



GlideLightTM

Laser Sheath

Instructions for Use



Spectranetics[®]

CE
2797



Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions for Use
3	English	English	Instructions for Use
14	Brazilian Portuguese	Português Brasileiro	Instruções de Uso



Table of Contents

1.	Description	3
2.	Indications For Use	4
3.	Contraindications	4
4.	Warnings	4
5.	Precautions	4
6.	Adverse Events	5
7.	Clinical Study	6
8.	Individualization Of Treatment	9
9.	Operator's Manual	9
10.	How Supplied	9
11.	Compatibility	10
12.	Directions For Use	10
13.	Manufacturer's Limited Warranty	12
14.	Non-Standard Symbols	13

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

1. Description

GlideLight Laser Sheath is similar in construction to the SLS™ II Laser Sheath family of products with the addition of 80 Hz maximum repetition rate capability. The 80 Hz maximum repetition rate capability is designed to improve ease-of-use by reducing advancement force through tissue during laser photoablation. After calibration, GlideLight Laser Sheath defaults to 80 Hz repetition rate.

The Laser Sheath Kit includes a 12F, 14F, or 16F Laser Sheath, two Outer Sheaths, and a Fish Tape. The Laser Sheath is an intra-operative device used to free a chronically implanted pacing or defibrillator lead.

The Laser Sheath consists of optical fibers arranged in a circle, sandwiched between inner and outer polymer tubing. The fibers terminate at the distal end within a polished tip and at the proximal end within the coupler that mates with the excimer laser system. At the distal tip, the fibers are protected by inner and outer stainless steel bands, which form a radiopaque marker. The inner lumen of the device is designed to allow a pacing lead to pass through it, as the device slides over the lead towards the tip of the lead in the heart.

The Laser Sheath is designed for use only with the Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser System. The multifiber Laser Sheaths transmit ultraviolet energy from the Spectranetics CVX-300™ laser to the tissue at the distal tip of the device. When the laser fires, a small amount of the tissue is ablated, thereby freeing the lead from overgrowth in a controllable fashion.

The Laser Sheath is used in conjunction with conventional lead extraction tools (e.g., locking stylets, outer sheaths).

The Spectranetics Outer Sheath is a 43 cm long single-lumen tubing designed to fit over the Laser Sheath. The tube is cut at a 45-degree angle on one end and the edges are beveled on both ends. The Outer Sheath is used during the extraction procedure as an introducer and to support and align the Laser Sheath. It is used as a conduit to remove the Laser Sheath with the extracted lead and can be used as a conduit to implant a new lead.

The Fish Tape is an accessory to assist in the loading of the Laser Sheath over an implanted lead. The Fish Tape is a stainless steel mandrel with a wire loop handle on one end and a closed wire hook on the other end.



2. Indications For Use

The Laser Sheath is intended for use as an adjunct to conventional lead extraction tools in patients suitable for transvenous removal of chronically implanted pacing or defibrillator leads constructed with silicone or polyurethane outer insulation.

3. Contraindications

Use of the Laser Sheath 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 lead will not fit into the inner lumen of the Laser Sheath.

4. Warnings

Do not attempt to operate the Laser Sheath without the availability of conventional lead extraction tools.

Lead removal devices should be used only at institutions with emergency cardiac surgical capabilities and complication prevention and management protocols in place and routinely practiced. The recommendations for lead management of the Heart Rhythm Society¹ (HRS) and European Heart Rhythm Association² (EHRA) are strongly suggested.

The majority of adverse events observed in post market surveillance have involved the proximal coil of dual coil ICD leads in the SVC. Therefore, particular care must be taken when removing these leads. In addition, as with all extractions, a risk to benefit assessment for the removal of these leads should be considered for each patient.

The Laser Sheath should be used only by physicians who are experienced in pacing lead removal techniques using telescoping dilator sheaths.

The CVX-300™ Excimer Laser System should be used only by physicians who have received adequate training (See Section 12.3).

Protective glasses are required when the laser is in use. Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation. Refer to exposure label on the CVX-300™ Excimer Laser System.

Do not insert more than one Laser Sheath or Outer Sheath into a vein at a time. Severe vessel damage, including venous wall laceration requiring surgical repair, may occur.

Do not place the outer sheath tip at the SVC-atrial junction as it may damage this delicate area during subsequent procedures, e.g., moving the outer sheath, implanting a new lead.

Maintain appropriate traction on the lead being extracted during advancement of the Laser Sheath or outer sheath.

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 as a result of the extraction procedure. Also, an indication for thoracotomy removal of the lead(s) should be considered.

Do not advance the Laser Sheath any closer than 1 cm from the lead tip. Do not lase at the myocardium to free the lead tip.

5. Precautions

Thoroughly review the package insert for conventional lead extraction tools before attempting to use the Laser Sheath.

For single use only. Do not resterilize and/or reuse.

¹ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

² Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.



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 Laser Sheath:

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

When the Laser Sheath is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.

Approximately half the forward advancement force is needed to progress with 80 Hz operation at the same rate as with 40 Hz operation. The recommended advancement rate is 1 mm per second.

6. Adverse Events

All devices used to evaluate lead removal in these clinical studies were the SLS, which used a maximum repetition rate of 40 Hz. No clinical data has been collected using the GlideLight Laser Sheath, which operates using a maximum repetition rate of 80 Hz. Therefore, complication rates presented in Tables 1 and 2 below are reflective of the complication rates observed with the use of the 40 Hz Laser Sheath model (SLS).

6.1. Observed Adverse Events

Adverse events observed for the 12F, 14F, and 16F Laser Sheaths in clinical studies are reported in Tables 1 and 2 below. Table 1 reports adverse event information from the 301-patient randomized study of lead removal with the 12F Device (LASER) and conventional lead extraction tools (Non-LASER). Table 2 reports adverse event information from a 180-patient registry study of lead removal with the 14F and 16F devices. Adverse event rates for the 12F device from the randomized study is included in Table 2 for comparison to the larger devices.

Table 1. Acute Complications and Complications at 1-month

All Randomized Patients (n=301) Laser Device: 12F

Complications – Acute	LASER (N=153)		Non-LASER (N=148)		TOTAL (N=301)	
	n	%	n	%	n	%
Perioperative Death	1	0.7%	0	0	1	0.3%
Hemopericardium tamponade	2	1.3%	0	0	2	0.7%
Hemothorax	1	0.7%	0	0	1	0.3%
Complications – One Month	LASER (N=145)		Non-LASER (N=140)		TOTAL (N=285)	
Death	2	1.4%	1	0.7%	3	1.1%
Complications – any	4	2.8%	3	2.1%	7	2.5%
Pain at cut-down site	1	0.7%	0	0.0%	1	0.4%
Arm swelling	1	0.7%	1	0.7%	2	0.7%
Infection	1	0.7%	1	0.7%	2	0.7%
SVC thrombosis	0	0.0%	1	0.7%	1	0.4%
Tricuspid regurgitation	1	0.7%	0	0.0%	1	0.4%

**Table 2. Acute Complications and Complications at 1-month**

Laser-Treated Patients: 14F, 16F, and 12F Devices

Complications – Acute	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTAL (N=333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Perioperative Death	2	2.1%	1	1.2%	1	0.7%	4	1.2%
Hemopericardium tamponade	3	3.1%	3	3.6%	2	1.3%	8	2.4%
Hemothorax	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
Perforation	0	0%	1	1.2%	0	0%	1	0.3%
Other	1	1.0%	1	1.2%	0	0%	2	0.6%
Complications – One Month	14F (N=78)		16F (N=72)		12F (N=145)		TOTAL (N=295)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Death	1	1.3%	0	0%	2	1.4%	3	1.0%
Complications – any	2	2.6%	0	0%	4	2.8%	6	2.0%
Pain at cut-down site	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
Arm swelling	1	1.3%	0	0%	1	0.7%	2	0.7%
Infection	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
Tricuspid regurgitation	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
Phlebitis	1	1.3%	0	0%	0	0%	1	0.3%

6.2 Potential Adverse Events

The following adverse events or conditions may also occur during lead extraction with the Laser Sheath, but were not observed during the clinical study (listed in alphabetical order):

- bacteremia
- low cardiac output
- migration of lead fragments
- migration of vegetation
- myocardial avulsion / perforation
- premature ventricular contractions
- pulmonary embolism
- stroke
- venous avulsion / perforation
- ventricular tachycardia

7. Clinical Study

All devices used to evaluate lead removal in these clinical studies were the SLS, which used a maximum repetition rate of 40 Hz. No clinical data has been collected using the GlideLight Laser Sheath, which operates using a maximum repetition rate of 80 Hz. Therefore, effectiveness and safety data presented in Tables 3, 4 and 5 below are reflective of the data obtained with the use of the 40 Hz Laser Sheath model (SLS).

7.1 Randomized Trial

Purpose: The use of standard tools (NonLASER) only (locking stylets, polymer and stainless steel sheaths, grips, snares, etc.) to explant chronically implanted pacing and defibrillator leads was compared to standard tools plus the 12F Laser Sheath (LASER). The primary effectiveness measure was the proportion of complete extractions (per lead basis). The primary safety measure was complication rate (per patient basis).

Methods: Patients with mandatory or necessary indications for lead removal and with the targeted lead implanted at least one year prior were randomized into the LASER or NonLASER groups in nine US centers between 11/95 and 10/96. The primary endpoint was reached if the lead was completely explanted. If the lead fractured, leaving the tip and possibly a portion of the conductor in the patient, the removal was judged a “partial success.” The extraction was judged a procedural failure if any of five events occurred: change to femoral or transatrial approach, failure to gain venous entry, failure of sheaths to pass a binding site, lead breakage, or onset of complication. A crossover from NonLASER tools to laser tools was allowed after failure. Crossover patients were analyzed separately. Procedure time, defined as wall-clock time from the moment sheaths were applied until an endpoint was reached, was also recorded.



Description of Patients: 365 patients were enrolled. Five patients were found to meet exclusion criteria after enrollment and were disqualified from the study before any treatment was administered; thus 360 patients were treated. 59 nonrandomized patients were enrolled for investigator training. The remaining 301 patients (with 465 leads) presented with mandatory or necessary indications for lead removal. Mean patient age was 65 years (range 4 to 94) with 36% females and mean implant duration of 67 months (range 1 to 286). Patient characteristics were similar between the two randomized groups.

Results:**Table 3. Principal Effectiveness and Safety Results**

Laser vs. Non-Laser

Effectiveness: Leads	Laser				Non-Laser				Difference In Failure [95% CI]
	N	Complete	Partial	Failure	N	Complete	Partial	Failure	
~									
Of First Treatment	244	230 (94.3%)	6 (2.4%)	8 (3.3%)	221	142 (64.2%)	4 (1.9%)	75 (33.9%)	-29.8%* [-23%, -36%]
Of Crossover Treatment	~	~	~	~	72	63 (87.5%)	3 (4.2%)	6 (8.3%)	~
Of Final Treatment	244	230 (94.3%)	6 (2.4%)	8 (3.3%)	221	205 (92.8%)	7 (3.1%)	9 (4.1%)	-0.8% [-2.8%, 4.2%]
Total Proc. Time	244	11.2	±13.9 min	~	221	14.2	±21.6 min	~	-3.05* [-3.12, -2.97]
Safety Results: Patients	N ^a	Laser		N ^b	Non-Laser		Difference		
Acute Complications	218	3 (1.4%) [0.3%, 4.0%]		83	0 (0.0%) [0.0%, 4.4%]		1.4% [-0.2%, 2.9%]		
Complications 1mo.	218	6 (2.8%) [1.0%, 5.9%]		83	1 (1.2%) [0.0%, 6.5%]		1.5% [-1.7%, 4.7%]		
Death, perioperative	218	1 (0.5%) [0.0%, 2.5%]		83	0 (0.0%) [0.0%, 4.4%]		0.5% [-0.3%, 1.1%]		
Death 1mo.	218	2 (0.9%) [0.1%, 3.3%]		83	1 (1.2%) [0.0%, 6.5%]		-0.3% [-3.0%, 2.4%]		

Total Proc. Time (mean ± s.d.) = procedure time for First Treatment + time for Crossover Treatment (if any)
 CI = Confidence intervals via binomial approximation (Effectiveness) or exact binomial method (Safety)

* = difference statistically significant (p < 0.001) by Chi-Square with continuity correction, or t-test

^a includes patients randomized to LASER plus Crossover patients

^b includes patients randomized to NonLASER less Crossover patients

Difference = LASER-NonLASER; SEM = $\sqrt{p_1 \cdot q_1 / n_1 + p_2 \cdot q_2 / n_2}$; 95% CI = Diff ± 1.96 * SEM

7.2 Registry Trial

Purpose: Registry usage of the 14F and 16F Laser Sheaths to explant chronically implanted pacing and defibrillator leads was compared to the outcomes of the 12F Laser Sheath randomized study. Primary effectiveness measure was the proportion of complete extractions (per lead). The primary safety measure was complication rate (per patient).

Methods: Patients with mandatory or necessary indications for lead removal and with the targeted lead implanted at least one year prior were treated at 32 US centers between 6/97 and 2/98. The primary endpoint was reached if the lead was completely explanted. If the lead fractured, leaving the tip and possibly a portion of the conductor in the patient, the removal was judged a “partial success.” The extraction was judged a procedural failure if any of four events occurred: change to femoral or transatrial approach, failure to gain venous entry, failure of sheaths to pass a binding site, or onset of complication. Procedure time, defined as wall-clock time from the moment sheaths were applied until an endpoint was reached, was also recorded.



Description of Patients: 180 registry patients were enrolled and treated (97 for 14F, 83 for 16F). Mean patient age for the 14F group was 69 years (range 13 to 86) with 57% males; this did not differ significantly from the 12F randomized group. Implant duration of leads treated with the 14F device was significantly longer than the control group (85 ± 50 months vs. 65 ± 42 months). For the 16F group mean patient age was 62 years (range 9 to 85) with 77% males; these values were also not significantly different from the control group. Implant duration of leads treated with the 16F device was 68 ± 60 months and was not significantly different from the control group.

Results:**Table 4. Principal Effectiveness and Safety Results**

14F vs. 12F

14F					
Effectiveness: Leads	N	Complete	Partial	Failure	
Outcome	164	142 (88.6%)	12 (7.3%)	10 (6.1%)	
Safety: Patients	N	Observed	Confidence Interval		
Acute Complications	97	4 (4.1%)	[0.2%, 8.1%]		
Complications, 1 mo.	78	2 (2.6%)	[0.0%, 6.1%]		
Death, perioperative	97	2 (2.1%)	[0.0%, 4.9%]		
Death, 1 mo.	78	1 (1.3%)	[0.0%, 3.8%]		
12F				Difference in Failure	
Effectiveness: Leads	N	Complete	Partial	Failure	[95% CI]
Outcome	244	230 (94.3%)	6 (2.5%)	8 (3.3%)	2.8% [-1.5%, 7.1%]
Safety: Patients	N	Observed	Confidence Interval		Difference [95% CI]
Acute Complications	218	3 (1.4%)	[0.3%, 4.0%]		2.7% [-2.2%, 7.7%]
Complications, 1 mo.	218	6 (2.8%)	[1.0%, 5.9%]		1.6% [-2.1%, 5.3%]
Death, perioperative	218	1 (0.5%)	[0.0%, 2.5%]		1.6% [-2.1%, 5.3%]
Death, 1 mo.	218	2 (0.9%)	[0.1%, 3.3%]		0.4% [-3.3%, 4.0%]

Table 5. Principal Effectiveness and Safety Results

16F vs. 12F

16F					
Effectiveness: Leads	N	Complete	Partial	Failure	
Outcome	97	86 (88.7%)	2 (2.1%)	9 (9.3%)	
Safety: Patients	N	Observed	Confidence Interval		
Acute Complications	83	5 (6.0%)	[0.9%, 11.1%]		
Complications, 1 mo.	72	0 (0.0%)	[0.0%, 0.0%]		
Death, perioperative	83	1 (1.2%)	[0.0%, 3.6%]		
Death, 1 mo.	72	0 (0.0%)	[0.0%, 0.0%]		
12F				Difference in Failure	
Effectiveness: Leads	N	Complete	Partial	Failure	[95% CI]
Outcome	244	230 (94.3%)	6 (2.5%)	8 (3.3%)	6.0% [-2.0%, 12.2%]
Safety: Patients	N	Observed	Confidence Interval		Difference [95% CI]
Acute Complications	218	3 (1.4%)	[0.3%, 4.0%]		4.6% [-1.5%, 10.8%]
Complications, 1 mo.	218	6 (2.8%)	[1.0%, 5.9%]		-2.8% [-5.8%, 0.3%]
Death, perioperative	218	1 (0.5%)	[0.0%, 2.5%]		0.7% [-2.6%, 4.1%]
Death, 1 mo.	218	2 (0.9%)	[0.1%, 3.3%]		-0.9% [-3.1%, 1.3%]



8. Individualization Of Treatment

Weigh the relative risks and benefits of intravascular catheter/lead removal procedures in cases when:

- Dual coil ICD leads are being removed;
- 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 directly to the lead body.

When an outer sheath, used in conjunction with the Laser Sheath during the lead extraction procedure, is left in place once the Laser Sheath and lead are removed from the patient, the outer sheath may then be used as a conduit for a guidewire to facilitate the implantation of a new lead.

The outer 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 both during laser assisted and standard extraction attempts. If appropriate levels of traction cannot be maintained on the lead in order to offset the counter-pressures that distort the lead body, then changing to an alternative extraction methodology such as the femoral approach would be indicated.

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.

The safety and effectiveness of the Laser Sheath has not been established for the following:

- Patients with recent history of pulmonary embolus
- Laser sheath advancement into the coronary sinus

9. Operator’s Manual

Energy Parameters

The devices described in this document can be operated within the following energy ranges on the CVX-300™:

Device	Fluence (mJ)	Repetition Rate (Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Default energy settings following calibration: 60 Fluence, 80 Hz.

Version 3.X18 or higher software for the CVX-300™ is necessary to operate this device. CVX-300™s with V3.7XX software will limit the repetition rate to 40 Hz.

The CVX-300™ will allow these devices to operate for a period of 10 seconds, after which a 5 second wait will be imposed before lasing can resume.

10. How Supplied

10.1 Sterilization

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

The Laser Sheaths are supplied sterile. Sterility is guaranteed only if the package is unopened and undamaged.

10.2 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 Laser Sheath, should be examined carefully for defects. Examine the Laser Sheath for bends, kinks or other damage. Do not use if it is damaged.

**11. Compatibility****Compatibility Of Laser Sheath And Pacemaker/Icd Lead**

The table below shows the dimensional compatibility between the Laser Sheath, the Pacemaker/ICD Lead to be removed and the Outer Sheath. It is vital that the physician determines the maximum outside diameter (OD) of the lead before extraction with the Laser Sheath is attempted. This information should be obtained from the lead manufacturer.

ID = Inside Diameter OD = Outside Diameter	12F Laser Sheath	14F Laser Sheath	16F Laser Sheath
Model #	500-301	500-302	500-303
Minimum Tip ID, in. / F / mm	0.109 / 8.3 / 2.77	0.134 / 10.2 / 3.40	0.164 / 12.5 / 4.17
Maximum Tip OD, in. / F / mm	0.164 / 12.5 / 4.17	0.192 / 14.7 / 4.88	0.225 / 17.2 / 5.72
Lead: Maximum OD, F / mm	7.5 / 2.50	9.5 / 3.17	11.5 / 3.83
Outer Sheath: Minimum ID, F/mm	13 / 4.33	15.5 / 5.17	18.2 / 6.07

12. Directions For Use**12.1 Procedure Set Up****Laser Sheath Preparations:**

- Using sterile technique, open the sterile package. Remove the packaging wedges from the tray and gently lift the device from the tray while supporting the proximal coupler.
- Connect the proximal end of the device to the connector of the CVX-300™.
- Calibrate the Laser Sheath following the instructions in the "Operational Modes" section of the CVX-300™ Operator's Manual (7030-0035 or 7030-0068).

Patient Preparations:

- Obtain a thorough patient history, including patient blood type. Appropriate blood products should be readily available.
- Ascertain the manufacturer, model number and implant date of the catheter/lead to be removed. Perform radiographic/echocardiographic evaluation of catheter/lead condition, type and position.
- Use a procedure room that has high quality fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, and thoracotomy and pericardiocentesis trays.
- Prep and drape the patient's chest for possible thoracotomy; prep and drape the patient's groin for a possible femoral approach extraction procedure.
- Establish back-up pacing as needed.
- Have available additional Laser Sheaths, Outer Sheaths, locking stylets, stylets to unscrew active fixation leads, snares (femoral workstation) and any other accessory equipment deemed necessary.

12.2 Clinical Technique

- Patients prepared for lead extractions are prepared for multiple approaches, including an emergency cardiac surgical procedure. Preparations may include: general endotracheal anesthesia or conscious sedation, shave and preparation of both the chest and groin areas, ECG monitoring, insertion of an arterial line and a Foley catheter, presence of instruments for pacing and defibrillation, an electrosurgical unit, and a sternal saw for emergencies.
- A temporary pacing lead is inserted in all patients needing a pacemaker. An exception is made for patients with an implanted permanent pacemaker whose leads are not to be extracted.
- Fluoroscopy will be used to monitor all transvenous maneuvers.
- Expose the proximal end of the lead and sever any suture holding the anchoring sleeve suture. Debride overgrowth from the lead as required to expose the venous entry site. Sever the lead terminal pin and remove the anchoring sleeve.
- For active fixation leads, unscrew the lead helix.
- Sever the lead terminal pin connector and remove the anchoring sleeve.
- Insert and lock a locking stylet or Lead Locking Device into the lead as distal as possible and deploy the locking mechanism. Secure a length of suture material approximately 60 cm long to the proximal end of the lead insulation and high voltage cables to provide additional traction.
- Fill a sterile syringe with 10 cc of saline solution. Inject the saline into the inner lumen of the Laser Sheath. Using another 10 cc of saline, wet the outer jacket of the Laser Sheath.



9. When using an outer sheath, wet the inner lumen and place over the Laser Sheath.
10. Using a “Fish Tape” device, thread the handle of the traction device through the inner lumen of the Laser Sheath. Remove the “Fish Tape” after the traction device handle emerges from the proximal end of the Laser Sheath. Thread the proximal end of the lead into the inner lumen of the Laser Sheath.
11. Extraction technique:
 - a. Advance the Laser Sheath over the lead until an obstruction is met. When using an outer sheath, use an “inchworm” technique to alternately advance the outer sheath and the laser sheath over the lead.

PRECAUTION: Approximately half the forward advancement force is needed to progress with 80 Hz operation at the same rate as with 40 Hz operation. The recommended advancement rate is 1 mm per second.

PRECAUTION: When advancing a Laser Sheath or outer sheath around a bend, keep the point of the sheath’s beveled tip oriented toward the inside of the bend.

PRECAUTION: As in all extraction procedures using a laser sheath, but particularly when removing dual coil ICD leads, maintain sturdy traction and a stable “rail” position with the lead while keeping coaxial alignment of the laser sheath and the bevel on the inside curvature of the SVC.

PRECAUTION: Before entering the SVC, stop to ensure sturdy traction and a stable “rail” are maintained.

- b. Use the following guidelines to determine if a tissue obstruction is met:
 - The Laser Sheath will not advance into the vein.
 - The Laser Sheath bows outward slightly when longitudinal pressure is applied.
 - Fluoroscopy shows that the sheath tip does not advance relative to the lead body.
 - Fluoroscopy shows that the Laser Sheath tip is not caught on a lead electrode, a lead bend, or another lead.
- c. When an obstruction is met and the Laser Sheath cannot be advanced:
 - Use orthogonal fluoroscopic views to ensure that the tip of the Laser Sheath is aligned and coaxial with the longitudinal axis of the lead.
 - Retract the outer sheath so that its distal end does not overlap the tip of the Laser Sheath. Press the Laser Sheath gently into the obstructing tissue.
 - Place the laser in READY mode. Depress the foot switch, activating the laser. While the laser is firing, use gentle pressure on the Laser Sheath to advance the device approximately 1 mm per second while applying equal and opposite traction to the traction device. If the Laser Sheath breaks through the obstruction during lasing, release the foot switch.

PRECAUTION: Advancing the Laser Sheath through moderately calcified tissue may require more pulses of laser energy than through fibrous scar overgrowth.

PRECAUTION: Stop if not able to advance the laser sheath. Be prepared to upsize to a larger laser sheath, move to another lead, try a femoral approach or consider an open procedure. Also consider abandoning the procedure by leaving the lead in place and refer to a more experienced center.

- Advance the outer sheath to the new position of the Laser Sheath.
 - d. If the traction device unlocks its grip on the lead, it is necessary to remove the Laser Sheath and outer sheath, and apply a new traction device, before proceeding again with the Laser Sheath.
 - e. Advance the outer sheath and Laser Sheath to the desired location on the lead, as described in 11 (a-c) above.

WARNING: Do not advance the Laser Sheath any closer than 1 cm from the lead tip. Do not lase at the myocardium to free the lead tip.

- f. If necessary, use countertraction, using the outer sheath and the traction device, to free the lead tip from the heart wall.



12. Withdrawal of the Laser Sheath and outer sheath can be accomplished at any time during the procedure. If the lead is free, it should be drawn into the Laser Sheath before the lead, the Laser Sheath, and the outer sheath are removed from the body.
13. To retain venous access for re-implant, keep outer sheath in place for guidewire insertion when removing lead and Laser Sheath. Remove the outer sheath from the body after guidewire is inserted.

PRECAUTION: If the Laser Sheath is removed from the body for any reason, thoroughly clean the device shaft, inner lumen and tip with saline to remove particles and prevent blood from sticking.

PRECAUTION: If the Laser Sheath becomes kinked or damaged during use as evidenced by fluoroscopy, it is recommended to discontinue use of the device. Weigh the relative risks and benefits of device removal versus continued use.

12.3 Physician Training

Physician training in use of the Laser Sheath and CVX-300™ Excimer Laser System should include:

- Classroom training in laser safety and physics;
- A didactic presentation of laser operation followed by a demonstration of the CVX-300™ Excimer Laser System;
- Hands-on training in the use of the CVX-300™ Excimer Laser System in lead removal;
- Observation of the removal of at least two leads with the Laser Sheath performed by an experienced Laser Sheath user;
- Removal of at least two leads in the presence of a second physician experienced in lead removal techniques and a fully trained Spectranetics representative.
- HRS³ and EHRA⁴ recommendations for complication management.

13. Manufacturer's Limited Warranty

Manufacturer warrants that the GlideLight Laser Sheath 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 GlideLight Laser Sheath. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the GlideLight Laser Sheath. Damage to the GlideLight Laser Sheath 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.

This limited warranty covers only the GlideLight Laser Sheath. Information on Manufacturer's warranty relating to the CVX-300™ Excimer Laser can be found in the documentation relating to that system.

³ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

⁴ Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.







Spectranetics®

GlideLight™ Laser Sheath

Instructions for Use

English / English

14. Non-Standard Symbols

Importer		Working Length	
Each Kit Includes		Tip Outer Diameter	
Tip Inner Diameter		Energy Range (mJ) at 60 Fluence	
Laser Sheath		Fish Tape	
Size		Maximum Repetition Rate	
Outer Sheaths		Quantity	QTY
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Rx ONLY



Índice

1.	Descrição	14
2.	Indicações de Uso	14
3.	Contraindicações	15
4.	Avisos	15
5.	Precauções	15
6.	Eventos adversos	16
7.	Estudo clínico	17
8.	Individualização do tratamento	20
9.	Manual do operador	21
10.	Como é fornecido	21
11.	Compatibilidade	21
12.	Instruções de Uso	21
13.	Garantia limitada do fabricante	24
14.	Símbolos não normatizados	24

1. Descrição

A bainha de laser GlideLight é semelhante em construção à família de produtos da bainha de laser SLS™ II, com a adição da capacidade de frequência de repetição máxima de 80 Hz. A capacidade de frequência de repetição máxima de 80 Hz é projetada para melhorar facilidade de uso ao reduzir a força de avanço através do tecido durante a fotoablação a laser. Após a calibração, a bainha de laser GlideLight retorna por padrão à frequência de repetição de 80 Hz.

O Kit da bainha de laser inclui uma bainha de laser 12F, 14F ou 16F, duas bainhas externas e uma fita de pesca. A bainha de laser é um dispositivo intraoperação usado para liberar um terminal de marcapasso ou desfibrilador implantado cronicamente.

A bainha de laser consiste em fibras ópticas dispostas em círculo, intercaladas entre a tubulação de polímero interna e externa. As fibras terminam na extremidade distal dentro de uma ponta polida, e na extremidade proximal dentro do acoplador que se conecta ao sistema excimer laser. Na ponta distal, as fibras são protegidas por cintas de aço inoxidável internas e externas que formam um marcador radiopaco. O lúmen interno do dispositivo é projetado para permitir que um terminal de marcapasso passe através dele, enquanto o dispositivo desliza ao longo do terminal até a ponta do terminal no coração.

A bainha de laser é projetada exclusivamente para uso com o sistema excimer laser Spectranetics CVX-300™. As bainhas a laser multifibras transmitem energia ultravioleta do laser Spectranetics CVX-300™ para o tecido na ponta distal do dispositivo. Quando o laser é aceso, uma pequena quantidade de tecido é ablacionada, livrando assim o terminal do excesso de crescimento de forma controlável.

A bainha de laser é usada junto com ferramentas convencionais de extração de terminal (por exemplo, sondas cirúrgicas com trava, bainhas externas).

A bainha externa Spectranetics é uma tubulação com 43 cm de comprimento e lúmen único projetada para se encaixar sobre a bainha de laser. O tubo é cortado em um ângulo de 45 graus em uma extremidade, e as bordas são chanfradas em ambas as extremidades. A bainha externa é usada durante o procedimento de extração como um introdutor, e para apoiar e alinhar a bainha de laser. Ela é usada como conduíte para remover a bainha de laser junto com o terminal extraído, e pode ser usada como conduíte para implantar um novo terminal.

A Fita de Pesca é um acessório para ajudar no carregamento da bainha de laser sobre um terminal implantado. A Fita de Pesca é um mandril de aço inoxidável com uma alça de volta do fio em uma extremidade e um gancho de fio fechado na outra.

2. Indicações de Uso

A bainha de laser se destina ao uso como um suplemento adjunto às ferramentas de extração de terminal convencionais em pacientes indicados para remoção transvenosa de terminais de marcapasso ou desfibrilador cronicamente implantados construídos com isolamento externo de silicone ou poliuretano.



3. Contraindicações

O uso da bainha de laser 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 terminal não se encaixar no lúmen interno da bainha de laser.

4. Avisos

Não tente operar a bainha de laser sem a disponibilidade de ferramentas de extração de terminal convencionais.

Os dispositivos de remoção de terminal só devem ser usados em instituições com capacidade para cirurgias cardíacas de emergência e protocolos de prevenção e administração de complicações em vigor e praticados habitualmente. São fortemente sugeridas as recomendações para administração de terminais da Heart Rhythm Society¹ (HRS) e da European Heart Rhythm Association² (EHRA).

A maioria dos eventos adversos observados na vigilância do mercado de reposição envolveu o enrolamento proximal de terminais com enrolamento duplo ICD no SVC. Portanto, deve-se tomar cuidado especial ao remover estes terminais. Além disso, assim como em todas as extrações, uma avaliação do risco/benefício da remoção destes terminais deve ser considerada para cada paciente.

A bainha de laser só deve ser usada por médicos experientes nas técnicas de remoção de terminais de marcapasso com bainhas dilatadoras telescópicas.

O sistema excimer laser CVX-300™ só deve ser usado por médicos que receberam treinamento adequado (Veja a Seção 12.3).

Óculos de proteção são obrigatórios quando o laser estiver em uso. Evite a exposição dos olhos ou da pele à radiação direta ou difusa. Consulte o rótulo de exposição no sistema excimer laser CVX-300™.

Não insira mais de uma bainha de laser ou bainha externa de cada vez em uma mesma veia. Danos graves ao vaso, incluindo a laceração da parede venosa requerendo reparo cirúrgico, podem ocorrer.

Não coloque a ponta da bainha externa na junção atrial SVC porque isso pode danificar esta área delicada durante procedimentos subsequentes, por exemplo ao mover a bainha externa ou ao implantar um novo terminal.

Mantenha uma tração apropriada no terminal a ser extraído durante o avanço da bainha de laser ou bainha externa.

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 resultantes do procedimento de extração. Além disso, uma indicação para a remoção por toracotomia do(s) terminal(ais) deve ser considerada.

Não empurre a bainha de laser a menos de 1 cm da ponta do terminal. Não use laser no miocárdio para liberar a ponta do terminal.

5. Precauções

Examine inteiramente a embalagem das ferramentas de extração de terminal convencionais antes de tentar usar a bainha de laser.

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

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.

¹ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. Julho de 2009.

² Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.



A reutilização deste dispositivo de uso único poderá causar ferimentos graves ou morte do paciente e anular as garantias do fabricante.

Não use a bainha de laser:

- Se o selo que evidencia alterações estiver violado;
- Se a bainha de laser tiver sido danificada.

Quando a bainha de laser estiver no corpo, ela só deve ser manipulada sob observação fluoroscópica com equipamento radiográfico emissor de imagens de alta qualidade.

Aproximadamente metade da força de avanço é necessária para progredir com a operação de 80 Hz ao mesmo ritmo da operação de 40 Hz. O ritmo de avanço recomendado é de 1 mm por segundo.

6. Eventos adversos

Todos os dispositivos usados para avaliar a remoção de terminal nestes estudos clínicos eram SLS, que utilizam uma taxa de repetição máxima de 40 Hz. Nenhum dado clínico foi coletado usando a bainha de laser GlideLight, que opera com uma taxa de repetição máxima de 80 Hz. Portanto, as taxas de complicação apresentadas nas Tabelas 1 e 2 abaixo refletem as taxas de complicação observadas com o uso do modelo de bainha de laser de 40 Hz (SLS).

6.1. Eventos adversos observados

Os eventos adversos observados em estudos clínicos com as bainhas a laser 12F, 14F e 16F são relatados nas Tabelas 1 e 2 abaixo. A Tabela 1 contém informações sobre eventos adversos do estudo randomizado sobre remoção de terminal feito em 301 pacientes com o Dispositivo 12F (LASER) e ferramentas de extração de terminal convencionais (não LASER). A Tabela 2 contém informações sobre eventos adversos de um estudo de registro sobre remoção de terminal feito em 180 pacientes com os dispositivos 14F e 16F. As taxas de eventos adversos do dispositivo 12F do estudo randomizado são incluídas na Tabela 2 para comparação com os dispositivos maiores.

Tabela 1. Complicações agudas e complicações após 1 mês

Todos os pacientes randomizados (n=301) Dispositivo a laser: 12F

Complicações - Agudas	LASER (N=153)		Não LASER (N=148)		TOTAL (N=301)	
	n	%	n	%	n	%
Morte perioperatória	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Tamponamento do hemopericárdio	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Hemotórax	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Complicações – Um mês	LASER (N=145)		Não LASER (N=140)		TOTAL (N=285)	
Morte	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Complicações - qualquer	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Dor no local do corte	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Inchaço do braço	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Infecção	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Trombose do SVC	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Regurgitação tricúspide	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

Tabela 2. Complicações agudas e complicações após 1 mês

Pacientes tratados com laser: Dispositivos 14F, 16F e 12F

Complicações - Agudas	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTAL (N=333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Morte perioperatória	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Tamponamento do hemopericárdio	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Hemotórax	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Perfuração	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Outros	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
Complicações – Um mês	14F (N=78)		16F (N=72)		12F (N=145)		TOTAL (N=295)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Morte	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Complicações - qualquer	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Dor no local do corte	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Inchaço do braço	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Infecção	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Regurgitação tricúspide	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Flebite	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Possíveis eventos adversos

Os seguintes eventos ou condições adversos também podem ocorrer durante a extração de terminal com a bainha de laser, mas não foram observados durante o estudo clínico (listados em ordem alfabética):

- bacteremia
- baixa saída cardíaca
- migração de fragmentos do terminal
- migração de vegetação
- avulsão / perfuração miocárdica
- contrações ventriculares prematuras
- embolia pulmonar
- avc
- avulsão / perfuração venosa
- taquicardia ventricular

7. Estudo clínico

Todos os dispositivos usados para avaliar a remoção de terminal nestes estudos clínicos eram SLS, que utilizam uma taxa de repetição máxima de 40 Hz. Nenhum dado clínico foi coletado usando a bainha de laser GlideLight, que opera com uma taxa de repetição máxima de 80 Hz. Portanto, os dados de efetividade e segurança apresentados nas Tabelas 3, 4 e 5 abaixo refletem os dados obtidos com o uso do modelo de bainha de laser de 40 Hz (SLS).

7.1 Ensaio randomizado

Finalidade: O uso de ferramentas padrão (Não LASER) apenas (sondas cirúrgicas com trava, bainhas de polímero e aço inoxidável, manoplas, laços etc.) para explantar terminais de marcapasso e desfibrilador implantados cronicamente foi comparado com o uso de ferramentas padrão junto com a bainha de laser 12F (LASER). A principal medida de efetividade foi a proporção de extrações completas (conforme a base de terminais). A principal medida de segurança foi a taxa de complicação (conforme a base de pacientes).

Métodos: Pacientes com indicações obrigatórias ou necessárias para remoção do terminal e com o terminal alvo implantado pelo menos um ano antes foram randomizados nos grupos LASER ou Não LASER em nove centros dos EUA entre 11/95 e 10/96. O ponto final primário foi alcançado se o terminal tiver sido totalmente explantado. Se o terminal se fraturar, deixando a ponta e possivelmente uma parte do

condutor no paciente, a remoção é julgada como um “sucesso parcial.” A extração é considerada como um fracasso do procedimento se quaisquer de cinco eventos acontecerem: mudança para abordagem femoral ou transatrial, não obtenção de uma entrada venosa, se as bainhas não passarem por um local de ligação, se houver quebra do terminal, ou o desencadeamento de uma complicação. Uma transição de ferramentas Não LASER para ferramentas a laser foi permitida após um fracasso. Os pacientes submetidos a transição foram analisados separadamente. O tempo do procedimento, definido como tempo do relógio de parede a partir do momento em que as bainhas foram aplicadas até um ponto final ser alcançado, também foi registrado.

Descrição dos pacientes: 365 pacientes foram inscritos. Cinco pacientes atenderam os critérios de exclusão após a inscrição e foram desqualificados do estudo antes de qualquer tratamento ser administrado; assim, 360 pacientes foram tratados. 59 pacientes não randomizados foram inscritos para treinamento dos pesquisadores. Os 301 pacientes restantes (com 465 terminais) apresentavam indicações obrigatórias ou necessárias para remoção do terminal. A idade média dos pacientes foi de 65 anos (variando de 4 a 94) com 36% de mulheres e duração média do implante de 67 meses (variando de 1 a 286). As características dos pacientes eram semelhantes entre os dois grupos randomizados.

Resultados:

Tabela 3. Principais resultados de efetividade e segurança

Laser vs. não laser

Efetividade: Terminais	Laser				Não laser				Diferença em Fracasso [IC de 95%]
	N	Completo	Parcial	Fracasso	N	Completo	Parcial	Fracasso	
~									
Do primeiro tratamento	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%, -36%]
Do tratamento de transição	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
Do tratamento final	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%, 4,2%]
Tempo total do Hora	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Resultados de segurança: Pacientes	N ^a	Laser			N ^b	Não laser			Diferença
Complicações agudas	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Complicações 1 mês.	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Morte, perioperatória	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Morte 1 mês.	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Tempo total do Proc. (média ± s.d.) = tempo de procedimento do Primeiro Tratamento + tempo do Tratamento de Transição (se houver)

IC = Intervalos de confiança pela abordagem binomial (Efetividade) ou pelo método binomial exato (Segurança)

* = diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$) por Qui-quadrado com correção de continuidade ou teste t

^a inclui os pacientes randomizados para LASER mais os pacientes de Transição

^b inclui os pacientes randomizados para Não LASER menos os pacientes de Transição

Diferença = Laser-Não LASER; SEM = $\sqrt{p_1 \cdot q_1 / n_1 + p_2 \cdot q_2 / n_2}$; IC 95% = Dif ± 1,96 * SEM

7.2 Ensaio de registro

Finalidade: O uso registrado das bainhas a laser 14F e 16F para explantar terminais de marcapasso e desfibrilador implantados cronicamente foi comparado aos resultados do estudo randomizado da bainha de laser 12F. A principal medida de efetividade foi a proporção de extrações completas (por terminal). A principal medida de segurança foi a taxa de complicação (por paciente).



Métodos: Pacientes com indicações obrigatórias ou necessárias para remoção do terminal e com o terminal alvo implantado pelo menos um ano antes foram tratados em 32 centros dos EUA entre 6/97 e 2/98. O ponto final primário foi alcançado se o terminal tiver sido totalmente explantado. Se o terminal se fraturar, deixando a ponta e possivelmente uma parte do condutor no paciente, a remoção é julgada como um "sucesso parcial." A extração é considerada como um fracasso do procedimento se quaisquer de quatro eventos ocorrerem: mudança para abordagem femoral ou transatrial, não obtenção de uma entrada venosa, se as bainhas não passarem por um local de ligação, ou se houver o desencadeamento de uma complicação. O tempo do procedimento, definido como tempo do relógio de parede a partir do momento em que as bainhas foram aplicadas até um ponto final ser alcançado, também foi registrado.

Descrição dos pacientes: 180 pacientes registrados foram inscritos e tratados (97 para 14F, 83 para 16F). A idade média dos pacientes do grupo 14F é de 69 anos (entre 13 e 86) com 57% de homens; isto não diferiu significativamente do grupo randomizado para 12F. A duração do implante dos terminais tratados com o dispositivo 14F foi significativamente mais longa que a do grupo de controle (85 ± 50 meses vs. 65 ± 42 meses). Para o grupo 16F a idade média dos pacientes foi de 62 anos (entre 9 e 85) com 77% de homens; estes valores também não foram significativamente diferentes do grupo de controle. A duração do implante dos terminais tratados com o dispositivo 16F foi de 68 ± 60 meses, e não foi significativamente diferente do grupo de controle.

Resultados:

Tabela 4. Principais resultados de efetividade e segurança

14F vs. 12F

14F					
Efetividade: Terminais	N	Completo	Parcial	Fracasso	
Resultado	164	142 (88,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)	
Segurança: Pacientes	N	Observado	Intervalo de confiança		
Complicações agudas	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]		
Complicações, 1 mês.	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]		
Morte, perioperatória	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]		
Morte, 1 mês	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]		
12F					Diferença de fracasso
Efetividade: Terminais	N	Completo	Parcial	Fracasso	[IC de 95%]
Resultado	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Segurança: Pacientes	N	Observado	Intervalo de confiança		Diferença [IC de 95%]
Complicações agudas	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Complicações, 1 mês	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Morte, perioperatória	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Morte, 1 mês	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]

Tabela 5. Principais resultados de efetividade e segurança

16F vs. 12F

16F					
Efetividade: Terminais	N	Completo	Parcial	Fracasso	
Resultado	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)	
Segurança: Pacientes	N	Observado	Intervalo de confiança		
Complicações agudas	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]		
Complicações, 1 mês.	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
Morte, perioperatória	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]		
Morte, 1 mês	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
12F					
Efetividade: Terminais	N	Completo	Parcial	Fracasso	Diferença de fracasso
Resultado	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	[IC de 95%]
Resultado					6,0% [-2,0%, 12,2%]
Segurança: Pacientes	N	Observado	Intervalo de confiança		Diferença [IC de 95%]
Complicações agudas	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Complicações, 1 mês	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Morte, perioperatória	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Morte, 1 mês	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

8. Individualização do tratamento

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

- Terminais ICD de enrolamento duplo sendo removidos;
- 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 diretamente ao corpo do terminal.

Quando uma bainha externa, usada junto com a bainha de laser durante o procedimento de extração do terminal, é deixada no local quando a bainha de laser e o terminal são removidos do paciente, a bainha externa pode então ser usada como um conduto do fio-guia para facilitar a implantação de um novo terminal.

A ponta da bainha externa deve estar (a) totalmente inserida no átrio, ou (b) retraída para dentro da veia braquiocéfálica. 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 tanto durante tentativas de extração com assistência de laser quanto na extração padrão. Se níveis apropriados de tração não puderem ser mantidos no terminal para compensar as contrações que distorcem o corpo do terminal, então a mudança para uma metodologia de extração alternativa, como a abordagem femoral, seria indicada.

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.

A segurança e efetividade da bainha de laser não foram determinadas para os seguintes casos:

- Pacientes com histórico recente de embolia pulmonar
- Avanço da bainha de laser no seio coronariano



9. Manual do operador

Parâmetros de energia

Os dispositivos descritos neste documento podem ser operados dentro das seguintes faixas de energia no CVX-300™:

Dispositivo	Fluência (mJ)	Taxa de repetição (Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Configurações padrão de energia após a calibração: 60 Fluência, 80 Hz.

Software do CVX-300™ na versão 3.X18 ou mais recente é necessário para operar este dispositivo. O CVX-300™ com software V3.7XX limita a taxa de repetição a 40 Hz.

O CVX-300™ permite que estes dispositivos operem durante um período de 10 segundos, após o qual uma espera de 5 segundos será imposta para que o laser possa ser retomado.

10. Como é fornecido

10.1 Esterilização

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

As bainhas a laser são fornecidas esterilizadas. A esterilidade é garantida apenas se a embalagem estiver fechada e sem danos.

10.2 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 a bainha de laser, deve ser examinado cuidadosamente para ver se há defeitos. Examine a bainha de laser para ver se há curvas, dobras ou outros danos. Não use se estiver danificado.

11. Compatibilidade

Compatibilidade da bainha de laser e do terminal de marcapasso/lcd

A tabela abaixo mostra a compatibilidade dimensional entre a bainha de laser, o terminal de marcapasso/lcd a ser removido e a bainha externa. É vital que o médico determine o diâmetro externo máximo (DE) do terminal antes de tentar fazer a extração com a bainha de laser. Estas informações devem ser obtidas do fabricante do terminal.

DI = Diâmetro interno DE = Diâmetro externo	Bainha a laser 12F	Bainha a laser 14F	Bainha a laser 16F
No. do modelo	500-301	500-302	500-303
DI mínimo da ponta, em pol. / F / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
DE máximo da ponta, em pol. / F / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Terminal: DE máximo F / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Bainha externa: DI mínimo F / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Instruções de Uso

12.1 Preparação do procedimento

Preparações da bainha de laser:

- Usando a técnica estéril, abra o pacote esterilizado. Remova as cunhas da embalagem da bandeja e levante suavemente o dispositivo da bandeja enquanto apoia o acoplador proximal.
- Conecte a extremidade proximal do dispositivo ao conector do CVX-300™.
- Calibre a bainha de laser seguindo as instruções da seção "Modos de Operação" do Manual do Operador do CVX-300™ (7030-0035 ou 7030-0068).

Preparações do paciente:

- 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 cateter/terminal a ser removido. Faça uma avaliação radiográfica/ecocardiográfica da condição, tipo e posição do cateter/terminal.
3. Use uma sala de procedimento que tenha equipamentos de fluoroscopia e marcapasso de alta qualidade, 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.
5. Estabeleça um marcapasso de reserva conforme necessário.
6. Mantenha disponíveis bainhas a laser adicionais, bainhas externas, sondas cirúrgicas com trava, sondas cirúrgicas para desparafusar terminais de fixação ativa, laços (estação de trabalho femoral) e qualquer outro equipamento adicional considerado necessário.

12.2 Técnica clínica

1. Pacientes preparados para extrações de terminal são preparados para múltiplas abordagens, incluindo um procedimento cirúrgico cardíaco de emergência. As preparações podem incluir: anestesia geral endotraqueal ou sedação consciente, barbação e preparação das áreas do tórax e virilha, monitoração de ECG, inserção de uma linha arterial e um cateter de Foley, presença de instrumentos para marcapasso e desfibrilação, uma unidade eletrocirúrgica, e um serra de esterno para emergências.
2. Um terminal de marcapasso temporário é inserido em todos os pacientes que precisam de um marcapasso. A exceção é concedida aos pacientes com um marcapasso permanente implantado cujos terminais não serão extraídos.
3. A fluoroscopia será usada para monitorar todas as manobras transvenosas.
4. Exponha a extremidade proximal do terminal e corte qualquer sutura que segure a sutura da manga de ancoragem. Desbride o excesso de crescimento no terminal conforme necessário para expor o ponto de entrada venoso. Corte o pino do terminal e remova a manga de ancoragem.
5. Para terminais de fixação ativa, desparafuse a hélice do terminal.
6. Corte o conector do pino do terminal e remova a manga de ancoragem.
7. Insira e trave uma sonda cirúrgica com trava ou dispositivo de trava do terminal no terminal na posição mais distal possível e acione o mecanismo da trava. Fixe um material de sutura de aproximadamente 60 cm de comprimento na extremidade proximal do isolamento do terminal e dos cabos de alta voltagem para ter tração adicional.
8. Encha uma seringa estéril com 10 cc de solução salina. Injete a solução salina no lúmen interno da bainha de laser. Usando outros 10 cc de solução salina, molhe a jaqueta externa da bainha de laser.
9. Ao usar uma bainha externa, molhe o lúmen interno e coloque-a sobre a bainha de laser.
10. Usando um dispositivo de "Fita de Pesca", rosqueie a alça do dispositivo de tração através do lúmen interno da bainha de laser. Remova a "Fita de Pesca" depois que a alça do dispositivo de tração sair pela extremidade proximal da bainha de laser. Rosqueie a extremidade proximal do terminal no lúmen interno da bainha de laser.
11. Técnica de extração:
 - a. Empurre a bainha de laser sobre o terminal até encontrar uma obstrução. Ao usar uma bainha externa, use a técnica da "lagarta" para avançar alternadamente a bainha externa e a bainha de laser sobre o terminal.

PRECAUÇÃO: Aproximadamente metade da força de avanço é necessária para progredir com a operação de 80 Hz ao mesmo ritmo da operação de 40 Hz. O ritmo de avanço recomendado é de 1 mm por segundo.

PRECAUÇÃO: Ao empurrar uma bainha de laser ou bainha externa ao longo de uma curva, mantenha o ponto da ponta chanfrada da bainha voltado para dentro da curva.

PRECAUÇÃO: Assim como em todos os procedimentos de extração usando uma bainha de laser, mas particularmente ao remover terminais ICD de enrolamento duplo, mantenha uma tração robusta e uma posição de "trilho" estável com o terminal, enquanto mantém o alinhamento coaxial da bainha de laser e o chanfro na curvatura interna do SVC.

PRECAUÇÃO: Antes da entrada do SVC, pare para se certificar de que uma tração robusta e uma posição de "trilho" estável sejam mantidas.



- b. Use as seguintes diretrizes para determinar se uma obstrução do tecido é encontrada:
- A bainha de laser não avança dentro da veia.
 - A bainha de laser se curva ligeiramente para fora quando uma pressão longitudinal é aplicada.
 - A fluoroscopia mostra que a ponta da bainha não avança com relação ao corpo do terminal.
 - A fluoroscopia mostra que a ponta da bainha de laser não está presa em um eletrodo do terminal, uma dobra do terminal, ou em outro terminal.
- c. Quando uma obstrução é encontrada e a bainha de laser não pode avançar:
- Use uma visão fluoroscópica ortogonal para se certificar de que a ponta da bainha de laser esteja alinhada e coaxial com o eixo longitudinal do terminal.
 - Retraia a bainha externa de forma que sua extremidade distal não se sobreponha à ponta da bainha de laser. Pressione suavemente a bainha de laser para dentro do tecido obstrutor.
 - Coloque o laser no modo PRONTO. Pressione o interruptor com o pé, ativando o laser. Enquanto o laser estiver sendo disparado, faça uma pressão suave na bainha de laser para empurrar o dispositivo aproximadamente 1 mm por segundo enquanto aplica tração igual e oposta ao dispositivo de tração. Se a bainha de laser atravessar a obstrução durante a ação do laser, solte o pé do interruptor.

PRECAUÇÃO: Empurrar a bainha de laser através de tecido moderadamente calcificado pode requerer mais pulsos de energia laser do que através do excesso de crescimento de tecido fibroso de cicatrizes.

PRECAUÇÃO: Pare se a bainha de laser não for capaz de avançar. Esteja preparado para usar uma bainha de laser maior, passar para outro terminal, tentar uma abordagem femoral ou considerar um procedimento aberto. Considere também abandonar o procedimento deixando o terminal no local e consultar um centro mais experiente.

- Avance a bainha externa até a nova posição da bainha de laser.
 - d. Se o dispositivo de tração soltar sua fixação ao terminal, será necessário remover a bainha de laser e a bainha externa e aplicar um novo dispositivo de tração para poder prosseguir novamente com a bainha de laser.
 - e. Avance a bainha externa e a bainha de laser até o local desejado no terminal, como descrito em 11 (a-c) acima.

AVISO: Não empurre a bainha de laser a menos de 1 cm da ponta do terminal. Não use laser no miocárdio para liberar a ponta do terminal.

- f. Se necessário, exerça tração no sentido oposto usando a bainha externa e o dispositivo de tração para liberar a ponta do terminal da parede do coração.
12. A retirada da bainha de laser e da bainha externa pode ser realizada a qualquer momento durante o procedimento. Se o terminal estiver solto, ele deve ser puxado para dentro da bainha de laser antes que o terminal, a bainha de laser e a bainha externa sejam removidos do corpo.
13. Para manter o acesso venoso para um reimplante, mantenha a bainha externa no local para a inserção do fio-guia ao remover o terminal e a bainha de laser. Remova a bainha externa do corpo depois de inserir o fio-guia.

PRECAUÇÃO: Se a bainha de laser for removida do corpo por qualquer razão, limpe bem o eixo do dispositivo, o lúmen interno e a ponta com solução salina para remover partículas e impedir a adesão de sangue.

PRECAUÇÃO: Se a bainha de laser se entortar ou danificar durante o uso, de forma comprovada por fluoroscopia, recomenda-se descontinuar o uso do dispositivo. Avalie os riscos e benefícios relativos da remoção do dispositivo em comparação com o uso continuado.

12.3 Treinamento do médico

O treinamento do médico no uso da bainha de laser e do sistema excimer laser CVX-300™ deve incluir:

- Treinamento em sala de aula sobre segurança e física do laser;







- Uma apresentação didática da operação do laser seguida por uma demonstração do sistema excimer laser CVX-300™;
- Treinamento prático no uso do sistema excimer laser CVX-300™ para remoção de terminal;
- Observação da remoção de pelo menos dois terminais com a bainha de laser, executada por um usuário experiente da bainha de laser;
- Remoção de pelo menos dois terminais na presença de um segundo médico experiente em técnicas de remoção de terminal e um representante da Spectranetics devidamente treinado.
- Recomendações de HRS³ e EHRA⁴ para administração de complicações.

13. Garantia limitada do fabricante

O fabricante garante que a bainha de laser GlideLight 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 bainha de laser GlideLight com defeito. O fabricante não será responsável por qualquer dano incidental, especial ou consequential resultante do uso da bainha de laser GlideLight. Danos à bainha de laser GlideLight 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.

Esta garantia limitada só cobre a bainha de laser GlideLight. Informações sobre a garantia do fabricante relativa ao Excimer Laser CVX-300™ podem ser encontradas na documentação deste sistema.

14. Símbolos não normatizados

Importer Importador		Working Length Comprimento de trabalho	
Each Kit Includes Cada kit inclui		Tip Outer Diameter Diâmetro externo da ponta	
Tip Inner Diameter Diâmetro interno da ponta		Energy Range (mJ) at 60 Fluence Faixa de energia (mJ) na Fluência 60	
Laser Sheath Bainha a laser		Fish Tape Fita de Pesca	
Size Tamanho		Maximum Repetition Rate Taxa de repetição máxima	
Outer Sheaths Bainhas externas		Quantity Quantidade	QTD
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. CUIDADO: A lei Federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.			Rx ONLY

³ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. Julho de 2009.

⁴ Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.



This Page is Intentionally Left Blank.



This Page is Intentionally Left Blank.



This Page is Intentionally Left Blank.



www.spectranetics.com

Manufactured by Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

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



P008585

©2020 Spectranetics Corporation