



Attenzione - Prima di utilizzare questo dispositivo, consultare le istruzioni per l'uso

## SISTEMA PER ATERECTOMIA PHOENIX

### ISTRUZIONI PER L'USO



#### NOME DEI DISPOSITIVI

Catetere per aterectomia Phoenix

Manipolo per aterectomia Phoenix

Clip di supporto per filo Phoenix

**ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI O DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA.**

**LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO, PRENDENDO ATTO DI TUTTE LE AVVERTENZE E PRECAUZIONI. IN CASO CONTRARIO, POTREBBERO INSORGERE EVENTUALI COMPLICAZIONI.**

#### INDICAZIONI

Il sistema per aterectomia Phoenix è concepito per l'uso nei casi di aterectomia del sistema vascolare periferico. Il sistema non è concepito per l'uso nel sistema vascolare coronarico, carotideo, iliaco o renale.

#### CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema per aterectomia Phoenix è controindicato qualora l'introduzione di un catetere costituirebbe un rischio inaccettabile per il paziente. Le controindicazioni comprendono, ma non sono limitate a:

- Anamnesi recente di infarto del miocardio o di ictus trombotico o emorragico
- Segni evidenti o anamnesi di sanguinamento o aneurisma intracranico
- Stato noto di ipercoagulabilità o coagulopatia
- Diatesi emorragica, disfunzione piastrinica, trombocitopenia o trombocitosi
- Pazienti con controindicazioni alla terapia antiplastrinica, anticoagulante o trombolitica
- Allergia o intolleranza agli agenti di contrasto o ai farmaci utilizzati per l'esecuzione delle procedure endovascolari
- NON attivare il sistema per aterectomia Phoenix in vasi più piccoli rispetto a quelli delle dimensioni indicate, onde evitare eventuali perforazioni, dissezioni o lesioni.

#### DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il sistema per aterectomia Phoenix è caratterizzato da due componenti principali: il catetere per aterectomia Phoenix e il manipolo per aterectomia Phoenix. La clip di supporto per filo Phoenix è un accessorio del manipolo che agevola la gestione del filo guida durante la procedura. Tutti i componenti del sistema sono dispositivi sterili monouso, concepiti per l'aterectomia del sistema vascolare periferico.

Il catetere per aterectomia Phoenix è un lungo catetere flessibile a doppio lume contenente un albero di torsione collegato a una struttura tagliente in metallo a livello della punta distale del catetere. Quando attivata, la rotazione dell'albero di torsione provoca l'asportazione dall'arteria della placca aterosclerotica da parte della struttura tagliente. Il materiale patologico asportato viene spinto all'interno del catetere, dove viene meccanicamente trasportato via dal paziente mediante una vite di Archimede fissata sulla superficie esterna dell'albero di torsione. Il lume centrale accoglie un filo guida standard da 0,014". La sezione distale del catetere (compresa la testa di taglio a livello della punta del catetere) è radiopaca per consentire la visualizzazione fluoroscopica della posizione del catetere e l'orientamento della punta. L'estremità prossimale del catetere è composta da un adattatore a due porte; una porta laterale per il trasporto dei detriti e una porta centrale per l'introduzione del filo guida. Il catetere viene installato nel manipolo facendone scattare l'adattatore a livello dell'estremità prossimale nel manipolo.

Il manipolo Phoenix alloggia un motore funzionante a batteria che aziona la fresa del catetere per aterectomia Phoenix a una velocità nominale compresa fra 10.000 e 12.000 giri/min. Il sistema Phoenix viene attivato agendo sull'interruttore a scorrimento ON/OFF posto in alto sul manipolo.

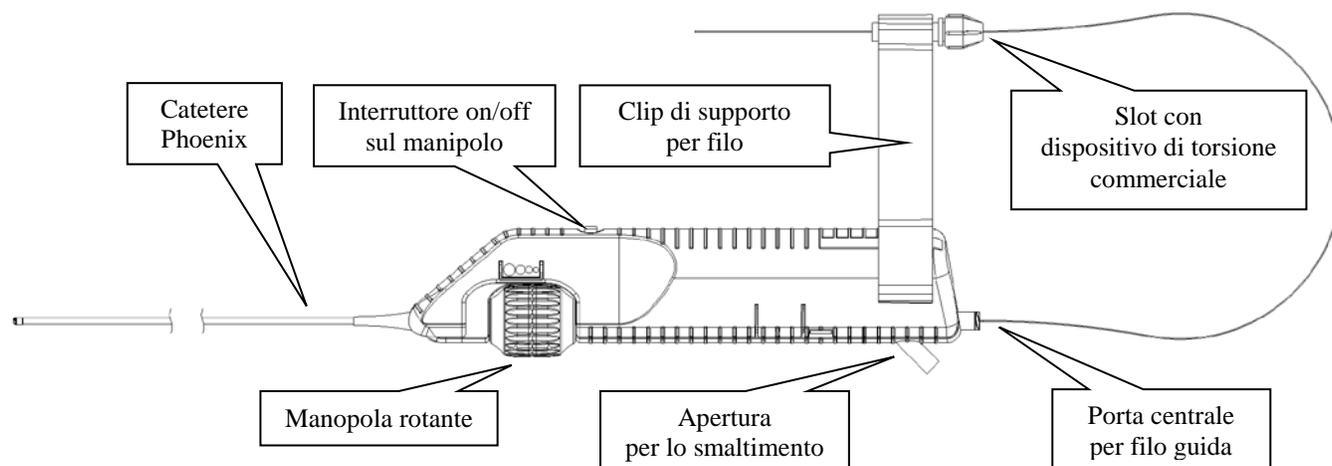
La clip di supporto per filo Phoenix è un accessorio utilizzabile come ausilio per il supporto e il fissaggio in posizione del filo guida durante la procedura mediante un dispositivo di torsione per filo guida disponibile in commercio.

La Figura 1 illustra il sistema per aterectomia Phoenix montato con catetere, manipolo e clip di supporto per filo per aterectomia Phoenix caricati con il dispositivo di torsione e gli accessori del filo guida.

**Tabella 1. Scheda tecnica del catetere per aterectomia Phoenix**

Diametro punta catetere	Dimensioni minime introduttore	Profilo di attraversamento	Lunghezza utile	Diametro massimo filo guida	Diametro minimo del vaso <sup>1</sup>	Localizzazioni anatomiche
1,8 mm	5 F (1,8 mm) o maggiore	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	Arterie femorali, poplitee o distali al di sotto del ginocchio
2,2 mm	6 F (2,2 mm) o maggiore	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 F (1,8 mm) o maggiore	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) o maggiore	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

<sup>1</sup>**Avvertenza: non utilizzare il catetere per aterectomia Phoenix in vasi più piccoli rispetto a quelli delle dimensioni indicate, onde evitare conseguenze gravi per il paziente (perforazioni, dissezioni o lesioni vascolari).**



**Figura 1: Sistema per aterectomia Phoenix: punta distale del catetere (sinistra) e manipolo (destra), illustrati con il catetere inserito nel manipolo e la clip di supporto per filo collegata.**

**AVVERTENZE**

- Il sistema per aterectomia Phoenix è concepito esclusivamente come monouso. NON risterilizzare e/o riutilizzare. La risterilizzazione o il riutilizzo potrebbero potenzialmente compromettere le prestazioni e la sicurezza del dispositivo, aumentando il rischio di infezioni.
- Utilizzare i prodotti per il sistema per aterectomia Phoenix prima della data "Da utilizzare entro" ("Scade il") specificata sull'etichetta di ogni singola confezione.
- NON attivare il sistema per aterectomia Phoenix se il filo guida è in posizione sub-intimale onde evitare perforazioni, dissezioni o lesioni.
- NON attivare il sistema per aterectomia Phoenix in vasi più piccoli rispetto a quelli delle dimensioni indicate, onde evitare eventuali perforazioni, dissezioni o lesioni.
- Quando viene esposto al sistema vascolare, il catetere per aterectomia Phoenix va fatto avanzare o retrocedere esclusivamente sotto controllo fluoroscopico diretto. Qualora si incontri una certa resistenza durante l'avanzamento o la retrazione, determinarne la causa prima di procedere.
- NON accendere il sistema per aterectomia Phoenix se non sotto fluoroscopia.
- NON lasciare la punta distale del catetere in una posizione stazionaria con il sistema acceso, onde evitare la perforazione, dissezione o lesione del vaso.
- NON accendere il sistema per aterectomia Phoenix a meno che il catetere per aterectomia Phoenix non avanzi su un filo guida e la punta distale del filo guida non sia posizionata in una sezione idonea del vaso.
- Espellere tutta l'aria da ogni lume del catetere, preparando il catetere come descritto nella sezione Istruzioni per la procedura prima di inserire il catetere nel paziente.
- Non utilizzare, o tentare di correggere, un catetere per aterectomia Phoenix che appare piegato o inginocchiato o mostri segni evidenti di danni, in quanto potrebbe rompersi o compromettere le prestazioni.

- Utilizzare il catetere Phoenix esclusivamente con il manipolo Phoenix.
- Non utilizzare il sistema per atrectomia Phoenix in presenza di gas, anestetici o detergenti/disinfettanti combustibili o infiammabili.

### **PRECAUZIONI**

- Prima dell'uso, esaminare tutti i componenti del sistema per atrectomia Phoenix per verificarne la funzionalità.
- Per uso esclusivo da parte di medici addestrati all'uso del sistema per atrectomia Phoenix e alle procedure interventistiche periferiche percutanee.
- Testare il catetere Phoenix prima dell'inserimento nel paziente come descritto nella sezione Istruzioni per la procedura.
- Chiudere bene la valvola emostatica in modo da evitare eventuali perdite di sangue attorno allo stelo del catetere, ma consentire ancora il movimento assiale del catetere attraverso la valvola stessa. Prestare particolare attenzione durante la regolazione del serraggio della valvola, nel caso venga utilizzata una valvola Tuohy-Borst.
- Prestare attenzione a non immergere il manipolo in liquidi onde evitare danni ai componenti elettrici.
- Come in tutte le procedure di atrectomia, la durata della procedura va determinata dal medico in base alle condizioni del paziente.
- La durata di attivazione massima consigliata per il manipolo Phoenix durante una procedura è di 20 minuti.
- Con il sistema per atrectomia Phoenix, utilizzare esclusivamente i fili guida compatibili elencati. L'uso di altri fili guida non elencati come compatibili può compromettere le prestazioni o danneggiare il sistema per atrectomia Phoenix.
- Non è consigliato l'uso di fili guida rivestiti in PTFE, a meno che il filo guida non sia specificatamente indicato per atrectomia.
- Mantenere ben ferma l'estremità prossimale del filo guida con un dispositivo di torsione quando il manipolo è acceso. In caso contrario potrebbe verificarsi la rotazione del filo guida e/o la perdita della posizione all'interno del vaso.
- Accertarsi che il catetere avanzi senza intoppi e agevolmente sul filo guida durante il funzionamento del manipolo. Se il catetere non avanza agevolmente sul filo guida, spegnere immediatamente il sistema e quindi sostituirlo.
- Il sistema Phoenix deve essere spento (OFF) durante l'avanzamento attraverso la guaina di introduzione.
- Monitorare attentamente la punta del catetere e il filo guida sotto fluoroscopia durante il funzionamento del manipolo. Se si sospetta una rotazione o un "colpo di frusta" del filo guida, spegnere immediatamente il sistema e indagare sulla situazione. Non accendere il sistema se non dopo aver verificato che il catetere avanza agevolmente sul filo guida.
- Monitorare il flusso del materiale asportato nel serbatoio di smaltimento durante il funzionamento del catetere. Il flusso del materiale asportato che cessa durante la procedura, è un segnale che il sistema di azionamento del catetere (fresa, albero di torsione o unità motrice del manipolo) potrebbe non funzionare correttamente.
  - Tirare il catetere indietro o prossimalmente alla lesione per ristabilire il flusso ematico.
  - Se il flusso del materiale asportato non viene ristabilito, spegnere il manipolo. Rimuovere il catetere dal paziente. In caso contrario potrebbe verificarsi embolizzazione o l'impossibilità di rimuovere la placca asportata.
- Afferrare saldamente il filo guida con un dispositivo di torsione durante il processo di rimozione del catetere con le mani o con la clip di supporto per filo Phoenix (se utilizzata). In caso contrario potrebbe verificarsi la rotazione del filo guida e/o la perdita della posizione all'interno del vaso.

### **EFFETTI AVVERSI**

Gli effetti avversi potenziali associati all'uso di questo dispositivo e di altri cateteri interventistici comprendono in modo non limitativo quanto segue:

- Lesioni al sito di accesso, compreso dolore
- Dissezione arteriosa
- Occlusione arteriosa
- Perforazione arteriosa o pseudoaneurisma
- Ristenosi arteriosa
- Rottura arteriosa
- Spasmo arterioso o chiusura improvvisa o subacuta
- Complicanze emorragiche che potrebbero richiedere una trasfusione
- Morte
- Embolia da trombo, placca, aria, dispositivo, ecc.
- Intervento di bypass arterioso in emergenza o meno
- Rottura di uno dei componenti del dispositivo, che potrebbe comportare o meno gravi lesioni o l'intervento chirurgico
- Ematoma
- Ipotensione
- Infezione o febbre
- Ischemia
- Reazione a mezzi di contrasto, farmaci procedurali o ai materiali del catetere, comprese reazioni allergiche
- Lesione vascolare che potrebbe richiedere una riparazione chirurgica.

Il verificarsi di tali effetti avversi può portare alla necessità di dover ripetere il cateterismo/l'angioplastica, eseguire un intervento di bypass di emergenza oppure provocare la morte.

### **CONFEZIONE, STERILIZZAZIONE, SCADENZA**

Il catetere per atrectomia, il manipolo e la clip di supporto per filo Phoenix sono confezionati e sterilizzati singolarmente. Il catetere per atrectomia, il manipolo e la clip di supporto per filo Phoenix sono sterilizzati con gas ossido di etilene. Ogni dispositivo è sterile se il sacchetto sigillato non è aperto o danneggiato. Tali prodotti sono tutti concepiti esclusivamente come monouso e non vanno riutilizzati o risterilizzati. Utilizzare prima della data "Da utilizzare entro" stampata sull'etichetta di ogni confezione. Conservare in luogo fresco e asciutto.

## **MATERIALI NECESSARI PER LA PROCEDURA DI ATERECTOMIA PHOENIX:**

NOTA: il sistema per aterectomia Phoenix è protetto dalle scariche elettriche (tipo CF a prova di defibrillazione)

Descrizione dell'articolo (Articoli esclusivamente monouso - Non risterilizzare o riutilizzare):

1. Un catetere e un manipolo per aterectomia Phoenix
2. Sacchetto di smaltimento (almeno da 250 ml) per il materiale in uscita dall'apertura per lo smaltimento del catetere
3. Guaina di introduzione delle corrette dimensioni con valvola a sezione trasversale in base alla tabella con la scheda tecnica del catetere
4. Normale soluzione salina 0,9% sterile eparinizzata (10.000 UI/l) per la preparazione del catetere prima dell'uso
5. Siringa a punta scorrevole da almeno 10 cc per la preparazione del catetere prima dell'uso
6. Valvola emostatica
7. Filo guida compatibile da 0,014", di lunghezza di scambio (minimo 260 cm):
  - Filo Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm)
  - Filo guida Ev3 Nitrex (300 cm)
  - Filo Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)
  - Filo Abbott Hi-Torque Floppy II (300 cm)
  - Filo guida CSI ViperWire (300 cm)
8. Dispositivo di torsione
9. Clip di supporto per filo Phoenix

## **ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA:**

### **ISPEZIONE DEI COMPONENTI DEL SISTEMA PER ATERECTOMIA PHOENIX**

Prima dell'uso, esaminare tutta l'apparecchiatura che sarà utilizzata per la procedura per escludere l'eventuale presenza di difetti. Esaminare la confezione per escludere eventuali tagli, lacerazioni o altre interruzioni della barriera sterile. Esaminare il catetere per aterectomia Phoenix per escludere eventuali piegature, inginocchiamenti o altri danni. Esaminare il manipolo per escludere l'eventuale presenza di danni. Accendere il manipolo e accertarsi che possa essere attivato. Non utilizzare apparecchiature che risultino difettose.

### **PREPARAZIONE DEL CATETERE PER ATERECTOMIA PHOENIX**

Per preparare il catetere per l'uso, completare i seguenti passaggi utilizzando una tecnica asettica:

1. Estrarre il catetere dalla confezione protettiva sterile e posizionare il catetere stesso sul tavolo sterile.
2. Preparazione del catetere Phoenix: collegare una siringa da 10 cc riempita con soluzione salina eparinizzata sull'apertura per lo smaltimento e irrigare lentamente con una pressione delicata fino a che la soluzione salina non goccioli dalla porta del filo guida. Coprire la porta centrale del filo guida con un dito e continuare a irrigare fino a che la soluzione salina non goccioli dalla punta distale del catetere.
3. Test del sistema: inserire la punta del catetere in una bacinella riempita con soluzione salina eparinizzata. Inserire l'estremità prossimale del catetere nel manipolo. Accertarsi che l'estremità prossimale del catetere sia innestata perfettamente nel manipolo.
4. Accendere il sistema per far girare la fresa per 10-20 secondi. Accertarsi che la soluzione salina goccioli dall'apertura per lo smaltimento e che tutti i componenti siano funzionanti e restino intatti. Non utilizzare i dispositivi trovati rotti o non funzionanti durante questa preparazione.
5. Collegare il sacchetto di smaltimento alla relativa apertura.

### **INSERIMENTO E FUNZIONAMENTO**

#### **I. Inserimento**

1. Consultare la tabella con la scheda tecnica del catetere per conoscere i requisiti dimensionali appropriati della guaina di introduzione. Inserire la guaina delle dimensioni appropriate con una valvola emostatica a sezione trasversale mediante le tecniche standard.
2. Far avanzare un filo guida da 0,014" attraverso la guaina oltre la lesione da trattare, badando a rimanere in posizione intraluminale.
3. Inserire dalla parte posteriore l'estremità del filo guida nella punta distale, facendola fuoriuscire dall'estremità prossimale del lume del filo guida del catetere per aterectomia Phoenix. Inserire la punta distale del catetere per aterectomia Phoenix nella guaina di introduzione con il sistema Phoenix spento (OFF) fino a che la punta non fuoriesce dalla guaina.

#### **II. Preparazione del filo guida**

1. Mantenendo fermo il filo guida e sotto guida fluoroscopica, far avanzare la punta distale del catetere per aterectomia Phoenix sul filo guida fino a pochi millimetri prossimalmente alla lesione target.
2. Regolare la posizione del filo guida relativamente alla lesione per quanto necessario. Confermare che il filo guida sia in posizione intraluminale.
3. Confermare che la punta distale del filo guida sia posizionata ad almeno 20 cm dalla punta distale del catetere.
4. Applicare il dispositivo di torsione saldamente al filo guida a circa 20-30 cm dalla porta centrale del filo guida.
5. Rovesciare il filo guida di 180°, creando una sorta di 'C' al contrario. Con il dispositivo di torsione bloccato sul filo guida, collocare il dispositivo di torsione nella clip di supporto per filo o fissarlo al tavolo per impedire la rotazione del filo guida. Questa configurazione fornisce supporto al filo e consente al catetere di avanzare più facilmente sul filo guida (vedere la Figura 1 che mostra la curva risultante del filo guida).
6. Uso della clip di supporto per filo per impedire la rotazione del filo guida:
  - a. Innestare la clip di supporto per filo sul manipolo come visualizzato nella Figura 1.
  - b. Porre un dispositivo di torsione sull'estremità prossimale del filo e formare un'ansa di supporto di circa 10-15 cm che va dalla porta di uscita centrale del filo guida (del catetere) alla clip di supporto per filo.
  - c. Infilare il dispositivo di torsione nello slot specifico sulla clip di supporto per filo.
  - d. Serrare il dispositivo di torsione sul filo guida.

- e. Verificare che il dispositivo di torsione non giri nella clip di supporto per filo. Riposizionare il dispositivo di torsione se non è ben fissato nella clip di supporto per filo.

**Avvertenza: non attivare il sistema per aterectomia Phoenix se il filo guida è in posizione sub-intimale onde evitare perforazione o dissezione del vaso. È consigliato un secondo angolo di visualizzazione angiografico prima dell'inserimento del dispositivo a conferma del posizionamento del filo.**

**Precauzione: monitorare l'uniformità dell'avanzamento del catetere sul filo guida durante il funzionamento. In caso di resistenza durante la procedura, rimuovere il catetere e irrigare il lume del filo guida utilizzando il metodo di preparazione del catetere per il test del sistema (passaggi 3 e 4 di cui sopra), con il sistema acceso e la punta del catetere completamente sommersa in soluzione salina eparinizzata al fine di liberare attivamente il lume del catetere da eventuale sangue e/o residui che potrebbero ostruirlo.**

**Precauzione: mantenere ben ferma l'estremità prossimale del filo guida con un dispositivo di torsione quando il manipolo è acceso. In caso contrario potrebbe verificarsi la rotazione del filo guida e/o la perdita della posizione all'interno del vaso.**

### **III. Attraversamento della lesione e debulking**

1. Sotto guida fluoroscopica, accendere il sistema per aterectomia Phoenix tramite l'interruttore sul manipolo. Far avanzare il catetere lentamente a una velocità di 1 mm/s e attraversare con attenzione la lesione. In lesioni con un alto grado di stenosi o lesioni lunghe  $\geq 10$  cm, fermarsi di tanto in tanto e ritirare leggermente il catetere per consentire un migliore flusso ematico e una migliore rimozione della placca durante l'azione di taglio. Continuare a far avanzare fino a che la punta distale del catetere non abbia attraversato la lesione.
2. Per rimuovere la placca, il sistema per aterectomia Phoenix deve rimanere acceso.
3. Ritirare il catetere fino a che la punta distale non sia prossimale alla lesione. Eseguire l'imaging del lume e/o ripetere eventualmente l'azione di taglio attraverso la lesione in modo rettilineo.
4. Spegnerne il sistema per aterectomia Phoenix mediante l'interruttore sul manipolo.

### **IV. Rimozione del catetere per aterectomia Phoenix**

1. Per rimuovere il catetere per aterectomia Phoenix, stabilizzare il filo guida attraverso la lesione e utilizzare una tecnica di gestione standard over-the-wire per filo guida per rimuovere con attenzione il catetere per aterectomia Phoenix dalla guaina sotto guida fluoroscopica. Afferrare saldamente il filo guida durante il processo di rimozione del catetere fissando manualmente il filo guida o fissando ("bloccando") un dispositivo di torsione a livello del filo guida.
2. La rimozione del catetere va eseguita a manipolo acceso ("manipolo avviato") come indicato nei seguenti passaggi:
  - a. Bloccare un dispositivo di torsione sull'estremità prossimale del filo guida, a una certa distanza dalla guaina di introduzione.
  - b. Afferrare il dispositivo di torsione con le mani o con la clip di supporto per filo per impedire la rotazione del filo guida e accendere il sistema per aterectomia Phoenix mediante l'interruttore posto sul manipolo.
  - c. Sotto fluoroscopia, rimuovere il catetere inserendo il filo nel manipolo fino a che la punta del catetere non fuoriesce dalla guaina di introduzione.
  - d. Spegnerne il sistema per aterectomia Phoenix mediante l'interruttore sul manipolo.
  - e. **Nota:** utilizzare la clip di supporto per filo come descritto nel **Passaggio II.6** per impedire al filo guida di ruotare e fissare il dispositivo di torsione durante la rimozione del catetere. Uso della clip di supporto per filo per la rimozione del catetere (se non già collegata):
    - i. Innestare la clip di supporto per filo sul manipolo come visualizzato nella Figura 1.
    - ii. Porre un dispositivo di torsione sull'estremità prossimale del filo e formare un'ansa di supporto di circa 10-15 cm che va dalla porta di uscita centrale del filo guida (del catetere) alla clip di supporto per filo.
    - iii. Infilare il dispositivo di torsione nello slot specifico sulla clip di supporto per filo.
    - iv. Serrare il dispositivo di torsione sul filo guida.
    - v. Verificare che il dispositivo di torsione non giri nella clip di supporto per filo. Riposizionare il dispositivo di torsione se non è ben fissato nella clip di supporto per filo.
3. Eseguire un angiogramma post-aterectomia.
4. Se il sistema Phoenix viene impiegato per trattare più lesioni e il catetere viene rimosso e reintrodotta attraverso la guaina di introduzione, il catetere deve essere irrigato tra una reintroduzione e l'altra utilizzando il metodo di preparazione del catetere per il test del sistema (passaggi 3 e 4 di cui sopra), con il sistema acceso e la punta del catetere completamente sommersa in soluzione salina eparinizzata al fine di liberare attivamente il lume del catetere da eventuale sangue e/o residui che potrebbero ostruirlo.

### **V. Dopo la procedura di aterectomia Phoenix**

1. Se il medico ritiene necessario eseguire una procedura aggiuntiva di angioplastica o di stenting, inserire il dispositivo prescelto sul filo guida. Eseguire l'angioplastica o l'intervento di stenting secondo la prassi standard.
2. Eseguire un angiogramma post-procedura.

### **VI. Rimozione della guaina**

Lasciare la guaina in situ fino a che il profilo emodinamico non si normalizza. Chiudere il sito di puntura secondo la prassi abituale.

### **DATI CLINICI:**

Lo studio clinico EASE era uno studio prospettico, multicentrico, non randomizzato, a braccio singolo, volto a valutare la sicurezza, l'efficacia e le prestazioni del sistema per aterectomia Phoenix nel trattamento percutaneo di aterectomia delle lesioni aterosclerotiche de novo e ristenotiche delle arterie infra-inguinali degli arti inferiori. Sono stati arruolati in totale 128 pazienti presso 16 centri di trattamento. 105 soggetti (con 123 lesioni trattate) comprendenti il gruppo "per-protocol" sono stati arruolati in conformità ai requisiti di dimensionamento dei vasi e posizione anatomica corrispondenti a ogni misura di catetere Phoenix. L'endpoint primario di sicurezza era l'assenza di eventi avversi maggiori (MAE) a 30 giorni, valutata da un medico giudice indipendente. L'endpoint primario di efficacia era il successo tecnico acuto, definito come la capacità di ottenere una stenosi residua di diametro  $\leq 50\%$  valutata dallo sperimentatore dello studio al momento del trattamento con il sistema per aterectomia Phoenix (prima di un'eventuale terapia aggiuntiva) mediante angiografia quantitativa o stima visiva. I pazienti sono stati monitorati per 6 mesi dopo il un trattamento di aterectomia al basale.

L'assenza di MAE a 30 giorni in percentuale era pari al 94,3% (99/105) e il successo tecnico era stato ottenuto nel 95,1% (117/123) delle lesioni trattate nel gruppo "per protocollo". Entrambi gli endpoint primari soddisfacevano i criteri di successo dello studio IDE predefiniti. La Tabella 2 riepiloga i dati sulla sicurezza e sull'efficacia provenienti dallo studio EASE.

A seguito del trattamento dei primi 36 soggetti arruolati nello studio EASE, è stata osservata una percentuale maggiore di complicanze rispetto alle previsioni. Dei primi 36 soggetti trattati, si sono verificati 19 eventi avversi gravi correlati alla procedura o al dispositivo e 6 eventi avversi rispondevano alla definizione di eventi avversi maggiori (MAE). Relativamente ai MAE, si sono verificate 5 dissezioni/perforazioni e un'occlusione vascolare che ha richiesto il trattamento. AtheroMed ha avviato un esame dei dati disponibili allo scopo di valutare le cause sottostanti. L'analisi di tali risultati preliminari ha portato ad aggiungere ulteriori misure di catetere per atrectomia Phoenix al protocollo di studio EASE, nonché a includere raccomandazioni aggiornate relative ai diametri vascolari minimi e alle posizioni anatomiche per l'uso del dispositivo (come indicato nella Tabella 1 di questo documento).

**Tabella 2: Riepilogo "per protocollo" della sicurezza e dell'efficacia in EASE (n=105 pazienti e 123 lesioni)**

Parametro	Risultati (n=105 pazienti, 123 lesioni)
<b>Dati demografici:</b>	
% maschi	60% (63/105)
Età	71,7 anni ± 10,0 anni
% CLI	32% (34/105)
Diabete	53% (56/105)
<b>Posizioni e diametri della lesione target</b>	
SFA	28,5% (35)
Poplitea	19,5% (24)
Tronco tibioperoneo	11,4% (14)
Tibiale anteriore	17,1% (21)
Tibiale posteriore	14,6% (18)
Peroneale	8,9% (11)
RVD - prossimale	3,6 ± 0,7 mm
RVD - distale	3,5 ± 0,7 mm
Lunghezza lesione target	34 ± 30 mm
Stenosi del diametro pre-Phoenix in %	89,1% ± 9,8%
Stenosi del diametro post-Phoenix in %	34,6% ± 16,2%
Stenosi finale del diametro post-procedura in %	10,5% ± 9,8%
Durata del trattamento Phoenix	5,9 ± 4,7 minuti
Successo tecnico (lesioni, cateteri Phoenix) <sup>1</sup>	95,1% (117/123)
Successo procedurale (lesioni) <sup>2</sup>	99,2% (122/123)
<b>Risultati clinici</b>	
ABI	
Al basale	0,70 ± 0,23
30 giorni	0,96 ± 0,21
6 mesi	0,84 ± 0,29
Punteggio di Rutherford	
Al basale	3,3 ± 1,1
6 mesi	1,2 ± 1,4
Miglioramento classe Rutherford ≥ 1 a 6 mesi	80%
MAE a 30 giorni (per tipo):	
TLR resa necessaria dalla presenza di segni clinici	0,9% (1/105)
Perforazione	1,9% (2/105)
Dissezione di grado C o maggiore	0,9% (1/105)
Emboli distali sintomatici <sup>3</sup>	0,9% (1/105)
Amputazione non pianificata delle dita dei piedi	2,9% (3/105)
Chiusura/occlusione improvvisa	0% (0/105)
MAE a 6 mesi (per tipo), cumulativa:	
TLR resa necessaria dalla presenza di segni clinici	12% (12/101)
Perforazione	2% (2/101)
Dissezione di grado C o maggiore	1% (1/101)
Emboli distali sintomatici <sup>3</sup>	1% (1/101)
Amputazione non pianificata delle dita dei piedi	4% (4/101)
Chiusura/occlusione improvvisa	0% (0/101)
Morte da cause cardiovascolari	1% (1/101)
Assenza di TLR a 6 mesi <sup>4</sup>	88%
Assenza di TVR a 6 mesi <sup>4</sup>	86%

<sup>1</sup>Stenosi residua  $\leq$  50% post-Phoenix  
<sup>2</sup>Stenosi residua  $\leq$  30% finale  
<sup>3</sup>Segni o sintomi clinici di emboli distali rilevati nell'arto trattato distalmente rispetto alla lesione trattata dopo la procedura indice e che richiedono terapia meccanica o farmacologica per migliorare il flusso.  
<sup>4</sup>Stime di Kaplan-Meier

#### POPOLAZIONI DI PAZIENTI PARTICOLARI:

La sicurezza e l'efficacia del sistema per aterectomia Phoenix non è stata stabilita nelle seguenti popolazioni di pazienti:

- Pazienti con allergie note ai metalli (quali nitinolo, acciaio inox o altri materiali per stent)
- Pazienti non in grado di assumere una adeguata terapia antiplastrinica
- Pazienti senza alcun run-off distale
- Pazienti con ristenosi in-stent presso il sito vascolare periferico
- Pazienti con ipertensione grave e persistente (pressione sistolica > 180 mm Hg)
- Pazienti con anamnesi di coagulopatia o condizione di ipercoagulabilità ematica
- Pazienti in emodialisi o con alterata funzione renale (creatinina >2,5 mg/dl) al momento del trattamento
- Pazienti con segni di sanguinamento intracranico o gastrointestinale negli ultimi tre mesi
- Pazienti con grave trauma, frattura, intervento chirurgico importante o biopsia in un organo parenchimoso negli ultimi 3 mesi.
- Pazienti in gravidanza o allattamento
- Pazienti di età inferiore a 18 anni

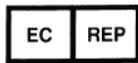
#### SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO:

Il catetere per aterectomia Phoenix va eliminato nel rispetto delle procedure di smaltimento dei dispositivi biopericolosi in vigore presso l'istituto ospedaliero di appartenenza. Il manipolo Phoenix NON va eliminato secondo le procedure standard di smaltimento dei dispositivi biopericolosi, ma deve essere smaltito in base alle procedure standard per i rifiuti pericolosi.

**ATTENZIONE: non incenerire il manipolo Phoenix. Il manipolo contiene batterie al litio e deve essere smaltito in base alle procedure standard di eliminazione dei rifiuti pericolosi ospedalieri.**

Il sistema per aterectomia Phoenix è stato collaudato e riscontrato conforme ai limiti di emissione elettromagnetica previsti dalla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (IEC/EN 60601-1-2). Tali limiti sono stati formulati in modo da fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare radiofrequenze e, qualora non venisse utilizzata in conformità alle istruzioni, può interferire con i dispositivi circconvicini. Non è comunque possibile garantire che una particolare impostazione non dia luogo a interferenze.

 Data di scadenza	 Apyrogeno
 Conservare in un luogo asciutto, buio e fresco	 Contenuto: Uno (1)
 Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate	 Non risterilizzare
 Numero di catalogo	 Codice lotto
 Sterilizzato con ossido di etilene	 Esclusivamente monouso
 Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione	 Obbligo di prescrizione

 Fabbricante	Volcano AtheroMed, Inc. 1455 Adams Dr. #1120 Menlo Park CA 94025 USA (800) 228-4728 (916) 638 8112 fax	 Rappresentante autorizzato	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgio +32.2.679,1076 +32.2.679.1079 fax
--	---	--	--

©2015 Volcano AtheroMed, Inc. Tutti i diritti riservati.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX e i loghi ATHEROMED e PHOENIX ATHERECTOMY sono marchi commerciali o marchi registrati di Volcano AtheroMed, Inc. negli Stati Uniti e negli altri paesi.

Il sistema PHOENIX ATHERECTOMY (comprendente componenti e/o relativi metodi) può essere protetto da una o più richieste in attesa di brevetto negli Stati Uniti, nonché richieste di brevetto estere corrispondenti.

## **GARANZIA LIMITATA ED ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ**

Volcano AtheroMed, Inc. garantisce che la progettazione e la realizzazione di questo dispositivo medico sono state eseguite con la massima cura.

La manipolazione, la conservazione e la preparazione di questo dispositivo medico, così come altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni che esulano dal controllo di Volcano AtheroMed, Inc., influiscono direttamente su questo dispositivo medico e sui risultati derivanti dal suo uso. Inoltre, non viene espressa alcuna rappresentanza o garanzia riguardo l'impossibilità che in un prodotto Volcano AtheroMed, Inc. si verifichi un guasto. Volcano AtheroMed, Inc. declina qualsiasi responsabilità di eventuali complicazioni mediche, compresa la morte, derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo prodotto. Salvo quanto espressamente previsto dalla presente garanzia limitata, **VOLCANO ATHEROMED, INC. NON È RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI O INDIRETTI PROVOCATI DA UN DIFETTO, UN GUASTO O UN MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, SIA CHE LA RICHIESTA DI INDENNIZZO SI BASI SULLA GARANZIA, SUL CONTRATTO, SU UN PRESUNTO ATTO ILLECITO O SU ALTRO.**

Volcano AtheroMed, Inc. non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda dispositivi medici riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, esplicita o implicita, incluse, tra le altre, garanzie di commerciabilità o idoneità per un particolare scopo, relativamente a tale dispositivo medico.

**QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE QUALSIASI ALTRA GARANZIA NON DEFINITA QUI ESPLICITAMENTE E VOLCANO ATHEROMED, INC. NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSA, TRA L'ALTRO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.**