



Coronary Laser Atherectomy Catheter

Instructions for Use
0.9mm and 0.9mm RX X-80 Catheter Models



Spectranetics®

CE
2797

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions For Use
3	English	English	Instructions For Use
16	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	5
6.	Potential Adverse Events	5
7.	Clinical Studies	5
8.	Individualization of Treatment	11
9.	Operator's Manual	12
10.	How Supplied	12
11.	Compatibility	12
12.	Directions for Use	12
13.	Manufacturer's Information	15
14.	Non-Standard Symbology	15

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

1. Description

Over-The-Wire (OTW) catheters are constructed of multiple fiber optics arranged concentrically around a guidewire lumen and are intended for use in the coronary vasculature for recanalization of obstructed arteries. A side arm adapter located at the proximal end of the usable length facilitates the use of the laser catheter over a 0.014" guidewire. When connected to the CVX-300® Excimer Laser System, the recommended operating parameters are: fluence 30-80 mJ/mm² at a pulse rate of 25-80 Hz.

Rapid exchange (RX) catheters consists of optical fibers encased within a polyester shaft. There are two major portions of the laser catheter shaft, the proximal portion which terminates at the laser connector, and the distal portion which terminates at the tip having direct patient contact. The fibers terminate at the distal tip within a polished adhesive end and at the proximal end within the laser connector. A radiopaque marker is located on the distal end of the laser catheter to aid localization within the coronary vasculature in conjunction with fluoroscopy. The guidewire lumen begins at the distal tip and is concentric with the fiber array, and exits the laser catheter 9 cm away from the distal tip which has direct patient contact. A proximal marker is located on the outer jacket of the laser catheter, 104 cm from the distal tip, to assist in the placement of the laser catheter within a femoral guiding catheter without the need for fluoroscopy. When connected to the CVX-300® Excimer Laser System, the operating parameters are: fluence 30-80 mJ/mm² at a pulse rate of 25-80 Hz.

Mechanism of Action for ELCA Catheters

The multifiber laser catheters transmit ultraviolet energy from the Spectranetics CVX-300® Excimer Laser System to the obstruction in the artery. The ultraviolet energy is delivered to the tip of the laser catheter to photoablate fibrous, calcific, and atheromatous lesions, thus recanalizing diseased vessels (photo ablation 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 coronary vessels.

Glossary of Special Terms

Antegrade Fashion = In the direction of blood flow.

Baseline Angiography = Record of the cardiac muscle and blood vessels prior to a given interventional angioplasty procedure.

Retrograde Fashion = In the direction opposite to blood flow.

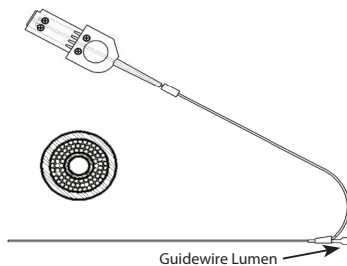
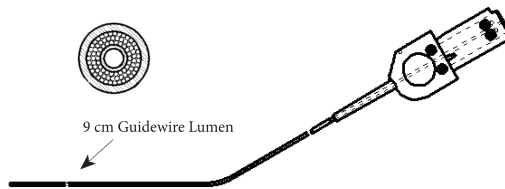


Figure 1: Over-The-Wire (OTW)

Table 1.1 ELCA X-80 Coronary Laser Atherectomy Catheter Models (OTW)

Device Description	Model Number	Max. Guidewire Compatibility (in.)	Max. Tip Diameter (in.)	Max. Tip Diameter (mm)	Sheath Compatibility (Fr)	Working Length (cm)
OTW Catheter Specifications						
0.9 mm	110-002	0.014	0.038	0.97	4	135 ± 5


Figure 2: Rapid Exchange (RX)
Table 1.2 ELCA Coronary Laser Atherectomy Catheter Models (RX)

Device Description	Model Number	Max. Guidewire Compatibility (in.)	Max. Tip Diameter (in.)	Max. Tip Diameter (mm)	Sheath Compatibility (Fr)	Working Length (cm)
Rapid Exchange (RX) Catheter Specifications						
0.9 mm	110-004	0.014	0.038	0.97	4	135 ± 5

2. Indications for Use

The X-80 Laser Catheters used in conjunction with the Spectranetics CVX-300® Excimer Laser System are intended for use in patients with single or multivessel coronary artery disease, either as a stand-alone modality or in conjunction with Percutaneous Transluminal Coronary Balloon Angioplasty (PTCA), and who are acceptable candidates for coronary artery bypass graft (CABG) surgery. Adjunctive balloon angioplasty was performed, at the clinical investigator's discretion, for 85% of the lesions treated. The following **Indications for Use, Contraindications and Warnings** have been established through multicenter clinical trials. Clinical experience has provided reasonable assurance that the Spectranetics CVX-300® Excimer Laser System and the multifiber laser catheter models are safe and effective for the following indications:

- Occluded saphenous vein bypass grafts
- Ostial lesions
- Long lesions - (greater than 20 mm in length)
- Moderately calcified stenoses - (Heavily calcified stenoses are those lesions that demonstrate complete calcification when identified under fluoroscopy by angiography prior to the procedure. Moderately and slightly calcified stenoses are all others.)
- Total occlusions traversable by a guidewire
- Lesions which previously failed balloon angioplasty - (This includes those lesions that were treated unsuccessfully by PTCA. Lesions that have undergone a complicated PTCA procedure are not included in this category.)

These lesions must be traversable by a guidewire and composed of atherosclerotic plaque and/or calcified material. The lesions should be well defined by angiography.

3. Contraindications

- Patient has acute thrombosis.
- Lesion is in an unprotected left main artery.
- Patient has experienced an acute myocardial infarction.
- Patient has ejection fraction of less than 30%.
- Lesion is beyond acute bends or is in a location within the coronary anatomy where the catheter cannot traverse.
- Guidewire cannot be passed through the lesion.
- Lesion is located within a bifurcation.
- Patient is not an acceptable candidate for bypass graft surgery.

4. Warnings

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

A clinical investigation of the Spectranetics CVX-300® Excimer Laser System did not demonstrate safety and effectiveness in lesions amenable to routine PTCA or those lesions not mentioned in the Indications for Use, above.

The effect of adjunctive balloon angioplasty on restenosis, as opposed to laser alone, has not been studied.

Physicians should exercise care when treating patients for coronary artery disease with the CVX-300® Excimer Laser System.

Spectranetics Coronary Laser Atherectomy Catheter require CVX-300® software version 3.712 or 3.812 or higher.

The use of the CVX-300® Excimer Laser System is restricted to physicians who are trained in angioplasty, Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) 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 ELCA technique in lesions that meet the indications for use.
4. A review of laser operation followed by a demonstration of the CVX-300® Excimer Laser System.
5. Hands on training with the CVX-300® Excimer Laser System and appropriate model.
6. A fully trained Spectranetics representative will be present to assist for a minimum of the first two 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.

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 (7030-0035 or 7030-0068) thoroughly before operating the CVX-300® Excimer Laser System. 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 coronary vasodilator therapy must be provided to the patient. Anticoagulant therapy should be administered per the institution's PTCA protocol for a period of time to be determined by the physician after the procedure.

Percutaneous Excimer Laser Coronary Atherectomy (ELCA) should be performed only at hospitals where emergency coronary bypass graft surgery can be immediately performed in the event of a potentially injurious or life threatening complication.

The results of clinical investigation indicated that patients with the following conditions are at a higher risk for experiencing acute complications:

- Patients with diabetes
- Patients with a history of smoking
- Lesions within tortuous vessels

6. Potential Adverse Events

Use of the Spectranetics CVX-300® Excimer Laser System may contribute to the following complications:

- Dissection of the arterial wall
- Acute occlusion
- Aneurysm formation
- Coronary artery bypass graft surgery
- Myocardial infarction
- Filling defects
- Perforation
- Embolization
- Spasm
- Thrombus
- Arrhythmia
- Death

No long term adverse effects of ELCA are known at this time.

7. Clinical Studies

7.1 COMPARISON OF ELCA+PTCA TO PTCA ALONE IN RESTENOSED STENTS

The Laser Angioplasty of Restenosed Stents (LARS) randomized trial was initiated to compare ELCA+PTCA to PTCA alone in diffuse (10-40mm) in-stent restenosis. First instances of restenosis in a subset of commercially available stainless steel stents were treated, with the primary endpoint being absence of Major Adverse Cardiac Events (MACE) at 6 months. An interim analysis of acute results was undertaken to obtain data to support the indication of ELCA in stents prior to the administration of intravascular brachytherapy. Following approval of the indication, LARS Trial recruitment was concluded after enrollment of 138 of the planned 320 patient study group. Sixty-six (66) patients were allocated to the excimer laser group and 72 patients were allocated to the balloon only control group. This cohort represents 43% of the planned study group. Due to the abbreviated study group and underpowered nature of the study analysis, statistical inferences cannot be finalized and accidental significance can occur.

Analysis:

Baseline characteristics of 138 LARS patients were similar between the two groups. Trends were observed toward a higher incidence of prior myocardial infarction in the PTCA group and diabetes in the ELCA group. Lesion characteristics and locations were also similar, with approximately 83% of lesions having 11 - 20 mm length. Procedural success was equivalent in both groups. Quantitative coronary angiography (QCA) did not reveal differences between groups in pre- and post-procedural lumen diameters. At 6-month follow-up, in a subgroup of 49 patients who received a 6-month angiographic restudy, prior to removal of the protocol requirement, there was a trend towards improved percent diameter stenosis and fewer late total occlusions in the control group.

Similar procedural complications were observed in the two groups. In the PTCA-only group, there was a mild trend towards more balloon-induced dissection and stent damage in the form of stent strut distortion and changes in stent:vessel wall apposition. Adjudicated incidences of MACE were tabulated at hospital discharge, 30-day, 6- and 9-month follow-up intervals. There was a trend towards higher incidences of MACE in the ELCA group at each interval. This incidence was primarily driven by a higher rate of non-Q-wave myocardial infarction. In the ELCA group, two in-hospital deaths were observed, one secondary to renal failure and one secondary to chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

Table 7.1.1 Baseline Characteristics

	ELCA	PTCA	p
Patients	66	72	
Age (years)			
Mean (S.D.)	62.9 (12.0)	64.2 (11.7)	0.540
Females	20 (30.3%)	23 (31.9%)	0.835
Current Smoking	15 (23.8%)	12 (17.1%)	0.340
Diabetes	27 (41.5%)	22 (30.6%)	0.180
Hypertension	48 (72.7%)	58 (80.6%)	0.276
Hypercholesterolemia	53 (80.4%)	54 (76.1%)	0.548
Canadian Classification			
No angina	2 (3.0%)	2 (2.8%)	0.820
Class I	10 (15.2%)	12 (16.7%)	
Class II	13 (19.7%)	20 (27.8%)	
Class III	20 (30.3%)	18 (25.0%)	
Class IV	21 (31.8%)	20 (27.8%)	
Prior MI	23 (43.4%)	31 (55.4%)	0.212
Prior CABG	11 (20.8%)	13 (23.6%)	0.719

ELCA=excimer laser coronary angioplasty, PTCA=percutaneous transluminal coronary angioplasty, MI=myocardial infarction, CABG=coronary artery bypass grafts

Table 7.1.2 Lesion Characteristics and Procedural Details

	ELCA	PTCA	p
Patients	66	72	
Culprit Vessel			
LAD	18 (27.3%)	26 (36.1%)	0.649
LCX	21 (31.8%)	19 (26.4%)	
RCA	21 (31.8%)	19 (26.4%)	
SVG	6 (9.1%)	7 (9.7%)	
Other	0	1 (1.4%)	
Lesion Length			
<10 mm	6 (9.4%)	3 (4.3%)	0.349
11-20 mm	53 (82.8%)	58 (82.9%)	
21-30 mm	5 (7.8%)	9 (12.9%)	
>30 mm	0	0	
Procedural Success †	55 (85.9%)	64 (88.9%)	0.603

LAD=left anterior descending artery, LCX=left circumflex artery, RCA=right coronary artery, SVG=saphenous vein graft

† Procedural success defined as <50% stenosis without major in-hospital complications (death, myocardial infarction, or coronary artery bypass surgery).

Table 7.1.3 Procedural Complications

	ELCA	PTCA	p
Patients	66	72	
Any dissection	7 (10.6%)	8 (11.1%)	1.000
Acute thrombus	0	0	
Haziness	2 (3.0%)	5 (6.9%)	0.444
No Reflow	0	0	
Arrhythmia	0	1 (1.4%)	1.000
Acute Vessel Closure	0	0	
Occlusion of Side Branch	0	0	
Occlusion Non-target	1 (1.5%)	0	0.478
Coronary Spasm	2 (3.0%)	0	0.227
Coronary Embolism	1 (1.5%)	0	0.478
Coronary Perforation	3 (4.5%)	1 (1.4%)	0.349
Other	4 (6.1%)	2 (2.8%)	0.426
Laser/stent damage	0	n/a	
Balloon/stent damage	2 (3.0%)	6 (8.3%)	0.278

Table 7.1.4 Procedural Complications – Bail-out stenting

	ELCA	PTCA	p
Patients	66	72	
Any Bail-out Stenting	12 (18.8%)	8 (11.1%)	0.209
Why bailed-out?			
Residual Narrowing	1 (8.3%)	3 (37.5%)	
Ischemia with ST changes or C dissection	0	0	
D, E or F dissection	1 (8.3%)	2 (25.0%)	1.000
Reduction of TIMI flow at least 1 grade from baseline	0	0	
Elective	5 (41.7%)	1 (12.5%)	
Other	5 (41.7%)	2 (25.0%)	0.478

Table 7.1.5 Quantitative Coronary Angiography and Late Total Occlusion

	ELCA	PTCA	p
Patients			
Pre-Procedure	61	69	
Post-Procedure	60	69	
Follow-up	26	23	
Reference Diameter	mm (SD)	mm (SD)	
Pre-Procedure	2.8 (0.6)	2.6 (0.5)	0.014
Post-Procedure	2.8 (0.5)	2.6 (0.5)	0.059
Follow-up	2.7 (0.5)	2.7 (0.5)	0.891
Mean MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Pre-Procedure	0.9 (0.5)	0.8 (0.4)	0.284
Post-Procedure	2.2 (0.5)	2.1 (0.6)	0.499
Follow-up	0.9 (0.7)	1.5 (0.6)	0.008
% Diameter Stenosis	mean (SD)	mean (SD)	
Pre-Procedure	67.0 (13.7)	67.4 (13.4)	0.860
Post-Procedure	22.8 (10.5)	20.7 (13.6)	0.340
Follow-up	64.6 (26.9)	45.9 (17.3)	0.006
Late Total Occlusion*	6 (20.7%)	1 (4.2%)	0.077

MLD=minimum lumen diameter

* Angiographically documented total occlusion at the lesion site >30 days and within 6 months of the index procedure.

Table 7.1.6 Anginal Functional Class

	ELCA	PTCA	p
Baseline			
No angina	2 (3.0%)	2 (2.8%)	0.820
Class I	10 (15.2%)	12 (16.7%)	
Class II	13 (19.7%)	20 (27.8%)	
Class III	20 (30.3%)	18 (25.0%)	
Class IV	21 (31.8%)	20 (27.8%)	
Month 1			
No angina	32 (53.3%)	42 (60.0%)	0.819
Class I	19 (31.7%)	17 (24.3%)	
Class II	3 (5.0%)	5 (7.1%)	
Class III	3 (5.0%)	4 (5.7%)	
Class IV	3 (5.0%)	2 (2.9%)	
Month 6			
No angina	30 (52.6%)	35 (58.3%)	0.133
Class I	11 (19.3%)	15 (25.0%)	
Class II	10 (17.5%)	5 (8.3%)	
Class III	5 (8.8%)	1 (1.7%)	
Class IV	1 (1.8%)	4 (6.7%)	
Month 9			
No angina	35 (62.5%)	34 (58.6%)	0.964
Class I	10 (17.9%)	13 (22.4%)	
Class II	7 (12.5%)	6 (10.3%)	
Class III	3 (5.4%)	4 (6.9%)	
Class IV	1 (1.8%)	1 (1.7%)	

Table 7.1.7 CEC Adjudicated Clinical Endpoints through 30 Days

	ELCA	PTCA	p
Through Discharge:			
Patients with Data	66	72	
CABG	2 (3.0%)	0	0.137
PCI	1 (1.5%)	0	0.295
Death	2 (3.0%)	0	0.137
Myocardial Infarction	11 (16.7%)	4 (5.6%)	0.036
Non-Q-wave MI	9 (13.6%)	3 (4.2%)	
Target Vessel Revasc.	2 (3.0%)	0	0.137
MACE	12 (18.2%)	4 (5.6%)	0.021
Through 30 Days:			
Patients with Data:	47 65	55 72	
CABG	2 (3.0%)	2 (2.8%)	0.930
PCI	2 (3.0%)	1 (1.4%)	0.509
Death	2 (3.0%)	0	0.137
Myocardial Infarction	13 (19.7%)	5 (6.9%)	0.026
Non-Q-wave MI	11 (16.6%)	4 (5.5%)	
Target Vessel Revasc.	3 (4.5%)	3 (4.2%)	0.913
MACE	14 (21.2%)	7 (9.7%)	0.061

Table 7.1.8 Investigator-Indicated Clinical Endpoints at Discharge

	ELCA	PTCA	p
Patients with Data	66	72	
CABG	2 (3.0%)	0	0.227
PCI	1 (1.5%)	0	0.478
Death	2 (3.0%)	0	0.227
Myocardial Infarction	2 (3.0%)	2 (2.8%)	1.000
Target Vessel Revasc.	3 (4.6%)	0	0.107
MACE	5 (7.6%)	2 (2.8%)	0.259

Table 7.1.9 CEC Adjudicated Clinical Endpoints through 6 and 9 Months

	ELCA	PTCA	p
Through 6 Months:			
Patients with Data	60	66	
CABG	6 (9.7%)	4 (5.9%)	0.406
PCI	15 (25.3%)	9 (13.7%)	0.082
Death	2 (3.2%)	1 (1.5%)	0.491
Myocardial Infarction	13 (19.7%)	5 (6.9%)	0.026
Non-Q-wave MI	11 (16.6%)	4 (5.5%)	
Target Vessel Revasc.	18 (29.8%)	13 (19.6%)	0.151
MACE	24 (38.1%)	18 (26.5%)	0.093
Through 9 Months:			
Patients with Data:	59	65	
CABG	6 (9.7%)	5 (7.5%)	0.615
PCI	18 (30.7%)	14 (22.0%)	0.185
Death	4 (6.6%)	1 (1.5%)	0.142
Myocardial Infarction	13 (19.7%)	6 (8.5%)	0.050
Non-Q-wave MI	11 (16.6%)	5 (6.9%)	
Target Vessel Revasc.	21 (35.2%)	19 (29.6%)	0.352
MACE	28 (45.1%)	25 (37.6%)	0.198

7.2 COMPARISON OF ELCA AND PTCA PRIOR TO BRACHYTHERAPY

The following data has been reported by the investigators participating in the Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). Patient data presented in the following tables were compiled from WRIST, Long WRIST (long in-stent restenosis lesions 36-80mm), the γ radiation registries including Long WRIST High Dose (long in-stent restenosis lesions 36-80mm using 18 Gy at 2mm), Plavix WRIST (6 months Clopidogrel therapy post coronary intervention and radiation), Compassionate WRIST (intracoronary localized radiation compassionate protocol for prevention of recurrence of restenosis) and WRIST X-over group (patients who initially failed placebo therapy and were subsequently treated with radiation). All WRIST studies were conducted under an IDE following patient informed consent and were independently monitored.

Analysis: To make a direct comparison of outcomes between PTCA and ELCA prior to Ir192 brachytherapy for in-stent restenosis, the data analysis was restricted to patients treated with PTCA+Ir192 and ELCA+Ir192. Comparisons between continuous variables were made with a 2-sided T-test and between dichotomous variables with a 2-sided continuity-corrected chi-squared test. A value of p<.05 was considered significant.

Baseline characteristics were similar between the two groups, with a trend toward more LCX lesions treated in the PTCA+Ir192 group, but no significant differences in lesion characteristics were evident.

Table 7.2.1 Baseline Characteristics*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Age (years)	60 ± 12	63 ± 11	0.100
Males	52 (75%)	68 (68%)	0.688
Smoking	44 (64%)	68 (68%)	0.921
Hypertension	44 (64%)	72 (72%)	0.628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0.465
Hypercholester.	52 (75%)	75 (75%)	0.992
Unstable Angina	55 (80%)	82 (82%)	0.985
Previous MI	40 (58%)	55 (55%)	0.975
Previous CABG	54 (78%)	70 (70%)	0.596
Multivessel disease	53 (77%)	63 (63%)	0.223
Prior restenosis	35 (51%)	67 (67%)	0.145
LVEF	0.47 ± 0.1	0.45 ± 0.1	0.203
n=	69	100	

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty, Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty, MI = myocardial infarction, CABG = coronary artery bypass grafting, LVEF = left ventricular ejection fraction

Table 7.2.2 Lesion Characteristics and Procedural Details*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Culprit vessel			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0.559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0.086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0.999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0.254
Type B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0.198
Lesion length mm	24 ± 11	25 ± 11.4	0.568
Ref Vess Dia mm	3.3 ± 0.6	3.4 ± 0.9	0.387
Dose (Gy)	14.3 ± 0.7	14.4 ± 0.5	0.309
Proc. Success†	69 (100%)	100 (100%)	1.000
Complications	6 (9%)	6 (6%)	0.935
n=	69	100	

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty, Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty, LAD = left anterior descending artery, LCX = left circumflex artery, RCA = right coronary artery, SVG = saphenous vein graft, B2/C = modified AHA/ACC Lesion Classification Score, mm = millimeter, Gy = gray

†Procedure success defined as <50% stenosis without major in-hospital complications (death, myocardial infarction, or coronary artery bypass surgery).

Angiographic analysis was reported for approximately half of the patients treated in the two groups.

Table 7.2.3 Quantitative Coronary Analysis*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref Dia mm			
Pre	2.9 ± 0.6	2.7 ± 0.6	0.146
Post	2.9 ± 0.6	2.8 ± 0.5	0.434
F-Up	2.9 ± 0.6	3 ± 0.6	0.466
MLD mm			
Pre	1.2 ± 0.5	0.9 ± 0.6	0.018
Post	2 ± 0.5	1.9 ± 0.5	0.382
F-Up	1.9 ± 0.9	1.6 ± 0.9	0.146
DS%			
Pre	57 ± 20	66 ± 20	0.051
Post	30 ± 12	33 ± 12	0.275
F-Up	36 ± 20	46 ± 25	0.052
Late Loss mm	0.2 ± 0.7	0.3 ± 0.8	0.556
Loss index	0.4 ± 1.4	0.2 ± 0.8	0.458
Binary Restenosis	18 (53%)	29 (64%)	0.726
n=	34	45	

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty, Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty, Ref Dia = reference diameter, mm = millimeter, MLD = minimum luminal diameter, DS% = percent diameter stenosis, Late Loss defined as the change in the lesion MLD from the final to the follow-up angiogram. Loss Index (within the lesion) defined as late loss/acute gain. Binary Restenosis (at follow-up, 4-8 months angiogram after treatment) defined as ≥50% diameter narrowing within the segment including the stent and its edges (within 5 mm).

Clinical outcomes appear to be similar between the two groups. Overall TLR, TVR, and MACE rates were very similar between the two groups. More Late Total Occlusions (LTO) were observed in the PTCA+Ir192 group.

Table 7.2.4 Clinical Outcomes*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 days			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0.948
6 months			
Death	1 (1%)	5 (5%)	0.403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0.514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0.515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0.784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0.314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0.290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0.418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0.019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0.530
n=	69	100	

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty, Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty, MACE = major adverse cardiac events (death, Q-wave MI or TVR), QMI = Q-wave myocardial infarction, NQMI = non-Q-wave MI, TLR = target lesion revascularization, TVR = target vessel revascularization, CABG = coronary artery bypass grafts, LTO = late total occlusion.

Death defined as all-cause mortality. QMI or NQMI defined as a total creatinine kinase elevation $\geq 2x$ normal value and/or elevated creatinine kinase MB fraction ≥ 20 ng/ml with or without new pathological q waves ($>.04$ sec) in two or more contiguous leads.

TVR and TLR as characterized by repeat percutaneous intervention (PTCA) or CABG involving the treated vessel, driven clinical signs of ischemia in the presence of angiographic restenosis.

Late total occlusion defined as angiographically documented total occlusion at the lesion site >30 days and within 6 months of the index procedure.

8. Individualization of Treatment

The risks and benefits described above should be carefully considered for each patient before use of ELCA.

Patient selection and clinical techniques should be conducted according to instructions provided in Section 2, "Indications for Use," Section 7, "Clinical Studies," and Section 12, "Directions for Use."

References

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 - Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction - The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Operator's Manual

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

Table 9.1 Energy Parameters

Device Description	Model No.	Fluence	Repetition Rate	Laser On/Off Time (sec)
ELCA OTW Catheters				
0.9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
ELCA RX Catheters				
0.9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Recommended calibration settings: 45 Fluence, 25 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 excimer laser catheter is designed and intended to be used exclusively with the Spectranetics CVX-300® Excimer Laser System.

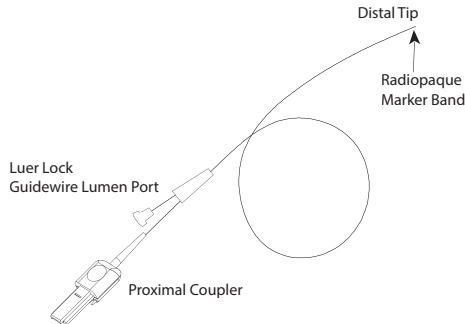


Figure 3 (not to scale)

Do not use in combination with any other laser system.

Guidewire Compatibility

See Catheter Specification Table in Section 1.

12. Directions for Use

12.1 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):

- Femoral guiding catheter(s) in the appropriate size and configuration to select the coronary artery
- Hemostatic valve(s)
- Sterile normal saline
- Standard contrast media
- 0.014" guidewires

Turn on the laser unit. Verify that the number 38 is displayed on the panel at start up. This ensures the proper software version, 3.8, is installed in the laser.

CAUTION: If 38 is not displayed at start up, do NOT use catheter and contact Spectranetics Field Service immediately.

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 System, and is not meant to have any patient contact.

Connect the proximal end of the laser catheter to the CVX-300® Excimer Laser System, and position the laser catheter in the laser system extension pole or strain relief, whichever is supplied. Calibrate the laser catheter following the instructions provided in the CVX-300® Excimer Laser System, Operator's Manual (7030-0035 or 7030-0068).

12.2 Clinical Technique

- Use standard Percutaneous Seldinger Technique to insert an appropriate size introducer to accommodate the guiding catheter, into the common femoral artery in a retrograde fashion. Heparinize intravenously using the PTCA protocol for heparinization. Periodic measurement of activated clotting time (ACT greater than 300 seconds) during the procedure will assist in maintaining optimum anticoagulation levels.
- Introduce an appropriately sized guide catheter using the information provided in Table 1.1 or 1.2 (left or right depending on the target coronary artery) using a standard 0.038" guidewire.
- Perform baseline angiography by injecting contrast medium through the guiding catheter. Obtain images in multiple projections, delineating anatomical variations and morphology of the lesion(s) to be treated.
- Introduce a 0.014" (or smaller) guidewire to the coronary arteries via the guiding catheter. Cross the target lesion with the guidewire.
- Size the laser catheter appropriately:

Table 12.2.1 Recommended Sizing

Catheter Size	Reference Vessel Diameter
0.9 mm	≥ 2.0 mm

- Inject 5-10cc of heparinized saline or Lactated Ringer's solution through the laser catheter to flush the guidewire lumen. Attach a rotating hemostatic valve to the guidewire port into the guidewire lumen (See Figure 3). 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.

Note: During use within the body, similar to any device used for vascular intervention, 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.

- Insertion techniques (Bare Wiring)
 - Monitor the guidewire position within the vasculature under fluoroscopy.
 - Insert the guidewire into the laser catheter by introducing the proximal end of the guidewire into the distal tip of the laser catheter, and carefully advance the laser catheter, in small increments, to avoid kinking the guidewire. Grasp the guidewire as it exits the proximal guidewire port and maintain its position in the patient's circulatory system while advancing the laser catheter.
 - Loosen the hemostatic valve of the y-adapter being used in conjunction with the introducer inserted during step 1 above.
 - Carefully insert the laser catheter through the hemostatic valve of the y-adapter into the guide catheter and advance the laser catheter to the guide catheter distal tip while maintaining the guidewire position.
 - Reconfirm the guide catheter position in the ostium of the coronary artery with contrast media injection and fluoroscopy prior to advancing the laser catheter.
 - Advance the laser catheter to the lesion site while maintaining the guidewire position in the patient's circulatory system. Inject contrast medium solution through the guiding catheter to verify the positioning of the laser catheter under fluoroscopy.
- Following confirmation of the laser catheter's position in contact with the target lesion and using normal saline or Lactated Ringer's solution:
 - Flush all residual contrast media from the guide catheter and in-line connectors.
 - 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 System.
 - Please refer to the Saline Infusion Protocol and perform saline flush and infusion per the instructions.
- Depress the footswitch, activating the CVX-300® Excimer Laser System, and slowly, less than 1 mm per second, advance the laser catheter allowing the laser energy to remove the desired material. Release the footswitch to deactivate the CVX-300®.

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

Caution: The tip of the laser catheter should not pass beyond the tip of the guidewire during the procedure. Avoid pushing the laser catheter tip beyond the guidewire tip and/or withdrawing the guidewire inside the laser catheter.

- Pull back the laser catheter and inject contrast medium through the guiding catheter and examine the lesion via fluoroscopy.
- Repeat steps 8 through 10 as needed to complete treatment.

- When withdrawing the laser catheter from the treated vessel, monitor the position of the guidewire in the vessel with fluoroscopy to avoid guidewire prolapse, and exercise care while exiting the hemostatic valve of the y-adapter with the distal tip of the laser catheter.

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

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 System Operator's Manual, 7030-0035 or 7030-0068.

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

- Following laser atherectomy, perform follow-up angiography and balloon angioplasty, if needed.

RX ONLY

- The Rapid Exchange laser catheter has been specifically designed for compatibility with rapid device exchanges as needed during a single interventional surgery, done by the same surgical team. The Rapid Exchange laser catheter may be quickly removed from the patient's circulatory system, without removing the guidewire, as outlined below.
 - Loosen the hemostatic valve.
 - Hold the guidewire and hemostatic valve in one hand, while grasping the laser catheter outer surface in the other hand.
 - Maintain the guidewire's position in the coronary artery by holding the guidewire stationary, and begin pulling the laser catheter out of the guiding catheter.

Note: Monitor the guidewire position under fluoroscopy during the exchange.

- Pull on the laser catheter withdrawing it until the opening in the guidewire lumen just exits the Y-adapter. Carefully and slowly withdraw the last 9 cm of the flexible, distal portion of the laser catheter off the guidewire while maintaining the guidewire's position across the lesion. Close the hemostatic valve.
 - Prepare the next laser catheter to be used, as previously described.
 - Again, insert the guidewire into the laser catheter by introducing the proximal end of the guidewire into the distal tip of the laser catheter. The proximal portion of the guidewire, that will be handled by the physician, will exit at the opening 9 cm from the distal tip.
 - Open the hemostatic valve and advance the laser catheter while maintaining guidewire position in the coronary artery. Be careful not to twist the laser catheter around the guidewire.
 - Advance the laser catheter to the guiding catheter tip. Continue the laser angioplasty procedure, using the previously described method.
- Recommended pharmacology follow-up to be prescribed by the physician.

Excimer Laser Saline Infusion Protocol

NOTE: This technique requires two operators. 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.

- Before the laser procedure, warm a 500cc bag of 0.9% normal saline (NaCl) or lactated Ringer's solution to 37°C. It is not necessary to add heparin or potassium to the saline solution. Connect the bag of warmed saline to a sterile intravenous line and terminate the line at a port on a triple manifold.
 - Canulate the ostium of the coronary artery or bypass graft with an appropriate "large lumen" guide catheter in the usual fashion. It is recommended that the guide catheter **not** have side holes.
 - 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.**)
 - 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.
 - Remove the original control syringe from the manifold and replace it with a fresh 20cc luer-lock control syringe. This new 20cc control syringe should be primed with saline prior to connection to reduce the chance for introducing air bubbles. (Merit Medical and other vendors manufacture 20cc control syringes.)
 - Flush all traces of blood and contrast from the manifold, connector tubing, y-connector, and guide catheter, with at least 20-30cc of saline (several syringes of saline). When this initial flushing is completed, refill the 20cc control syringe with saline.
 - 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.
 - 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 10cc of saline as rapidly as possible (within 1-2 seconds). This

bolus injection is to displace and/or dilute blood in the coronary tree 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 10cc bolus and without stopping the motion of injection, the scrub assistant should next slow down the rate of injection to 2-3cc/second. 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 excimer laser system by depressing the foot pedal and begin a lasing sequence.**
- j. The lasing sequence (train) should last for 2-10 seconds (maximum 10 seconds).
- 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 20cc of saline in preparation for the next lasing sequence.






NOTE: Any electrocardiographic changes induced by saline infusion should be permitted to resolve before repeating the 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.
- m. If contrast is used to assess treatment results during the course of a laser treatment, repeat steps 4-7 prior to reactivation of the excimer laser system (before activating the laser as described in steps h-k).

13. Manufacturer's Information

Manufacturer warrants that the ELCA Coronary Laser Atherectomy Catheter is free from defects in material and workmanship when used by the stated "Use By" date. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective unit of the ELCA Coronary Laser Atherectomy Catheter. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the ELCA Coronary Laser Atherectomy Catheter. Damage to the ELCA Coronary 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 the Manufacturer. This limited warranty covers only the ELCA Coronary Laser Atherectomy Catheter. Information on Manufacturer's warranty relating to the CVX-300® Excimer Laser System can be found in the documentation relating to that system.

14. Non-Standard Symbology

Importer		Max. Tip Diameter	
Energy Range (mJ) at 45 Fluence		Sheath Compatibility	
Hydrophilic Coating		Working Length	
Quantity	QTY	Max. Guidewire Compatibility	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Rx ONLY

Índice

1.	Descrição	16
2.	Indicações de Uso	17
3.	Contraindicações	17
4.	Avisos	17
5.	Precauções	18
6.	Possíveis eventos adversos	18
7.	Estudos clínicos	18
8.	Individualização do tratamento	24
9.	Manual do operador	25
10.	Como é fornecido	25
11.	Compatibilidade	25
12.	Instruções de Uso	25
13.	Informações do fabricante	28
14.	Símbolos não normatizados	28

1. Descrição

Os **catéteres balão (OTW)** são construídos com múltiplas fibras ópticas dispostas concêntricamente ao redor de um lumen de fio-guia, e se destinam ao uso na vasculatura coronariana para a recanalização de artérias obstruídas. Um adaptador de braço lateral localizado na extremidade proximal do comprimento utilizável facilita o uso do catéter a laser com fio-guia de 0,014". Quando conectado ao Sistema Laser Excimer CVX-300®, os parâmetros operacionais recomendados são: fluxo de 30-80 mJ/mm2 a uma taxa de pulso de 25-80 Hz.

Os **catéteres de troca rápida (RX)** consistem em fibras ópticas encaixadas dentro de um eixo de poliéster. Há duas partes principais do eixo do catéter a laser, a parte proximal que termina no conector do laser, e a parte distal que termina na ponta que tem contato direto com o paciente. As fibras terminam na ponta distal dentro de uma extremidade adesiva polida, e na extremidade proximal dentro do conector do laser. Um marcador radiopaco fica situado na extremidade distal do catéter a laser para ajudar na localização dentro da vasculatura coronariana em conjunto com a fluoroscopia. O lumen do fio-guia começa na ponta distal e é concêntrico com o feixe de fibras, e sai do catéter a laser a 9 cm de distância da ponta distal que tem contato direto com o paciente. Um marcador proximal fica situado na jaqueta externa do catéter a laser, a 104 cm da ponta distal, para ajudar na colocação do catéter a laser dentro de um catéter-guia femoral sem a necessidade de fluoroscopia. Quando conectado ao Sistema Laser Excimer CVX-300®, os parâmetros operacionais são: fluxo de 30-80 mJ/mm2 a uma taxa de pulso de 25-80 Hz.

Mecanismo de ação dos catéteres ELCA

Os catéteres a laser de múltiplas fibras transmitem energia ultravioleta do sistema 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 como aterosclerose, fibrose e calcificação, 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 dos vasos coronarianos.

Glossário de termos especiais

Modo Anterógrado = No mesmo sentido do fluxo sanguíneo.

Angiografia inicial = Registro do músculo cardíaco e dos vasos sanguíneos antes de um determinado procedimento de intervenção por angioplastia.

Modo Retrógrado = No sentido oposto ao fluxo sanguíneo.

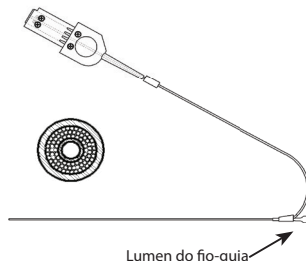
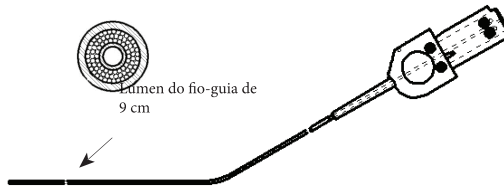


Figura 1: Balão (OTW)

Tabela 1.1 Modelos de Catéter de Aterectomia Coronária por Laser Balão (OTW) ELCA X-80

Descrição do dispositivo	Número de Modelo	Compatibilidade max. do fio-guia (pol.)	Diâmetro max. da ponta (pol.)	Diâmetro max. da ponta (mm)	Compatibilidade da bainha (Fr)	Comprimento de trabalho (cm)
Especificações do catéter OTW						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5


Figura 2: Troca rápida (RX)
Tabela 1.2 Modelos de Catéter de Aterectomia Coronária por Laser de Troca Rápida (RX) ELCA

Descrição do dispositivo	Número de Modelo	Compatibilidade max. do fio-guia (pol.)	Diâmetro max. da ponta (pol.)	Diâmetro max. da ponta (mm)	Compatibilidade da bainha (Fr)	Comprimento de trabalho (cm)
Especificações do Catéter de Troca Rápida (RX)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indicações de Uso

Os Catéteres a Laser X-80 usados junto com o Sistema Laser Excimer CVX-300® da Spectranetics se destinam ao uso em pacientes com doença de artéria coronária em um ou múltiplos vasos, como uma modalidade individual ou junto com a Angioplastia Coronariana Transluminal Percutânea com balão (PTCA), e que são candidatos aceitáveis para cirurgia de enxerto de revascularização da artéria coronária (CABG). A angioplastia adjuntiva com balão foi executada, a critério do pesquisador clínico, em 85% das lesões tratadas. As seguintes **Indicações de Uso, Contraindicações e Avisos** foram estabelecidos em ensaios clínicos realizados em múltiplos centros. A experiência clínica forneceu garantias razoáveis de que o Sistema Laser Excimer CVX-300® da Spectranetics e os modelos de cateteres a laser de múltiplas fibras são seguros e eficientes para as seguintes indicações:

- Enxertos de revascularização da veia safena obstruída
- Lesões ostiais
- Lesões longas - (com mais de 20 mm de comprimento)
- Estenoses moderadamente calcificadas - (as estenoses extremamente calcificadas são lesões que demonstram calcificação completa quando identificadas sob fluoroscopia através de angiografia antes do procedimento. As estenoses moderada e levemente calcificadas são todas as outras.)
- Oclusões totais que podem ser cruzadas por um fio-guia
- Lesões que anteriormente foram tratadas sem sucesso por angioplastia com balão - (Isto inclui as lesões que foram tratadas sem sucesso por PTCA. As lesões que tiveram um procedimento de PTCA complicado não são incluídas nesta categoria.)

Estas lesões devem poder ser cruzadas por um fio-guia e são compostas de placa aterosclerótica e/ou material calcificado. As lesões devem ser bem definidas por angiografia.

3. Contraindicações

- Paciente com trombose aguda.
- Lesão está em uma artéria principal esquerda desprotegida.
- O paciente sofreu um infarto agudo do miocárdio.
- O paciente tem fração de ejeção de menos de 30%.
- A lesão fica depois de curvas fechadas ou está em um local dentro da anatomia coronariana que o catéter não pode atravessar.
- O fio-guia não pode ser passado através da lesão.
- A lesão fica situada dentro de uma bifurcação.
- O paciente não é um candidato aceitável para cirurgia de enxerto de revascularização.

4. Avisos

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

Uma pesquisa clínica do Sistema Laser Excimer CVX-300® da Spectranetics não demonstrou segurança e efetividade em lesões passíveis de tratamento de rotina por PTCA, ou nas lesões não mencionadas nas Indicações de Uso acima.

O efeito da angioplastia adjuntiva com balão sobre a reestenose, ao invés do tratamento exclusivamente com laser, não foi estudado.

Os médicos devem tomar cuidado ao tratar pacientes portadores de doença da artéria coronária com o Sistema Laser Excimer CVX-300®.

O Cateter de Aterectomia Coronária por Laser Spectranetics requer software do CVX-300® na versão 3.712, 3.812 ou mais alta.

O uso do Laser Excimer CVX-300® é restrito a médicos treinados em angioplastia, Angioplastia Coronariana Transluminal Percutânea (PTCA), e que atendam 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 ELCA em lesões que atendem as indicações de uso.
4. Uma revisão da operação com laser seguida por uma demonstração do Sistema Laser Excimer CVX-300®.
5. Treinamento prático com o Sistema Laser Excimer CVX-300® e o modelo apropriado.
6. Um representante da Spectranetics treinado e capacitado estará presente para ajudar nos dois 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.

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 (7030-0035 ou 7030-0068) por completo antes de operar o Sistema 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 vasodilatador da coronária e com o anticoagulante apropriado deve ser administrada ao paciente. A terapia com anticoagulante deve ser administrada conforme o protocolo de PTCA da instituição durante um período de tempo a ser determinado pelo médico após o procedimento.

A Aterectomia Coronária Percutânea com Laser Excimer (ELCA) só deve ser executada em hospitais onde cirurgias de emergência para o enxerto de revascularização coronariana possam ser executadas imediatamente no caso de uma complicação potencialmente prejudicial ou que represente risco de vida.

Os resultados da pesquisa clínica indicaram que os pacientes com as seguintes condições correm um risco maior de sofrer complicações agudas:

- Pacientes com diabetes
- Pacientes com histórico de fumante
- Lesões dentro de vasos tortuosos

6. Possíveis eventos adversos

O uso do Sistema Laser Excimer CVX-300® da Spectranetics pode contribuir para as seguintes complicações:

- Dissecção da parede arterial
- Reoclusão aguda
- Formação de aneurisma
- Cirurgia de enxerto de revascularização da artéria coronária
- Infarto do miocárdio
- Defeitos de preenchimento
- Perfuração
- Embolização
- Espasmo
- Trombo
- Arritmia
- Morte

Nenhum efeito adverso de longo prazo da ELCA é conhecido neste momento.

7. Estudos clínicos

7.1 COMPARAÇÃO DE ELCA+PTCA COM APENAS PTCA EM STENTS DE REESTENOSE

O ensaio randomizado de Angioplastia a Laser de Stents de Restenose (LARS) foi iniciado para comparar ELCA+PTCA com apenas PTCA em restenose na stent difusa (10-40mm). Os primeiros casos de restenose de um subconjunto de stents de aço inoxidável comercialmente disponíveis foram tratados, com o ponto final primário sendo a ausência de Eventos Cardíacos Adversos Significativos (MACE) a 6 meses. Uma análise intermediária dos resultados agudos foi feita para obter dados para apoiar a indicação da ELCA em stents antes da administração da braquiterapia intravascular. Após a aprovação da indicação, o recrutamento para o ensaio LARS foi concluído depois da inscrição de 138 dos 320 pacientes previstos para o grupo de estudo. Sessenta e seis (66) pacientes foram alocados para o grupo de laser de excimer e 72 pacientes foram alocados para o grupo de controle apenas com balão. Esta coorte representa 43% do grupo de estudo previsto. Devido ao grupo de estudo abreviado e à natureza minimizada da análise do estudo, as inferências estatísticas não puderam ser finalizadas e uma significação acidental pode ocorrer.

Análise:

As características iniciais dos 138 pacientes de LARS eram semelhantes entre os dois grupos. Foram observadas tendências para uma maior incidência de infarto do miocárdio prévio no grupo de PTCA, e de diabetes no grupo de ELCA. As características e locais da lesão também eram semelhantes, com aproximadamente 83% das lesões tendo de 11 a 20 mm de comprimento. O sucesso do procedimento foi equivalente em ambos os grupos. A angiografia coronária quantitativa (QCA) não revelou diferenças entre grupos nos diâmetros de lumen pré- e pós-procedimento. No acompanhamento de 6 meses, em um subgrupo de 49 pacientes que participaram de um reestudo angiográfico de 6 meses, antes da retirada do requisito do protocolo, houve uma tendência de melhora no percentual de estenose do diâmetro e menos oclusões totais tardias no grupo de controle.

Foram observadas complicações do procedimento semelhantes nos dois grupos. No grupo de apenas PTCA, houve uma leve tendência a mais dissecções induzidas por balão e danos à stent, na forma de distorção da haste da stent e mudanças na justaposição entre a stent e a parede do vaso. As incidências de MACIS confirmadas foram tabuladas na alta do hospital, e em intervalos de acompanhamento de 30 dias, 6 e 9 meses. Houve uma tendência a maior incidência de MACIS no grupo de ELCA a cada intervalo. Esta incidência foi estimulada principalmente por uma maior taxa de infarto do miocárdio sem onda Q. No grupo de ELCA foram observadas duas mortes no hospital, uma após insuficiência renal e outra após doença pulmonar obstrutiva crônica (COPD).

Tabela 7.1.1 Características iniciais

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Idade (anos)			
Média (S.D.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Mulheres	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Atualmente fumantes	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Hipertensão	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hipercolesterolemia	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Classificação canadense			
Sem angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Classe I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Classe II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Classe III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Classe IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
MI anterior	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
CABG anterior	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA=angioplastia coronária por laser excimer, PTCA=angioplastia coronária transluminal percutânea, MI=infarto do miocárdio, CABG=cirurgia de revascularização miocárdica

Tabela 7.1.2 Características da lesão e detalhes do procedimento

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Vaso culpado			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Outros	0	1 (1,4%)	
Comprimento da lesão			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Sucesso do procedimento †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD=artéria descendente anterior esquerda, LCX=artéria circumflexa esquerda, RCA=artéria coronária direita, SVG=enxerto da veia safena
 † O sucesso do procedimento é definido como <50% de estenose sem complicações significativas no hospital (morte, infarto do miocárdio ou cirurgia de revascularização da artéria coronária).

Tabela 7.1.3 Complicações do procedimento

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Qualquer dissecação	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Trombo agudo	0	0	
Nebulosidade	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Ausência de refluxo	0	0	
Arritmia	0	1 (1,4%)	1,000
Fechamento agudo do vaso	0	0	
Oclusão da ramificação lateral	0	0	
Oclusão fora do alvo	1 (1,5%)	0	0,478
Espasmo da coronária	2 (3,0%)	0	0,227
Embolia coronária	1 (1,5%)	0	0,478
Perfuração da coronária	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Outros	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Danos por laser/stent	0	N/D	
Danos por balão/stent	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabela 7.1.4 Complicações do procedimento – Implante de stent Bail-out

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Qualquer implante de stent Bail-out	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Por que o bail-out?			
Estreitamento residual	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Isquemia com mudanças de ST ou dissecação de C	0	0	
Dissecação de D, E ou F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Redução do fluxo de TIMI em pelo menos 1 grau desde o início	0	0	
Eletivo	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Outros	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tabela 7.1.5 Angiografia Coronária Quantitativa e Oclusão Total Tardia

	ELCA	PTCA	p
Pacientes			
Pré-procedimento	61	69	
Pós-procedimento	60	69	
Acompanhamento	26	23	
Diâmetro de referência	mm (SD)	mm (SD)	
Pré-procedimento	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Pós-procedimento	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Acompanhamento	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
MLD médio	mm (SD)	mm (SD)	
Pré-procedimento	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Pós-procedimento	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Acompanhamento	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% de estenose do diâmetro	média (SD)	média (SD)	
Pré-procedimento	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Pós-procedimento	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Acompanhamento	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Oclusão total tardia*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD=diâmetro mínimo do lumen

* Oclusão total angiograficamente documentada no local da lesão >30 dias e dentro de 6 meses do procedimento índice.

Tabela 7.1.6 Classe Funcional da Angina

	ELCA	PTCA	p
Inicial			
Sem angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,820
Classe I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Classe II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	
Classe III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Classe IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Mês 1			
Sem angina	32 (53,3%)	42 (60,0%)	0,819
Classe I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Classe II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	
Classe III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Classe IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
Mês 6			
Sem angina	30 (52,6%)	35 (58,3%)	0,133
Classe I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Classe II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	
Classe III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Classe IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
Mês 9			
Sem angina	35 (62,5%)	34 (58,6%)	0,964
Classe I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Classe II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	
Classe III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Classe IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Tabela 7.1.7 Pontos finais clínicos de CEC confirmados em 30 dias

	ELCA	PTCA	p
Na alta:			
Pacientes com dados	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Morte	2 (3,0%)	0	0,137
Infarto do miocárdio	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
MI sem onda Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Revasc. do vaso em alvo	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Em 30 dias:			
Pacientes com dados:	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Morte	2 (3,0%)	0	0,137
Infarto do miocárdio	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
MI sem onda Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revasc. do vaso em alvo	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tabela 7.1.8 Pontos finais clínicos indicados pelo pesquisador na alta

	ELCA	PTCA	p
Pacientes com dados	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Morte	2 (3,0%)	0	0,227
Infarto do miocárdio	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Revasc. do vaso em alvo	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Tabela 7.1.9 Pontos finais clínicos de CEC confirmados a 6 e 9 meses

	ELCA	PTCA	p
A 6 meses:			
Pacientes com dados	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Morte	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Infarto do miocárdio	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
MI sem onda Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revasc. do vaso em alvo	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
A 9 meses:			
Pacientes com dados:	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Morte	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Infarto do miocárdio	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
MI sem onda Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Revasc. do vaso em alvo	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 COMPARAÇÃO ENTRE ELCA E PTCA ANTES DA BRAQUIETERAPIA

Os seguintes dados foram relatados pelos pesquisadores que participam do ensaio Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). Os dados de pacientes apresentados nas tabelas a seguir foram compilados a partir do WRIST, Long WRIST (lesões longas de restenose na stent de 36-80mm), dos registros de radiação y incluindo Long WRIST High Dose (lesões longas de restenose na stent de 36-80mm utilizando 18 Gy a 2mm), Plavix WRIST (6 meses de terapia com Clopidogrel após a intervenção coronária e radiação), Compassionate WRIST (protocolo compassivo de radiação intracoronariana localizada para prevenção de retorno da restenose) e WRIST X-over group (pacientes que inicialmente não tiveram sucesso na terapia com placebo e foram tratados subsequentemente com radiação). Todos os estudos WRIST foram feitos mediante um IDE após o consentimento livre e esclarecido do paciente, e foram monitorados de maneira independente.

Análise: Para fazer uma comparação direta de resultados entre PTCA e ELCA antes da braquiterapia Ir192 para restenose na stent, a análise de dados foi restrita a pacientes tratados com PTCA+Ir192 e ELCA+Ir192. As comparações entre variáveis contínuas foram feitas com um teste T bilateral, e entre variáveis dicotômicas com um teste de qui-quadrado bilateral corrigido para continuidade. Um valor de $p < 0,05$ foi considerado significativo.

As características iniciais eram semelhantes entre os dois grupos, com uma tendência a mais lesões de LCX tratadas no grupo de PTCA+Ir192, mas nenhuma diferença significativa nas características da lesão foi evidente.

Tabela 7.2.1 Características iniciais*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Idade (anos)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Homens	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Fumantes	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Hipertensão	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Hipercolesterolemia	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Angina instável	55 (80%)	82 (82%)	0,985
MI anterior	40 (58%)	55 (55%)	0,975
CABG anterior	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Doença em múltiplos vasos	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Restenose anterior	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = angioplastia coronariana transluminal percutânea, Ir = Iridio, ELCA = angioplastia coronariana por laser excimer, MI = infarto do miocárdio, CABG = enxerto de revascularização da artéria coronária, LVEF = fração de ejeção do ventrículo esquerdo

Tabela 7.2.2 Características da lesão e detalhes do procedimento*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Vaso culpado			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Tipo B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Comprimento da lesão em mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Diam. de ref. do vaso em mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dose (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Sucesso do Proc. †	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Complicações	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = angioplastia coronariana transluminal percutânea, Ir = Iridio, ELCA = angioplastia coronariana por laser excimer, LAD = artéria descendente anterior esquerda, LCX = artéria circumflexa esquerda, RCA = artéria coronária direita, SVG = enxerto da veia safena, B2/C = Pontuação de Classificação da Lesão AHA/ACC modificada, mm = milímetro, Gy = cinza

† O sucesso do procedimento é definido como <50% de estenose sem complicações significativas no hospital (morte, infarto do miocárdio ou cirurgia de revascularização da artéria coronária).

A análise angiográfica foi relatada para aproximadamente metade dos pacientes tratados nos dois grupos.

Tabela 7.2.3 Análise Coronária Quantitativa*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Diam. de ref. em mm			
Pré	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Pós	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Acompanhamento	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Pré	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Pós	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Acompanhamento	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Pré	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Pós	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Acompanhamento	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Perda tardia mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Índice de perda	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Reestenose binária	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = angioplastia coronariana transluminal percutânea, Ir = Iridio, ELCA = angioplastia coronariana por laser excimer, Ref Dia = diâmetro de referência, mm = milímetro, MLD = diâmetro luminal mínimo, DS% = percentual de estenose do diâmetro, Perda Tardia definida como a mudança no MLD da lesão do angiograma final até o angiograma de acompanhamento. Índice de perda (dentro da lesão) definido como perda tardia/ganho agudo. Reestenose binária (no angiograma de acompanhamento e 4-8 meses após o tratamento) definido como estreitamento do diâmetro ≥50% dentro do segmento, incluindo o stent e suas extremidades (dentro de 5 mm).

Os resultados clínicos parecem ser semelhantes entre os dois grupos. As taxas gerais de TLR, TVR e MACIS foram bem parecidas entre os dois grupos. Oclusões Totais Tardias (LTO) adicionais foram observadas no grupo PTCA+Ir192.

Tabela 7.2.4 Resultados Clínicos*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 dias			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 meses			
Morte	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = angioplastia coronariana transluminal percutânea, Ir = Iridio, ELCA = angioplastia coronariana por laser excimer, MACIS = eventos cardíacos adversos significativos (Morte, Onda Q MI ou TVR), QMI = Infarto do miocárdio com onda Q, NQMI = infarto do miocárdio sem onda Q, TLR = revascularização da lesão em alvo, TVR = revascularização do vaso em alvo, CABG = enxertos de revascularização da artéria coronária, LTO = oclusão total tardia.

A morte é definida como todas as causas de mortalidade. QMI ou NQMI definidas como uma elevação total da creatina quinase $\geq 2x$ o valor normal e/ou fração MB da creatina quinase elevada ≥ 20 ng/ml com ou sem novas ondas q patológicas ($>0,04$ segundos) em duas ou mais derivações contíguas.

TVR e TLR caracterizadas por intervenção percutânea repetida (PTCA) ou CABG envolvendo o vaso tratado, sinais clínicos de isquemia evidenciados na presença de reestenose angiográfica.

Oclusão total tardia definida como oclusão total angiograficamente documentada no local da lesão >30 dias e até 6 meses após o procedimento índice.

8. Individualização do tratamento

Os riscos e benefícios descritos acima devem ser considerados cuidadosamente para cada paciente antes do uso da ELCA.

A seleção do paciente e as técnicas clínicas devem ser feitas de acordo com instruções dadas na Seção 2 "Indicações de Uso", na Seção 7 "Estudos Clínicos" e na Seção 12, "Instruções de Uso."

Referências

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4ª Edição: 2003, Capítulo 31 - Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction - The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscrito em arquivo e atualmente em revisão para publicação)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Manual do operador

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

Tabela 9.1 Parâmetros de Energia

Descrição do dispositivo	Modelo n°	Fluxo	Taxa de repetição	Tempo lig./deslig. do laser (seg)
Catéteres OTW ELCA				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
Catéteres RX ELCA				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Configurações de calibragem recomendadas: Fluxo 45, 25 Hz.

10. Como é fornecido

10.1 Esterilização

Destinada exclusivamente a um único uso. Não esterilize 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 laser excimer da Spectranetics é projetado para e deve ser usado exclusivamente com o Sistema Laser Excimer CVX-300® da Spectranetics.

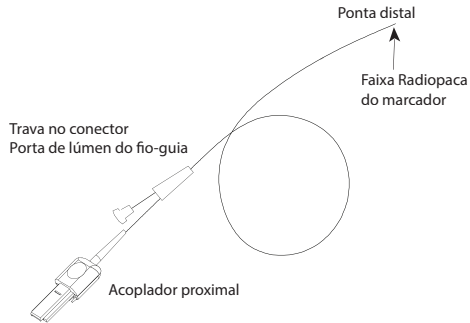


Figura 3 (fora de escala)

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

12.1 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):

- Catéter(es)-guia femoral(ais) de tamanho e configuração apropriados para selecionar a artéria coronária
- Válvula(s) hemostática(s)
- Solução salina estéril normal
- Mídia de contraste padrão
- Fios-guia de 0,014"

Ligue a unidade de laser. Confirme que o número 38 seja exibido no painel na inicialização. Isto assegura que a versão correta do software, 3.8, seja instalada no laser.

CUIDADO: Se 38 não for exibido na inicialização, NÃO use o catéter e contate imediatamente o Serviço de Campo 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 Sistema Laser Excimer CVX-300®, e não deve ter nenhum contato com o paciente.

Conecte a extremidade proximal do catéter a laser ao Sistema Laser Excimer CVX-300® e posicione o catéter a laser na haste de extensão do sistema de laser ou no alívio de tensão, o que tiver sido fornecido. Calibre o catéter a laser seguindo as instruções fornecidas no Manual do Operador do Sistema Laser Excimer CVX-300® (7030-0035 ou 7030-0068).

12.2 Técnica clínica

1. Use a Técnica Percutânea de Seldinger padrão para inserir um introdutor de tamanho apropriado para acomodar o catéter-guia na artéria femoral comum no modo retrógrado. Faça a heparinização intravenosa utilizando o protocolo de heparinização para PTCA. A medição periódica de tempo de coagulação ativado (ACT maior que 300 segundos) durante o procedimento ajuda a manter níveis ótimos de anticoagulante.
2. Introduza um catéter-guia de tamanho apropriado usando as informações fornecidas na Tabela 1.1 ou 1.2 (esquerdo ou direito, dependendo da artéria coronária em alvo) usando um fio-guia padrão de 0,038".
3. Execute a angiografia inicial injetando mídia de contraste através do catéter-guia. Obtenha imagens em múltiplas projeções, delineando as variações anatômicas e a morfologia da(s) lesão(ões) a ser(em) tratada(s).
4. Introduza um fio-guia de 0,014" (ou menor) nas artérias coronárias através do catéter-guia. Cruze a lesão em alvo com o fio-guia.
5. Selecione o tamanho do catéter a laser adequadamente:

Tabela 12.2.1 Tamanho recomendado

Tamanho do catéter	Diâmetro de referência do vaso
0,9 mm	≥2,0 mm

6. Injete 5-10cc de solução salina heparinizada ou de solução de Ringer lactato através do catéter a laser para lavar o lumen do fio-guia. Conecte uma válvula hemostática giratória ao conector do fio-guia no lumen do fio-guia (Veja a Figura 3). 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.

Nota: Durante o uso dentro do corpo, assim como para qualquer dispositivo usado em intervenção vascular, 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.

7. Técnicas de inserção (Fio Nu)
 - a. Monitore a posição do fio-guia dentro da vasculatura sob fluoroscopia.
 - b. Insira o fio-guia no catéter a laser introduzindo a extremidade proximal do fio-guia na extremidade distal do catéter a laser, e cuidadosamente avance o catéter a laser, em incrementos pequenos, para evitar a dobra do fio-guia. Segure o fio-guia na medida em que ele sai do conector proximal do fio-guia e mantenha sua posição no sistema circulatório do paciente enquanto o catéter a laser avança.
 - c. Solte a válvula hemostática do adaptador y usado junto com o introdutor inserido durante a etapa 1 acima.
 - d. Cuidadosamente insira o catéter a laser através da válvula hemostática do adaptador y no catéter-guia, e avance o catéter a laser em direção à ponta distal do catéter-guia enquanto mantém a posição do fio-guia.
 - e. Reconfirme a posição do catéter-guia no óstio da artéria coronária com injeção de mídia de contraste e fluoroscopia antes de avançar o catéter a laser.
 - f. Avance o catéter a laser até o local da lesão enquanto mantém a posição do fio-guia no sistema circulatório do paciente. Injete solução de mídia de contraste através do catéter-guia para confirmar o posicionamento do catéter a laser sob fluoroscopia.
8. Após confirmar que a posição do catéter a laser está em contato com a lesão em alvo, e usando uma solução salina normal ou a solução de Ringer lactato:
 - a. Lave todos os resíduos de mídia de contraste do catéter-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 Sistema Laser Excimer CVX-300®.
 - c. Consulte o Protocolo de Infusão de Solução Salina e faça a lavagem e infusão com solução salina conforme as instruções.
9. Pressione o pedal, ativando o Sistema Laser Excimer CVX-300® e lentamente, menos de 1 mm por segundo, avance o catéter a laser permitindo que a energia do laser remova o material desejado. Solte o pedal para desativar o 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.

Cuidado: A ponta do catéter a laser não deve ultrapassar a ponta do fio-guia durante o procedimento. Evite empurrar a ponta do catéter a laser além da ponta do fio-guia e/ou retirar o fio-guia de dentro do catéter a laser.

10. Retire o catéter a laser e injete mídia de contraste através do catéter-guia e examine a lesão por fluoroscopia.
11. Repita as etapas de 8 a 10 conforme necessário para completar o tratamento.
12. Ao retirar o catéter a laser do vaso tratado, monitore a posição do fio-guia no vaso com fluoroscopia para evitar o prolapso

do fio-guia, e tome cuidado ao retirar a ponta distal do catéter a laser da válvula hemostática através do adaptador y.

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

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 Sistema Laser Excimer CVX-300®, 7030-0035 ou 7030-0068.

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

13. Após a aterectomia por laser, execute a angiografia de acompanhamento e angioplastia com balão se necessário.

SÓ PARA RX

14. O catéter a laser de Troca Rápida foi especificamente projetado para garantir a compatibilidade com dispositivos de troca rápida conforme necessário durante uma única cirurgia de intervenção, feita pela mesma equipe cirúrgica. O catéter a laser de Troca Rápida pode ser removido rapidamente do sistema circulatório do paciente, sem remover o fio-guia, conforme demonstrado abaixo.
 - 1) Solte a válvula hemostática.
 - 2) Segure o fio-guia e a válvula hemostática com uma mão, e enquanto isso segure a superfície externa do catéter a laser com a outra mão.
 - 3) Mantenha a posição do fio-guia na artéria coronária mantendo o fio-guia parado, e comece a puxar o catéter a laser do catéter-guia.

Nota: Monitore a posição do fio-guia sob fluoroscopia durante a troca.

- 4) Puxe o catéter a laser retirando-o até que a abertura no lumen do fio-guia saia pelo adaptador y. Com cuidado e bem lentamente, retire os últimos 9 cm da parte distal flexível do catéter a laser para fora do fio-guia enquanto mantém a posição do fio-guia na lesão. Feche a válvula hemostática.
 - 5) Prepare o próximo catéter a laser a ser usado como descrito anteriormente.
 - 6) Novamente, insira o fio-guia no catéter a laser introduzindo a extremidade proximal do fio-guia na ponta distal do catéter a laser. A parte proximal do fio-guia, que será manuseada pelo médico, vai sair pela abertura a 9 cm da ponta distal.
 - 7) Abra a válvula hemostática e avance o catéter a laser enquanto mantém a posição do fio-guia na artéria coronária. Tome cuidado para não torcer o catéter a laser ao redor do fio-guia.
 - 8) Avance o catéter a laser até a ponta do catéter-guia. Continue o procedimento de angioplastia por laser usando o método descrito anteriormente.
15. Acompanhamento de farmacologia recomendado a ser prescrito pelo médico.

Protocolo de Infusão de Solução Salina com Laser Excimer

NOTA: Esta técnica requer dois operadores. 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 de laser, aqueça uma bolsa de 500cc de solução salina normal a 0,9% (NaCl) ou solução de Ringer lactato até 37°C. Não é necessário acrescentar heparina ou potássio à solução salina. Conecte a bolsa de solução salina aquecida a uma linha intravenosa estéril e termine a linha no conector de um coletor triplo.
- b. Canule o óstio da artéria coronária ou enxerto de revascularização 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 triplo 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 20cc com trava no conector. Esta nova seringa de controle de 20cc 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 20cc.)
- f. Lave todos os restos de sangue e contraste do coletor, da tubulação do conector, do conector y e do catéter-guia com pelo menos 20-30cc de solução salina (várias seringas de solução salina). Quando esta lavagem inicial for completada, reench a seringa de controle de 20cc 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 10cc de solução salina o mais rapidamente possível (dentro de 1-2 segundos). Esta injeção de bolus serve para deslocar e/ou diluir o sangue na árvore coronária 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 10cc 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 cc/segundo. 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 sistema de laser excimer pressionando o pedal, e começar a sequência de laser.**
- j. A sequência de laser (trem) deve durar de 2 a 10 segundos (10 segundos no máximo).
- k. Termine a injeção solução salina ao final do trem de laser. Gire a torneira do coletor para pressurizar e reencher a seringa de controle com 20cc de solução salina como preparação para a próxima sequência de laser.






NOTA: Deve-se deixar que qualquer mudança eletrocardiográfica induzida pela infusão de solução salina seja resolvida antes de repetir a sequência.

- 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 de 4 a 7 antes da reativação do sistema de laser excimer (antes de ativar o laser, como descrito nas etapas de h até k).

13. Informações do fabricante

O fabricante garante que o Catéter de Aterectomia Coronária por Laser ELCA é livre de defeitos de material e mão de obra quando usada até a data "Utilizar até" indicada. A responsabilidade do fabricante nos termos desta garantia é limitada à substituição ou reembolso do preço de compra de qualquer unidade do Catéter de Aterectomia Coronária por Laser ELCA com defeito. O fabricante não será responsável por qualquer dano incidental, especial ou consequential resultante do uso do Catéter de Aterectomia Coronária por Laser ELCA. Danos ao Catéter de Aterectomia Coronária por Laser ELCA 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 Coronária por Laser ELCA. Informações sobre a garantia do fabricante relativa ao sistema Excimer Laser CVX-300® podem ser encontradas na documentação deste sistema.

14. Símbolos não normatizados

Importer Importador		Max. Tip Diameter Diâmetro max. da ponta	
Energy Range (mJ) at 45 Fluence Faixa de energia (mJ) no Fluxo 45		Sheath Compatibility Compatibilidade da bainha	
Hydrophilic Coating Revestimento hidrofílico		Working Length Comprimento de trabalho	
Quantity Quantidade	QTY	Max. Guidewire Compatibility Compatibilidade max. do fio-guia	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. CUIDADO: Leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo exceto por um médico ou a pedido deste.			Rx ONLY



**ELCA™ Coronary Laser
Atherectomy Catheter**

Instructions for Use

0.9mm and 0.9mm RX X-80 Catheter Models

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK



**ELCA™ Coronary Laser
Atherectomy Catheter**

Instructions for Use

0.9mm and 0.9mm RX X-80 Catheter Models

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK



**ELCA™ Coronary Laser
Atherectomy Catheter**

Instructions for Use

0.9mm and 0.9mm RX X-80 Catheter Models

THIS PAGE 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



P008589

©2020 Spectranetics Corporation