



Lead Locking Device

# Instructions for Use





Lead Locking Device (LLD™)  
Accessory Kit  
Lead Cutter

Instructions for Use

English / English

## Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions for Use
3	English	English	Instructions for Use
6	Brazilian Portuguese	Português do Brasil	Instruções de Uso

### Table of Contents

1.	<b>Description</b> .....	3	8.	<b>How Supplied</b> .....	4
2.	<b>Indications for Use</b> .....	3	9.	<b>Compatibility</b> .....	4
3.	<b>Contraindications</b> .....	3	10.	<b>Directions for Use</b> .....	4
4.	<b>Warnings</b> .....	4	11.	<b>Manufacturer's Limited Warranty</b> .....	5
5.	<b>Precautions</b> .....	4	12.	<b>Bibliography</b> .....	5
6.	<b>Adverse Events</b> .....	4	13.	<b>Non-Standard Symbols</b> .....	5
7.	<b>Individualization of Treatment</b> .....	4			

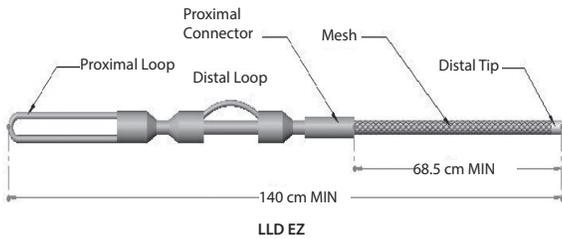
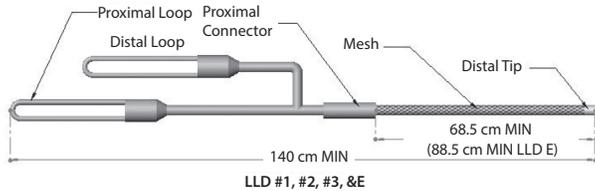
**Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician with appropriate training.**

## 1. Description

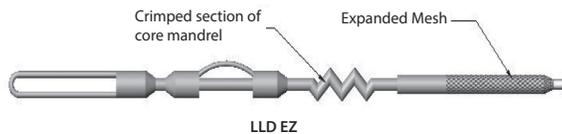
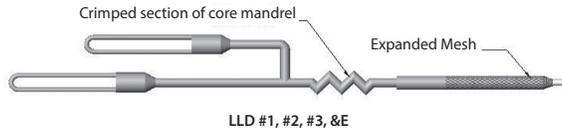
### 1.1 LLD and Clearing Stylet

The Spectranetics Lead Locking Device or LLD is comprised of two wire loop handles and a core mandrel that has a stainless steel mesh fixation mechanism. This mesh is attached at the distal end within a radiopaque marker for visibility under fluoroscopy. The proximal end of the mesh is attached to a proximal connector which is used to deploy and lock the device into the pacing or defibrillator lead. The proximal connector is seated on a crimped section of the core mandrel until it is deployed. The connector slides distally from the crimped section and deploys the mesh inside the lead.

**Figure 1: Non-Deployed LLD, "Insertion" Configuration**



**Figure 2: Deployed LLD, "Locked" Configuration**



The LLD is packaged with a clearing stylet. The clearing stylet consists of a stainless steel mandrel attached to a proximal handle. Table 1 identifies LLD device ranges and Clearing Stylet sizes.

**Table 1: Device Range**

Model Number	Device Number	Lead Internal Diameter Range (in / mm)	Clearing Stylet Number Diameter (in/mm)
518 - 018 518 - 021	LLD #1	0.013 - 0.016 / 0.33 - 0.41	1 (0.012 / 0.30)
518 - 019 518 - 022	LLD #2	0.017 - 0.026 / 0.43 - 0.66	2 (0.015 / 0.38)
518 - 020 518 - 023	LLD #3	0.027 - 0.032 / 0.69 - 0.81	2 (0.015 / 0.38)
518 - 039	LLD E	0.015 - 0.023/ 0.38 - 0.58	1 (0.012 / 0.30)
518 - 062 518 - 067	LLD EZ	0.015 - 0.023 / 0.38 - 0.58	1 (0.012 / 0.30)

### 1.2 Lead Cutter

The Spectranetics Lead Cutter is used to gain access to the inner lumen of a pacing/ defibrillator lead by cutting through the insulation and coils cleanly. The lead cutter is constructed with stainless steel.

### 1.3 Accessory Kit

The Spectranetics Accessory Kit contains a Coil Expander and two Pin Gauges.

**Coil Expander:** Used to restore the proximal end of lead coils to a circular profile. The Coil Expander contains a stainless steel tapered pin inserted into a polycarbonate handle. The Coil Expander opens the proximal end of the lead coil. This process promotes an accurate measurement by the Pin Gauges.

**Pin Gauges:** The Pin Gauges are used to determine which Lead Locking Device (LLD) is appropriate for the pacing/defibrillator lead to be extracted. The Pin Gauges are made with stainless steel pins inserted into a polycarbonate handle. Each Pin Gauge contains two pins. One Pin Gauge has the #1 and E/EZ pins, the second Pin Gauge has the #2 and #3 pins.

### 1.4 LLD Size Selection

The appropriate LLD is selected by using the Spectranetics Pin Gauges as described on Table 2 below.

**Table 2: Selection Chart**

Pin Number	Select LLD
Pin #1 fits but not E/EZ	#1
Pin E/EZ fits but not #2	E or EZ
Pin #2 fits but not #3	#2, E, or EZ *
Pin #3 fits	#3

\* For leads with internal diameter greater than 0.023" / 0.58mm, select LLD #2

The LLD may be used in conjunction with the Spectranetics Laser Sheath Kit or other necessary extraction devices.

Closely follow the Instructions for Use for any device used during the extraction procedure.

NOTE: The LLD is a single use disposable device and is intended to be used in one lead.

NOTE: Any device used over the lead to be extracted must have an ID greater than the target lead maximum diameter.

## 2. Indications for Use

The Spectranetics Lead Locking Devices, LLD, are intended for use in patients suitable for transvenous removal of chronically implanted pacing or defibrillator leads having an inner lumen and using a superior venous approach.

## 3. Contraindications

Use of the LLD is contraindicated:

- When emergency thoracotomy with cardiopulmonary bypass cannot be performed immediately in the event of a life threatening complication;
- When fluoroscopy is not available;
- In patients in whom superior venous approach cannot be used;
- When the proximal end of the pacing lead is not accessible to the operator;
- When the LLD will not fit into the inner lumen of the device to be extracted.

#### 4. Warnings

Do not attempt to use the LLD without the availability of the Spectranetics Laser Sheath or other necessary lead removal tools.

The LLD should be used only by physicians who are experienced in lead removal techniques.

Do not insert more than one LLD into a lead lumen at a time.

Lead removal devices should be used only at institutions with emergency cardiac surgical capabilities.

Weigh the relative risks and benefits of intravascular lead removal procedures particularly when:

- The item to be removed is of a dangerous shape or configuration.
- The likelihood of lead disintegration resulting in fragment embolism is high.
- Vegetations are attached to the lead body.

When using the LLD:

- Do not abandon a lead in a patient with a LLD still inside the lead. Severe vessel or endocardial wall damage may result from the stiffened lead or from fracture or migration of the abandoned device.
- Do not apply weighted traction to an inserted LLD as myocardial avulsion, hypotension, or venous wall tearing may result.
- Excessive applied traction forces may impact the LLD's ability to disengage from a lead.

Be aware that a lead that has a J-shape retention wire that occupies its inner lumen (rather than being outside the coil) may not be compatible with the LLD. Insertion of the LLD into such a lead may result in protrusion and possible migration of the J-shape retention wire.

Do not use a Metal Reinforced Flexible Dilator Sheath to apply myocardial countertraction.

**When the LLD is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopic observation.**

Maintain appropriate traction on the LLD and device being extracted during advancement of the Spectranetics Laser Sheath.

When marked calcification that moves with the device to be extracted is seen on fluoroscopy, particularly in the atrium, the availability of immediate surgical assistance is paramount if a problem presents itself as a result of the extraction procedure. Also, thoracotomy removal of the device (s) should be considered.

#### 5. Precautions

**Thoroughly review appropriate package inserts for the Spectranetics Laser Sheath (SLS™) before attempting to use the SLS™ with the LLD.**

**For single use only.** Do not resterilize and/or reuse. The LLD is intended to be used in one lead.

DO NOT resterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing. Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.

Do not use the LLD:

- If the tamper-evident seal is broken;
- If the LLD has been damaged.

**When the LLD is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopic observation.**

Prior to the procedure, consider the size of the lead to be extracted in relation to the size of the Lead Extraction Devices and LLD. Any device used over the lead to be extracted must have an ID greater than the target lead maximum outer diameter.

Due to rapidly evolving lead technology, this device may not be suitable for the removal of all types of leads. If there are questions or concerns regarding compatibility of this device with particular leads, contact the lead manufacturer.

If selectively removing leads with the intent to leave one or more chronically implanted leads intact, these nontargeted leads must be subsequently tested to ensure that they were not damaged or dislodged during the extraction procedure.

#### 6. Adverse Events

Commonly observed adverse events during lead removal procedures have included:

- Hemopericardium Tamponade
- Hemothorax
- Thrombosis
- Tricuspid Regurgitation
- Infection
- Death

The following adverse events or conditions may also occur during lead removal (listed in alphabetical order):

- bacteremia
- low cardiac output
- migration of lead fragments
- migration of vegetation
- myocardial avulsion

- premature ventricular contractions
- pulmonary embolism
- stroke
- venous avulsion
- ventricular tachycardia

Additional information may be found in the articles referenced in the bibliography.

#### 7. Individualization of Treatment

Weigh the relative risks and benefits of intravascular lead removal procedures in cases where:

- The lead to be removed has a sharp bend or evidence of fracture;
- The lead shows evidence of insulation disintegration raising the concern of pulmonary embolism;
- Vegetations are attached to the lead body.

When an outer sheath is left in place following lead removal, it may then be used as a conduit to facilitate the implantation of a new lead.

The sheath tip should be either (a) fully into the atrium, or (b) retracted into the brachiocephalic vein.

Placing the outer sheath tip at the SVC-atrial junction risks damage to this delicate area during subsequent procedures, such as moving the outer sheath or implanting a new lead and is thus not recommended.

It is vital that appropriate traction be maintained on the lead being extracted during all extraction attempts. If appropriate levels of traction cannot be maintained to offset the counter-pressures that distort the lead body, changing to an alternative extraction procedure should be considered.

When marked calcification that moves with the lead to be extracted is seen on fluoroscopy, particularly in the atrium, the availability of immediate surgical assistance is paramount if a problem presents itself because of the extraction procedure. Also, an indication for thoracotomy removal of the lead(s) should be considered.

#### 8. How Supplied

##### 8.1 Sterilization

**For single use only.** Do not re-sterilize and/or reuse.

The Spectranetics LLD, Accessory Kit, and Lead Cutter are supplied sterile and Non-Pyrogenic. Sterility is guaranteed only if the package is unopened and undamaged.

##### 8.2 Device / Packaging Care



Store devices in a dry cool place until use.

##### 8.3 Inspection Prior to Use

Before use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. All equipment to be used for the procedure, including the LLD, should be examined carefully for defects. Examine the LLD for bends, kinks or other damage. Do not use if it is damaged.

#### 9. Compatibility

See "Description" section.

#### 10. Directions for Use

NOTE: "LLD" refers to all LLD devices (#1, #2, #3, E, and EZ).

**WARNING:** Do not abandon a lead in a patient with a LLD still in place. Severe vessel or endocardial wall damage may result from the stiffened lead or from fracture or migration of the abandoned LLD body.

**WARNING:** Be aware that a lead that has a J-shape retention wire that occupies its inner lumen (rather than being outside the coil) may not be compatible with the LLD. Insertion of the LLD into such a lead may result in protrusion and possible migration of the J-shape retention wire.

**WARNING:** Excessive applied traction forces may impact the LLD's ability to disengage from a lead.

**WARNING:** Do not apply weighted traction to an inserted LLD as myocardial avulsion, hypotension, or venous wall tearing may result.

##### 10.1 Clinical Technique

Thoroughly review appropriate package inserts for Spectranetics Laser Sheaths or other necessary lead extraction tools before attempting to use the LLD.

##### 10.2 Procedure Set Up

###### LLD Preparations:

Using sterile technique, open the sterile package.

###### Patient preparations:

1. Obtain a thorough patient history, including patient blood type. Appropriate blood products should be readily available.
2. Ascertain the manufacturer, model number and implant date of the lead to be removed. Perform radiographic / echo-cardiographic evaluation of lead condition, type and position.
3. Use a procedure room that has fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, and thoracotomy and pericardiocentesis trays.



# Lead Locking Device (LLD™) Accessory Kit Lead Cutter

# Instructions for Use

English / English

- Prep and drape the patient's chest for possible thoracotomy; prep and drape the patient's groin for a possible femoral approach extraction procedure. If a femoral approach becomes necessary, the LLD is contraindicated.
- Establish back-up pacing as needed.

### 10.3 Procedure

- After the proximal end of the lead has been exposed, sutures and tie-down materials removed, and the proximal fittings (if present) cut off, using the Spectranetics Lead Cutter or other suitable instrument, expose the inner coil of the lead.

NOTE: For a unipolar lead, if the lead is long enough, use a scalpel to circumscribe the insulation two centimeters from the cut proximal end of the lead (do this carefully to avoid deforming the coil), then pull the insulation off to expose the inner coil.

For a bipolar lead with coaxial coils, remove the outer coil and inner insulation to expose the inner coil and prevent it from being pushed deeply into the outer coil.

Once the inner lumen of the lead is exposed, insert the Spectranetics Coil Expander to ensure that there is no obstruction to insertion of the Spectranetics Pin Gauges used to size the appropriate LLD.

NOTE: Examine the lumen to be sure the interior coil is not flattened and there are no burrs that would inhibit passage of the Spectranetics Pin Gauges or the LLD into the lumen.

- Determine the appropriate size of LLD based on the inside diameter of the lead coil. The Spectranetics Pin Gauges are used to determine the inner diameter of the coil. The size of the largest pin that fits freely in the coil indicates the size of the appropriate LLD.
- Check patency of the coil lumen. Pass the Clearing Stylet (provided in the LLD package) through the inner lumen of the lead to clear any blood, coagulation, or blockage in the lumen prior to insertion of the LLD. After confirmation of a clear lumen, remove the Clearing Stylet.

NOTE: It may be helpful to mark the depth of penetration of the Clearing Stylet into the lead by placing a mosquito clamp at that point where the Clearing Stylet exits the cut end of the lead. Knowing the depth of penetration will be useful later in monitoring progress during insertion of the LLD.

- Grasp the appropriately sized LLD within the mesh section and advance the LLD into the inner coil of the lead, using the radiopaque marker for fluoroscopic monitoring.

CAUTION: Do not attempt to advance or rotate the LLD via the proximal connector as premature deployment or damage to the mesh may result.

CAUTION: Do not attempt to rotate the LLD via the proximal loop as damage to the device may result.

- Lock the LLD in place by:

Releasing the proximal connector from the crimped core mandrel by sliding the connector off the crimped section after the LLD has reached the distal end of the lead or the position indicated by the Clearing Stylet.

This action expands the wire mesh inside the lead and locks it in place (the device is now deployed). Tension can be applied to the core mandrel or proximal loop for traction.

- It is recommended that a suture be tied to the proximal end of the targeted lead insulation as an additional traction source. The other end of the suture can be secured to the LLD via the Distal Loop immediately above the Proximal Connector. Fastening the suture to the Distal Loop will facilitate the insertion of the LLD with the suture through the Spectranetics Laser Sheath. Closely follow the Instructions for Use for the Spectranetics Laser Sheath Kit.

- If for some reason lead removal is unsuccessful or becomes medically contraindicated, removal or repositioning of the LLD may be facilitated as follows:

Reset the proximal connector onto the crimped section of the core mandrel.

This action reduces the diameter of the wire mesh inside the lead, unlocking it from the inner lead body.

WARNING: Excessive applied traction forces may impact the LLD's ability to disengage from a lead.

Withdraw or reposition the LLD by grasping the proximal mesh of the locking device.

If the LLD is still secured within the lead the following actions are recommended:

- Grasp the mesh near the proximal end of the lead coil and gently smooth the mesh by stretching it towards the proximal connector.
- Grasp the mesh again near the proximal end of the lead coil, advance the LLD within the lead and then simultaneously rotate and pull the LLD from the lead body.

### 11. Manufacturer's Limited Warranty

Manufacturer warrants that the LLD is free from defects in material and workmanship when used by the stated "Use By" date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective LLD. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the LLD. Damage to the LLD caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against Manufacturer.

### 12. Bibliography

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S, Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoﬀ, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R, Wilkoﬀ, B., Morant, V., Tchou, P, Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

### 13. Non-Standard Symbols

<b>Lead Internal Diameter Range</b>		<b>Kit Includes</b>
<b>Size</b>		<b>Clearing Stylet Outer Diameter</b>
<b>Pin Gauge</b>		<b>Contents</b>
<b>Quantity</b>	<b>QTY</b>	<b>Coil Expander</b>
<b>Importer</b>		
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b>		<b>Rx ONLY</b>

## Índice

1.	Descrição.....	6	8.	Como é fornecido.....	7
2.	Indicações de Uso.....	6	9.	Compatibilidade.....	7
3.	Contraindicações.....	6	10.	Instruções de Uso.....	7
4.	Avisos.....	7	11.	Garantia limitada do fabricante.....	8
5.	Precauções.....	7	12.	Bibliografia.....	8
6.	Eventos adversos.....	7	13.	Símbolos não normatizados.....	8
7.	Individualização do tratamento.....	7			

## 1. Descrição

### 1.1 LLD e Estilete Extrator

O Spectranetics Lead Locking Device ou LLD da Spectranetics é composto por dois punhos de arame em forma de olhal e um mandril central que possui um mecanismo de fixação de malha de aço inoxidável. Esta malha está presa à extremidade distal em um marcador radiopaco para visualização por fluoroscopia. A extremidade proximal da malha é fixada a um conector proximal que é usado para implantar e travar o dispositivo no eletrodo do marcapasso ou desfibrilador. O conector proximal permanece apoiado em uma seção dobrada do mandril central até que seja implantado. O conector desliza distalmente da seção dobrada e implanta a malha dentro do fio.

Figura 1: LLD Não Implantado, Configuração “Inserção”

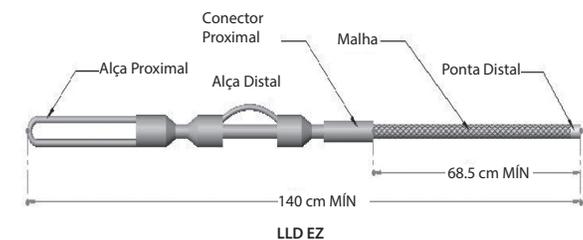
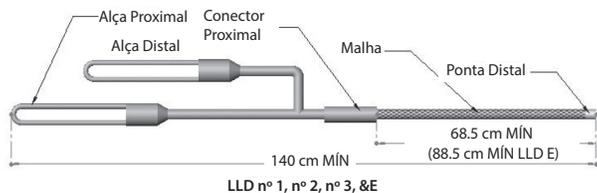
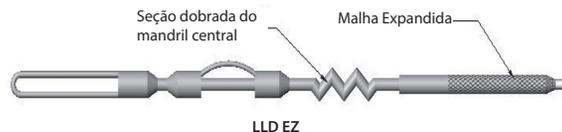
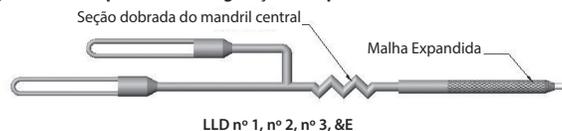


Figura 2: LLD Implantado, Configuração “Bloqueado”



O LLD é embalado com um estilete de limpeza. O estilete de limpeza consiste em um mandril de aço inoxidável preso à manopla proximal. A Tabela 1 identifica as variações do dispositivo LLD e tamanhos de Estiletos de Limpeza.

Tabela 1: Variação do Dispositivo

Número de Modelo	Dispositivo Número	Diâmetro Interno do Eletrodo Variação (pol./mm):	Número do Estilete Extrator Diâmetro (pol./mm)
518 – 018 518 – 021	LLD nº 1	0,013 – 0,016 / 0,33 – 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 – 019 518 – 022	LLD nº 2	0,017 – 0,026 / 0,43 – 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 – 020 518 – 023	LLD nº 3	0,027 – 0,032 / 0,69 – 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 – 039	LLD E	0,015 – 0,023/ 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 062 518 – 067	LLD EZ	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)

### 1.2 Cortador de Fios

O Cortador de Fios Spectranetics é usado para obter acesso ao lúmen interno do eletrodo de um marcapasso/desfibrilador e bobinas de forma limpa. O cortador de fios é construído com aço inoxidável.

### 1.3 Kit de Acessórios

O Kit de Acessórios Spectranetics contém um Expansor de Bobina e dois Medidores de Pino.

Expansor de Bobina: Usado para restabelecer a extremidade proximal das bobinas do fio para um perfil circular. O Expansor de Bobina contém um pino cônico de aço inoxidável inserido em uma manopla de policarbonato. O Expansor de Bobina abre a extremidade proximal da bobina do fio. Este processo promove uma medição precisa pelos Medidores de Pino.

Medidores de Pino: Os Medidores de Pino são usados para determinar qual Lead Locking Device (LLD) é adequado para o fio do marcapasso/desfibrilador a ser extraído. Os Medidores de Pino são feitos com pinos de aço inoxidável inseridos em uma manopla de policarbonato. Cada Medidor de Pino contém dois pinos. Um Medidor de Pino tem pinos nº 1 e E/Z, o segundo Medidor de Pino tem pinos nº 2 e nº 3.

### 1.4 Seleção do Tamanho do LLD

O LLD adequado é selecionado utilizando os Medidores de Pino da Spectranetics conforme descrito na Tabela 2 abaixo.

Tabela 2: Quadro de Seleção

Número do Pino	LLD Selecionado
Pino nº 1 encaixa, mas o E/EZ não	nº 1
Pino E/EZ encaixa, mas o nº 2 não	E ou EZ
Pino nº 2 encaixa, mas o nº 3 não	nº 2, E, ou EZ *
Pino nº 3 encaixa	nº 3

\* Para fios com diâmetro interno acima de 0,023” / 0,58mm, selecione o LLD nº 2

O LLD pode ser usado junto com o Kit Spectranetics Laser Sheath ou outros dispositivos de extração necessários.

Siga à risca as Instruções de Uso para qualquer dispositivo usado durante o procedimento de extração.

NOTA: O LLD é um dispositivo descartável de uso único e deve ser usado em um fio.

NOTA: Qualquer dispositivo usado no fio a ser extraído deve ter um DI acima do diâmetro máximo do fio desejado.

## 2. Indicações de Uso

Os Spectranetics Lead Locking Devices, LLD, são para uso em pacientes com indicação para remoção transvenosa de fios de marcapasso ou desfibrilador cronicamente implantados com um lúmen interno e utilizando uma abordagem venosa superior.

## 3. Contraindicações

O uso do LLD é contraindicado:

- Quando a toracotomia de emergência com ponte cardiopulmonar não puder ser executada imediatamente no caso de uma complicação com risco de vida;
- Quando a fluoroscopia não estiver disponível;
- Em pacientes nos quais a abordagem venosa superior não puder ser usada;
- Quando a extremidade proximal do terminal do marcapasso não estiver acessível para o operador;
- Quando o LLD não se encaixar no lúmen interno do dispositivo a ser extraído.

#### 4. Avisos

Não tente usar o LLD sem que a Spectranetics Laser Sheath ou outras ferramentas de remoção de fios necessárias estejam disponíveis.

A LLD só deve ser usado por médicos experientes nas técnicas de remoção de fios.

Não insira mais de um LLD no lúmen do fio de uma vez.

Dispositivos de remoção de fios devem ser usados apenas em instituições com capacidades de cirurgia cardíaca de emergência.

Avalie os riscos e benefícios relativos dos procedimentos de remoção de terminais intravasculares principalmente quando:

- A item a ser removido é de um formato ou configuração perigosa.
- A probabilidade da desintegração do terminal resultar em embolismo de fragmente é alta.
- Vegetações fixadas ao corpo do terminal.

Ao usar o LLD:

- Não abandone um fio em um paciente com um LLD ainda dentro do fio. Danos graves ao vaso ou parede endocardial podem resultar do fio enrijecido ou de fratura ou migração do dispositivo abandonado.
- Não aplique tração sobrecarregada e um LLD inserido uma vez que pode ocorrer avulsão miocárdica, hipotensão, ou rompimento da parede venosa.
- Forças de tração aplicadas de forma excessiva podem impactar a habilidade do LLD de desencaixar de um fio.

Esteja ciente de que um fio tem um arame de retenção em forma de J que ocupa o lúmen interno (em vez de estar fora da bobina) pode não ser compatível com o LLD. A inserção do LLD nesse fio pode resultar em protusão e possível migração do arame de retenção em forma de J.

Não use uma Bainha Dilatadora Flexível de Metal Reforçada para aplicar contração miocárdica.

**Quando o LLD está no corpo, ele deve ser manipulado apenas sob observação fluoroscópica.**

Mantenha tração adequada no LLD e dispositivo que está sendo extraído durante o movimento da Spectranetics Laser Sheath.

Quando uma calcificação marcada for vista na fluoroscopia se movimentando junto com o dispositivo a ser extraído, particularmente no átrio, a disponibilidade de assistência cirúrgica imediata é essencial se houver problemas resultantes do procedimento de extração. Além disso, a remoção por toracotomia do(s) dispositivo(s) deve ser considerada.

#### 5. Precauções

**Analise completamente os folhetos adequados da embalagem da Spectranetics Laser Sheath (SLS™) antes de tentar usar a SLS™ com o LLD.**

**Destinada exclusivamente a um único uso.** Não reesterilize e/ou reutilize. O LLD deve ser usado em um fio.

NÃO reesterilize ou reutilize este dispositivo, porque estas ações podem comprometer o desempenho do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento indevido. A reutilização deste dispositivo de uso único poderá causar ferimentos graves ou morte do paciente e anular as garantias do fabricante.

Não use o LLD:

- Se o selo que evidencia alterações estiver violado;
- Se o LLD tiver sido danificado.

**Quando o LLD está no corpo, ele deve ser manipulado apenas sob observação fluoroscópica.**

Antes do procedimento, considere o tamanho do fio a ser extraído em relação ao tamanho dos Dispositivos de Extração de Fios e LLD. Qualquer dispositivo usado no fio a ser extraído deve ter um DI acima do diâmetro externo máximo do fio desejado.

Devido ao rápido avanço da tecnologia de fio, este dispositivo pode não ser adequado para a remoção de todos os tipos de fios. Caso tenha perguntas ou preocupações quanto a compatibilidade deste dispositivo com fios específicos, contate o fabricante do fio.

Se estiver removendo fios de forma seletiva com a intenção de deixar um ou mais fios implantados cronicamente intactos, estes fios não desejados devem ser testados subsequentemente para garantir que não estão danificados ou desalojados durante o procedimento de extração.

#### 6. Eventos adversos

Eventos adversos comumente observados durante os procedimentos de remoção de fios incluíram:

- Tamponamento do hemopericárdio
- Hemotórax
- Trombose
- Regurgitação Tricúspide
- Infecção
- Morte

Os seguintes eventos adversos ou quadros podem também ocorrer durante a remoção do fio:

- bacteremia
- baixa saída cardíaca
- migração de fragmentos do terminal
- migração de vegetação
- avulsão miocárdica
- contrações ventriculares prematuras
- embolia pulmonar
- avc

- avulsão venosa
- taquicardia ventricular

Informações adicionais podem ser encontradas nos artigos mencionados na bibliografia.

#### 7. Individualização do tratamento

Avalie os riscos e benefícios relativos dos procedimentos de remoção de terminais intravasculares nos seguintes casos:

- O terminal a ser removido tem uma dobra aguda ou evidência de fratura;
- O terminal mostra evidências de desintegração do isolamento, o que eleva a preocupação com embolia pulmonar;
- Vegetações fixadas ao corpo do terminal.

Quando uma bainha externa é deixada no lugar após a remoção do fio, ela então pode ser usada como um conduto para facilitar o implante de um novo fio.

A ponta da bainha deve estar (a) totalmente inserida no átrio, ou (b) retraída para dentro da veia braquiocefálica.

Colocar a ponta da bainha externa na junção atrial SVC representa risco de danificar esta área delicada durante procedimentos subsequentes, por exemplo ao mover a bainha externa ou ao implantar um novo terminal, e portanto não é recomendado.

É vital que uma tração apropriada seja mantida no terminal que está sendo extraído durante todas as tentativas de extração. Se níveis apropriados de tração não puderem ser mantidos para compensar as contrações que distorcem o corpo do terminal, a mudança para um procedimento de extração alternativo deveria ser indicado.

Quando uma calcificação marcada for vista na fluoroscopia se movimentando junto com o terminal a ser extraído, particularmente no átrio, a disponibilidade de assistência cirúrgica imediata é essencial se houver problemas devidos ao procedimento de extração. Além disso, uma indicação para a remoção por toracotomia do(s) terminal(ais) deve ser considerada.

#### 8. Como é fornecido

##### 8.1 Esterilização

**Destinada exclusivamente a um único uso.** Não reesterilize e/ou reutilize.

O LLD, Kit de Acessórios e Cortador de Fios da Spectranetics são fornecidos esterilizados e não são pirogênicos. A esterilidade é garantida apenas se a embalagem estiver fechada e sem danos.

##### 8.2 Cuidados com o Dispositivo / Embalagem



Armazene os dispositivos em local seco e fresco até o uso.

##### 8.3 Inspeção antes do uso

Antes do uso, inspecione visualmente o pacote estéril para assegurar que os selos não foram violados. Todo o equipamento a ser usado no procedimento, incluindo o LLD, deve ser examinado cuidadosamente para ver se há defeitos. Examine o LLD para ver se há curvas, dobras ou outros danos. Não use se estiver danificado.

#### 9. Compatibilidade

Vide a seção "Descrição".

#### 10. Instruções de Uso

NOTA: "LLD" significa todos os dispositivos LLD (nº 1, nº 2, nº 3, E, e EZ).

**AVISO:** Não abandone um fio em um paciente com um LLD ainda posicionado. Danos graves ao vaso ou parede endocardial podem resultar do fio enrijecido ou de fratura ou migração do corpo do LLD abandonado.

**AVISO:** Esteja ciente de que um fio tem um arame de retenção em forma de J que ocupa o lúmen interno (em vez de estar fora da bobina) pode não ser compatível com o LLD. A inserção do LLD nesse fio pode resultar em protusão e possível migração do arame de retenção em forma de J.

**AVISO:** Forças de tração aplicadas de forma excessiva podem impactar a habilidade do LLD de desencaixar de um fio.

**AVISO:** Não aplique tração sobrecarregada e um LLD inserido uma vez que pode ocorrer avulsão miocárdica, hipotensão, ou rompimento da parede venosa.

##### 10.1 Técnica clínica

Examine inteiramente os folhetos adequados da embalagem das Spectranetics Laser Sheaths ou outras ferramentas de extração de terminal necessárias antes de tentar usar o LLD.

##### 10.2 Preparação do procedimento

**Preparações do LLD:**

Usando a técnica estéril, abra o pacote esterilizado.

**Preparações do paciente:**

1. Obtenha um histórico completo do paciente, incluindo o seu tipo sanguíneo. Produtos hematológicos apropriados devem estar prontamente disponíveis.
2. Determine o fabricante, número do modelo e a data de implantação do terminal a ser removido. Faça uma avaliação radiográfica/ecocardiográfica da condição, tipo e posição do terminal.
3. Use uma sala de procedimento que tenha equipamentos de fluoroscopia e marcapasso, desfibrilador, e bandejas de toracotomia e pericardiocentese.

4. Prepare e drapeje o tórax do paciente para possível toracotomia; prepare e drapeje a virilha do paciente para um possível procedimento de extração com abordagem femoral. Caso uma abordagem femoral se torne necessária, o LLD é contraindicado.
5. Estabeleça um marcapasso de reserva conforme necessário.

**10.3 Procedimento**

1. Após a extremidade proximal do fio ter sido exposta, os materiais de suturas e fixação removidos, e conexões proximais (se alguma) cortadas, usando o Cortador de Fios Spectranetics ou outro instrumento adequado, exponha a bobina interna do fio.

NOTA: Para um fio unipolar, se o fio é longo o suficiente, use um bisturi para limitar o isolamento dois centímetros da extremidade proximal de corte do fio (o faça com cuidado para evitar deformar a bobina), então puxe o isolamento para fora para expor a bobina interna.

Para um fio bipolar com bobinas coaxiais, remova a bobina externa e isolamento interno para expor a bobina interna e evitar que seja empurrada profundamente para dentro da bobina externa.

Uma vez que o lúmen interno do fio está exposto, insira o Expansor de Bobina Spectranetics para garantir que não há obstrução para inserção dos Medidores de Pino Spectranetics usados para dimensionar o LLD adequado.

NOTA: Examine o lúmen para se certificar que a bobina interior não está achatada e que não haja rebarbas que proibiriam a passagem dos Medidores de Pino Spectranetics ou do LLD no lúmen.

2. Determine o tamanho adequado do LLD com base no diâmetro interno da bobina do fio. Os Medidores de Pino Spectranetics são usados para determinar o diâmetro interno da bobina. O tamanho do maior pino que cabe livremente na bobina indica o tamanho do LLD adequado.
3. Verifique a patência do lúmen da bobina. Passe o Estilete de Limpeza (fornecido na embalagem do LLD) pelo lúmen interno do fio para limpar qualquer sangue, coagulação, ou bloqueio no lúmen antes da inserção do LLD. Após confirmação de um lúmen livre, remova o Estilete de Limpeza.

NOTA: Pode ser útil marcar a profundidade de penetração do Estilete de Limpeza no fio colocando uma pinça mosquito naquele ponto onde o Estilete de Limpeza sai da extremidade de corte do fio. Saber a profundidade de penetração será útil mais tarde ao monitorar o progresso durante a inserção do LLD.

4. Segure o LLD de tamanho adequado na seção da malha e mova o LLD na bobina interna do fio, usando o marcador radiopaco para monitoramento fluoroscópico.

CUIDADO: Não tente mover ou girar o LLD pelo conector proximal uma vez que pode ocorrer implante prematuro ou dano à malha.

CUIDADO: Não tente girar o LLD pela alça proximal uma vez que pode ocorrer dano ao dispositivo.

5. Trave o LLD no lugar desejado:

Liberando o conector proximal do mandril central dobrado deslizando o conector para fora da seção dobrada após o LLD ter alcançado a extremidade distal do fio ou a posição indicada pelo Estilete de Limpeza.

Esta ação expande a malha de arame dentro do fio e trava no local desejado (o dispositivo agora é implantado). Tensão pode ser aplicada ao mandril central ou alça proximal para tração.

6. Recomenda-se que uma sutura seja fixada na extremidade proximal do isolamento do fio desejado como uma fonte adicional de tração. A outra extremidade pode ser presa ao LLD através da Alça Distal bem acima do Conector Proximal. Prender a sutura na Alça Distal irá facilitar a inserção do LLD com a sutura pela Spectranetics Laser Sheath. Siga à risca as Instruções de Uso para o Kit Spectranetics Laser Sheath.
7. Se por algum motivo a remoção do fio não é bem sucedida ou se torna medicamente contraindicada, a remoção ou reposicionamento do LLD pode ser facilitado como segue:

Restabeleça o conector proximal na seção dobrada do mandril central.

Esta ação reduz o diâmetro da malha de arame no fio, destravando-o do corpo interno do fio.

AVISO: Forças de tração aplicadas de forma excessiva podem impactar a habilidade do LLD de desenganchar de um fio.

Retire ou reposicione o LLD prendendo a malha proximal do dispositivo de travamento.

Se o LLD ainda está preso ao fio as seguintes ações são recomendadas:

- A. Segure a malha próximo da extremidade proximal da bobina do fio e nivele levemente a malha alongando-a em direção ao conector proximal.
- B. Segure a malha novamente próximo da extremidade proximal da bobina do fio, mova o LLD pelo fio e então simultaneamente gire e puxe o LLD do corpo do fio.

**11. Garantia limitada do fabricante**

O fabricante garante que o LLD é livre de defeitos de material e mão de obra quando usado até a data "Utilizar até" indicada, e quando o pacote estiver fechado e não danificado imediatamente antes do uso. A responsabilidade do fabricante nos termos desta garantia é limitada à substituição ou reembolso do preço de compra de qualquer LLD com defeito. O fabricante não será responsável por qualquer dano incidental, especial ou consequencial resultante do uso do LLD. Danos ao LLD causados por abuso, alteração, armazenamento ou manuseio indevido, ou qualquer outra inobservância destas Instruções de uso anulam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA É FORNECIDA EXPRESSAMENTE EM SUBSTITUIÇÃO A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do fabricante, tem autoridade para prorrogar ou ampliar esta garantia limitada, e qualquer tentativa de fazê-lo não será executável contra o Fabricante.

**12. Bibliografia**

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S, Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R, Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P, Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

**13. Símbolos não normatizados**

<b>Lead Internal Diameter Range</b> Variação do Diâmetro Interno do Eletrodo		<b>Kit Includes</b> Kit inclui	
<b>Size</b> Tamanho		<b>Clearing Stylet Outer Diameter</b> Diâmetro Externo do Estilete Extrator	
<b>Pin Gauge</b> Medidor de Pino		<b>Contents</b> Conteúdo	
<b>Quantity</b> Quantidade	<b>QTY</b>	<b>Coil Expander</b> Expansor de Bobina	
<b>Importer</b> Importador			
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Cuidado: A lei Federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.			<b>Rx ONLY</b>



Lead Locking Device (**LLD**<sup>™</sup>)  
Accessory Kit  
Lead Cutter

Instructions for Use

Page Intentionally Left Blank



Lead Locking Device (**LLD**<sup>™</sup>)  
Accessory Kit  
Lead Cutter

Instructions for Use

Page Intentionally Left Blank



Lead Locking Device (**LLD**<sup>™</sup>)  
Accessory Kit  
Lead Cutter

Instructions for Use

Page Intentionally Left Blank



***Spectranetics***<sup>®</sup>

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

**Manufactured by Spectranetics Corporation**

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

Tel: 1-800-231-0978 · Fax: 719-447-2022



**P008568**

©2020 Spectranetics Corporation