



Turbo-Elite[™]

Laser Atherectomy Catheter

Instructions for Use

For OTW and RX Catheters



Spectranetics[®]

CE
2797

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions For Use
3	English	English	Instructions For Use
15	Brazilian Portuguese	Português Brasileiro	Instruções de Uso

Table of Contents

1.	Description	3
2.	Indications for Use	4
3.	Contraindications	4
4.	Warnings	5
5.	Precautions	5
6.	Adverse Events	5
7.	Clinical Studies	6
8.	Individualization of Treatment	9
9.	Operator's Manual	9
10.	How Supplied	9
11.	Compatibility	10
12.	Directions for Use	10
13.	Warranty Information	14
14.	Non-Standard Symbology	14

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

1. Description

Spectranetics Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheters are percutaneous intravascular devices constructed of multiple optical fibers arranged around a guidewire lumen. Catheter sizing identification is printed on the catheter.

For Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter, Over-The-Wire (OTW) catheters, a luer adapter located at the proximal end of the usable length facilitates the use of the laser catheter over the appropriate sized guidewire (0.014", 0.018", and 0.035"); see inset below.

For Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter, Rapid Exchange (RX) catheters, the guidewire lumen is formed only through the last 9 cm of the distal tip, which has direct patient contact, and is concentric with the fiber array; see inset below.

Mechanism of Action for Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheters

The multifiber laser catheters transmit ultraviolet energy from the Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser to the obstruction in the artery. The ultraviolet energy is delivered to the tip of the laser catheter to photoablate lesions which may be comprised of atheroma, fibrosis, calcium, and thrombus; thus recanalizing diseased vessels (photoablation is the process by which energy photons cause molecular bond disruption at the cellular level without thermal damage to surrounding tissue). The Spectranetics laser catheters have a proprietary lubricious coating to ease their trackability through arteries.

Glossary of Special Terms

Retrograde Fashion = In the direction opposite to blood flow.

Antegrade Fashion = In the direction of blood flow.

Baseline Angiography = Angiographic record of blood vessels.

Contralateral Approach = Arterial access by a crossover approach.

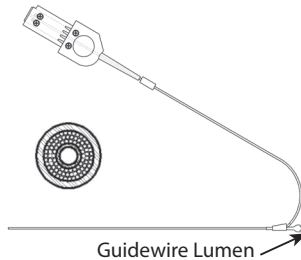


Figure 1: Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter (OTW)

Table 1.1. Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter OTW Models

Device Description	Model Number	Guidewire Compatibility (in.)	Max. Tip Diameter (in.)	Max. Shaft Diameter (in.)	Working Length (cm)	Sheath Compatibility (Fr.)
Over-The-Wire (OTW) Catheter Specifications						
0.9 mm	410-152	0.014	0.038	0.047	150	4
1.4 mm	414-151	0.014	0.055	0.056	150	5
1.7 mm	417-152	0.018	0.068	0.069	150	5
2.0 mm	420-006	0.018	0.080	0.081	150	6
2.3 mm	423-001	0.018	0.091	0.091	125	7
2.5 mm	425-011	0.018	0.101	0.102	112	8
2.3 mm	423-135	0.035	0.091	0.091	125	7
2.5 mm	425-135	0.035	0.101	0.102	112	8

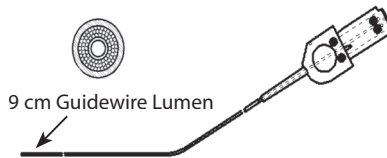


Figure 2: Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter (RX)

Table 1.2. Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter RX Models

Device Description	Model Number	Guidewire Compatibility (in.)	Max. Tip Diameter (in.)	Max. Shaft Diameter (in.)	Working Length (cm)	Sheath Compatibility (Fr.)
Rapid Exchange (RX) Catheter Specifications						
0.9 mm	410-154	0.014	0.038	0.049	150	4
1.4 mm	414-159	0.014	0.057	0.062	150	5
1.7 mm	417-156	0.014	0.069	0.072	150	6
2.0 mm	420-159	0.014	0.080	0.084	150	7

2. Indications for Use

For atherectomy of infrainguinal arteries.

3. Contraindications

No known contraindications.

4. Warnings

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

Spectranetics' Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheters CVX-300™ Excimer Laser software requirements:

Software	Catheter Maximum Rep Rate
V3.8XX	80 Hz
V3.7XX	40 Hz

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

The laser catheter should not be operated in the presence of contrast. Prior to use, flush all residual contrast media from the introducer sheath or guide catheter and in-line connectors. For the 1.4-2.0 RX design, failure to do so may result in damage or dislodgement of the tip. Saline must be infused throughout the entire lasing process.

5. Precautions

This catheter has been sterilized using Ethylene Oxide and is supplied **STERILE**. The device is designated and intended for **SINGLE USE ONLY** and must not be resterilized and/or reused.

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.

Store in a cool, dry place. Protect from direct sunlight and high temperatures (greater than 60 °C or 140 °F).

The sterility of the product is guaranteed only if the package is unopened and undamaged. Prior to use, visually inspect the sterile package to ensure that the seals have not been broken. Do not use the catheter if the integrity of the package has been compromised. Do not use catheter product if its "Use Before Date," found on package labeling, has passed.

Before use, examine carefully all of the equipment to be used in the procedure for defects. Do not use any equipment if it is damaged.

After use, dispose of all equipment in accordance with applicable specific requirements relating to hospital waste, and potentially biohazardous materials.

Read the Operator's Manual thoroughly before operating the CVX-300™ Excimer Laser. Pay particular attention to the Warnings and Responsibility section of the manual which explains Notes, Cautions, and Warnings to be followed to ensure safe operation of the system.

During the procedure, appropriate anticoagulant and vasodilator therapy should be provided to the patient per the institution's protocol.


Saline must be infused throughout the entire lasing process.

6. Adverse Events

Use of the Spectranetics Turbo-Elite in conjunction with the CVX-300™ Excimer Laser may contribute to the following complications:

Events Observed during Clinical Studies (see Section 7)

Procedural Complications	Serious Adverse Events	In-Hospital Complications
<ul style="list-style-type: none"> • Spasm • Major dissection 	<ul style="list-style-type: none"> • Death • Reintervention 	<ul style="list-style-type: none"> • Re-occlusion • Pseudoaneurysm

	Turbo-Elite™ Laser Atherectomy Catheter Over-The-Wire (OTW) and Rapid Exchange (RX) Catheter Models	Instructions for Use
--	---	----------------------

English / English

Procedural Complications	Serious Adverse Events	In-Hospital Complications
<ul style="list-style-type: none"> • Thrombus • Distal embolization • Perforation • Other 	<ul style="list-style-type: none"> • ALI • Major amputation • Bypass surgery • Hematoma with surgery 	<ul style="list-style-type: none"> • Renal failure • Bleeding

Potential Adverse Events NOT Observed during Clinical Studies (see Section 7)

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Nerve injury • AV fistula formation • Endarterectomy • Infection | <ul style="list-style-type: none"> • Stroke • Myocardial infarction • Arrhythmia |
|---|---|

No long-term adverse effects on the arterial vessel wall, due to peripheral excimer laser recanalization, are known at this time.

7. Clinical Studies

CELLO Study

Data presented in this IFU were collected in support of safety and efficacy for Spectranetics brand Turbo-Booster™ and CLiRpath Turbo™ catheters. The CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings) Study, IDE #G060015, enrolled 16 training cases and 45 analysis patients at 16 sites.

Efficacy: The primary efficacy endpoint (≥ 20 percent reduction in percent diameter stenosis, on average, as assessed by an angiographic core lab) for the analysis cohort demonstrated a 35 percent reduction in diameter stenosis (34 percent in training cohort) using the Turbo-Booster system compared to pre-procedure in the study. The secondary efficacy endpoint for acute procedural success (visual assessment of final residual stenosis) was achieved in 97.8 and 100.0 percent of patients as visually assessed by physician in the enrolled and training cohort, respectively.

Table 7.1. Lesion Locations


Location of vascular lesions	Training (n=16)	Analysis (n=45)	Total (n=61)
SFA	13	43	56
Popliteal	3	2	5

Table 7.2. Procedural Information

Angiographic Results	Training (n=16)	Analysis (n=45)	Total (n=61)
Reference vessel diameter (mm)	5.19	4.79	4.89
Average lesion length (mm)	72.08	50.89	56.45
Percent diameter stenosis – Pre	78.3	77.3	77.6
Percent diameter stenosis – After Turbo-Booster use	44.0	42.4	42.8
Percent diameter stenosis - Final	25.6	20.9	22.1

Table 7.3. Number of Occlusions Requiring Step-by-Step During Pilot Channel Creation

Total Occlusions Enrolled	Training n (%)	Analysis n (%)	Total n (%)
Total Occlusions – 100% Diameter Stenosis	4 (25.0)	9 (20.0)	13 (21.3)
Step-by-Step Technique Used by Physician	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (1.6)

	Turbo-Elite™ Laser Atherectomy Catheter Over-The-Wire (OTW) and Rapid Exchange (RX) Catheter Models	Instructions for Use
--	---	-----------------------------

English / English

Total Occlusions Enrolled	Training n (%)	Analysis n (%)	Total n (%)
All Patients whereby step-by-step was not used during pilot channel creation	16 (100.0)	44 (97.8)	60 (98.3)

In one out of the 61 patients (1.6%), the physician elected to use the step-by-step technique.

Table 7.4. Complications possibly related to the Turbo-Booster

Procedural Complications	Training (n=16)	Analysis (n=45)	Total (n=61)
Major dissection (Grade E or F)	0	0	0 (0%)
Distal embolization	1	2	3 (5%)
Other (Discomfort in treated leg post-procedure)	0	3	3 (5%)

Safety: The primary safety endpoint measured was the occurrence of major adverse events, defined as clinical perforation, major dissection requiring surgery, major amputation, cerebrovascular accidents (CVA), myocardial infarction, and death at the time of procedure, prior to release from the hospital (or 24 hours post-procedure, whichever comes first) at 30 days, and six (6) months. The CELLO study had no major adverse events reported. Additionally, there were no Serious Adverse Events or Unanticipated Adverse Device Effects.

CLI Studies


This data was based off previous versions of peripheral excimer laser atherectomy catheters. Data presented in this IFU are comprised of a subset of patients pooled from three sources of consecutively treated patients presenting with Critical Limb Ischemia (CLI), who were poor surgical candidates:

NOTE: All values based on angiographic core laboratory analysis.

- LACI Phase 2 – a subset of patients from a prospective IDE registry conducted in 2001-2002 at 14 sites in the US and Germany. The subset includes 26 limbs (in 25 patients) treated at 7 sites from the US and Germany in which the step-by-step laser recanalization technique was utilized. In 13 of these cases, step-by-step technique was utilized ab initio, that is, without first attempting to cross the occlusion with a guidewire.
- LACI Belgium - a subset of a 51-patient prospective registry conducted at 6 sites in Belgium. The subset includes 9 limbs (in 9 patients) treated at 3 sites in Belgium in which the step-by-step laser recanalization technique was utilized.
- Louisiana case series – a subset drawn from 62 cases included in an on-going data compilation by a single physician group in central Louisiana, the Cardiovascular Institute of the South (CIS). This subset of patients consists of 12 limbs (in 12 patients) in which the step-by-step laser recanalization technique was utilized.

Table 7.5. Procedure Information

Locations of vascular lesions (n=205)	
SFA	138 (67%)
Popliteal	23 (11%)
Infrapopliteal	42 (20%)
Angiographic Results (n=47 limbs)	
Lesions per limb	4.4
Average lesion length	73.4 ± 7.3 (mm)
Straightline flow to foot established	37 (79%)
Stent implanted	28 (60%)
Crossing Success Overall*	37 (79%)

 Spectranetics [®]	Turbo-Elite™ Laser Atherectomy Catheter Over-The-Wire (OTW) and Rapid Exchange (RX) Catheter Models	Instructions for Use
	English / English	

Crossing success after guidewire attempt	24/34 (71%)
Crossing success ab initio cases	13/13 (100%)
Procedure success**	34 (72%)

NOTE: 47 limbs in 46 patients were treated. All percent calculations are based on 47 limbs.

*Crossing Success data has been stratified for step-by-step cases after conventional guidewire attempts in 24 limbs, and ab initio in 13 limbs.

**Procedure success: ≤50% final residual stenosis.

Table 7.6. Complications, n=47 limbs

Procedural Complications	
Spasm	1 (2%)
Major dissection	4 (9%)
Thrombus	1 (2%)
Distal embolization	3 (6%)
Perforation	3 (6%)
Other	5 (11%)
In-Hospital Complications	
Reocclusion	1 (2%)
Pseudoaneurysm	1 (2%)
Renal failure	1 (2%)
Bleeding	1 (2%)
Infection	0 (0%)
Other	0 (0%)

NOTE: 47 limbs in 46 patients were treated. All percent calculations are based on 47 limbs.

Table 7.7. Cumulative Serious Adverse Events (SAEs) through 6-month follow-up, for n=47 limbs

Death	3 (6%)
MI or Stroke	0 (0%)
Reintervention	6 (13%)
ALI	1 (2%)
Major amputation	2 (4%)
Bypass surgery	2 (4%)
Endarterectomy	0 (0%)
Hematoma with surgery	2 (4%)
Total	16 (34%)

NOTE: 47 limbs in 46 patients were treated. All percent calculations are based on 47 limbs.

MI = Myocardial Infarction. ALI = Acute Limb Ischemia.

Table 7.8. Outcomes by Intention-to-Treat Analysis, n=47

Crossing success	37 (79%)
Procedure success	34 (72%)
Limb salvage	40 (85%)
Death, any cause	3 (6%)
Any SAE	16 (34%)

NOTE: 47 limbs in 46 patients were treated. All percent calculations are based on 47 limbs.

8. Individualization of Treatment

The risks and benefits described above should be carefully considered for each patient before use of the Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter device.

Use of Turbo-Elite devices may be considered after initial conventional crossing attempts with guidewires are unsuccessful due to:

- A rounded or eccentric occlusion stump deflecting the guidewire to a subintimal passage.
- The guidewire repeatedly being deflected into a large collateral branch flush with the occlusion stump.
- Calcification obstructing completion of guidewire passage within the obstructed lumen.

Additionally, recanalization of native arteries may be considered in patients presenting with occluded bypass grafts.

Patient selection and clinical techniques should be conducted according to instructions provided in Section 2, "Indications for Use," and Section 9, "Operator's Manual."

9. Operator's Manual

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

Table 9.1. Energy Parameters

Device Description	Model No.	Fluence	Repetition Rate	Laser On / Off Time
OTW Catheters				
0.9 mm	410-152	30-80	25-80*	Continuous On*
1.4 mm	414-151	30-60	25-80*	Continuous On*
1.7 mm	417-152	30-60	25-80*	Continuous On*
2.0 mm	420-006	30-60	25-80*	Continuous On*
2.3 mm	423-001	30-60	25-80*	Continuous On*
2.5 mm	425-011	30-45	25-80*	Continuous On*
2.3 mm	423-135	30-60	25-80*	Continuous On*
2.5 mm	425-135	30-60	25-80*	Continuous On*
RX Catheters				
0.9 mm	410-154	30-80	25-80*	Continuous On*
1.4 mm	414-159	30-60	25-80*	Continuous On*
1.7 mm	417-156	30-60	25-80*	Continuous On*
2.0 mm	420-159	30-60	25-80*	Continuous On*

Recommended calibration settings: 45 Fluence, 25 Hz.

* 80 Hz maximum repetition rate is for software V3.8XX. For software V3.7XX, the maximum repetition rate is 40 Hz.

10. How Supplied

10.1 Sterilization

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

The Spectranetics laser catheters 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 catheter, should be examined carefully for defects. Examine the laser catheter for bends, kinks or other damage. Do not use if it is damaged.

11. Compatibility

- The Spectranetics Laser Atherectomy Catheter is designed and intended to be used exclusively with the Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser.
- Do not use in combination with any other laser system.
- Guidewire Compatibility
- See Catheter Specification Table in Section 1.

12. Directions for Use

Procedure Set-Up

Some or all of the following additional materials, which are not included in the laser catheter package, may be required for the procedure (these are single use items only—do not resterilize or reuse):

- Introducer sheaths and/or femoral guiding catheter(s) in the appropriate size and configuration to select the peripheral artery and facilitate largest laser catheter to be used.
- Tuohy-Borst “y” adapter or hemostatic valve(s).
- Sterile normal saline.
- Standard contrast media.
- 0.014”, 0.018”, and 0.035” guidewires.

The use of the CVX-300™ Excimer Laser is restricted to physicians who are trained in peripheral vascular intervention and who meet the training requirements listed below. These requirements include, but are not limited to:

1. Training of laser safety and physics.
2. Review of patient films of lesions that meet the indications for use.
3. A review of cases demonstrating the Excimer Laser Ablation technique in occlusions that meet the indications for use.
4. A review of laser operation followed by a demonstration of the CVX-300™ Excimer Laser.
5. Hands on training with the CVX-300™ Excimer Laser and appropriate model.
6. A fully trained Spectranetics representative will be present to assist for a minimum of the first three cases.
7. Following the formal training session, Spectranetics will make available additional training if so requested by the physician, support personnel, the institution or Spectranetics.

Using sterile technique, open the sterile package. Remove the packaging wedges from the tray and gently lift the laser catheter from the tray while supporting the black laser connector, also known as the proximal end, proximal coupler, or proximal connector. Please note that the proximal end of the laser catheter connects only to the CVX-300™ Excimer Laser, and is not meant to have any patient contact.

Connect the proximal end of the laser catheter to the CVX-300™ Excimer Laser and position the laser catheter in the laser system extension pole. Calibrate the laser catheter following the instructions provided in the CVX-300™ Excimer Laser Operator’s Manual.

1. Use standard femoral puncture technique to insert a 4 Fr. to 9 Fr. (depending on the largest interventional device to be used during treatment) introducer sheath into the common femoral artery in antegrade or retrograde fashion for contralateral approaches. Heparinize intravenously using the protocol for heparinization.
2. Perform baseline angiography by injecting contrast medium through the introducer sheath or guiding catheter. Obtain images in multiple projections, delineating anatomical variations and morphology of the lesion(s) to be treated.
3. Introduce a 0.014”, 0.018”, or 0.035” guidewire to the peripheral occlusion via the introducer sheath or guiding catheter.
4. Size and choose the laser catheter appropriately:

Table 12.1. Recommended Sizing

Catheter Size	Proximal Vessel Diameter
0.9 mm	≥1.4 mm
1.4 mm	≥2.1 mm
1.7 mm	≥2.6 mm
2.0 mm	≥3.0 mm
2.3 mm	≥3.5 mm
2.5 mm	≥3.8 mm

5. Hydrate the outer jacket of the catheter to activate the hydrophilic coating. Either dip the catheter in a basin or wipe with wet gauze using an appropriate sterile solution.
6. Flush the guidewire lumen of the laser catheter using 5-10 mL of heparinized saline.
7. Introduce the distal tip of The Spectranetics laser catheter over the selected guidewire. Under fluoroscopic control, guide the laser catheter to the lesion. The laser catheter's radiopaque band marker indicates its position relative to the lesion.

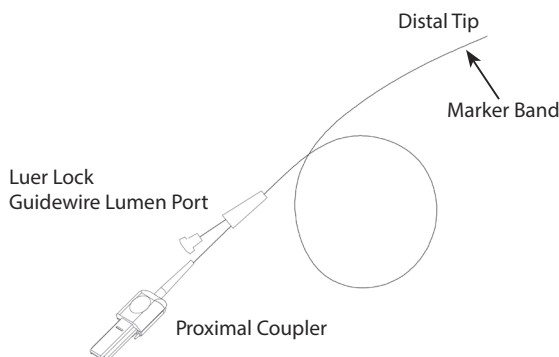


Figure 3 (not to scale)

Note: Always monitor laser catheter movement and the radiopaque tip marker position with fluoroscopy. The movement and rate of advancement of the catheter distal tip should correspond directly with the rate of advancement being applied to the proximal shaft of the catheter.

If corresponding movement is not apparent, reassess the lesion morphology, the laser energy being applied and the status of support equipment prior to continued treatment.

In the absence of apparent catheter movement, care should be taken not to deliver excessive laser energy.

8. Inject contrast medium solution through the introducer sheath or guiding catheter to verify the positioning of the laser catheter under fluoroscopy.
9. Following confirmation that the laser catheter's position is in contact with the target lesion, and using normal saline solution:
 - a. Flush all residual contrast media from the introducer sheath or guide catheter and in-line connectors.
 - b. Flush all residual contrast media from the lasing site and vascular structures adjacent to the lasing site, prior to activating the CVX-300™ Excimer Laser. **Warning: Do not activate the laser in the presence of contrast.**
 - c. Please refer to the Saline Infusion Protocol section of the Instructions for Use and perform saline flush and infusion per the instructions.

10. When using Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter models, the CVX-300™ Excimer Laser will continuously deliver energy as long as the footswitch is depressed. The length of the laser train is controlled by the operator. It is generally recommended not to exceed 20 seconds of continuous lasing.
11. **Step-by-Step Method for Total Occlusion**
- Depress the footswitch, activating the CVX-300™ Excimer Laser, and slowly, less than 1 mm per second, advance the laser catheter 2–3 mm into the total occlusion, allowing the laser energy to remove the desired material. Release the footswitch to deactivate the CVX-300™ Excimer Laser.

Note: Advancing the laser catheter through moderately calcified lesions may require more pulses of laser energy than fibrous atherosclerotic tissue.

- Advance the guidewire beyond the distal tip of the laser catheter further into the occlusion, a few millimeters, and reactivate the laser as described in Step a above.
- Continue in this step-by-step manner where the guidewire and then the laser catheter are advanced and activated (mm by mm) until the catheter reaches the last 3-5 mm of the occlusion.
- Cross the last 3-5 mm of the occlusion and enter the patent distal vessel with the guidewire first, followed by the activated laser catheter over-the-wire.
- Leaving the guidewire in position, pull back the laser catheter and inject contrast medium through the guiding catheter and examine the lesion via fluoroscopy.
- Additional laser passes may be performed over-the-wire to achieve greater debulking of the lesion.
- If resistance to catheter advancement is met (such as calcium), immediately stop lasing by releasing the footswitch to deactivate the CVX-300™ Excimer Laser. The fluence and repetition rates can be increased in order to advance. To avoid the potential of heat build-up, the catheter must be advanced while lasing.

Note: If the laser catheter is removed from the vessel for any reason, thoroughly clean the laser catheter's outer surface, inner lumen, and tip with heparinized saline to prevent blood from sticking. Blood remaining on the laser catheter may diminish the efficiency of the laser catheter.

12. **Standard Method for Treating Stenoses**

- Depress the footswitch, activating the CVX-300™ Excimer Laser, and slowly, less than 1 mm per second, advance the laser catheter through the stenosis. Release the footswitch to deactivate the CVX-300™ Excimer Laser.
 - Additional laser passes may be performed over-the-wire to achieve greater debulking of the lesion. If resistance to catheter advancement is met (such as calcium), immediately stop lasing by releasing the footswitch to deactivate the CVX-300™ Excimer Laser. The fluence and repetition rates can be increased in order to advance. To avoid the potential of heat build-up, the catheter must be advanced while lasing.
13. There is no need to remove the laser catheter from the patient in order to increase or decrease either the fluence or pulse repetition rate; as the laser catheter was previously calibrated. Refer to the CVX-300™ Excimer Laser Operator's Manual.


Caution: All patients should be monitored for blood pressure and heart rate during the procedure.

- Following laser recanalization, perform follow-up angiography and balloon angioplasty if needed. Stenting may be performed as required, in instances of acute recoil, major perforation, etc.
- Perform saline infusion protocol as required.



Note: Use of two operators is recommended for this technique. It is recommended that the primary physician-operator advance the laser catheter and operate the laser system foot pedal. A scrub assistant should manage the saline infusion control syringe and (if appropriate) depress the fluoroscopy pedal.

- a. Before the laser procedure, obtain a 500 mL bag of 0.9% normal saline (NaCl). It is not necessary to add heparin or potassium to the saline solution. Connect the bag of saline to a sterile intravenous line and terminate the line at a port on a triple manifold.
- b. If applicable, cannulate the ostium of the artery with an appropriate "large lumen" guide catheter in the usual fashion. It is recommended that the guide catheter not have side holes.
- c. Under fluoroscopic guidance, advance the laser catheter into contact with the lesion. If necessary, inject contrast to help position the tip of the laser catheter. If contrast appears to have become entrapped between the laser catheter tip and the lesion, the laser catheter may be retracted slightly (1-2 mm) to allow antegrade flow and contrast removal while flushing the system with saline. However, before lasing, ensure that the laser catheter tip is in contact with the lesion.
- d. Expel any residual contrast from the control syringe back into the contrast bottle. Clear the triple manifold of contrast by drawing up saline through the manifold into the control syringe.
- e. Remove the original control syringe from the manifold and replace it with a fresh 20 mL luer-lock control syringe. This new 20 mL control syringe should be primed with saline prior to connection to reduce the chance for introducing air bubbles. (Merit Medical and other vendors manufacture 20 mL control syringes.)
- f. Flush all traces of blood and contrast from the manifold, connector tubing, y-connector, and introducer sheath or guide catheter, with at least 20-30 mL of saline (several syringes of saline). When this initial flushing is completed, refill the 20 mL control syringe with saline.
- g. Under fluoroscopy, confirm that the tip of the laser catheter is in contact with the lesion (advance the laser catheter if necessary), but do not inject contrast.
- h. When the primary operator indicates that he/she is ready to activate the laser system, the scrub assistant should turn the manifold stopcock off to pressure and inject 10 mL of saline as rapidly as possible (within 1-2 seconds). This bolus injection is to displace and/or dilute blood down to the level of the capillaries and limit back-bleeding of blood into the laser ablation field.
- i. After the injection of the initial 10 mL bolus and without stopping the motion of injection, the scrub assistant should next slow down the rate of injection to minimum of 2-3 mL/second through a combination of the guidewire lumen and/or sheath. This portion of the saline infusion is to displace and/or dilute the antegrade blood flow entering the laser ablation field. At the instant the scrub assistant slows down the injection rate, the primary operator should activate the CVX-300™ Excimer Laser by depressing the foot pedal and begin a lasing sequence.
- j. The length of the laser train is controlled by the operator. It is generally recommended not to exceed 20 seconds of continuous lasing. Saline must be infused throughout the entire lasing process.
- k. Terminate the saline injection at the end of the lasing train. Turn the manifold stopcock back to pressure and refill the control syringe with 20 ccs of saline in preparation for the next lasing sequence.
- l. Each subsequent laser train should be preceded by a bolus of saline and performed with continuous saline infusion as described in steps h-k.

	Turbo-Elite™ Laser Atherectomy Catheter Over-The-Wire (OTW) and Rapid Exchange (RX) Catheter Models	Instructions for Use
---	---	----------------------

English / English

- m. If contrast is used to assess treatment results during the course of a laser treatment, repeat steps d-g prior to reactivation of the CVX-300™ Excimer Laser (before activating the laser repeat steps h-k).







Note: Depending on which approach is used, antegrade or contralateral, saline can be administered through the sheath (antegrade approach) or laser catheter inner lumen (contralateral approach). When the contralateral approach is used, smaller diameter guidewires are suggested to allow adequate saline infusion at the treatment site.

13. Warranty Information

MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY

Manufacturer warrants that the Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter 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 Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter. Damage to the Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter 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 Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter. Information on Manufacturer's warranty relating to the CVX-300™ Excimer Laser can be found in the documentation relating to that device.

14. Non-Standard Symbology

Max. Tip Diameter 	Max. Shaft Diameter 
Working Length 	Sheath Compatibility 
Guidewire Compatibility 	Energy Range
Hydrophilic Coating	Quantity QTY
Importer 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">Rx ONLY</div>	

Índice

1.	Descrição	15
2.	Indicações de Uso	16
3.	Contraindicações	16
4.	Avisos	17
5.	Precauções	17
6.	Eventos adversos	17
7.	Estudos clínicos	18
8.	Individualização do tratamento	21
9.	Manual do operador	21
10.	Como é fornecido	21
11.	Compatibilidade	22
12.	Instruções de Uso	22
13.	Informações sobre garantia	26
14.	Símbolos não normatizados	26

1. Descrição

Os Catéteres de Aterectomia por Laser Turbo-Elite da Spectranetics são dispositivos percutâneos intravasculares construídos com múltiplas fibras ópticas dispostas ao redor de um lumen de fio-guia. A identificação do tamanho do catéter está impressa no catéter.

Para o Catéter de Aterectomia por Laser e catéteres Balão (OTW) Turbo-Elite, um adaptador de luer localizado na extremidade proximal do comprimento utilizável facilita o uso do catéter a laser sobre o fio-guia de tamanho apropriado (0,014", 0,018" e 0,035"); veja o encarte abaixo.

Para o Catéter de Aterectomia por Laser e catéteres de Troca Rápida (RX) Turbo-Elite, o lumen de fio-guia só é formado nos últimos 9 cm da ponta distal que entra em contato direto com o paciente e é concêntrico com o feixe de fibras; veja o encarte abaixo.

Mecanismo de ação dos Catéteres de Aterectomia por Laser Turbo-Elite

Os cateteres a laser de múltiplas fibras transmitem energia ultravioleta do Laser Excimer CVX-300™ da Spectranetics até a obstrução da artéria. A energia ultravioleta é levada até a ponta do catéter a laser para fazer a fotoablação de lesões que podem incluir ateroma, fibrose, calcificação e trombos, recanalizando assim os vasos afetados (a fotoablação é o processo pelo qual os fótons de energia causam o rompimento da ligação molecular ao nível celular sem danos térmicos ao tecido circunvizinho). Os catéteres a laser da Spectranetics têm um revestimento lubrificante patenteado que facilita sua passagem através das artérias.

Glossário de termos especiais

Modo Retrógrado = No sentido oposto ao fluxo sanguíneo.

Modo Anterógrado = No mesmo sentido do fluxo sanguíneo.

Angiografia inicial = Registro angiográfico dos vasos sanguíneos.

Método Contralateral = Acesso arterial por meio de uma aproximação cruzada.

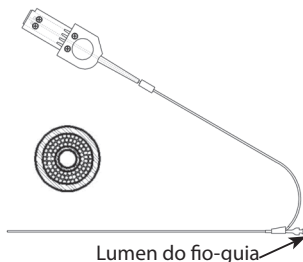


Figura 1: Catéter de Aterectomia por Laser Balão (OTW) Turbo-Elite

Tabela 1.1. Modelos de Catéter de Aterectomia por Laser Balão (OTW) Turbo-Elite

Dispositivo Descrição	Número de Modelo	Fio-guia Compatibilidade (pol.)	Diâmetro max. da ponta (pol.)	Diâmetro max. do eixo (pol.)	Comprimento de trabalho (cm)	Bainha Compatibilidade (Fr.)
Especificações do Catéter Balão (OTW)						
0,9 mm	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423-135	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-135	0,035	0,101	0,102	112	8



Figura 2: Catéter de Aterectomia por Laser de Troca Rápida (RX) Turbo-Elite

Tabela 1.2. Modelos de Catéter de Aterectomia por Laser de Troca Rápida (RX) Turbo-Elite

Descrição do dispositivo	Número de Modelo	Compatibilidade do fio-guia (pol.)	Diâmetro max. da ponta (pol.)	Diâmetro max. do eixo (pol.)	Comprimento de trabalho (cm)	Compatibilidade da bainha (Fr.)
Especificações do Catéter de Troca Rápida (RX)						
0,9 mm	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Indicações de Uso

Para aterectomia das artérias infrainguais.

3. Contraindicações

Não há contra-indicações conhecidas.

	Turbo-Elite™ Catéter de Aterectomia por Laser Modelos de Catéter Balão (OTW) e Troca Rápida (RX)	Instruções de Uso
---	---	--------------------------

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

4. Avisos

A lei Federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico com treinamento apropriado.

Requisitos de software dos Catéteres de Aterectomia por Laser Turbo-Elite Laser Excimer CVX-300™ da Spectranetics:

Software	Taxa de repetição máxima do catéter
V3.8XX	80 Hz
V3.7XX	40 Hz

Quando o catéter a laser estiver no corpo, ele só deve ser manipulado sob observação fluoroscópica com equipamento radiográfico emissor de imagens de alta qualidade.

O cateter de laser não deverá ser operado na presença de contraste. Antes do uso, lave todos os resíduos de mídia de contraste da bainha introdutora ou do cateter de guia e dos conectores em linha. Para o desenho 1.4-2.0 RX, a falha em assim fazê-lo pode resultar em dano ou desalocamento da ponta do cateter. A solução salina deve ser injetada ao longo do processo de laser inteiro.

5. Precauções

Este catéter foi esterilizado com Óxido de Etileno e é fornecido **ESTÉRIL**. O dispositivo é designado e projetado **EXCLUSIVAMENTE PARA USO ÚNICO**, e não deve ser reesterilizado e/ou reutilizado.

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.

Guarde em local fresco e seco. Proteja da luz solar direta e altas temperaturas (acima de 60 °C ou 140 °F).

A esterilidade do produto é garantida apenas se o pacote estiver fechado e sem danos. Antes do uso, inspecione visualmente o pacote estéril para assegurar que os selos não foram violados. Não use o catéter se a integridade do pacote tiver sido comprometida. Não use o catéter se sua data "Utilizar Até" no rótulo do pacote tiver sido ultrapassada.

Antes do uso, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser usado no procedimento para ver se há defeitos. Não use o equipamento se estiver danificado.

Após o uso, descarte todo o equipamento conforme os requisitos específicos aplicáveis a lixo hospitalar e materiais potencialmente bioperigosos.

Leia o Manual do Operador por completo antes de operar o Laser Excimer CVX-300™. Preste atenção particular à seção de Avisos e Responsabilidade do manual, que explica as Notas, Precauções e Avisos que devem ser seguidos para garantir a operação segura do sistema.

Durante o procedimento, a terapia com anticoagulantes e vasodilatadores apropriados deve ser administrada ao paciente conforme o protocolo da instituição.

A solução salina deve ser injetada ao longo do processo de laser inteiro.

6. Eventos adversos

O uso do Turbo-Elite da Spectranetics junto com o Laser Excimer CVX-300™ pode contribuir para as seguintes complicações:

Eventos observados durante estudos clínicos (veja a Seção 7)

Complicações do procedimento	Eventos adversos graves	Complicações no hospital
<ul style="list-style-type: none"> • Espasmo • Dissecção significativa 	<ul style="list-style-type: none"> • Morte • Reintervenção 	<ul style="list-style-type: none"> • Reoclusão • Pseudoaneurisma

	Turbo-Elite™ Catéter de Aterectomia por Laser Modelos de Catéter Balão (OTW) e Troca Rápida (RX)	Instruções de Uso
	Brazilian Portuguese / Português Brasileiro	

Complicações do procedimento	Eventos adversos graves	Complicações no hospital
<ul style="list-style-type: none"> • Trombo • Embolização distal • Perfuração • Outros 	<ul style="list-style-type: none"> • ALI • Amputação significativa • Cirurgia de revascularização • Hematoma com cirurgia 	<ul style="list-style-type: none"> • Insuficiência renal • Hemorragia

Eventos adversos em potencial NÃO observados durante estudos clínicos (veja a Seção 7)

- Lesão do nervo
- Formação de fístula AV
- Endarterectomia
- Infecção
- AVC
- Infarto do miocárdio
- Arritmia

Nenhum efeito adverso de longo prazo na parede do vaso arterial devido à recanalização periférica por laser excimer é conhecido neste momento.

7. Estudos clínicos

Estudo CELLO

Os dados apresentados neste IFU foram coletados em apoio à segurança e eficácia dos catéteres Turbo-Booster™ e CLiRpath Turbo™ da marca Spectranetics. O Estudo CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), IDE #G060015, inscreveu 16 casos de treinamento e 45 pacientes de análise em 16 centros.

Eficácia: O ponto final primário de eficácia ($\geq 20\%$ de redução do percentual de estenose do diâmetro, em média, avaliado por um laboratório angiográfico) da análise de coorte demonstrou uma redução de 35% na estenose do diâmetro (34% na coorte de treinamento) usando o sistema Turbo-Booster em comparação com o pré-procedimento do estudo. O ponto final secundário de eficácia do sucesso agudo do procedimento (avaliação visual da estenose residual final) foi alcançado em 97,8 e 100,0% dos pacientes conforme a avaliação visual do médico na coorte de inscritos e de treinamento, respectivamente.

Tabela 7.1. Local das lesões

Local das lesões vasculares	Treinamento (n=16)	Análise (n=45)	Total (n=61)
SFA	13	43	56
Poplíteo	3	2	5

Tabela 7.2. Informações sobre o procedimento

Resultados angiográficos	Treinamento (n=16)	Análise (n=45)	Total (n=61)
Diâmetro de referência do vaso (mm)	5,19	4,79	4,89
Comprimento médio da lesão (mm)	72,08	50,89	56,45
Percentual de estenose do diâmetro – Pré	78,3	77,3	77,6
Percentual de estenose do diâmetro – após o uso do Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Percentual de estenose do diâm. – Final	25,6	20,9	22,1

Tabela 7.3. Número de oclusões que requerem passo a passo durante a criação de canal piloto

Oclusões totais inscritas	Treinamento n (%)	Análise n (%)	Total n (%)
Oclusões totais - 100% de estenose do diâmetro	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Técnica passo a passo usada pelo médico	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)

	Turbo-Elite™ Catéter de Aterectomia por Laser Modelos de Catéter Balão (OTW) e Troca Rápida (RX)	Instruções de Uso
	Brazilian Portuguese / Português Brasileiro	

Oclusões totais inscritas	Treinamento n (%)	Análise n (%)	Total n (%)
Todos os pacientes nos quais o passo a passo não foi usado durante a criação do canal piloto	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

Em um dos 61 pacientes (1,6%), o médico optou por usar a técnica passo a passo.

Tabela 7.4. Complicações possivelmente relacionadas ao Turbo-Booster

Complicações do procedimento	Treinamento (n=16)	Análise (n=45)	Total (n=61)
Dissecção significativa (Grau E ou F)	0	0	0 (0%)
Embolização distal	1	2	3 (5%)
Outros (Desconforto pós-procedimento na perna tratada)	0	3	3 (5%)

Segurança: O ponto final primário de segurança medido foi a ocorrência de eventos adversos significativos, definidos como perfuração clínica, dissecção significativa que requer cirurgia, amputação significativa, acidentes cerebrovasculares (CVA), infarto do miocárdio e morte na hora do procedimento, antes da alta do hospital (ou 24 horas pós-procedimento, o que ocorrer primeiro) a 30 dias e seis (6) meses. O estudo CELLO não teve nenhum evento adverso significativo relatado. Além disso, não houve nenhum evento adverso grave ou efeitos adversos inesperados causados pelo dispositivo.

Estudos CLI

Estes dados foram baseados em versões anteriores de catéteres de aterectomia por laser excimer periféricos. Os dados apresentados neste IFU são compostos de um subconjunto de pacientes agrupado a partir de três fontes de pacientes tratados consecutivamente que apresentam Critical Limb Ischemia (CLI, isquemia crítica do membro), que não eram candidatos adequados para cirurgia:

NOTA: Todos os valores baseados em análises de laboratório de angiografia.

- LACI Fase 2 – um subconjunto de pacientes de um registro de IDE potencial feito em 2001-2002 em 14 centros nos EUA e Alemanha. O subconjunto inclui 26 membros (de 25 pacientes) tratados em 7 centros do EUA e Alemanha nos quais a técnica passo a passo de recanalização por laser foi utilizada. Em 13 destes casos a técnica passo a passo foi utilizada ab initio, quer dizer, sem primeiro tentar cruzar a oclusão com um fio-guia.
- LACI Bélgica - um subconjunto de um registro potencial de 51 pacientes feito em 6 centros na Bélgica. O subconjunto inclui 9 membros (de 9 pacientes) tratados em 3 centros da Bélgica nos quais a técnica passo a passo de recanalização por laser foi utilizada.
- Série de casos da Louisiana - um subconjunto retirado de 62 casos incluídos em uma compilação de dados em andamento por um único grupo de médicos da Louisiana central, o Cardiovascular Institute of the South (CIS). Este subconjunto de pacientes consiste em 12 membros (de 12 pacientes) nos quais a técnica passo a passo de recanalização por laser foi utilizada.

Tabela 7.5. Informações do procedimento

Local das lesões vasculares (n=205)	
SFA	138 (67%)
Poplíteo	23 (11%)
Infrapoplíteo	42 (20%)
Resultados angiográficos (n=47 membros)	
Lesões por membro	4.4
Comprimento médio da lesão	73,4 ± 7,3 (mm)
Fluxo em linha reta até o pé estabelecido	37 (79%)

	Turbo-Elite™ Catéter de Aterectomia por Laser Modelos de Catéter Balão (OTW) e Troca Rápida (RX)	Instruções de Uso
	Brazilian Portuguese / Português Brasileiro	

Stents implantados	28 (60%)
Sucesso geral no cruzamento*	37 (79%)
Sucesso no cruzamento após a tentativa com fio-guia	24/34 (71%)
Casos de sucesso no cruzamento ab initio	13/13 (100%)
Sucesso do procedimento**	34 (72%)

NOTA: Foram tratados 47 membros de 46 pacientes. Todos os cálculos de percentuais são baseados em 47 membros.

*Os dados de sucesso no cruzamento foram estratificados para casos de passo a passo após as tentativas com fio-guia convencional em 24 membros, e ab initio em 13 membros.

**Sucesso do procedimento: ≤50% de estenose residual final.

Tabela 7.6. Complicações, n=47 membros

Complicações do procedimento	
Espasmo	1 (2%)
Dissecção significativa	4 (9%)
Trombo	1 (2%)
Embolização distal	3 (6%)
Perfuração	3 (6%)
Outros	5 (11%)
Complicações no hospital	
Reoclusão	1 (2%)
Pseudoaneurisma	1 (2%)
Insuficiência renal	1 (2%)
Hemorragia	1 (2%)
Infecção	0 (0%)
Outros	0 (0%)

NOTA: Foram tratados 47 membros de 46 pacientes. Todos os cálculos de percentuais são baseados em 47 membros.

Tabela 7.7. Eventos Adversos Graves Cumulativos (SAEs) ao longo de 6 meses de acompanhamento, para n=47 membros

Morte	3 (6%)
MI ou AVC	0 (0%)
Reintervenção	6 (13%)
ALI	1 (2%)
Amputação significativa	2 (4%)
Cirurgia de revascularização	2 (4%)
Endarterectomia	0 (0%)
Hematoma com cirurgia	2 (4%)
Total	16 (34%)

NOTA: Foram tratados 47 membros de 46 pacientes. Todos os cálculos de percentuais são baseados em 47 membros.

MI = Infarto do miocárdio. ALI = Isquemia aguda do membro.

Tabela 7.8. Resultados por análise de Intenção de tratar, n=47

Sucesso no cruzamento	37 (79%)
Sucesso do procedimento	34 (72%)
Salvamento do membro	40 (85%)
Morte, qualquer causa	3 (6%)
Qualquer SAE	16 (34%)

NOTA: Foram tratados 47 membros de 46 pacientes. Todos os cálculos de percentuais são baseados em 47 membros.

	Turbo-Elite™ Catéter de Aterectomia por Laser Modelos de Catéter Balão (OTW) e Troca Rápida (RX)	Instruções de Uso
---	---	--------------------------

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

8. Individualização do tratamento

Os riscos e benefícios descritos acima devem ser considerados cuidadosamente para cada paciente antes do uso do dispositivo Catéter de Aterectomia por Laser Turbo-Elite.

O uso dos dispositivos Turbo-Elite pode ser considerado após o insucesso das tentativas iniciais de cruzamento convencional com fio-guias devido a:

- Um coto de oclusão arredondado ou excêntrico que desvia o fio-guia para uma passagem subintima.
- O fio-guia está sendo repetidamente desviado para uma grande ramificação colateral paralela ao coto de oclusão.
- A calcificação obstrui a passagem completa do fio-guia dentro do lumen obstruído.

Além disso, a recanalização de artérias nativas pode ser considerada em pacientes que apresentam enxertos de revascularização obstruídos.

A seleção do paciente e as técnicas clínicas devem ser feitas de acordo com instruções dadas na Seção 2 "Indicações de uso" e na Seção 9 "Manual do Operador."

9. Manual do operador

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

Tabela 9.1. Parâmetros de Energia

Descrição do dispositivo	Modelo nº	Fluxo	Taxa de repetição	Tempo lig./deslig. do laser
Catéteres balão OTW				
0,9 mm	410-152	30-80	25-80*	Ligado continuamente*
1,4 mm	414-151	30-60	25-80*	Ligado continuamente*
1,7 mm	417-152	30-60	25-80*	Ligado continuamente*
2,0 mm	420-006	30-60	25-80*	Ligado continuamente*
2,3 mm	423-001	30-60	25-80*	Ligado continuamente*
2,5 mm	425-011	30-45	25-80*	Ligado continuamente*
2,3 mm	423-135	30-60	25-80*	Ligado continuamente*
2,5 mm	425-135	30-60	25-80*	Ligado continuamente*
Catéteres de troca rápida RX				
0,9 mm	410-154	30-80	25-80*	Ligado continuamente*
1,4 mm	414-159	30-60	25-80*	Ligado continuamente*
1,7 mm	417-156	30-60	25-80*	Ligado continuamente*
2,0 mm	420-159	30-60	25-80*	Ligado continuamente*

Configurações de calibragem recomendadas: Fluxo 45, 25 Hz.

*A taxa máxima de repetição de 80 Hz é para o software V3.8XX. Para o software V3.7XX, a taxa máxima de repetição é de 40 Hz.

10. Como é fornecido

10.1 Esterilização

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

Os catéteres a laser da Spectranetics são fornecidos esterilizados. 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 o catéter, deve ser examinado cuidadosamente para ver se há defeitos. Examine o catéter a laser para ver se há curvas, dobras ou outros danos. Não use se estiver danificado.

11. Compatibilidade

- O Catéter de Aterectomia por Laser da Spectranetics é projetado para e deve ser usado exclusivamente com o Laser Excimer CVX-300™ da Spectranetics.
- Não use em combinação com qualquer outro sistema de laser.
- Compatibilidade do fio-guia.
- Veja a Tabela de Especificação de Catéter na Seção 1.

12. Instruções de Uso

Preparação do Procedimento

Alguns ou todos os seguintes materiais adicionais, que não estão incluídos no pacote do catéter a laser, podem ser requeridos para o procedimento (estes são itens destinados exclusivamente a um único uso - não reesterilize e/ou reutilize):

- Bainhas introdutoras e/ou catéter(es) de guia femoral no tamanho e configuração apropriados para selecionar a artéria periférica e facilitar o uso do maior catéter a laser.
- Adaptador “y” Tuohy-Borst ou válvula(s) hemostática(s).
- Solução salina estéril normal.
- Mídia de contraste padrão.
- Fios-guia de 0,014”, 0,018” e 0,035”.

O uso do Laser Excimer CVX-300™ é restrito a médicos treinados em intervenção vascular periférica e que atendem os requisitos de treinamento listados abaixo. Estes requisitos incluem, mas não se limitam a:

1. Treinamento em segurança e física do laser.
2. Revisão de filmes de lesões de pacientes que atendem as indicações de uso.
3. Uma revisão dos casos que demonstram a técnica de ablação por laser excimer em oclusões que atendem as indicações de uso.
4. Uma revisão da operação com laser seguida por uma demonstração do Laser Excimer CVX-300™.
5. Treinamento prático com o Laser Excimer CVX-300™ e o modelo apropriado.
6. Um representante da Spectranetics treinado e capacitado estará presente para ajudar nos três primeiros casos no mínimo.
7. Após a sessão de treinamento formal, a Spectranetics disponibilizará treinamento adicional a pedido do médico, do pessoal de apoio, da instituição ou da Spectranetics.

Usando a técnica estéril, abra o pacote esterilizado. Remova as cunhas da embalagem da bandeja e suavemente retire o catéter a laser da bandeja enquanto apoia o conector de laser preto, também conhecido como a extremidade proximal, acoplador proximal ou conector proximal. Note que a extremidade proximal do catéter a laser só se conecta ao Laser Excimer CVX-300™, e não deve ter nenhum contato com o paciente.

Conecte a extremidade proximal do catéter a laser ao Laser Excimer CVX-300™ e posicione o catéter a laser na haste de extensão do sistema de laser. Calibre o catéter a laser seguindo as instruções fornecidas no Manual do Operador do Laser Excimer CVX-300™

1. Use a técnica padrão de punção femoral para inserir uma bainha introdutora 4 Fr. a 9 Fr. (dependendo do maior dispositivo de intervenção a ser usado durante o tratamento) na artéria femoral comum no modo anterógrado ou retrógrado no caso de aproximações contralaterais. Faça a heparinização intravenosa utilizando o protocolo de heparinização.
2. Execute a angiografia inicial injetando mídia de contraste através da bainha introdutora ou do catéter-guia. Obtenha imagens em múltiplas projeções, delineando as variações anatômicas e a morfologia da(s) lesão(ões) a ser(em) tratada(s).
3. Introduza um fio-guia de 0,014”, 0,018” ou 0,035” até a oclusão periférica através da bainha introdutora ou do catéter-guia.
4. Selecione o tamanho e o catéter a laser adequadamente:

 Spectranetics	Turbo-Elite™ Catéter de Aterectomia por Laser Modelos de Catéter Balão (OTW) e Troca Rápida (RX)	Instruções de Uso
--	---	-------------------

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

Tabela 12.1. Tamanho recomendado

Tamanho do catéter	Diâmetro do vaso proximal
0,9 mm	≥1,4 mm
1,4 mm	≥2,1 mm
1,7 mm	≥2,6 mm
2,0 mm	≥3,0 mm
2,3 mm	≥3,5 mm
2,5 mm	≥3,8 mm

5. Hidrate a jaqueta externa do catéter para ativar o revestimento hidrofílico. Mergulhe o catéter em uma bacia ou passe uma gaze molhada com uma solução estéril apropriada.
6. Enxague o lumen do fio-guia do catéter a laser utilizando 5-10 mL de solução salina heparinizada.
7. Introduza a ponta distal do catéter a laser Spectranetics no fio-guia selecionado. Sob controle fluoroscópico, guie o catéter a laser até a lesão. O marcador de faixa radiopaca do catéter a laser indica sua posição relativamente à lesão.

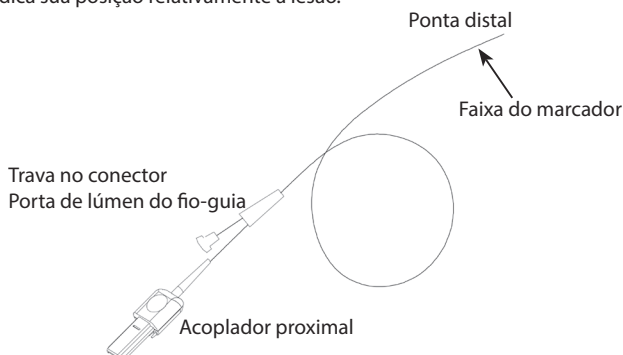


Figura 3 (fora de escala)

Nota: Sempre monitore o movimento do catéter a laser e a posição da ponta do marcador radiopaco com fluoroscopia. O movimento e a taxa de avanço da ponta distal do catéter deve corresponder diretamente à taxa de avanço que está sendo aplicada ao eixo proximal do catéter.

Se o movimento correspondente não for aparente, reavalie a morfologia de lesão, a energia de laser aplicada e a condição do equipamento de apoio antes de continuar o tratamento.

Na ausência de movimento aparente do catéter, tome cuidado para não usar uma energia de laser excessiva.

8. Injete solução de mídia de contraste através da bainha introdutora ou do catéter-guia para confirmar o posicionamento do catéter a laser sob fluoroscopia.
9. Após confirmar que a posição do catéter a laser está em contato com a lesão em alvo, e usando uma solução salina normal:
 - a. Lave todos os resíduos de mídia de contraste da bainha introdutora ou do catéter de guia e dos conectores em linha.
 - b. Lave todos os resíduos de mídia de contraste do local de aplicação do laser e das estruturas vasculares adjacentes ao local de aplicação do laser antes de ativar o Laser Excimer CVX-300™. **Aviso: Não ativar o laser na presença de contraste.**
 - c. Consulte a seção de Protocolo de Infusão de Solução Salina nas Instruções de Uso e faça a lavagem com solução salina e a infusão conforme as instruções.

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

10. Ao usar os modelos Turbo-Elite do Catéter de Aterectomia por Laser, o Laser Excimer CVX-300™ envia energia continuamente enquanto o pedal estiver pressionado. O comprimento do trem de laser é controlado pelo operador. Geralmente recomenda-se não ultrapassar 20 segundos de laser contínuo.
11. **Método passo a passo para Oclusão Total**
- Pressione o pedal, ativando o Laser Excimer CVX-300™ e lentamente, menos de 1 mm por segundo, avance o catéter a laser 2–3 mm até a oclusão total, permitindo que a energia do laser remova o material desejado. Solte o pedal para desativar o Laser Excimer CVX-300™.

Nota: Empurrar o catéter a laser através de lesões moderadamente calcificadas pode requerer mais pulsos de energia laser do que através de tecido fibroso aterosclerótico.

- Avance o fio-guia além da extremidade distal do catéter a laser, apenas alguns milímetros mais profundamente na oclusão, e reative o laser como descrito na Etapa A acima.
- Continue deste modo, avançando e ativando o fio-guia e então o catéter a laser passo a passo (mm por mm) até o catéter alcançar os últimos 3-5 mm da oclusão.
- Cruze os últimos 3-5 mm da oclusão e entre no vaso distal patente primeiro com o fio-guia, e em seguida com o catéter balão com o laser ativado.
- Deixando o fio-guia na posição, retire o catéter a laser e injete mídia de contraste através do catéter-guia e examine a lesão por fluoroscopia.
- Passagens de laser adicionais podem ser executadas com o balão para alcançar maior redução da lesão.
- Se houver resistência ao avanço do catéter (como calcificação), pare imediatamente o laser soltando o pedal para desativar o Laser Excimer CVX-300™. As taxas de fluxo e repetição podem ser aumentadas para avançar. Para evitar a possibilidade de superaquecimento, o catéter deve ser avançado enquanto o laser estiver ativado.

Nota: Se o catéter a laser for removido do vaso por qualquer razão, limpe bem a superfície externa do catéter a laser, o lumen interno e a ponta com solução salina heparinizada para evitar a aderência de sangue. O sangue que permanece no catéter a laser pode reduzir sua eficiência.

12. **Método padrão para tratar estenoses**

- Pressione o pedal para ativar o Laser Excimer CVX-300™ e lentamente, menos de 1 mm por segundo, avance o catéter a laser através da estenose. Solte o pedal para desativar o Laser Excimer CVX-300™.
 - Passagens de laser adicionais podem ser executadas com o balão para alcançar maior redução da lesão. Se houver resistência ao avanço do catéter (como calcificação), pare imediatamente o laser soltando o pedal para desativar o Laser Excimer CVX-300™. As taxas de fluxo e repetição podem ser aumentadas para avançar. Para evitar a possibilidade de superaquecimento, o catéter deve ser avançado enquanto o laser estiver ativado.
13. Não há necessidade de remover o catéter a laser do paciente para aumentar ou reduzir o fluxo ou a taxa de repetição do pulso, porque o catéter a laser já foi calibrado anteriormente. Consulte o Manual do Operador do Laser Excimer CVX-300™.

Cuidado: A pressão sanguínea e a frequência cardíaca de todos os pacientes devem ser monitoradas durante o procedimento.

- Após a recanalização por laser, execute a angiografia de acompanhamento e angioplastia com balão se necessário. A implantação de stent pode ser executada conforme necessário, nos casos de recuo agudo, perfuração significativa etc.
- Execute o protocolo de infusão de solução salina conforme necessário.

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

Nota: O uso de dois operadores é recomendado para esta técnica. É recomendado que o médico/operador principal avance o catéter a laser e opere o pedal do sistema de laser. O assistente encarregado da limpeza deve manipular a seringa de controle de infusão de solução salina e (se apropriado) pressionar o pedal do fluoroscópio.

- a. Antes do procedimento a laser, obtenha uma bolsa de 500 mL de solução salina normal a 0,9% (NaCl). Não é necessário acrescentar heparina ou potássio à solução salina. Conecte a bolsa de solução salina a uma linha intravenosa estéril e termine a linha no conector de um coletor tripla.
- b. Se aplicável, canule o óstio da artéria com um catéter-guia de “lumen grande” apropriado da maneira habitual. É recomendado que o catéter-guia não tenha furos laterais.
- c. Sob orientação da fluoroscopia, avance o catéter a laser até ele entrar em contato com a lesão. Se necessário, injete contraste para ajudar a posicionar a ponta do catéter a laser. Se o contraste parecer ter ficado preso entre a ponta do catéter a laser e a lesão, o catéter a laser pode ser recolhido ligeiramente (1-2 mm) para permitir o fluxo anterógrado e a remoção do contraste enquanto o sistema é lavado com solução salina. Porém, antes de aplicar o laser, certifique-se de que a ponta do catéter a laser esteja em contato com a lesão.
- d. Expulse qualquer resíduo de contraste da seringa de controle de volta para o frasco de contraste. Limpe o contraste do coletor tripla sugando a solução salina através do coletor até a seringa de controle.
- e. Remova a seringa de controle original do coletor e substitua-a por uma seringa de controle de 20 mL com trava no conector. Esta nova seringa de controle de 20 mL deve ser preparada com solução salina antes da conexão para reduzir a probabilidade de introdução de bolhas de ar. (a Merit Medical e outros fornecedores fabricam seringas de controle de 20 mL.)
- f. Lave todos os restos de sangue e contraste do coletor, da tubulação do conector, do conector y, e da bainha introdutora ou catéter-guia com pelo menos 20-30 mL de solução salina (várias seringas de solução salina). Quando esta lavagem inicial for completada, reench a seringa de controle de 20 mL com solução salina.
- g. Sob fluoroscopia, confirme que a ponta do catéter a laser esteja em contato com a lesão (avance o catéter a laser se necessário) mas não injete contraste.
- h. Quando o operador principal indicar que está pronto para ativar o sistema de laser, o assistente encarregado da limpeza deve fechar a torneira do coletor para pressurizar e injetar 10 mL de solução salina o mais rapidamente possível (dentro de 1-2 segundos). Esta injeção de bolus serve para deslocar e/ou diluir o sangue até o nível dos vasos capilares e limitar o refluxo de sangue para o campo de ablação do laser.
- i. Após a injeção do bolus de 10 mL inicial e sem parar o movimento de injeção, o assistente encarregado da limpeza deve em seguida reduzir a taxa de injeção até o mínimo de 2-3 mL/segundo usando uma combinação de lumen de fio-guia e/ou bainha. Esta parte da infusão de solução salina serve para deslocar e/ou diluir o fluxo sanguíneo anterógrado que penetra no campo de ablação do laser. Assim que o assistente encarregado da limpeza reduzir a taxa de injeção, o operador principal deve ativar o Laser Excimer CVX-300™ pressionando o pedal, e começar a sequência de laser.
- j. O comprimento do trem de laser é controlado pelo operador. Geralmente recomenda-se não ultrapassar 20 segundos de laser contínuo. A solução salina deve ser injetada ao longo do processo de laser inteiro.
- k. Termine a injeção solução salina ao final do trem de laser. Gire a torneira do coletor para pressurizar e reench a seringa de controle com 20 ccs de solução salina como preparação para a próxima sequência de laser.

	Turbo-Elite™ Catéter de Aterectomia por Laser Modelos de Catéter Balão (OTW) e Troca Rápida (RX)	Instruções de Uso
---	---	-------------------

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

- l. Cada trem de laser subsequente deve ser precedido por um bolus de solução salina e deve ser executado com infusão de solução salina contínua como descrito nas etapas de h até k.
- m. Se o contraste for usado para avaliar os resultados do tratamento durante o curso de um tratamento com laser, repita as etapas d-g antes da reativação do Laser Excimer CVX-300™ (antes de ativar o laser repita as etapas h-k).







Nota: Dependendo do método usado, anterógrado ou contralateral, a solução salina pode ser administrada através da bainha (modo anterógrado) ou usando o lumen interno do catéter laser (método contralateral). Quando for usado o método contralateral, são recomendados fios-guia de menor diâmetro para permitir a infusão de solução salina adequada no centro de tratamento.

13. Informações sobre garantia

GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o Catéter de Aterectomia por Laser Turbo-Elite 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 Catéter de Aterectomia por Laser Turbo-Elite com defeito. O fabricante não será responsável por qualquer dano incidental, especial ou consequencial resultante do uso do Catéter de Aterectomia por Laser Turbo-Elite. Danos ao Catéter de Aterectomia por Laser Turbo-Elite causados por uso indevido, 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 o Catéter de Aterectomia por Laser Turbo-Elite. Informações sobre a garantia do fabricante relativa ao Excimer Laser CVX-300™ podem ser encontradas na documentação deste dispositivo.

14. Símbolos não normatizados

Max. Tip Diameter Diâmetro max. da ponta		Working Length Comprimento de trabalho		Guidewire Compatibility Compatibilidade do fio-guia		Hydrophilic Coating Revestimento hidrofílico	Max. Shaft Diameter Diâmetro max. do eixo		
		Sheath Compatibility Compatibilidade da bainha		Energy Range Faixa de energia		Quantity Quantidade	QTY		
Importer Importador				Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.				<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Rx ONLY</div>	
Cuidado: Leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo exceto por um médico ou a pedido deste.									



Turbo Elite™
Laser Atherectomy Catheter
Over-The-Wire (OTW) and Rapid Exchange (RX)
Catheter Models

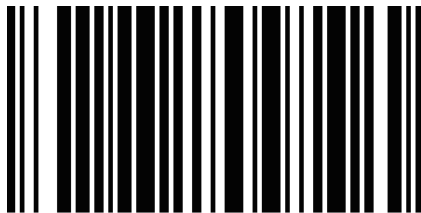
Instructions for Use

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY 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



P008586

©2020 Spectranetics Corporation