



Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter

English	2
ES Spanish/Español	6

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, infra-popliteal, and renal arteries. Not for use in the coronary or cerebral vasculature.

Contents: Shockwave M³ Peripheral IVL Catheter:

- The following balloon diameters are available: 3.5mm, 4.0mm, 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.0mm, 6.5mm and 7.0mm
- Folded balloon diameters are: 0.064" max. for 3.5 to 6.0mm and 0.072" max. for 6.5 and 7.0mm
- 60mm balloon length
- 110cm catheter working length
- 3.5 – 6.0mm balloon is 6 Fr. introducer sheath compatible; 6.5 – 7.0mm balloon is 7 Fr. introducer sheath compatible.
- 0.014" (0.36mm) guidewire compatible (OTW - 300cm wire)

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 comprises an array of integrated lithotripsy emitters for the localized delivery of pulsatile mechanical energy, and an integrated balloon. The system consists of an IVL Catheter, an IVL Connector Cable and an IVL Generator. The IVL Catheter is available in eight (8) 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, and 7.0 x 60mm. The M³ IVL Peripheral Catheter is compatible with a 6 or 7 Fr. sheath and has a working length of 110cm. Refer to Figure 1 below for IVL Catheter components.

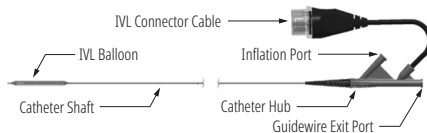


Figure 1: Shockwave M³ Peripheral IVL Catheter

The Shockwave M³ 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 110cm 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 Fr. or 7 Fr. introducer sheath
- 0.014" (0.36mm) Guide Wire (300cm Length)
- 5"x96" minimum Sterile Sleeve

Shockwave M³ 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	3.55	3.94	4.49	4.92
5 - 507	3.58	3.97	4.53	4.95
6 - 608	3.61	4.01	4.57	4.98
7 - 709	3.65	4.06	4.63	5.03
8 - 811	3.68	4.09	4.67	5.07
9 - 912	3.72	4.14	4.72	5.10
10 - 1013	3.75	4.19	4.77	5.16

Pressure	5.5 x 60mm	6.0 x 60mm	6.5 x 60mm	7.0 x 60mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	5.39	5.92	6.39	6.77
5 - 507	5.43	5.96	6.45	6.85
6 - 608	5.48	6.02	6.59	6.91
7 - 709	5.55	6.09	6.65	6.98
8 - 811	5.61	6.15	6.72	7.05
9 - 912	5.66	6.24	6.80	7.12
10 - 1013	5.74	6.34	6.92	7.22

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 M³ Peripheral IVL System Sequence Chart

The following Shockwave M³ 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 IVL Catheter will automatically program the IVL Generator with the following treatment sequence:

Treatment Frequency	1 Pulse per Second
Maximum Number of Continuous Pulses (1 cycle)	30 Pulses
Minimum Pause Time	10 Seconds
Maximum Total Pulses Per Catheter	300 (10 Cycles)

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*.

The IVL Catheter will deliver a maximum of 300 pulses or 10 cycles noted above. If this count is reached, the catheter shall not be used any further. 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.

- Use only an appropriately sized balloon for the vessel to be treated.
- Inflate the balloon according to the balloon compliance chart. Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP).
- 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.
- 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.
- This device should only be used by physicians who are familiar with interventional vascular procedures.
- Physicians must read and understand these instructions prior to use of the device.
- Do not use excessive force/torque when using this device as this could result in damage to the device components and patient injury.
- 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.
- 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

- Perform all device manipulations under adequate fluoroscopic guidance.
- Use only the recommended balloon inflation medium.
- Appropriate anticoagulant therapy should be administered by the physician.
- Decision regarding use of distal protection should be made based on physician assessment of treatment lesion morphology.
- Care should be taken not to kink the catheter. If kinking occurs, remove device and prepare a new device.
- If an inability to inflate or maintain pressure occurs, remove the catheter and use a new device.
- If the catheter appears not to deliver lithotripsy pulsatile mechanical energy, remove and replace it with another catheter.
- 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
- Excess heat at target site due to malfunction of IVL Generator

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 93.4 mm. 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%)

¹ One subject withdrew consent and was not available for analysis

² Two 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%

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

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

³ Two 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 and place an introducer sheath.
3. Select a balloon catheter size that is 1.1:1 based on balloon compliance chart (above) and reference vessel diameter.
4. Remove the IVL Catheter from the package.
5. 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.
6. 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.

7. Flush the guidewire port with saline.
8. Remove the protection sheath from the catheter.
9. Wet the balloon with sterile saline.
10. Insert the IVL Connector Cable into a sterile sleeve or probe cover.
11. Remove the cap from the proximal end and attach the IVL Catheter's connector (see Fig 1) to the IVL Connector Cable.
12. Attach the other side of same IVL Connector Cable to the IVL Generator.

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 balloon to the correct position.
3. Inflate IVL balloon to 4.0 ATM.
4. Deliver IVL System treatment sequence per the IVL System Sequence Chart.
5. Inflate balloon per balloon compliance chart (above) and record lesion response on fluoroscopy.
6. Following lithotripsy treatment, deflate balloon and wait 30 seconds to re-establish blood flow.
7. Repeat steps 3, 4, 5, 6 to complete a single treatment with 60 pulses.
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 1 cm to prevent geographic miss. **Caution: Care must be taken not to exceed 180 pulses in the same segment.**
9. Perform a completion arteriogram to assess post intervention result.
10. Deflate the device and 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: 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
	Caution
	Manufacturer
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Authorized Representative in the European Community
	Keep away from heat
	Batch code
	Catalogue number
	Do not re-sterilize
	Non-pyrogenic
	Consult instructions for use
	Contains 1 unit (Contents: 1)
	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.
	Conformité Européene
	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

Instrucciones de uso del catéter de litotricia intravascular periférica (IVL)

Para uso con el generador y el cable conector de IVL de Shockwave Medical, Inc.



Indicaciones de uso

El sistema de IVL de Shockwave Medical está previsto para utilizarse en procedimientos de litotricia mejorada con balón de dilatación para tratar lesiones (también las calcificadas) presentes en la vasculatura periférica, incluidas las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal. No debe utilizarse en la vasculatura coronaria ni cerebral.

Contenidos: Catéter de IVL periférica M⁵ de Shockwave:

- Están disponibles los siguientes diámetros de balón: 3,5 mm, 4 mm, 4,5 mm, 5 mm, 5,5 mm, 6 mm, 6,5 mm y 7 mm
- Los diámetros del balón plegado son los siguientes: 1,63 mm (0,064 in) máx. para 3,5 mm a 6 mm y 1,83 mm (0,072 in) máx. para 6,5 mm y 7 mm
- Longitud del balón de 60 mm
- Longitud de trabajo del catéter de 110 cm
- El balón de 3,5 mm a 6 mm es compatible con introductores de 6 Fr; el balón de 6,5 mm a 7 mm es compatible con introductores de 7 Fr.
- Compatible con guías de 0,36 mm (0,014 in) (OTW, guías de 300 cm)

Cómo se suministra

El catéter de IVL se suministra estéril mediante esterilización por haz electrónico. El catéter de IVL está previsto para un solo uso y no se debe volver a utilizar ni esterilizar. Antes del uso, inspeccione cuidadosamente todo el envase para comprobar si hay daños o defectos. No utilice el dispositivo si observa cualquier señal de daño o fisura en la barrera estéril, ya que el dispositivo podría funcionar incorrectamente o el paciente podría lesionarse. Guarde el catéter de IVL en un lugar fresco, seco y resguardado de la luz. El almacenamiento del dispositivo en condiciones extremas podría afectar a su rendimiento y provocar lesiones al paciente.

Descripción del dispositivo

El catéter de IVL es un dispositivo de litotricia patentado, administrado a través del sistema arterial periférico de las extremidades inferiores en una zona de estenosis calcificada que, de otra manera, resultaría complicado tratar. La activación del dispositivo de litotricia genera energía mecánica pulsátil en la zona de tratamiento objetivo, rompe el calcio en la lesión y permite la dilatación posterior de una estenosis arterial periférica mediante el uso de baja presión en el balón. El catéter de IVL consta de una serie de emisores de litotricia incorporados para la administración localizada de energía mecánica pulsátil y de un balón integrado. El sistema se compone de un catéter de IVL, un cable conector de IVL y un generador de IVL. El catéter de IVL está disponible

en ocho (8) tamaños: 3,5 mm x 60 mm, 4 mm x 60 mm, 4,5 mm x 60 mm, 5 mm x 60 mm, 5,5 mm x 60 mm, 6 mm x 60 mm, 6,5 mm x 60 mm y 7 mm x 60 mm. El catéter de IVL periférica M⁵ es compatible con introductores de 6 Fr o 7 Fr y tiene una longitud de trabajo de 110 cm. En la figura 1 incluida abajo se ilustran los componentes del catéter de IVL.

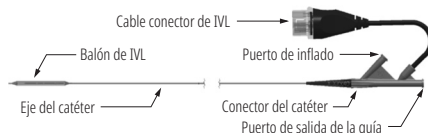


Figura 1: Catéter de IVL periférica M⁵ de Shockwave

El eje del catéter de IVL periférica M⁵ de Shockwave contiene un lumen de inflado, un lumen de guía y los emisores de litotricia. El lumen de inflado se utiliza para el inflado y desinflado del balón con un medio salino/contraste al 50/50. El lumen de la guía permite utilizar una guía de 0,36 mm (0,014 in) para facilitar el avance del catéter hacia la estenosis objetivo de tratamiento y a través de ella. El sistema tiene un diseño del tipo «sobre la guía» (OTW) con un eje de una longitud de trabajo de 110 cm, de manera que está indicado el uso de una guía de intercambio de una longitud de 300 cm. Los emisores están colocados a lo largo de la longitud de trabajo del balón con el fin de administrar la energía mecánica pulsátil. El balón está situado cerca de la punta distal del catéter. Dos bandas de marcadores radiopacos en el interior del balón indican la longitud del balón para ayudar a colocarlo durante el tratamiento. El balón está diseñado para proporcionar un segmento expandible de longitud y diámetro conocidos a una presión concreta. El eje proximal cuenta con tres puertos: uno para el inflado/desinflado del balón, otro para el lumen de la guía y un tercero para la conexión del cable conector de IVL.

Dispositivos necesarios para el procedimiento de IVL

El catéter de IVL debe utilizarse exclusivamente con el generador de IVL y sus accesorios. En el *Manual del operador del generador y el cable conector de IVL* de Shockwave Medical, Inc. puede obtener información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias, las precauciones y el mantenimiento del generador de IVL y del cable conector de IVL.

Dispositivos necesarios que Shockwave Medical, Inc. no suministra

- Introductor de 6 o 7 Fr
- Guía de 0,36 mm (0,014 in) (longitud de 300 cm)
- Funda estéril de 12,7 cm x 243,84 cm (5 in x 96 in) como mínimo

Gráfico de distensibilidad del balón del catéter de IVL periférica M⁵ de Shockwave

Presión	3,5 mm x 60 mm	4 mm x 60 mm	4,5 mm x 60 mm	5 mm x 60 mm
atm-kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
De 4 a 405	3,55	3,94	4,49	4,92
De 5 a 507	3,58	3,97	4,53	4,95
De 6 a 608	3,61	4,01	4,57	4,98
De 7 a 709	3,65	4,06	4,63	5,03
De 8 a 811	3,68	4,09	4,67	5,07
De 9 a 912	3,72	4,14	4,72	5,10
De 10 a 1013	3,75	4,19	4,77	5,16

Presión	5,5 mm x 60 mm	6 mm x 60 mm	6,5 mm x 60 mm	7 mm x 60 mm
atm-kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
De 4 a 405	5,39	5,92	6,39	6,77
De 5 a 507	5,43	5,96	6,45	6,85
De 6 a 608	5,48	6,02	6,59	6,91
De 7 a 709	5,55	6,09	6,65	6,98
De 8 a 811	5,61	6,15	6,72	7,05
De 9 a 912	5,66	6,24	6,80	7,12
De 10 a 1013	5,74	6,34	6,92	7,22

Nota: La presión del balón para el tratamiento con litotricia es de 4 atm, la presión nominal del balón y la presión de la angioplastia posterior al tratamiento son de 6 atm y la presión de rotura (RBP) del balón es de 10 atm.

Gráfico de la secuencia del sistema de IVL periférica M⁵ de Shockwave

Durante el tratamiento, debe seguirse la siguiente secuencia de pulsos del sistema de IVL periférica M⁵ de Shockwave. No utilice otra secuencia de pulsos que no sea la indicada en el siguiente gráfico de la secuencia del sistema de IVL. La inserción de un catéter de IVL de cualquier tamaño programará automáticamente el generador de IVL con la siguiente secuencia de tratamiento:

Frecuencia de tratamiento	1 pulso por segundo
Número máximo de pulsos continuos (1 ciclo)	30 pulsos
Tiempo de pausa mínimo	10 segundos
Número total máximo de pulsos por catéter	300 (10 ciclos)

En caso de que el usuario intente aplicar una cantidad superior al número máximo de pulsos continuos permitidos, el generador de IVL está diseñado para detenerse automáticamente. Para reanudar la administración de pulsos, espere al menos a que transcurra el tiempo de pausa mínimo antes de seguir con el tratamiento. Para reanudar el tratamiento, se debe soltar y volver a pulsar el botón de tratamiento. Para obtener más información, consulte el *Manual del operador del generador y el cable conector de IVL*.

El catéter de IVL suministra un máximo de 300 pulsos o 10 ciclos, como se ha indicado anteriormente. Si se alcanza este umbral, el catéter ya no debe seguir utilizándose. Si necesita realizar más tratamiento, deseche este catéter y obtenga uno nuevo. **Precaución: No administre más de 180 pulsos en el mismo segmento de tratamiento.**

Contraindicaciones de uso

El sistema de IVL está contraindicado en los casos siguientes:

1. No puede pasar la guía de 0,36 mm (0,014 in) a lo largo de la lesión.
2. Este dispositivo no está previsto para el tratamiento de laestenosis *intra*stent.
3. Este dispositivo no está previsto para utilizarse en arterias coronarias, carótidas o cerebrosvasculares.

Advertencias

1. Este dispositivo está previsto para un solo uso. NO lo vuelva a esterilizar o utilizar.
2. No utilice ningún dispositivo transcurrida la fecha de caducidad de la etiqueta. El uso de un producto caducado puede provocar lesiones al paciente.
3. Antes del uso, introduzca siempre el cable conector de IVL en una funda estéril.
4. Utilice únicamente un balón del tamaño apropiado para el vaso que deba tratarse.
5. Infle el balón de acuerdo con el gráfico de distensibilidad del balón. La presión del balón no debe superar la presión de rotura (RBP).
6. No haga avanzar ni retraiga el catéter, salvo que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proceder.
7. Utilice el generador de IVL de acuerdo con los parámetros recomendados establecidos en el Manual del operador. No intente sobrepasar los límites de pulsos permanentes por dispositivo definidos en el gráfico de la secuencia del sistema de IVL.
8. El uso de este dispositivo está reservado exclusivamente a médicos que estén familiarizados con los procedimientos vasculares intervencionistas.
9. Antes de utilizarlo, los médicos deben leer y entender estas instrucciones.
10. No aplique excesiva fuerza/torsión al utilizar este dispositivo, ya que sus componentes podrían dañarse y el paciente podría lesionarse.
11. Antes del uso, inspeccione todos los componentes del producto y del envase. Si el dispositivo o el envase presentan daños, o se ha perdido el estado de esterilidad, no los utilice. El uso de un producto dañado puede provocar lesiones al paciente.
12. En el *Manual del operador del generador y el cable conector de IVL*, puede obtener información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias, las precauciones y el mantenimiento del generador de IVL y de sus accesorios.

Precauciones

1. Manipule el dispositivo bajo una guía fluoroscópica adecuada.
2. Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado.
3. El médico debe administrar un tratamiento anticoagulante apropiado.
4. El médico debe evaluar la morfología de la lesión sometida a tratamiento para decidir si se utiliza protección distal.
5. Se debe procurar no doblar el catéter. Si se dobla, retire el catéter y prepare uno nuevo.
6. Si no es posible inflar o mantener la presión, retire el catéter y utilice un dispositivo nuevo.
7. Si el catéter no es capaz de administrar energía mecánica pulsátil para la litotricia, retírelo y sustitúyalo por otro.
8. Se deben tomar precauciones al manejar el dispositivo después de exponerlo al paciente, por ejemplo, tras el contacto con sangre. El producto usado se considera material con riesgo biológico y debe eliminarse adecuadamente de acuerdo con el protocolo del hospital.

Efectos adversos

Los efectos adversos posibles están relacionados con la angioplastia estándar e incluyen:

- Dolor en la zona de acceso
- Reacción alérgica al medio de contraste, al anticoagulante o al tratamiento antitrombótico
- Disección arterial
- Perforación o rotura arterial
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Muerte
- Embolias (embolia gaseosa, tisular, trombótica o aterosclerótica)
- Cirugía coronaria arterial urgente o no urgente
- Complicaciones en la zona de acceso
- Fractura de la guía o de cualquier componente del dispositivo que puede provocar o no una embolia de dispositivo, una lesión grave o bien precisar una intervención quirúrgica
- Hematoma en la(s) zona(s) de acceso vascular
- Hemorragia
- Hipertensión/hipotensión
- Infección/sepsis
- Isquemia
- Colocación de un stent
- Pseudoaneurisma
- Fallo renal
- Restenosis del segmento tratado
- Shock/edema pulmonar
- Oclusión total de la arteria periférica
- Complicaciones vasculares que pueden requerir reparación quirúrgica (conversión a cirugía abierta)

Riesgos identificados como exclusivos del dispositivo y de su uso:

- Reacción alérgica/inmunológica a los materiales del catéter
- Funcionamiento incorrecto o fallo del dispositivo
- Calor excesivo en la zona objetivo debido a un funcionamiento incorrecto del generador de IVL

Resumen del estudio clínico

A fin de evaluar la seguridad y el rendimiento del sistema de IVL, Shockwave Medical, Inc. realizó en diversos centros un estudio de doble fase no aleatorizado para el tratamiento de lesiones estenóticas periféricas (PAD I y PAD II, denominadas conjuntamente programa DISRUPT PAD). Se inscribió y se trató a pacientes con enfermedad arterial periférica de categorías Rutherford 2, 3 y 4 que eran candidatas a tratamiento percutáneo y cumplían los criterios del estudio. Treinta y cuatro (34) investigadores participaron en siete (7) centros de Austria, Nueva Zelanda y Alemania. Se inscribió a un total de 95 sujetos. En este resumen del estudio clínico se presentan los resultados de los 95 sujetos a 30 días y a 6 meses.

En el estudio se inscribió a un total de 95 sujetos. Las características al inicio coincidían con las de una población de pacientes calcificados y complejos. La carga de calcio era significativa, como corroboró Core Lab al observar que ambos lados de la pared arterial presentaban una calcificación rigurosa en un 54,7 % de los sujetos, con una extensión media de calcio de 93,4 mm. Noventa y cuatro (94) de los 95 sujetos recibieron tratamiento con el sistema de IVL. Los procedimientos para esta población tan difícil de tratar se completaron con el uso moderado de tratamientos adicionales, como la aplicación de balones antes y después de la dilatación y los filtros de protección embólica, junto con el uso moderado de *stents*.

El estudio cumplió el criterio de valoración de seguridad principal. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % para la ausencia de eventos adversos graves (EAG) a 30 días del 97 % fue superior al objetivo de rendimiento del 91,3 %. La ausencia de EAG a 30 días fue del 100 %.

El estudio también cumplió el criterio de valoración de efectividad principal. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % para el éxito del procedimiento del 97 % fue superior al objetivo de rendimiento del 89,3 %. El éxito del procedimiento definido como <50 % con o sin tratamiento adicional fue del 100 %.

El segundo criterio de valoración de seguridad (la ausencia de EAG a 6 meses) siguió siendo favorable tal como se muestra en la tabla siguiente. La ausencia de EAG a 6 meses fue del 96,8 %. No se produjeron muertes por causa cardiovascular, amputaciones mayores de extremidades objetivo, perforaciones, trombos sintomáticos ni eventos de embolización distal.

Ausencia de eventos adversos graves a 6 meses

	N = 95	
	30 días n = 94 ¹	6 meses n = 93 ²
Eventos adversos graves (EAG)	0 (0 %)	3 (3,2 %)
Muerte (por causa cardiovascular)	0 (0 %)	0 (0 %)
TLR	0 (0 %)	3 (3,2 %)
Amputación no prevista de extremidades objetivo (por encima del tobillo)	0 (0 %)	0 (0 %)
Ausencia de eventos adversos graves (EAG)	94 (100 %)	90 (96,8 %)
IC unilateral binomial exacto inferior al 95 % [1]	97 %	92 %
Muerte (por causa cardiovascular)	94 (100 %)	93 (100 %)
TLR	94 (100 %)	90 (96,8 %)
Amputación no prevista de extremidades objetivo (por encima del tobillo)	94 (100 %)	93 (100 %)

¹ Un sujeto retiró el consentimiento y no estuvo disponible para realizar los análisis.

² Dos sujetos retiraron el consentimiento y no estuvieron disponibles para realizar los análisis.

Los criterios de valoración de efectividad secundarios también fueron favorables. El éxito del procedimiento definido como <50 % sin tratamiento adicional se obtuvo en un 91,6 % de los sujetos. Además, el éxito del procedimiento definido como ≤30 % con o sin tratamiento adicional se obtuvo en el 89,5 % de los sujetos.

La permeabilidad de las lesiones objetivo evaluada mediante ultrasonidos dúplex a 30 días y a 6 meses fue del 100 % y del 76,7 % respectivamente, como se muestra en la tabla siguiente. La ausencia de revascularizaciones de las lesiones objetivo (TLR) a 6 meses fue del 96,8 % para un índice verdadero del 3,2 %.

Permeabilidad a 6 meses

Permeabilidad	N = 95
Permeabilidad de las lesiones objetivo a 30 días	91/91 ¹ (100 %)
IC bilateral binomial exacto del 95 % [1]	96 %, 100 %
Permeabilidad de las lesiones objetivo a 6 meses	69/90 ² (76,7 %)
IC bilateral binomial exacto del 95 % [1]	67 %, 85 %
Ausencia de TLR a 6 meses	90/93 ³ (96,8 %)
IC bilateral binomial exacto del 95 % [1]	91 %, 99 %

¹ Dos sujetos retiraron el consentimiento y la información de otros dos sujetos no estuvo disponible a los 30 días.

² Dos sujetos retiraron el consentimiento y la información de otros tres sujetos no estuvo disponible a los 6 meses.

³ Dos sujetos retiraron el consentimiento y la información no estuvo disponible para realizar los análisis.

En los resultados funcionales, incluidos los cambios en el índice tobillo braquial (ABI), la categoría Rutherford y la disfunción motriz, se reflejó una mejora sostenida y estadísticamente significativa entre los datos iniciales y la información disponible a 30 días y 6 meses.

En resumen, el programa DISRUPT PAD cumplió los criterios de éxito del estudio. El sistema de IVL demostró tener un grado máximo de seguridad con lesiones vasculares mínimas y uso mínimo de *stents*. Los resultados de efectividad extrema reflejaron un índice alto de éxito del procedimiento y una gran mejora decisiva en el diámetro del vaso después del procedimiento. La permeabilidad, las TLR y los resultados funcionales se mantuvieron estables a lo largo de 6 meses en los pacientes disponibles. Estos resultados reflejaron la seguridad y el rendimiento del sistema IVL para el tratamiento de sujetos con lesiones estenóticas calcificadas.

Pasos del procedimiento

Precaución: En el Manual del operador del generador y el cable conector de IVL, puede obtener información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias, las precauciones y el mantenimiento del generador de IVL y del cable conector de IVL.

Preparación

1. Prepare la zona de inserción mediante una técnica estéril estándar.
2. Obtenga acceso vascular y coloque un introductor.
3. Seleccione un tamaño de balón del catéter que concuerde 1,1:1 con el gráfico de distensibilidad del balón (arriba) y el diámetro del vaso de referencia.
4. Saque el catéter de IVL del envase.
5. Prepare el balón mediante una técnica estándar. Llene una jeringa de 20 ml con 5 ml de medio salino/contraste al 50/50. Conecte la jeringa al puerto de inflado del catéter. Haga el vacío 3 veces como mínimo y libere el vacío para que el fluido pueda sustituir al aire en el catéter.
6. Llene el dispositivo de inflado/desinflado con 10 ml de medio salino/contraste al 50/50. Desconecte la jeringa y conecte el dispositivo de inflado/desinflado en el puerto de inflado del catéter; asegúrese de que no entre aire en el sistema.
7. Enjuague el puerto de la guía con solución salina.
8. Retire la funda de protección del catéter.
9. Humedezca el balón con solución salina estéril.
10. Introduzca el cable conector de IVL en una funda estéril o cobertura de sonda.
11. Retire el tapón del extremo proximal y conecte el conector del catéter de IVL (consulte la figura 1) con el cable conector de IVL.
12. Conecte el otro extremo del mismo cable conector de IVL en el generador de IVL.

Precaución: Pulse el botón de tratamiento únicamente si el balón está lleno de medio salino/contraste al 50/50, ya que de lo contrario el balón podría dañarse.

Posición del catéter de IVL en la zona de tratamiento

1. Haga avanzar la guía de 0,36 mm (0,014 in) a lo largo de la zona de tratamiento.
2. Cargue el catéter de IVL sobre la longitud de intercambio (300 cm) de la guía de 0,36 mm (0,014 in) y a través del introductor, y haga avanzar el balón hacia la zona de tratamiento.
3. Coloque el balón en la zona de tratamiento mediante las bandas de marcadores que facilitan la colocación.

Tratamiento de la zona con litotricia

1. Una vez colocado el catéter de IVL, registre la posición mediante fluoroscopia.
 2. Si la posición es incorrecta, ajuste el balón de IVL hasta que la posición sea la correcta.
 3. Infle el balón de IVL a 4 atm.
 4. Realice la secuencia de tratamiento del sistema de IVL de acuerdo con el gráfico de la secuencia del sistema de IVL.
 5. Infle el balón de acuerdo con el gráfico de distensibilidad del balón (incluido más arriba) y registre la respuesta de la lesión bajo fluoroscopia.
 6. Tras el tratamiento con litotricia, desinfle el balón y espere 30 segundos a que se restablezca el flujo sanguíneo.
 7. Repita los pasos 3, 4, 5 y 6 para completar un tratamiento individual con 60 pulsos.
 8. Se pueden realizar tratamientos adicionales si se considera necesario. Si se requieren múltiples inflados debido a que la longitud de la lesión es mayor que la longitud del balón de IVL, el solapamiento del balón recomendado es de 1 cm como mínimo para evitar un error de localización.
- Precaución: Se debe procurar no administrar más de 180 pulsos en el mismo segmento.**
9. Realice un arteriograma final de control para evaluar el resultado posterior a la intervención.
 10. Desinfe el dispositivo y confirme que el balón esté completamente desinflado antes de retirar el catéter de IVL.
 11. Retire el catéter de IVL. Si resulta difícil retirar el dispositivo a través de la válvula hemostática debido a la lubricación, sujete suavemente el catéter con una gasa estéril.
 12. Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que el catéter esté intacto. Si el dispositivo funciona incorrectamente o se observan defectos durante la inspección, moje el lumen de la guía, limpie la superficie exterior del catéter con solución salina, guarde el catéter en una bolsa de plástico precintada y póngase en contacto con Shockwave Medical, Inc. para obtener más instrucciones.

Precaución: El catéter de IVL, una vez extraído del cuerpo, no se debe reinsertar para realizar más inflados o tratamientos de litotricia. El balón podría dañarse en el proceso.

Información del paciente

Los médicos deben informar a los pacientes de que busquen inmediatamente atención médica en caso de que detecten señales y síntomas de un descenso del flujo sanguíneo periférico. No hay limitaciones conocidas en las actividades diarias normales. Se debe informar a los pacientes de que cumplan la pauta médica que les haya prescrito su médico.

Devolución de dispositivos

Si cualquier parte del sistema de IVL de Shockwave Medical falla antes de un procedimiento, o durante este, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el representante local o envíe un correo electrónico a complaints@shockwavemedical.com.

Patentes: www.shockwavemedical.com/patents

Símbolo	Definición
	No reutilizar
	Utilizar antes del
	Esterilizado mediante irradiación
	Precaución
	Fabricante
	No utilizar este producto si el envase está dañado
	Mantener este producto seco
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Mantener este producto alejado del calor
	Código del lote
	Número de catálogo
	No volver a esterilizar
	No pirogénico
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene 1 unidad (contenidos: 1)
	Guía recomendada
	Introducción recomendada
	Diámetro del balón
	Longitud de trabajo del balón
	Longitud de trabajo del catéter (longitud útil, UL)
	Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico, o por prescripción del mismo.
	Conformidad Europea
	Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents
	Litotricia intravascular
	Indica un contenedor que contiene información sobre el identificador único de dispositivo.



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

SHOCKWAVE | M⁵

PN 63672-B