

# Rotablator™ or ROTAPRO™

Rotational Atherectomy System

# ROTAWIRE™ Drive and wireClip™ Torquer

Guidewire and Guidewire Manipulation Device

|       |                          |    |
|-------|--------------------------|----|
| en    | Instructions for Use     | 2  |
| es    | Instrucciones de uso     | 8  |
| fr    | Mode d'emploi            | 14 |
| de    | Gebrauchsanweisung       | 20 |
| it    | Istruzioni per l'uso     | 26 |
| nl    | Instructies voor gebruik | 32 |
| pt-EU | Instruções de Utilização | 38 |

TABLE OF CONTENTS

**REUSE WARNING .....3**

**DEVICE DESCRIPTION .....3**

    Contents .....3

    Guidewire .....3

        Table 1.....3

    wireClip Torquer.....3

        Figure 1. wireClip Torquer.....3

    Patient Population.....3

    Non-Pyrogenic.....3

    User Information.....3

**INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE .....3**

**CLINICAL BENEFIT STATEMENT.....4**

**SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE.....4**

**CONTRAINDICATIONS.....4**

**WARNINGS.....4**

**PRECAUTIONS.....4**

    Figure 2.....5

    Figure 3.....5

    Figure 4.....5

    Figure 5.....5

**ADVERSE EVENTS .....5**

**CLINICAL STUDIES .....6**

    Rotablator System Multi-Center Registry Safety Results.....6

        Table 2. Rotablator System Multi-Center Registry - Safety Results at 1 Year

        Follow-up.....6

**HOW SUPPLIED .....6**

    Device Details .....6

    Handling and Storage.....6

**OPERATIONAL INSTRUCTIONS .....6**

    Instructions for use.....6

        Figure 6.....6

    Disposal .....7

    Post-Procedure .....7

**INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT .....7**

**WARRANTY.....7**

**SYMBOL DEFINITIONS.....7**

# Rotablator™ or ROTAPRO™

Rotational Atherectomy System

## ROTAWIRE™ Drive and wireClip™ Torquer

Guidewire and Guidewire Manipulation Device

### Rx ONLY

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

#### REUSE WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, contact your Boston Scientific Representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.

Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

#### DEVICE DESCRIPTION

##### Contents

##### Quantity    Material

One (1)    ROTAWIRE Drive Guidewire

One (1)    wireClip Torquer

##### Guidewire

The ROTAWIRE Drive Guidewires are available for use with the Rotablator and ROTAPRO Systems. Models available are Floppy and Extra Support ROTAWIRE Drive Guidewires.

These guidewires are all 0.009 in (0.23 mm) in diameter with an enlarged distal spring tip of 0.014 in (0.36 mm) diameter. The overall length of the guidewire is 330 cm. The guidewires are differentiated on the basis of the spring tip length and the stiffness of the shaft proximal to the spring. A comparison of the guidewires is shown in Table 1.

Table 1.

| Wire Type                    | Shaft Characteristic                                       | Spring Tip Length |
|------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------|
| ROTAWIRE Drive Floppy        | Long taper, minimum guidewire bias (most flexible)         | 2.2 cm            |
| ROTAWIRE Drive Extra Support | Short taper, stiffer, and increased guidewire bias (stiff) | 2.8 cm            |

The spring tip configuration is atraumatic, radiopaque, and the straight tip can be shaped to form a steerable system. The wire shaft is constructed of stainless steel with a smooth finish. These guidewires, designed exclusively for the Rotablator and ROTAPRO Systems, can be independently advanced and steered. The ROTAWIRE Drive is lubricated with Hystrene, which is applied to the entire length of the wire other than the spring tip. The purpose of Hystrene is to assist with the performance of the Rotablator or ROTAPRO Systems.

#### wireClip Torquer

The wireClip Torquer is a plastic device that attaches to guidewires that have shaft diameters from 0.009 in (0.23 mm) to 0.018 in (0.46 mm). The wireClip Torquer provides a convenient gripping surface for manipulating guidewires (reference Figure 1).

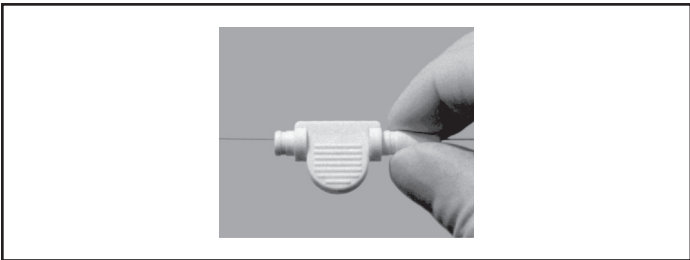


Figure 1. wireClip Torquer

#### Patient Population

Rotational atherectomy is indicated in patients who have:

- Single vessel atherosclerotic coronary artery disease with a stenosis.
- Multiple vessel coronary artery disease that in the physician's judgement does not pose undue risk to the patient.
- Certain patients who have had prior percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and who have a restenosis of the native vessel; or,
- Native vessel atherosclerotic coronary artery disease that is less than 25 mm in length.

#### Non-Pyrogenic

The ROTAWIRE Drive Guidewire is non-pyrogenic.

#### User Information

Intended users of the ROTAWIRE Drive Guidewire are primarily interventional cardiologists experienced in performing percutaneous coronary intervention in the sterile field. Cath lab technicians and/or nurses experienced in assisting percutaneous rotational coronary angioplasty are also intended users for preparation and assistance.

#### INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

These guidewires are intended for use with the Rotablator or ROTAPRO Rotational Atherectomy System.

## CLINICAL BENEFIT STATEMENT

The ROTAWIRE Drive Guidewire facilitates rotational atherectomy procedures. Rotational atherectomy is a technique used during percutaneous coronary interventions, which have the clinical benefit of improving myocardial perfusion.

## SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (EUDAMED) website: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## CONTRAINDICATIONS

Carefully read this document and refer to the Rotablator and ROTAPRO System Console "Operator's Manual", RotaLink™ Exchangeable Burr Catheter "Instructions for Use", and ROTAPRO "Instructions for Use" observing all Contraindications, Restrictions, Warnings, and Precautions for specific information on the use of these components.

## WARNINGS

When advancing or removing the guidewire, always use fluoroscopic guidance with radiographic equipment that provides high resolution images.

Guidewire manipulation within the vasculature should be done under fluoroscopic visualization.

Since the guidewire functions as a monorail that the advancer/catheter/burr tracks over, it is imperative that you initially place the guidewire in the stenotic lumen or the virtual lumen of the vessel and not in a false channel.

Do not allow the individual burr run time to exceed 30 seconds as this may lead to wire fracture/tip separation that may result in perforation, dissection, embolism, myocardial infarction and in rare cases, death. The ROTAWIRE Drive Guidewire has an expected functional life of 5 minutes (total of individual burr run times).

The use of a ROTAWIRE Drive Guidewire may straighten a tortuous vessel such that it places the point of burr-vessel interaction on the lesser curvature of the vessel (burr bias) potentially inducing vasospasm and pseudostenoses that may result in perforation and/or dissection during rotational atherectomy treatment.

Care needs to be taken to maintain coaxial alignment of the guide catheter and ROTAWIRE Drive Guidewire/burr assembly during ablation. Failure to do so may cause a transected ROTAWIRE Drive Guidewire that may result in embolism, myocardial infarction, dissection, and /or surgical intervention and in rare cases, death.

Do not torque, advance or withdraw guidewire if significant resistance is felt. Torqueing, advancing, or withdrawing guidewire under resistance may cause guidewire and/or vessel damage.

Exercise care in handling of the ROTAWIRE Drive Guidewire during the procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending, kinking, coil separation, or loop making in the aorta. A tight loop, kink or sharp bend (greater than 90 degrees in the guidewire) may cause fracture during use. Resulting wire fracture may require additional percutaneous intervention or surgery.

Never advance the rotating burr by advancing the sheath. Guidewire buckling may occur, and perforation or vascular trauma may result. Always advance the rotating burr by using the advancer knob.

Never advance the rotating burr to the point of contact with the guidewire spring tip, as this may result in distal detachment and embolization of the tip. The distal spring tip is designed to not pass through the lumen of the burr catheter. Do not pass through the lumen of the burr catheter.

Never operate the guidewire brake release unless you have a firm grip on the guidewire using the wireClip Torquer. Releasing the brake without first securing the guidewire may result in rotation and entanglement of the guidewire.

Do not allow the burr to remain in one location while rotating at high speeds, as this may lead to wear of the guidewire. Gently advance or retract the burr while it is in high-speed rotary motion. In instances when long ablation runs are required, particularly in calcified, angulated lesions, reposition the guidewire to expose a previously unused segment or exchange the guidewire to prevent damage.

## PRECAUTIONS

The guidewire should not be advanced within vessels or stenoses with a narrower diameter than the spring tip to avoid guidewire and vessel damage.

Withdrawing the device with too much force could cause the spring tip to stretch or separate. The distal spring tip is designed to not pass through the lumen of the burr catheter. The ROTAWIRE Drive cannot be withdrawn through the advancer. The advancer must be removed prior to ROTAWIRE Drive exchange.

Handle the guidewire carefully to prevent a tight loop, kink, or sharp bend ( $> 90^\circ$ ) from forming in the guidewire, which may cause it to fracture during use. Treating certain types and/or locations of lesions or patients with certain conditions is inherently riskier, regardless of the therapeutic device being used.

Physicians should be aware of the higher risk when treating patients, such as:

1. Patients who are not candidates for coronary artery bypass.
2. Patients with severe, diffuse three-vessel disease (multiple diseased vessels should be treated in separate sessions).
3. Patients with unprotected left main coronary artery disease.
4. Patients with ejection fraction less than 30 %.
5. Lesions longer than 25 mm.
6. Angulated ( $\geq 45^\circ$ ) lesions.
7. Patients for whom anticoagulation is not indicated.

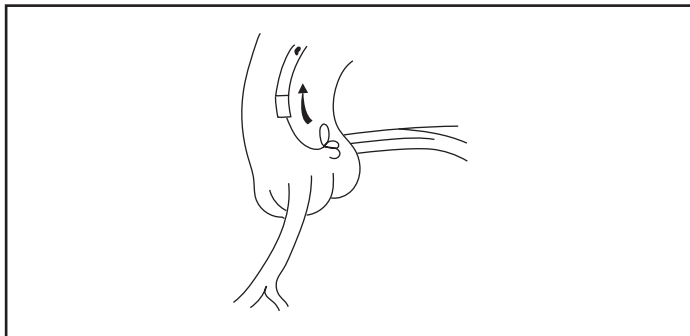
When performing percutaneous rotational atherectomy with the ROTAPRO System on-site surgical backup should be included as a clinical consideration.

Do not proximally remove guidewire from carrier tube as it may result in kinked or bent guidewires or tips.

Do not operate the Rotablator or ROTAPRO System if there is a bend, kink, or loop in the guidewire or if the spring tip is prolapsed.

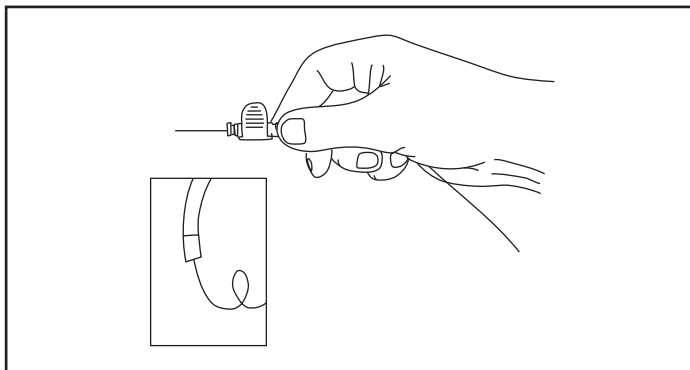
If a loop forms in the guidewire, never pull to straighten it. To remove loop, follow these steps:

**Step 1.** Pull back slightly on the guide catheter until the catheter is out of the ostium (reference Figure 2).



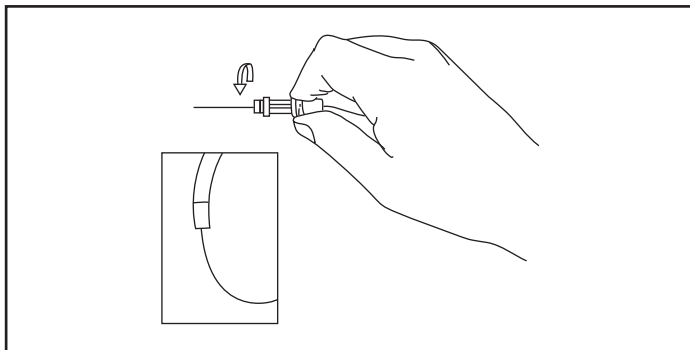
**Figure 2.**

**Step 2.** Using the wireClip Torquer, rotate the guidewire one-half turn clockwise (reference Figure 3).



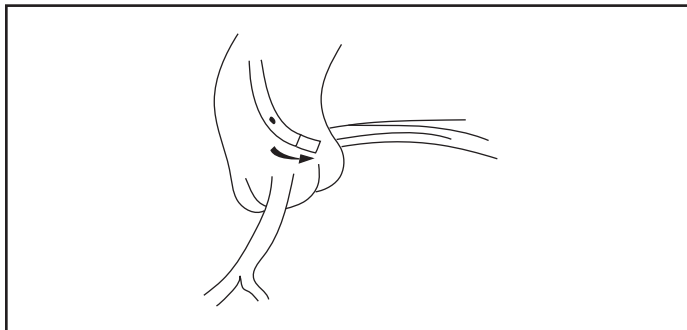
**Figure 3.**

**Step 3.** If the loop still exists, rotate the wire one-half turn in the opposite direction (counterclockwise) and reevaluate (reference Figure 4).



**Figure 4.**

**Step 4.** With the loop removed, reseat the guide catheter while pulling back slightly on the guidewire (reference Figure 5).



**Figure 5.**

If patient defibrillation is necessary, the burr should be pulled back from the treatment area while the guidewire stays in position.

Before starting defibrillation, be sure that the guidewire is sufficiently insulated from the ground.

Contact of the guidewire with the ground must be avoided to ensure a type CF (cardiac floating) insulation for the patient.

Be sure that the proximal end of the guidewire is at all times located on the sterile covering cloth or on similar insulating protective material.

#### **ADVERSE EVENTS**

Potential adverse events which may result from the use of ROTAWIRE Drive Guidewires, Rotablator, and ROTAPRO Systems include but are not limited to:

- Additional intervention or surgery
- Allergic reaction (contrast, device or other)
- Angina
- Arrhythmia
- Cerebral vascular accident/Transient ischemic attack
- Death
- Electric shock
- Embolism (air, device, plaque, thrombus, tissue, or other)
- Hemorrhage or hematoma
- Hypotension/hypertension (including cardiogenic shock)
- Infection/sepsis
- Myocardial ischemia or infarction
- Pericardial effusion/cardiac tamponade
- Pulmonary edema
- Radiation injury
- Thrombosis/thrombus
- Vasospasm
- Vessel occlusion (slow flow, no reflow, abrupt vessel closure)
- Vessel trauma (arteriovenous fistula, dissection, perforation, pseudoaneurysm, rupture or injury)

There may also be complications associated with distortion, kinks, and fracture of the guidewire and physical deterioration or malfunction of the device, which can lead to patient injury or death.

CLINICAL STUDIES

Rotablator System Multi-Center Registry Safety Results

The Rotablator System Multi-Center Registry evaluates the safety and efficacy of the Rotablator System when used as a stand-alone device or with adjunctive PTCA.

The following data was compiled at the 1-year follow-up from the Multi-Center Registry (2,736 procedures and 3,424 lesions at 22 centers). (Reference Table 2).

Table 2. Rotablator System Multi-Center Registry - Safety Results at 1 Year Follow-up

| Major Complications             | Frequency | Angiographic Complications | Frequency |
|---------------------------------|-----------|----------------------------|-----------|
| Death                           | 1.0 %     | Intimal Dissection         | 13.7 %    |
| Q-Wave Myocardial Infarction    | 1.1 %     | Acute Vessel Closure       | 5.1 %     |
| Coronary Artery Bypass Grafting | 2.5 %     | Vessel Perforation or Tear | 0.7 %     |
|                                 |           | Arrhythmia                 | 2.7 %     |

HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process in a peelable pouch. The wireClip Torquer is packaged on a holding card in the same sterile pouch. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, contact your Boston Scientific Representative.

Device Details

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

Use the device prior to the "Use by" date noted on the product label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Instructions for use

Select the appropriate guidewire for the procedure; then follow these steps:

- Using sterile technique, open the pouch and extract the packaging coil that contains the guidewire.
- Unload the guidewire from the packaging coil as follows:
  - Locate the proximal wire retainer on the inside diameter of the coil. Carefully remove the wire from the retainer. This will expose the proximal end of the guidewire.
  - Locate the guard tubing on the outside of the coil. Grasp the tubing and pull back gently to release the end from the small distal anchor tube.
  - Remove the guard tubing, sliding it forward off the coil. This will expose the distal end of the guidewire and the spring tip.
  - Grasp the exposed distal guidewire near the end of the coil tube and gently pull it out of the package. Care should be taken to avoid grasping the spring tip.

**Note:** The guidewire may be unloaded directly from the package into the guide catheter (reference Figure 6). Inspect the guidewire for damage. If damaged, do not use.

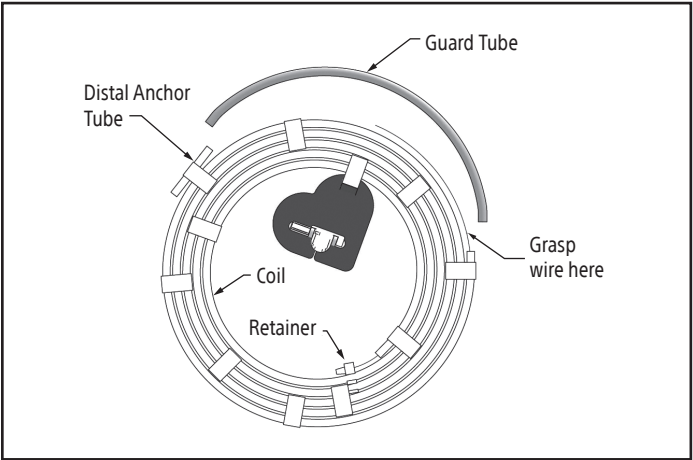


Figure 6.

- The guidewire is lubricated with a thin film of lubricant which may appear as a white powder. Do not wipe off lubricant. The lubricant can cause the guidewire to adhere to the inside of the tube, making unloading difficult. If this happens, gently tap the outside of the coil to loosen the wire. Use care not to stretch or damage the spring tip.
- Inspect the spring tip region for damage. Gently shape the spring tip of the guidewire. If damaged, do not use. Handle the guidewire carefully to prevent a tight loop, kink, or sharp bend (> 90°) from forming. These will make passage of the wire through the advancer difficult and may cause it to fracture during use.
- Using standard sterile angioplasty procedure, and under fluoroscopic guidance; gently advance the guidewire past the lesion, using a bare-wire or free-wire technique. The spring tip must be placed distal to the lesion.
- Grasp the proximal tip of the guidewire and thread this end into the hole in the tip of the burr. Continue feeding the wire into the Rotablator or ROTAPRO System catheter until it appears at the back of the advancer, then grasp and gently pull the exposed wire until the burr is a few centimeters from the hemostasis valve.
- If you have difficulty guiding the wire through the advancer, slide the advancer knob back and forth while gently pushing the wire. This usually helps to ease the wire through the advancer. Remove any lubricant that may have built up on the burr by gently wiping it with a gloved fingertip.
- The advancer has an internal guidewire brake that is automatically applied when compressed gas is supplied from the console. This brake prevents the guidewire from rotating during operation of the advancer.
- When using the RotaLink Burr or ROTAPRO Advancer, a wireClip Torquer should always be placed on the guidewire. Attach a wireClip Torquer to the guidewire at a point a few centimeters behind the end of the advancer. To attach the wireClip Torquer: squeeze the two handles to open the clip jaws, place the clip adjacent to the guidewire, then move the clip until the wire is entirely engaged in the groove. Release the handles to allow the wireClip Torquer to securely grasp the wire. This will facilitate steering and advancement of the wire, if the wire is not already placed distal to the lesion.

10. Manipulate the guidewire with the wireClip Torquer by firmly gripping only the cylindrical portion of the wireClip Torquer. The clip can be repositioned as often as necessary. Always ensure that the wire is entirely engaged in the groove of the clip.
11. To test the internal guidewire brake, grasp the wireClip Torquer while the Rotablator or ROTAPRO System is running and attempt to retract the guidewire at the point where it exits from the back of the advancer. During normal operation, the wire is securely gripped by the internal automatic brake and resists any attempts at rotation or advancement. In some cases, however, you may want to release the brake in order to better steer the guidewire or to exchange the advancer. When using the brake release, always ensure that the wireClip Torquer is attached properly and hold the wireClip Torquer firmly to prevent the guidewire from rotating. Secure the guidewire in place while tracking the interventional device over the guidewire and across the lesion.
12. Once the procedure is completed, first remove the wireClip Torquer from the ROTAWIRE Drive Guidewire before removing the RotaLink Advancer or ROTAPRO Advancer and ROTAWIRE Drive Guidewire assembly.  
If the guidewire spring appears to be unraveling during removal, stop the removal procedure. Carefully place a balloon catheter or exchange catheter over the guidewire, positioning the device as distal as possible and remove as a unit.

---

**Note:** This wire cannot be exchanged through the ROTAPRO or Rotablator systems. Secure the guidewire in place while tracking the advancer over the guidewire and across the lesion.

---

If you use a balloon catheter, briefly inflate the balloon as necessary to relieve any spasm. When the spasm stops, continue to gently remove the guidewire.

## Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device and packaging may contain biohazardous substances. Any device and packaging that came into contact with biohazardous substances should be treated and disposed of as biohazardous waste or be treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

## Post-Procedure

Assess patient for hematoma and/or other signs of bleeding at the access site.

- Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

## INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

The physician should consider the following points while counseling the patient on the use of the ROTAWIRE Drive in association with the interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits, including review of potential adverse events listed in this document, both for the ROTAWIRE Drive along with the Rotablator or ROTAPRO System, and for other interventional treatments likely to be employed.
- Discuss post-procedure instructions, including any lifestyle changes, medications, and home care and rehabilitation guidelines.

No separate patient information is provided because the ROTAWIRE Drive along with the Rotablator or ROTAPRO System, is used in association with other interventional procedures. Risks and benefits to the patient are similar to and, from the patient's perspective, a part of those interventional procedures.

## WARRANTY

For device warranty information, visit ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

## SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Additional symbols are defined at the end of this document.

ROTAPRO, RotaLink, Rotablator, Dynaglide, wireClip, and ROTAWIRE are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

TABLA DE CONTENIDO

**ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN** ..... 9

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO** ..... 9

    Contenido ..... 9

    Guía ..... 9

        Tabla 1. .... 9

    Cable de torsión wireClip ..... 9

        Figura 1. Cable de torsión wireClip ..... 9

    Grupo de pacientes ..... 9

    Apirógeno ..... 9

    Información del usuario ..... 9

**USO INDICADO / INDICACIONES DE USO** ..... 9

**DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS** ..... 9

**RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO** ..... 9

**CONTRAINDICACIONES** ..... 10

**ADVERTENCIAS** ..... 10

**PRECAUCIONES** ..... 10

    Figura 2. .... 10

    Figura 3. .... 11

    Figura 4. .... 11

    Figura 5. .... 11

**EPISODIOS ADVERSOS** ..... 11

**ESTUDIOS CLÍNICOS** ..... 11

    Resultados de seguridad del registro del sistema Rotablator en varios centros ..... 11

        Tabla 2. Registro multicéntrico del sistema Rotablator: resultados  
de seguridad tras un seguimiento de un año ..... 12

**PRESENTACIÓN** ..... 12

    Detalles del dispositivo ..... 12

    Manipulación y almacenamiento ..... 12

**INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO** ..... 12

    Instrucciones de uso ..... 12

        Figura 6. .... 12

    Eliminación ..... 13

    Después de la intervención ..... 13

**INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE** ..... 13

**GARANTÍA** ..... 13

**DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS** ..... 13

# Rotablator™ o ROTAPRO™

Sistema de aterectomía rotativa

## ROTAWIRE™ Drive y wireClip™ Torquer

Guía y dispositivo de manipulación de guías

### ⚠ ONLY

**Precaución:** las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

#### ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

##### Contenido

| Cantidad | Material                  |
|----------|---------------------------|
| Una (1)  | Guía ROTAWIRE Drive       |
| Un (1)   | Cable de torsión wireClip |

##### Guía

Las guías ROTAWIRE Drive están disponibles para su uso con los sistemas Rotablator y ROTAPRO. Los modelos disponibles son las guías ROTAWIRE Drive Floppy y Extra Support.

Todas estas guías tienen un diámetro de 0,009 in (0,23 mm) con una punta de resorte distal agrandada de 0,014 in (0,36 mm) de diámetro. La longitud total de la guía es de 330 cm. Las guías se diferencian en la longitud de las puntas distales y la rigidez del eje proximal hacia el resorte. En la Tabla 1 se muestra una comparación de las guías.

Tabla 1.

| Tipo de guía                 | Características del cuerpo                                    | Longitud de la punta de resorte |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| ROTAWIRE Drive Floppy        | Cono largo, entrada de guía mínima (más flexible)             | 2,2 cm                          |
| ROTAWIRE Drive Extra Support | Cono corto, más rígido, entrada de guía incrementada (rígido) | 2,8 cm                          |

La configuración de la punta de resorte es atraumática, radiopaca y se le puede dar forma a la punta recta para crear un sistema dirigible. El cuerpo de la guía está fabricado de acero inoxidable con un acabado suave. Estas guías, diseñadas exclusivamente para los sistemas Rotablator y ROTAPRO, se pueden hacer avanzar o dirigirse independientemente. La guía ROTAWIRE Drive se lubrica con Hystrene, que se aplica en toda la longitud de la guía, excepto en la punta de resorte. La finalidad de Hystrene es contribuir al buen rendimiento de los sistemas Rotablator o ROTAPRO.

#### Cable de torsión wireClip

El cable de torsión wireClip es un dispositivo de plástico que se acopla a las guías que tienen un diámetro de cuerpo entre 0,009 in (0,23 mm) y 0,018 in (0,46 mm). El cable de torsión wireClip proporciona una superficie de sujeción adecuada para la manipulación de las guías (consulte la Figura 1).

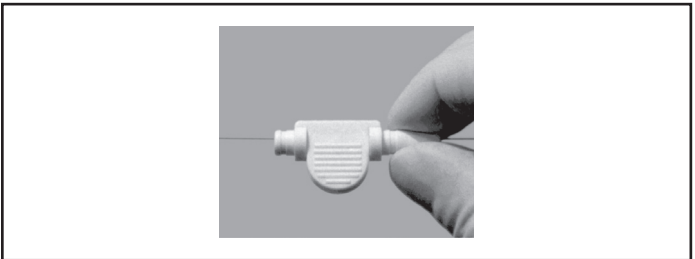


Figura 1. Cable de torsión wireClip

#### Grupo de pacientes

La aterectomía rotacional está indicada en pacientes que tienen:

- Enfermedad coronaria aterosclerótica de un solo vaso con estenosis.
- Enfermedad de la arteria coronaria de varios vasos que, a juicio del médico, no plantee un riesgo indebido para el paciente;
- Certos pacientes que hayan sido objeto de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y que tengan una reestenosis del vaso nativo; o,
- Aterosclerosis coronaria de vaso nativo con una longitud inferior a 25 mm.

#### Apirógeno

La guía ROTAWIRE Drive es apirógena.

#### Información del usuario

Los usuarios a los que está destinada la guía ROTAWIRE Drive son principalmente cardiólogos intervencionistas con experiencia en la realización de intervenciones coronarias percutáneas en el campo estéril. Otros usuarios a los que también está destinada, para preparación y asistencia, son los técnicos de laboratorios de cateterismo o el personal de enfermería con experiencia en la prestación de asistencia en la angioplastia coronaria rotativa percutánea.

#### USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

Estas guías se han fabricado para su uso con los sistemas de aterectomía rotativa Rotablator o ROTAPRO.

#### DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

La guía ROTAWIRE Drive facilita los procedimientos de aterectomía rotativa. La aterectomía rotativa es una técnica utilizada durante las intervenciones coronarias percutáneas, que tiene el beneficio clínico de mejorar la perfusión miocárdica.

#### RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## CONTRAINDICACIONES

Lea detenidamente este documento y consulte el "Manual del operador" de la consola del sistema Rotablator y ROTAPRO, las "Instrucciones de uso" del catéter de fresa intercambiable RotaLink™ y las "Instrucciones de uso" de ROTAPRO, y observe todas las contraindicaciones, restricciones, advertencias y precauciones de la información específica sobre el uso de estos componentes.

## ADVERTENCIAS

Al avanzar o extraer la guía, utilice siempre una guía fluoroscópica junto con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.

La manipulación de la guía en la vasculatura debe realizarse bajo visualización fluoroscópica.

Teniendo en cuenta que la guía funciona como un monorraíl sobre el que se mueven el dispositivo de avance/catéter/fresa, es fundamental colocar inicialmente la guía en el lumen estenótico o virtual del vaso y no en un canal erróneo.

No dejar que el tiempo de ejecución del taladro individual exceda 30 segundos, puesto que puede dar lugar a la fractura de la guía o a la separación de la punta, lo que puede causar una perforación, disección, embolia, infarto de miocardio y, en raras ocasiones, la muerte. La guía ROTAWIRE Drive tiene una duración funcional estimada de 5 minutos (total de los tiempos de ejecución individuales de la fresa).

El uso de una guía ROTAWIRE Drive puede enderezar hasta tal punto un vaso tortuoso que coloca el punto de interacción entre la fresa y el vaso en la curvatura menor del vaso (entrada de la fresa), provocando potencialmente un vasoespasmo o una pseudoestenosis que conducen a una perforación y/o disección durante el tratamiento de aterectomía rotativa.

Procure mantener un alineamiento coaxial del catéter guía y del conjunto de la guía ROTAWIRE Drive y la fresa durante la ablación. De lo contrario, se puede seccionar transversalmente la guía ROTAWIRE Drive, lo que podría causar una embolia, un infarto de miocardio, una disección o una intervención quirúrgica y, en raras ocasiones, la muerte.

No aplique torsión, haga avanzar ni retire la guía si se percibe una resistencia significativa. Retorcer, hacer avanzar o retirar la guía bajo resistencia puede causar daños en la guía o en el vaso.

Tenga cuidado al manipular la guía ROTAWIRE Drive durante el procedimiento a fin de reducir la posibilidad de que se produzca accidentalmente rotura, formación de pliegues, acodamiento, separación de la espiral o formación de bucles en la aorta. Un bucle cerrado, un acodamiento o un pliegue pronunciado en la guía (de más de 90 grados) puede provocar la fractura durante su uso. Las fracturas resultantes de la guía pueden requerir intervención percutánea adicional o cirugía.

Nunca haga avanzar la vaina para hacer avanzar la fresa giratoria. El resultado puede ser el encorvamiento de la guía y una perforación o un traumatismo vascular. Para hacer avanzar la fresa giratoria, utilice siempre la perilla del dispositivo de avance.

No haga avanzar nunca la fresa giratoria hasta hacer contacto con la punta de resorte de la guía, ya que se puede producir un desprendimiento distal y una embolización de la punta. La punta de resorte distal está diseñada para no pasar a través del lumen del catéter de la fresa. No pase a través del lumen del catéter de la fresa.

No libere nunca el freno de la guía, a menos que exista un agarre firme en la guía mediante el dispositivo de torsión wireClip. La liberación del freno sin asegurar primero la guía puede producir rotación y el enredo de la guía.

La fresa no debe permanecer en un lugar mientras se gira a alta velocidad, ya que se puede desgastar la guía. Haga avanzar o retroceder la fresa con cuidado cuando esta esté realizando movimientos de rotación a alta velocidad. En los casos en que se necesiten ciclos de ablación largos, especialmente en lesiones calcificadas y anguladas, vuelva a colocar la guía para exponerla a un segmento no utilizado anteriormente o cámbiela para evitar daños.

## PRECAUCIONES

No debe hacerse avanzar la guía dentro de vasos o estenosis con un diámetro inferior al de la punta de resorte a fin de evitar daños en la guía o en el vaso.

Si se retira el dispositivo con fuerza excesiva, es posible que se estire o se separe la punta de resorte. La punta de resorte distal está diseñada para no pasar a través del lumen del catéter de la fresa. La guía ROTAWIRE Drive no se puede retirar a través del dispositivo de avance. El dispositivo de avance debe retirarse antes de cambiar la guía ROTAWIRE Drive.

Manipule la guía con cuidado para evitar que se forme un bucle cerrado, un acodamiento o un pliegue pronunciado (> 90°) en la guía, que pueda provocar su fractura durante el uso. Con independencia del dispositivo terapéutico utilizado, el tratamiento de ciertos tipos o ubicaciones de lesiones, o de pacientes con determinadas enfermedades, es intrínsecamente más arriesgado.

Los médicos deben ser conscientes del alto riesgo que conlleva el tratamiento de pacientes como los siguientes:

1. Pacientes que no sean aptos para la cirugía de derivación de arteria coronaria.
2. Pacientes con enfermedad de triple vaso grave y difusa (los diferentes vasos afectados se deben tratar en sesiones separadas).
3. Pacientes con enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda sin protección.
4. Pacientes con fracción de eyección por debajo del 30 %.
5. Lesiones mayores de 25 mm.
6. Lesiones anguladas ( $\geq 45^\circ$ ).
7. Pacientes para los que no esté indicado un tratamiento con anticoagulantes.

Cuando se realiza una aterectomía rotativa percutánea con el sistema ROTAPRO, debe incluirse la consideración clínica de disponer de un servicio de cirugía de respaldo en el centro.

No extraiga la guía en una posición proximal al tubo portador, ya que las guías o puntas se pueden acodar o doblar.

No utilice el sistema Rotablator o ROTAPRO si hay pliegues, acodamientos o bucles en la guía, o si la punta de resorte está rebajada.

Si se forma un bucle en la guía, no se debe tirar nunca para estirarla. Para eliminar el bucle, siga los siguientes pasos:

**Paso 1.** Retire suavemente el catéter guía hasta que el catéter esté fuera del orificio (consulte la figura 2).

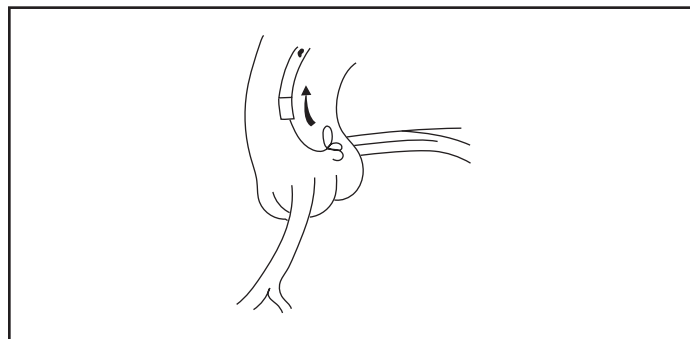
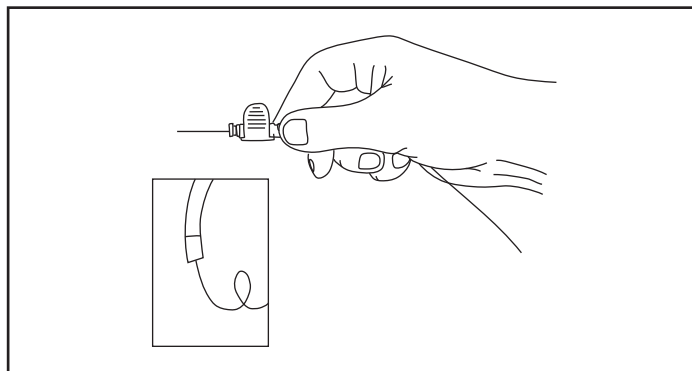


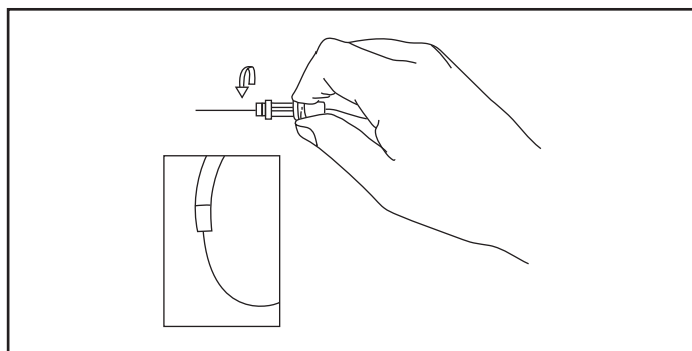
Figura 2.

**Paso 2.** Con el dispositivo de torsión wireClip, gire la guía media vuelta en sentido horario (consulte la figura 3).



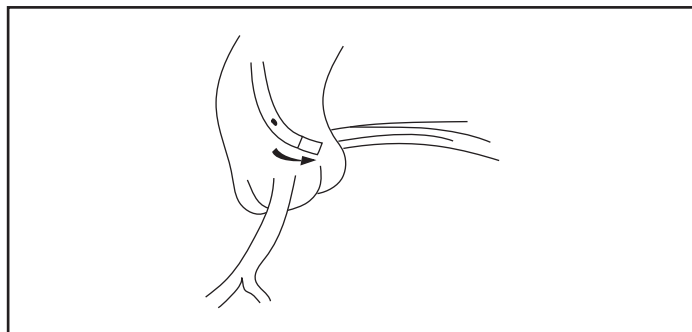
**Figura 3.**

**Paso 3.** Si el bucle todavía no se ha eliminado, gire la guía media vuelta en la dirección opuesta (sentido contrario a las agujas del reloj) y compruebe si ya ha desaparecido (consulte la figura 4).



**Figura 4.**

**Paso 4.** Con el bucle eliminado, vuelva a asentar el catéter guía mientras tira ligeramente de la guía (consulte la Figura 5).



**Figura 5.**

Si es necesaria la desfibrilación del paciente, se debe retirar la fresa del área de tratamiento mientras la guía permanece en posición.

Antes de iniciar la desfibrilación, asegúrese de que la guía esté suficientemente aislada del suelo.

Se debe evitar el contacto de la guía con el suelo para asegurar un aislamiento tipo CF (flotación cardíaca) para el paciente.

Asegúrese de que el extremo proximal de la guía esté en todo momento situado sobre la funda estéril o sobre un material de protección aislante similar.

## EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos que pueden derivar de la utilización de las guías ROTAWIRE Drive y los sistemas Rotablator y ROTAPRO son, entre otros:

- Accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio
- Angina de pecho
- Arritmia
- Derrame pericárdico o taponamiento cardíaco
- Descarga eléctrica
- Edema pulmonar
- Embolia (aire, dispositivo, placa, trombo, tejido u otros)
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión o hipertensión (incluido el shock cardiogénico)
- Infección o sepsis
- Intervención o cirugía adicional
- Isquemia o infarto de miocardio
- Lesión por radiación
- Muerte
- Oclusión vascular (flujo sanguíneo lento, ausencia de reflujo, cierre abrupto del vaso)
- Reacción alérgica (medio de contraste, dispositivo u otros)
- Traumatismo vascular (fístula arteriovenosa, disección, perforación, pseudoaneurisma, rotura o lesión)
- Trombosis/trombos
- Vasoespasmo

También puede haber complicaciones asociadas a distorsiones, acodamientos y fracturas de la guía, y a deterioros físicos o funcionamientos defectuosos del dispositivo, capaces de ocasionar lesiones al paciente o su muerte.

## ESTUDIOS CLÍNICOS

### Resultados de seguridad del registro del sistema Rotablator en varios centros

El registro multicéntrico del sistema Rotablator evalúa la seguridad y la eficacia del sistema Rotablator al utilizarlo como un dispositivo individual o junto con una ACTP complementaria.

Los datos siguientes se recopilaron tras un seguimiento de un año en el registro multicéntrico (2736 intervenciones y 3424 lesiones en 22 centros). (consulte la Tabla 2).

Tabla 2. Registro multicéntrico del sistema Rotablator: resultados de seguridad tras un seguimiento de un año

| Complicaciones graves                         | Frecuencia | Complicaciones angiográficas  | Frecuencia |
|-----------------------------------------------|------------|-------------------------------|------------|
| Muerte                                        | 1.0 %      | Diseción intimal              | 13.7 %     |
| Infarto de miocardio con onda Q               | 1.1 %      | Oclusión vascular aguda       | 5.1 %      |
| Injerto de derivación de la arteria coronaria | 2.5 %      | Perforación o rotura del vaso | 0.7 %      |
|                                               |            | Arritmia                      | 2.7 %      |

PRESENTACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL gracias un proceso con óxido de etileno (OE) en una bolsa desprendible. El cable de torsión wireClip está envasado en una placa de soporte en la misma bolsa estéril. No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Detalles del dispositivo

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de utilizarlo.  
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de conservación o manipulación.  
Utilice este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Instrucciones de uso

- Seleccione la guía adecuada para el procedimiento y después siga estos pasos:
- Con una técnica estéril, abra la bolsa y extraiga el envase en espiral que contiene la guía.
  - Saque la guía del envase de la siguiente forma:
    - Localice el retenedor de guías proximal en el diámetro interior de la espiral. Extraiga con cuidado la guía del retenedor. Esto dejará al descubierto el extremo proximal de la guía.
    - Localice el tubo protector en la parte exterior de la espiral. Sujete el tubo y retírelo con cuidado para liberar el extremo del tubo de sujeción distal pequeño.
    - Extraiga el tubo protector, deslizándolo hacia adelante de la espiral. Esto dejará al descubierto el extremo distal de la guía y la punta de resorte.
    - Sujete el extremo distal expuesto de la guía próximo al extremo de la espiral y tire ligeramente del envase. Hay que tener cuidado de no sujetar la punta de resorte.

**Nota:** La guía se puede sacar directamente del envase e introducir en el catéter guía (consulte la figura 6). Inspeccione la guía para comprobar que no esté dañada. No lo utilice si presenta daños.

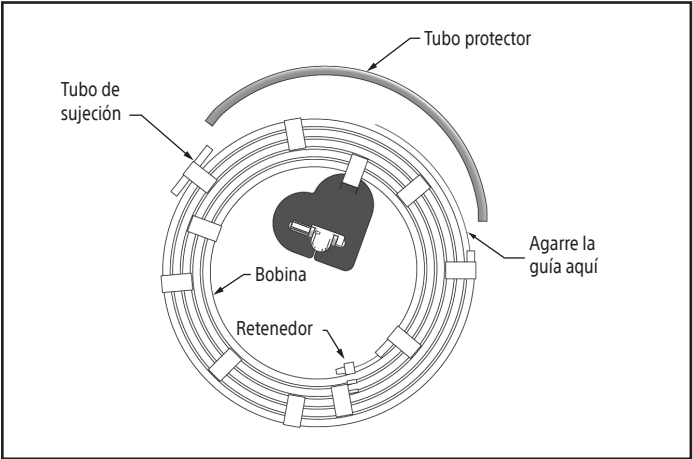


Figura 6.

- La guía está recubierta con una fina película de lubricante que puede parecer polvo blanco. No quite el lubricante. El lubricante puede hacer que la guía se adhiera al interior del tubo, dificultando de esta manera su extracción. Si esto ocurre, golpee levemente la parte exterior de la espiral para aflojar la guía. Tenga cuidado de no estirar ni dañar la punta de resorte.
- Inspeccione la región de la punta de resorte por si presenta algún daño. Dé forma cuidadosamente a la punta del resorte de la guía. No lo utilice si presenta daños. Manipule la guía con cuidado para evitar que se forme un bucle cerrado, un acodamiento o un pliegue pronunciado (> 90°). Esto dificultaría el avance de la guía a través del dispositivo de avance y podría hacer que esta se rompiera durante el uso.
- Mediante un procedimiento de angioplastia estéril estándar y una guía fluoroscópica, haga avanzar con cuidado la guía a través de la lesión, utilizando una técnica de guía descubierta o guía libre. La punta de resorte se debe colocar en posición distal respecto a la lesión.
- Sujete la punta proximal de la guía y enhebre este extremo en el orificio de la punta del taladro. Continúe introduciendo la guía en el catéter del sistema Rotablator o ROTAPRO hasta que este aparezca en la parte posterior del dispositivo de avance; a continuación, agarre y tire con cuidado de la guía al descubierto hasta que la fresa esté a unos pocos centímetros de la válvula hemostática.
- Si existen dificultades al dirigir la guía a través del dispositivo de avance, deslice la perilla del dispositivo de avance atrás y adelante mientras empuja con cuidado la guía. Esto suele facilitar el paso de la guía a través del dispositivo de avance. Elimine cualquier lubricante que pueda haberse acumulado en la fresa al limpiarlo ligeramente con la yema de un dedo enguantado.
- El dispositivo de avance tiene un freno de guía interno que se aplica automáticamente cuando se proporciona gas comprimido desde la consola. Este freno impide que la guía gire durante el funcionamiento del dispositivo de avance.
- Cuando utilice el RotaLink Burr o el ROTAPRO Advancer, siempre se debe colocar un cable de torsión wireClip en el cable guía. Acople un cable de torsión wireClip a la guía en un punto a pocos centímetros detrás del extremo del dispositivo de avance. Para conectar el cable de torsión wireClip: apriete los dos mangos para abrir las mordazas de la pinza, coloque la pinza junto a la guía y, finalmente, mueva la pinza hasta que la guía esté totalmente acoplada en la ranura. Suelte los mangos para dejar que el cable de torsión wireClip se sujete firmemente a la guía. Esto facilitará la dirección y el avance de la guía, si la guía todavía no está colocada en posición distal con respecto a la lesión.
- Manipule la guía con el cable de torsión wireClip; para ello sujételo firmemente por la parte cilíndrica del mismo. La pinza puede volver a colocarse las veces que sea necesario. Asegúrese siempre de que la guía esté completamente acoplada en la ranura de la pinza.

11. Para probar el freno interno de la guía, sujete el cable de torsión wireClip mientras el sistema Rotablator o ROTAPRO está en funcionamiento e intente retraer la guía en el punto donde se sale de la parte posterior del dispositivo de avance. Durante el funcionamiento normal, la guía está sujeta de forma segura mediante el freno automático interno y resiste cualquier intento de rotación o avance. Sin embargo, en algunos casos, es posible que deba liberar el freno para dirigir mejor la guía o cambiar el dispositivo de avance. Cuando se libere el freno, asegúrese de que el cable de torsión wireClip esté correctamente acoplado y sujételo con firmeza para impedir que la guía gire. Asegure la guía en su lugar al mismo tiempo que se sigue el dispositivo de intervención sobre la guía y a través de la lesión.
12. Una vez completado el procedimiento, extraiga primero el cable de torsión wireClip de la guía ROTAWIRE Drive antes de retirar el conjunto del dispositivo RotaLink Advancer o ROTAPRO Advancer y la guía ROTAWIRE Drive.  
Si durante la extracción parece que el resorte de la guía se está desenredando, detenga el proceso de extracción. Coloque cuidadosamente el catéter balón o catéter de intercambio sobre la guía, situando el dispositivo tan distal como sea posible y retírelo como una unidad.

---

**Nota:** Esta guía no se puede intercambiar a través de los sistemas ROTAPRO o Rotablator. Asegure la posición de la guía mientras se sigue la posición del dispositivo de avance sobre la guía y a través de la lesión.

---

Si se utiliza un catéter balón, infle levemente el balón según sea necesario para aliviar cualquier espasmo. Cuando se detenga el espasmo, continúe extrayendo con cuidado la guía.

### Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de los peligros microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el embalaje del siguiente modo:

Después de su uso, el dispositivo y el embalaje puede contener sustancias de riesgo biológico. Cualquier dispositivo y embalaje que esté en contacto con sustancias biopeligrosas se debe tratar y eliminar como desecho biopeligroso o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar los desechos biológicos peligrosos no tratados en el sistema de residuos urbanos.

### Después de la intervención

Evalúe el paciente para comprobar si hay hematoma u otros signos de sangrado en el lugar de acceso.

- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

### INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Al asesorar al paciente sobre el uso de la guía ROTAWIRE Drive junto con el procedimiento de intervención, el médico debe tener en cuenta los puntos siguientes:

- Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos indicados en este documento, tanto en relación con la guía ROTAWIRE Drive y el sistema Rotablator o ROTAPRO como con otros tratamientos intervencionistas que probablemente se empleen.
- Comente las instrucciones posteriores a la intervención, como los cambios en el estilo de vida, los medicamentos, la atención domiciliaria y las pautas de rehabilitación.

No se proporciona información acerca del paciente por separado porque la guía ROTAWIRE Drive junto con el sistema Rotablator o ROTAPRO se usan en asociación con otros procedimientos intervencionistas. Los riesgos y beneficios para el paciente son similares y, desde la perspectiva del paciente, forman parte de esos procedimientos de intervención.

### GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

### DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

ROTAPRO, RotaLink, Rotablator, Dynaglide, wireClip y ROTAWIRE son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o de sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION ..... 15

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ..... 15

    Contenu ..... 15

    wireClip Torquer..... 15

        Tableau 1..... 15

    guide de dispositif de torsion ..... 15

        Figure 1. Dispositif de torsion wireClip Torquer ..... 15

    Population de patients ..... 15

    Apyrogène..... 15

    Informations relatives aux utilisateurs ..... 15

UTILISATION/INDICATIONS ..... 15

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES ..... 15

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ..... 15

CONTRE-INDICATIONS..... 16

MISES EN GARDE ..... 16

PRÉCAUTIONS ..... 16

    Figure 2..... 16

    Figure 3..... 17

    Figure 4..... 17

    Figure 5..... 17

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ..... 17

ÉTUDES CLINIQUES ..... 17

    Résultats de sûreté d'un registre multicentrique du système Rotablator..... 17

        Tableau 2. Registre multicentrique du système Rotablator - Résultats d'innocuité au suivi à 1 an..... 17

PRÉSENTATION ..... 18

    Détails concernant le dispositif ..... 18

    Manipulation et stockage..... 18

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ..... 18

    Mode d'emploi ..... 18

        Figure 6..... 18

    Mise au rebut..... 19

    Après la procédure ..... 19

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT ..... 19

GARANTIE ..... 19

DÉFINITIONS DES SYMBOLES ..... 19

# Rotablator™ ou ROTAPRO™

Système d'athérectomie rotationnelle

## ROTAWIRE™ Drive et wireClip™ Torquer

Guide et dispositif de manipulation de guide

### Rx ONLY

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

#### MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de détérioration, 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 risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner 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

##### Contenu

| Quantité | Matériau                       |
|----------|--------------------------------|
| Un (1)   | guide ROTAWIRE Drive           |
| Un (1)   | guide de dispositif de torsion |

##### wireClip Torquer

Les guides ROTAWIRE Drive sont disponibles pour utilisation avec les systèmes Rotablator et ROTAPRO. Les modèles disponibles sont les guides ROTAWIRE Drive souples et à support additionnel.

Ces guides présentent tous un diamètre de 0,009 po (0,23 mm) avec une extrémité distale à ressort élargie de 0,014 po (0,36 mm) de diamètre. La longueur totale du guide est de 330 cm. Ils sont différenciés selon la longueur de l'extrémité à ressort et la rigidité du corps en amont du ressort. Le Tableau 1 présente une comparaison des guides.

Tableau 1.

| Type de guide                        | Caractéristique du corps                                             | Longueur de l'extrémité à ressort |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| ROTAWIRE Drive souple                | Cône long, inclinaison de guide minimale (plus de flexibilité)       | 2,2 cm                            |
| ROTAWIRE Drive à support additionnel | Cône court, plus rigide et inclinaison de guide plus grande (rigide) | 2,8 cm                            |

La configuration de l'extrémité à ressort est atraumatique, radio-opaque et l'extrémité droite peut être modelée pour former un système orientable. Le corps du guide est constitué d'acier inoxydable avec un fini lisse. Il est possible de faire progresser et d'orienter indépendamment ces guides, conçus exclusivement pour les systèmes Rotablator et ROTAPRO. Le ROTAWIRE Drive est lubrifié à l'aide du lubrifiant Hystrene, qui est appliqué sur toute la longueur du guide, à l'exception de l'extrémité à ressort. Le lubrifiant Hystrene a pour but de faciliter le fonctionnement des systèmes Rotablator ou ROTAPRO.

#### guide de dispositif de torsion

Le dispositif de torsion wireClip Torquer est un dispositif en plastique qui se fixe sur les guides dont le diamètre du corps est compris entre 0,009 in (0,23 mm) et 0,018 in (0,46 mm). Le dispositif de torsion wireClip Torquer offre une surface de préhension pratique pour manipuler les guides (voir la figure 1).

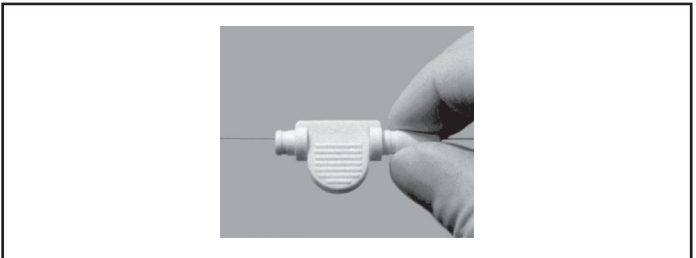


Figure 1. Dispositif de torsion wireClip Torquer

#### Population de patients

L'athérectomie rotationnelle est indiquée chez les patients souffrant de :

- maladie coronarienne athéroscléreuse monovasculaire avec sténose ;
- maladie coronarienne affectant plusieurs vaisseaux, et ne posant pas de risque excessif au patient selon l'avis du médecin ;
- certains patients ayant subi une angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et présentant une resténose du vaisseau natif ; ou
- une athérosclérose coronarienne du vaisseau natif d'une longueur inférieure à 25 mm.

#### Apyrogène

Le guide ROTAWIRE Drive est apyrogène.

#### Informations relatives aux utilisateurs

Les utilisateurs prévus du guide ROTAWIRE Drive sont principalement des cardiologues interventionnels expérimentés en interventions d'angioplastie coronarienne rotationnelle percutanée dans le champ stérile. Les techniciens et/ou les infirmières de salle de cathétérisme expérimentés en assistance à l'angioplastie coronarienne rotationnelle percutanée constituent également des utilisateurs destinés à la préparation et à l'assistance.

#### UTILISATION/INDICATIONS

Ces guides sont conçus pour être utilisés avec le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator ou ROTAPRO.

#### ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

Le guide ROTAWIRE Drive facilite les procédures d'athérectomie rotationnelle. L'athérectomie rotationnelle est une technique utilisée lors des interventions coronariennes percutanées, qui ont pour avantage clinique d'améliorer la perfusion myocardique.

#### RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## CONTRE-INDICATIONS

Pour des informations spécifiques sur l'utilisation de ces composants, lire attentivement ce document et consulter le manuel d'utilisation de la console du système ROTAPRO et Rotablator, le manuel d'utilisation du cathéter à fraise échangeable RotaLink™ et le manuel d'utilisation de ROTAPRO, en se conformant à toutes les contre-indications, les restrictions, les mises en garde et les précautions.

## MISES EN GARDE

Lors de l'avancée ou du retrait du guide, toujours utiliser un guidage radioscopique avec un matériel de radiographie fournissant des images haute résolution.

Manipuler le guide à l'intérieur du système vasculaire sous visualisation radioscopique.

Le guide fonctionnant comme un monorail que le système d'avancée/le cathéter/la fraise suit, il est impératif de placer initialement le guide dans la lumière sténosée ou la lumière virtuelle du vaisseau et non dans un faux canal.

Ne pas laisser la durée individuelle de fonctionnement de la fraise dépasser 30 secondes au risque d'entraîner la rupture du guide/la séparation de l'extrémité, causant une perforation, une dissection, une embolie, un infarctus du myocarde, voire un décès dans de rares cas. La durée de fonctionnement prévue du guide ROTAWIRE Drive est de 5 minutes (total des durées individuelles de fonctionnement de la fraise).

L'utilisation d'un guide ROTAWIRE Drive peut redresser un vaisseau tortueux de telle sorte qu'il place le point d'interaction entre la fraise et le vaisseau sur une courbure moins prononcée du vaisseau (inclinaison de la fraise) au risque de provoquer un vasospasme ou des pseudosténoses causant une perforation et/ou une dissection lors de l'athérectomie rotationnelle.

Faire attention à maintenir l'alignement coaxial du cathéter guide et de l'ensemble guide ROTAWIRE Drive/fraise lors de l'ablation. Le non-respect de cette consigne peut résulter en un guide ROTAWIRE Drive coupé transversalement susceptible de causer une embolie, un infarctus du myocarde, une dissection et/ou la nécessité d'une intervention chirurgicale et, dans de rares cas, un décès.

Si une forte résistance est perçue, ne pas faire tourner, faire progresser ou retirer le guide. Le fait de tourner, de faire progresser ou de retirer le guide en cas de résistance peut endommager le guide et/ou le vaisseau.

Manipuler le guide ROTAWIRE Drive avec précaution pendant la procédure afin de réduire le risque de le casser, de le courber ou de le plier, de séparer le coil ou de faire des boucles dans l'aorte de manière involontaire. Une boucle serrée, une courbure ou une pliure prononcée (supérieure à 90°) du guide peuvent causer la fracture de ce dernier en cours d'utilisation. La rupture consécutive du guide peut requérir une intervention chirurgicale ou percutanée supplémentaire.

Ne jamais faire progresser la fraise rotative en faisant progresser la gaine. Ceci pourrait causer une déformation du guide entraînant une perforation ou un traumatisme vasculaire. Toujours faire progresser la fraise rotative en utilisant la molette du système d'avancée.

Ne jamais faire progresser la fraise rotative au point de toucher l'extrémité à ressort du guide au risque de causer un détachement distal et une embolie de l'extrémité. La pointe à ressort distale est conçue pour ne pas traverser la lumière du cathéter à fraise. Ne pas traverser la lumière du cathéter à fraise.

Ne jamais utiliser le dispositif de relâchement du frein du guide à moins d'avoir une prise ferme sur le guide grâce au dispositif de torsion wireClip. Le fait de relâcher le frein sans avoir d'abord fixé le guide risquerait de causer une rotation et un enchevêtrement du guide.

La fraise tournant à une vitesse élevée ne doit pas être stationnaire au risque d'user le guide. Faire progresser ou retirer délicatement la fraise alors qu'elle tourne à vitesse élevée. Dans les cas où de longues passes d'ablation sont nécessaires, particulièrement dans des lésions calcifiées ou anguleuses, repositionner le guide pour exposer un segment précédemment inutilisé ou changer le guide pour éviter tout dommage.

## PRÉCAUTIONS

Ne pas faire progresser le guide dans des vaisseaux ou des sténoses dont le diamètre est plus étroit que l'extrémité à ressort, au risque d'endommager le guide et d'entraîner une lésion des vaisseaux.

Un retrait du dispositif avec une force excessive pourrait étirer ou désolidariser l'extrémité à ressort. La pointe à ressort distale est conçue pour ne pas traverser la lumière du cathéter à fraise. Le ROTAWIRE Drive ne peut pas être retiré via l'avanceur. L'avanceur doit être retiré avant le remplacement du ROTAWIRE Drive.

Manipuler le guide avec précaution pour éviter la formation de toute boucle serrée, courbure ou pliure prononcée (> 90°) dans le guide, au risque de rompre ce dernier lors de son utilisation. Le traitement de certains types et/ou emplacements de lésions ou patients présentant certaines pathologies est intrinsèquement plus risqué, quel que soit le dispositif thérapeutique utilisé.

Les médecins doivent être conscients du risque plus important lors du traitement de patients tels que :

1. Patients pour lesquels un pontage coronarien est contre-indiqué.
2. Patients présentant une grave affection tritronculaire diffuse (les vaisseaux à affections multiples doivent être traités dans le cadre de sessions distinctes).
3. Patients présentant une affection de l'artère coronaire principale gauche non protégée.
4. Patients dont la fraction d'éjection est inférieure à 30 %.
5. Lésions supérieures à 25 mm.
6. Lésions inclinées ( $\geq 45^\circ$ ).
7. Patients pour lesquels une anticoagulation n'est pas indiquée.

Lors de la réalisation d'une athérectomie rotationnelle percutanée avec le système ROTAPRO, un système de secours chirurgical sur site doit être inclus, en tant que considération clinique.

Ne pas retirer de manière proximale le guide du tube porteur au risque de courber ou de plier les guides ou les extrémités.

Ne pas utiliser le système Rotablator ou ROTAPRO si le guide est courbé, plié, s'il contient une boucle ou si l'extrémité à ressort est prolabée.

Si une boucle se forme dans le guide, ne jamais tirer pour le redresser. Suivre les étapes suivantes pour éliminer une boucle :

**Étape 1.** Tirer légèrement le cathéter guide en arrière jusqu'à ce qu'il sorte de l'ostium (voir la figure 2).

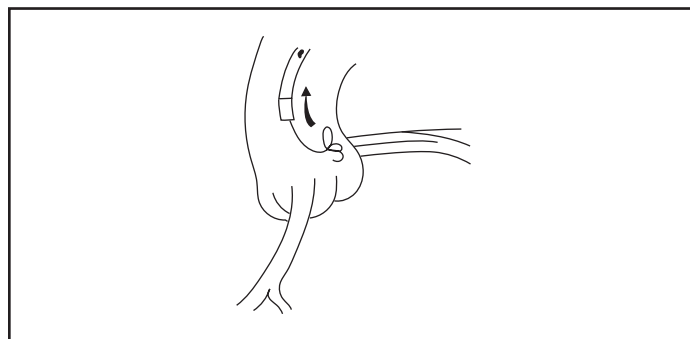


Figure 2.

**Étape 2.** En utilisant le dispositif de torsion wireClip, faire tourner le guide d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre (voir la Figure 3).

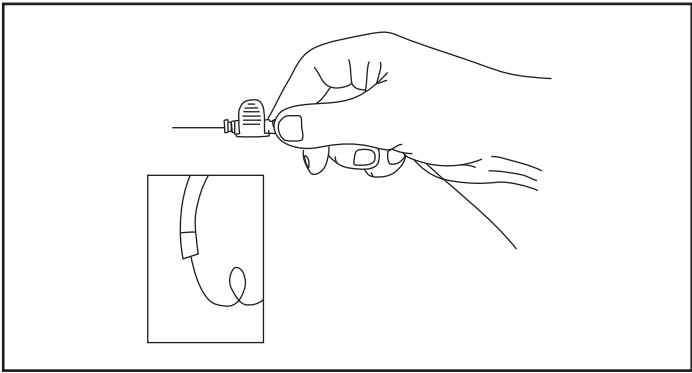


Figure 3.

**Étape 3.** Si la boucle n'est pas éliminée, faire tourner le guide d'un demi-tour dans la direction opposée (sens contraire des aiguilles d'une montre) et procéder à une réévaluation (voir la figure 4).

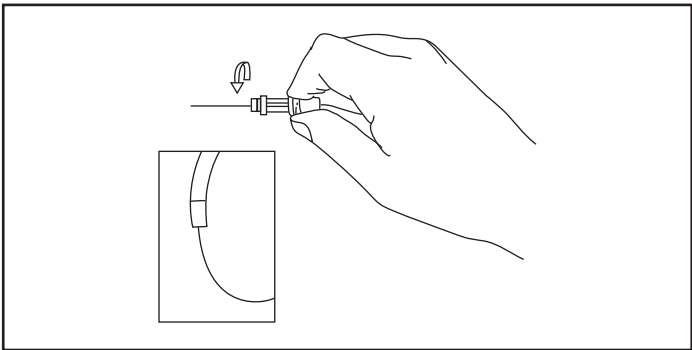


Figure 4.

**Étape 4.** Une fois la boucle éliminée, repositionner le cathéter-guide tout en tirant le guide légèrement en arrière (voir la figure 5).

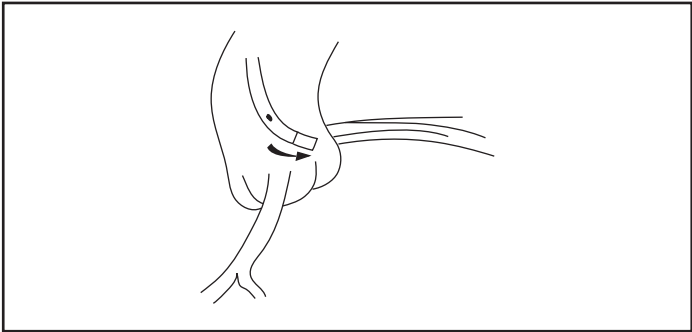


Figure 5.

Si une défibrillation du patient est nécessaire, la fraise doit être retirée de la zone de traitement alors que le guide demeure en position.

Avant de commencer la défibrillation, s'assurer que le guide est suffisamment isolé du sol. Tout contact entre le guide et le sol doit être évité pour assurer une isolation de type CF (cardiac floating, flottement cardiaque) pour le patient.

S'assurer que l'extrémité proximale du guide est constamment située sur l'enveloppe en tissu stérile ou sur un matériau de protection isolant similaire.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les éventuels événements indésirables pouvant provenir de l'utilisation des guides ROTAWIRE Drive, des systèmes Rotablator et ROTAPRO incluent notamment :

- Accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Angine de poitrine
- Angiospasme
- Arythmie
- Choc électrique
- Décès
- Embolie (air, dispositif, plaque, thrombus, tissu ou autre)
- Épanchement péricardique/Tamponnade cardiaque
- Hémorragie ou hématome
- Hypotension/hypertension (y compris choc cardiogénique)
- Infarctus du myocarde ou ischémie
- Infection/Sepsie
- Intervention ou chirurgie supplémentaire
- Lésions par irradiation
- Occlusion de vaisseau (flux lent, absence de reflux, obstruction brutale du vaisseau)
- Œdème pulmonaire
- Réaction allergique (au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Thrombose/thrombus
- Traumatisme du vaisseau (fistule artério-veineuse, dissection, perforation, pseudo-anévrisme, rupture ou blessure)

Des complications associées à une distorsion, des courbures et la rupture du guide, ou une détérioration physique ou un dysfonctionnement du dispositif, susceptibles de causer des blessures graves, voire le décès du patient, sont aussi possibles.

### ÉTUDES CLINIQUES

#### Résultats de sûreté d'un registre multicentrique du système Rotablator

Le registre multicentrique du système Rotablator évalue la sûreté et l'efficacité du système Rotablator utilisé comme système autonome ou avec adjonction d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée.

Les données suivantes lors du suivi à 1 an sont issues du registre multicentrique (2 736 procédures et 3 424 lésions dans 22 centres). (Voir le tableau 2).

**Tableau 2. Registre multicentrique du système Rotablator - Résultats d'innocuité au suivi à 1 an**

| Complications majeures            | Fréquence | Complications angiographiques       | Fréquence |
|-----------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|
| Décès                             | 1.0 %     | Dissection intinale                 | 13.7 %    |
| Infarctus du myocarde avec onde Q | 1.1 %     | Obstruction aiguë du vaisseau       | 5.1 %     |
| Pontage aorto-coronarien          | 2.5 %     | Perforation ou déchirure vasculaire | 0.7 %     |
|                                   |           | Arythmie                            | 2.7 %     |

## PRÉSENTATION

Contenu fourni STÉRILE par un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE) dans un sachet pelliculaire. Le dispositif de torsion wireClip Torquer est emballé sur une carte de support dans la même poche stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de détérioration, contacter le représentant de Boston Scientific.

### Détails concernant le dispositif

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

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

### Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

Utiliser avant la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette du produit.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Mode d'emploi

Sélectionner le guide adapté à la procédure, puis suivre les étapes suivantes :

1. En utilisant une technique stérile, ouvrir la poche et extraire la boucle de conditionnement contenant le guide.
2. Décharger le guide de la boucle de conditionnement de la façon suivante :
  - A. Trouver le dispositif de retenue du guide proximal sur le diamètre interne de la boucle. Retirer avec précaution le guide du dispositif de retenue. Ceci exposera l'extrémité proximale du guide.
  - B. Trouver le tube de protection à l'extérieur de la boucle. Saisir le tube et le tirer délicatement en arrière pour libérer l'extrémité du petit tube d'ancrage distal.
  - C. Retirer le tube de protection en le faisant glisser vers l'avant pour le dégager de la boucle. Ceci expose l'extrémité distale du guide et l'extrémité à ressort.
  - D. Saisir le guide distal exposé près de l'extrémité du tube de la boucle et l'extraire délicatement du conditionnement. Faire attention à ne pas saisir l'extrémité à ressort.

**Remarque :** le guide peut être déchargé directement du conditionnement dans le cathéter guide (voir la figure 6). Inspecter le guide à la recherche de tout dommage. Ne pas utiliser si le produit est endommagé.

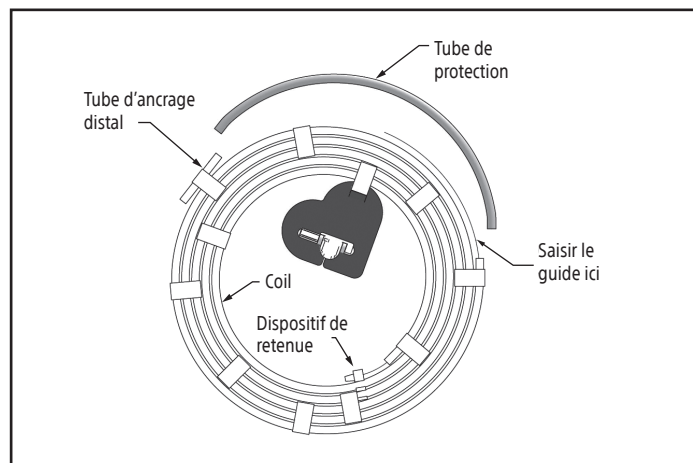


Figure 6.

3. Le guide est lubrifié par une fine pellicule de lubrifiant susceptible d'apparaître comme une poudre blanche. Ne pas essuyer le lubrifiant. Le lubrifiant peut causer l'adhésion du guide à l'intérieur du tube, rendant le déchargement difficile. Dans une telle situation, tapoter délicatement l'extérieur de la boucle pour libérer le guide. Faire attention à ne pas étirer ou endommager l'extrémité à ressort.
4. Inspecter la zone de l'extrémité à ressort à la recherche de tout dommage. Avec précaution, donner une forme à l'extrémité à ressort du guide. Ne pas utiliser si le produit est endommagé. Manipuler le guide avec précaution pour éviter la formation d'une boucle serrée, d'une courbure ou d'une pliure prononcée ( $> 90^\circ$ ). Ceci rendrait le passage du guide par le système d'avancée difficile et pourrait causer la rupture du guide lors de son utilisation.
5. En utilisant une procédure d'angioplastie stérile habituelle et sous guidage radioscopique ; faire délicatement progresser le guide au-delà de la lésion, en utilisant une technique à guide nu ou guide libre. L'extrémité à ressort doit être placée en aval de la lésion.
6. Saisir l'extrémité proximale du guide et l'enfiler dans l'orifice de l'extrémité de la fraise. Continuer à introduire le guide dans le cathéter du système Rotablator ou ROTAPRO jusqu'à ce qu'il apparaisse à l'arrière du système d'avancée, puis saisir et tirer délicatement le guide exposé jusqu'à ce que la fraise soit à quelques centimètres de la valve hémostatique.
7. S'il est difficile de guider le guide par le système d'avancée, faire glisser la molette du système d'avancée d'avant en arrière tout en poussant délicatement le guide. Ceci facilite habituellement le passage du guide par le système d'avancée. Retirer tout lubrifiant susceptible de s'être accumulé sur la fraise en l'essuyant délicatement du bout d'un doigt ganté.
8. Le moteur est doté d'un frein de guide interne qui se déclenche automatiquement lorsque du gaz comprimé provient de la console. Ce frein empêche la rotation du guide lors du fonctionnement du système d'avancée.
9. Lors de l'utilisation de la fraise RotaLink Burr ou d'un système d'avancée ROTAPRO Advancer, un dispositif de torsion wireClip Torquer doit toujours être placé sur le guide. Fixer un dispositif de torsion wireClip Torquer sur le guide à quelques centimètres derrière l'extrémité du système d'avancée. Pour fixer le dispositif de torsion wireClip Torquer : serrer les deux poignées pour ouvrir les mâchoires du clip, placer le clip près du guide puis déplacer le clip jusqu'à ce que le guide soit entièrement engagé dans la rainure. Relâcher les poignées pour permettre au dispositif de torsion wireClip Torquer de saisir fermement le guide. Ceci facilite l'orientation et la progression du guide, si celui-ci n'est pas déjà placé en aval de la lésion.
10. Manipuler le guide avec le dispositif de torsion wireClip en saisissant fermement la portion cylindrique du dispositif de torsion wireClip. Le clip peut être repositionné aussi souvent que nécessaire. Toujours s'assurer que le guide est entièrement engagé dans la rainure du clip.
11. Pour tester le frein du guide interne, saisir le dispositif de torsion wireClip Torquer alors que le système Rotablator ou ROTAPRO fonctionne et tenter de rétracter le guide à son point de sortie de l'arrière du système d'avancée. Lors du fonctionnement normal, le guide est fermement saisi par le frein automatique interne et résiste à toute tentative de rotation et de progression. Dans certains cas, toutefois, il peut être recommandé de desserrer le frein afin de mieux orienter le guide ou d'échanger le système d'avancée. Lorsque le dispositif de relâchement du frein est utilisé, toujours s'assurer de fixer correctement le dispositif de torsion wireClip Torquer et de maintenir fermement le dispositif de torsion wireClip Torquer pour empêcher la rotation du guide. Fixer le guide en place en faisant progresser le dispositif interventionnel sur le guide et à travers la lésion.
12. Une fois la procédure terminée, retirer d'abord le dispositif de torsion wireClip Torquer du guide ROTAWIRE Drive avant de retirer le système d'avancée RotaLink ou ROTAPRO Advancer et l'ensemble du guide ROTAWIRE Drive.

Si le ressort du guide semble se défaire lors du retrait, arrêter la procédure de retrait. Placer avec précaution un cathéter à ballonnet ou un cathéter d'échange sur le guide, en positionnant le dispositif aussi distalement que possible et le retirer comme une unité.

---

**Remarque :** ce fil ne peut pas être échangé via les systèmes ROTAPRO ou Rotablator. Fixer le guide en place en faisant progresser le système d'avancée sur le guide et à travers la lésion.

---

Si un cathéter à ballonnet est utilisé, gonfler brièvement le ballonnet selon le besoin pour éliminer tout spasme. Lorsque le spasme s'arrête, continuer à retirer délicatement le guide.

#### Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

#### Après la procédure

Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'hématome et/ou de saignement au site d'accès.

- Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

#### INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille le patient sur l'utilisation du ROTAWIRE Drive en association avec la procédure interventionnelle :

- Aborder les risques et les avantages, y compris l'examen des événements indésirables potentiels énumérés dans le présent document, tant pour le ROTAWIRE Drive que pour le Rotablator ou le système ROTAPRO, et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être utilisés.
- Discuter des instructions après la procédure, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, des soins à domicile et de la rééducation.

Aucune information distincte n'est fournie aux patients car le ROTAWIRE Drive, tout comme le Rotablator ou le système ROTAPRO, est utilisé en association avec d'autres procédures interventionnelles. Les risques et les bénéfices pour le patient sont en partie similaires, du point de vue du patient, à ceux de ces procédures.

#### GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

#### DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

ROTAPRO, RotaLink, Rotablator, Dynaglide, wireClip, et ROTAWIRE sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

21

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

21

Inhalt

21

Führungsdraht

21

Tabelle 1.

21

wireClip Torquer

21

Abbildung 1. wireClip Torquer

21

Patientenpopulation

21

Nicht pyrogen

21

Informationen für den Anwender

22

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

22

AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

22

ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

22

KONTRAINDIKATIONEN

22

WARNHINWEISE

22

VORSICHTSMASSNAHMEN

22

Abbildung 2.

23

Abbildung 3.

23

Abbildung 4.

23

Abbildung 5.

23

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

23

KLINISCHE STUDIEN

24

Rotablator System Multi-Center Registry – Sicherheitsergebnisse

24

Tabelle 2: Rotablator System Multi-Center Registry – Sicherheitsergebnisse nach 1 Jahr

24

LIEFERFORM

24

Details zur Vorrichtung

24

Handhabung und Lagerung

24

BEDIENUNGSANLEITUNG

24

Gebrauchsanweisung

24

Abbildung 6.

24

Entsorgung

25

Für die Nachbehandlung

25

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

25

GARANTIE

25

SYMBOLDEFINITIONEN

25

# Rotablator™ oder ROTAPRO™

## Rotations-Atherektomiesystem

# ROTAWIRE™ Drive und wireClip™ Torquer

Führungsdraht und Vorrichtung zum Steuern des  
Führungsdrahtes

### ⚠ ONLY

**Vorsichtshinweis:** Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

#### WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

#### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

##### Inhalt

| Menge   | Material                     |
|---------|------------------------------|
| Ein (1) | ROTAWIRE Drive Führungsdraht |
| Ein (1) | wireClip Torquer             |

##### Führungsdraht

Folgende ROTAWIRE Drive Führungsdrähte sind für die Verwendung mit den Rotalator und ROTAPRO Systemen erhältlich. Verfügbare Modelle sind Floppy und Extra Support ROTAWIRE Drive Führungsdrähte.

Diese Führungsdrähte haben alle einen Durchmesser von 0,009 in (0,23 mm) und verfügen über eine vergrößerte distale Federspitze mit einem Durchmesser von 0,014 in (0,36 mm). Die Gesamtlänge des Führungsdrahts beträgt 330 cm. Die Führungsdrähte unterscheiden sich durch die Länge der Federspitze und die Steifigkeit des Schafts, der sich proximal zur Feder befindet. Tabelle 1 enthält einen Vergleich der Führungsdrähte.

Tabelle 1.

| Drahttyp                     | Eigenschaften des Schafts                                                       | Länge der Federspitze |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| ROTAWIRE Drive Floppy        | Lang konisch zulaufend, minimale Rigidität des Führungsdrahts (höchst flexibel) | 2,2 cm                |
| ROTAWIRE Drive Extra Support | Kurz konisch zulaufend, steifer, erhöhte Rigidität des Führungsdrahts (steif)   | 2,8 cm                |

Die Konfiguration der Federspitze ist atraumatisch und strahlenundurchlässig. Die gerade Spitze kann zu einem steuerbaren System geformt werden. Der Schaft des Drahts besteht aus Edelstahl mit einem glatten Finish. Diese exklusiv für die Rotalator und ROTAPRO Systeme entwickelten Führungsdrähte können unabhängig voneinander vorgeschoben und gesteuert werden. Der ROTAWIRE Drive wird mit Hystrene gleitfähig gemacht, das unter Aussparung der Federspitze auf die gesamte Länge des Drahts aufgetragen wird. Mit Hystrene soll die Leistung der Rotalator oder ROTAPRO Systeme unterstützt werden.

##### wireClip Torquer

Der wireClip Torquer ist eine Vorrichtung aus Kunststoff, die an Führungsdrähte mit einem Schaftdurchmesser von 0,009 in (0,23 mm) bis 0,018 in (0,46 mm) angebracht wird. Der wireClip Torquer bietet eine zweckmäßige Grifffläche für die Manipulation von Führungsdrähten (siehe Abbildung 1).

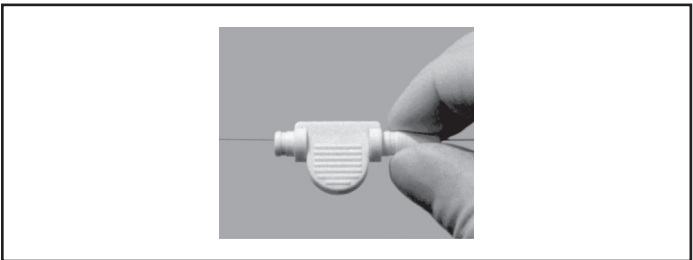


Abbildung 1. wireClip Torquer

##### Patientenpopulation

Rotationsatherektomie ist indiziert bei Patienten:

- mit atherosklerotischer koronarer Herzkrankheit in einem einzelnen Gefäß mit Stenose
- mit koronarer Herzkrankheit in mehreren Gefäßen, die nach Einschätzung des Arztes kein unangemessenes Risiko für den Patienten darstellt
- die bereits mit perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) behandelt wurden und bei denen es jedoch zu einer Restenose des nativen Gefäßes gekommen ist
- mit atherosklerotischer koronarer Herzkrankheit in einem nativen Gefäß mit weniger als 25 mm Länge

##### Nicht pyrogen

Der ROTAWIRE Drive Führungsdraht ist nicht pyrogen.

## Informationen für den Anwender

Vorgesehene Anwender des ROTAWIRE Drive Führungsdrahts sind in erster Linie interventionelle Kardiologen, die Erfahrung in der Durchführung einer perkutanen Koronarintervention im sterilen Feld haben. Katheterlabortechniker und/oder Pflegepersonal, die/das Erfahrung in der Unterstützung der perkutanen Rotationsangioplastie haben/hat, sind ebenfalls als Anwender bei der Vorbereitung und Assistenz vorgesehen.

## VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Diese Führungsdrähte sind zur Verwendung mit dem Rotablator oder ROTAPRO Rotations-Atherektomiesystem vorgesehen.

## AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

Der ROTAWIRE Drive Führungsdraht ermöglicht Rotations-Atherektomieverfahren. Die Technik der Rotationsatherektomie wird während perkutaner Koronarinterventionen verwendet, die den klinischen Vorteil einer Verbesserung der myokardialen Perfusion haben.

## ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach der „Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung“ des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## KONTRAINDIKATIONEN

Lesen Sie dieses Dokument sowie die Bedienungsanleitung für das Rotablator und ROTAPRO Konsolensystem, die Gebrauchsanweisung für den RotaLink™ Katheter mit austauschbarem Bohrkopf und die ROTAPRO Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie alle Kontraindikationen, Einschränkungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und spezifischen Informationen in Bezug auf die Verwendung dieser Komponenten.

## WARNHINWEISE

Beim Vorschieben und beim Entfernen des Führungsdrahts stets unter fluoroskopischer Führung mit einem Aufnahmegerät vorgehen, das Bilder mit hoher Auflösung liefert.

Die Manipulation des Führungsdrahts im Gefäßsystem muss unter Röntgenkontrolle erfolgen.

Da der Führungsdraht als Einschienebahn fungiert, über die Vorschubvorrichtung/Katheter/Bohrkopf geführt werden, ist es zwingend erforderlich, dass der Führungsdraht zu Beginn des Verfahrens in das stenotische Lumen bzw. in das eigentliche Lumen des Gefäßes eingeführt wird und nicht in einen falschen Kanal.

Die Laufzeit des Bohrkopfs darf eine Höchstdauer von jeweils 30 Sekunden nicht überschreiten, da ansonsten ein Bruch des Drahts oder die Ablösung der Spitze die Folge sein kann, was zu Perforation, Dissektion, Embolie, Myokardinfarkt und in seltenen Fällen zum Tod führen kann. Der ROTAWIRE Drive Führungsdraht hat eine vorgesehene Funktionsdauer von insgesamt 5 Minuten (Gesamtdauer der einzelnen Laufzeiten des Bohrkopfs).

Bei der Verwendung eines ROTAWIRE Drive Führungsdrahts kann ein gewundenes Gefäß so begradigt werden, dass der Interaktionspunkt Bohrkopf-Gefäß auf den weniger gewundenen Teil des Gefäßes gerichtet ist (Ausrichtung des Bohrkopfs). Dadurch können möglicherweise Gefäßspasmen und Pseudostenosen verursacht werden, die bei der Rotationsatherektomie zu Perforation und/oder Dissektion führen.

Es muss darauf geachtet werden, die koaxiale Ausrichtung des Führungskatheters und des ROTAWIRE Drive Führungsdrahts mit Bohrkopf während der Ablation beizubehalten. Bei Nichtbeachtung kann der ROTAWIRE Drive Führungsdraht durchschnitten werden, was zu Embolie, Myokardinfarkt, Dissektion und/oder einem chirurgischen Eingriff sowie in seltenen Fällen zum Tod führen kann.

Bei Auftreten von spürbarem Widerstand den Führungsdraht nicht drehen, vorschieben oder zurückziehen. Das Drehen, Vorschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahtes unter Widerstand kann zu Beschädigungen des Führungsdrahts und/oder Gefäßverletzungen führen.

Den ROTAWIRE Drive Führungsdraht während des Verfahrens sorgfältig handhaben, um ein unbeabsichtigtes Brechen, Verbiegen, Abknicken des Drahts, die Ablösung der Spirale sowie eine Schlaufenbildung in der Aorta zu vermeiden. Eine enge Schlaufe, ein Knick oder eine extreme Krümmung (mehr als 90 Grad) im Führungsdraht kann bei der Verwendung einen Bruch verursachen. Ein auftretender Bruch des Drahts kann eine zusätzliche perkutane Intervention oder einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen.

Den rotierenden Bohrkopf niemals durch Vorschieben der Schleuse vorschieben. Dies könnte zum Abknicken des Führungsdrahts und zu Gefäßperforation oder Gefäßtrauma führen. Den rotierenden Bohrkopf stets unter Verwendung des Vorschubknopfs vorschieben.

Den rotierenden Bohrkopf niemals so weit vorschieben, dass er die Federspitze des Führungsdrahts berührt, da dadurch eine distale Ablösung und Embolisation der Spitze erfolgen kann. Die distale Federspitze ist so konstruiert, dass sie nicht das Lumen des Bohrkatheters passieren kann. Nicht durch das Lumen des Bohrkatheters führen.

Die Bremsfreigabe des Führungsdrahts nur dann betätigen, wenn der Anwender den Führungsdraht fest mit dem wireClip Torquer im Griff hat. Wenn die Bremse freigegeben wird, ohne vorher den Führungsdraht sicher zu fixieren, kann sich der Führungsdraht verdrehen oder verwickeln.

Der Bohrkopf darf nicht an ein und derselben Position verbleiben, während er mit hoher Geschwindigkeit rotiert, da ansonsten ein Verschleiß des Führungsdrahts die Folge sein kann. Den Bohrkopf während der Rotation bei hoher Geschwindigkeit vorsichtig vorschieben oder zurückziehen. Falls längere Ablationen erforderlich sind – insbesondere bei kalzifizierten, gewinkelten Läsionen – muss der Führungsdraht neu positioniert werden, um ein vorher ungenutztes Segment freizulegen, oder der Draht muss ausgetauscht werden, um Schäden zu vermeiden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Führungsdraht darf nicht in Gefäßen oder Stenosen mit einem engeren Durchmesser als die Federspitze vorgeschoben werden, um eine Beschädigung des Führungsdrahts bzw. Gefäßverletzungen zu vermeiden.

Ein zu gewaltsames Herausziehen der Vorrichtung kann zur Dehnung oder Ablösung der Federspitze führen. Die distale Federspitze ist so konstruiert, dass sie nicht das Lumen des Bohrkatheters passieren kann. Der ROTAWIRE Drive kann nicht über die Vorschubvorrichtung zurückgezogen werden. Die Vorschubvorrichtung muss vor dem Austausch von ROTAWIRE Drive entfernt werden.

Der Führungsdraht muss mit Vorsicht gehandhabt werden, um die Bildung von engen Schlaufen, Knicken oder extremen Krümmungen (> 90°) im Führungsdraht, die bei der Verwendung einen Bruch des Drahts verursachen können, zu vermeiden. Die Behandlung von bestimmten Läsionsarten und/oder -stellen bzw. von Patienten mit bestimmten Erkrankungen stellt unabhängig von der verwendeten therapeutischen Vorrichtung stets ein höheres Risiko dar.

Ärzte sollten sich des höheren Risikos bewusst sein, das bei der Behandlung folgender Patienten gegeben ist:

1. Patienten, die nicht für eine Koronararterien-Bypassoperation in Frage kommen
2. Patienten mit schwerer, diffuser Dreigefäßerkrankung (Erkrankungen mehrerer Gefäße müssen in separaten Sitzungen behandelt werden)
3. Patienten mit Erkrankungen des ungeschützten linken Hauptstamms der Koronararterie
4. Patienten mit einer Ejektionsfraktion von weniger als 30 %
5. Läsionen, die länger als 25 mm sind
6. Gewinkelte ( $\geq 45^\circ$ ) Läsionen
7. Patienten, bei denen eine Antikoagulation nicht indiziert ist

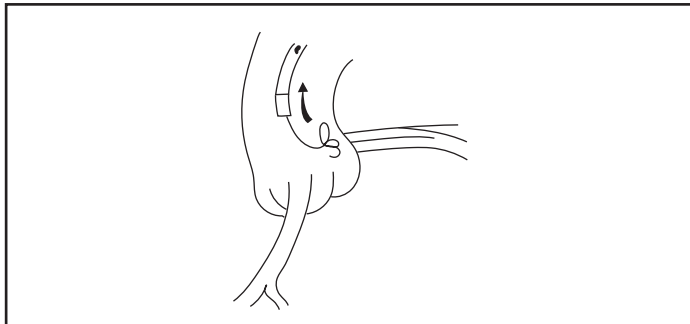
Für die Durchführung der perkutanen Rotationsatherektomie mit dem ROTAPRO System sollte die Bereitstellung von chirurgischen Backup-Geräten vor Ort in Erwägung gezogen werden.

Den Führungsdraht nicht proximal aus dem Trägertubus entfernen, da ansonsten Spitzen oder Führungsdrähte geknickt oder verbogen werden können.

Das Rotablator oder ROTAPRO System nicht verwenden, wenn eine Krümmung, ein Knick oder eine Schlaufe im Führungsdraht vorliegt oder die Federspitze prolapiert ist.

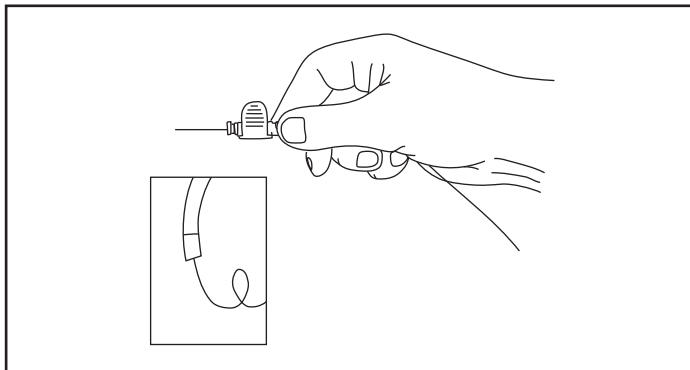
Wenn sich im Führungsdraht eine Schlaufe gebildet hat, nicht am Draht ziehen, um ihn zu begradigen. Zum Entfernen der Schlaufe folgende Schritte ausführen:

**Schritt 1.** Den Führungskatheter leicht zurückziehen, bis sich der Katheter außerhalb des Ostiums befindet (siehe Abbildung 2).



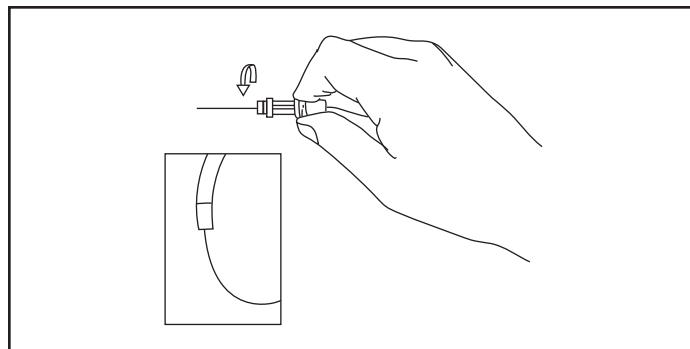
**Abbildung 2.**

**Schritt 2.** Unter Verwendung des wireClip Torquers den Führungsdraht um eine halbe Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen (siehe Abbildung 3).



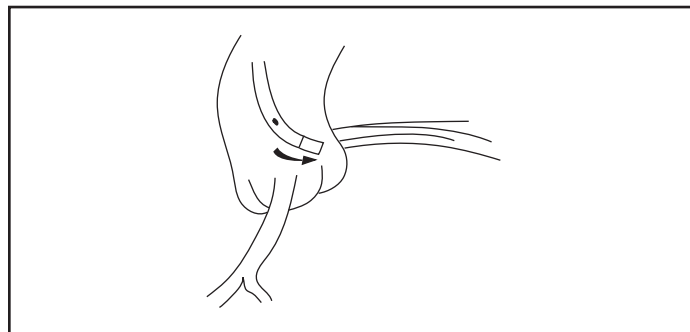
**Abbildung 3.**

**Schritt 3.** Falls die Schlaufe weiterhin besteht, den Draht um eine halbe Umdrehung in die andere Richtung (gegen den Uhrzeigersinn) drehen und erneut überprüfen (siehe Abbildung 4).



**Abbildung 4.**

**Schritt 4.** Nachdem die Schlaufe entfernt wurde, den Führungskatheter wieder positionieren. Dabei leicht am Führungsdraht ziehen (siehe Abbildung 5).



**Abbildung 5.**

Falls eine Defibrillation des Patienten erforderlich ist, muss der Bohrkopf aus dem Behandlungsbereich zurückgezogen werden, während der Führungsdraht in Position verbleibt.

Vor Beginn der Defibrillation darauf achten, dass der Führungsdraht ausreichend vom Boden isoliert ist.

Der Kontakt des Führungsdrahts mit dem Boden muss vermieden werden, um eine Isolierung vom Typ CF (von Erde isoliertes Anwendungsteil, für direkte Anwendung am Herzen) für den Patienten zu gewährleisten.

Darauf achten, dass sich das proximale Ende des Führungsdrahts immer auf dem sterilen Abdecktuch oder auf ähnlichem isolierenden Schutzmaterial befindet.

#### UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die durch den Gebrauch von ROTAWIRE Drive Führungsdrähten sowie Rotablator und ROTAPRO Systemen eintreten können, sind u. a.:

- allergische Reaktionen (auf Kontrastmittel, Vorrichtung oder anderes)
- Angina pectoris
- Arrhythmie
- Blutung oder Hämatom
- elektrischer Schlag
- Embolie (Luft, Vorrichtung, Plaque, Thrombus, Gewebe oder anderes)
- Gefäßspasmen

- Gefäßtrauma (arteriovenöse Fistel, Dissektion, Perforation, Pseudoaneurysma, Ruptur oder Verletzung)
- Gefäßverschluss (geringer Blutfluss, kein Blutrückfluss, abrupter Gefäßverschluss)
- Hypotonie/Hypertonie (einschließlich kardiogenem Schock)
- Infektion/Sepsis
- Lungenödem
- Myokardischämie oder -infarkt
- Notwendigkeit eines zusätzlichen Eingriffs oder einer Operation
- Perikarderguss/Herztamponade
- Strahlenschäden
- Thrombose/Thrombus
- Tod
- zerebrovaskulärer Insult/transienter ischämischer Anfall

Komplikationen können außerdem im Zusammenhang mit Verformung, Knicken und Brüchen des Führungsdrahts und dem Verschleiß oder der Fehlfunktion der Vorrichtung auftreten und zu schweren oder tödlichen Verletzungen des Patienten führen.

**KLINISCHE STUDIEN**

**Rotablator System Multi-Center Registry – Sicherheitsergebnisse**

In der Rotablator System Multi-Center Registry wurden die Sicherheit und Wirksamkeit des Rotablator Systems bei der Verwendung als allein operierendes System sowie in Verbindung mit PTCA untersucht.

Die folgenden Daten wurden aus der Nachkontrolle nach 1 Jahr aus der Multi-Center Registry (2736 Verfahren und 3424 Läsionen in 22 Zentren) zusammengestellt. (Siehe Tabelle 2.)

**Tabelle 2: Rotablator System Multi-Center Registry – Sicherheitsergebnisse nach 1 Jahr**

| Schwerwiegende Komplikationen   | Frequenz | Angiographische Komplikationen | Frequenz |
|---------------------------------|----------|--------------------------------|----------|
| Tod                             | 1.0 %    | Intimadissektion               | 13.7 %   |
| Q-Wellen-Myokardinfarkt         | 1.1 %    | Akuter Gefäßverschluss         | 5.1 %    |
| Koronararterien-Bypassoperation | 2.5 %    | Gefäßperforation oder -riss    | 0.7 %    |
|                                 |          | Arrhythmie                     | 2.7 %    |

**LIEFERFORM**

Der Inhalt wurde in einem abziehbaren Beutel mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Der wireClip Torquer ist auf einer Haltekarte im selben sterilen Beutel verpackt. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

**Details zur Vorrichtung**

Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

**Handhabung und Lagerung**

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung. Verwenden Sie das Gerät vor dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum (Verwendbar bis).

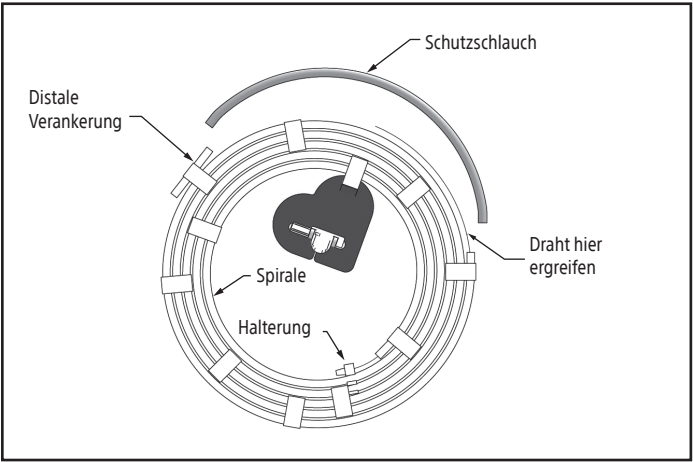
**BEDIENUNGSANLEITUNG**

**Gebrauchsanweisung**

Den geeigneten Führungsdraht für das gewünschte Verfahren auswählen und dann die folgenden Schritte durchführen:

1. Den Beutel mit sterilen Methoden öffnen und die Verpackungsspirale, die den Führungsdraht enthält, entnehmen.
2. Den Führungsdraht wie folgt aus der Verpackungsspirale nehmen:
  - A. Die proximale Halterung des Drahts am inneren Durchmesser der Spirale lokalisieren und den Draht vorsichtig aus der Halterung entfernen. Dadurch wird das proximale Ende des Führungsdrahts freigelegt.
  - B. Den Schutzschlauch an der Außenseite der Spirale ergreifen und vorsichtig zurückziehen, um das Ende aus der kleinen distalen Verankerung zu lösen.
  - C. Den Schutzschlauch nach vorn schieben und von der Spirale entfernen. Dadurch werden das distale Ende des Führungsdrahts und die Federspitze freigelegt.
  - D. Den freigelegten distalen Führungsdraht kurz vor dem Ende des Spiralschlauchs ergreifen und vorsichtig aus der Verpackung nehmen. Dabei darauf achten, dass die Federspitze des Führungsdrahts nicht berührt wird.

**Hinweis:** Der Führungsdraht kann direkt aus der Verpackung in den Führungskatheter geladen werden (siehe Abbildung 6). Den Führungsdraht auf Schäden überprüfen. Falls Beschädigungen vorliegen, nicht verwenden.



**Abbildung 6.**

3. Der Führungsdraht ist mit einem dünnen Gleitmittelfilm versehen, der als weißes Puder erscheinen kann. Das Gleitmittel nicht abwischen. Aufgrund des Gleitmittels kann es vorkommen, dass sich der Führungsdraht an der Innenseite des Trägerschlauchs festsetzt und nur schwer herauszunehmen ist. In diesem Fall leicht auf die Außenseite der Spirale klopfen, um den Draht zu lösen. Darauf achten, dass die Federspitze nicht gedehnt oder beschädigt wird.
4. Den Bereich der Federspitze auf Schäden überprüfen. Die Federspitze des Führungsdrahts vorsichtig in Form bringen. Falls Beschädigungen vorliegen, nicht verwenden. Den Führungsdraht vorsichtig handhaben, um die Bildung von engen Schlaufen, Knicken oder extremen Krümmungen (> 90°) zu vermeiden, die die Passage des Drahts durch die Vorschubvorrichtung erschweren und bei der Verwendung einen Bruch des Drahts verursachen können.

5. Den Führungsdraht mit sterilem Angioplastie-Standardverfahren und unter fluoroskopischer Führung vorsichtig über die Läsion hinaus vorschieben. Dazu die Bare-wire- oder Free-wire-Technik verwenden. Die Federspitze muss distal zur Läsion positioniert werden.
6. Die proximale Spitze des Führungsdrahts greifen und dieses Ende in die Öffnung an der Spitze des Bohrkopfs einfädeln. Den Draht weiter in den Rotablator oder ROTAPRO System-Katheter einführen, bis er hinten an der Vorschubvorrichtung austritt. Dann den herausragenden Führungsdraht ergreifen und vorsichtig ziehen, bis der Bohrkopf einige Zentimeter vom Hämostaseventil entfernt ist.
7. Falls sich der Führungsdraht nur unter Schwierigkeiten durch die Vorschubvorrichtung führen lässt, den Vorschubknopf vor- und zurückbewegen und den Draht dabei vorsichtig vorschieben. Dadurch wird die Passage des Drahts durch die Vorschubvorrichtung gewöhnlich erleichtert. Gleitmittel, das sich möglicherweise am Bohrkopf angesammelt hat, vorsichtig mit einer behandschuhten Fingerspitze abwischen.
8. Die Vorschubvorrichtung verfügt über eine interne Bremsfunktion für den Führungsdraht, die automatisch angewendet wird, wenn Druckgas von der Konsole zugeführt wird. Diese Bremse verhindert ein Drehen des Führungsdrahts beim Betrieb der Vorschubvorrichtung.
9. Bei Verwendung des RotaLink Burr oder ROTAPRO Advancer muss immer ein wireClip Torquer am Führungsdraht angebracht sein. Den wireClip Torquer einige Zentimeter hinter dem Ende der Vorschubvorrichtung am Führungsdraht anbringen. So befestigen Sie den wireClip Torquer: Die beiden Griffe zusammendrücken, um die Klemmbacken zu öffnen, und die Klammer neben den Führungsdraht halten. Dann die Klammer bewegen, bis der Draht vollständig in der Nut befestigt ist. Durch Freigabe der Griffe wird der Draht sicher im wireClip Torquer fixiert. Dadurch werden die Steuerung und das Verschieben des Drahts ermöglicht, wenn er nicht bereits distal zur Läsion positioniert ist.
10. Die Manipulation des Führungsdrahts mit dem wireClip Torquer erfolgt, indem der zylinderförmige Abschnitt des wireClip Torquers fest ergriffen wird. Die Klammer kann so oft wie nötig neu positioniert werden. Dabei immer darauf achten, dass der Draht vollständig in der Nut der Klammer fixiert ist.
11. Um die interne Bremse des Führungsdrahts zu testen, den wireClip Torquer ergreifen, während das Rotablator oder ROTAPRO System in Betrieb ist, und versuchen, den Führungsdraht an dem Punkt zurückzuziehen, an dem er hinten aus der Vorschubvorrichtung austritt. Beim normalen Betrieb wird der Draht durch die interne automatische Bremsfunktion sicher fixiert und kann nicht gedreht oder vorgeschoben werden. In bestimmten Fällen kann es allerdings erforderlich sein, die Bremse freizugeben, um den Führungsdraht besser steuern oder die Vorschubvorrichtung austauschen zu können. Wenn die Bremsfreigabe betätigt wird, immer darauf achten, dass der wireClip Torquer ordnungsgemäß angebracht ist und den wireClip Torquer festhalten, um ein Drehen des Führungsdrahts zu vermeiden. Den Führungsdraht in seiner Position fixieren und gleichzeitig die Interventionsvorrichtung über den Führungsdraht und durch die Läsion vorschieben.
12. Nach Abschluss des Verfahrens zuerst den wireClip Torquer vom ROTAWIRE Drive Führungsdraht entfernen, bevor die RotaLink Vorschubvorrichtung oder der ROTAPRO Advancer gemeinsam mit dem ROTAPRO Drive Führungsdraht entfernt wird.  
Falls sich die Feder des Führungsdrahts bei der Entnahme zu entrollen scheint, das Entnahmeverfahren abbrechen. Einen Ballonkatheter oder Wechselkatheter vorsichtig über den Führungsdraht einbringen, so distal wie möglich positionieren und zusammen entfernen.

---

**Hinweis:** Dieser Draht kann nicht über das ROTAPRO oder Rotablator System ausgetauscht werden. Den Führungsdraht in dieser Position fixieren und gleichzeitig die Vorschubvorrichtung über den Führungsdraht und durch die Läsion vorschieben.

---

Bei Verwendung eines Ballonkatheters den Ballon kurz aufdehnen, um eventuelle Gefäßspasmen zu beruhigen. Nach Abklingen des Gefäßspasmus das Entfernen des Führungsdrahts vorsichtig fortsetzen.

## Entsorgung

Um das Risiko einer Infektion oder einer mikrobiellen Gefährdung nach dem Gebrauch zu minimieren, entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung wie folgt:

Nach dem Gebrauch können die Vorrichtung und die Verpackung biologische Gefahrstoffe enthalten. Alle Vorrichtungen und Verpackungen, die in Kontakt mit biologischen Gefahrstoffen kommen, müssen gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das kommunale Abfallsystem entsorgt werden.

## Für die Nachbehandlung

Den Patienten an der Zugangsstelle auf Hämatome und/oder andere Anzeichen von Blutungen untersuchen.

- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

## INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Arzt sollte die folgenden Punkte berücksichtigen, wenn er den Patienten über die Verwendung von ROTAWIRE Drive in Verbindung mit dem interventionellen Verfahren berät:

- Besprechen Sie die Risiken und Vorteile, einschließlich der Überprüfung der in diesem Dokument aufgeführten möglichen unerwünschten Ereignisse, sowohl für ROTAWIRE Drive und die Rotablator oder ROTAPRO Systeme als auch für andere interventionelle Behandlungen, die wahrscheinlich verwendet werden.
- Besprechen Sie die Nachbehandlungsanweisungen, einschließlich etwaiger Änderungen der Lebensgewohnheiten, Medikamente und Richtlinien für die häusliche Pflege und Rehabilitation.

Es werden keine separaten Patienteninformationen bereitgestellt, da ROTAWIRE Drive zusammen mit dem Rotablator oder ROTAPRO System in Verbindung mit anderen interventionellen Verfahren verwendet wird. Die Risiken und Vorteile für den Patienten sind ähnlich wie bei diesen Verfahren und aus Sicht des Patienten ein Teil davon.

## GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

## SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

ROTAPRO, RotaLink, Rotablator, Dynaglide, wireClip und ROTAWIRE sind eingetragene Marken der Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO ..... 27

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO..... 27

    Contenuto..... 27

    Filoguida..... 27

        Tabella 1. .... 27

    Dispositivo di torsione wireClip ..... 27

        Figura 1. Dispositivo di torsione wireClip ..... 27

    Popolazione di pazienti ..... 27

    Apirogeno..... 27

    Informazioni per l'utente..... 27

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO ..... 28

DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO ..... 28

RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE..... 28

CONTROINDICAZIONI ..... 28

AVVERTENZE ..... 28

PRECAUZIONI..... 28

    Figura 2. .... 29

    Figura 3. .... 29

    Figura 4..... 29

    Figura 5. .... 29

EFFETTI INDESIDERATI ..... 29

STUDI CLINICI ..... 30

    Risultati di sicurezza del gruppo multicentrico per il sistema Rotablator ..... 30

        Tabella 2. Registro multicentrico per il sistema Rotablator - Risultati sulla  
        sicurezza al follow up a 1 anno ..... 30

MODALITÀ DI FORNITURA ..... 30

    Dettagli del dispositivo..... 30

    Manipolazione e conservazione..... 30

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO..... 30

    Istruzioni per l'uso..... 30

        Figura 6..... 30

    Smaltimento ..... 31

    Dopo la procedura ..... 31

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE ..... 31

GARANZIA ..... 31

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI ..... 31

# Rotablator™ oppure ROTAPRO™

Sistema per aterectomia rotazionale

# ROTAWIRE™ Drive e wireClip™ Torquer

Filoguider e dispositivo di manipolazione di filoguider

## ONLY

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

### AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso si rilevassero danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente.

Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

#### Contenuto

| Quantità | Materiale                        |
|----------|----------------------------------|
| Un (1)   | filoguider ROTAWIRE Drive        |
| Un (1)   | dispositivo di torsione wireClip |

#### Filoguider

I filoguider ROTAWIRE Drive sono disponibili per l'uso con i sistemi Rotablator e ROTAPRO. Il filoguider ROTAWIRE Drive è disponibile nei modelli Floppy ed Extra Support.

Questi filoguider hanno un diametro di 0,009 in (0,23 mm) e una punta a molla distale allargata con diametro di 0,014 in (0,36 mm). La lunghezza complessiva del filoguider è di 330 cm. I filoguider sono identificabili in base alla lunghezza della punta a spirale e alla rigidità del corpo prossimale alla spirale. Nella Tabella 1 è riportato un confronto tra i filoguider.

Tabella 1.

| Tipo di filoguider           | Caratteristiche del corpo                                                           | Lunghezza della punta a molla |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| ROTAWIRE Drive Floppy        | Punta rastremata lunga, minima inclinazione del filoguider (massima flessibilità)   | 2,2 cm                        |
| ROTAWIRE Drive Extra Support | Punta rastremata corta, più rigida, maggiore inclinazione del filoguider (rigidità) | 2,8 cm                        |

La configurazione con punta a molla è atraumatica, radiopaca e la punta dritta può essere sagomata per formare un sistema manovrabile. Il corpo del filoguider è realizzato in acciaio inossidabile con finitura liscia. Questi filoguider, concepiti esclusivamente per i sistemi Rotablator e ROTAPRO, consentono l'avanzamento e l'orientamento indipendenti. Il ROTAWIRE Drive è lubrificato con Hystrene che viene applicato all'intera lunghezza del filoguider oltre che alla punta a molla. Lo scopo dell'Hystrene è coadiuvare le prestazioni dei sistemi Rotablator o ROTAPRO.

#### Dispositivo di torsione wireClip

Il dispositivo di torsione wireClip è realizzato in plastica e va collegato ai filoguider con corpo di diametro compreso tra 0,009 in (0,23 mm) e 0,018 in (0,46 mm). Il dispositivo di torsione wireClip offre una pratica superficie di presa per la manipolazione dei filoguider del sistema Rotablator (cfr. Figura 1).

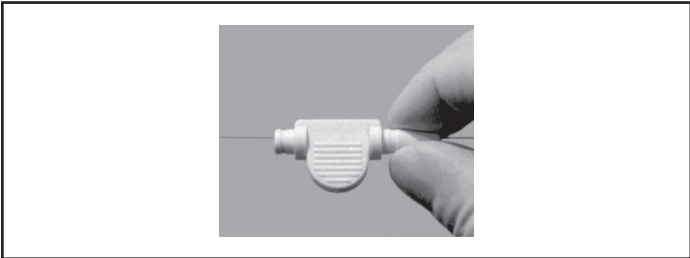


Figura 1. Dispositivo di torsione wireClip

#### Popolazione di pazienti

L'aterectomia rotazionale è indicata in pazienti che presentano:

- Aterosclerosi coronarica che interessi un solo vaso con stenosi.
- Coronaropatia che interessi più vasi e che non presenti rischi particolari per il paziente secondo il giudizio del medico.
- Alcuni pazienti sottoposti in precedenza ad angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA) e che presentino restenosi del vaso nativo; oppure
- Aterosclerosi coronarica del vaso nativo di lunghezza inferiore a 25 mm.

#### Apirogeno

Il filoguider ROTAWIRE Drive è apirogeno.

#### Informazioni per l'utente

Il filoguider ROTAWIRE Drive è principalmente previsto per l'uso da parte di cardiologi esperti nell'esecuzione di procedure di un intervento coronarico percutaneo in campo sterile. Il suo uso, ai fini dell'assistenza e della preparazione, è inoltre previsto per i tecnici e/o il personale infermieristico del laboratorio di cateterismo.

## USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Questi filoguida sono destinati a essere utilizzati con i sistemi per aterectomia rotazionale Rotablator e ROTAPRO.

## DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

Il filoguida ROTAWIRE Drive semplifica le procedure di aterectomia rotazionale. L'aterectomia rotazionale è una tecnica utilizzata negli interventi coronarici percutanei che presenta il vantaggio clinico di migliorare la perfusione miocardica.

## RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

I clienti residenti nell'Unione europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato sull'etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche disponibile sul sito web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>).

## CONTROINDICAZIONI

Leggere attentamente il presente documento e fare riferimento al manuale dell'operatore della console dei sistemi Rotablator e ROTAPRO, alle istruzioni per l'uso del catetere per fresa scambiabile RotaLink™ e a quelle del ROTAPRO; attenersi inoltre a tutte le controindicazioni, le limitazioni, le avvertenze e le precauzioni per informazioni specifiche sull'uso di tali componenti.

## AVVERTENZE

Durante l'avanzamento o la rimozione del filoguida, agire sempre sotto guida fluoroscopica utilizzando apparecchiature radiografiche che offrono immagini ad alta risoluzione.

La manipolazione del filoguida all'interno dell'albero vascolare deve essere condotta sotto visualizzazione fluoroscopica.

Dato che il filoguida funge da dispositivo Monorail per il posizionamento del dispositivo di avanzamento/catetere/fresa, è di fondamentale importanza che all'inizio il filoguida sia posizionato nel lume stenotico o nel lume virtuale del vaso e non in un falso canale.

Non utilizzare la fresa per più di 30 secondi di seguito, in quanto ciò potrebbe provocare la rottura del filo/separazione della punta e la possibilità di conseguente perforazione, dissezione, embolia, infarto miocardico e, in rari casi, morte. Il ciclo funzionale previsto del filoguida ROTAWIRE Drive è di 5 minuti (totale dei singoli utilizzi della fresa).

L'utilizzo di un filoguida ROTAWIRE Drive può causare il raddrizzamento di un vaso tortuoso e quindi il punto di interazione fresa-vaso si troverà sulla curvatura minore del vaso (inclinazione della fresa), potenziale causa di spasmo del vaso e pseudostenosi, che potrebbero provocare perforazione e/o dissezione nel corso del trattamento di aterectomia rotazionale.

Prestare attenzione a mantenere l'allineamento coassiale del catetere guida e del gruppo filoguida ROTAWIRE Drive/fresa durante l'ablazione. In caso contrario, il filoguida ROTAWIRE Drive potrebbe spezzarsi nel senso della lunghezza, con possibili conseguenze di embolia, infarto miocardico, dissezione e/o necessità di intervento chirurgico e, in rari casi, morte.

Qualora si avverta una resistenza significativa, non torcere il filoguida, non farlo avanzare né retrainare. La torsione, l'avanzamento o la retrazione del filoguida in presenza di resistenza possono causare danni al filoguida e/o al vaso sanguigno.

Nel corso della procedura, maneggiare il filoguida ROTAWIRE Drive con estrema cautela, per ridurre il rischio di rotture, piegature o inginocchiamenti accidentali, separazione della spirale o formazione di anse nell'aorta. Un'ansa troppo stretta, un inginocchiamento o una piegatura rilevante (superiore a 90 gradi del filoguida) potrebbero provocare la rottura durante la procedura. Un'eventuale rottura del filoguida può rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico o percutaneo.

Non fare mai avanzare la fresa in rotazione facendo avanzare la guaina. Il filoguida potrebbe piegarsi con conseguente rischio di perforazione o lesione vascolare. Fare sempre avanzare la fresa in rotazione servendosi della manopola del dispositivo di avanzamento.

Non far avanzare mai la fresa in rotazione fino al punto di contatto con la punta a molla del filoguida, in quanto ciò potrebbe provocare un distacco distale e l'embolizzazione della punta. La punta a molla distale è concepita per non attraversare il lume del catetere della fresa. Non passare attraverso il lume del catetere della fresa.

Utilizzare il rilascio del freno del filoguida solo se si ha una presa salda sulla guida per mezzo del dispositivo di torsione wireClip. Il rilascio del freno prima di aver fissato il filoguida può provocare la rotazione e l'attorcigliamento del filoguida.

Non tenere la fresa ferma in una posizione se sta ruotando a una velocità elevata, in quanto ciò può provocare l'usura del filoguida. Durante la rotazione a velocità elevata, far avanzare o retrainare delicatamente la fresa. In situazioni che richiedono un'azione di ablazione prolungata, in particolare in caso di lesioni ad angolo calcificate, riposizionare il filoguida per esporre un segmento non ancora utilizzato oppure sostituire il filoguida per prevenire danni.

## PRECAUZIONI

Il filoguida non deve essere fatto avanzare all'interno di vasi o stenosi che presentino un diametro inferiore a quello della punta a molla, onde evitare di danneggiare il filoguida e i vasi.

Ritirando il dispositivo con una forza eccessiva si può provocare lo stiramento o la separazione della punta a molla. La punta a molla distale è concepita per non attraversare il lume del catetere della fresa. Non è possibile ritirare il ROTAWIRE Drive attraverso il dispositivo di avanzamento. È necessario rimuovere il dispositivo di avanzamento prima di sostituire il ROTAWIRE Drive.

Manipolare con cautela il filoguida per evitare che si formino anse troppo strette, inginocchiamenti o piegature rilevanti (> 90°) nel filoguida che potrebbero provocare la rottura nel corso della procedura. Il trattamento di particolari tipi di lesioni e/o di lesioni in posizioni complesse o di pazienti con determinate condizioni è di per sé più rischioso a prescindere dal dispositivo terapeutico impiegato.

Il medico deve essere consapevole dei maggiori rischi correlati al trattamento dei seguenti tipi di pazienti:

1. Pazienti non idonei al bypass dell'arteria coronaria.
2. Pazienti con lesioni su tre vasi gravi e diffuse (più vasi lesionati dovrebbero essere trattati con interventi separati).
3. Pazienti con affezioni al tronco comune non protetto.
4. Pazienti con frazione di eiezione inferiore al 30%.
5. Lesioni di lunghezza superiore a 25 mm.
6. Lesioni ad angolo ( $\geq 45^\circ$ ).
7. Pazienti con controindicazioni alla terapia anticoagulante.

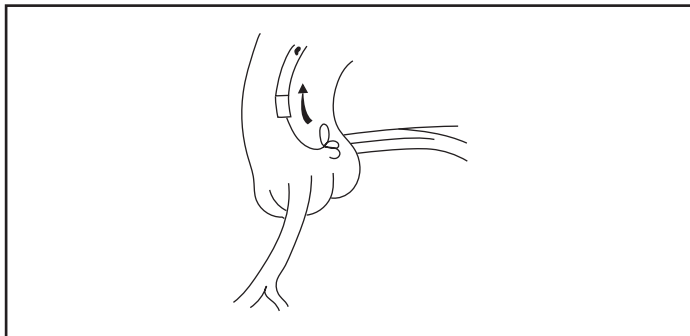
Quando si eseguono interventi di aterectomia rotazionale percutanea con il sistema ROTAPRO è opportuno valutare la necessità di un backup chirurgico in loco.

Non rimuovere i filoguida dal contenitore in direzione prossimale, in quanto ciò potrebbe provocare inginocchiamenti o piegature dei filoguida o delle punte.

Non azionare il sistema Rotablator o ROTAPRO se il filoguida presenta una piegatura, un inginocchiamento o un'ansa oppure se la punta a molla è prolassata.

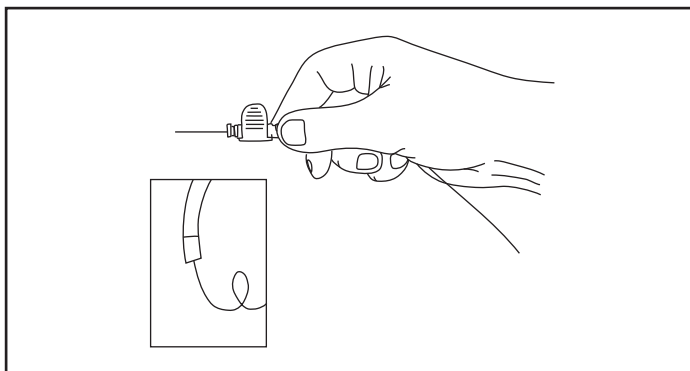
Se il filoguida forma un'ansa, non tentare mai di raddrizzarla tirandola. Per rimuovere l'ansa, procedere come descritto di seguito:

**Fase 1.** Tirare leggermente indietro il catetere guida in modo da estrarlo dall'ostio (cfr Figura 2).



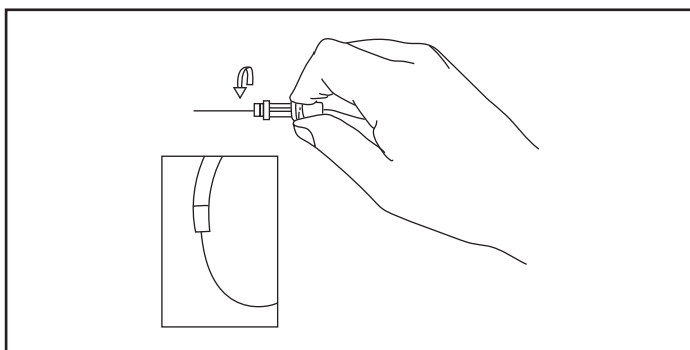
**Figura 2.**

**Fase 2.** Ruotare il filoguida di mezzo giro in senso orario tramite il dispositivo di torsione wireClip (cfr. Figura 3).



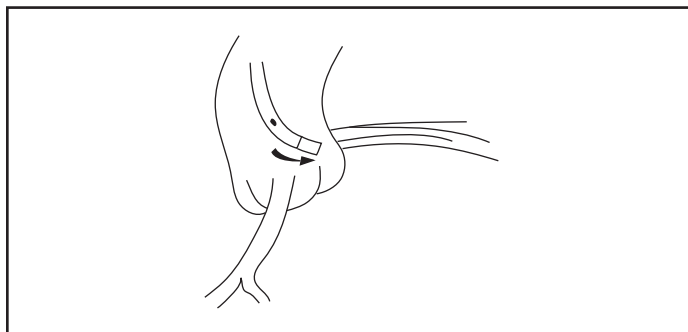
**Figura 3.**

**Fase 3.** Se l'ansa è ancora presente, ruotare il filoguida di mezzo giro nell'altra direzione (in senso antiorario) e ricontrollare (cfr. Figura 4).



**Figura 4.**

**Fase 4.** Dopo aver eliminato l'ansa, riposizionare il catetere guida e al tempo stesso retractione leggermente il filoguida (cfr. Figura 5).



**Figura 5.**

Se si rende necessario defibrillare il paziente, la fresa deve essere retractione dall'area di trattamento, lasciando il filoguida in posizione.

Prima di iniziare la defibrillazione, accertarsi che l'isolamento del filoguida dalla messa a terra sia sufficiente.

È necessario evitare il contatto tra il filoguida e la messa a terra per garantire un isolamento di tipo CF (cardiaco fluttuante) al paziente.

Verificare che l'estremità prossimale del filoguida sia collocata sempre sul telo sterile o su altro materiale di protezione isolante analogo.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

I potenziali effetti indesiderati che potrebbero verificarsi in seguito all'uso dei filoguida ROTAWIRE Drive e dei sistemi Rotablator e ROTAPRO sono, in via non limitativa, i seguenti:

- Accidente cerebrovascolare/attacco ischemico transitorio
- Angina
- Aritmia
- Chirurgia o intervento aggiuntivo
- Edema polmonare
- Embolia (gassosa, del dispositivo, della placca, del trombo, tissutale o altro)
- Emorragia o ematoma
- Infezione/sepsi
- Ipotensione/ipertensione (incluso lo shock cardiogeno)
- Ischemia o infarto miocardico
- Lesione da radiazioni
- Morte
- Occlusione vascolare (flusso rallentato, mancanza di reflusso, occlusione vascolare improvvisa)
- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, al dispositivo o altro)
- Scosse elettriche
- Trauma vascolare (fistola arterovenosa, dissezione, perforazione, pseudoaneurisma, rottura o lesione)
- Trombosi/trombo
- Vasospasmo
- Versamento pericardico/tamponamento cardiaco

Possono inoltre presentarsi complicazioni associate a distorsione, inginocchiamenti e frattura del filoguida e deterioramento o malfunzionamento del dispositivo che possono causare lesioni o la morte del paziente.

STUDI CLINICI

Risultati di sicurezza del gruppo multicentrico per il sistema Rotablator

Il Registro multicentrico per il sistema Rotablator si occupa di valutare la sicurezza e l'efficacia del sistema Rotablator quando utilizzato come dispositivo singolo oppure con ulteriore procedura per PTCA.

I seguenti dati al follow up a 1 anno sono stati compilati dal Registro multicentrico (2.736 procedure e 3.424 lesioni presso 22 centri) (cfr. Tabella 2).

Tabella 2. Registro multicentrico per il sistema Rotablator - Risultati sulla sicurezza al follow up a 1 anno

| Complicazioni gravi                      | Frequenza | Complicazioni angiografiche         | Frequenza |
|------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|
| Morte                                    | 1.0 %     | Dissezione intimale                 | 13.7 %    |
| Infarto miocardico onda Q                | 1.1 %     | Occlusione vascolare acuta          | 5.1 %     |
| Innesto di bypass dell'arteria coronaria | 2.5 %     | Perforazione o lacerazione del vaso | 0.7 %     |
|                                          |           | Aritmia                             | 2.7 %     |

MODALITÀ DI FORNITURA

Il contenuto è fornito STERILE in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene (EO) in un sacchetto staccabile. Il dispositivo di torsione wireClip è confezionato all'interno di un sacchetto sterile su un apposito supporto. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso si rilevassero danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Dettagli del dispositivo

Non usare se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione. Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza (dicitura "Usare entro") riportata sull'etichetta.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Istruzioni per l'uso

Selezionare il filoguida adatto alla procedura e quindi procedere come segue:

- Aprire il sacchetto adottando una tecnica sterile ed estrarre la spirale che contiene il filoguida.
- Estrarre il filoguida dalla spirale di confezionamento come descritto di seguito:
  - Individuare il fermo prossimale del filoguida nel diametro interno della spirale. Rimuovere con cautela il filoguida dal fermo in modo da esporre l'estremità prossimale del filoguida.
  - Individuare il tubo di protezione all'esterno della spirale. Afferrare il tubo e tirarlo delicatamente indietro per rilasciare l'estremità dal tubo di ancoraggio distale.
  - Rimuovere il tubo di protezione facendolo scorrere in avanti per estrarlo dalla spirale in modo da esporre l'estremità distale del filoguida e la punta a molla.

- D. Afferrare il filoguida distale esposto vicino all'estremità del tubo della spirale ed estrarla con cautela dalla confezione. Prestare attenzione a non afferrare la punta a molla.

**Nota:** il filoguida può essere estratto dalla confezione per essere inserito direttamente nel catetere guida (cfr. Figura 6). Controllare che il filoguida non presenti alcun danno. Non utilizzare se danneggiato.

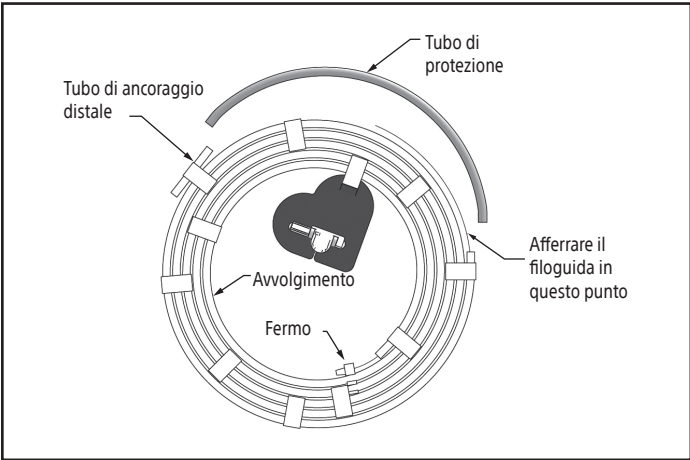


Figura 6.

- I filiguida sono rivestiti di una sottile pellicola di lubrificante che può avere l'aspetto di polvere bianca. Non rimuovere il lubrificante. È possibile che il lubrificante faccia aderire il filoguida alla parete interna del tubo, ostacolando l'estrazione. In tale caso, picchiettare delicatamente la parte esterna della spirale per liberare il filo. Prestare attenzione a non distendere o danneggiare la punta a molla.
- Verificare che la superficie della punta a molla non presenti danni. Sagomare delicatamente la punta a molla del filoguida. Non utilizzare se danneggiati. Maneggiare con cautela il filoguida per evitare la formazione di un'ansa stretta, inginocchiamenti o piegature rilevanti (> 90°), che ostacolerebbero il passaggio del filoguida nel dispositivo di avanzamento e potrebbero provocarne la rottura durante la procedura.
- Attenendosi alla procedura sterile standard di angioplastica, far avanzare con cautela il filoguida oltre la lesione in fluoroscopia, tramite tecnica per guide non rivestite o guide non controllate. La punta a molla deve trovarsi in posizione distale rispetto alla lesione.
- Afferrare la punta prossimale del filoguida e avvitare questa estremità nel foro sulla punta della fresa. Continuare a far avanzare il filoguida nel catetere del sistema Rotablator o ROTAPRO finché fuoriesce dalla parte posteriore del dispositivo di avanzamento; quindi afferrare il filoguida esposto e tirare con cautela finché la fresa viene a trovarsi a qualche centimetro dalla valvola emostatica.
- Se si incontrano difficoltà a fare avanzare il filoguida attraverso il dispositivo di avanzamento, far scorrere la manopola del dispositivo avanti e indietro spingendo delicatamente il filoguida. Di solito questo accorgimento è sufficiente per agevolare il passaggio del filoguida attraverso il dispositivo di avanzamento. Eliminare eventuali depositi di lubrificante sulla fresa strofinandola leggermente con la punta di un dito (indossando guanti).
- Il dispositivo di avanzamento è dotato di un freno interno per il filoguida che viene azionato automaticamente quando inizia l'erogazione di gas compresso dalla console. Il freno impedisce la rotazione del filoguida durante l'utilizzo del dispositivo di avanzamento.

9. Quando si impiega il RotaLink Burr o il dispositivo di ROTAPRO Advancer, deve sempre essere presente sul filoguida un dispositivo di torsione wireClip. Fissare un dispositivo di torsione wireClip al filoguida in un punto a pochi centimetri dietro l'estremità del dispositivo di avanzamento. Per fissare il dispositivo di torsione wireClip: premere le due alette per aprire le ganasce della clip, collocare la clip in posizione adiacente al filoguida e spostarla in modo che il filoguida si inserisca completamente nella scanalatura. Rilasciare le alette affinché il dispositivo di torsione wireClip si chiuda saldamente sul filoguida. Ciò agevolerà l'orientamento e l'avanzamento del filoguida se non è già in posizione distale rispetto alla lesione.
10. Manovrare il filoguida con il dispositivo di torsione wireClip afferrando saldamente soltanto il segmento cilindrico del dispositivo di torsione wireClip. La clip può essere riposizionata ogni volta che si rende necessario. Controllare sempre che il filoguida sia completamente inserito nella scanalatura della clip.
11. Per verificare il funzionamento del freno interno per filoguida, afferrare il dispositivo di torsione wireClip mentre il sistema Rotablator o ROTAPRO è in funzione e tentare di retrainare il filoguida nel punto di uscita dalla parte posteriore del dispositivo di avanzamento. Durante il normale funzionamento, il filoguida viene trattenuto saldamente dal freno automatico interno e resiste a ogni tentativo di rotazione o avanzamento. In alcuni casi, tuttavia, può rendersi necessario rilasciare il freno per manovrare meglio il filoguida o per scambiare il dispositivo di avanzamento. Quando il freno viene rilasciato, accertarsi sempre di aver applicato il dispositivo di torsione wireClip in modo corretto e mantenere una presa salda su di esso per evitare che il filoguida ruoti. Fissare il filoguida in posizione, facendo avanzare allo stesso tempo il dispositivo interventistico sopra il filoguida e attraverso la lesione.
12. Una volta completata la procedura, rimuovere il dispositivo di torsione wireClip dal filoguida ROTAWIRE Drive prima di rimuovere il dispositivo di avanzamento RotaLink o quello ROTAPRO Advancer e il gruppo del filoguida ROTAWIRE Drive.  
Se durante la rimozione la molla del filoguida inizia ad allentarsi, interrompere la procedura di rimozione. Posizionare con cautela un catetere a palloncino o un catetere di scambio sopra il filoguida in posizione più distale possibile e rimuovere insieme.

---

**Nota:** non è possibile sostituire questo filo attraverso i sistemi ROTAPRO o Rotablator. Fissare il filoguida in posizione, facendo avanzare allo stesso tempo il dispositivo di avanzamento sopra il filoguida e attraverso la lesione.

---

Se viene utilizzato un catetere a palloncino, gonfiare brevemente il palloncino per alleviare eventuali spasmi. Quando lo spasmo termina, continuare a rimuovere delicatamente il filoguida.

### Smaltimento

Per ridurre al minimo il pericolo di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

Dopo l'uso, il dispositivo e la confezione possono contenere sostanze biologicamente pericolose. I dispositivi e le confezioni che sono entrati in contatto con sostanze a rischio biologico vanno trattati e smaltiti come materiale a rischio biologico oppure vanno trattati ed eliminati in conformità ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o locali applicabili. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

### Dopo la procedura

Controllare che il paziente non presenti ematomi e/o altri segni di sanguinamento in corrispondenza del sito di accesso.

- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di vigilanza locale competente.

### INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza al paziente sull'uso del ROTAWIRE Drive in associazione alla procedura di intervento:

- Discutere i rischi e i benefici, tra cui l'esame dei potenziali effetti indesiderati elencati nel presente documento, sia per il ROTAWIRE Drive insieme al sistema Rotablator o ROTAPRO sia per altri trattamenti che potrebbero essere impiegati.
- Discutere delle istruzioni dopo la procedura, compresi cambiamenti dello stile di vita, farmaci, assistenza domiciliare e linee guida per la riabilitazione.

Non vengono fornite informazioni separate sul paziente perché il ROTAWIRE Drive insieme al sistema Rotablator o ROTAPRO viene utilizzato in associazione con altre procedure interventistiche. I rischi e i vantaggi per il paziente sono simili e, dal punto di vista del paziente, fanno parte di tali interventi.

### GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

### DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

ROTAPRO, RotaLink, Rotablator, Dynaglide, wireClip e ROTAWIRE sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

INHOUDSOPGAVE

**WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK** .....33

**BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL** .....33

Inhoud .....33

Voerdraad .....33

Tabel 1. ....33

wireClip Torquer.....33

Afbeelding 1. wireClip Torquer.....33

Patiëntenpopulatie.....33

Niet-pyrogeen .....33

Informatie voor de gebruiker .....33

**BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK** .....33

**VERKLARING OVER HET KLINISCH VOORDEEL**.....34

**OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES**.....34

**CONTRA-INDICATIES**.....34

**WAARSCHUWINGEN**.....34

**VOORZORGSMATREGELEN** .....34

Afbeelding 2. ....34

Afbeelding 3. ....35

Afbeelding 4. ....35

Afbeelding 5. ....35

**COMPLICATIES** .....35

**KLINISCHE ONDERZOEKEN** .....35

Veiligheidsresultaten Rotablator-systeem in 'Multi-Center Registry' .....35

Tabel 2. Veiligheidsresultaten Rotablator-systeem in  
'Multi-Center Registry' bij follow-up na 1 jaar .....35

**LEVERING** .....36

Apparaatgegevens .....36

Hantering en opslag .....36

**BEDIENINGSINSTRUCTIES**.....36

Instructies voor gebruik.....36

Afbeelding 6. ....36

Afvoer .....37

Na de ingreep .....37

**INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT** .....37

**GARANTIE** .....37

**DEFINITIE VAN SYMBOLEN** .....37

# Rotablator™ of ROTAPRO™

Roteerbaar atherectomiesysteem

## ROTAWIRE™ Drive en wireClip™ Torquer

Voerdraad en voerdraadmanipulatie-instrument

### Rx ONLY

**Let op:** De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen door of namens een arts kan worden gekocht.

#### WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxideproces (EO-proces) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt.

Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

#### BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

##### Inhoud

| Aantal  | Materiaal                |
|---------|--------------------------|
| Eén (1) | ROTAWIRE Drive-voerdraad |
| Eén (1) | wireClip Torquer         |

##### Voerdraad

De ROTAWIRE Drive-voerdraden zijn beschikbaar voor gebruik met de Rotablator- en ROTAPRO-systemen. Beschikbare modellen zijn Floppy- en Extra Support ROTAWIRE Drive-voerdraden.

Deze voerdraden hebben allemaal een diameter van 0,009 inch (0,23 mm) en een vergrote distale veertip met een diameter van 0,014 inch (0,36 mm). De totale lengte van de voerdraad is 330 cm. De voerdraden worden onderscheiden op basis van de lengte van de veertip en de stevigheid van de schacht proximaal van de veer. Een vergelijking van de voerdraden is weergegeven in tabel 1.

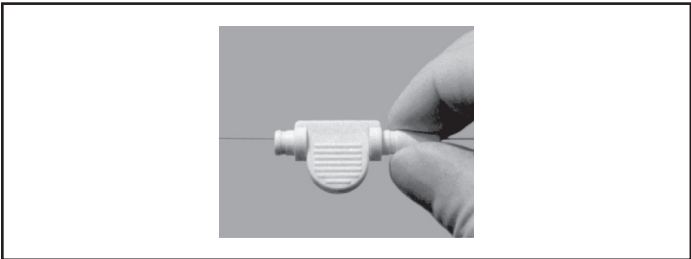
Tabel 1.

| Type draad                 | Kenmerken van de schacht                                                    | Lengte veertip |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|
| ROTAWIRE Drive Floppy      | lang taps uiteinde, minimale voerdraadafschuining (meest flexibel)          | 2,2 cm         |
| ROTAWIRE Drive extra steun | kort taps uiteinde, stijver, en verhoogde voerdraadafschuining (onbuigzaam) | 2,8 cm         |

De veertipconfiguratie is atraumatisch, radiopaak en de rechte tip kan worden gevormd tot een stuurbaar systeem. De draadschacht is gemaakt van roestvrij staal met een gladde afwerking. Deze voerdraden, exclusief voor de Rotablator- en ROTAPRO-systemen ontworpen, kunnen onafhankelijk worden opgevoerd en gestuurd. De ROTAWIRE Drive wordt gesmeerd met Hystrene, dat wordt aangebracht op de gehele lengte van de draad met uitzondering van de veertip. Het doel van Hystrene is om de functie van de Rotablator- en ROTAPRO-systemen te ondersteunen.

##### wireClip Torquer

De wireClip Torquer is een kunststof hulpmiddel dat wordt bevestigd op voerdraden met een schachtdiameter van 0,009 in (0,23 mm) tot 0,018 in (0,46 mm). De wireClip Torquer biedt een handig grijpvlak voor het manipuleren van voerdraden (zie afbeelding 1).



Afbeelding 1. wireClip Torquer

##### Patiëntenpopulatie

Roteerbare atherectomie is geïndiceerd bij patiënten met:

- Coronaire atherosclerose in één vat met een stenose.
- Coronariaalijden in meerdere vaten dat naar het oordeel van de arts geen onaanvaardbaar risico oplevert voor de patiënt.
- Bepaalde patiënten die eerdere percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) hebben ondergaan en die een restenose van het native vat hebben; of,
- Atherosclerotisch coronariaalijden in het native vat met een lengte van minder dan 25 mm.

##### Niet-pyrogeen

De ROTAWIRE Drive-voerdraad is niet-pyrogeen.

##### Informatie voor de gebruiker

De beoogde gebruikers van de ROTAWIRE Drive-voerdraad zijn voornamelijk interventiecardiologen die ervaring hebben met het uitvoeren van percutane coronaire interventies in het steriele veld. Ook catheterisatielabtechnici en/of verpleegkundigen met ervaring in het assisteren bij percutane roteerbare coronaire angioplastiek zijn ook beoogde gebruikers voor voorbereiding en assistentie.

##### BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze voerdraden zijn bestemd voor gebruik met het Rotablator of ROTAPRO roteerbaar atherectomiesysteem.

## VERKLARING OVER HET KLINISCH VOORDEEL

De ROTAWIRE Drive-voerdraad vergemakkelijkt roteerbare atherectomieprocedures. Roteerbare atherectomie is een techniek die wordt gebruikt tijdens percutane coronaire interventies, met als klinisch voordeel een betere myocardperfusie.

## OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Voor klanten in de Europese Unie: gebruik de naam van het hulpmiddel op het etiket om de samenvatting van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, die beschikbaar is op de website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## CONTRA-INDICATIES

Lees dit document zorgvuldig en raadpleeg de Rotablator- en ROTAPRO-systeemconsole "Gebruiksaanwijzing", de RotaLink™ verwisselbare burr-katheter "Instructies voor gebruik" en de ROTAPRO "Instructies voor gebruik" met inachtname van alle contra-indicaties, beperkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor specifieke informatie over het gebruik van deze onderdelen.

## WAARSCHUWINGEN

Gebruik bij het opvoeren of verwijderen van de voerdraad altijd fluoroscopische geleiding met radiografische apparatuur die beelden met een hoge resolutie produceert.

Manipulatie van de voerdraad in de vasculatuur moet gebeuren onder fluoroscopische visualisatie.

Aangezien de voerdraad functioneert als een monorail waar de advancer/katheter/burr overheen loopt, is het noodzakelijk dat u de voerdraad aanvankelijk in het stenotische lumen of het virtuele lumen van het vat plaatst en niet in een vals kanaal.

Laat de individuele runtijd van de burr niet langer dan 30 seconden duren, omdat dit kan leiden tot draadbreek/tipscheiding, wat kan resulteren in perforatie, dissectie, embolie, myocardiinfarct en in zeldzame gevallen overlijden. De ROTAWIRE Drive-voerdraad heeft een verwachte levensduur van 5 minuten (totaal van de werkingsduur van de individuele burr).

Het gebruik van een ROTAWIRE Drive-voerdraad kan een kronkelig vat zodanig rechtekken dat het punt van interactie tussen de stift en het vat op de kleinste kromming van het vat komt te liggen (burr-bias), waardoor vasospasme en pseudostenosen kunnen ontstaan die kunnen resulteren in perforatie en/of dissectie tijdens de behandeling van roteerbare atherectomie.

Er moet worden gezorgd voor coaxiale uitlijning van de geleidekatheter en de ROTAWIRE Drive-voerdraad/burr-constructie tijdens de ablatie. Nalatigheid in deze kan leiden tot doorsnijden van de ROTAWIRE Drive-voerdraad, wat kan resulteren in embolie, myocardiinfarct, dissectie en/of de noodzaak tot chirurgische interventie en in zeldzame gevallen de dood.

Als u duidelijke weerstand voelt, mag u de voerdraad niet draaien, opvoeren of terugtrekken. Het aandraaien, opvoeren of terugtrekken van de voerdraad onder weerstand kan schade aan de voerdraad en/of het bloedvat veroorzaken.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de ROTAWIRE Drive-voerdraad tijdens de procedure om de kans op per ongeluk breken, buigen, knikken, loslaten van de spoel of het maken van een lus in de aorta te verkleinen. Een strakke lus, knik of scherpe bocht (meer dan 90 graden in de voerdraad) kan leiden tot breuk tijdens het gebruik. Een resulterende draadbreek kan extra percutane interventie of chirurgie vereisen.

Voer de roteerbare burr nooit op door de schacht op te voeren. De voerdraad kan knikken, met perforatie of vaatletsel tot gevolg. Voer de roteerbare burr altijd op met de knop van de advancer.

Voer de roteerbare burr nooit op tot het punt waar hij in contact komt met de veertip van de voerdraad, omdat dit kan leiden tot distaal losraken en embolisatie van de tip. De distale veertip is ontworpen om niet door het lumen van de burr-katheter te gaan. Ga niet door het lumen van de burr-katheter.

Bedien nooit de remontgrendeling van de voerdraad, tenzij u een stevige greep op de voerdraad hebt met de wireClip Torquer. Als u de rem loslaat zonder de voerdraad eerst vast te zetten, kan dit leiden tot rotatie en verstriking van de voerdraad.

Laat de burr niet op één plaats blijven terwijl u met hoge snelheden draait, omdat dit kan leiden tot slijtage van de voerdraad. Voer de burr voorzichtig op of trek de burr voorzichtig terug terwijl deze met hoge snelheid ronddraait. In gevallen waarin lange ablatieruns nodig zijn, met name bij verkalkte, gehoekte laesies, herpositioneert u de voerdraad om een eerder ongebruikt segment bloot te leggen of vervangt u de voerdraad om schade te voorkomen.

## VOORZORGSMATREGELEN

De voerdraad mag niet worden ingevoerd in vaten of stenosen met een kleinere diameter dan de veertip om beschadiging van de voerdraad en het bloedvat te voorkomen.

Als u het hulpmiddel met te veel kracht terugtrekt, kan de veertip uitrekken of losraken. De distale veertip is ontworpen om niet door het lumen van de burr-katheter te gaan. De ROTAWIRE Drive kan niet via de advancer worden teruggetrokken. De advancer moet worden verwijderd voordat de ROTAWIRE Drive wordt vervangen.

Behandel de voerdraad voorzichtig om te voorkomen dat er een strakke lus, knik of scherpe bocht ( $> 90^\circ$ ) in de voerdraad ontstaat, waardoor deze tijdens het gebruik kan breken. De behandeling van bepaalde typen en/of locaties van laesies of patiënten met bepaalde aandoeningen is inherent risicovoller, ongeacht het gebruikte therapeutische hulpmiddel.

Artsen moeten zich bewust zijn van een groter risico bij de behandeling van patiënten in de volgende situaties:

1. Patiënten die niet geschikt zijn als kandidaat voor een coronaire arteriebypass.
2. Patiënten met ernstige, diffuse driebvoudige vaataandoening (meerdere aangetaste vaten moeten in aparte sessies worden behandeld).
3. Patiënten met een onbeschermde aandoening in de linker kransslagader.
4. Patiënten met een ejectiefractie van minder dan 30%.
5. Laesies met een lengte van meer dan 25 mm.
6. Laesies met een hoek ( $\geq 45^\circ$ ).
7. Patiënten voor wie anticoagulatie niet geïndiceerd is.

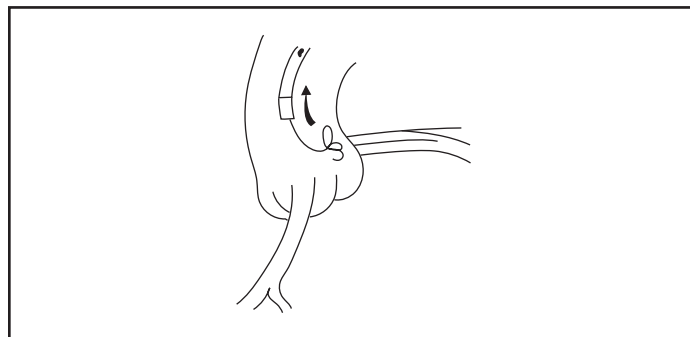
Wanneer een percutane roteerbare atherectomie wordt uitgevoerd met het ROTAPRO-systeem moet er uit klinische overwegingen ter plaatse chirurgische back-up voorhanden zijn.

Verwijder de voerdraad niet proximaal uit de transportbuis omdat dit kan leiden tot geknikte of gebogen voerdraden of tips.

Gebruik het Rotablator- of ROTAPRO-systeem niet als er een bocht, knik of lus in de voerdraad zit of als de veertip is geprolabeerd.

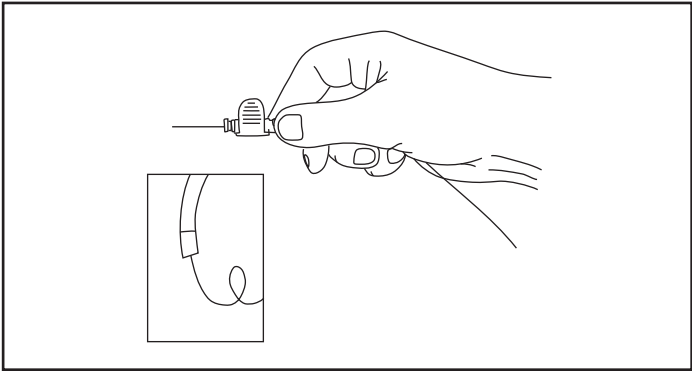
Als de voerdraad een lus vormt, trek deze dan nooit recht. Volg deze stappen voor het verwijderen van de lus:

**Stap 1.** Trek de geleidekatheter enigszins terug tot de katheter uit het ostium komt (zie afbeelding 2).



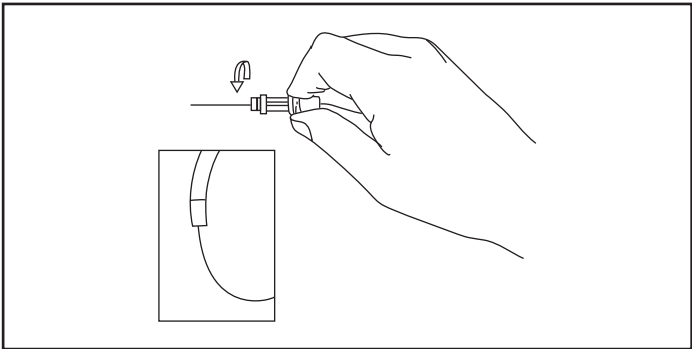
Afbeelding 2.

**Stap 2.** Draai de voerdraad met behulp van de wireClip Torquer een halve slag naar rechts (zie afbeelding 3).



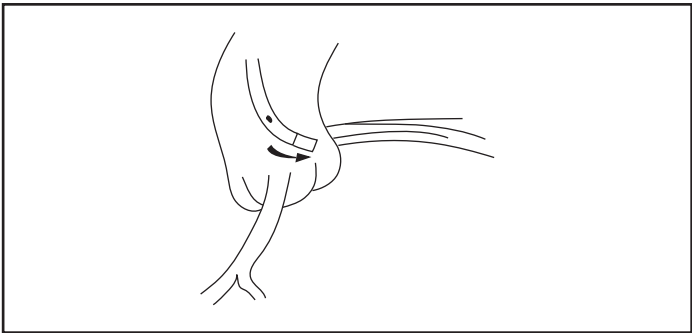
Afbeelding 3.

**Stap 3.** Als de lus er nog is, draait u de draad een halve slag in de tegenovergestelde richting (naar links) en beoordeelt u de situatie opnieuw (zie afbeelding 4).



Afbeelding 4.

**Stap 4.** Nadat de lus is verwijderd, plaatst u de geleidekatheter weer terwijl u de voerdraad enigszins terugtrekt (zie afbeelding 5).



Afbeelding 5.

Als defibrillatie van de patiënt nodig is, moet de slijpkop worden teruggetrokken uit het behandelgebied, terwijl de voerdraad op zijn plaats blijft.

Controleer voordat u met de defibrillatie begint of de voerdraad voldoende van de massa is geïsoleerd.

Contact van de voerdraad met de massa moet worden vermeden om een isolatie van type CF (cardiac floating) voor de patiënt te waarborgen.

Zorg dat het proximale uiteinde van de voerdraad zich altijd op de steriele afdekkdoek bevindt of op overeenkomstig isolerend beschermingsmateriaal.

**COMPLICATIES**

Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van ROTAWIRE Drive-voerdraden, Rotablator- en ROTAPRO-systemen zijn onder meer:

- Allergische reactie (op contrastmiddel, hulpmiddel of anderszins)
- Angina
- Aritmie
- Cerebraal vasculair accident/TIA
- Elektrische schok
- Embolie (lucht, plaque, trombus, hulpmiddel, weefsel of anderszins)
- Extra ingreep of operatie
- Hemorragie of hematoom
- Hypotensie/hypertensie (inclusief cardiogene shock)
- Infectie/sepsis
- Letsel als gevolg van straling
- Longoedeem
- Myocardischemie of infarct
- Overlijden
- Pericardiale effusie/harttamponade
- Trauma aan het bloedvat (arterioveneuze fistel, dissectie, perforatie, pseudoaneurysma, breuk of verwonding)
- Trombose/trombus
- Vaatocclusie (langzame doorstroming, geen reflow, abrupte vaatafsluiting)
- Vaatspasme

Er kunnen ook complicaties optreden in verband met vervorming, knikken en breuk van de voerdraad en fysieke aantasting of slechte werking van het hulpmiddel, hetgeen kan leiden tot letsel bij of overlijden van de patiënt.

**KLINISCHE ONDERZOEKEN**

**Veiligheidsresultaten Rotablator-systeem in 'Multi-Center Registry'**

De 'Multi-Center Registry' van het Rotablator-systeem beoordeelt de veiligheid en werkzaamheid van het Rotablator-systeem wanneer het wordt gebruikt als zelfstandig hulpmiddel of met aanvullende PTCA.

De volgende data werden samengesteld na de 1-jaar follow-up in de 'Multicenter Registry' (2736 ingrepen en 3424 laesies in 22 centra). (Zie tabel 2).

**Tabel 2. Veiligheidsresultaten Rotablator-systeem in 'Multi-Center Registry' bij follow-up na 1 jaar**

| Ernstige complicaties | Frequentie | Angiografische complicaties | Frequentie |
|-----------------------|------------|-----------------------------|------------|
| Overlijden            | 1,0 %      | Dissectie van intima        | 13,7 %     |
| Q-golf-myocardinfarct | 1,1 %      | Acute vaatafsluiting        | 5,1 %      |
| CABG-operatie         | 2,5 %      | Vaatperforatie of -scheur   | 0,7 %      |
|                       |            | Aritmie                     | 2,7 %      |

## LEVERING

Inhoud geleverd STERIEL door middel van een ethyleenoxide (EO) proces in een afpelbare zak. De wireClip Torquer is verpakt op een houderkaart in dezelfde steriele zak. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

## Apparaatgegevens

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

## Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

Gebruik het hulpmiddel voor de uiterste gebruiksdatum op het productetiket.

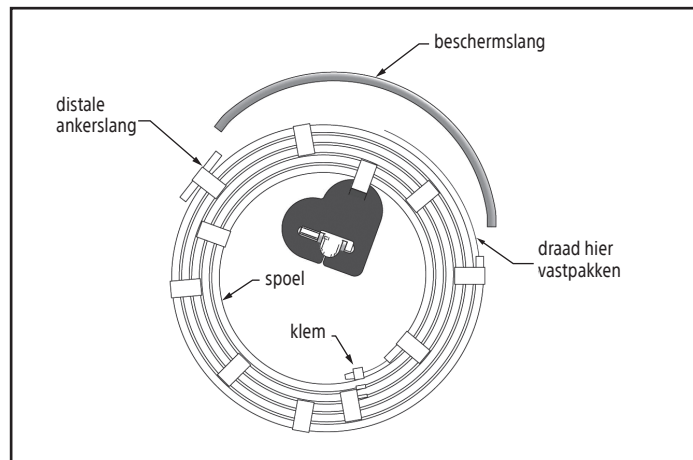
## BEDIENINGSINSTRUCTIES

### Instructies voor gebruik

Selecteer de juiste voerdraad voor de procedure en voer vervolgens deze stappen uit:

1. Open de zak volgens steriele techniek en neem de verpakkingsspiraal met de voerdraad eruit.
2. Haal de voerdraad als volgt uit de verpakkingsspiraal:
  - A. Bepaal de plaats van de proximale draadklem aan de binnenkant van de spiraal. Verwijder de draad voorzichtig uit de klem. Hierdoor komt het proximale uiteinde van de voerdraad bloot te liggen.
  - B. Bepaal de plaats van de beschermsslang aan de buitenkant van de spiraal. Pak de slang beet en trek hem voorzichtig naar achteren zodat het uiteinde loskomt uit de kleine distale ankerslang.
  - C. Verwijder de beschermsslang door hem vooruit van de spiraal af te schuiven. Hierdoor komen het distale uiteinde van de voerdraad en de veertip bloot te liggen.
  - D. Pak het blootliggende gedeelte van de distale voerdraad bij het uiteinde van de spiraalslang vast en trek hem voorzichtig uit de verpakking. Pas op dat u de veertip niet beetpakt.

**Opmerking:** De voerdraad kan rechtstreeks uit de verpakking in de geleidekatheter worden geplaatst (zie afbeelding 6). Controleer de voerdraad op beschadiging. Gebruik het product niet in geval van beschadiging.



Afbeelding 6.

3. De voerdraad is bedekt met een dun laagje smeermiddel dat er soms uitziet als wit poeder. Veeg het smeermiddel niet af. Door het smeermiddel kan de voerdraad aan de binnenkant van de slang blijven kleven waardoor hij moeilijk te verwijderen is. Tik in dat geval zacht op de buitenkant van de spiraal om de draad los te maken. Pas op dat u de veertip niet uitrekt of beschadigt.
4. Controleer het gebied van de veertip op beschadiging. Vorm voorzichtig de veertip van de voerdraad. Gebruik het product niet in geval van beschadiging. Hanteer de voerdraad voorzichtig zodat er geen strakke lus, knik of scherpe bocht ( $> 90^\circ$ ) wordt gevormd. Hierdoor zou het opvoeren van de draad door de advancer bemoeilijkt kunnen worden en zou de draad tijdens gebruik kunnen breken.
5. Voer de voerdraad met behulp van de standaard steriele angioplastiekprocedure en röntgendoorlichting op tot voorbij de laesie, en gebruik daarbij de techniek met een kale draad of vrije draad. De veertip moet distaal van de laesie worden geplaatst.
6. Pak de proximale tip van de voerdraad beet en steek dit uiteinde door de opening in de tip van de slijpkop. Voer de draad verder op in de katheter van het Rotablator- of ROTAPRO-systeem totdat hij aan de achterkant van de advancer verschijnt; pak de blootliggende draad dan beet en trek hem voorzichtig verder totdat de slijpkop nog slechts een paar centimeter van de hemostaseklep is verwijderd.
7. Als het moeilijk is om de draad door de advancer te leiden, schuif u de knop op de advancer voor- en achteruit terwijl u licht tegen de draad duwt. Meestal helpt dit om de draad gemakkelijker door de advancer te krijgen. Verwijder eventueel smeermiddel als zich dat op de slijpkop heeft verzameld door het met een gehandschoende vingertop af te vegen.
8. De advancer heeft een inwendige voerdraadrem die automatisch wordt aangetrokken als er persgas uit de console wordt toegevoerd. Deze rem voorkomt dat de voerdraad tijdens het gebruik van de advancer gaat draaien.
9. Bij gebruik van de RotaLink Burr of de ROTAPRO Advancer moet altijd een wireClip Torquer op de voerdraad geplaatst zijn. Bevestig een wireClip Torquer op de voerdraad op een paar centimeter achter het uiteinde van de advancer. De wireClip Torquer bevestigen: U knijpt de twee handgrepen in zodat de klembek opengaat, u zet de clip naast de voerdraad en u verplaatst de clip totdat de draad helemaal in de groef ligt. Laat de handgrepen los zodat de wireClip Torquer de draad stevig kan grijpen. Hierdoor kan de draad gemakkelijker worden gestuurd en opgevoerd als deze nog niet distaal van de laesie is geplaatst.
10. Manipuleer de voerdraad met de wireClip Torquer door alleen het cilindervormige deel van de wireClip Torquer stevig vast te pakken. De clip kan zo vaak als nodig verplaatst worden. Zorg altijd dat de draad helemaal in de groef van de clip ligt.
11. Voor het testen van de inwendige voerdraadrem pakt u de wireClip Torquer vast terwijl het Rotablator- of ROTAPRO-systeem draait en probeert u de voerdraad terug te trekken op het punt waar hij uit de achterkant van de advancer naar buiten komt. Tijdens normaal gebruik wordt de draad stevig vastgepakt door de inwendige automatische rem en weerstaat hij elke poging tot draaien of opvoeren. In sommige gevallen zult u mogelijk de rem vrij willen zetten zodat u de voerdraad beter kunt sturen of de advancer kunt uitwisselen. Zorg bij gebruik van de remvrijzetting altijd dat de wireClip Torquer goed is bevestigd en houd de wireClip Torquer stevig vast zodat de voerdraad niet gaat draaien. Zet de voerdraad op zijn plaats vast terwijl u het interventie-instrument over de voerdraad en door de laesie opvoert.
12. Nadat de procedure is voltooid, haalt u eerst de wireClip Torquer van de ROTAWIRE Drive-voerdraad af voordat u het geheel van de RotaLink- of ROTAPRO Advancer met katheter en ROTAWIRE Drive-voerdraad verwijderd.

Als de veer van de voerdraad tijdens het verwijderen uit zijn verband lijkt te raken, stopt u met de verwijderingsprocedure. Plaats voorzichtig een ballonkatheter of vervangingskatheter over de voerdraad, waarbij u het apparaat zo distaal mogelijk plaatst, en verwijder het als één geheel.

---

**Opmerking:** Deze draad kan niet worden vervangen via de ROTAPRO- of Rotablator-systemen. Houd de voerdraad op zijn plaats vast terwijl u de advancer over de voerdraad en door de laesie opvoert.

---

Als u een ballonkatheter gebruikt, vul de ballon dan enigszins voor zover nodig voor het ontspannen van kramp. Ga nadat de kramp is opgehouden voorzichtig verder met het verwijderen van de voerdraad.

#### Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt worden afgevoerd:

Na gebruik kunnen het hulpmiddel en de verpakking biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking die in contact zijn geweest met biologisch gevaarlijke stoffen moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of worden behandeld en afgevoerd volgens de geldende ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

#### Na de ingreep

Onderzoek de patiënt op hematoom en/of andere tekenen van bloeding op de toegangsplaats.

- Elk ernstig incident in verband met dit instrument moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

#### INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van de patiënt over het gebruik van de ROTAWIRE Drive in verband met de interventieprocedure:

- Bespreek de risico's en voordelen, inclusief de in dit document vermelde mogelijke bijwerkingen, zowel voor de ROTAWIRE Drive in combinatie met het Rotablator- of ROTAPRO-systeem, als voor andere interventiebehandelingen die waarschijnlijk zullen worden toegepast.
- Bespreek de instructies na de procedure, inclusief veranderingen in levensstijl, geneesmiddelen, thuiszorg en richtlijnen voor revalidatie.

Er wordt geen afzonderlijke patiënteninformatie verstrekt omdat de ROTAWIRE Drive samen met het Rotablator- of ROTAPRO-systeem wordt gebruikt in combinatie met andere interventionele procedures. Risico's en voordelen voor de patiënt zijn vergelijkbaar met en maken, vanuit het perspectief van de patiënt, deel uit van die interventieprocedures.

#### GARANTIE

Ga naar ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) om de garantie-informatie te bekijken.

#### DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

ROTAPRO, RotaLink, Rotablator, Dynaglide, wireClip en ROTAWIRE zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO .....39

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO .....39

    Conteúdo .....39

    Fio-guia .....39

    Tabela 1. ....39

    wireClip Torquer.....39

    Figura 1. wireClip Torquer.....39

    População de pacientes.....39

    Apirogénico .....39

    Informações do utilizador.....39

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....39

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO .....39

RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO .....39

CONTRAINDICAÇÕES .....39

ADVERTÊNCIAS .....40

PRECAUÇÕES .....40

    Figura 2. ....40

    Figura 3. ....40

    Figura 4.....41

    Figura 5. ....41

EFEITOS INDESEJÁVEIS .....41

ESTUDOS CLÍNICOS .....41

    Resultados de segurança do Registo em Vários Centros do Sistema Rotablator.....41

    Tabela 2. Registo em Vários Centros do Sistema Rotablator - Resultados de segurança relativos ao acompanhamento de 1 ano .....41

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO .....41

    Detalhes do dispositivo .....41

    Manuseamento e armazenamento .....41

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO .....41

    Instruções de utilização .....41

    Figura 6. ....42

    Eliminação .....42

    Pós-procedimento .....42

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE .....42

GARANTIA.....42

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS .....42

# Rotablator™ ou ROTAPRO™

Sistema de Aterectomia Rotacional

## ROTAWIRE™ Drive e wireClip™ Torquer

Fio-guia e Dispositivo de Manipulação do Fio-guia

### Rx ONLY

**Cuidado:** a Lei Federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição destes.

#### ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO utilizando um processo com óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente.

A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no paciente ou de infeção cruzada incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

##### Conteúdo

| Quantidade | Material                |
|------------|-------------------------|
| Um (1)     | Fio-guia ROTAWIRE Drive |
| Um (1)     | wireClip Torquer        |

##### Fio-guia

Os Fios-guia ROTAWIRE Drive estão disponíveis para utilização com os Sistemas Rotablator e ROTAPRO. Os Fios-guia Floppy e ROTAWIRE Drive Extra Support são os modelos disponíveis.

Todos estes fios-guia possuem um diâmetro de 0,009 in (0,23 mm), com uma ponta distal com mola alargada de 0,014 in (0,36 mm) de diâmetro. O comprimento geral do fio-guia é de 330 cm. Os fios-guia são diferenciados com base no comprimento da ponta com mola e na rigidez da extremidade proximal do corpo para a mola. É apresentada uma comparação dos fios-guia na Tabela 1.

Tabela 1.

| Tipo de fio                  | Características do corpo                                    | Comprimento da ponta da mola |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Floppy ROTAWIRE Drive        | Cone longo, desvio mínimo do fio-guia (mais flexível)       | 2,2 cm                       |
| ROTAWIRE Drive Extra Support | Cone curto, mais rígido e maior desvio do fio-guia (rígido) | 2,8 cm                       |

A configuração da ponta em mola é atraumática, radiopaca e a ponta reta pode ser moldada de modo a formar um sistema orientável. O corpo do fio-guia é fabricado em aço inoxidável com um acabamento macio. Estes fios-guia, concebidos exclusivamente para os Sistemas Rotablator e ROTAPRO, podem ser avançados e orientados independentemente. O ROTAWIRE Drive é lubrificado com Hystrene, o qual é aplicado em todo o comprimento do fio, à exceção da ponta da mola. A finalidade do Hystrene é ajudar no desempenho dos sistemas Rotablator ou ROTAPRO.

##### wireClip Torquer

O wireClip Torquer é um dispositivo plástico que se fixa aos fios-guia com diâmetros de corpo de 0,009 in (0,23 mm) a 0,018 in (0,46 mm). O wireClip Torquer oferece uma prática superfície de prensão para manipulação dos fios-guia (consulte a Figura 1).

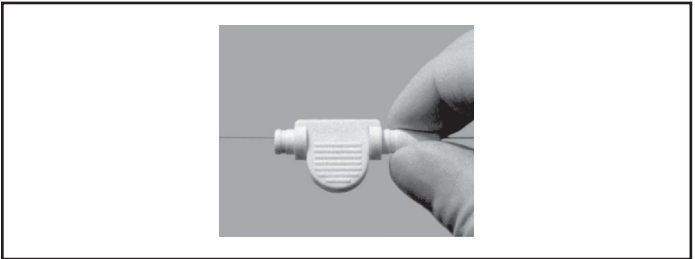


Figura 1. wireClip Torquer

##### População de pacientes

A aterectomia rotacional é indicada em pacientes com:

- Doença da artéria coronária aterosclerótica de um único vaso com uma estenose.
- Doença da artéria coronária em vários vasos, a qual, segundo a avaliação do médico, não representa um risco desnecessário para o paciente.
- Determinados pacientes que foram submetidos a angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) previamente e que apresentem uma restenose do vaso original; ou
- Doença da artéria coronária do vaso nativo que seja inferior a 25 mm de comprimento.

##### Apirogénico

O Fio-guia ROTAWIRE Drive é aperiogénico.

##### Informações do utilizador

Os utilizadores previstos do Fio-guia ROTAWIRE Drive são, principalmente, cardiologistas de intervenção com experiência na realização de intervenções coronárias percutâneas no campo esterilizado. Os técnicos e/ou enfermeiros da Cath Lab com experiência como auxiliares em procedimentos de angioplastia coronária rotativa percutânea também são utilizadores previstos para preparação e assistência.

##### UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes fios-guia destinam-se a ser utilizados com o Sistema de Aterectomia Rotacional Rotablator ou ROTAPRO.

##### DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

O Fio-guia ROTAWIRE Drive facilita os procedimentos de aterectomia rotacional. A aterectomia rotacional é uma técnica utilizada durante as intervenções coronárias percutâneas, que tem o benefício clínico de melhorar a perfusão miocárdica.

##### RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível no website da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

##### CONTRAINDICAÇÕES

Leia atentamente este documento e consulte o “Manual do Operador” da Consola do Sistema Rotablator e ROTAPRO, as “Instruções de Utilização” do Cateter com Trépano Substituível RotaLink™ e as “Instruções de Utilização” do ROTAPRO cumprindo todas as contra-indicações, restrições, advertências e precauções e quanto a informações específicas relativas à utilização destes componentes.

## ADVERTÊNCIAS

Ao fazer avançar ou remover o fio-guia, utilize sempre orientação fluoroscópica com equipamento radiográfico que proporcione imagens de alta resolução.

A manipulação do fio-guia na vasculatura deve ser feita sob visualização fluoroscópica.

Uma vez que o fio-guia funciona como um "monocaril" sobre o qual anda o dispositivo de avanço/cateter/trépano, é extremamente importante que coloque inicialmente o fio-guia no lúmen estenótico ou no lúmen virtual do vaso e não num falso canal.

Não permita que o tempo do ciclo individual do trépano exceda 30 segundos, pois poderá resultar em quebra do fio ou separação da ponta o que, por sua vez, pode resultar em perfuração, dissecação, embolia, enfarte do miocárdio e, em casos raros, morte. O Fio-guia ROTAWIRE Drive tem um tempo de funcionamento esperado de 5 minutos (total dos tempos do ciclo individual do trépano).

A utilização de um Fio-guia ROTAWIRE Drive pode endireitar um vaso tortuoso de modo a colocar o ponto de interação entre o trépano e o vaso na curvatura menor do vaso (desvio do trépano), induzindo, possivelmente, espasmo do vaso e pseudoestenoses que podem resultar em perfuração e/ou dissecação durante o tratamento de aterectomia rotacional.

É necessário ter cuidado para manter o alinhamento coaxial do cateter-guia e do Fio-guia ROTAWIRE Drive/trépano durante a ablação. O não cumprimento desta instrução poderá colocar o Fio-guia ROTAWIRE Drive transversalmente o que, por sua vez, pode resultar em embolia, enfarte do miocárdio, dissecação e/ou intervenção cirúrgica e, em casos raros, morte.

Não aperte, não faça avançar nem retire o fio-guia se encontrar resistência significativa. Apertar, avançar ou retirar o fio-guia sob resistência pode causar danos no fio-guia e/ou vaso.

Tenha cuidado ao manusear o Fio-guia ROTAWIRE Drive durante o procedimento, para reduzir a possibilidade de quebra acidental, dobras, torções, separação da espiral ou formação de um laço na aorta. Um laço apertado, uma torção ou uma curvatura acentuada (superior a 90 graus) no fio-guia pode resultar em quebra durante a utilização. A quebra resultante do fio pode exigir intervenção percutânea ou cirurgia adicionais.

Nunca faça avançar o trépano enquanto o mesmo estiver a rodar, avançando a bainha. Pode ocorrer a deformação do fio-guia o que pode causar perfuração ou trauma vascular. Faça avançar sempre o trépano enquanto o mesmo estiver a rodar, utilizando o botão no dispositivo de introdução.

Nunca faça avançar o trépano em rotação até ao ponto de contacto com a ponta em mola do fio-guia, pois tal poderá resultar em separação distal e embolização da ponta. A ponta da mola distal foi concebida para não passar pelo lúmen do cateter rebarbador. Não passe pelo lúmen do cateter rebarbador.

Nunca acione o travão do fio-guia a não ser que tenha o fio-guia firmemente preso na mão, utilizando o wireClip Torquer. A libertação do travão sem antes fixar o fio-guia poderá resultar em rotação e emaranhamento do fio-guia.

Não permita que o trépano permaneça num local durante a rotação a alta velocidade, pois poderá resultar em desgaste do fio-guia. Faça avançar ou retraia suavemente o trépano quando estiver a efetuar um movimento rotativo a alta velocidade. Caso sejam necessários longos ciclos de ablação, particularmente em lesões calcificadas e anguladas, reposicione o fio-guia de modo a expor um segmento anteriormente não utilizado ou troque o fio-guia para evitar danos.

## PRECAUÇÕES

O fio-guia não deve ser avançado dentro de vasos ou estenoses com um diâmetro menor do que o da ponta da mola para evitar danos no fio-guia e lesões nos vasos.

A remoção do dispositivo com força excessiva poderá resultar no esticamento ou na separação da ponta da mola. A ponta da mola distal foi concebida para não passar pelo lúmen do cateter rebarbador. O ROTAWIRE Drive não pode ser retirado através do dispositivo de avanço. O dispositivo de avanço deve ser removido antes da troca do ROTAWIRE Drive.

Manuseie cuidadosamente o fio-guia para evitar a formação de um laço apertado, uma torção ou uma curvatura acentuada ( $>90^\circ$ ) no fio-guia, o que pode resultar em quebra do mesmo durante a utilização. Tratar certos tipos e/ou locais de lesões ou pacientes em algumas condições é indiscutivelmente mais arriscado, independentemente do dispositivo de terapia a ser utilizado. Os médicos deverão estar cientes do maior risco existente durante o tratamento de pacientes, como:

1. Pacientes que não sejam aceitáveis para bypass da artéria coronária.
2. Pacientes com doença difusa de três vasos grave (vários vasos com doença devem ser tratados em sessões separadas).
3. Pacientes com doença da artéria coronária principal esquerda desprotegida.

4. Pacientes com uma fração de ejeção inferior a 30%.
5. Lesões com uma dimensão superior a 25 mm.
6. Lesões angulares ( $\geq 45^\circ$ ).
7. Pacientes para os quais a anticoagulação é contraindicada.

Ao executar aterectomia rotacional percutânea com o Sistema ROTAPRO deve incluir-se um apoio cirúrgico como consideração clínica.

Não retire o fio-guia proximalmente do tubo acondicionador pois isso poderá resultar em torção ou dobras nos fios-guia ou nas pontas.

Não utilize o Sistema Rotablator ou ROTAPRO se existir uma dobra, torção ou laço no fio-guia ou se a ponta da mola estiver prolapsada.

Se se formar um laço no fio-guia, nunca o puxe para o endireitar. Para retirar o laço, siga os passos a seguir:

**Passo 1.** Puxe ligeiramente o cateter-guia para trás até que o cateter saia do óstio (consulte a Figura 2).

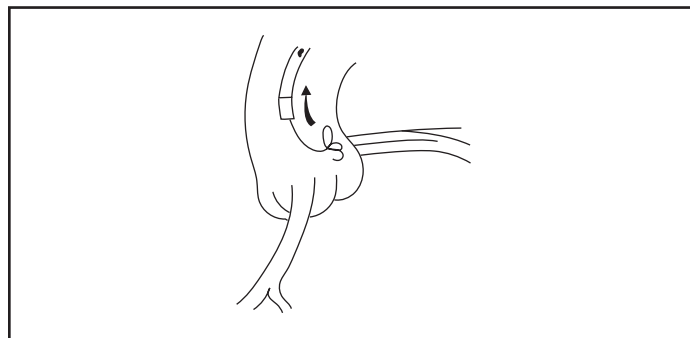


Figura 2.

**Passo 2.** Utilizando o wireClip Torquer, rode o fio-guia meia volta para a direita (consulte a figura 3).

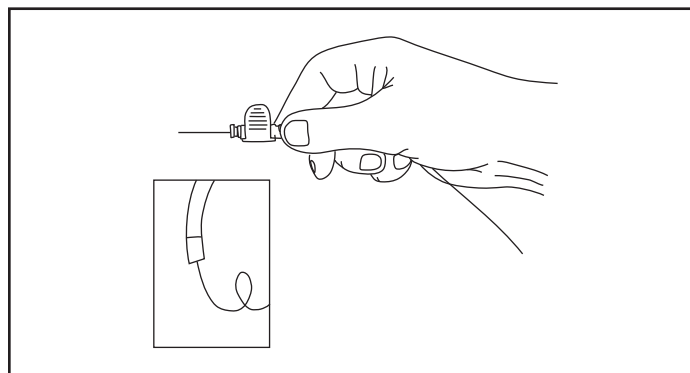
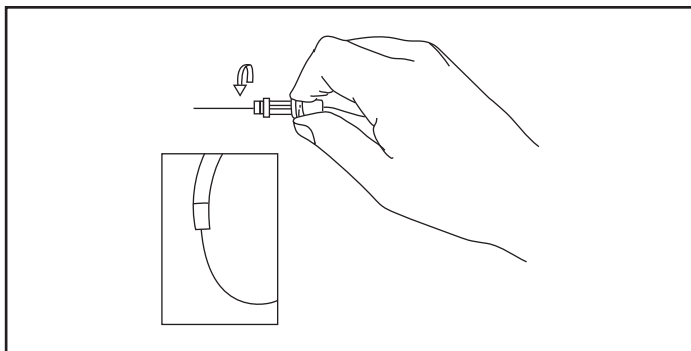


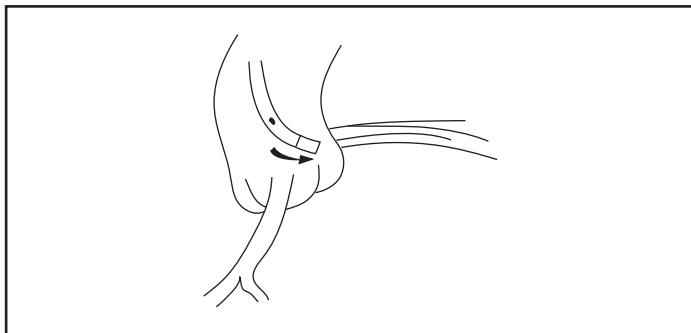
Figura 3.

**Passo 3.** Se ainda assim o laço persistir, rode o fio meia volta na direção oposta (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) e volte a avaliar (consulte a Figura 4).



**Figura 4.**

**Passo 4.** Depois de remover o laço, reajuste o cateter-guia ao mesmo tempo que puxa ligeiramente o fio-guia (consulte a Figura 5).



**Figura 5.**

Caso seja necessário proceder à desfibrilhação do paciente, o trépano deve ser retirado da área de tratamento enquanto o fio-guia permanece no lugar.

Antes de iniciar a desfibrilhação, certifique-se de que o fio-guia está devidamente isolado da terra.

O contacto do fio-guia com a terra deve ser evitado para assegurar um isolamento do tipo CF (flutuação cardíaca) para o paciente.

Certifique-se de que a extremidade proximal do fio-guia se situa sempre sobre a cobertura esterilizada ou sobre um outro material de proteção isolante similar.

## EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os potenciais efeitos indesejáveis que podem resultar da utilização dos Fios-guia ROTAWIRE Drive e dos Sistemas Rotablator e ROTAPRO incluem, entre outros:

- Acidente vascular cerebral/ataque isquémico transitório
- Angina
- Arritmia
- Choque elétrico
- Edema pulmonar
- Efusão pericárdica/tamponamento cardíaco
- Embolia (gasosa, dispositivo, placa, trombo, tecido ou outro)
- Hemorragia ou hematoma
- Hipotensão/hipertensão (incluindo choque cardiogénico)
- Infecção/sépsis
- Intervenção ou cirurgia adicional
- Isquemia ou enfarte do miocárdio

- Lesão por radiação
- Morte
- Oclusão vascular (fluxo lento, ausência de refluxo, fechamento abrupto do vaso)
- Reação alérgica (ao meio de contraste, dispositivo ou outro)
- Traumatismo do vaso (fístula arteriovenosa, dissecção, perfuração, pseudoaneurisma, rutura ou lesão)
- Trombose/trombo
- Vasoespasmo

Poderão ocorrer também complicações associadas com distorção, torções e quebra do fio-guia e deterioração física ou avaria do dispositivo, que podem causar ferimentos ou a morte do paciente.

## ESTUDOS CLÍNICOS

### Resultados de segurança do Registo em Vários Centros do Sistema Rotablator

O Registo em Vários Centros do Sistema Rotablator avalia a segurança e eficácia do Sistema Rotablator quando utilizado como dispositivo autónomo ou com PTCA auxiliar.

Os seguintes dados relativos ao acompanhamento de 1 ano foram compilados a partir do Registo em Vários Centros (2.736 procedimentos e 3.424 lesões em 22 centros). (Consulte a Tabela 2).

**Tabela 2. Registo em Vários Centros do Sistema Rotablator - Resultados de segurança relativos ao acompanhamento de 1 ano**

| Principais complicações                            | Frequência | Complicações angiográficas      | Frequência |
|----------------------------------------------------|------------|---------------------------------|------------|
| Morte                                              | 1,0 %      | Dissecção da íntima             | 13,7 %     |
| Enfarte do miocárdio de onda Q                     | 1,1 %      | Oclusão aguda do vaso           | 5,1 %      |
| Cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária | 2,5 %      | Perfuração ou laceração do vaso | 0,7 %      |
|                                                    |            | Arritmia                        | 2,7 %      |

## FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO) numa bolsa de abertura rápida. O wireClip Torquer é embalado numa embalagem de retenção na mesma bolsa estéril. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, contacte o seu representante da Boston Scientific.

### Detalhes do dispositivo

Não use se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

### Manuseamento e armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

Utilize o dispositivo antes do vencimento do prazo de validade especificado no rótulo do produto.

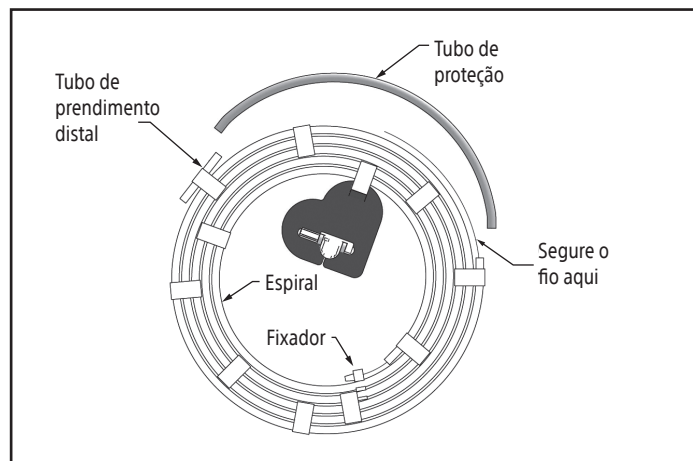
## INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

### Instruções de utilização

Selecione o fio-guia adequado para o procedimento e siga os passos que se seguem:

1. Utilizando uma técnica esterilizada, abra a bolsa e retire a espiral acondicionadora que contém o fio-guia.
2. Retire o fio-guia da espiral acondicionadora como se segue:
  - A. Localize o fixador proximal do fio no diâmetro interno da espiral. Retire cuidadosamente o fio do fixador. Isto irá expor a extremidade proximal do fio-guia.
  - B. Localize o tubo acondicionador no exterior da espiral. Segure o tubo e puxe-o lentamente para libertar a extremidade do pequeno tubo de prendimento distal.
  - C. Retire o tubo acondicionador deslizando-o para fora da espiral. Isto irá expor a extremidade distal do fio-guia e a ponta em mola.
  - D. Segure o fio-guia distal exposto próximo da extremidade do tubo de espiral e puxe-o cuidadosamente para fora da embalagem. Tenha cuidado para não pegar na ponta em mola.

**Nota:** o fio-guia pode ser retirado diretamente da embalagem para o cateter-guia (consulte a Figura 6). Verifique se o fio-guia apresenta danos. Não utilize, se estiver danificado.



**Figura 6.**

3. O fio-guia é revestido com uma película fina de lubrificante que poderá aparecer como um pó branco. Não retire o lubrificante. O lubrificante poderá provocar a aderência do fio-guia ao interior do tubo, dificultando a respetiva remoção. Se isto acontecer, bata levemente no exterior da espiral para soltar o fio. Tenha cuidado para não esticar nem danificar a ponta em mola.
4. Verifique se a região da ponta em mola se encontra danificada. Molde com cuidado a ponta da mola do fio-guia. Não utilize, se estiver danificado. Manuseie cuidadosamente o fio-guia para evitar a formação de um laço apertado, uma torção ou uma curvatura acentuada ( $> 90^\circ$ ). Estas dificultarão a passagem do fio através do dispositivo de avanço e poderão provocar a sua quebra durante a utilização.
5. Seguindo um procedimento de angioplastia estéril padrão e sob orientação fluoroscópica, faça avançar suavemente o fio-guia para além da lesão, utilizando uma técnica de fio desprotegido ou fio livre. A ponta em mola deve ser colocada distalmente em relação à lesão.
6. Segure a ponta proximal do fio-guia e enrosque esta extremidade no orifício existente na ponta do trépano. Continue a introduzir o fio no cateter do Sistema Rotablator ou ROTAPRO até o mesmo aparecer na parte de trás do dispositivo de avanço e, em seguida, segure e puxe com cuidado o fio exposto até que o trépano se encontre a alguns centímetros da válvula hemostática.
7. Se tiver dificuldades em orientar o fio através do dispositivo de avanço, empurre o botão do dispositivo de avanço para trás e para a frente ao mesmo tempo que empurra suavemente o fio. Isto normalmente ajuda a facilitar a passagem do fio através do dispositivo de avanço. Retire qualquer lubrificante que se possa ter acumulado no trépano, limpando-o cuidadosamente com um dedo após ter calçado uma luva.
8. O dispositivo de avanço possui um travão interno para o fio-guia que é automaticamente aplicado quando é fornecido gás comprimido através da consola. Este travão evita que o fio-guia rode durante a utilização do dispositivo de avanço.
9. Durante a utilização do Trépano RotaLink ou do Dispositivo de Avanço ROTAPRO, é necessário colocar sempre um wireClip Torquer no fio-guia. Prenda o wireClip Torquer ao fio-guia num ponto a alguns centímetros atrás da extremidade do dispositivo de avanço. Para prender o wireClip Torquer: aperte os dois manipuladores para abrir as mandíbulas do clipe, coloque o clipe ao lado do fio-guia e desloque-o até que o fio esteja completamente dentro da ranhura. Liberte os manipuladores para permitir que o wireClip Torquer prenda firmemente o fio. Isto facilitará a orientação e avanço do fio, caso este ainda não esteja colocado distalmente à lesão.
10. Manuseie o fio-guia com o wireClip Torquer segurando firmemente apenas a parte cilíndrica deste. O clipe pode ser reposicionado às vezes que forem necessárias. Certifique-se sempre de que o fio está completamente dentro da ranhura do clipe.

11. Para testar o travão interno do fio-guia, segure o wireClip Torquer com o Sistema Rotablator ou ROTAPRO em funcionamento e tente retraindo o fio-guia no ponto em que sai na parte de trás do dispositivo de avanço. Durante o funcionamento normal, o fio está firmemente preso pelo travão interno automático e resiste a quaisquer tentativas de rotação ou avanço. Em alguns casos, contudo, poderá desejar libertar o travão para melhor orientar o fio-guia ou para trocar o dispositivo de avanço. Sempre que libertar o travão, deverá certificar-se de que fixa devidamente o wireClip Torquer e de que o segura firmemente para evitar que o fio-guia rode. Fixe o fio-guia no lugar e mova, ao mesmo tempo, o dispositivo de intervenção sobre o fio-guia e ao longo da lesão.
12. No fim do procedimento, retire o wireClip Torquer do Fio-guia ROTAWIRE Drive antes de retirar o conjunto de Dispositivo de Avanço RotaLink ou ROTAPRO e Fio-guia ROTAWIRE Drive. Se a mola do fio-guia parecer desfazer-se durante a remoção, interrompa o procedimento de remoção. Coloque, cuidadosamente, um cateter por balão ou um cateter de troca sobre o fio-guia, posicionando o dispositivo o mais distalmente possível e retire a unidade.

**Nota:** este fio não pode ser trocado através dos sistemas ROTAPRO ou Rotablator. Prenda o fio-guia no lugar e mova, ao mesmo tempo, o dispositivo de avanço sobre o fio-guia e ao longo da lesão.

Se utilizar um cateter por balão, insufla ligeiramente o balão, conforme necessário, para aliviar qualquer espasmo. No final do espasmo, continue a retirar suavemente o fio-guia.

### Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, os dispositivos e embalagem podem conter substâncias que representam risco biológico. Todos os dispositivos e embalagens que entrem em contacto com substâncias que representam risco biológico devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

### Pós-procedimento

Avaliar o paciente quanto a hematomas e/ou outros sinais de hemorragia no local de acesso.

- Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

### INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deve considerar os seguintes pontos ao aconselhar os pacientes quanto à utilização do ROTAWIRE Drive em associação com o procedimento de intervenção:

- Aborde os riscos e benefícios, analisando os potenciais efeitos indesejáveis listados neste documento, tanto para o sistema ROTAWIRE Drive juntamente com o Rotablator ou ROTAPRO como para outros tratamentos de intervenção que possam ser utilizados.
- Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo alterações no estilo de vida, medicamentos, cuidados domiciliários e orientações de reabilitação.

Não são fornecidas informações do paciente em separado porque o sistema ROTAWIRE Drive, juntamente com o Rotablator ou ROTAPRO, é utilizado em associação com a outros procedimentos de intervenção. Os riscos e benefícios para o paciente são semelhantes e, da perspetiva do paciente, parte desses procedimentos de intervenção.

### GARANTIA

Consulte ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

### DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

ROTAPRO, RotaLink, Rotablator, Dynaglide, wireClip e ROTAWIRE são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das suas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo

AUS

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

ARG

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



Single sterile barrier system  
Sistema de barrera estéril simple  
Système à barrière stérile unique  
System mit einfacher Sterilbarriere  
Sistema a barriera sterile singola  
Systeem met enkele steriele barrière  
Sistema de selo de esterilização simples



Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



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



Argentina  
Local Contact

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

2022-10



51292773-01

