

TightRailTM
Sub-C
Rotating Dilator Sheath

Instructions for Use



Índice

1.	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	79
2.	INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO	79
3.	CONTRA-INDICAÇÕES	79
4.	ADVERTÊNCIAS	79
5.	PRECAUÇÕES	80
6.	POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	80
7.	INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO	81
8.	APRESENTAÇÃO	81
9.	COMPATIBILIDADE	81
10.	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	81
11.	GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE	82
12.	SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS	82

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Bainha Dilatadora Rotativa TightRail Sub-C (Bainha TightRail Sub-C) é um dispositivo intra-operatório concebido para facilitar a remoção percutânea de eléctrodos cardíacos da vasculatura. A bainha TightRail Sub-C é utilizada com ferramentas de extracção de eléctrodos convencionais (por exemplo, estiletos de fixação, bainhas exteriores). Os componentes da bainha TightRail Sub-C da Spectranetics incluem um eixo interno e um externo e um mecanismo de accionamento portátil (Figura 1).



Figura 1. Dispositivo de Bainha TightRail Sub-C

O eixo interno (veio de transmissão) consegue rodar dentro do eixo externo para activar a função de dilatação rotativa na ponta.

O eixo fixo externo encontra-se dentro de um revestimento de polímero. O mecanismo de accionamento portátil, preso à extremidade proximal do dispositivo, é utilizado para fazer rodar o eixo interno. A rotação do excêntrico distal do eixo interno gera a dilatação do tecido e dos elementos fibrosos em redor do eléctrodo, facilitando a remoção do referido eléctrodo.

É fornecida uma bainha exterior que pode ser utilizada para segurar o eixo do dispositivo, facilitando o efeito de dilatação adicional dos tecidos, e como uma conduta para o re-implante.

A embalagem inclui uma bainha TightRail Sub-C de 9 F, 11 F ou 13 F e uma bainha exterior compatível.

Utilização com outros dispositivos

A Bainha TightRail Sub-C também pode ser utilizada em conjunto com o Lead Locking Device (LLD™) da Spectranetics. Siga as "Instruções de Utilização" dos outros dispositivos utilizados. A Tabela 1 apresenta modelos e especificações de tamanho da Bainha TightRail Sub-C.

Tabela 1. Especificações dos Modelos

Número do modelo	Diâmetro interno da ponta			Diâmetro externo do dispositivo			Diâmetro interno da bainha exterior		
	(F)	(pol.)	(mm)	(F)	(pol.)	(mm)	(F)	(pol.)	(mm)
560-009	9,1	0,119	3,0	14,4	0,187	4,8	15,9	0,207	5,2
560-011	11,1	0,145	3,6	16,4	0,213	5,5	17,9	0,233	5,9
560-013	13,1	0,171	4,3	18,4	0,239	6,1	19,9	0,259	6,5

2. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

A Bainha Dilatadora Rotativa TightRail Sub-C destina-se a ser utilizada em pacientes que requerem a dilatação percutânea do tecido para facilitar a remoção de eléctrodos cardíacos.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4. ADVERTÊNCIAS

- Os dispositivos de remoção de eléctrodos devem ser utilizados em instituições com capacidades cirúrgicas cardiotorácicas por médicos experientes em técnicas e dispositivos de remoção de eléctrodos. Os protocolos de prevenção e gestão de complicações devem estar em vigor e praticados rotineiramente. As recomendações para gestão de eléctrodos da Heart Rhythm Society¹ (HRS) e da European Heart Rhythm Association² (EHRA) são vivamente sugeridas para obtenção dos melhores resultados.
- Quando utilizar um estilete de fixação:
 - Não deixe um eléctrodo num paciente com um estilete de fixação ainda colocado dentro do eléctrodo. Um eléctrodo endurecido ou a fractura ou migração do cabo do estilete deixado no paciente poderão causar vários danos no vaso ou na parede intracardiaca.

- Não aplique tracção excessiva num estilete de fixação introduzido, uma vez que poderá causar uma avulsão do miocárdio, hipotensão ou laceração da parede do vaso.
- Tenha em atenção que eléctrodos com um fio de retenção em forma de J, que ocupem o seu lúmen interno (em vez de se encontrarem na parte exterior da espiral), podem não ser compatíveis com o estilete de fixação. A introdução do estilete de fixação num eléctrodo deste tipo poderá resultar na projecção e possível migração do fio de retenção em forma de J.
- Não introduza mais do que uma bainha TightRail Sub-C ou bainha exterior numa veia ao mesmo tempo. Não introduza mais do que um eléctrodo de cada vez num dispositivo TightRail Sub-C. Podem ocorrer danos graves no vaso, incluindo laceração da parede venosa que exigem reparação cirúrgica.
- Exerça continuamente a tracção apropriada no eléctrodo que está a ser extraído durante o avanço da bainha TightRail Sub-C ou bainha exterior.
- A bainha TightRail Sub-C só deve ser utilizada para entrar ligeiramente no vaso. Não tente entrar na estrutura da veia cava superior, nem tente guiar a bainha TightRail Sub-C em curvaturas para além da convergência das veias inominadas e braquiocéfálicas, uma vez que isso poderá danificar o eléctrodo cardíaco ou a parede do vaso.
- A utilização de força excessiva no avanço pode originar danos no dispositivo ou na parede do vaso.

5. PRECAUÇÕES

- Reveja cuidadosamente o folheto informativo para obter a indicação das ferramentas de extracção do eléctrodo convencionais antes de tentar utilizar a bainha TightRail Sub-C.
- Não reesterilize nem reutilize este dispositivo dado que tais acções podem comprometer o desempenho do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação cruzada devido um reprocessamento inapropriado.
- A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou a morte do paciente e anula os direitos de garantia do fabricante.
- Não utilize a bainha TightRail Sub-C se o selo inviolável não estiver intacto.
- Não utilize a bainha TightRail Sub-C se algum componente estiver danificado.
- Antes de efectuar o procedimento, avalie as dimensões físicas do eléctrodo, em relação às especificações da bainha dilatadora para determinar se são compatíveis.
- Devido à rápida evolução da tecnologia dos eléctrodos, este dispositivo poderá não ser adequado para a dilatação de tecido em todos os tipos de eléctrodos. Em caso de questões ou dúvidas quanto à compatibilidade deste dispositivo com determinados eléctrodos, contacte o respectivo fabricante.
- Não puxe pelo eléctrodo uma vez que este poderá esticar, deformar-se ou partir-se, tornando ainda mais difícil a sua posterior remoção. Danos num eléctrodo poderão impedir a passagem de um dispositivo de fixação de eléctrodos através do lúmen e/ou dificultar ainda mais a dilatação de tecido cicatrizado.
- Quando a bainha TightRail Sub-C estiver no corpo, só deve ser manipulada mediante observação fluoroscópica com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade.
- Tal como acontece em todos os procedimentos de extracção onde são utilizadas bainhas, utilize a técnica de bainha adequada. Mantenha uma tracção firme e uma posição estável alinhada com o eléctrodo, enquanto mantém o alinhamento coaxial da bainha TightRail Sub-C, para minimizar o risco de danos na parede do vaso.
- Ao fazer avançar uma bainha externa à volta de uma curvatura, mantenha o bico da respectiva ponta biselada orientado para o interior da curvatura.
- Fazer avançar a bainha TightRail Sub-C através de tecido altamente calcificado pode exigir a aplicação de mais activações do mecanismo de dilatação do que para passar através de um crescimento excessivo de cicatrizes fibrosas.
- Se não conseguir fazer a bainha TightRail Sub-C avançar, apesar das repetidas activações do mecanismo de dilatação, pondere uma abordagem alternativa. Esteja preparado para utilizar uma bainha TightRail Sub-C maior, passar para outro eléctrodo, experimentar uma abordagem femoral ou considerar uma cirurgia aberta.
- A utilização de força excessiva no avanço pode limitar temporariamente a utilização do mecanismo do dispositivo.
- Se o eléctrodo se partir, avalie o fragmento para que seja recuperado.
- Em caso de ocorrência de hipotensão, proceda a uma avaliação rápida e tratamento conveniente.
- Ao remover um eléctrodo de estimulação crónico, tenha em atenção que este é libertado espontaneamente durante o procedimento de extracção, podendo a ponta do eléctrodo ficar presa na vasculatura superior. As bainhas dilatadoras, avançadas, pelo menos, até à veia inominada, são frequentemente necessárias para extrair a ponta do eléctrodo através de tecido cicatrizado no local de entrada venosa, assim como para evitar uma venotomia.
- Se os eléctrodos a extrair forem seleccionados com o objectivo de deixar intacto um ou mais eléctrodos de implante crónico, os eléctrodos não extraídos devem ser testados subsequentemente, para garantir que os mesmos não foram danificados ou deslocados durante o procedimento.
- Se a bainha TightRail Sub-C for removida do corpo por qualquer motivo, irrigue cuidadosamente o eixo, o lúmen interior e a ponta do dispositivo com solução salina, para remover partículas e impedir a aderência de sangue antes de voltar a introduzir a bainha TightRail Sub-C no paciente.
- Se a bainha TightRail Sub-C ficar demasiado torcida ou danificada durante a utilização, observável por fluoroscopia, recomenda-se a interrupção da utilização do dispositivo. Pondere os riscos e benefícios da remoção do dispositivo em relação à continuação de utilização.

6. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos relacionados com o procedimento de remoção intravascular de eléctrodos incluem (apresentados por ordem do aumento do possível efeito):

- Deslocamento ou danos no eléctrodo não extraído
- Hematoma na parede torácica
- Trombose
- Arritmias
- Bacteremia
- Hipotensão
- Pneumotórax
- Fragmento migratório do eléctrodo
- Migração de tecidos que cresceram à volta do eléctrodo
- Embolia pulmonar
- Laceração ou dilaceração de estruturas vasculares ou do miocárdio
- Hemopericárdio
- Tamponamento cardíaco
- Hemotórax
- AVC
- Morte

7. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Analise os riscos e benefícios relativos dos procedimentos de remoção de eléctrodos intravasculares quando:

- Os eléctrodos ICD de bobina dupla estão a ser retirados com uma bobina proximal localizada na veia cava superior.
- O eléctrodo a ser removido tem uma curva acentuada ou fractura evidente.
- O eléctrodo apresenta indícios de desintegração do isolamento, aumentando o risco de embolia pulmonar.
- Encontram-se ligados tecidos que cresceram directamente no corpo do eléctrodo.

8. APRESENTAÇÃO**8.1 Esterilização**

- Para uma única utilização. Não volte a esterilizar nem a processar.
- Esterilizado com óxido de etileno.
- Apirogénico.
- Esterilidade garantida se a embalagem estiver fechada e não apresentar danos.
- Guarde o dispositivo num local seco e fresco (temperatura inferior a 60 °C/140 °F) até à respectiva utilização.

8.2 Inspeção antes da Utilização

- Antes de usar, inspecione visualmente a embalagem esterilizada para se assegurar de que os selos da embalagem estão intactos. Todo o equipamento que vai ser utilizado no procedimento, incluindo a bainha TightRail Sub-C, deve ser cuidadosamente examinado com vista a detectar quaisquer possíveis defeitos que possa ter. Verifique se a bainha TightRail Sub-C apresenta dobras ou outros danos. Não utilize o produto se este estiver danificado ou se o prazo de validade tiver expirado.

9. COMPATIBILIDADE

São apresentadas na Tabela 1 informações para determinar a compatibilidade, em termos de dimensões, da bainha TightRail Sub-C.

10. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**10.1 Materiais para o Procedimento****Preparação da Bainha TightRail Sub-C:**

Abra a embalagem esterilizada utilizando uma técnica asséptica. Remova a tampa do tabuleiro e levante cuidadosamente o dispositivo do mesmo enquanto apoia a pega e o eixo.

Preparação do Paciente:

1. Obtenha o historial completo do paciente, incluindo o seu tipo de sangue. Devem estar prontamente disponíveis produtos sanguíneos apropriados.
2. Informe-se sobre o fabricante, número do modelo e data de implantação do eléctrodo que vai ser removido. Efectue uma avaliação radiográfica/ecocardiográfica da condição, tipo e posição do eléctrodo.
3. Utilize uma sala de procedimentos que possua um fluoroscópio de alta qualidade, equipamento de estimulação cardíaca, desfibrilhador e tabuleiros de toracotomia e pericardiocentese.
4. Prepare e cubra o peito do paciente para uma possível toracotomia; prepare e cubra a virilha do paciente para um possível procedimento de extracção por via femoral.
5. Mantenha preparada uma equipa para realizar uma cirurgia de emergência.
6. Estabeleça um sistema de estimulação cardíaca de reserva conforme necessário.
7. Tenha disponíveis bainhas TightRail Sub-C, outras bainhas, estiletes de fixação, estiletes para soltar eléctrodos de fixação activos, ansas (estação de trabalho femoral) bem como qualquer outro equipamento acessório considerado necessário.

10.2 Técnica Clínica

1. Os pacientes são preparados para múltiplas abordagens de extracção de eléctrodos, incluindo para uma intervenção cirúrgica cardíaca de emergência. As preparações podem incluir: anestesia endotraqueal geral ou sedação consciente, rapar os pêlos e preparar as áreas do tórax e da virilha, monitorização com ECG, introdução de uma linha arterial e um cateter Foley, presença de instrumentos para fins de estimulação cardíaca e desfibrilhação, uma unidade electrocirúrgica e uma serra cirúrgica para o esterno para situações de emergência.
2. É introduzido um eléctrodo de estimulação cardíaca temporário em todos os pacientes que necessitem de um pacemaker. É feita uma excepção para os pacientes com um pacemaker permanente implantado cujos eléctrodos não vão ser extraídos.
3. Será utilizada fluoroscopia para monitorizar todas as manobras transvenosas.
4. Exponha a extremidade proximal do eléctrodo e corte qualquer sutura que esteja a segurar a sutura da manga de ancoragem. Remova cirurgicamente o sobre-crescimento do eléctrodo conforme necessário para expor o local de entrada venosa.
5. No caso dos eléctrodos de fixação activa, desaparafuse a hélice do eléctrodo.
6. Corte o conector do pino do terminal do eléctrodo e retire a manga de ancoragem.
7. Insira um Dispositivo de Fixação de Eléctrodo num eléctrodo, o mais distalmente possível, e accione o mecanismo de fixação. Fixe comprimentos adequados de material de sutura na extremidade proximal do isolamento do eléctrodo e dos cabos de alta tensão, para facultar uma maior tracção.
8. Hidrate o lúmen interior da bainha TightRail Sub-C e humedeça o revestimento exterior.
9. Quando utilizar uma bainha exterior, irrigue o lúmen interior e coloque-o sobre a bainha TightRail Sub-C.
10. Apoie a pega e o eixo do dispositivo TightRail Sub-C enquanto coloca o dispositivo no estilete de fixação e no eléctrodo pretendido.
11. Técnica de extracção:
 - a. Aplique uma tracção firme no eléctrodo e/ou no respectivo estilete de fixação para manter uma posição estável alinhada com o eléctrodo, enquanto mantém o alinhamento coaxial da bainha TightRail Sub-C. Isto é essencial para garantir a passagem segura da bainha TightRail Sub-C por cima do eléctrodo. Se a tracção aplicada não for apropriada, o eléctrodo pode ficar deformado, impedindo a bainha TightRail Sub-C de avançar pelo caminho correcto.
 - b. Mantendo o eléctrodo pressionado, faça avançar a bainha TightRail Sub-C sobre o eléctrodo até encontrar uma obstrução. Quando utilizar uma bainha exterior, utilize uma técnica tipo "lagarta", para avançar alternadamente a bainha exterior e a bainha TightRail Sub-C sobre o eléctrodo.
 - c. Utilize as seguintes directrizes para determinar se por acaso se deparou com uma obstrução tecidual:
 - A bainha TightRail Sub-C não irá avançar para dentro da veia.
 - A bainha TightRail Sub-C arqueia quando é aplicada pressão longitudinal.
 - A fluoroscopia revela que a ponta da bainha não avança em relação ao corpo do eléctrodo.
 - A fluoroscopia revela que a ponta da bainha TightRail Sub-C não está presa num eléctrodo de derivação, numa curvatura do eléctrodo ou em qualquer outro eléctrodo.

- d. Quando se depara com uma obstrução e não consegue fazer avançar a bainha TightRail Sub-C:
 - Utilize visualizações fluoroscópicas oblíquas e AP para assegurar que a ponta da bainha TightRail Sub-C se encontra numa posição alinhada e coaxial com o eixo longitudinal do eléctrodo.
 - Se a bainha exterior opcional estiver a ser utilizada, retraia a bainha exterior de maneira a que a extremidade distal não fique sobreposta com a ponta da bainha TightRail Sub-C. Pressione a bainha TightRail Sub-C cuidadosamente para dentro do tecido obstrutivo.
 - Aplique uma ligeira pressão sobre a bainha TightRail Sub-C para fazer avançar o dispositivo enquanto aperta o gatilho para activar o mecanismo de dilatação do eixo interno. Aplique tracção no estilete de fixação enquanto avança e dilata o tecido.
 - Em cada aperto completo do gatilho, o mecanismo de dilatação irá alongar, rodar e retrair. O mecanismo de dilatação retrai-se para dentro da ponta da bainha quando se solta completamente o gatilho.
 - Se o gatilho for parcialmente apertado o direccionamento rotacional do mecanismo de dilatação poderá não mudar as direcções.
 - Entre cada aperto subsequente volte a colocar o gatilho completamente para a frente.
 - Quando a bainha TightRail Sub-C atravessa a obstrução pode parar de activar o mecanismo de dilatação enquanto avança até à zona seguinte de tecido envolvente.
 - Monitorize todas as manobras realizadas com o dispositivo e activações com um fluoroscópio.
 - Caso seja necessário, faça avançar a bainha exterior até à nova posição da bainha TightRail Sub-C.
- e. Se o dispositivo de tracção largar o eléctrodo, é necessário remover a bainha TightRail Sub-C e a bainha exterior, e aplicar um novo dispositivo de tracção, antes de prosseguir novamente com a bainha TightRail Sub-C.
- f. Depois de aliviada a resistência, faça avançar a bainha TightRail Sub-C e a bainha exterior opcional para o local pretendido seguinte ou para o ponto de resistência no eléctrodo e repita o processo conforme descrito acima no ponto 11 (a-d).
12. A remoção da bainha TightRail Sub-C e da bainha exterior podem ser efectuadas a qualquer altura do procedimento. Se o eléctrodo estiver solto, deve ser recolhido para dentro da bainha TightRail Sub-C antes do eléctrodo, da bainha TightRail Sub-C e da bainha exterior serem removidos do corpo.
13. Se o eléctrodo não for removido do vaso, puxando com cuidado e utilizando a bainha TightRail Sub-C, substitua a bainha TightRail Sub-C por uma bainha de comprimento adequado para terminar a extracção.
14. Para manter o acesso venoso para reimplante, mantenha a bainha exterior em posição para inserir o fio-guia quando remover o eléctrodo e a bainha TightRail Sub-C. Retire a bainha exterior do corpo depois de ter inserido o fio-guia. Se não for utilizada uma bainha exterior, remova o eléctrodo através da bainha TightRail Sub-C, mantendo a bainha TightRail Sub-C no lugar para a inserção do fio-guia. Retire o dispositivo da bainha TightRail Sub-C do corpo depois de ter inserido o fio-guia.
15. Ao concluir o procedimento de extracção, retire a bainha TightRail Sub-C e a bainha exterior do paciente e verifique se a bainha TightRail Sub-C não está danificada, antes de voltar a utilizá-la.
16. Elimine os produtos utilizados de acordo com os procedimentos locais para a eliminação e manuseamento de substâncias biológicas.

Bibliografia

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

11. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que a bainha TightRail Sub-C não possui defeitos de material nem de fabrico quando for utilizada até ao "Prazo de validade" indicado e quando a embalagem se encontrar fechada e sem danos imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer bainha TightRail Sub-C defeituosa. O fabricante não será responsabilizado por quaisquer danos accidentais, especiais ou indirectos que resultem da utilização da bainha TightRail Sub-C. Quaisquer danos causados à bainha TightRail Sub-C devido a má utilização, alteração, armazenamento ou manuseamento incorrecto, bem como qualquer outra falha resultante do não cumprimento destas Instruções de Utilização invalidam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do Fabricante, tem autoridade para prolongar ou aumentar esta garantia limitada e qualquer suposta tentativa de o fazer não poderá ser aplicada ao Fabricante.

12. SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS

Tip Inner Diameter Diâmetro interno da ponta		Working Length Comprimento de trabalho		Device Outer Diameter Diâmetro externo do dispositivo	
Quantity Quantidade	QTY	Size Tamanho		Importer Importador	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido dos mesmos.					Rx ONLY



Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022



Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden • The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 • Fax: +31 33 43 47 051



P009947

©2020 Spectranetics Corporation