

TruePath™

CTO Device

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	18
Gebrauchsanweisung	27
Istruzioni per l'uso	36
Gebruiksaanwijzing	45
Instruções de Utilização	53

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	19
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	19
Figure 1.	19
Contenu pour (1) dispositif pour occlusion totale chronique TruePath™	19
UTILISATION/INDICATIONS	19
CONTRE-INDICATIONS	19
MISES EN GARDE	19
PRÉCAUTIONS	19
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	20
PRÉSENTATION	20
Stérile.....	20
Manipulation et conservation.....	20
INSTRUCTIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION	20
ÉQUIPEMENT REQUIS	20
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	20
Inspection avant utilisation.....	20
Préparation	20
Figure 2a-d. Fonctionnement de l'outil de modelage	21
RÉSULTATS D'ÉTUDE CLINIQUE	22
Critères d'inclusion.....	22
Critères d'exclusion.....	22
Critère d'évaluation principal de la sécurité.....	22
Critère d'évaluation principal de l'efficacité clinique.....	22
Critère d'évaluation principal des performances (succès technique).....	22
Données démographiques relatives aux patients	23
Caractéristiques de la lésion et du vaisseau cibles	24
Résultats de l'étude.....	25
Définitions	26
GARANTIE	26

TruePath™

Dispositif pour occlusion totale chronique

⚠ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

Ce dispositif est livré à l'état stérile. Tous les matériaux contenus dans la poche stérile (le dispositif, ainsi que le tube de transport et la garniture de la poche) sont stériles. La surface externe de la poche stérile et le carton du produit ne doivent pas être considérés comme stériles.

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Respecter toutes les contre-indications, mises en garde et précautions contenues dans ces instructions. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des complications chez le patient. Boston Scientific s'en remet au médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles inhérents à la procédure.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. **Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.** La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath est destiné à faciliter la mise en place intraluminale de dispositifs à travers une occlusion totale chronique dans des artères périphériques natives avant une intervention percutanée. Le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath crée un passage dans le vaisseau occlus par l'intermédiaire d'une microdissection. Le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath est composé du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath et d'une unité de commande électronique. Le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath est un dispositif stérile jetable destiné à être utilisé lors d'une intervention sur un seul patient. Il est utilisé avec l'unité de commande, un appareil stérile jetable fonctionnant sur batterie contrôlant le fonctionnement du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath. Le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath est destiné à être utilisé en conjonction avec des microcathéters et des cathéters à ballonnet disponibles dans le commerce, ayant une longueur utile recommandée ≤ 135 cm, compatibles avec un guide de 0,018 in (0,46 mm) et qui seront utilisés pour le support et l'échange au cours de l'intervention.

Le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath est constitué d'un guide et d'un boîtier moteur doté d'un câble de connexion. Le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath a une longueur utile de 165 cm et est doté d'un revêtement hydrophile. Le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath est pourvu d'une extrémité distale modelable. L'extrémité distale est radio-opaque sur 3 cm afin de faciliter la visualisation sous radioscopie. Le boîtier moteur est situé à l'extrémité proximale et est attaché au guide. Le boîtier moteur peut être détaché de façon permanente (une fois détaché, il ne peut plus être rattaché), permettant l'extension du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath aux fins d'échange de cathéters, tout en maintenant la position du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath. Le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath est doté d'un dispositif de torsion préchargé et réglable sur toute la longueur utile. Un arbre d'entraînement flexible s'étend par le diamètre interne du guide et relie l'extrémité active au moteur situé dans le boîtier moteur. L'extrémité active crée un passage par rotation dans l'artère occluse.

Le boîtier moteur du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath se connecte à l'unité de commande fonctionnant sur batterie par le biais du câble de connexion; ce dernier permet à l'alimentation de la batterie de l'unité de contrôle de faire fonctionner le circuit électronique de commande du moteur. L'unité de commande est dotée d'un bouton d'activation permettant à l'utilisateur d'activer le moteur et d'actionner l'extrémité active. L'unité de commande abrite des systèmes sonores et visuels à DEL qui permettent à l'utilisateur de recevoir des rétroactions sonores et visuelles lors de l'utilisation du dispositif.

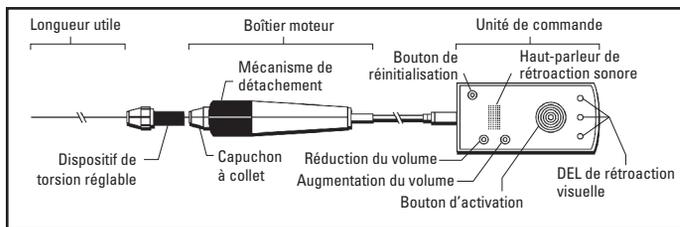


Figure 1.

L'unité de commande répond aux spécifications de l'indice de protection IP22. Elle a fait l'objet d'essais visant à évaluer son degré de protection contre les écoulements d'eau, mais n'est pas étanche.

Contenu pour (1) dispositif pour occlusion totale chronique TruePath

- Un (1) dispositif pour occlusion totale chronique TruePath
- Un (1) outil de modelage d'extrémité
- Une (1) unité de commande

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath est indiqué pour faciliter la mise en place intraluminale de guides conventionnels au-delà d'occlusions totales chroniques des artères périphériques.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dispositif est contre-indiquée dans les artères carotides.

MISES EN GARDE

Le boîtier moteur du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath peut être retiré de façon permanente en cours d'intervention si le médecin souhaite avoir recours à des manœuvres d'échange ou d'extension de guide. Toutefois, une fois le boîtier moteur détaché, le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath ne peut plus être activé car le boîtier moteur ne peut pas être rattaché.

PRÉCAUTIONS

- Le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques d'intervention percutanées dans un laboratoire de cathétérisme parfaitement équipé.
- Ne pas utiliser sans avoir lu et compris l'intégralité du mode d'emploi.
- Ne pas utiliser après le dernier jour du mois de la date « limite d'utilisation » indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Avant utilisation, contrôler la fonctionnalité et l'intégrité du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath et veiller à ce que celui-ci soit intact et adapté à la procédure considérée.
- Le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath et l'unité de commande ont fait l'objet d'essais et se sont avérés conformes aux limites spécifiées par la norme EN 60601-1-2 en matière de compatibilité électromagnétique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des signaux de radiofréquence (RF); aussi, faute d'être utilisé conformément à ces instructions, il est susceptible de causer des interférences nuisibles à d'autres dispositifs se trouvant à proximité. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à d'autres dispositifs (ce qui peut être déterminé en mettant l'équipement sous et hors tension), l'utilisateur est invité à :
 - Réorienter ou modifier l'emplacement du dispositif de réception.
 - Augmenter la distance séparant les équipements.
 - Consulter le fabricant pour obtenir une aide supplémentaire.
- La progression, la manipulation, l'activation et le retrait du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath doivent toujours être réalisés sous radioscopie de haute qualité.
- Vérifier le positionnement intraluminale avant de faire progresser le cathéter de soutien sur le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath.
- En cas de résistance, faire preuve de prudence.
- Si une forte résistance se fait sentir durant la progression et l'utilisation du dispositif, en déterminer la cause avant de continuer. Si la cause ne peut être déterminée, retirer le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath.

- Si une résistance se fait sentir, retirer et activer l'extrémité active et déplacer lentement le dispositif par petits mouvements d'avant en arrière afin de le déloger et le retirer.
- Si une rétroaction sonore ou visuelle inhabituelle est observée, rétracter le dispositif et cesser toute activation, vérifier la position du dispositif, ainsi que son fonctionnement avant de continuer.
- Si le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath™ est retiré du patient en cours d'intervention, sa longueur utile doit être placée dans un bain de sérum physiologique afin de garantir son bon fonctionnement.
- Le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath n'est pas classé pour une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables composés d'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.
- L'unité de commande TruePath contient un circuit électronique et une batterie au lithium (Li-MnO₂). L'unité de commande TruePath doit être éliminée conformément aux réglementations locales et aux procédures de l'établissement.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les risques et les désagréments consécutifs au traitement d'une occlusion totale chronique incluent ceux associés à toute procédure de cathétérisme de vasculature périphérique. La liste suivante énumère les événements indésirables anticipés pouvant résulter d'une intervention périphérique transluminale percutanée.

- Referredure aigüe
- Réaction allergique
- Amputation
- Anévrisme
- Saignement, susceptible de nécessiter une transfusion ou une intervention chirurgicale
- Décès
- Dissection
- Embolisation distale
- Administration d'une quantité excessive de produit de contraste entraînant une insuffisance rénale
- Exposition excessive aux radiations
- Hématome
- Hypertension/hypotension
- Infection ou fièvre
- Événements ischémiques
- Perforation
- Pontage des artères périphériques
- Pseudo-anévrisme ou fistule
- Cathétérisme ou angioplastie répétés
- Resténose
- Ictus/AVC
- Thrombose

PRÉSENTATION

Stérile :

Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser. Apyrogène.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation :

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Conserver le produit dans le carton extérieur.

Limite de température : -5 °C à 38 °C

Limitation d'humidité : 10 à 85 %

Limite de pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Ne pas stocker les dispositifs dans un endroit directement exposé à des solvants organiques ou des rayonnements ionisants.

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

ÉQUIPEMENT REQUIS

L'utilisation du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath doit s'effectuer dans un milieu clinique spécialisé équipé d'une unité radioscopique et de l'équipement connexe, d'une table radiographique, d'un système de mesure de l'ACT, d'un système d'enregistrement d'ECG, d'un enregistreur physiologique, d'un équipement d'urgence et des instruments permettant l'accès vasculaire. L'utilisation d'une imagerie biplan est conseillée autant que possible.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Inspection avant utilisation

Vérifier la date « limite d'utilisation » figurant sur la poche. Ne pas utiliser le produit après la date « limite d'utilisation ». Vérifier avec soin l'emballage stérile avant ouverture. Si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise avant la date « limite d'utilisation » du produit (par exemple : emballage endommagé), contacter le représentant local de Boston Scientific pour obtenir des informations sur le retour du produit. Ne pas utiliser si de quelconques défauts sont détectés.

Préparation

Étape Action

1. Avant ouverture, inspecter l'emballage du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
2. En appliquant une technique stérile, sortir avec précaution le plateau de la poche. Inspecter le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath et l'unité de commande pour vérifier que le dispositif ne présente aucun signe visible d'endommagement.
3. Rincer le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath avec du sérum physiologique hépariné par l'extrémité embase du feuillard d'emballage.
4. Retirer le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath et l'unité de commande du plateau.
5. Soulever la languette dans le coin en haut à droite de l'unité de commande en tirant dans le sens de la flèche.
6. Raccorder le câble de connexion entre le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath et l'unité de commande. Ceci met l'unité de commande sous tension. Le bouton d'activation s'allume (voyant bleu). S'il ne s'allume pas, débrancher le câble de connexion puis le raccorder à l'unité de commande.
7. Mettre le bouton d'activation de l'unité de commande sur ON (Marche) pour vérifier le bon fonctionnement de l'extrémité active. Vérifier que la première DEL de rétroaction visuelle est allumée et qu'une tonalité se fait entendre. Appuyer sur le bouton de réinitialisation si la DEL de rétroaction visuelle ne s'allume pas et la tonalité ne se fait pas entendre. Après avoir appuyé sur le bouton de réinitialisation, appuyer à nouveau sur le bouton d'activation pour vérifier que la première DEL de rétroaction s'allume et qu'une tonalité se fait entendre. Régler le volume de la rétroaction sonore au niveau souhaité à l'aide des boutons « + » pour augmenter le volume et « - » pour le réduire. Mettre le bouton d'activation de l'unité de commande sur OFF (Arrêt). Ne pas utiliser le dispositif si le système n'est pas opérationnel.
8. Si nécessaire, modeler l'extrémité du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath à l'aide de l'outil de modelage. Se référer aux figures 2a à 2d. Orienter la molette de l'outil de modelage dans sa position initiale (figure 2a). Insérer l'extrémité distale du dispositif pour occlusion totale chronique et la rainure dans la base de l'outil de modelage, jusqu'à ce que l'extrémité soit en contact avec l'extrémité de l'outil de modelage (comme visualisé dans la fenêtre à la base de l'outil de modelage) (figure 2b). Tourner la molette dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée (figure 2c) (déclat). Retirer doucement le dispositif pour occlusion totale chronique de l'outil de modelage (figure 2d).

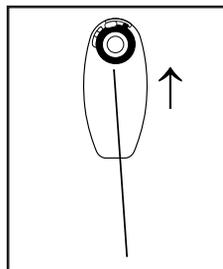


Figure 2a.

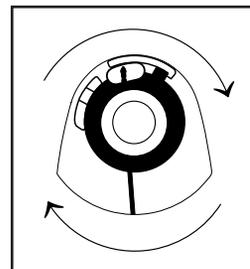


Figure 2b.

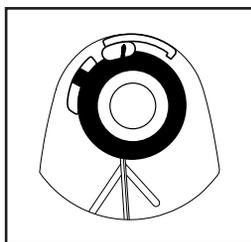


Figure 2c.

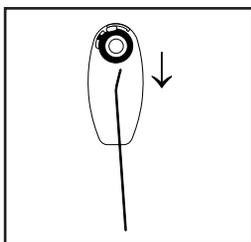


Figure 2d.

Figure 2a-d. Fonctionnement de l'outil de modelage

Avertissement : Ne pas augmenter l'angle de l'extrémité au-delà des limites de l'outil de modelage. Une inclinaison excessive de l'extrémité peut avoir un effet négatif sur les performances.

Avertissement : Ne pas modeler plus d'une fois le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath™. De multiples tentatives de remodelage de l'extrémité peuvent endommager le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath.

9. Introduire un cathéter de soutien compatible sur le guide conventionnel existant utilisé pour atteindre l'occlusion totale.
10. Retirer le guide conventionnel du patient.
11. Introduire le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath dans le cathéter de soutien.

Avertissement : La progression, la manipulation, l'activation et le retrait du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath doivent toujours être réalisés sous radioscopie de haute qualité.

Avertissement : Réaliser plusieurs vues angiographiques afin de déterminer la position du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath avant de faire progresser le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath.

12. Placer le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath dans le cathéter de soutien au niveau de la lésion cible. À l'aide du dispositif de torsion réglable, placer le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath en mode inactif, si nécessaire.
13. Appuyer sur le bouton d'activation pour activer l'extrémité active selon le besoin et faire progresser le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath par la lésion cible. Pour obtenir un support supplémentaire, s'assurer que l'extrémité TruePath ne sort pas de plus de 1 cm du cathéter de soutien durant la progression. Le bouton de réinitialisation peut être enfoncé si le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath ne s'active pas ou cesse de s'activer à tout moment en cours d'utilisation. Après avoir appuyé sur le bouton de réinitialisation, une pression sur le bouton d'activation permet de reprendre l'activation.

Avertissement : Faire progresser le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath par la lésion par petits incréments, sans exercer de force excessive.

Avertissement : Maintenir la longueur utile du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath droite pour éviter d'endommager l'arbre d'entraînement.

Avertissement : L'unité de commande fournit des rétroactions sonore et visuelle. Régler le volume sonore au niveau souhaité. Il existe 3 DEL et 3 tonalités. Lorsque l'extrémité active ne rencontre aucune résistance ou qu'elle ne rencontre qu'une faible résistance, 1 DEL (de couleur verte) s'allume et la plus faible des 3 tonalités retentit. Lorsque l'extrémité active rencontre une résistance plus importante, 2 DEL (de couleur verte) s'allument et la tonalité intermédiaire retentit. Lorsque l'extrémité active rencontre une forte résistance, les 3 DEL (2 de couleur verte et 1 de couleur rouge) s'allument et la plus élevée des 3 tonalités retentit. Dans ce cas, réduire la pression appliquée sur le dispositif pour optimiser la pénétration. Dans le cas où les 3 DEL s'allument et que la plus élevée des trois tonalités continue à retentir, rétracter lentement le dispositif à l'intérieur du cathéter avant de désactiver le système.

Avertissement : Un changement de la tonalité se produit lorsqu'une résistance est rencontrée lors de la progression du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath dans l'occlusion. Si une résistance est perçue alors que la tonalité n'augmente pas sensiblement ou que le nombre de DEL allumées n'augmente pas, retirer le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath et en vérifier le bon fonctionnement.

14. Utiliser le dispositif de torsion réglable pour placer le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath selon le besoin.

Avertissement : Pour interrompre le fonctionnement de l'extrémité active, mettre le bouton d'activation sur OFF (Arrêt) ou débrancher le câble de connexion du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath de l'unité de commande.

Avertissement : Si une forte résistance se fait sentir durant la progression et l'utilisation du dispositif, en déterminer la cause avant de continuer. Si la cause ne peut être déterminée, retirer le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath. Si une résistance se fait sentir lors du retrait, activer l'extrémité active et déplacer lentement le dispositif par petits mouvements d'avant en arrière afin de le déloger et le retirer.

Avertissement : Ne pas appliquer une torsion de plus de deux tours de 360° dans une même direction sur le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath. Une torsion excessive dans une même direction peut endommager le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath.

15. Continuer à évaluer la progression sous radioscopie et réorienter le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath selon le besoin.
16. Continuer à faire progresser le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath, en répétant les étapes 10 à 13 jusqu'à ce qu'un passage soit créé dans l'occlusion.
17. Veiller à ce que le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath puisse se déplacer librement dans le passage nouvellement créé dans l'occlusion.
18. Sous radioscopie, vérifier la mise en place intraluminaire de l'extrémité distale du dispositif.
19. Faire progresser le cathéter de soutien sur le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath pour permettre un échange avec un guide conventionnel.
20. Si le cathéter de soutien ne peut progresser par l'occlusion totale chronique, le boîtier moteur du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath peut être détaché et prolongé grâce au guide d'extension TruePath¹. Le boîtier moteur se détache en tournant le mécanisme de détachement de couleur bleue situé sur le boîtier moteur, en détachant le capuchon à collet et en retirant le guide.
21. Le cathéter de soutien peut être retiré et échangé pour un autre cathéter de soutien capable de franchir l'occlusion totale chronique sur le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath.

Mise en garde : Une fois le boîtier moteur détaché, le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath ne peut plus être activé car le boîtier moteur ne peut pas être rattaché.

22. Une fois prêt à remplacer le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath par un guide conventionnel, procéder comme suit : L'extrémité active désactivée, rétracter avec précaution le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath et introduire un guide conventionnel par le cathéter de soutien. Faire progresser le guide par le passage créé par le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath. Rétracter le cathéter de soutien.
23. Après avoir confirmé sous radioscopie que l'ensemble de la lésion d'occlusion totale chronique a été franchi à travers la vraie lumière, procéder à l'intervention percutanée souhaitée sur le guide conventionnel choisi.

¹ Vendu séparément.

RÉSULTATS D'ÉTUDE CLINIQUE

Une étude clinique prospective portant sur 85 patients a été menée sur 3 sites d'investigation en vue d'évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath™ dans le traitement des occlusions de vaisseaux sous-inguinaux cibles angiographiquement classées comme totales (occlusion à 100 % sans flux), où aucun remplissage antérograde n'était visible au-delà de l'occlusion et suite à une démonstration de la résistance au franchissement selon des techniques avec guide conventionnel.

Critères d'inclusion :

Des documents relatifs à une tentative antérieure échouée OU à une tentative concomitante et raisonnable (5 minutes minimum) réalisée au cours de cette procédure sont nécessaires pour démontrer la résistance au franchissement par guide conventionnel ; le patient doit présenter des signes objectifs d'ischémie des extrémités inférieures ; l'artère occluse doit être l'artère sous-inguinale native ; le patient doit présenter une lésion totalement occlusive dans les artères sous-inguinales, définie comme un rétrécissement total (100 %) de l'artère, sans flux sanguin antérograde détectable par angiographie, et une estimation que la lésion existe depuis un minimum de 30 jours ; des signes de l'existence de l'occlusion cible depuis 30 jours au moins doivent être présents (par ex. : angiogramme, Doppler, ARM ou TDM antérieurs, date d'apparition des premiers symptômes ou date du précédent pontage périphérique impliquant un vaisseau cible) ; la longueur de l'occlusion du vaisseau cible du patient est < 30 cm, le diamètre du vaisseau de référence du patient est > 2,0 mm.

Critères d'exclusion :

Le patient nécessite un traitement immédiat dans plusieurs vaisseaux occlus, dans toute combinaison de greffons ou de vaisseaux natifs, dans les 30 jours suivant l'intervention de référence ; l'occlusion totale chronique de la lésion cible du patient se situe dans l'un des vaisseaux suivants : Artère iliaque, fémorale profonde, dorsale du pied, carotide, rénale ou sous-clavière ; le vaisseau cible du patient, proximal à la lésion cible, présente une importante ectasie ou dissection, ou un important anévrisme ou thrombus ; l'occlusion cible du patient présente une dissection qui s'est produite au cours des 60 derniers jours et consécutive à une tentative avec guide ; le patient ne présente aucun flux collatéral distalement à l'occlusion ; le patient a souffert d'un récent ictus (accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire) au cours des 6 derniers mois ; le patient a souffert d'une insuffisance mitrale au cours des 6 derniers mois ; le patient a souffert d'un saignement gastro-intestinal au cours des 6 derniers mois.

Critère d'évaluation principal de la sécurité :

Absence de perforation clinique (toute perforation nécessitant un traitement) de la lésion de référence à 30 jours.

Critère d'évaluation principal de l'efficacité clinique :

Progression du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath dans ou à travers l'occlusion totale chronique dans l'artère sous-inguinale native et obtention ultérieure d'une mise en place d'un quelconque guide conventionnel dans le vaisseau distal.

Critère d'évaluation principal des performances (succès technique) :

La capacité du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath à faciliter le franchissement d'une occlusion totale chronique dans la vraie lumière distale avec le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath et/ou un guide conventionnel après utilisation du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath.

Données démographiques relatives aux patients :

Caractéristique	N = 85	IC de 95 %**
Homme	60 (70,6 %)	59,7 % - 80,0 %
Femme	25 (29,4 %)	20,0 % - 40,3 %
Âge (années)*	85, 70,3 (11,9), 72,0 (42-91)	67,8 - 72,9
Taille (cm)*	83, 171,2 (7,7), 173,0 (152,0 - 185,0)	169,5 - 172,8
Poids (kg)*	84, 76,1 (13,9), 74,4 (47,0 - 115,0)	73,1 - 79,0
IMC*	83, 26,1 (4,7), 24,8 (18,0 - 39,1)	25,1 - 27,1
Antécédents médicaux		
Neurologiques	6 (7,1 %)	2,6 % - 14,7 %
Cardiovasculaires	71 (83,5 %)	73,9 % - 90,7 %
Hypertension	63 (74,1 %)	63,5 % - 83,0 %
Vascularité périphérique	83 (97,6 %)	91,8 % - 99,7 %
Rénaux	19 (22,4 %)	14,0 % - 32,7 %
Gastro-intestinaux	2 (2,4 %)	0,3 % - 8,2 %
Hématologiques	0 (0,0 %)	--
Diabète	27 (31,8 %)	22,1 % - 42,8 %
Allergies	4 (4,7 %)	1,3 % - 11,6 %
Antécédents tabagiques		
N'a jamais fumé	36 (42,4 %)	31,7 % - 53,6 %
Fumeur actuel	28 (32,9 %)	23,1 % - 44,0 %
Ancien fumeur	21 (24,7 %)	16,0 % - 35,2 %
Autres maladies significatives***		
Oui	31 (36,5 %)	26,3 % - 47,6 %
Non	54 (63,5 %)	52,4 % - 73,7 %

Caractéristique	N = 85	IC de 95 %**
Antécédents vasculaires périphériques		
Claudication		
Oui	76 (89,4 %)	80,8 % - 95,0 %
Non	9 (10,6 %)	5,0 % - 19,2 %
Douleur de décubitus		
Oui	22 (25,9 %)	17,0 % - 36,5 %
Non	63 (74,1 %)	63,5 % - 83,0 %
Ulcération		
Oui	14 (16,5 %)	9,3 % - 26,1 %
Non	71 (83,5 %)	73,9 % - 90,7 %
Amputation antérieure		
Oui	1 (1,2 %)	0,03 % - 6,4 %
Non	84 (98,8 %)	93,6 % - 100,0 %
ATP/implantation de stent antérieure		
Oui	43 (50,6 %)	39,5 % - 61,6 %
Non	42 (49,4 %)	38,4 % - 60,5 %
Pontage antérieur		
Oui	4 (4,7 %)	1,3 % - 11,6 %
Non	81 (95,3 %)	88,4 % - 98,7 %
Maladie de l'artère carotide		
Oui	8 (9,4 %)	4,2 % - 17,7 %
Non	77 (90,6 %)	82,3 % - 95,8 %

* Indiqué comme N, moyenne (écart-type), médian (plage)

** Intervalle de confiance (IC)

*** Les autres maladies significatives signalées lors de la visite de référence sont les suivantes :

- Bronchopneumopathie chronique obstructive
- Trouble du sommeil
- Cœur à valve biologique/Fibrillation ventriculaire
- Épilepsie
- Œsophagite
- Hypothyroïdie
- Alcoolisme
- Obésité
- Cancer de la prostate
- Prostatectomie
- Pneumothorax
- Polypes nasaux
- Résection transurétrale de la vessie
- Diverticulite sigmoïdienne
- Goutte
- Remplacement de la valve aortique
- Hémiectomie droite (adénocarcinome)
- Insuffisance de la valve mitrale (plastie de la valve mitrale)
- Hystérectomie
- Décompression du cœur
- Cancer (néphrectomie droite)
- Cancer du testicule
- Pancréatite
- Résection rénale (partielle)
- Tumeur cérébrale (bénigne)
- Bronchopneumopathie obstructive
- Maladie cardiaque ischémique chronique
- Veines variqueuses
- Occlusion veineuse dans l'œil droit/ glaucome de l'œil gauche
- Résection pulmonaire causée par une pneumonie
- Rupture du diaphragme
- Presbycusie
- Méningiome olfactif
- Sinus caverneux
- Hirsutisme
- Cholécystectomie
- Goitre nodulaire
- Hyperthyroïdie latente
- Amaurose causée par un glaucome

Caractéristiques de la lésion et du vaisseau cibles :

Catégorie	N = 85	IC de 95 %
Jambe concernée		
Droite	51 (60,0 %)	48,8 % - 70,5 %
Gauche	34 (40,0 %)	29,5 % - 51,2 %
Vaisseau cible concerné		
Artère fémorale superficielle	61 (71,8 %)	61,0 % - 81,0 %
Poplitée	6 (7,1 %)	2,6 % - 14,7 %
Tibial	11 (12,9 %)	6,6 % - 22,0 %
Artère fémorale superficielle et poplitée	7 (8,2 %)	3,4 % - 16,2 %
Emplacement de la lésion cible		
Proximal	15 (17,6 %)	10,2 % - 27,4 %
Central	22 (25,9 %)	17,0 % - 36,5 %
Distal	15 (17,6 %)	10,2 % - 27,4 %
Proximal, central	4 (4,7 %)	1,3 % - 11,6 %
Central, distal	8 (9,4 %)	4,2 % - 17,7 %
Proximal, central, distal	21 (24,7 %)	16,0 % - 35,2 %
Caractéristiques de la lésion		
De Novo	47 (55,3 %)	44,1 % - 66,1 %
Resténotique	5 (5,9 %)	1,9 % - 13,2 %
Excentrique	0 (0,0 %)	--
Concentrique	4 (4,7 %)	1,3 % - 11,6 %
De Novo, resténotique	1 (1,2 %)	0,03 % - 6,4 %
De Novo, excentrique	5 (5,9 %)	1,9 % - 13,2 %
De Novo, concentrique	18 (21,2 %)	13,1 % - 31,4 %
Resténotique, excentrique	2 (2,4 %)	0,3 % - 8,2 %
Resténotique, concentrique	3 (3,5 %)	0,7 % - 10,0 %
Sténose de la lésion cible = 100 %		
Oui	85 (100 %)	95,8 % - 100,0 %
Non	0 (0,0 %)	--
Âge de la lésion cible (mois)		
≤ 6 mois	70 (82,4 %)	72,6 % - 89,8 %
7 à 11 mois	1 (1,2 %)	0,03 % - 6,4 %
≥ 12 mois	14 (16,5 %)	9,3 % - 26,1 %
Inconnu	0 (0,0 %)	--
Calcification de la lésion cible		
Aucune	5 (5,9 %)	1,9 % - 13,2 %
Légère	12 (14,1 %)	7,5 % - 23,4 %
Modérée	35 (41,2 %)	30,6 % - 52,4 %
Importante	33 (38,8 %)	28,4 % - 50,0 %
Présence d'un thrombus		
Oui	6 (7,1 %)	2,6 % - 14,7 %
Non	79 (92,9 %)	85,3 % - 97,4 %
Occlusion fonctionnelle		
Oui	85 (100 %)	95,8 % - 100,0 %
Non	0 (0,0 %)	--

Catégorie	N = 85	IC de 95 %
Moignon effilé		
Oui	68 (80,0 %)	69,9 % - 87,9 %
Non	17 (20,0 %)	12,1 % - 30,1 %
Ramification latérale au point d'occlusion		
Oui	16 (18,8 %)	11,2 % - 28,8 %
Non	69 (81,2 %)	71,2 % - 88,8 %
Description de la lésion*		
Inconnue	5 (5,9 %)	1,9 % - 13,2 %
Discrète (< 10 mm)	3 (3,5 %)	0,7 % - 10,0 %
Tubulaire/focale (≥ 10 mm et < 20 mm)	0 (0,0 %)	--
Diffuse (≥ 20 mm)	77 (90,6 %)	82,3 % - 95,8 %
Longueur de l'occlusion (mm)		
< 100 mm	33 (38,8 %)	28,4 % - 50,0 %
101 à 200 mm	26 (30,6 %)	21,0 % - 41,5 %
201 à 450 mm	26 (30,6 %)	21,0 % - 41,5 %
Diamètre du vaisseau de référence (mm)*		
N	53	
Moyenne	6,0	5,4 - 6,7
Écart type	2,4	
Plage	2,70 - 20,00	
Diamètre estimé du vaisseau à mi-occlusion (mm)*		
N	52	
Moyenne	5,4	5,1 - 5,7
Écart type	1,1	
Plage	2,70 - 7,80	
Tortuosité vasculaire*		
Inconnue	4 (4,7 %)	1,3 % - 11,6 %
Aucune/légère (< 2 courbes avant la cible)	74 (87,1 %)	78,0 % - 93,4 %
Modérée (2 courbes > 75° ou 1 courbe > 90°)	5 (5,9 %)	1,9 % - 13,2 %
Importante (2 courbes > 90°)	2 (2,4 %)	0,29 % - 8,2 %
Angulation vasculaire*		
Inconnue	4 (4,7 %)	1,3 % - 11,6 %
Non angulé (< 45°)	76 (89,4 %)	80,8 % - 95,0 %
Modérée (≥ 45° et ≤ 90°)	5 (5,9 %)	1,9 % - 13,2 %
Importante (> 90°)	0 (0,0 %)	--
Calcification vasculaire*		
Inconnue	3 (3,5 %)	0,7 % - 10,0 %
Aucune/légère	60 (70,6 %)	59,7 % - 80,0 %
Modérée	11 (12,9 %)	6,6 % - 22,0 %
Importante	11 (12,9 %)	6,6 % - 22,0 %

* Données rapportées par le vérificateur indépendant

Résultats de l'étude :

Critères d'évaluation principaux				
Catégorie	Définition	N = 85	IC de 95 % (bilatéral)	IC de 95 % (unilatéral)
Sécurité	Absence de perforation clinique au suivi à 30 jours	70†		
	Oui	69 (98,6 %)	92,3 % - 99,96 %	
	Non	1 (1,4 %)	0,04 % - 7,7 %	93,4 %
	Absence de perforation clinique au moment de l'intervention			
	Oui	84 (98,8 %)	93,6 % - 99,97 %	94,5 %
	Non (« cutting balloon »)	1 (1,2 %)	0,03 % - 6,4 %	
Efficacité	Progression du dispositif par l'occlusion totale chronique et positionnement distal ultérieur du guide			
	Oui	65 (76,5 %)	66,0 % - 85,0 %	67,7 %
	Non	20 (23,5 %)	15,0 % - 34,0 %	32,3 %
Performance (succès technique)	Facilitation du franchissement de l'occlusion totale chronique avec un quelconque guide			
	Oui	68 (80,0 %)	69,9 % - 87,9 %	71,5 %
	Non	17 (20,0 %)	12,1 % - 30,1 %	28,5 %

Critères d'évaluation secondaires				
Catégorie	Définition	N = 85	IC de 95 % (bilatéral)	IC de 95 % (unilatéral)
Classification angiographique de la perforation*	Classification de l'extravasation de produit de contraste en cours d'intervention			
	Perforation**			
	Inconnue	4 (4,7 %)	1,3 % - 11,61 %	10,4 %
	Non	61 (71,8 %)	61,0 % - 81,0 %	62,6 %
	Oui	20 (23,5 %)	15,0 % - 34,0 %	32,3 %
	Type 1 – sortie de fil	1 (1,2 %)	--	--
	Type 2 – érubescence	5 (5,9 %)	--	--
	Type 3 – coloration	8 (9,4 %)	--	--
	Type 4 – extravasations	6 (7,1 %)	--	--
		<i>En relation avec le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath™</i>	3 (3,6 %)†	
	<i>En relation avec d'autres dispositifs</i>	3 (3,6 %)		
Succès de l'intervention	Succès technique plus sténose < 50 % et amélioration du flux immédiatement après l'intervention			
	Oui	60 (70,6 %)	59,7 % - 80,0 %	61,40 %
	Non	25 (29,4 %)	20,0 % - 40,3 %	38,60 %
Succès clinique	Succès de l'intervention et absence de perte d'un membre et de revascularisations répétées pendant la période allant de l'hospitalisation de référence jusqu'au suivi à 30 jours***			
	Oui	58 (68,2 %)	57,2 % - 77,9 %	58,90 %
	Non	27 (31,8 %)	22,1 % - 42,8 %	41,00 %

†85 patients – 15 retraits = 70 patients évaluable à 30 jours.

*Données rapportées par le vérificateur angiographique indépendant

**La perforation clinique n'est pas incluse

*** Bien que des données relatives à l'ensemble des 85 patients n'étaient pas disponibles à 30 jours, le chiffre 85 a été utilisé en tant que dénominateur afin de rendre compte avec précision du véritable succès clinique auprès de cette population de patients (Remarque : les 15 patients [retraits de l'étude] n'ayant pas fait l'objet d'un suivi à 30 jours ne constituaient pas des succès cliniques en raison d'une incapacité à franchir la lésion et/ou à faire progresser le ballonnet/cathéter interventionnel)

†1 sur 3 était signalé comme étant « impossible à déterminer »

Définitions :

Succès technique : La capacité du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath™ à faciliter le franchissement d'une occlusion totale chronique dans la vraie lumière distale avec le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath et/ou un guide conventionnel après utilisation du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath.

Succès de l'intervention : Succès technique plus sténose résiduelle < 50 % et amélioration du flux vérifiée par angiographie immédiatement après l'intervention.

Succès clinique : Succès de l'intervention et absence de perte d'un membre et de revascularisation répétée (pontage ou ATP) pendant la période allant de l'hospitalisation de référence jusqu'au suivi à 30 jours.

Classification angiographique de la perforation et fréquence : Tabulation de la classification formelle (en utilisant la classification standard de Type 1-4) des extravasations de produit de contraste détectées par le médecin procédant à l'intervention ou le vérificateur angiographique indépendant à n'importe quel moment de l'intervention.

Perforation clinique : Toute perforation nécessitant un traitement.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referència



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbicante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contacto local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contato local em Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Exclusivamente monouso. No riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterrilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Type CF Applied Part
Pieza tipo CF aplicada
Pièce appliquée de type CF
Angelegtes Teil vom Typ CF
Parte applicata di tipo CF
Patiëntverbinding type CF
Peça aplicada tipo CF



Temperature limitation.
Limite de temperatura.
Limite de température
Temperaturbegrenzung
Limite di temperatura.
Temperatuurgrens
Limites de temperatura.



Humidity limitation.
Limites de humedad.
Limitation d'humidité.
Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.
Limiti di umidità.
Vochtigheidsgrens.
Limite de humidade.



Speaker Volume
Volumen del altavoz
Volume du haut-parleur
Lautsprechereinstellung
Volume altoparlante
Luidsprekervolume
Volume do Altifalante



Power On/Off
Activación/desactivación
Marche/Arrêt
Einschalten/Ausschalten
Accensione/spengimento
Voeding aan/uit
Ligar/Desligar



cTUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada.
El símbolo cTUVus indica cumplimiento con las regulaciones UL 60601-1 y CAN/CSA 22.2 601.1 M90 correspondientes a los requisitos de seguridad eléctrica en los Estados Unidos y Canadá.
La marque cTUVus indique le respect des normes de sécurité électrique UL 60601-1 et CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pour les États-Unis et le Canada.
Das cTUVus-Kennzeichen bedeutet die Übereinstimmung mit UL 60601-1 und CAN/CSA 22.2 601.1 M90, wodurch die Anforderungen für elektrische Sicherheit in den USA und Kanada abgedeckt sind. Il marchio cTUVus indica la conformità del prodotto ai requisiti elettrici di sicurezza UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 per gli Stati Uniti e il Canada.
Het cTUVus-keurmerk geeft aan dat het product voldoet aan UL 60601-1 en CAN/CSA 22.2 601.1 M90 aangaande de vereisten betreffende elektrische veiligheid voor de VS en Canada.
A marca cTUVus indica conformidade com as normas UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 que cobrem os requisitos de segurança eléctrica para os EUA e o Canadá.



CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.
PRECAUCIÓN. Atención: consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
AVERTISSEMENT. Attention : Lire les documents joints.
VORSICHT. Achtung: BEGLEITDOKUMENTE beachten.
ATTENZIONE. Attenzione: consultare i DOCUMENTI ALLEGATI.
LET OP. Lettie: Raadpleeg BIJGAANDE DOCUMENTEN.
CUIDADO. Atenção: Consulte os DOCUMENTOS INCLUSOS.



[blue safety sign]
Follow Instructions For Use [símbolo azul de seguridad]
Seguir las instrucciones de uso [symbole de sécurité bleu]
Suivre les instructions du mode d'emploi [blaus Sicherheitszeichen]
Gebrauchsanweisung befolgen [símbolo di sicurezza blu]
Attenersi alle Istruzioni per l'uso [blauw veiligheidssteken]
Volg de instructies voor gebruik [sinal de segurança azul]
Siga as Instruções de Utilização

ARG **Argentina**
Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil**
Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC **REP** **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

 **Legal Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

CE 0344

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-07



90961084-01