

OffRoad™

Re-Entry Catheter System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	22
Gebruiksaanwijzing	27
Instruções de Utilização	32

OffRoad™

Système de cathéter de réinsertion

Rx ONLY

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

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 système de cathéter de réinsertion OffRoad est constitué du cathéter de positionnement à ballonnet et du microcathéter à lancette. Le cathéter de positionnement à ballonnet est un cathéter sur guide doté d'un corps de 5 F ($\leq 1,75$ mm) et d'un ballonnet de 5,4 mm placé sur son extrémité distale. Il est inséré à travers une gaine de 6 F (2,00 mm) disponible sur le marché et est mis en place par voie percutanée dans un vaisseau périphérique. L'acheminement du cathéter de positionnement à ballonnet est réalisé au moyen d'un guide standard de 0,035 in (0,89 mm) disponible sur le marché. Le ballonnet se gonfle par l'intermédiaire de l'embout Luer femelle latéral situé sur l'extrémité proximale du raccord en Y. La forme arrondie et le col flexible du ballonnet permettent une rotation ou une inclinaison naturelle de ce dernier dans le vrai chenal à partir de l'espace sous-intimal. Le corps du ballonnet contient une bande radio-opaque.

Le microcathéter à lancette est un hypotube à lumière unique muni d'une lancette à son extrémité. Il est introduit coaxialement dans la lumière interne du cathéter de positionnement à ballonnet jusqu'au site de destination et à travers l'extrémité distale du ballonnet gonflé. Son diamètre extérieur est de 0,031 in ($\leq 0,85$ mm) et il peut recevoir un guide (à revêtement non polymérique uniquement) de 0,014 in (0,36 mm).

Contenu

Un (1) système de cathéter de réinsertion OffRoad

Un (1) cathéter de positionnement à ballonnet

Un (1) microcathéter à lancette

Tableau 1. Système de cathéter de réinsertion OffRoad

Code produit	Système de cathéter de réinsertion OffRoad			
	H74939202100540		H74939202070540	
Dispositif	Cathéter de positionnement à ballonnet	Microcathéter à lancette	Cathéter de positionnement à ballonnet	Microcathéter à lancette
Longueur utile	100 cm	109 cm	70 cm	79 cm
Ø ext. du corps du cathéter	5 F, 0,066 in, $\leq 1,75$ mm	2,4 F, 0,031 in, $\leq 0,85$ mm	5 F, 0,066 in, $\leq 1,75$ mm	2,4 F, 0,031 in, $\leq 0,85$ mm
Diamètre nominal du ballonnet	5,4 mm	-	5,4 mm	-
Pression nominale de gonflage	2 atm (203 kPa)	-	2 atm (203 kPa)	-
Position des repères radio-opaques	Extrémité distale du tube intérieur dans le corps du ballonnet	-	Extrémité distale du tube intérieur dans le corps du ballonnet	-
Pression de rupture nominale	3,25 atm (329 kPa)	-	3,25 atm (329 kPa)	-
Diamètre de la gaine de guidage	6 F (2,00 mm)	-	6 F (2,00 mm)	-
Guide recommandé	$\leq 0,035$ in (0,89 mm)	$\leq 0,014$ in (0,36 mm) revêtement non polymérique	$\leq 0,035$ in (0,89 mm)	$\leq 0,014$ in (0,36 mm) revêtement non polymérique

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de cathéter de réinsertion OffRoad est destiné à faciliter la mise en place et le positionnement des guides dans le système vasculaire périphérique au-delà des lésions sténosées, notamment les occlusions totales chroniques et les occlusions incomplètes.

CONTRE-INDICATIONS

Son utilisation est contre-indiquée dans les artères coronaires, cérébrales et carotides.

MISES EN GARDE

- Ne pas faire progresser le guide, le cathéter de positionnement à ballonnet, le microcathéter à lancette ou tout autre composant si une résistance est rencontrée.
- Ne pas utiliser de guide de 0,014 in (0,36 mm) doté d'une gaine/revêtement en polymère (plastique) avec le microcathéter à lancette.
- En cas d'utilisation d'un guide avec revêtement en PTFE de 0,014 in (0,36 mm), ne pas manipuler (mouvements de va-et-vient) la partie du guide avec revêtement en PTFE au-delà de l'extrémité du microcathéter à lancette.
- Si'il est d'un modèle inadapté, le guide utilisé risque d'être endommagé (abrasion de son revêtement, libération de fragments de polymère ou séparation du guide).
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet.
- Utiliser un dispositif de gonflage à manomètre pour garantir un gonflage/dégonflage précis du ballonnet.
- N'utiliser que le produit de gonflage recommandé pour le ballonnet (50 % de solution saline et 50 % de produit de contraste). Ne jamais utiliser de l'air ou un gaz quelconque pour le gonflage du ballonnet.

PRÉCAUTIONS

- Les interventions doivent être effectuées sous contrôle radioscopique à l'aide d'un équipement radiologique approprié.
- Les emballages hermétiques des cathéters doivent être inspectés avant ouverture. La stérilité ne peut être garantie si le sceau n'est pas intact ou si l'emballage a été endommagé.
- Veiller à ce que le cathéter et le dispositif d'aspiration soient hermétiquement raccordés avant de procéder afin d'éviter toute introduction d'air dans le système.
- S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant de retirer le cathéter de la gaine.

Avvertissement : Le système de cathéter ne doit pas être introduit en force. En cas de résistance, il est impératif d'identifier la cause de cette dernière et de mettre en place les mesures correctives nécessaires. En outre, si une résistance se fait sentir lors du retrait du cathéter d'une artère, le système, le guide et la gaine doivent être retirés ensemble, en une seule fois, notamment en cas de possibilité de rupture ou de fuite du ballonnet.

- Ne pas plier, étirer ou essuyer énergiquement les cathéters : ils risqueraient d'être endommagés. Manipuler les cathéters avec précaution.
- Le système de cathéter de réinsertion OffRoad n'est pas destiné à injecter du produit de contraste dans le vaisseau.
- Une calcification excessive au niveau du site de réinsertion pourrait affecter les performances du dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les procédures endovasculaires peuvent être à l'origine des complications suivantes, sans toutefois s'y limiter :

- Réaction allergique (au dispositif, au produit de contraste et aux médicaments)
- Amputation
- Fistule artérioveineuse
- Décès
- Embolisation (air, dispositif, plaque, etc.)
- Hématome
- Hémorragie, notamment un saignement au niveau du site de ponction
- Pseudo-anévrisme
- Sepsie/infection
- Accidents thromboemboliques
- Lésion vasculaire (par ex. dissection, perforation, rupture)
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

RÉSULTATS D'ÉTUDE CLINIQUE

Une étude clinique prospective portant sur 92 sujets a été menée sur 12 sites d'expérimentation dans le but d'obtenir des données cliniques supplémentaires concernant l'innocuité et la réussite technique du système de cathéter de réinsertion OffRoad™ à des fins de recanalisation subintimale des occlusions totales chroniques (OTC) au sein des artères fémoro-popliées.

Critères d'inclusion :

Pour pouvoir participer à l'étude, les patients devaient présenter une claudication ou une ischémie critique des membres (catégorie de Rutherford 2-5), ainsi qu'une lésion associée à une OTC de novo ou réoccluse (sténosée à 99-100 %) au sein d'une artère fémoro-popliée native. Une lésion cible d'une longueur \geq 1 cm et \leq 30 cm, ainsi qu'un diamètre vasculaire de référence de 4 mm minimum déterminés par évaluation visuelle étaient exigés. Les patients devaient être âgés de 18 ans ou plus, être disposés et capables de fournir un consentement éclairé, et en mesure de prendre part à tous les tests/toutes les visites associées à l'étude clinique.

Critères d'exclusion :

Les patients pour lesquels les interventions endovasculaires sont contre-indiquées, ayant déjà fait l'objet d'une mise en place de stent au niveau du vaisseau cible et/ou d'une chirurgie de l'artère fémorale superficielle (AFS) au niveau du membre ciblé ont été exclus de l'étude. La numération plaquettaire ne pouvait être inférieure à 150 000 mm³ ou supérieure à 600 000 mm³; la concentration de la créatinine sérique ne pouvait être supérieure à 2,3 mg/dl (insuffisance rénale). Les patients présentant une hypersensibilité, une intolérance ou des contre-indications connues aux agents de contrastes radiographiques, une hypersensibilité, une intolérance ou une contre-indication connue aux traitements antiplaquettaires, anticoagulants ou thrombolytiques, une septicémie, des antécédents d'amputation majeure (au niveau de la cheville ou plus haut) dans le même membre que celui où se trouve la lésion cible, et/ou une espérance de vie inférieure à 6 mois ont été exclus de l'étude. Aucune participation à une autre étude clinique portant sur un autre médicament ou un autre dispositif n'était autorisée. Les femmes enceintes n'étaient pas autorisées à participer à l'étude. Si l'examen angiographique montrait l'existence d'un thrombus ou de défauts de remplissage intraluminal, laissant entendre l'apparition aiguë ou subaiguë de la lésion, une occlusion au sein d'un stent, une occlusion au sein ou à proximité d'un anévrisme, un vaisseau perforé et/ou une lésion cible fortement calcifiée, le patient ne pouvait pas participer à l'étude.

Critère d'évaluation principal de l'innocuité :

Le critère d'évaluation principal de l'innocuité était un taux composite d'événements indésirables majeurs (EIM) relatif à l'utilisation du système OffRoad à 30 jours, notamment : décès, perforation nécessitant une intervention, embolie périphérique cliniquement significative et/ou une amputation majeure (amputation du membre inférieur traité au niveau de la cheville ou plus haut).

Critère d'évaluation principal de l'efficacité :

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était le taux de réussite technique du dispositif, défini comme la mise en place d'un guide dans le vrai chenal en aval d'une occlusion totale chronique, tel que confirmée par le laboratoire principal d'angiographie.

Données démographiques relatives aux patients

Ensemble des sujets (N=92)

Caractéristique du sujet	Total	IC de 95 %
Données démographiques		
Âge, moyenne \pm écart-type (N), (min ; max)	70,29 \pm 10,56 (92) (48,00 ; 92,00)	[68,14 ; 72,45]
Hommes	69,6 % (64/92)	[59,1 % ; 78,7 %]
Race/ethnie		
Hispanique ou latino	1,1 % (1/92)	[0,0 % ; 5,9 %]
Caucasien	98,9 % (91/92)	[94,1 % ; 100,0 %]
Asiatique	0,0 % (0/92)	[0,0 % ; 3,9 %]
Noir ou d'ascendance africaine	0,0 % (0/92)	[0,0 % ; 3,9 %]
D'origine hawaïenne ou d'une autre île du Pacifique	0,0 % (0/92)	[0,0 % ; 3,9 %]
Amérindien ou originaire de l'Alaska	0,0 % (0/92)	[0,0 % ; 3,9 %]
Autre	0,0 % (0/92)	[0,0 % ; 3,9 %]
Antécédents médicaux généraux		
Tabagisme	77,2 % (71/92)	[67,2 % ; 85,3 %]
Diabète sucré	51,1 % (47/92)	[40,4 % ; 61,7 %]

Caractéristique du sujet	Total	IC de 95 %
Régime alimentaire uniquement	1,1 % (1/92)	[0,0 % ; 5,9 %]
Traitement oral	32,6 % (30/92)	[23,2 % ; 43,2 %]
Insuline	18,5 % (17/92)	[11,1 % ; 27,9 %]
Indéterminé	2,2 % (2/92)	[0,3 % ; 7,8 %]
Type de diabète		
Type I	2,1 % (1/47)	[0,1 % ; 11,3 %]
Type II	95,7 % (45/47)	[85,5 % ; 99,5 %]
Indéterminé	2,1 % (1/47)	[0,1 % ; 11,3 %]
Antécédents d'hyperlipidémie nécessitant un traitement		
Antécédents d'hyperlipidémie nécessitant un traitement	66,3 % (61/92)	[55,7 % ; 75,8 %]
Antécédents d'hypertension nécessitant un traitement		
Antécédents d'hypertension nécessitant un traitement	81,5 % (75/92)	[72,1 % ; 88,9 %]
Antécédents de BPCO		
Antécédents de BPCO	9,8 % (9/92)	[4,6 % ; 17,8 %]
Antécédents cardiaques		
Antécédents de CP		
Antécédents de CP	32,6 % (30/92)	[23,2 % ; 43,2 %]
Antécédents d'IM		
Antécédents d'IM	17,4 % (16/92)	[10,3 % ; 26,7 %]
Antécédents d'ICC		
Antécédents d'ICC	6,5 % (6/92)	[2,4 % ; 13,7 %]
Classification NYHA		
I	1,1 % (1/92)	[0,0 % ; 5,9 %]
II	1,1 % (1/92)	[0,0 % ; 5,9 %]
III	0,0 % (0/92)	[0,0 % ; 3,9 %]
IV	0,0 % (0/92)	[0,0 % ; 3,9 %]
Indéterminé	4,3 % (4/92)	[1,2 % ; 10,8 %]
État actuel de l'angor		
Angor stable	2,2 % (2/92)	[0,3 % ; 7,6 %]
Angor instable	0,0 % (0/92)	[0,0 % ; 3,9 %]
Aucun	90,2 % (83/92)	[82,2 % ; 95,4 %]
Indéterminé	7,6 % (7/92)	[3,1 % ; 15,1 %]
Antécédents d'ICP		
Antécédents d'ICP	17,4 % (16/92)	[10,3 % ; 26,7 %]
Antécédents de PAC		
Antécédents de PAC	5,4 % (5/92)	[1,8 % ; 12,2 %]
Antécédents neurologiques/rénaux		
Antécédents d'accidents ischémiques transitoires		
Antécédents d'accidents ischémiques transitoires	0,0 % (0/92)	[0,0 % ; 3,9 %]
Antécédents d'accident cérébrovasculaire		
Antécédents d'accident cérébrovasculaire	12,0 % (11/92)	[6,1 % ; 20,4 %]
Antécédents d'insuffisance rénale		
Antécédents d'insuffisance rénale	19,6 % (18/92)	[12,0 % ; 29,1 %]
Antécédents d'intervention percutanée rénale		
Antécédents d'intervention percutanée rénale	0,0 % (0/92)	[0,0 % ; 3,9 %]
Antécédents vasculaires périphériques		
Antécédents d'autres interventions périphériques (chirurgicales ou endovasculaires)		
Antécédents d'autres interventions périphériques (chirurgicales ou endovasculaires)	43,5 % (40/92)	[33,2 % ; 54,2 %]
Antécédents de claudication		
Antécédents de claudication	89,1 % (82/92)	[80,9 % ; 94,7 %]

Les valeurs sont exprimées sous forme de % (nombre/taille de l'échantillon) ou de moyenne \pm écart-type (N) (min ; max).

Abréviations : BPCO = Bronchopneumopathie chronique obstructive ; CP = Coronaropathie ; IM = Infarctus du myocarde ; ICC = insuffisance cardiaque chronique ; NYHA = New York Heart Association ; ICP = Intervention coronaire percutanée ; PAC = Pontage aorto-coronarien.

Caractéristiques de référence des lésions :

Ensemble des lésions (N=92)

Variable	Total	IC de 95 %
Membre traité		
Jambe droite	52,2 % (48/92)	[41,5 % ; 62,7 %]
Jambe gauche	47,8 % (44/92)	[37,3 % ; 58,5 %]
Diamètre du vaisseau de référence (mm)	5,18±0,62 (92) (4,00 ; 7,00)	[5,05 ; 5,31]
% occlusion	100,00±0,00 (92) (100,00 ; 100,00)	[100,00 ; 100,00]
Longueur de la lésion (mm)	175,12±85,42 (92) (10,00 ; 310,00)	[157,66 ; 192,57]
Calcification		
Aucune/légère	46,7 % (43/92)	[36,3 % ; 57,4 %]
Modérée	47,8 % (44/92)	[37,3 % ; 58,5 %]
Grave	5,4 % (5/92)	[1,8 % ; 12,2 %]
Réinsertion dans le vrai chenal (observée sur site)	84,8 % (78/92)	[75,8 % ; 91,4 %]
Perforation	4,3 % (4/92)	[1,2 % ; 10,8 %]
Dissection limitant le flux sanguin	2,2 % (2/92)	[0,3 % ; 7,6 %]

Les valeurs sont exprimées sous forme de % (nombre/taille de l'échantillon) ou de moyenne±écart-type (N) (min ; max).

Abréviations : DVR = Diamètre du vaisseau de référence

Caractéristiques de l'intervention

Ensemble des sujets (N=92)

Variable	Total	IC de 95 %
Diagnostic primaire		
Claudication	84,8 % (78/92)	[75,8 % ; 91,4 %]
Ischémie critique des membres	15,2 % (14/92)	[8,6 % ; 24,2 %]
Urgence de l'intervention		
Imminente	1,1 % (1/92)	[0,0 % ; 5,9 %]
Urgente	3,3 % (3/92)	[0,7 % ; 9,2 %]
Ajournable	95,7 % (88/92)	[89,2 % ; 98,8 %]
Durée entre l'accès à l'artère et le retrait de la gaine (min)	87,51±135,33 (92) (18,00 ; 1 320,00)	[59,86 ; 115,16]
Site de ponction		
Fémoral, droit	53,3 % (49/92)	[42,6 % ; 63,7 %]
Brachial, droit	0,0 % (0/92)	[0,0 % ; 3,9 %]
Fémoral, gauche	45,7 % (42/92)	[35,2 % ; 56,4 %]
Brachial, gauche	0,0 % (0/92)	[0,0 % ; 3,9 %]
Autre	1,1 % (1/92)	[0,0 % ; 5,9 %]
Quantité totale de produit de contraste utilisé (ml)	143,11±74,57 (91) (35,00 ; 420,00)	[127,79 ; 158,43]
Durée totale de la radioscopie (min)	20,99±13,10 (91) (0,00 ; 68,00)	[18,30 ; 23,68]
Interventions vasculaires supplémentaires	54,3 % (50/92)	[43,6 % ; 64,8 %]
Mise en place d'un stent	88,0 % (81/92)	[79,6 % ; 93,9 %]

Variable	Total	IC de 95 %
Autres dispositifs	100 % (92/92)	[96,1 % ; 100,0 %]
Nombre total de guides utilisés	2,62±1,50 (92) (0,00 ; 10,00)	[2,31 ; 2,93]
Nombre total de cathéters utilisés	1,29±0,78 (92) (0,00 ; 3,00)	[1,13 ; 1,45]
Nombre total de ballonnets utilisés	2,22±1,58 (92) (0,00 ; 10,00)	[1,89 ; 2,54]
Nombre total de stents utilisés	1,71±1,09 (92) (0,00 ; 6,00)	[1,48 ; 1,93]
Nombre de lésions non ciblées traitées	0,24±0,52 (92) (0,00 ; 3,00)	[0,13 ; 0,35]
Sous traitement	91,3 % (84/92)	[83,6 % ; 96,2 %]

Les valeurs sont exprimées sous forme de % (nombre/taille de l'échantillon) ou de moyenne±écart-type (N) (min ; max).

Résultats relatifs au critère d'évaluation principal

Ensemble des sujets (N=92)

Caractéristiques	Total	IC de 95 %	Analyse de non-infériorité	
			IC supérieur monolatéral 95 %	OP
Innocuité (à 30 jours)				
EIM (associés au dispositif)	3,3 % (3/90)	[0,0 % ; 7,0 %]	6,5 % ^b	15 %
Décès	0,0 % (0/90)	[0,0 % ; 0,0 %]		
Perforation nécessitant une intervention	0,0 % (0/90)	[0,0 % ; 0,0 %]		
Embolie périphérique cliniquement significative	3,3 % (3/90)	[0,0 % ; 7,0 %]		
Amputation majeure au niveau de la cheville ou plus haut	0,0 % (0/90)	[0,0 % ; 0,0 %]		
EIM (quel que soit le lien avec le dispositif)	7,8 % (7/90)	[2,2 % ; 13,3 %]		
Décès	1,1 % (1/90)	[0,0 % ; 3,3 %]		
Perforation nécessitant une intervention	1,1 % (1/90)	[0,0 % ; 3,3 %]		
Embolie périphérique cliniquement significative	5,6 % (5/90)	[0,8 % ; 10,3 %]		
Amputation majeure au niveau de la cheville ou plus haut	0,0 % (0/90)	[0,0 % ; 0,0 %]		
Efficacité (le jour de l'intervention)			IC inférieur monolatéral 95 %	OP
Taux de réussite technique du dispositif ^a				
Observé sur site	84,8 % (78/92)	[77,4 % ; 92,1 %]	78,6 % ^c	76 %
Confirmé par laboratoire principal	92,1 % (70/76)	[86,0 % ; 98,2 %]	87,0 %	76 %

Les valeurs sont exprimées en % (nombre/taille de l'échantillon).

Les dénominateurs sont basés sur 1) les sujets présentant des événements, et 2) les sujets ne présentant aucun événement, mais participant à l'étude depuis au moins 23 jours.

^a Taux de réussite technique du dispositif, défini comme la mise en place d'un guide dans le vrai chenal en aval d'une occlusion totale chronique, tel que confirmée par le laboratoire principal d'angiographie.

^b Le taux de survenue des événements était inférieur au seuil acceptable pré-spécifié.

^c Les taux de réussite technique dépassaient les objectifs de performance pré-spécifiés.

Les événements sont basés sur des données du CEC.

Abréviations : EIM = Événement indésirable majeur, OP = Objectif de performances, CEC = Comité des événements cliniques

Taux des critères d'évaluation principaux déterminés par le CEC

Ensemble des sujets (N=92)

	Événements à 30 jours	
	Taux	Événements
Décès	1,1 % (1/90)	1
Associé à l'utilisation du dispositif	0,0 % (0/90)	0
Sans relation avec l'utilisation du dispositif	1,1 % (1/90)	1
Indéterminé	0,0 % (0/90)	0
Perforation	1,1 % (1/90)	1
Associée à l'utilisation du dispositif	0,0 % (0/90)	0
Sans relation avec l'utilisation du dispositif	1,1 % (1/90)	1
Indéterminé	0,0 % (0/90)	0
Embolie périphérique	5,6 % (5/90)	5
Intervention	5,6 % (5/90)	5
Aucune intervention	0,0 % (0/90)	0
Associée à l'utilisation du dispositif	3,3 % (3/90)	3
Sans relation avec l'utilisation du dispositif	2,2 % (2/90)	2
Indéterminé	0,0 % (0/90)	0
Amputation majeure	0,0 % (0/90)	0
Associée à l'utilisation du dispositif	0,0 % (0/90)	0
Sans relation avec l'utilisation du dispositif	0,0 % (0/90)	0
Indéterminé	0,0 % (0/90)	0

Les dénominateurs sont basés sur 1) les sujets présentant des événements, et 2) les sujets ne présentant aucun événement, mais participant à l'étude depuis au moins 23 jours.

Abréviations : CEC = Comité des événements cliniques

Évaluations supplémentaires

Ensemble des sujets (N=92)

Mesures d'efficacité et d'innocuité (à 30 jours)	Total	IC de 95 %
Tous les événements indésirables	46	
Réussite de l'intervention à court terme*	73,3 % (66/90)	[63,0 % ; 82,1 %]
Revascularisation de la lésion cible en raison d'une complication	0,0 % (0/90)	[0,0 % ; 4,0 %]
Dissection associée à l'utilisation du dispositif, classe C ou supérieure	0,0 % (0/90)	[0,0 % ; 4,0 %]
Durée générale de l'intervention (min), moyenne±écart-type (N), (min ; max)	87,51±135,33 (92) (18,00 ; 1 320,00)	[59,86 ; 115,16]
Durée d'utilisation du système OffRoad™ (min), moyenne±écart-type (N), (min ; max)	11,14±10,49 (91) (2,00 ; 85,00)	[8,99 ; 13,30]

*Taux de réussite des interventions à court terme, définie comme la réussite technique du dispositif et l'absence d'EIM au sein de l'hôpital. Les événements sont basés sur des données relatives aux EI.

PRÉSENTATION

Le système de cathéter de réinsertion OffRoad est apyrogène. Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

- Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.
- Ne pas exposer à des solvants organiques (de l'alcool, par exemple).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation du système de cathéter de réinsertion OffRoad

- Retirer délicatement le système de cathéter de réinsertion OffRoad de son emballage selon une technique stérile. S'assurer que le cathéter de positionnement à ballonnet et le microcathéter à lancette ne sont pas endommagés.
- Purger soigneusement la lumière du microcathéter à lancette.
- Retirer la protection entourant le ballonnet du cathéter de positionnement.
- Purger soigneusement la lumière du cathéter de positionnement à ballonnet.
- Raccorder un dispositif de gonflage à manomètre à demi rempli de solution de contraste (50 % de solution saline et 50 % de produit de contraste) sur l'orifice de remplissage du ballonnet du cathéter.
- Orienter la buse du dispositif de gonflage à manomètre vers le bas, aspirer jusqu'à ce que tout l'air contenu dans le ballonnet ait disparu et qu'il n'y ait plus aucune bulle dans la solution de contraste.

Mode d'emploi du système de cathéter de réinsertion OffRoad

- S'assurer que la taille et la longueur du guide utilisé sont adaptées au cathéter de positionnement à ballonnet (cf. tableau 1) avant d'insérer ce dernier.
- Pénétrer dans le vaisseau par voie percutanée en procédant selon une technique cliniquement acceptée et en utilisant un guide de 0,035 in (0,89 mm). S'assurer que le diamètre du vaisseau cible est au moins égal à 4,0 mm.
- À l'aide d'une technique approuvée, introduire le cathéter de positionnement à ballonnet sur le guide de 0,035 in (0,89 mm) déjà en place dans le vaisseau en introduisant le guide dans l'extrémité distale du cathéter de positionnement à ballonnet.
- Sous contrôle radioscopique, faire progresser le guide dans l'espace sous-intimal jusqu'à ce qu'il ait franchi la partie distale de l'occlusion. Continuer à faire progresser le cathéter de positionnement à ballonnet sur le guide jusqu'à ce qu'il franchisse la partie distale de l'occlusion, c.-à-d. jusqu'à ce qu'il ait atteint le point de réinsertion souhaité dans le vrai chenal. Chez la plupart des patients, la résistance rencontrée lors de l'insertion du cathéter de positionnement à ballonnet est minime. Si toutefois une résistance est rencontrée, pré-dilater doucement l'espace sous-intimal situé en amont du point de réinsertion visé à l'aide d'un cathéter à ballonnet standard, puis faire progresser le cathéter de positionnement à ballonnet jusqu'au point de réinsertion visé.
- Une fois le cathéter de positionnement à ballonnet en place, retirer le guide de 0,035 in (0,89 mm).
- Mouiller la lancette du microcathéter en la plongeant dans une solution saline. Mouiller la lumière interne du cathéter de positionnement à ballonnet en y injectant environ 1 ml (cc) de solution saline.
- Faire progresser le microcathéter à lancette dans la lumière interne du cathéter de positionnement à ballonnet jusqu'à ce qu'il se trouve en amont de la bande radio-opaque située sur le cathéter de positionnement à ballonnet afin d'éviter toute interférence avec la rotation ou l'inclinaison naturelle subie par le ballonnet lors de son gonflage.

Toujours utiliser une gaine de guidage longue pour franchir la bifurcation iliaque lorsque le cathéter de réinsertion OffRoad est utilisé pour une approche controlatérale. Afin de faciliter la progression du microcathéter à lancette au-delà de la bifurcation iliaque, insérer celui-ci en orientant la pointe acérée de l'extrémité distale de la lancette vers l'intérieur de la courbe (cf. figure 1). Si une résistance est rencontrée lors de l'insertion du microcathéter à lancette dans le cathéter de positionnement à ballonnet, retirer et faire pivoter légèrement le microcathéter à lancette avant de le pousser délicatement. L'introduction en force du microcathéter à lancette risque d'endommager le cathéter de positionnement à ballonnet.

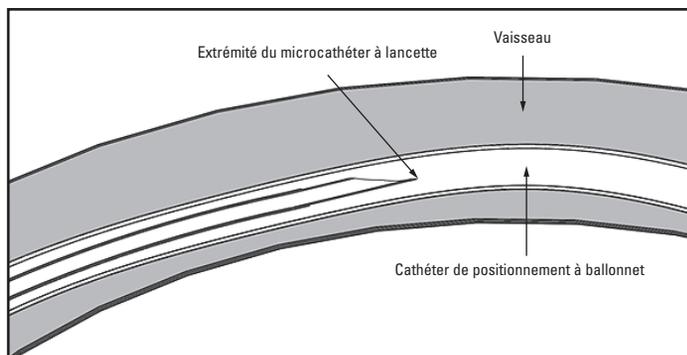


Figure 1. Orientation de l'extrémité du microcathéter dans la gaine

- h. Insérer un guide à revêtement non polymérique de 0,014 in (0,36 mm) dans l'embase du microcathéter à lancette en veillant à ce que l'extrémité distale ne dépasse pas de l'extrémité du microcathéter à lancette. Ne pas charger en arrière le microcathéter à lancette sur le guide.
- i. Gonfler le ballonnet avec de la solution de contraste jusqu'à obtention du diamètre souhaité.

Avertissement : Ne pas dépasser la pression de rupture nominale. Se référer au tableau 1.

- j. Sous radioscopie, s'assurer que le cathéter de positionnement à ballonnet progresse bien dans le vrai chenal en utilisant une cartographie de la trajectoire ou en injectant du produit de contraste dans l'introducteur/la gaine de guidage (si possible) de manière à ce que les vaisseaux collatéraux et le vrai chenal situés en aval de l'occlusion soient visibles. Si la visualisation est difficile, il peut être nécessaire de faire pivoter l'arceau de radioscopie pour obtenir des clichés sous deux angles différents. Si le cathéter de positionnement à ballonnet ne bouche pas partiellement le vrai chenal visé ou n'y est pas clairement visible, le repositionner et répéter la procédure de gonflage jusqu'à ce que l'affaissement du ballonnet soit confirmé.
- k. Une fois le cathéter de positionnement à ballonnet en place, faire progresser le microcathéter à lancette jusqu'à ce qu'il ressorte de l'extrémité du cathéter de positionnement à ballonnet, en exerçant un mouvement rapide de manière à ce qu'il traverse la paroi intimale.
- l. Faire progresser le guide de 0,014 in (0,36 mm) dans le microcathéter à lancette de manière à accéder au vrai chenal. S'il ne se trouve pas dans le vrai chenal, tirer le guide en arrière, dégonfler et repositionner le cathéter de positionnement à ballonnet et répéter les étapes (i) à (l) jusqu'à avoir confirmation de la réinsertion.

Une fois le guide correctement placé en aval de l'occlusion :

- m. Dégonfler le ballonnet du cathéter de positionnement en aspirant jusqu'au vide, au moyen du dispositif de gonflage à manomètre. Plus la force d'aspiration appliquée est forte et maintenue pendant le retrait, plus le profil du ballonnet dégonflé sera réduit.
- n. Retirer doucement le système de cathéter de réinsertion OffRoad™ (le cathéter de positionnement à ballonnet et le microcathéter à lancette) en laissant le guide de 0,014 in (0,36 mm) en place pour terminer l'intervention. Exercer un mouvement fluide et régulier pour retirer le système du vaisseau. Si une résistance est ressentie lors du retrait, arrêter et prendre un cliché radioscopique.
- o. Une fois le système de cathéter de réinsertion OffRoad retiré, injecter du produit de contraste pour vérifier que le guide se trouve bien dans le vrai chenal. Puis procéder à l'intervention percutanée prévue (dilatation par ballonnet et/ou mise en place d'un stent). Si le guide ne se trouve pas dans le vrai chenal, le ramener dans l'espace sous-intimal et répéter l'opération en utilisant un système de cathéter de réinsertion OffRoad neuf.

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
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consulter las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as instruções de Utilização



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
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Braziliië
Contacto local no Brasil



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.
Esclusivamente monouso. Non 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 risterilizzare
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.



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliata
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Recommended Sheath
Vaina recomendada
Gaine recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina consigliata
Aanbevolen huls
Bainha Recomendada



Nominal Pressure
Presión nominal
Pression nominale
Nenndruck
Pressione nominale
Nominale druk
Pressão Nominal



Rated Burst Pressure
Presión de rotura nominal
Pression de rupture nominale
Garantierte Belastungsgrenze
Pressione massima di rottura
Nominale barst druk
Pressão de ruptura nominal



Kitted item. Not sold separately.
Este artículo forma parte de un juego. No se vende por separado.
Article inclus dans un kit. Non vendu séparément.
Im Produktsset enthalten. Kein Einzelverkauf.
Prodotto disponibile con il kit e non vendibile separatamente.
Artikel maakt deel uit van set - niet afzonderlijk verkrijgbaar
Item pertencente a um kit. Não pode ser vendido separadamente.

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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2015-01



90962033-01