sử dụng	Số lượng dây dẫn dự kiến được sử dụng cho mục đích luồn (% trên Tổng số)	Số dây dẫn đã được luồn thành công	% Thành công
Dây dẫn nghiên cứu	258	212 (82,2%)	84	39,6%
Dây dẫn không nghiên cứu	458	210 (45,6%)	64	30,5%

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Chống chỉ định, cảnh báo, giới hạn và chỉ định sử dụng các dụng cụ can thiệp tương thích với Dây dẫn HI-TORQUE™ được mô tả trong các hướng dẫn đi kèm của các dụng cụ tương ứng.

Trước khi bắt đầu thủ thuật can thiệp, kiểm tra kỹ tất cả dụng cụ được sử dụng, bao gồm cả dụng cụ can thiệp xem có sai sót gì hay không. Không được sử dụng nếu dụng cụ bị hư hỏng hoặc khiếm khuyết.

1. Chuẩn bị dụng cụ can thiệp theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Đảm bảo tráng nước nòng dây dẫn trước khi đặt dây dẫn vào.
2. Tháo dây dẫn ra khỏi dụng cụ nhả dây bằng cách đẩy phần tiếp xúc của dây dẫn vào dụng cụ nhả dây cho đến khi đầu dây dẫn và một phần của lõi thoát ra ở đầu vành. Sau đó, nắm lấy lõi dây để tháo hoàn toàn dây ra khỏi dụng cụ nhả dây. Tránh làm hỏng đầu dây dẫn mỏng manh. Không được nắm đầu dây trong khi đang tháo dây ra khỏi dụng cụ nhả dây.
3. Nếu được chỉ định, có thể định hình cẩn thận đầu dây dẫn bằng cách sử dụng các phương pháp định hình đầu dây tiêu chuẩn. Không được sử dụng dụng cụ định hình có cạnh sắc.

Dây Dẫn HI-TORQUE có Lớp phủ ưa nước

1. Trước khi rút dây dẫn ra khỏi dụng cụ nhả dây, cần bơm nước muối sinh lý thường vào đầu giữa của dụng cụ nhả dây để làm ướt toàn bộ bề mặt dây dẫn.
2. Cẩn thận rút dây dẫn ra khỏi dụng cụ nhả dây như đã nêu ở bước 2 của phần CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG ở trên. Nếu không thể dễ dàng rút dây dẫn khỏi dụng cụ nhả dây, hãy bơm thêm nước muối sinh lý thường vào và cố gắng rút dây dẫn lần nữa.
3. Không được đặt lại dây dẫn vào dụng cụ nhả dây sau khi đã rút ra.
4. Nếu bề mặt của dây có phủ ưa nước bị khô, hãy làm ướt bề mặt bằng nước muối sinh lý thường để khôi phục hiệu quả ưa nước. Đảm bảo làm ướt lại hoàn toàn dây dẫn trước khi đặt lại vào dụng cụ can thiệp.
5. Sau khi dây dẫn được rút ra khỏi cơ thể, cần lau sạch bằng băng gạc ngâm nước muối sinh lý và giữ ẩm.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hệ thống Kiểu Chạy trên dây dẫn hướng từ đầu đến cuối (Kỹ thuật Tải trước)

1. Cẩn thận đặt dây dẫn qua phần giữa nòng dây dẫn của dụng cụ can thiệp.
2. Đẩy dây dẫn vào cho tới khi đầu dây ngay sát phía gần đầu của dụng cụ can thiệp.
3. Nếu sử dụng ống thông dẫn, hãy gài ống thông dẫn và đặt cụm dụng cụ can thiệp/dây dẫn qua van cầm máu. Đẩy hệ thống qua ống thông dẫn cho đến khi hệ thống ở phía gần đầu ống thông dẫn.
4. Vặn chặt van cầm máu để đóng kín khu vực xung quanh dụng cụ can thiệp. Đảm bảo dây dẫn vẫn có thể di chuyển được theo chủ ý.
5. Gắn dụng cụ xoay vào dây dẫn, nếu cần.
6. Sử dụng kỹ thuật nội soi huỳnh quang, đẩy dây dẫn ra khỏi dụng cụ can thiệp trong khi vẫn đảm bảo giữ dụng cụ can thiệp ở đúng vị trí. Sử dụng dụng cụ xoay để dẫn hướng dây dẫn đi qua vùng thương tổn.
7. Cố định dây dẫn ở đúng vị trí trong khi theo dõi dụng cụ can thiệp đi qua và vào vùng thương tổn.
8. Nếu chỉ định dùng cấu hình đầu hoặc dây dẫn khác, hãy cẩn thận tháo dây dẫn trong khi quan sát sự di chuyển của dây dẫn bằng kỹ thuật nội soi huỳnh quang.
9. Định hình lại đầu dây dẫn theo biện pháp thực hành tiêu chuẩn hoặc chuẩn bị dây dẫn tiếp theo để sử dụng.
10. Đặt lại dây dẫn theo các bước từ 1 đến 7 của phần này.

Hệ thống Kiểu Rãnh (Kỹ thuật Dây Trần)

1. Gài ống thông dẫn và sau đó đặt dụng cụ đặt dây dẫn qua van cầm máu gắn kèm với ống thông dẫn.
2. Cẩn thận luồn đầu ở xa của dây dẫn qua bộ đặt và vào ống thông dẫn.
3. Nếu đã sử dụng dụng cụ đặt dây dẫn bằng kim loại, hãy nhớ tháo dụng cụ trước khi rút hoặc có thao tác thêm với dây dẫn.
4. Đẩy dây dẫn tới điểm đánh dấu phía gần thích hợp. Khi điểm đánh dấu phía gần căn thẳng với núm có khía của van cầm máu, thì đầu dây dẫn nằm ở ngay phía gần đầu ống thông dẫn.
   Lưu ý: Sử dụng điểm đánh dấu ở xa nhất làm thước đo khoảng cách khi sử dụng ống thông dẫn cánh tay 90 cm và điểm đánh dấu phía gần nhất làm thước đo khoảng cách khi sử dụng ống thông dẫn đùi 100 cm.
5. Gắn dụng cụ xoay.
6. Sử dụng kỹ thuật nội soi huỳnh quang, đẩy dây dẫn ra khỏi ống thông dẫn và vào trong mạch đã chọn. Sử dụng dụng cụ xoay để dẫn hướng dây dẫn đi qua vùng thương tổn.
7. Nếu có chỉ định dùng cấu hình đầu hoặc dây dẫn khác, có thể tháo dây dẫn như sau:
   a. Mở van cầm máu và đường tráng nước trên ống phân nhánh động mạch vành. Từ từ rút dây dẫn trong khi quan sát sự di chuyển của dây dẫn bằng kỹ thuật nội soi huỳnh quang.
   b. Đóng van cầm máu và đường tráng nước trên ống phân nhánh động mạch vành.
8. Định hình lại đầu dây dẫn theo biện pháp thực hành tiêu chuẩn hoặc chuẩn bị dây dẫn tiếp theo.
9. Đặt lại dây dẫn theo các bước từ 2 đến 6 của phần này.
10. Tháo dụng cụ xoay và dụng cụ đặt dây dẫn ra khỏi dây dẫn.
11. Cố định dây dẫn ở đúng vị trí trong khi theo dõi dụng cụ can thiệp đi qua và vào vùng thương tổn.

HƯỚNG DẪN THỦ THUẬT ĐỔI DỤNG CỤ CAN THIỆP

Hệ thống Kiểu Chạy trên dây dẫn hướng từ đầu đến cuối (Kỹ thuật Tải trước)

1. Nếu sử dụng Dây Dẫn Trao đổi HI-TORQUE™, hãy chuyển sang bước 3.
2. Nếu sử dụng Dây Dẫn Có thể kéo dài HI-TORQUE, hãy kéo dài dây dẫn bằng cách sử dụng Dây Dẫn Nối dài DOC™. Tham khảo các hướng dẫn đi kèm với dây dẫn nối dài để biết thông tin cụ thể về việc sử dụng Dây Dẫn HI-TORQUE làm dây dẫn có chiều dài thay đổi.
3. Giữ nguyên vị trí dây dẫn trong khi rút dụng cụ can thiệp qua dây dẫn có chiều dài thay đổi.
4. Chuẩn bị dụng cụ can thiệp khác theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
5. Đặt dụng cụ lên dây dẫn, rồi đẩy dụng cụ qua Dây Dẫn Trao đổi HI-TORQUE và qua vùng thương tổn.
6. Tiến hành theo các biện pháp thực hành y tế tiêu chuẩn.

Hệ thống Kiểu Rãnh (Kỹ thuật Dây Trần)

1. Giữ nguyên vị trí dây dẫn trong khi rút dụng cụ qua dây dẫn.
2. Chuẩn bị dụng cụ can thiệp kế tiếp theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
3. Đặt dụng cụ lên dây dẫn, rồi đẩy dụng cụ qua Dây Dẫn HI-TORQUE và qua vùng thương tổn.
4. Tiến hành theo các biện pháp thực hành y tế tiêu chuẩn.

---

en: Graphical Symbols for Medical Device Labeling; **vi:** Biểu tượng hình ảnh dành cho nhãn dụng cụ y tế

en: Manufacturer; **vi:** Nhà sản xuất
EC REP **en:** Authorized representative in the European Community; **vi:** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu
EC **en:** Importer in the European Community; **vi:** Nhà nhập khẩu tại Cộng đồng châu Âu
Rx ONLY **en:** CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.; **vi:** CẨN TRỌNG: Luật liên bang hạn chế chỉ mua dụng cụ này từ hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
en: Use-by date; **vi:** Hạn sử dụng
en: Date of manufacture; **vi:** Ngày sản xuất
LOT **en:** Batch code; **vi:** Mã lô
REF **en:** Catalogue number; **vi:** Số catalô
UDI **en:** Unique device identifier; **vi:** Mã nhận dạng thiết bị duy nhất
STERILE R **en:** Sterilized using irradiation; **vi:** Vô trùng bằng chiếu xạ
en: Non-pyrogenic; **vi:** Không có tác nhân gây sốt
en: Packaging unit; **vi:** Đơn vị đóng gói
MD **en:** Medical device; **vi:** Dụng cụ y tế
en: Consult instructions for use; **vi:** Tham khảo hướng dẫn sử dụng
en: Caution; **vi:** Cẩn trọng
en: Do not re-use; **vi:** Không được tái sử dụng
STERILIZE **en:** Do not resterilize; **vi:** Không được tái tiệt trùng
en: Do not use if package is damaged; **vi:** Không được sử dụng nếu bao bì bị hỏng
en: Single sterile barrier system; **vi:** Hệ thống lớp bảo vệ vô trùng đơn
en: Keep away from sunlight; **vi:** Không tiếp xúc với ánh nắng
en: Keep dry; **vi:** Giữ khô ráo
en: Contains hazardous substances (CAS registry number); **vi:** Có chứa các chất nguy hiểm (số đăng ký CAS)
DOC EXT **en:** DOC Extension; **vi:** Phần kéo dài DOC
PTA **en:** Percutaneous transluminal angioplasty; **vi:** Nong rộng lòng động mạch bằng bóng qua da
PTCA **en:** Percutaneous transluminal coronary angioplasty; **vi:** Nong rộng lòng động mạch vành bằng bóng qua da
en: Angle; **vi:** Góc

Fold template along this center line to view the piece backed-up.

FRONT SIDE OF PIECE

INSIDE OF PIECE