

# GuideLiner® Coast™ Catheter

English/Instructions for Use..... 1  
Español/Instrucciones de uso..... 2



Teleflex Medical Inc.  
3015 Carrington Mill Blvd  
Morrisville, NC 27560 USA  
USA: (866) 246 6990  
International: +1 919 544 8000

## GuideLiner® Coast™ Catheter

### Instructions For Use

#### USA CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

#### DEVICE DESCRIPTION

The GuideLiner catheter is a single lumen rapid exchange catheter offered in sizes compatible with 6F, 7F, and 8F guide catheters and may be placed over a standard length guidewire. The larger sizes of GuideLiner catheters are intended to be used within the proximal portions of the coronary vasculature to provide support and/or facilitate use of multiple interventional devices. The 150cm device has a 125cm stainless steel shaft section covered on the distal 17cm with a semi-circular polymer. The steel shaft is followed distally by a 25cm lumen section with the distal 22cm hydrophilic coated.

The GuideLiner catheter has two platinum-iridium marker bands, which enable visibility while using standard fluoroscopic methods. The distal marker band is located on the distal tip. The proximal marker band is located near the collar. The device has two positioning marks located at 95cm (single mark) and 105cm (double mark) from the distal tip.

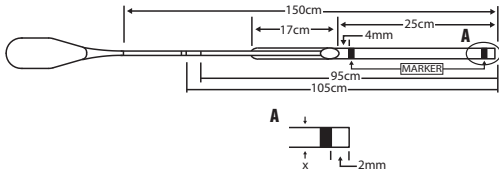
The GuideLiner catheter is delivered through a guide catheter resulting in an inner diameter that is approximately 1 French smaller than the guide catheter. The GuideLiner catheter has a proximal tab which indicates guide catheter compatibility and the resulting GuideLiner catheter inner diameter.

The GuideLiner catheter has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

#### SPECIFICATIONS

| Model        | Compatible Guide Catheter           | GuideLiner Minimum I.D. | GuideLiner Tip O.D. (X) |
|--------------|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 5270<br>5.5F | ≥ 6F<br>(≥ 0.066" /<br>1.68mm I.D.) | 0.051"<br>(1.30mm)      | 0.063"<br>(1.60mm)      |
| 5271<br>6F   | ≥ 6F<br>(≥ 0.070" /<br>1.78mm I.D.) | 0.056"<br>(1.42mm)      | 0.067"<br>(1.70mm)      |
| 5272<br>7F   | ≥ 7F<br>(≥ 0.078"/<br>1.98mm I.D.)  | 0.062"<br>(1.57mm)      | 0.075"<br>(1.90mm)      |
| 5273<br>8F   | ≥ 8F<br>(≥ 0.088" /<br>2.24mm I.D.) | 0.071"<br>(1.80mm)      | 0.085"<br>(2.16mm)      |



#### INDICATIONS

GuideLiner catheters are intended to be used in conjunction with guide catheters to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature, to facilitate placement of interventional devices, and to assist in crossing de novo coronary chronic total occlusions (CTO).

#### CONTRAINDICATIONS

The GuideLiner catheters are contraindicated in vessels less than 2.5mm in diameter and in vessels in the neurovasculature or the venous system.

#### WARNINGS

The GuideLiner catheter is provided sterile for single use only. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections and may compromise device functionality, which may lead to illness or serious patient injury.

Never advance the GuideLiner catheter into a vessel without a leading guidewire as vessel damage may result.

Never advance the GuideLiner catheter into a vessel with an effective diameter less than 2.5mm. Vessel injury and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the GuideLiner catheter, withdraw the catheter until the pressure returns to normal.

Due to the size and non-tapered tip of the GuideLiner catheter, extreme care must be taken to avoid vessel occlusion and damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.

Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel damage.

#### PRECAUTIONS

Do not use the GuideLiner catheter if the packaging has been damaged. A damaged package could result in a breach of sterility or device damage.

Inspect the GuideLiner catheter prior to use for any bends or kinks. Do not use a damaged catheter. Vessel damage and/or inability to advance or withdraw the catheter may occur.

The catheter lumen should be flushed with sterile, heparinized saline prior to use to prevent clot formation and to ensure the catheter is free from debris which could be introduced into the body resulting in an embolism and/or occlusion.

Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system.

Exercise care in handling of the catheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking. Do not apply torque to the catheter during delivery, as catheter damage may result.

When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response, as catheter damage or vessel injury may occur.

Never advance the GuideLiner catheter more than 15cm beyond the tip of the guide catheter as the GuideLiner catheter may become lodged in the guide catheter making it difficult to remove.

Do not withdraw an undeployed stent back into the GuideLiner catheter when the catheter is in the body, as it may result in dislodging the stent. Instead, simultaneously pull both the GuideLiner catheter and undeployed stent back into the guide and remove together.

#### ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects that may be associated with the GuideLiner catheter include, but are not limited to, the following:

- Cardiac arrest
- Embolism
- Infection
- Myocardial infarction
- Slow-flow/Occlusion
- Stent dislodgement
- Thrombosis
- Vessel dissection
- Vessel perforation

#### CLINICAL SUMMARY

A prospective, multi-center, single-arm study of 150 subjects was performed to evaluate the safety and effectiveness of Teleflex Medical specialized guidewires, microcatheters, and guide extensions in patients undergoing CTO-PCI. The objective of the study was to evaluate angiographic confirmation of placement of any guidewire beyond the CTO, in the true vessel lumen, in patients undergoing CTO PCI in which at least one study guidewire and one Turnpike catheter were used.

#### Device Use

A total of 566 study-guidewires (55% of the total number of guidewires used; used in all 150 subjects) and 457 non-study guidewires (45% of the total; used on 112 subjects) were used in the CTO-PCI Study. At least one Turnpike catheter and one study guidewire were used in all cases, and a GuideLiner V3 catheter (used in 16% of cases) or TrapLiner catheter was used in all cases where a guide extension was required (64% of cases).

GuideLiner Coast was not used in the study. The differences between the GuideLiner Coast catheter and the GuideLiner V3 catheter are the hydrophilic coating, the ability to advance the device an additional 5 cm beyond the tip of the guide catheter, and modified hub materials.

Study device procedural technique is provided in the following table.

| Procedural Technique – n (%) |            |
|------------------------------|------------|
| Wire escalation              | 86 (57.3%) |
| Dissection/re-entry          | 23 (15.3%) |
| Wire externalization         | 21 (14.0%) |
| Safety                       | 15 (10.0%) |
| Stabilization and/or support | 7 (4.7%)   |
| Delivery                     | 5 (3.3%)   |
| Reverse CART                 | 4 (2.7%)   |
| Crossing                     | 2 (1.3%)   |
| Not specified                | 2 (1.3%)   |
| CTO RCA and RPL              | 1 (0.7%)   |
| Donor vessel                 | 1 (0.7%)   |
| Knuckled                     | 1 (0.7%)   |
| Workhorse                    | 1 (0.7%)   |

Baseline Demographics

Baseline demographics are provided in the following table.

| Baseline Demographics                                                                                                                  |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Characteristics                                                                                                                        | N=150 <sup>1</sup> |
| Gender                                                                                                                                 |                    |
| Female                                                                                                                                 | 23 (15.3%)         |
| Male                                                                                                                                   | 127 (84.7%)        |
| Age (years) at enrollment                                                                                                              |                    |
| Mean ± SD                                                                                                                              | 65.4 ± 10.8        |
| Range                                                                                                                                  | 37.1 - 91.8        |
| Race/Ethnicity                                                                                                                         |                    |
| White                                                                                                                                  | 130 (86.7%)        |
| Black or African American                                                                                                              | 8 (5.3%)           |
| Native Hawaiian or Other Pacific Islander                                                                                              | 1 (0.7%)           |
| Asian                                                                                                                                  | 4 (2.7%)           |
| Unknown or not reported                                                                                                                | 7 (4.7%)           |
| Non-Hispanic/Latino/Spanish origin                                                                                                     | 139 (92.7%)        |
| Hispanic/Latino/Spanish origin                                                                                                         | 7 (4.7%)           |
| Ethnicity unknown or not reported                                                                                                      | 4 (2.7%)           |
| <sup>1</sup> Includes data from five subjects who were enrolled twice in the study, for the treatment of separate de novo CTO lesions. |                    |

**Primary Endpoints**

The primary endpoint for the study was defined as procedure success through discharge or 24 hours post-procedure, whichever came first. Procedure success was defined as angiographic visualization of any guidewire in a position either distal or proximal to the occlusion depending on the route of access, and absence of in-hospital MACE (cardiac death, target lesion revascularization, or post-procedural MI defined as CK-MB ≥ 3x ULN).

**Summary of Primary Endpoints**

The study primary endpoint result (75.3%) met the predetermined performance goal.

| Category                                                                                    | Study Results % (n/N) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Overall Primary Endpoint Met                                                                | 75.3% (113/150)       |
| Components of Primary Endpoint                                                              |                       |
| Angiographic Visualization of any guidewire distal/proximal to CTO in the true vessel lumen | 94.7% (142/150)       |
| Absence of in-hospital MACE                                                                 | 80.7% (121/150)       |

- Secondary Endpoints**
- The secondary endpoints include:
- Frequency of successful recanalization (defined as angiographic confirmation of crossing CTO and restoring blood flow to the affected area).
  - Frequency of MACE through discharge or 24 hours post-procedure, whichever comes first (in-hospital follow-up), and at 30 days post-procedure (MACE components are also reported separately).
  - Frequency of clinically significant perforation (defined as any perforation resulting in hemodynamic instability and/ or requiring intervention including pericardiocentesis, embolization, prolonged balloon occlusion, stent graft, or comparable therapy).
  - Procedural success according to crossing technique.
  - Technical success.

Summary of Secondary Endpoints

| Category                                | Study Results % (n/N) |
|-----------------------------------------|-----------------------|
| Successful recanalization               | 140 (93.3%)           |
| MACE                                    | 29 (19.3%)            |
| In-Hospital                             | 29 (19.3%)            |
| 30-Day                                  | 0 (0.0%)              |
| Clinically Significant Perforations     | 16 (10.7%)            |
| Procedure success by Crossing Technique |                       |
| Antegrade                               | 69 (85.2%) (69/81)    |
| Retrograde                              | 1 (50.0%) (1/2)       |
| Combined Antegrade and Retrograde       | 43 (64.2%) (43/67)    |

|                   |             |
|-------------------|-------------|
| Technical Success | 140 (93.3%) |
|-------------------|-------------|

MACE includes all MIs defined as CK-MB ≥ 3x ULN

**Summary of Adverse Events**

The most common study device- and/or procedure-related AEs were myocardial infarction (19.3% of the subjects), vessel perforation (13.3% of the subjects) and coronary artery dissection (9.3% of the subjects).

| Category                             | Study Results % (n/N) |
|--------------------------------------|-----------------------|
| In-Hospital MACE                     | 29 (19.3%)            |
| Cardiac Death                        | 1 (0.7%)              |
| Target lesion revascularization      | 1 (0.7%)              |
| Post-Procedural MI (CKMB ≥ 3 x ULN)  | 27 (18.0%)            |
| Post-Procedural MI (CKMB ≥ 10 x ULN) | 9 (6.0%)              |
| 30-Day MACE                          | 0 (0.0%)              |
| Perforations                         |                       |
| All Perforations                     | 21 (14.0%)            |
| Clinically Significant Perforations  | 16 (10.7%)            |
| Class I                              | 3 (2.0%)              |
| Class II                             | 10 (6.7%)             |
| Class III                            | 8 (5.3%)              |
| Dissection                           |                       |
| NHLBI Class A                        | 3 (2.0%)              |
| NHLBI Class B                        | 2 (1.3%)              |
| NHLBI Class C                        | 2 (1.3%)              |
| NHLBI Class D                        | 3 (2.0%)              |
| NHLBI Class E                        | 1 (0.7%)              |
| NHLBI Class F                        | 0 (0.0%)              |

**Conclusion**

In a multicenter, prospective registration trial, procedural success was achieved in a high lesion complexity patient population (e.g., 94.7% severely calcified lesions) using contemporary technique and application of dedicated CTO guidewires, microcatheters and guide catheter extensions

**CLINICAL PROCEDURE**

The GuideLiner catheter should be used by physicians trained on the procedures for which it is intended. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient. All available data, including the patient's signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.

**PACKAGE CONTAINS:**

1x Catheter

- OTHER ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED:**
- Guide catheter with an inner diameter large enough to accommodate the specific model of GuideLiner catheter in use
  - Y-adaptor with hemostasis valve (Tuohy-Borst type)
  - Guidewire with diameter ≤ 0.014" / 0.36mm
  - Sterile syringe (for flushing)
  - Sterile heparinized saline (for flushing)

- PREPARATIONS FOR USE**
- Prior to use, carefully inspect the GuideLiner packaging and components for damage.
  - Using sterile technique, transfer the dispenser coil with the GuideLiner catheter into the sterile field.
  - Remove the GuideLiner catheter from the dispenser coil and thoroughly flush the lumen of the GuideLiner catheter from the distal tip with sterile, heparinized saline solution.
  - Wet the distal section of the catheter with heparinized saline to activate the catheter's hydrophilic coating.

**DEPLOYMENT PROCEDURE**

Deploy the GuideLiner catheter according to the following steps:

- Secure the previously inserted guidewire and backload the distal tip of the GuideLiner catheter onto the guidewire and advance until the catheter is just proximal to the hemostasis valve.
- Open the hemostasis valve and advance the GuideLiner catheter through the hemostasis valve and into the guide catheter.

- Under fluoroscopy, advance the GuideLiner catheter beyond the distal tip of the guide catheter and into the desired location within the vessel.  
**WARNING: Never advance the GuideLiner catheter into a vessel with an effective diameter less than 2.5mm. Vessel injury, ischemia, and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the GuideLiner catheter, withdraw the catheter until the pressure returns to normal.**
- WARNING: Due to the size and non-tapered tip of the GuideLiner catheter, extreme care must be taken to avoid vessel occlusion and damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.**
- Using fluoroscopy, confirm the desired position of the GuideLiner catheter in the vessel.
- If performing an interventional procedure, backload the interventional device over the existing guidewire and advance the device through the guide catheter and GuideLiner catheter into the desired vascular space.  
**NOTE: If a second wire is used during the intervention and encounters resistance within the guide catheter, pull the wire back several centimeters and slowly readvance.**
- Tighten the Y-adaptor hemostasis valve securely on the proximal shaft of the GuideLiner catheter to prevent back-bleeding.
- Perform the catheterization procedure. After completing the procedure, remove the GuideLiner catheter prior to removing the guide catheter from the vessel.
- Dispose of the GuideLiner catheter following standard hospital procedures.

**STORAGE & HANDLING**

No special storage or handling conditions.

**LIMITED WARRANTY**

Teleflex Medical Inc. warrants that the GuideLiner catheter is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product, which has been found by Teleflex Medical Inc. to be defective in workmanship or materials. Teleflex Medical Inc. shall not be liable for any incidental, special or consequential damages arising from the use of the GuideLiner catheter. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent or distributor of Teleflex Medical Inc. has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Teleflex Medical Inc.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF TELEFLEX MEDICAL INC.

**PATENTS AND TRADEMARKS**

May be covered by one or more U.S. or international patents.

See: [www.teleflex.com/patents-intv](http://www.teleflex.com/patents-intv)

Teleflex, the Teleflex logo, GuideLiner, and Coast are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates in the U.S. and/or other countries.

See the International Symbols Glossary on page 7.

See the Content Glossary on page 8.

Catéter GuideLiner® Coast™

**Instrucciones de uso**

**AVISO PARA LOS EE. UU.**

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El catéter GuideLiner es un catéter de intercambio rápido de una sola luz que se ofrece en tamaños compatibles con catéteres guía de 6 F, 7 F y 8 F y que puede colocarse sobre un alambre guía de longitud estándar. Los tamaños más grandes de los catéteres GuideLiner están previstos para utilizarse dentro de las partes proximales de la vasculatura coronaria para proporcionar soporte o para facilitar el uso de múltiples dispositivos intervencionistas. El dispositivo de 150 cm tiene, en el eje de acero inoxidable de 125 cm, una sección cubierta con un polímero semicircular en los 17 cm distales. El eje de acero va seguido distalmente por una sección de luz de 25 cm con un revestimiento hidrófilo en los 22 cm distales.

El catéter GuideLiner tiene dos bandas marcadoras de platino-iridio, que posibilitan la visibilidad mientras se utilizan métodos fluoroscópicos estándares. La banda marcadora distal se encuentra en la punta distal. La banda marcadora proximal se encuentra cerca del cuello. El dispositivo tiene dos marcas de posicionamiento ubicadas a 95 cm (marca única) y a 105 cm (marca doble) de la punta distal.

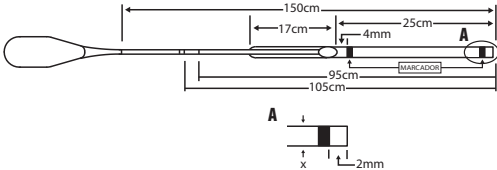
El catéter GuideLiner se coloca a través de un catéter guía, lo que da como resultado un diámetro interno aproximadamente 1 French más pequeño que el catéter guía. El catéter GuideLiner tiene una lengüeta proximal que indica la compatibilidad con el catéter guía y el diámetro interno resultante del catéter GuideLiner.

El catéter GuideLiner ha sido esterilizado con óxido de etileno.

STERILE EO

ESPECIFICACIONES

| Modelo        | Catéter guía compatible                  | D. I. mínimo del GuideLiner | D. E. de la punta del GuideLiner (X) |
|---------------|------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| 5270<br>5,5 F | ≥6 F<br>(≥1,68 mm/<br>0,066 pulg. D. I.) | 1,30 mm<br>(0,051 pulg.)    | 1,60 mm<br>(0,063 pulg.)             |
| 5271<br>6 F   | ≥6 F<br>(≥1,78 mm/<br>0,070 pulg. D. I.) | 1,42 mm<br>(0,056 pulg.)    | 1,70 mm<br>(0,067 pulg.)             |
| 5272<br>7 F   | ≥7 F<br>(≥1,98 mm/<br>0,078 pulg. D. I.) | 1,57 mm<br>(0,062 pulg.)    | 1,90 mm<br>(0,075 pulg.)             |
| 5273<br>8 F   | ≥8 F<br>(≥2,24 mm/<br>0,088 pulg. D. I.) | 1,80 mm<br>(0,071 pulg.)    | 2,16 mm<br>(0,085 pulg.)             |



INDICACIONES

Los catéteres GuideLiner están previstos para usarse junto con catéteres guía para acceder a regiones discretas de la vasculatura coronaria o de la vasculatura periférica a fin de facilitar la colocación de dispositivos intervencionistas y de ayudar a cruzar oclusiones totales crónicas (OTC) de novo en las arterias coronarias.

CONTRAINDICACIONES

Los catéteres GuideLiner están contraindicados en vasos de menos de 2,5 mm de diámetro y en vasos de la neurovasculatura o del sistema venoso.

ADVERTENCIAS

El catéter GuideLiner se suministra estéril para un solo uso. La reutilización de los dispositivos indicados para un solo uso crea un riesgo potencial de infección para el paciente o el usuario y, además, puede afectar el funcionamiento de los dispositivos, lo cual puede ocasionar enfermedades o lesiones graves al paciente.

Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner en un vaso sin un alambre guía por el cual conducirlo, ya que podría dañarse el vaso.

Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner en un vaso con un diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Puede producirse una lesión u oclusión del vaso. Si la presión en un vaso disminuye después de introducir el catéter GuideLiner, retire el catéter hasta que la presión vuelva a la normalidad.

Debido al tamaño y a la punta no cónica del catéter GuideLiner, se debe tener extremo cuidado para evitar la oclusión del vaso y el daño a la pared de los vasos a través de los cuales pase este catéter.

Nunca haga avanzar ni retire un dispositivo intravascular contra resistencia hasta que la causa de la resistencia se determine mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o del alambre guía contra resistencia puede resultar en la separación de la punta del catéter o del alambre guía, daño al catéter o lesión en los vasos.

PRECAUCIONES

No utilice el catéter GuideLiner si el envase está dañado. El envase dañado podría causar que se haya perdido la esterilidad o que el dispositivo esté dañado.

Inspeccione el catéter GuideLiner antes de usarlo para detectar dobleces o acodamientos. No utilice un catéter dañado. Pueden ocurrir daños en los vasos o resultar imposible hacer avanzar o retirar el catéter.

La luz del catéter debe irrigarse con solución salina heparinizada estéril antes del uso para evitar la formación de coágulos y para garantizar que el catéter no tenga residuos que podrían introducirse en el cuerpo y provocar una embolia u oclusión.

Se deben tomar precauciones para prevenir o reducir la coagulación cuando se utiliza cualquier catéter en el sistema vascular.

Tenga cuidado al manipular el catéter durante el procedimiento para reducir la posibilidad de que se rompa, se doble o se acode accidentalmente. No aplique torsión al catéter durante la implantación, ya que podría dañarse.

El catéter debe manipularse solo bajo fluoroscopia cuando está en el cuerpo. No intente mover el catéter sin observar la respuesta resultante de la punta, ya que puede producirse daño al catéter o lesión en los vasos.

Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner más de 15 cm más allá de la punta del catéter guía, ya que el catéter GuideLiner puede quedar alojado en el catéter guía, lo que dificultaría su extracción.

No retraiga un stent sin desplegar hacia el interior del catéter GuideLiner cuando el catéter esté en el cuerpo, ya que podría provocarse que el stent se desplace. En cambio, tire simultáneamente del catéter GuideLiner y del stent sin desplegar hacia el interior de la guía y extraígalos juntos.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el catéter GuideLiner son, entre otros, los siguientes:

- Desplazamiento del stent
- Disección del vaso
- Embolia
- Flujo lento/oclusión
- Infarto de miocardio
- Infección
- Paro cardíaco
- Perforación del vaso
- Trombosis

RESUMEN DEL ESTUDIO CLÍNICO

Se realizó un estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo grupo de 150 sujetos para evaluar la seguridad y la eficacia de los alambres guía, los microcatéteres y las extensiones de guías especializadas de Teleflex Medical en pacientes sometidos a intervenciones coronarias percutáneas para tratar oclusiones totales crónicas (ICP-OTC). El objetivo del estudio fue evaluar la confirmación angiográfica de la colocación de cualquier alambre guía más allá de la OTC, en la luz verdadera del vaso, en pacientes sometidos a ICP-OTC en quienes se utilizaron, al menos, un alambre guía del estudio y un catéter Turnpike.

Uso del dispositivo

En el estudio de ICP-OTC, se utilizó un total de 566 alambres guía del estudio (55 % del número total de alambres guía en los 150 sujetos) y 457 guías no relacionadas con el estudio (45 % del total en 112 sujetos). En todos los casos, se utilizaron al menos un catéter Turnpike y un alambre guía del estudio, y se utilizó un catéter GuideLiner V3 (utilizado en el 16 % de los casos) o un catéter TrapLiner en todos los casos en que se requirió una extensión de la guía (64 % de los casos).

El catéter GuideLiner Coast no se utilizó en el estudio. Las diferencias entre el catéter GuideLiner Coast y el catéter GuideLiner V3 son el revestimiento hidrófilo, la capacidad de hacer avanzar el dispositivo 5 cm más allá de la punta del catéter guía y los materiales modificados del cono.

La técnica para el procedimiento de uso del dispositivo del estudio se proporciona en la siguiente tabla.

| Técnica de procedimiento – n (%)                               |             |
|----------------------------------------------------------------|-------------|
| Aumento progresivo de alambre guía                             | 86 (57,3 %) |
| Disección/reingreso                                            | 23 (15,3 %) |
| Externalización del alambre guía                               | 21 (14,0 %) |
| Seguridad                                                      | 15 (10,0 %) |
| Estabilización o soporte                                       | 7 (4,7 %)   |
| Implantación                                                   | 5 (3,3 %)   |
| CART inverso                                                   | 4 (2,7 %)   |
| Cruce                                                          | 2 (1,3 %)   |
| Sin especificar                                                | 2 (1,3 %)   |
| OTC en arteria coronaria derecha y rama posterolateral derecha | 1 (0,7 %)   |
| Vaso donante                                                   | 1 (0,7 %)   |
| Guía knuckle                                                   | 1 (0,7 %)   |
| Guía tipo workhorse                                            | 1 (0,7 %)   |

Datos demográficos iniciales

Los datos demográficos iniciales se proporcionan en la siguiente tabla.

| Datos demográficos iniciales                                                                                                                       |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Características                                                                                                                                    | N=150 <sup>1</sup> |
| Sexo                                                                                                                                               |                    |
| Femenino                                                                                                                                           | 23 (15,3 %)        |
| Masculino                                                                                                                                          | 127 (84,7 %)       |
| Edad (años) en el momento de la inscripción                                                                                                        |                    |
| Media ± DE                                                                                                                                         | 65,4 ± 10,8        |
| Rango                                                                                                                                              | 37,1 - 91,8        |
| Raza/origen étnico                                                                                                                                 |                    |
| Blanco                                                                                                                                             | 130 (86,7 %)       |
| Negro o afroamericano                                                                                                                              | 8 (5,3 %)          |
| Nativo de Hawái o de otras islas del Pacífico                                                                                                      | 1 (0,7 %)          |
| Asiático                                                                                                                                           | 4 (2,7 %)          |
| Desconocido o no informado                                                                                                                         | 7 (4,7 %)          |
| Origen no hispano/latino/español                                                                                                                   | 139 (92,7 %)       |
| Origen hispano/latino/español                                                                                                                      | 7 (4,7 %)          |
| Origen étnico desconocido o no informado                                                                                                           | 4 (2,7 %)          |
| <sup>1</sup> Incluye datos de cinco sujetos que se inscribieron dos veces en el estudio para el tratamiento de lesiones por OTC de novo separadas. |                    |

Criterios de valoración principales

El criterio de valoración principal del estudio se definió como el éxito del procedimiento hasta el alta o 24 horas después del procedimiento, lo que ocurriera primero. El éxito del procedimiento se definió como la visualización angiográfica de cualquier alambre guía en una posición distal o proximal a la oclusión, dependiendo de la vía de acceso, y la ausencia de MACE en el hospital (muerte cardíaca, revascularización de la lesión diana o IM posterior al procedimiento definido como CK-MB ≥3x el límite superior normal o LSN).

Resumen de los criterios de valoración principales

El resultado del criterio de valoración principal del estudio (75,3 %) cumplió el objetivo de rendimiento predeterminado.

| Categoría                                                                                          | % de resultados del estudio (n/N) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Criterio de valoración principal general cumplido                                                  | 75,3 % (113/150)                  |
| Componentes del criterio de valoración principal                                                   |                                   |
| Visualización angiográfica de cualquier guía distal/proximal a la OTC en la luz verdadera del vaso | 94,7 % (142/150)                  |
| Ausencia de MACE en el hospital                                                                    | 80,7 % (121/150)                  |

Criterios de valoración secundarios

- Los criterios de valoración secundarios fueron los siguientes:
- Frecuencia de recanalización exitosa (definida como la confirmación angiográfica del cruce de la OTC y la restauración del flujo sanguíneo a la zona afectada).
  - Frecuencia de MACE hasta el alta o 24 horas después del procedimiento, lo que ocurriera primero (seguimiento en el hospital), y 30 días después del procedimiento (los componentes de MACE también se informan por separado).
  - Frecuencia de perforación clínicamente significativa (definida como cualquier perforación que provoque inestabilidad hemodinámica o que requiera intervención, incluida pericardiocentesis, embolización, oclusión prolongada del balón, endoprótesis vascular cubierta o tratamiento comparable).
  - Éxito del procedimiento según la técnica de cruce.
  - Éxito técnico.

Resumen de los criterios de valoración secundarios

| Categoría                                      | % de resultados del estudio (n/N) |
|------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Recanalización exitosa                         | 140 (93,3 %)                      |
| MACE                                           | 29 (19,3 %)                       |
| En el hospital                                 | 29 (19,3 %)                       |
| A 30 días                                      | 0 (0,0 %)                         |
| Perforaciones clínicamente significativas      | 16 (10,7 %)                       |
| Éxito del procedimiento según técnica de cruce |                                   |
| Anterógrado                                    | 69 (85,2 %) (69/81)               |
| Retrógrado                                     | 1 (50,0 %) (1/2)                  |
| Anterógrado y retrógrado combinados            | 43 (64,2 %) (43/67)               |
| Éxito técnico                                  | 140 (93,3 %)                      |

MACE incluye todos los IM definidos como CK-MB ≥3x LSN

Resumen de eventos adversos

Los eventos adversos más frecuentes relacionados con el dispositivo o con el procedimiento del estudio fueron infarto de miocardio (19,3 % de los sujetos), perforación vascular (13,3 % de los sujetos) y disección de la arteria coronaria (9,3 % de los sujetos).

| Categoría                                 | % de resultados del estudio (n/N) |
|-------------------------------------------|-----------------------------------|
| MACE en el hospital                       | 29 (19,3 %)                       |
| Muerte cardíaca                           | 1 (0,7 %)                         |
| Revascularización de la lesión diana      | 1 (0,7 %)                         |
| IM posprocedimiento (CKMB ≥3x LSN)        | 27 (18,0 %)                       |
| IM posprocedimiento (CKMB ≥10x LSN)       | 9 (6,0 %)                         |
| MACE a 30 días                            | 0 (0,0 %)                         |
| Perforaciones                             |                                   |
| Todas las perforaciones                   | 21 (14,0 %)                       |
| Perforaciones clínicamente significativas | 16 (10,7 %)                       |
| Clase I                                   | 3 (2,0 %)                         |
| Clase II                                  | 10 (6,7 %)                        |
| Clase III                                 | 8 (5,3 %)                         |
| Disección                                 |                                   |
| Clase A de NHLBI                          | 3 (2,0 %)                         |
| Clase B de NHLBI                          | 2 (1,3 %)                         |
| Clase C de NHLBI                          | 2 (1,3 %)                         |
| Clase D de NHLBI                          | 3 (2,0 %)                         |
| Clase E de NHLBI                          | 1 (0,7 %)                         |
| Clase F de NHLBI                          | 0 (0,0 %)                         |

Conclusión

En un estudio de registro multicéntrico y prospectivo, el éxito del procedimiento se logró en una población de pacientes con lesiones de alta complejidad (por ejemplo, 94,7 % de lesiones gravemente calcificadas) utilizando una técnica contemporánea y alambres guía, microcatéteres y extensiones de catéteres guía exclusivos para OTS.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

El catéter GuideLiner debe ser utilizado por médicos con formación en los procedimientos para los cuales está previsto. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni tienen el propósito de sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado. Toda la información disponible, incluidos los signos y los síntomas del paciente y otros resultados de pruebas de diagnóstico, debe tenerse en cuenta antes de determinar un plan de tratamiento específico.

CONTENIDO DEL ENVASE:

1 catéter

OTROS ARTÍCULOS NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS:

- Catéter guía con un diámetro interno lo suficientemente grande como para adaptarse al modelo específico de catéter GuideLiner en uso
- Adaptador en Y con válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Alambre guía con diámetro ≤0,36 mm/0,014 pulg.

- Jeringa estéril (para irrigar)
- Solución salina heparinizada estéril (para irrigar)

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Antes de utilizar el producto, inspeccione cuidadosamente el envase y los componentes del catéter GuideLiner para descartar daños.
- Mediante una técnica estéril, transfiera el rollo dispensador con el catéter GuideLiner al campo estéril.
- Retire el catéter GuideLiner del rollo dispensador e irrigue completamente la luz del catéter GuideLiner desde la punta distal con solución salina heparinizada estéril.
- Humedezca la sección distal del catéter con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrófilo del catéter.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

Coloque el catéter GuideLiner de acuerdo con los siguientes pasos:

- Sujete el alambre guía previamente introducido, cargue la punta distal del catéter GuideLiner en el alambre guía y hágalo avanzar hasta que el catéter quede apenas proximal a la válvula hemostática.
- Abra la válvula hemostática y haga avanzar el catéter GuideLiner a través de ella hasta el interior del catéter guía.
- Guiándose por fluoroscopia, haga avanzar el catéter GuideLiner más allá de la punta distal del catéter guía y hasta el lugar deseado dentro del vaso.  
**ADVERTENCIA: Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner en un vaso con un diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Puede producirse una lesión, isquemia u oclusión del vaso. Si la presión en un vaso disminuye después de introducir el catéter GuideLiner, retire el catéter hasta que la presión vuelva a la normalidad.**  
**ADVERTENCIA: Debido al tamaño y a la punta no cónica del catéter GuideLiner, se debe tener extremo cuidado para evitar la oclusión del vaso y el daño a la pared de los vasos a través de los cuales pase este catéter.**
- Con orientación fluoroscópica, confirme la posición deseada del catéter GuideLiner en el vaso.
- Si está realizando un procedimiento intervencionista, cargue el dispositivo intervencionista sobre la guía existente y hágalo avanzar por el catéter guía y el catéter GuideLiner hacia el interior del espacio vascular deseado.  
**NOTA: Si se utiliza un segundo alambre guía durante la intervención, y encuentra resistencia dentro del catéter guía, tire del alambre hacia atrás varios centímetros y vuelva a hacerlo avanzar lentamente.**
- Apriete firmemente la válvula hemostática del adaptador en Y en el eje proximal del catéter GuideLiner para evitar que vuelva a salir sangre.
- Realice el procedimiento de cateterismo. Después de completar el procedimiento, retire el catéter GuideLiner antes de retirar el catéter guía del vaso.
- Deseche el catéter GuideLiner siguiendo los procedimientos estándares del hospital.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No existen condiciones especiales de almacenamiento y manipulación.

GARANTÍA LIMITADA

Teleflex Medical Inc. garantiza que el catéter GuideLiner está libre de defectos de fabricación y materiales antes de la fecha de vencimiento establecida. La responsabilidad bajo esta garantía se limita al reembolso o al reemplazo de cualquier producto que Teleflex Medical Inc. haya encontrado defectuoso en su fabricación o sus materiales. Teleflex Medical Inc. no será responsable por ningún daño incidental, especial o emergente que surja del uso del catéter GuideLiner. Cualquier daño del producto debido a mal uso, alteración, almacenamiento inadecuado o manipulación incorrecta anulará esta garantía limitada.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Teleflex Medical Inc. está autorizado para alterar o modificar esta garantía limitada en ningún aspecto. Cualquier supuesta alteración o modificación no será exigible contra Teleflex Medical Inc..

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UNA FINALIDAD DETERMINADA O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE TELEFLEX MEDICAL INC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Puede estar cubierto por una o más patentes internacionales o de los EE. UU.

Consulte [www.teleflex.com/patents-intv](http://www.teleflex.com/patents-intv).

Teleflex, el logotipo de Teleflex, GuideLiner y Coast son marcas comerciales o marcas registradas de Teleflex Incorporated o sus filiales, en los EE. UU. o en otros países.

Consulte el glosario de símbolos internacionales «Glosario de símbolos internacionales» en la página 7.

Consulte el glosario de contenido «Glosario de contenido» en la página 8.





International Symbols Glossary

|                                         |                                                              |                                                          |                    |                       |               |               |                                        |            |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------|---------------|---------------|----------------------------------------|------------|
|                                         | <div>GCID</div> <div>Guide catheter<br/>inner diameter</div> | <div>GLID</div> <div>GuideLiner<br/>inner diameter</div> | <div>MD</div>      | <div>REF</div>        |               |               |                                        |            |
| International Symbols Glossary          | Guide catheter<br>inner diameter                             | GuideLiner inner<br>diameter                             | Medical device     | Catalogue number      | Non-pyrogenic | Do not re-use | Do not use<br>if package is<br>damaged | Caution    |
| Glosario de símbolos<br>internacionales | Diámetro interno<br>del catéter guía                         | Diámetro interno<br>del GuideLiner                       | Dispositivo médico | Número de<br>catálogo | No pirogénico | No reutilizar | No usar si el<br>envase está<br>dañado | Precaución |

|                                         |                                    |                                      |                                        |                                      |                       |                |              |                                                                                                                |
|-----------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|----------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | <div>Rx ONLY</div>                 | <div>STERILE</div> <div>E0</div>     | <div>UDI</div>                         |                                      |                       | <div>LOT</div> |              | <div>IFU indicator</div> <div></div> <div><a href="http://www.teleflex.com/IFU">www.teleflex.com/IFU</a></div> |
| International Symbols Glossary          | Prescription Use<br>Only           | Sterilized using<br>ethylene oxide   | Unique Device<br>Identification        | Single sterile<br>barrier system     | Use-by date           | Batch code     | Manufacturer | Electronic IFU<br>symbol                                                                                       |
| Glosario de símbolos<br>internacionales | Solo para uso con<br>receta médica | Esterilizado con<br>óxido de etileno | Identificación de<br>dispositivo único | Sistema de barrera<br>estéril simple | Fecha de<br>caducidad | Código de lote | Fabricante   | Símbolo<br>electrónico de IFU                                                                                  |

Content Glossary

|                       |                                                                                    |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                       |  |
| Content Glossary      | GuideLiner Catheter                                                                |
| Glosario de contenido | Catéter GuideLiner                                                                 |