

Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter

EN English	2
FR French/Français	6



Shockwave Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the Shockwave M⁺ Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter Instructions for Use (IFU)

For use with the Shockwave Medical, Inc. IVL Generator and Connector Cable



Indication for Use

The Shockwave Medical IVL System is intended for lithotripsy-enhanced balloon dilatation of lesions, including calcified lesions, in the peripheral vasculature, including the iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, and infra-popliteal arteries. Not for use in the coronary or cerebral vasculature.

Contents: Shockwave M⁺ Peripheral IVL Catheter:

- The following balloon diameters are available: 3.5mm, 4.0mm, 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.0mm, 6.5mm, 7.0mm, and 8.0mm
- Folded balloon diameters are: 0.078" max. for 3.5 to 7.0mm and 0.091" max. for 8.0mm.
- 60mm balloon length
- 135cm catheter working length
- 3.5 - 6.0mm balloon is 6 F introducer sheath compatible; 6.5 - 7.0mm balloon is 7* F introducer sheath compatible; 8.0mm balloon is 7 F introducer sheath compatible.
- 0.014" (0.36mm) guidewire compatible (OTW - 300cm wire)
- 5" x 96" Cable Sleeve

*6 F Compatible with Terumo Destination and Cook Ansel sheaths

How Supplied

The IVL Catheter is supplied sterile via e-beam sterilization. The IVL Catheter is intended for single use only and is not intended for reuse or re-sterilization. Carefully inspect all packaging for damage or defects prior to use. Do not use the device if any sign of damage or breach of the sterile barrier is observed as this could lead to malfunction of the device and/or injury to the patient. Store the IVL Catheter in a cool, dark, dry place. Storage of the device in extreme conditions may affect device performance and lead to patient injury.

Device Description

The IVL Catheter is a proprietary lithotripsy device delivered through the peripheral arterial system of the lower extremities to the site of an otherwise difficult to treat calcified stenosis. Energizing the lithotripsy device will generate pulsatile mechanical energy within the target treatment site, disrupting calcium within the lesion and allowing subsequent dilation of a peripheral artery stenosis using low balloon pressure. The IVL Catheter is comprised of an integrated balloon with an array of integrated lithotripsy emitters for the localized delivery of pulsatile mechanical energy.

The system consists of an IVL Catheter, an IVL Connector Cable and an IVL Generator. The IVL Catheter is available in nine (9) sizes: 3.5 x 60mm, 4.0 x 60mm, 4.5 x 60mm, 5.0 x 60mm, 5.5 x 60mm, 6.0 x 60mm, 6.5 x 60mm, 7.0 x 60mm, and 8.0 x 60mm. The M⁺ IVL Peripheral Catheter is compatible with a 6 or 7 F sheath and has a working length of 135cm. Refer to Figure 1 below for IVL Catheter components.

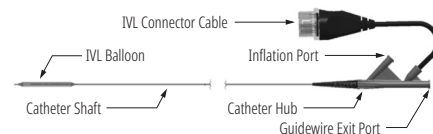


Figure 1: Shockwave M⁺ Peripheral IVL Catheter

The Shockwave M⁺ Peripheral IVL Catheter shaft contains an inflation lumen, a guidewire lumen, and the lithotripsy emitters. The inflation lumen is used for inflation and deflation of the balloon with 50/50 saline/contrast medium. The guidewire lumen enables the use of a 0.014" guidewire to facilitate advancement of the catheter to and through the target stenosis. The system is designed as 'Over-the-wire' (OTW) with 135cm shaft working length, so an exchange length (300cm) guidewire is indicated. The emitters are positioned along the length of the balloon working length for delivery of pulsatile mechanical energy. The balloon is located near the distal tip of the catheter. Two radiopaque marker bands within the balloon denote the length of the balloon to aid in positioning of the balloon during treatment. The balloon is designed to provide an expandable segment of known length and diameter at a specific pressure. The proximal hub has three ports: one for inflation/deflation of the balloon, one for guidewire lumen, and one for connection to the IVL Connector Cable.

Required Devices for the IVL Procedure

The IVL Catheter is to be used exclusively with the IVL Generator and its accessories. Refer to the Shockwave Medical, Inc. *IVL Generator and Connector Cable Operator's Manual* for preparation, operation, warnings and precautions, and maintenance of the IVL Generator and IVL Connector Cable.

Devices Required But Not Supplied By Shockwave Medical, Inc.

- 6 F or 7 F introducer sheath
- 0.014" (0.36mm) Guide Wire (300cm Length)

Shockwave M⁺ Peripheral IVL Catheter Balloon Compliance Chart

Pressure	3.5 x 60mm	4.0 x 60mm	4.5 x 60mm	5.0 x 60mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	3.36	3.91	4.44	4.85
5 - 507	3.40	3.97	4.50	4.92
6 - 608	3.45	4.04	4.58	5.02
7 - 709	3.50	4.09	4.63	5.07
8 - 811	3.55	4.14	4.69	5.14
9 - 912	3.60	4.20	4.75	5.21
10 - 1013	3.65	4.26	4.84	5.30

Pressure	5.5 x 60mm	6.0 x 60mm	6.5 x 60mm	7.0 x 60mm	8.0 x 60mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	5.31	5.81	6.24	6.70	7.75
5 - 507	5.41	5.92	6.36	6.80	7.86
6 - 608	5.51	6.05	6.50	6.92	8.00
7 - 709	5.59	6.13	6.60	7.00	8.09
8 - 811	5.67	6.21	6.71	7.10	8.21
9 - 912	5.75	6.31	6.81	7.19	8.31
10 - 1013	5.85	6.44	6.95	7.30	8.43

Note: 4 atm is lithotripsy treatment balloon pressure, 6 atm is nominal balloon pressure and post-treatment angioplasty pressure and 10 atm is RBP (Rated Burst Pressure) of the balloon.

Shockwave M⁺ Peripheral IVL System Sequence Chart

The following Shockwave M⁺ Peripheral IVL System pulsing sequence must be followed during treatment. Do not utilize a pulsing sequence other than those outlined in the IVL System Sequence Chart below. Insertion of any size M⁺ IVL Catheter will automatically program the IVL Generator with the following treatment sequence:

Treatment Frequency	2 Hz (1 Pulse every 0.5 Seconds)
Maximum Number of Continuous Pulses (1 cycle)	30 Pulses
Minimum Pause Time	10 Seconds
Maximum Total Pulses Per Catheter	Displayed on generator

In the event the user attempts to deliver more than the maximum number of continuous pulses allowed, the IVL Generator is designed to stop automatically. To resume pulsing, wait at least the minimum pause time before resuming therapy. The therapy button must be released and pressed again to resume therapy. For more information, refer to the *IVL Generator and Connector Cable Operator's Manual*.

If the maximum pulse count is reached as displayed on the generator, the catheter can no longer be used. If further therapy is needed, discard this catheter and obtain a new one. **Caution: Do not exceed 180 pulses in the same treatment segment.**

Contraindications for Use

The IVL System is contraindicated for the following:

1. Unable to pass 0.014" guidewire across the lesion.
2. This device is not intended for treatment of in-stent restenosis.
3. This device is not intended for use in coronary, carotid, or cerebrovascular arteries.

Warnings

1. This device is intended for single (one) time use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse.
2. Do not use a device past the expiration date on the label. Use of expired product may result in patient injury.
3. Always insert the IVL Connector Cable into a sterile sleeve prior to use.
4. Use only an appropriately sized balloon for the vessel to be treated.
5. Inflate the balloon according to the balloon compliance chart. Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP).
6. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
7. Use the IVL Generator in accordance with recommended settings as stated in the Operator's Manual. Do not attempt to override the lifetime pulse limits per device as defined in the IVL System Sequence Chart.
8. This device should only be used by physicians who are familiar with interventional vascular procedures.
9. Physicians must read and understand these instructions prior to use of the device.
10. Do not use excessive force/torque when using this device as this could result in damage to the device components and patient injury.
11. Inspect all product components and packaging prior to use. Do not use the device if it or the packaging has been damaged or if sterility has been compromised. Damaged product could result in patient injury.
12. For preparation, operation, warnings and precautions, and maintenance of the IVL Generator and its accessories refer to the *IVL Generator and Connector Cable Operator's Manual*.

Precautions

1. Perform all device manipulations under adequate fluoroscopic guidance.
2. Use only the recommended balloon inflation medium.
3. Appropriate anticoagulant therapy should be administered by the physician.
4. Decision regarding use of distal protection should be made based on physician assessment of treatment lesion morphology.
5. Care should be taken not to kink the catheter. If kinking occurs, remove device and prepare a new device.
6. If an inability to inflate or maintain pressure occurs, remove the catheter and use a new device.

7. If the catheter appears not to deliver lithotripsy pulsatile mechanical energy, remove and replace it with another catheter.
8. Precaution should be taken when handling device after exposure to patient, e.g. contact with blood. Used product is considered biohazardous material and should be disposed of properly as per hospital protocol.

Adverse Effects

Possible adverse effects are consistent with standard angioplasty and include:

- Access site pain
- Allergic reaction to contrast medium, anticoagulant and/or antithrombotic therapy
- Arterial dissection
- Arterial perforation or rupture
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications
- Death
- Emboli (air, tissue, thrombus, or atherosclerotic emboli)
- Emergency or non-emergency arterial bypass surgery
- Entry site complications
- Fracture of the guide wire or any component of the device that may or may not lead to device embolism, serious injury or surgical intervention
- Hematoma at the vascular access site(s)
- Hemorrhage
- Hypertension/Hypotension
- Infection/sepsis
- Ischemia
- Placement of a stent
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Restenosis of the treated segment
- Shock/pulmonary edema
- Total occlusion of the peripheral artery
- Vascular complications which may require surgical repair (conversion to open surgery)

Risks identified as unique to the device and its use:

- Allergic/immunologic reaction to the catheter material(s)
- Device malfunction or failure

Summary of Clinical Studies

To evaluate the safety and performance of the IVL System, Shockwave Medical, Inc. conducted a two-phased, non-randomized, multi-center study for the treatment of peripheral stenotic lesions (PAD I and PAD II, combined referred to as the DISRUPT PAD Program). Patients with peripheral arterial disease of Rutherford Category 2, 3, and 4 who were candidates for percutaneous therapy and met the study criteria were enrolled and treated. Thirty-four (34) investigators participated at seven (7) sites in Austria, New Zealand, and Germany. A total of 95 subjects were enrolled. This clinical study summary presents outcomes from all 95 subjects at 30 days and at 6 months.

A total of 95 subjects were enrolled in the study. Baseline characteristics were consistent with a complex, calcified

patient population. Calcium burden was significant with severe calcification involving both sides of the arterial wall observed by the Core Lab in 54.7% of the subjects, and an average length of calcium of 93.4mm. Ninety-four (94) of the 95 subjects received treatment with the IVL System. The procedures were completed with a low use of adjunctive therapies including pre and post-dilatation balloons and embolic protection filters, along with a low use of stents in this difficult to treat population.

The study met its primary safety endpoint. The lower bound of the 95% confidence interval for freedom from Major Adverse Events (MAE) at 30 days of 97.0% was above the performance goal of 91.3%. The freedom from MAE at 30 days was 100%.

The study also met its primary effectiveness endpoint. The lower bound of the 95% confidence interval for procedural success of 97.0% was above the performance goal of 89.3%. Procedural success was defined as <50% with or without adjunctive therapy was 100%.

The secondary safety endpoint, freedom from MAE at 6 months, continued to be favorable as shown in the table below. Freedom from MAE at 6 months was 96.8%. There were no cardiovascular deaths, target limb major amputations, perforations, symptomatic thrombus or distal embolization events.

Freedom from Major Adverse Events at 6 Months

	N=95	
	30 days n=94 ¹	6 months n=93 ²
Major adverse events (MAE)	0 (0.0%)	3 (3.2%)
Death (cardiovascular)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
TLR	0 (0.0%)	3 (3.2%)
Unplanned target limb amputation (above the ankle)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Freedom from Major adverse events (MAE)	94 (100%)	90 (96.8%)
Exact Binomial one-sided lower 95% CI[1]	97%	92%
Death (cardiovascular)	94 (100%)	93 (100%)
TLR	94 (100%)	90 (96.8%)
Unplanned target limb amputation (above the ankle)	94 (100%)	93 (100%)

¹One subject withdrew consent and was not available for analysis

²Two subjects withdrew consent and were not available for analysis

Secondary effectiveness endpoints were also favorable. Procedural success defined as <50% without adjunctive therapy was achieved in 91.6% of subjects. In addition, procedural success defined as ≤30% with or without adjunctive therapy was achieved in 89.5%.

Target lesion patency assessed by duplex ultrasound at 30 days and 6 months was 100% and 76.7% respectively as shown in the table below. Freedom from target lesion revascularizations (TLR) at 6 months was 96.8% for a true rate of 3.2%.

Patency at 6 Months

Patency	N=95
Target lesion patency at 30 days	91/91 ¹ (100%)
Exact Binomial Two-sided 95% CI[1]	96%, 100%
Target lesion patency at 6 months	69/90 ² (76.7%)
Exact Binomial Two-sided 95% CI[1]	67%, 85%
Freedom from TLR at 6 months	90/93 ³ (96.8%)
Exact Binomial Two-sided 95% CI[1]	91%, 99%

¹Two subjects withdrew consent and data for an additional 2 subjects was not available at 30 days

²Two subjects withdrew consent and data for an additional 3 subjects was not available at 6 months

³Two subjects withdrew consent and data was not available for analysis

Functional outcomes including change in ankle-brachial index (ABI), Rutherford Category and walking impairment showed a sustained and statistically significant improvement from baseline and data available at 30 days and 6 months.

In conclusion, the DISRUPT PAD program met the study success criteria. The IVL System demonstrated compelling safety with minimal vessel injury, and minimal use of stenting. Acute effectiveness results showed high procedural success and a large acute gain in vessel diameter post procedure. Patency, TLR and functional outcomes were durable through 6 months in available patients. These results demonstrate the safety and performance of the IVL System for the treatment of subjects with calcified, stenotic lesions.

Procedural Steps

Caution: Refer to the *IVL Generator and Connector Cable Operator's Manual* for preparation, operation, warnings and precautions, and maintenance of the IVL Generator and IVL Connector Cable.

Preparation

1. Prepare the insertion site using standard sterile technique.
2. Achieve vascular access using physician's preferred methodology and location.

3. Place an appropriately sized and length introducer sheath.
 - a. For radial access, use preferred sheath of appropriate length to reach target treatment area.
4. Select a balloon catheter size that is 1.1:1 based on Balloon Compliance Chart (above) and reference vessel diameter. The largest diameter balloon should be used if 1.1:1 sizing is not available (such as using an 8.0mm IVL Catheter in vessels with a reference diameter of greater than 8.0mm and up to 10.0mm).
5. Remove the IVL Catheter from the package.
6. Prepare the balloon using standard technique. Fill a 20cc syringe with 5cc of 50/50 saline/contrast medium. Attach syringe to inflation port on catheter hub. Pull vacuum at least 3 times, releasing vacuum to allow the fluid to replace the air in the catheter.
7. Fill inflator device with 10cc of 50/50 saline/contrast medium. Disconnect syringe and connect inflator to inflation port of catheter hub ensuring no air is introduced to the system.
8. Flush the guidewire port with saline.
9. Remove the protection sheath from the catheter.
10. Wet the balloon with sterile saline.
11. Insert the IVL Connector Cable into a sterile sleeve or probe cover.
12. Remove the cap from the proximal end and attach the IVL Catheter's connector (see Figure 1) to the IVL Connector Cable.
13. Attach the other side of same IVL Connector Cable to the IVL Generator.
5. Inflate balloon to nominal pressure per Balloon Compliance Chart (above) and record lesion response on fluoroscopy.
6. Deflate balloon and wait at least 10 seconds to re-establish blood flow.

NOTE: The IVL Generator is programmed to force a minimum pause time of 10 seconds following every 30 pulses delivered.
7. Repeat steps 3, 4, 5, and 6 for additional treatment cycles until the lesion has been sufficiently dilated or if the catheter is re-positioned.
8. Additional treatments can be performed if deemed necessary. If multiple inflations are required due to a lesion length greater than the IVL balloon length, the recommended balloon overlap is at least 1cm to prevent geographic miss. However, care must be taken not to exceed 180 pulses in the same segment.
9. Perform a completion arteriogram to assess post-IVL treatment result.
10. Confirm that the balloon is fully deflated prior to removing the IVL Catheter.
11. Remove the IVL Catheter. If there is difficulty in removing the device through the hemostatic valve due to the lubricity, gently grasp the catheter with sterile gauze.
12. Inspect all components to ensure that the catheter is intact. If a device malfunction occurs or any defects are noted on the inspection, flush the guide wire lumen and clean the outer surface of the catheter with saline, store the catheter in a sealed plastic bag, and contact Shockwave Medical, Inc. for further instructions.

Caution: Do not press the therapy button unless the balloon is filled with 50% saline/50% contrast medium because this may damage the balloon.

Delivering the IVL Catheter to the Treatment Site

1. Advance the 0.014" guidewire across the treatment site.
2. Load the IVL Catheter over the exchange length (300cm) 0.014" guidewire and through the sheath, and advance balloon to the treatment site.
3. Position the balloon at the treatment site using the marker bands to aid in positioning.

Treating the Site with Lithotripsy

1. Once the IVL Catheter is in place, record position using fluoroscopy.
2. If position is incorrect, adjust the IVL Catheter to the correct position.
3. Inflate IVL Balloon, not exceeding 4.0 atm, to ensure there is full apposition to the vessel wall.

NOTE: Lithotripsy should not be delivered if the balloon is inflated to >4 atm as there is no increase in sonic output, and higher pressure during treatment can increase the risk that the balloon loses pressure.

4. Deliver IVL treatment (up to 30 pulses) per the IVL System Sequence Chart by pressing the therapy button on the IVL Connector Cable.

Caution: IVL Catheter once pulled out of the body should not be reinserted for additional inflation or lithotripsy treatments. Balloon can be damaged in the process.

Patient Information

Physicians should instruct patients to seek medical attention immediately for signs and symptoms of decreased peripheral blood flow. There are no known limitations to normal daily activities. Patients should be instructed to comply with the medical regimen as prescribed by their physician.

Return of Devices

If any portion of the Shockwave Medical IVL System fails prior to or during a procedure, discontinue use and contact local representative and/or email complaints@shockwavemedical.com.

Patents: www.shockwavemedical.com/patents

Symbol	Definition
	Do not re-use
	Use by date
	Sterilized using irradiation
	Sterilized using ethylene oxide
	Caution
	Manufacturer
	Do not use if package is damaged; if sterile barrier is damaged, consult instructions for use
	Keep dry
	Keep away from heat
	Batch code
	Catalogue number
	Do not re-sterilize
	Crossing profile
	Non-pyrogenic
	Consult instructions for use

Symbol	Definition
	Contains 1 unit (Contents: 1)
	Quantity
	Does not contain latex
	Recommended Guidewire
	Recommended Introducer Sheath
	Balloon Diameter
	Balloon Working Length
	Catheter Working Length (Usable Length, UL)
	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Patents. Refer to www.shockwavemedical.com/patents
	Intravascular Lithotripsy
	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
www.shockwavemedical.com

Système de lithotripsie intravasculaire (Intravascular Lithotripsy, ou IVL) de Shockwave avec cathéter de lithotripsie intravasculaire (IVL) périphérique Shockwave M⁵⁺
Mode d'emploi

Destiné à être utilisé avec le générateur IVL et le câble de connexion IVL Shockwave Medical, Inc.



Indication

Le système IVL Shockwave Medical est indiqué pour la dilatation par ballonnet, accompagnée d'une lithotripsie, des lésions, y compris les lésions calcifiées, dans le système vasculaire périphérique, dont les artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées et infra-poplitées. Ne pas utiliser dans le système vasculaire coronaire ou cérébral.

Contenu : Cathéter IVL périphérique Shockwave M⁵⁺ :

- Les diamètres de ballonnet suivants sont disponibles : 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm, 6,5 mm, 7,0 mm et 8,0 mm
- Les diamètres des ballonnets pliés sont : 1,98 mm (0,078 po) max. pour des diamètres de 3,5 à 7,0 mm et 2,31 mm (0,091 po) max. pour des diamètres à 8,0 mm
- Longueur des ballonnets : 60 mm
- Longueur utile du cathéter : 135 cm
- Les ballonnets de 3,5 à 6,0 mm de diamètre sont compatibles avec les gaines d'introduction de 6 F ; les ballonnets de 6,5 à 7,0 mm de diamètre sont compatibles avec les gaines d'introduction de 7* F ; le ballonnet de 8,0 mm est compatible avec la gaine d'introduction de 7 F
- Compatible avec les guides de 0,36 mm (0,014 po) (OTW - fil 300 cm)
- Manchon de câble de 13 cm x 244 cm (5 po x 96 po) *6 F compatible avec les gaines Terumo Destination et Cook Ansel

Conditionnement

Le cathéter IVL est fourni stérile (stérilisation par faisceau d'électrons). Le cathéter IVL est réservé à un usage unique et ne doit pas être réutilisé ou restérilisé. Inspecter soigneusement l'emballage pour détecter tout signe de dommage ou de défaut avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il semble endommagé ou si sa barrière stérile est compromise, au risque d'entraîner un dysfonctionnement et/ou des blessures pour le patient. Conserver le cathéter IVL dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. L'exposition du dispositif à des conditions extrêmes risque de compromettre son fonctionnement et de provoquer des blessures chez le patient.

Description du dispositif

Le cathéter IVL est un dispositif de lithotripsie exclusif acheminé dans le système artériel périphérique des membres inférieurs, jusqu'au site d'une sténose calcifiée jugée difficile à traiter. Une fois alimenté, le dispositif de

lithotripsie émettra une énergie mécanique pulsatile dans le site de traitement cible, fragmentant les dépôts de calcium au sein de la lésion et permettant la dilatation subséquente d'une sténose artérielle périphérique à l'aide du ballonnet à faible pression. Le cathéter IVL est composé d'un ballonnet intégré et d'un réseau d'émetteurs de lithotripsie intégrés, permettant l'émission localisée d'énergie mécanique pulsatile.

Le système est composé du cathéter IVL, d'un câble de connexion IVL et d'un générateur IVL. Le cathéter IVL est proposé dans neuf (9) tailles : 3,5 x 60 mm, 4,0 x 60 mm, 4,5 x 60 mm, 5,0 x 60 mm, 5,5 x 60 mm, 6,0 x 60 mm, 6,5 x 60 mm, 7,0 x 60 mm et 8,0 x 60 mm. Le cathéter périphérique IVL M⁵⁺ est compatible avec une gaine de 6 F ou 7 F et sa longueur utile est de 135 cm. Se reporter à la figure 1 ci-dessous pour localiser les pièces du cathéter IVL.

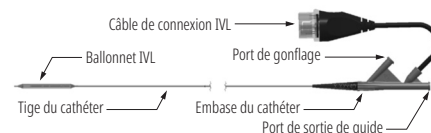


Figure 1 : Cathéter IVL périphérique Shockwave M⁵⁺

La tige du cathéter IVL périphérique Shockwave M⁵⁺ contient une lumière d'inflation, une lumière de guide et les émetteurs de lithotripsie. La lumière d'inflation est utilisée pour gonfler et dégonfler le ballonnet avec une solution à parts égales de sérum physiologique et de produit de contraste. La lumière pour guide permet d'utiliser un guide de 0,36 mm (0,014 po) pour faciliter l'acheminement du cathéter vers la sténose cible. Le système est un dispositif sur guide (OTW, ou « Over-the-wire ») doté d'une tige dont la longueur utile est de 135 cm. Un guide d'une longueur d'échange de 300 cm est donc indiqué. Les émetteurs sont positionnés le long de la longueur utile du ballonnet et servent à émettre l'énergie mécanique pulsatile. Le ballonnet est situé à proximité de l'embout distal du cathéter. Deux marqueurs radio-opaques à l'intérieur du ballonnet indiquent la longueur du ballonnet et permettent de positionner ce dernier au cours du traitement. Le ballonnet constitue un segment extensible de longueur et de diamètre connus sous une pression précise. L'embase proximale est dotée de trois ports : un pour le gonflage/dégonflage du ballonnet, un pour la lumière du guide et un pour le raccordement du câble de connexion IVL.

Dispositifs requis pour effectuer une intervention IVL

Le cathéter IVL doit être utilisé exclusivement avec le générateur IVL et ses accessoires. Se reporter à *Manuel d'utilisation du générateur IVL et du câble de connexion IVL Shockwave Medical, Inc.* pour des détails sur la préparation, le fonctionnement, les avertissements et précautions et l'entretien du générateur IVL et du câble de connexion IVL.

Dispositifs requis mais non fournis par Shockwave Medical, Inc.

- Gaine d'introduction de 6 F ou 7 F
- Guide de 0,36 mm (0,014 po), de 300 cm de long

Tableau de conformité du ballonnet du cathéter IVL périphérique Shockwave M⁵⁺

Pression	3,5 x 60 mm	4,0 x 60 mm	4,5 x 60 mm	5,0 x 60 mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	3,36	3,91	4,44	4,85
5 - 507	3,40	3,97	4,50	4,92
6 - 608	3,45	4,04	4,58	5,02
7 - 709	3,50	4,09	4,63	5,07
8 - 811	3,55	4,14	4,69	5,14
9 - 912	3,60	4,20	4,75	5,21
10 - 1013	3,65	4,26	4,84	5,30

Pression	5,5 x 60 mm	6,0 x 60 mm	6,5 x 60 mm	7,0 x 60 mm	8,0 x 60 mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	5,31	5,81	6,24	6,70	7,75
5 - 507	5,41	5,92	6,36	6,80	7,86
6 - 608	5,51	6,05	6,50	6,92	8,00
7 - 709	5,59	6,13	6,60	7,00	8,09
8 - 811	5,67	6,21	6,71	7,10	8,21
9 - 912	5,75	6,31	6,81	7,19	8,31
10 - 1013	5,85	6,44	6,95	7,30	8,43

Remarque : 4 atm est la pression du ballonnet de traitement par lithotripsie, 6 atm est la pression nominale du ballonnet et la pression d'angioplastie post-intervention et 10 atm est la pression de rupture nominale du ballonnet.

Tableau de séquence d'impulsion du système IVL périphérique Shockwave M⁵⁺

La séquence d'impulsion du système IVL périphérique Shockwave M⁵⁺ suivante doit être respectée tout au long du traitement. Ne pas utiliser une séquence d'impulsion différente de celle indiquée dans le tableau de séquence d'impulsion du système IVL ci-dessous. Quelle que soit la taille du cathéter IVL M⁵⁺, son insertion programmera le générateur IVL en fonction de la séquence de traitement suivante :

Fréquence de traitement	2 Hz (1 impulsion chaque 0,5 seconde)
Nombre maximal d'impulsions continues (1 cycle)	30 impulsions
Période de pause minimale	10 secondes
Impulsions totales maximales par cathéter	Affichées sur le générateur

Le générateur IVL est conçu pour s'arrêter automatiquement si l'utilisateur essaie de délivrer un nombre d'impulsions continues supérieur au nombre maximal autorisé. Pour reprendre les impulsions, attendre au moins la période de pause minimale avant de recommencer le traitement. Le bouton de commande du traitement doit être relâché, puis enfoncé à nouveau pour reprendre le traitement. Pour de plus amples informations, se reporter à *Manuel d'utilisation du générateur IVL et du câble de connexion IVL*.

Si le nombre maximal d'impulsions affiché sur le générateur est atteint, le cathéter ne peut plus être utilisé. Si un traitement supplémentaire est nécessaire, jeter ce cathéter et le remplacer par un neuf. **Mise en garde : ne pas dépasser 180 impulsions au cours du même traitement.**

Contre-indications

Le système IVL est contre-indiqué dans les cas suivants :

1. Incapacité de faire passer un guide de 0,36 mm (0,014 po) dans la lésion.
2. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour le traitement d'une resténose intra-stent.
3. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires, carotides ou cérébrovasculaires.

Avertissements

1. Ce dispositif est réservé à un usage unique (une seule fois). NE PAS restériliser et/ou réutiliser.
2. Ne pas utiliser un dispositif après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. L'utilisation d'un produit périmé peut exposer le patient à des risques de blessures.
3. Toujours insérer le câble de connexion IVL dans le manchon stérile avant l'utilisation.
4. Utiliser uniquement un ballonnet dont la taille correspond au vaisseau à traiter.
5. Gonfler le ballonnet conformément au tableau de conformité ci-dessus. La pression du ballonnet ne doit pas être supérieure à la pression de rupture nominale.
6. Ne pas acheminer ou retirer le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. En cas de résistance ressentie pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de poursuivre.
7. Utiliser le générateur IVL conformément aux réglages recommandés dans le manuel d'utilisation. Ne pas tenter de modifier les limites d'impulsion à vie de chaque dispositif, telles qu'elles sont définies dans le tableau de séquence d'impulsion du système IVL.
8. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins habitués à pratiquer des interventions vasculaires.
9. Les médecins doivent lire et comprendre les présentes instructions avant l'utilisation du dispositif.
10. Ne pas exercer une force ou une torsion excessive sur le dispositif au risque d'endommager ses pièces et de blesser le patient.
11. Inspecter toutes les pièces du dispositif, ainsi que son emballage, avant utilisation. Ne pas utiliser si le dispositif ou son emballage est endommagé, ou si sa stérilité a été compromise. L'utilisation d'un produit endommagé peut exposer le patient à des risques de blessures.
12. Pour des détails sur la préparation, le fonctionnement, les avertissements et précautions, et l'entretien du générateur IVL et de ses accessoires, se reporter au *Manuel d'utilisation du générateur IVL et du câble de connexion IVL*.

Précautions

1. Toujours manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
2. Utiliser uniquement le milieu de gonflage recommandé pour le ballonnet.
3. Un traitement anticoagulant approprié doit être administré par le médecin.
4. La décision d'utiliser une protection distale doit être basée sur l'évaluation par le médecin de la morphologie de la lésion traitée.
5. Veiller à ne pas tordre le cathéter. En cas de vrillage, retirer le dispositif et préparer un cathéter neuf.
6. Si le gonflage ou le maintien de la pression est impossible, retirer le cathéter et utiliser un dispositif neuf.
7. Si le cathéter ne semble pas émettre l'énergie mécanique pulsatile nécessaire à la lithotripsie, le retirer et le remplacer par un autre cathéter.
8. Manipuler le dispositif avec précaution après son utilisation sur le patient, par ex. en cas de contact avec du sang. Après l'intervention, le produit est considéré comme un matériel biologique dangereux et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Effets indésirables

Les effets indésirables possibles sont ceux couramment associés aux angioplasties standard :

- Douleur localisée au site d'accès
- Réaction allergique au produit de contraste, au traitement anticoagulant et/ou au traitement antithrombotique
- Dissection artérielle
- Perforation ou rupture artérielle
- Spasme artériel
- Fistule artérioveineuse
- Complications hémorragiques
- Décès
- Embolie (embolie gazeuse, tissulaire, thromboembolie ou athéro-embolie)
- Pontage artériel d'urgence ou non
- Complications au site d'accès
- Rupture du guide ou de toute pièce du dispositif pouvant ou non entraîner l'embolisation du dispositif, des blessures graves ou une intervention chirurgicale
- Hématome au(x) site(s) d'accès vasculaire
- Hémorragie
- Hypertension/hypotension
- Infection/septicémie
- Ischémie
- Mise en place d'un stent
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale
- Resténose du segment traité
- Traumatisme/œdème pulmonaire
- Occlusion totale de l'artère périphérique
- Complications vasculaires susceptibles d'exiger un acte de chirurgie réparatrice (passage à la chirurgie ouverte)

Risques identifiés comme spécifiques au dispositif et à son utilisation :

- Réaction allergique/immune au(x) matériau(x) du cathéter
- Dysfonctionnement ou échec du dispositif

Résumé des études cliniques

En vue d'évaluer la sécurité et la performance du système IVL, Shockwave Medical, Inc. a mené une étude multicentrique, non randomisée en deux phases, pour le traitement des lésions sténosées périphériques (PAD I et PAD II, combinées sous l'appellation de programme DISRUPT PAD). Les patients présentant une maladie artérielle périphérique de catégories 2, 3 et 4 selon la classification de Rutherford qui étaient candidats à un traitement percutané et qui répondaient aux critères de l'étude étaient recrutés dans l'étude et traités. Trente-quatre (34) investigateurs ont participé sur sept (7) centres situés en Autriche, en Nouvelle-Zélande et en Allemagne. 95 sujets au total ont été recrutés. Ce résumé de l'étude clinique présente les résultats recueillis auprès de 95 sujets à 30 jours et à 6 mois.

95 sujets au total ont été recrutés dans l'étude. Les caractéristiques de référence correspondaient à une population de patients complexes et calcifiés. Le score calcique était significatif, avec une calcification sévère impliquant les deux côtés de la paroi artérielle, observée par le laboratoire central chez 54,7 % des patients, avec une longueur moyenne de calcification de 93,4 mm. Quatre-vingt-quatorze (94) des 95 sujets ont reçu un traitement avec le système IVL. Les procédures ont été menées à bien avec un faible recours aux traitements d'appoint, y compris les ballonnets pré et post-dilatation et les filtres de protection embolique, ainsi qu'une faible utilisation des stents au sein de cette population difficile à traiter.

Le principal critère d'évaluation de sécurité a été satisfait. La limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % concernant le taux d'absence d'événements indésirables majeurs (Major Adverse Events, MAE) à 30 jours de 97,0 % était supérieure à l'objectif de performance de 91,3 %. Le taux d'absence de MAE à 30 jours était de 100 %.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a également été satisfait. La limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % concernant la réussite de l'intervention de 97,0 % était supérieure à l'objectif de performance de 89,3 %. La réussite de l'intervention, définie comme étant < 50 % avec ou sans traitement d'appoint, était de 100 %.

Le critère secondaire d'évaluation de sécurité, l'absence de MAE à 6 mois, continuait à être favorable, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. L'absence de MAE à 6 mois était de 96,8 %. On n'a enregistré aucun décès cardiovasculaire, amputations majeures de membres cibles, perforations, thrombus symptomatique ou événements d'embolisation distale.

Absence d'événements indésirables majeurs à 6 mois

	N = 95	
	30 jours n = 94 ¹	6 mois n = 93 ²
Événements indésirables majeurs (MAE)	0 (0,0 %)	3 (3,2 %)
Décès (cardiovasculaire)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Revascularisations de la lésion cible (TLR)	0 (0,0 %)	3 (3,2 %)
Amputation non prévue d'un membre cible (au-dessus de la cheville)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Absence d'événements indésirables majeurs (MAE)	94 (100 %)	90 (96,8 %)
Intervalle de confiance (IC) unilatéral binomial exact, inférieur à 95 % [1]	97 %	92 %
Décès (cardiovasculaire)	94 (100 %)	93 (100 %)
Revascularisations de la lésion cible (TLR)	94 (100 %)	90 (96,8 %)
Amputation non prévue d'un membre cible (au-dessus de la cheville)	94 (100 %)	93 (100 %)

¹Un sujet a retiré son consentement et n'était pas disponible en vue de l'analyse

²Deux sujets ont retiré leur consentement et n'étaient pas disponibles en vue de l'analyse

Les critères secondaires d'évaluation de l'efficacité étaient également favorables. La réussite de l'intervention définie comme < 50 % sans traitement d'appoint était atteinte chez 91,6 % des sujets. En outre, la réussite de l'intervention définie comme ≤ 30 % avec ou sans traitement d'appoint était obtenue chez 89,5 % des sujets.

La perméabilité de la lésion cible évaluée par échographie duplex à 30 jours et 6 mois était respectivement de 100 % et de 76,7 % comme indiqué dans le tableau ci-dessous. L'absence de revascularisations de la lésion cible (TLR) à 6 mois était de 96,8 %, soit un taux réel de 3,2 %.

Perméabilité à 6 mois

Perméabilité	N = 95
Perméabilité de la lésion cible à 30 jours	91/91 ¹ (100 %)
Intervalle de confiance (IC) bilatéral binomial exact à 95 % [1]	96 %, 100 %
Perméabilité de la lésion cible à 6 mois	69/90 ² (76,7 %)
Intervalle de confiance (IC) bilatéral binomial exact à 95 % [1]	67 %, 85 %
Absence de TLR à 6 mois	90/93 ³ (96,8 %)
Intervalle de confiance (IC) bilatéral binomial exact à 95 % [1]	91 %, 99 %
¹ Deux sujets ont retiré leur consentement et les données de 2 sujets supplémentaires n'étaient pas disponibles à 30 jours	
² Deux sujets ont retiré leur consentement et les données de 3 sujets supplémentaires n'étaient pas disponibles à 6 mois	
³ Deux sujets ont retiré leur consentement et les données n'étaient pas disponibles pour l'analyse	

Les résultats fonctionnels, notamment les changements de l'index de pression systolique (IPS), la catégorie Rutherford et les troubles de la marche ont révélé une amélioration soutenue et statistiquement significative par rapport à la référence et aux données disponibles à 30 jours et 6 mois.

Pour conclure, le programme DISRUPT PAD a satisfait aux critères de réussite de l'étude. Le système IVL a mis en évidence une sécurité déterminante avec des lésions minimes des vaisseaux ainsi qu'un recours minimum aux stents. Les résultats d'efficacité aiguë ont montré un taux de réussite élevé de l'intervention ainsi qu'un gain aigu très significatif en matière de diamètre de vaisseau post-intervention. La perméabilité, la revascularisation de la lésion cible (TLR) et les résultats fonctionnels s'avéraient durables à 6 mois chez les patients disponibles. Ces résultats confirment la sécurité et la performance du système IVL pour le traitement des sujets atteints de lésions sténosées et calcifiées.

Étapes de l'intervention

Mise en garde : se reporter au *Manuel d'utilisation du générateur IVL et du câble de connexion IVL* pour des détails sur la préparation, le fonctionnement, les avertissements et précautions et l'entretien du générateur IVL et du câble de connexion IVL.

Préparation

1. Préparer le site d'insertion en suivant une technique stérile standard.
2. Créer une voie d'accès vasculaire en utilisant la méthodologie et l'emplacement privilégiés du médecin.

3. Placer une gaine d'introduction de taille et longueur appropriées.
 - a. Pour un accès radial, utiliser la gaine privilégiée de longueur appropriée pour atteindre la zone de traitement cible.
4. Sélectionner un cathéter dont la taille de ballonnet est légèrement supérieure (1,1:1) à celle du diamètre du vaisseau de référence (voir tableau de conformité du ballonnet ci-dessus). Le ballonnet de plus grand diamètre doit être utilisé si la taille 1,1:1 n'est pas disponible (p. ex. utilisation d'un cathéter IVL de 8,0 mm dans des vaisseaux d'un diamètre de référence supérieur à 8,0 mm et jusqu'à 10,0 mm).
5. Retirer le cathéter IVL de son emballage.
6. Préparer le ballonnet en suivant une technique stérile standard. Remplir une seringue de 20 cm³ avec 5 cm³ d'une solution à parts égales de sérum physiologique et de produit de contraste. Raccorder la seringue au port de gonflage sur l'embase du cathéter. Pomper au moins 3 fois pour évacuer le vide et permettre au liquide de remplacer l'air dans le cathéter.
7. Remplir le dispositif de gonflage/dégonflage avec 10 cm³ d'une solution à parts égales de sérum physiologique et de produit de contraste. Débrancher la seringue et raccorder le dispositif de gonflage/dégonflage au port de gonflage de l'embase du cathéter en veillant à ne pas laisser de l'air entrer dans le système.
8. Rincer le port de guide avec du sérum physiologique.
9. Retirer la gaine de protection du cathéter.
10. Humidifier le ballonnet avec du sérum physiologique.
11. Insérer le câble de connexion IVL dans le manchon stérile ou l'embout de sonde.
12. Retirer la protection de l'extrémité proximale et raccorder le connecteur du cathéter IVL (voir la fig. 1) au câble de connexion IVL.
13. Fixer l'autre extrémité du même câble de connexion IVL au générateur IVL.

Mise en garde : ne pas appuyer sur le bouton de traitement si le ballonnet n'est pas rempli d'une solution à parts égales de sérum physiologique et de produit de contraste, car cela peut endommager le ballonnet.

Acheminement du cathéter IVL au site de traitement

1. Acheminer le guide de 0,36 mm (0,014 po) vers le site de traitement.
2. Charger le cathéter IVL sur la longueur d'échange (300 cm) du guide de 0,36 mm (0,014 po) à travers la gaine, puis acheminer le ballonnet jusqu'au site de traitement.
3. Positionner le ballonnet dans le site de traitement à l'aide des marqueurs.

Traitement du site par lithotripsie

1. Une fois le cathéter IVL en place, enregistrer sa position sous contrôle radioscopique.
2. S'il n'est pas positionné correctement, ajuster le cathéter IVL.
3. Gonfler le ballonnet IVL, sans dépasser 4,0 atm, pour s'assurer d'une apposition complète à la paroi du vaisseau.
REMARQUE : la lithotripsie ne doit pas être administrée si le ballonnet est gonflé à > 4 atm car il n'y a pas d'augmentation de la sortie sonore et une pression plus élevée pendant le traitement peut augmenter le risque de perte de pression du ballonnet.
4. Suivre la séquence de traitement IVL (jusqu'à 30 impulsions) conformément au tableau de séquence d'impulsion du système IVL en appuyant sur le bouton de commande de traitement du câble de connexion IVL.
5. Gonfler le ballonnet à la pression nominale indiquée dans le tableau de conformité du ballonnet (ci-dessus), puis documenter la réponse de la lésion sous contrôle radioscopique.
6. Dégonfler le ballonnet et attendre au moins 10 secondes pour rétablir le flux sanguin.
REMARQUE : le générateur IVL est programmé pour imposer une période de pause minimale de 10 secondes chaque fois que 30 impulsions sont administrées.
7. Répéter les étapes 3, 4, 5 et 6 pour d'autres cycles de traitement, jusqu'à ce que la lésion ait été suffisamment dilatée ou si le cathéter est repositionné.
8. D'autres traitements peuvent être effectués si nécessaire. Si plusieurs gonflements sont nécessaires en raison d'une lésion plus longue que le ballonnet IVL, ce dernier doit chevaucher la lésion d'au moins 1 cm pour éviter tout échec géographique. Prendre cependant soin de ne pas dépasser 180 impulsions au cours du même traitement.
9. Effectuer un artériogramme complet pour évaluer le résultat post-intervention IVL.
10. Confirmer que le ballonnet est complètement dégonflé avant de retirer le cathéter IVL.
11. Retirer le cathéter IVL. S'il est difficile de retirer le dispositif par la valve hémostatique en raison de la lubrification, saisir délicatement le cathéter avec de la gaze stérile.
12. Inspecter toutes les pièces pour s'assurer que le cathéter est intact. En cas de dysfonctionnement du dispositif ou si des défauts sont observés pendant l'inspection, rincer la lumière de guide et nettoyer la surface extérieure du cathéter avec du sérum physiologique. Placer le cathéter dans un sac en plastique stérile et contacter Shockwave Medical, Inc. pour obtenir des instructions supplémentaires.

Mise en garde : une fois retiré du corps du patient, le cathéter IVL ne doit pas être réinséré et regonflé pour d'autres traitements de lithotripsie. Le ballonnet risquerait d'être endommagé par ces opérations.

Informations destinées aux patients

Les médecins doivent demander aux patients d'obtenir une aide médicale immédiate en cas de signes ou de symptômes de ralentissement du flux sanguin périphérique. Il n'existe aucune limitation connue concernant les activités quotidiennes normales. Les patients doivent être informés de suivre le traitement médical prescrit par leur médecin.

Retour des dispositifs

Si une partie du système IVL Shockwave Medical présente un dysfonctionnement avant ou pendant une intervention, arrêter de l'utiliser et contacter un représentant local et/ou envoyer un courriel à complaints@shockwavemedical.com.

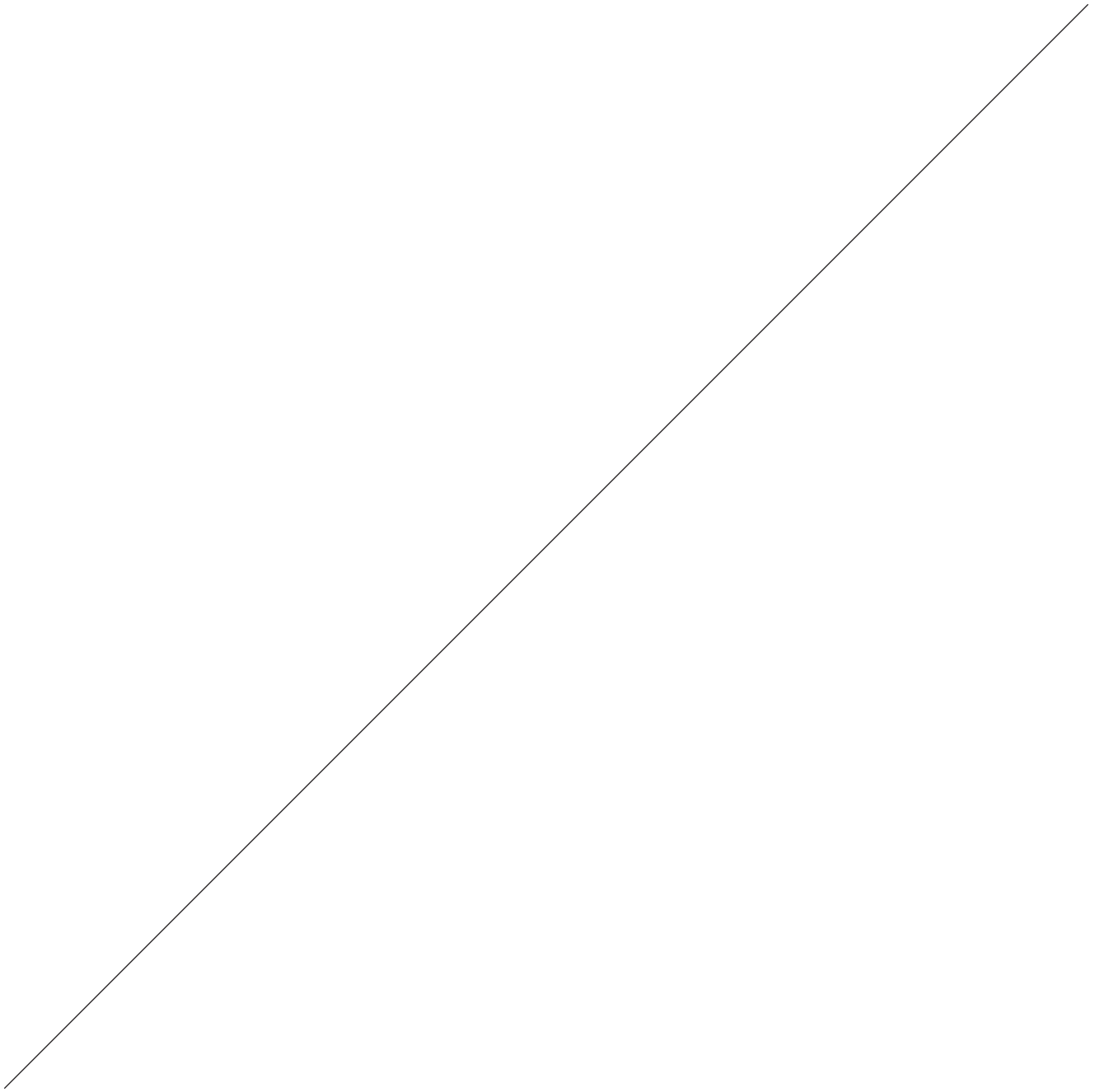
Brevets : www.shockwavemedical.com/patents

Symbole	Définition
	Ne pas réutiliser
	Date de péremption
	Stérilisé par irradiation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Attention
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; si la barrière stérile est endommagée, consulter le mode d'emploi
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri de la chaleur
	Code de lot
	Numéro de référence
	Ne pas restériliser
	Profil transversal
	Apyrogène
	Consulter le mode d'emploi

Symbole	Définition
	Contient 1 unité (Contenu : 1)
	Quantité
	Ne contient pas de latex
	Guide recommandé
	Gaine d'introduction recommandée
	Diamètre du ballonnet
	Longueur utile du ballonnet
	Longueur utile du cathéter (Usable Length, UL)
	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
	Brevets. Se reporter à www.shockwavemedical.com/patents
	Lithotripsie intravasculaire
	Indique un support contenant l'identifiant unique du dispositif.



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 États-Unis
www.shockwavemedical.com



SHOCKWAVE | **M⁵⁺**

PN 65867-A