CARILLON® Mitral Contour System™ (XE2)

Gebrauchsanweisung

CE 0344

Hersteller:
Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. NE
Kirkland, WA 98033
USA

EG Vertreter:
MedPass International, Ltd.
Windsor House, Barnett Way
Barnwood
Gloucester GL4 3RT
Vereinigtes Königreich

GEBRAUCHSANWEISUNG

Cardiac Dimensions®, Inc. CARILLON® Mitral Contour System™ (XE2)

I. Systembeschreibung

Das Cardiac Dimensions®, Inc. CARILLON® Mitral Contour System™ (XE2) ist ein medizinisches Gerät der Klasse III und besteht aus den folgenden Bestandteilen:

1) Einem rechtlich geschützten Implantat zum permanenten Verbleib im Konorar-Sinus (sinus coronarius/CS)/in der großen Herzvene (vena cordis magna/VCM)
2) Einem Anwendungssystem, das auf einem Katheter basiert, bestehend aus einem maßgefertigten gebogenen 9F Katheter (3,0 mm Außen-Durchmesser) und einem Griffstück.

Das Implantat wird am Handstück befestigt und durch den Applikationskatheter in die Koronarvene entlang der posterolateralen Seite des mitralen Anulus eingeführt. Das Implantat ist dazu bestimmt, den mitralen Anulus in eine Form zurückzubringen, die die anulare Dilatation und die Mitralinsuffizienz verringert.

Die spezifischen Bestandteile des CARILLON® Mitral Contour System™ werden wie folgt beschrieben:

- **Implantat**

  Das XE2 Implantat besteht aus Nitinol und Titan, wird in verschiedenen Längen mit unterschiedlichen Ankergrößen hergestellt und kann dadurch der individuellen venösen Anatomie angepasst werden. Das Implantat besteht aus einem distalen Anker (in der VCM platziert), einem proximalen Anker (im CS platziert), dem Bandverbinder (verbindet die beiden Anker) sowie dem proximalen und distalen Klemmrohr. Der Verschlußhöcker und der Pfeilkopf helfen bei der Sicherung der entsprechenden Ösen in der verschlossenen Position (Abb. 1.1). Das Implantat wurde dazu entwickelt, in der Koronarvene entfaltet, gespannt und gesichert zu werden.

Control Copy
ORIGINAL

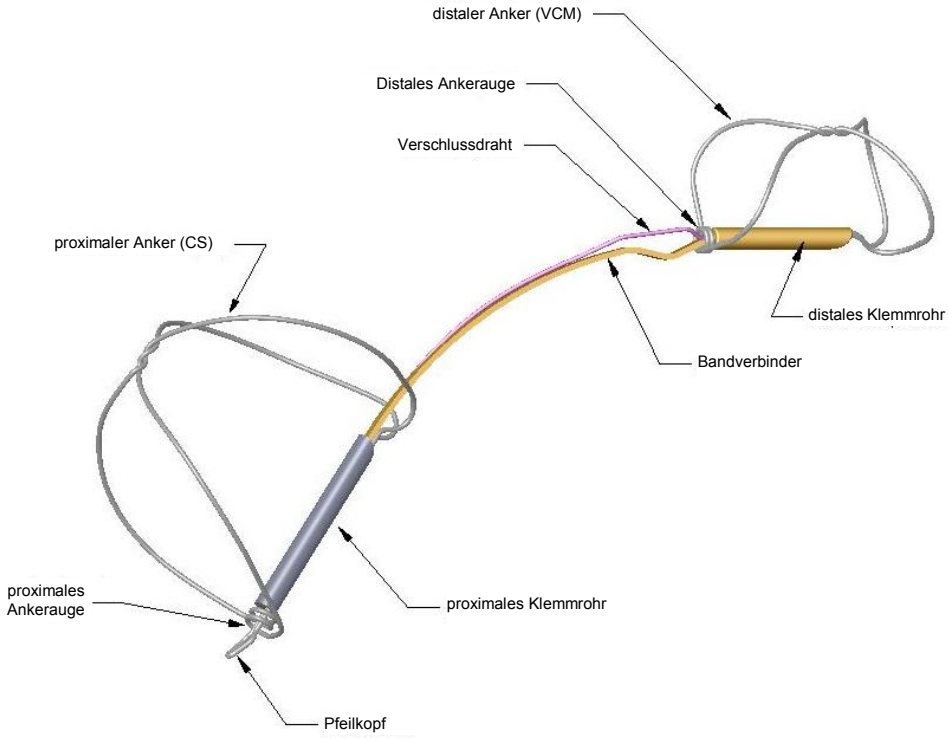

Abbildung 1.1: CARILLON® XE2 Implantat

- **Anwendungssystem**

  Anwendungskatheter:

  Das Anwendungskatheter ermöglicht die perkutane Einführung eines Markierungskatheters, die Befestigung der Patrone, die Platzierung des Implantats, die Auslösung des Verschlussmechanismus des distalen Ankers und die Rückführung des Implantats (falls nötig).

  Der Anwendungskatheter besteht aus einer metallverstärkten Polymerhülle mit einem „Y“-förmigen Luer-Verbinder und kann einem maximalen Injektionsdruck von 1700 KPa (246 psi) widerstehen. Die Katheterspitze ist röntgenpositiv. Der Anwendungskatheter ist an seinem distalen Ende gebogen und hat einen Durchmesser von 9 F (3,0 mm), bei einer effektiven Länge von 70 cm. Der Innendurchmesser ist 2,5 mm und nimmt einen 0,89 mm (0,035”) Führungsdraht oder einen diagnostischen oder ablenkbaren Katheter mit einen Außendurchmesser von 7F (2,3 mm) auf (Abb. 1.2).

  Der gerade Verbinder wird für das Vorschieben und Entfernen eines Messgeräts und zur Einführung des Implantats benutzt. Der seitliche Verbinder kann für die Injektion eines Röntgenkontrastmittels benutzt werden.

Control Copy
ORIGINAL

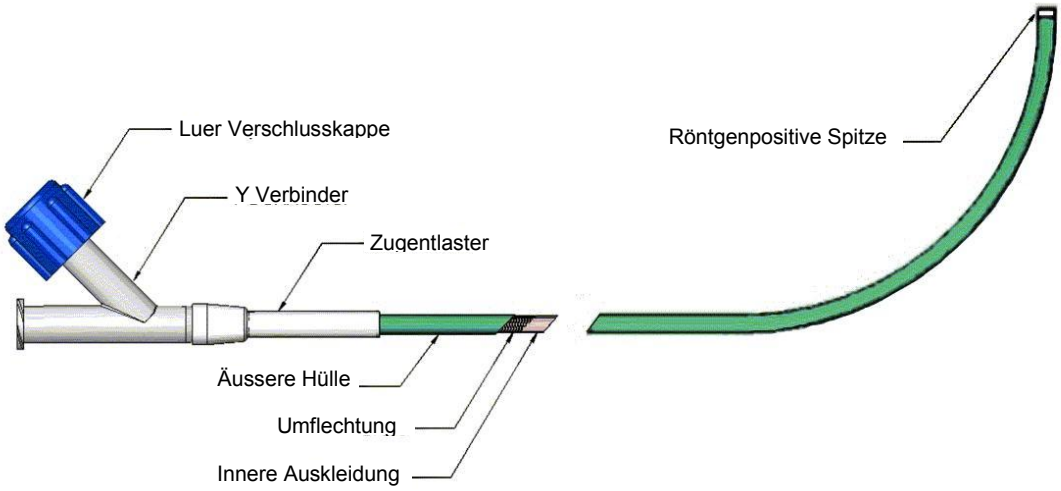

Abbildung 1.2: CARILLON® Anwendungskatheter

Handstück:

Das Handstück besteht aus einer Patrone, einer Hülle/Schiebereinheit und einem Griffstück mit Patronenfenster, drehbaren Knöpfen und Sicherheitsauslöser (Abb. 3). Das distale Ende der Patrone (Luer-Außengewinde) ist an den Luer-Verbinder des geraden Anschlusses am proximalen Ende des Anwendungskatheters anzuschließen.

- In seiner Verpackung enthält die Patrone das Implantat, das in der unverschlossenen Position im Patronenlumen eingefaltet ist. Es enthält außerdem das distale Teilstück der Hülle/Schiebereinheit, die mit dem Implantat verbunden ist. Während der Platzierung wird das Implantat manuell von der Patrone in den Anwendungskatheter geschoben.
    - Die Hülle/Schiebereinheit besteht aus einem Verschlussdraht und einem Spanndraht, einem Schieber und einer polymeren Hülle für den Verschluss des proximalen Ankers. Die Kombination von Schieber und Draht hilft bei der Einführung, Platzierung und Entkopplung des Implantats vom Handstück. Ihr Mechanismus stellt sicher, dass das Implantat bis zum richtigen Zeitpunkt zur Entkopplung (über den Sicherheitsauslöser und den Auslöser) mit dem Handstück verbunden ist.
- Das Handstück dient der Platzierung, Entkopplung und der Rückführung des Implantats. Diese Aktionen werden über das Drehen der Knöpfe vorgenommen, die kontrollierte Bewegungen des Anwendungskatheters, des Implantats, der Hülle/Schiebereinheit und des Entkopplungsmechanismusses erlauben. Der Sicherheitsauslöser muss vor der Entkopplung des Implantats vom Handstück entfernt werden.

Control Copy
ORIGINAL

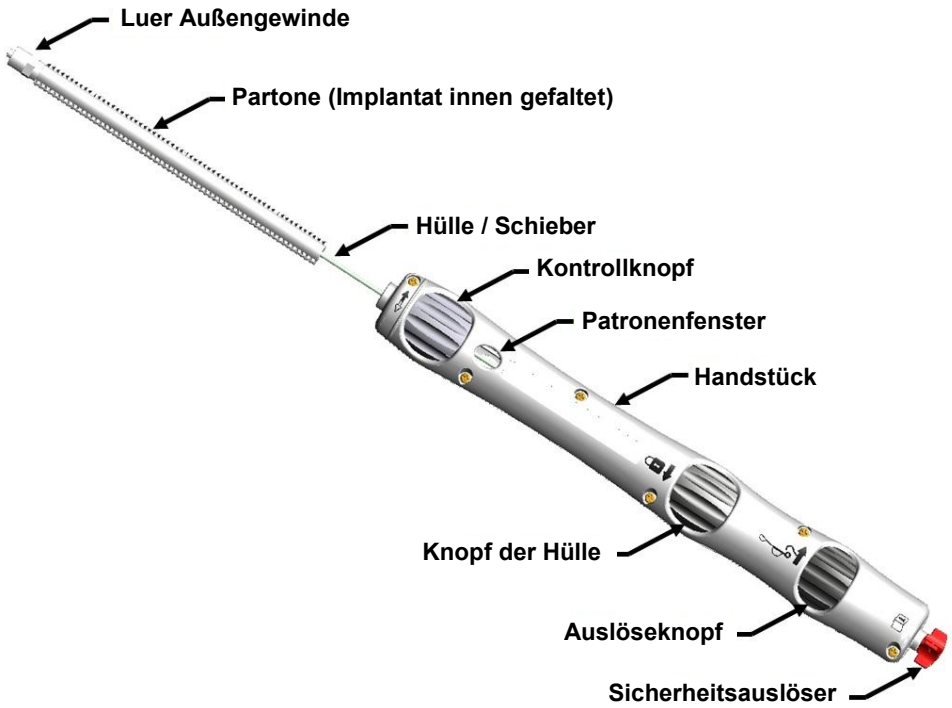

Abbildung 1.3: Baugruppe CARILLON® Handstück

II. Anwendungsbereich

Das CARILLON® Mitral Contour System™ (XE2) ist für die Anwendung bei Patienten mit funktioneller Mitralklappeninsuffizienz bestimmt.

III. Gegenanzeigen

Das CARILLON® Mitral Contour System™ ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit bestehenden Implantaten im CS/VCM
- Patienten, denen eine Mitralklappe ersetzt wurde oder die ein Anuloplastie-Ringimplantat haben

IV. Benutzeranforderungen

Das CARILLON® Mitral Contour System™ ist nur zur Anwendung durch Ärzte, die Erfahrung mit vaskulären Katheterisierungen haben und die in der korrekten Anwendung des CARILLON Systems unterwiesen wurden.

Eine Platzierung des Implantats darf nur in Institutionen vorgenommen werden, in denen eine Notoperation möglich ist.

Control Copy
ORIGINAL

V. Warnungen

- Sollte der Patient einen länger andauernden AV-Block dritten Grades oder Asystolen zu irgendeinem Zeitpunkt des Vorgangs erleiden, brechen Sie den Vorgang ab.
- Falls die distalen Ankerverstrebungen versehentlich durch zu weite Einführung des Anwendungskatheters in die DA zusammengeklappt sind, drehen Sie das Implantat, führen Sie es zurück und entfernen es. Siehe Schritt 5 - Implantat Rückholung.
- Das Implantat kann nicht mit dem Handstück zurückgeführt werden, sobald es einmal entkoppelt wurde.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt des Verfahrens ein koronares Venogramm eine klinisch signifikante venöse Dissektion in der Zielzone des Implantats nachweist, brechen Sie den Implantationsvorgang ab und überwachen Sie den Patienten.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt des Verfahrens ein koronares Venogramm eine klinisch signifikante venöse Perforation in der Zielzone des Implantats nachweist, brechen Sie den Implantationsvorgang ab. Überwachen Sie den Patienten bezüglich möglichen Perikardergusses und beurteilen Sie die Notwendigkeit einer Perikard-Drainage.
- Falls bei einer Rückführung des CARILLON® Mitral Contour System™ klinisch signifikantes abgeschältes venöses Gewebe an einer Komponente festgestellt wird, brechen Sie den Implantationsvorgang ab. Überwachen Sie den Patienten bezüglich möglichen Perikardergusses.
- Falls die Platzierung des Implantats eine signifikante Veränderung des Elektrokardiogramms (EKG) verursacht, führen Sie das Implantat zurück und entfernen es.
- Falls die Platzierung des Implantats eine signifikante Veränderung der Abmessungen einer klinisch signifikanten Arterie verursacht, führen Sie das Implantat zurück und entfernen es. Es müssen bezüglich der arteriellen Abmessungen wieder Normalwerte erreicht werden.

VI. Risiken

Der mit dem CARILLON® Mitral Contour System™ verbundene Vorgang muss unter Koronarangiographie vorgenommen werden und damit schließen die mit dem CARILLON® Mitral Contour System™ verbundenen Risiken solche ein, die mit der diagnostischen Koronarangiographie verbunden sind, sowie die Risiken, die mit der Platzierung, dem permanenten Verbleib und der Rückführung des CARILLON® Implantats im und aus dem koronaren venösen System verbunden sind.

Die potentiellen Risiken, die mit dem CARILLON® Mitral Contour System™ in Verbindung gebracht werden, schließen die folgenden Risiken ein, sind aber nicht auf sie beschränkt:

- Allergische Reaktion
- Angina pectoris
- Aortenstenose
- Blutungen
- Herzrhythmusstörungen
- Herztamponade
- Karotistrauma
- Chronische Nervenschädigung

Control Copy
ORIGINAL

- Tod
- Freilegung venösen Gewebes
- Dissektion, Perforation, oder Riss eines koronaren Gefäßes
- Luft-, Gewebe-, Geräte- oder Thrombusembolie
- Hämatome
- Hämodynamische Verschlechterung
- Bruch des Implantats
- Unmöglichkeit der permanenten Platzierung des Implantats
- Infektion
- Entzündungen
- Ausbleibende Reduzierung der Mitralklappeninsuffizienz
- Geringere Reduzierung der Mitralklappeninsuffizienz
- Mitralstenose
- Myokardinfarkt
- Myokardischämie
- Verschluss eines Herzkranzgefäßes
- Perikarderguss
- Pneumothorax
- Längere Strahlenexposition durch Fluoroskopie
- Nierenversagen
- Schlaganfall
- Chirurgische Entfernung des Implantats
- Gewebstod
- Gewebedurchstoßung
- Vorübergehender ischämischer Anfall
- Vasovagale Reaktion
- Gefäßerosion
- Gefäßkrampf

VII. Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Lagern Sie alle Komponenten des CARILLON® Mitral Contour System™ kühl und trocken in ihren Lagerboxen.

Control Copy
ORIGINAL

- Prüfen Sie die Verpackung vor der Benutzung. Benutzen Sie die Komponenten nicht, wenn die Tasche beschädigt oder geöffnet ist, oder wenn die Komponenten beschädigt zu sein scheinen.
- **Nur zur EINMALIGEN ANWENDUNG bestimmt.** Das Implantat, den Anwendungskatheter oder das Griffstück nicht wiederverwenden oder neu sterilisieren. Die Leistung des CARILLON® Mitral Contour System™ kann durch Reinigung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt werden. Erneute Benutzung kann zu Bruch des Implantats oder seiner Deformierung führen. Erneute Benutzung kann außerdem zu Beeinträchtigungen der Platzierung, der Rückführung und der Verankerungsstärke führen. Nicht autoklavieren.
- Benutzen Sie das Produkt vor Ablauf des „Produkt-Ablaufdatums“, das auf dem Etikett angegeben ist.
- Das CARILLON® Mitral Contour System™ muss mit steriler Technik gehandhabt werden.

Spezifische Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Patientenauswahl

- Patienten mit Nickel-, Titan- oder Nickel/Titan (Nitinol)-Empfindlichkeit können auf das Implantat reagieren.
- Die permanente Platzierung des Implantats kann Vorgänge wie zum Beispiel die perkutane koronare Intervention oder die Platzierung eines Schrittmacherdrahts durch den sinus coronarius als Resynchronisationstherapie beeinträchtigen. Bezüglich Interventionen im sinus coronarius wird eine Wartezeit von drei bis sechs (3 - 6) Monaten empfohlen, um eine vollständige Einkapselung des Implantats sicherzustellen.
- Patienten mit einer bekannten Erkrankung des Leitungssystems des Herzens, insbesondere bei einer Störung des Linksschenkelblocks, sollten für einen temporären transvenösen rechtsventrikulären Schrittmacher vor einer Kanülierung des koronaren Sinus in Betracht gezogen werden.
- Bei Patienten mit einer dominanten oder co-dominanten Kranzarterienzirkulation besteht eine größere Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer akuten vorübergehenden Kompression einer Kranzarterie während des Eingriffs.
- Bei Patienten mit einer signifikanten mitralen anularen Kalzifikation ist die Wahrscheinlichkeit der Reduzierung der mitralen Insuffizienz geringer.

Spezifische Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Implantationsverfahrens

- Eine Platzierung des Implantats darf nur in Einrichtungen vorgenommen werden, in denen eine Notoperation des Herzens möglich ist.
- Kanülieren Sie nur die rechte interne Vena jugularis zur Einführung des CARILLON® Mitral Contour System™.
- Das distale Ende des distalen Ankers muss mindestens 9 cm vom CS Ostium weg platziert werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Größe der koronaren Vene richtig abschätzen und das geeignete Implantat auswählen.
- Wenn Sie Widerstand spüren, ziehen Sie das CARILLON® Mitral Contour System™ nicht zurück und schieben Sie es auch nicht weiter vor. Nehmen Sie eine Fluoroskopie oder eine andere Untersuchung vor, um den Grund für den Widerstand zu bestimmen.
- Schieben Sie den 9F-Anwendungskatheter stets über einen 7F Außendurchmesser-Katheter, wie zum Beispiel einen angiographischen Vielzweck-Katheter (MPA) oder einen ablenkbaren Katheter, vor.

Control Copy
ORIGINAL

- Folgen Sie dem Standardprotokoll für Antikoagulation bei interventioneller Kardiologie, wenn Sie das CARILLON® Mitral Contour System™ zur Anwendung bringen.
- Handstück und Katheter sind während des Vorbringens, Platzierens und der Rückführung des Implantats möglichst wenig zu biegen.
- Platzieren Sie keine Implantate an Stellen, an denen die Integrität eines koronaren Stents beeinträchtigt werden könnte. Prüfen Sie während des Implantationsvorgangs mittels Koronarangiographie auf Verstopfung der Kranzarterie.
- Stellen Sie sicher, dass beide Anker gesperrt sind, bevor Sie das Implantat vom Handstück entkoppeln.
- Ziehen Sie in Betracht, das Implantat zurückzuführen und zu entfernen, wenn die Mitralklappeninsuffizienz nicht zurückgeht, die endgültige Platzierung des Implantats nicht in der vorgesehenen Koronarsinus-Anatomie ist, oder wenn die Drahtform des Implantatankers ernsthaft missgestaltet erscheint.
- Benutzen Sie weder den Anwendungskatheter, noch das Griffstück oder das Implantat für einen weiteren Implantationsversuch.

Spezifische Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Pflege post OP

- Stellen Sie sicher, dass die Zugangsstelle post-operativ und nach der Entlassung aus dem Krankenhaus richtig gepflegt wird, um eine Infektion zu vermeiden.

VIII. Implantationsvorgang

WARNUNG: Sollte der Patient einen länger andauernden AV-Block dritten Grades oder Asystolen zu irgendeinem Zeitpunkt des Vorgangs erleiden, brechen Sie den Vorgang ab.

1. Verfahrensvorbereitung:

a. Führen Sie ein Basis-EKG durch.

b. Kanülieren Sie eine periphere Arterie mit einer vaskulären Leitsonde für Kranzarterieninjektionen.

c. Kanülieren Sie die rechte innere Vena jugularis mit einer 9F vaskulären Leitsonde. Benutzen Sie keine andere Vene für den Zugang.

d. Behandeln Sie den Patienten mit Heparin, und behalten Sie eine angemessene Heparinisierung während des gesamten Verfahrensablaufs gemäß des Standardprotokolls für Antikoagulation bei interventioneller Kardiologie bei.

e. Führen Sie linke und rechte koronare Basis-Arteriogramme durch, um:
   i. relevante Arterienerkrankungen zu bewerten
   ii. die Normalwerte der arteriellen Abmessungen und Strömungsmuster zu messen
   iii. die Position des CS-Ostiums während der venösen Injektionsphase zu bestimmen

2. Koronarer Venenzugang

a. Befestigen Sie ein drehbares haemostatisches Ventil an einem 7F (2,3 mm)-Außendurchmesser geformten diagnostischen Katheter (d. h. MPA-1 oder MPA-2) und spülen Sie den Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung.

Control Copy
ORIGINAL

b. Führen Sie einen 0,89 mm (0,035”) hydrophilen Führungsdraht mit weicher Spitze, oder einen anderen Führungsdraht mit weicher Spitze durch das drehbare haemostatische Ventil in den 7F diagnostischen Katheter ein.

c. Befestigen Sie ein drehbares haemostatisches Ventil an den geraden Anschluss des 9F (3,0 mm) Außendurchmesser-Anwendungskatheter, und spülen Sie den Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung.

d. Führen Sie den diagnostische Katheter/Drahtgruppe durch das drehbare haemostatische Ventil am 9F-Anwendungskatheter ein und schieben Sie sie vor.

e. Führen Sie die gesamte Gruppe in die 9F venöse Einführhülle ein.

f. Kanülieren Sie den Sinus coronarius (CS) mit dem teleskopischen System des 9F-Anwendungskatheters, dem 7F geformten diagnostischen Katheter und dem Führungsdraht mit der weichen Spitze. Benutzen Sie die venöse Phase eines vorherigen Arteriogramms als Führung zum CS-Ostium.

g. Führen Sie den Führungsdraht durch den CS und VCM in die vordere interventrikuläre Vene ein.

h. Führen Sie den 7F-diagnostischen Katheter über den Führungsdraht zur Kreuzung VCM und vordere interventrikuläre Vene.

i. Führen Sie den 9F-Anwendungskatheter über den 7F diagnostischen Katheter zur Kreuzung VCM und vordere interventrikuläre Vene.

j. Entfernen Sie 7F-diagnostischen Katheter und den Führungsdraht aus dem 9F Anwendungskatheter.

k. Stellen Sie durch Rückblutung durch den 9F Anwendungskatheter die luminale Lage der Katheterspitze sicher. Wenn nötig, ziehen Sie den Katheter so weit zurück, bis eine Rückblutung erfolgt.

l. Eine alternative Methode des Sinuszugangs kann ein 7F (2,3 mm)-Außendurchmesser biegsamer Katheter (mit oder ohne Führungsdrahtlumen) durch das drehbare haemostatische Ventil in den 9F-Anwendungskatheter eingeführt werden. Kanülieren Sie den CS mit dem biegsamen Katheter (und dem Führungsdraht, wenn vorhanden). Führen Sie den 7F-diagnostischen Katheter (über den Führungsdraht, wenn vorhanden) zur Kreuzung VCM und vordere interventrikuläre Vene. Führen Sie den 9F-Anwendungskatheter über den 7F diagnostischen Katheter zur Kreuzung VCM und vordere interventrikuläre Vene. Entfernen Sie den 7F diagnostischen Katheter (und den Führungsdraht, wenn vorhanden) aus dem 9F Anwendungskatheter. Stellen Sie durch Rückblutung durch den 9F Anwendungskatheter die luminale Lage der Katheterspitze sicher. Wenn nötig, ziehen Sie den Katheter so weit zurück, bis eine Rückblutung erfolgt.

3. Bestimmung der Lage des Implantatziels und Implantatauswahl

a. Führen Sie einen gradierten Markierungsdraht oder Markierungskatheter (d. h., einen 5F-(1,7 mm) Außendurchmesser-Katheter oder ähnliches Gerät) durch das drehbare haemostatische Ventil bis zur Spitze des 9F Anwendungskatheters ein, um die Venenlänge und den Durchmesser zu bestimmen.

b. Führen Sie ein Niedrig-Druck-Kontrastvenogramm durch den 9F Anwendungskatheter durch, um zu verifizieren, dass die Katheterspitze nicht in einem Venenseitenarm liegt, oder das Lumen verschließt. Ziehen Sie den 9F Anwendungskatheter wenn nötig zurück. Wenn die Katheterposition korrekt ist, führen Sie ein Kontrastvenogramm durch den Anwendungskatheter durch, um die Position der Kreuzung VCM und vordere interventrikuläre Vene und des CS-Ostiums festzulegen und um die kombinierte Länge des CS/VCM zu bestimmen. Venogramme sollten in den Projektionen durchgeführt werden, die ausreichend sind, um die Venengeometrie zu visualisieren. Ziehen Sie LAO/kaudal, RAO/kaudal und AP/kaudal in Betracht.

Control Copy
ORIGINAL

Wenn das CS-Ostium unzureichend zu visualisieren ist, wenn Sie das Venogramm vom VCM aus durchführen, ziehen Sie in Betracht, es mit dem 9F-Anwendungskatheter im CS durchzuführen.

Alternativ führen Sie das CS-Venogramm in der kaudalen LAO-Projektion vor der Kanülierung des VCM durch. Nach dem CS-Venogramm fahren Sie mit der VCM-Kanülierung fort, wie in Abschnitt 2 beschrieben.

c. Wenn der 9F-Anwendungskatheter weiter vorgeschoben werden muss, damit er nahe genug an der Kreuzung VCM und vordere interventrikuläre Vene liegt, ziehen Sie erst das gradierte Gerät zurück und führen Sie wieder den 7F-diagnostischen Katheter mit dem Führungsdraht (oder den 7F ablenkbaren Katheter (mit Führungsdraht, wenn vorhanden)) in den 9F-Anwendungskatheter ein. Schieben Sie den 9F-Anwendungskatheter stets über einen 7F-diagnostischen oder einen ablenkbaren Katheter vor.

VORSICHT: Schieben Sie den 9F-Anwendungskatheter stets über einen 7F-diagnostischen oder einen ablenkbaren Katheter vor.

d. Führen Sie Arteriogramme nach Bedarf mit dem gradierten Marker im 9F-Anwendungskatheter durch, um die Beziehung der Koronararterien zu CS/VCM zu bestimmen. Entfernen Sie das gradierte Messgerät.

e. Die Implantatzielzonen sind durch die Berücksichtigung der Venenlänge, der Venengeometrie, den Abgängen von Venenseitenästen, der Koronararterien und befindlicher koronarer Stents zu bestimmen.

f. Nutzen Sie die Fluoroskopie-Projektion und Venogramme, die die größten Venendurchmesser ergeben, um die Venendurchmesser in der Implantatzielzone zu messen. Errechnen Sie den Durchschnitt von drei Durchmesser-Messungen, in gleichem Abstand vorgenommen, um den durchschnittlichen VCM Durchmesser in der 2 cm distal gelegenen Verankerungszone zu bestimmen. Wenn die Venogramme von zusätzlichen Projektionen ovalisierte Venen vermuten lassen, ziehen Sie in Betracht, einen Durchschnitt der Venenmessungen dieser zusätzlichen Messungen zu nehmen, um Rücksicht auf die asymmetrische Venenanatomie zu nehmen. Bestimmen Sie den CS-Durchmesser an zwei Stellen an jeder Seite der proximalen Ankerzielposition und errechnen Sie den Durchschnitt der zwei Messungen. Ziehen Sie in Betracht, den Monitor zu markieren oder anatomische Besonderheiten zu nutzen, um die distalen Anker- und proximalen Ankerziele zu markieren.

   i. Platzieren Sie den distalen Anker nicht in einem Venensegment mit einem durchschnittlichen Durchmesser von weniger als 3,5 mm.

   ii. Platzieren Sie die proximale Ankerspitze nicht in einem Venensegment mit einem durchschnittlichen Durchmesser von mehr als 13,5 mm.

   iii. Das distale Ende des distalen Ankers muss mindestens 9 cm vom CS-Ostium entfernt platziert werden.

VORSICHT: Wenn der Anwendungskatheter eine örtliche Venenerweiterung verursacht, messen Sie den Venendurchmesser nicht an der erweiterten Stelle.

Control Copy
ORIGINAL

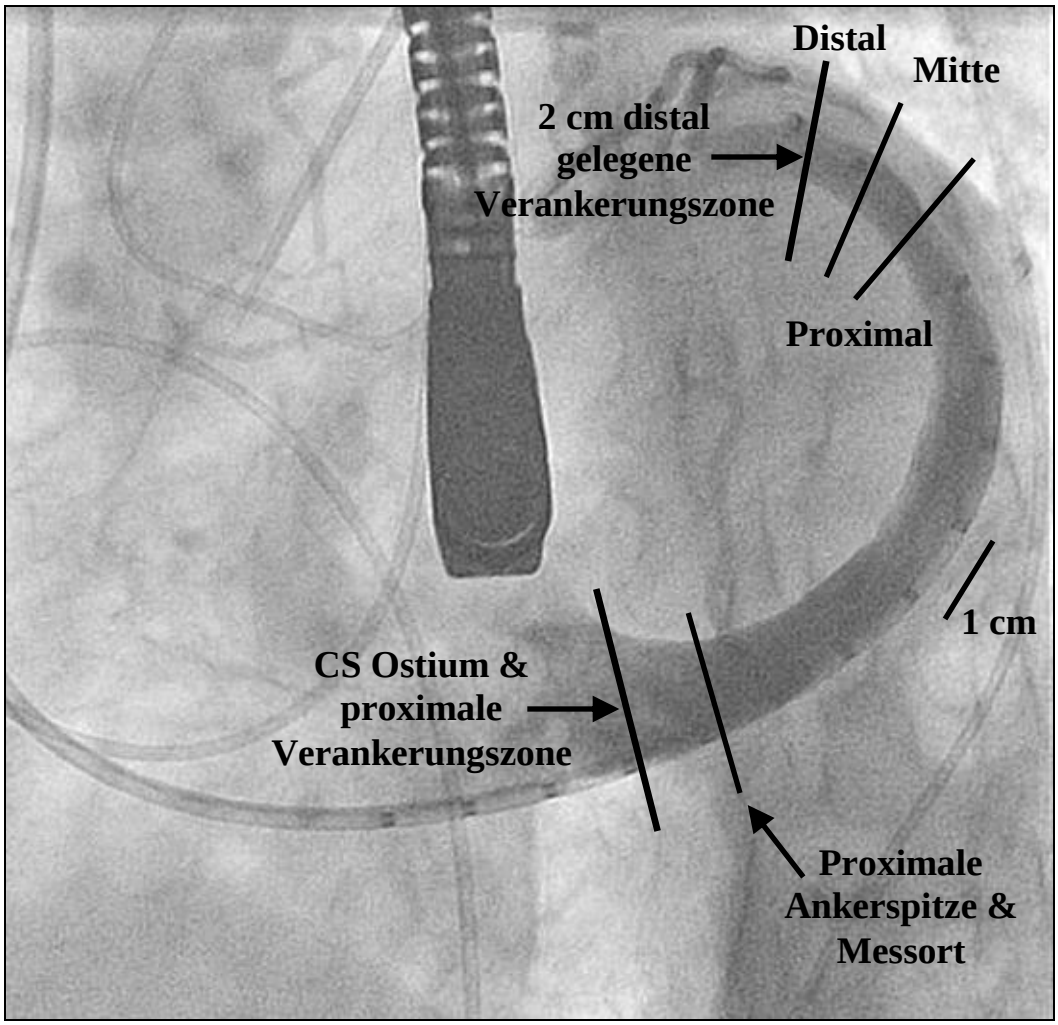

Abbildung 3.1: VCM/CS-Venogramm – Venengrößenbestimmung

g. Wählen Sie ein geeignetes Implantat basierend auf dem Venendurchmesser und der verfügbaren Venenlänge. Die verfügbare Venenlänge bestimmt sich aus der gesamten Venenlänge (CS-Ostium bis VCM/vordere interventrikuläre Vene), Venendurchmesser, Venengeometrie, und der relevanten arteriellen Anatomie. Die verfügbare Venenlänge ist ggf. kürzer als die gesamte Venenlänge.

   i. Tabelle 3.1 enthält die Empfehlungen zur Ankerdimensionierung. Es können jedoch individuelle Venengeometrien eine alternative Ankergröße für einen bestimmten Venendurchmesser notwendig machen.

   ii. Die Empfehlungen für die Wahl der Implantatlänge sind wie folgt:

   - Wenn die verfügbare Venenlänge ≤ 12 cm beträgt, benutzen Sie ein 60 oder 70 mm langes Implantat für Ihren ersten Versuch
   - Wenn die verfügbare Venenlänge ≥ 13 cm beträgt, benutzen Sie ein 80 mm langes Implantat für Ihren ersten Versuch
   - Wenn weitere Versuche unternommen werden, kann jede der entsprechenden Längen gewählt werden
   - Bedenken Sie, dass Implantate mit 13 oder 14 mm distalen Ankern nur in einer Länge von 70 oder 80 mm verfügbar sind.

Control Copy
ORIGINAL

Tabelle 3.1: Empfehlungen zur Dimensionierung der CARILLON® XE2-Anker

Durchschnittlicher VCM-Durchmesser in der distalen Ankerzielzone (mm)	Distale Ankerhöhe (VCM) (mm)	Durchschnittlicher CS-Durchmesser in der proximalen Ankerzielzone (mm)	Proximaler Anker (CS) Höhe (mm)
3,5 – 3,9	7	6,0 – 6,9	12
4,0 – 4,4	8	7,0 – 7,9	14
4,5 – 4,9	9	8,0 – 8,9	16
5,0 – 5,6	10	9,0 – 10,9	18
5,7 – 6,3	11	11,0 – 13,5	20
6,4 – 7,2	12		
7,3 – 7,8	13		
7,9 – 8,4	14		

4. Geräteimplantation

a. Entfernen Sie das drehbare haemostatische Ventil vom geraden Anschluss des 9F-Anwendungskatheter und schließen Sie das Luer-Außengewinde am distalen Ende der Patrone an den Anwendungskatheter an (Abb. 4.1).

Abbildung 4.1: Anschluss der Patrone an den geraden Anschluss des Anwendungskatheters

b. Führen Sie das Implantat manuell aus der Patrone und in den Anwendungskatheter, indem Sie manuell die Hülle/Schiebereinheit am proximalen Ende der Patrone vorschieben. Drücken Sie in kleinen Schritten, damit Sie die Hülle/Schiebereinheit nicht knicken (Abb. 4.2). Fahren Sie fort, die Hülle/Schiebereinheit vorzuschieben, bis das Handstück und die Patrone zusammenkommen.

Control Copy
ORIGINAL

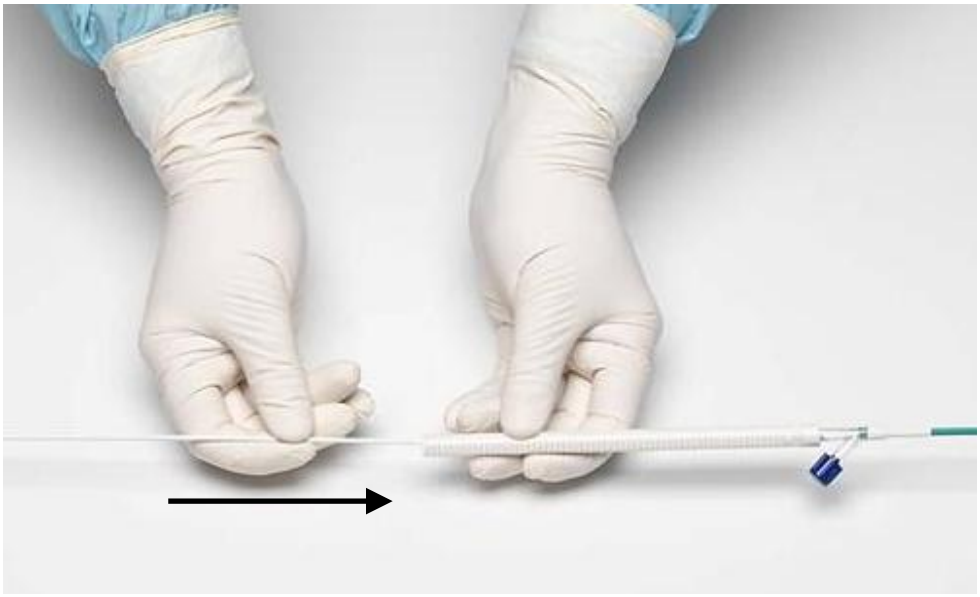

Abbildung 4.2: Vorschieben des Implantats in den Anwendungskatheter

c. Führen Sie das proximale Ende der Patrone in den distalen Stecker des Handstücks ein und rotieren Sie den Kontrollknopf in der Richtung, die durch den schwarzen Pfeil angezeigt wird, um die Patrone zu verbinden. Beenden Sie das Drehen des Kontrollknopfes, sobald das proximale Ende der Patrone im Patronenfenster sichtbar ist (Abb. 4.3).

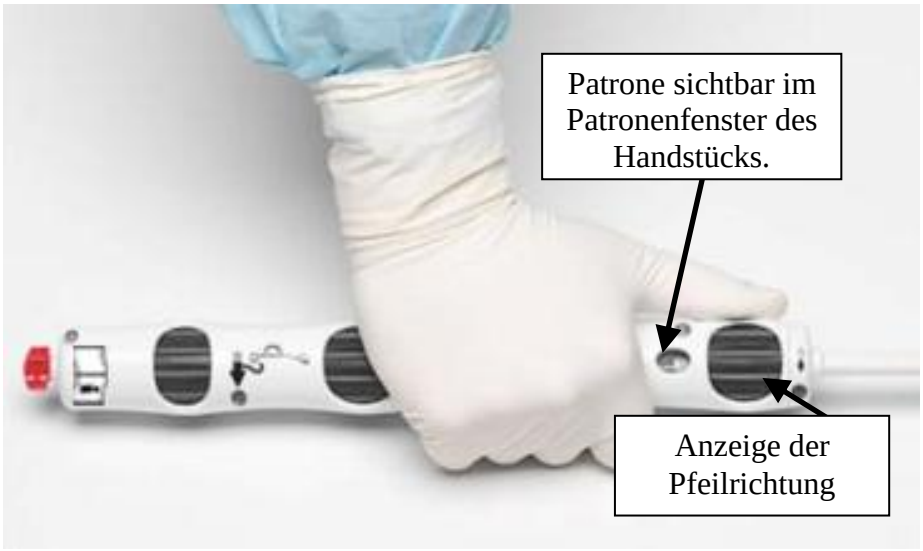

Abbildung 4.3: Patrone ist sichtbar im Patronenfenster des Handstücks

ACHTUNG: Die verbleibenden Schritte (d-n) für die Implantation des Geräts müssen mit fluoroskopischer Überwachung vorgenommen werden.

Control Copy
ORIGINAL

d. Bringen Sie den Anker im distalen Ziel im VCM an, indem Sie den Kontrollknopf in die Richtung drehen, die durch den schwarzen Pfeil angezeigt ist, bis der distale Anker frei liegt. Wenn nötig, ziehen Sie beim Drehen des Kontrollknopfs sanft Handstück und Anwendungskatheter zurück, um den distalen Anker korrekt am Zielort auszubringen. Setzen Sie die Drehung des Kontrollknopfes in die gleiche Richtung solange fort, bis das distale Ankerauge komplett aus dem Anwendungskatheter verschwunden ist (Abb. 4.4).

Abbildung 4.4: Drehen des Kontrollknopfes, um den distalen Anker einzusetzen

e. Verriegeln Sie den distalen Anker am Zielort, indem Sie den Kontrollknopf in die Richtung drehen, die durch den weißen Pfeil angezeigt wird, bis der Anwendungskatheter das Auge flach gegen das distale Klemmrohr drückt. Verriegeln Sie den distalen Anker am Zielort, indem Sie den Kontrollknopf in die Richtung drehen, die durch den weißen Pfeil angezeigt wird, bis der Anwendungskatheter das Auge flach gegen das distale Klemmrohr drückt. Wenn nötig, drehen Sie den Kontrollknopf in Richtung des weißen Pfeils, um den Anwendungskatheter für einen weiteren Verschlussversuch noch etwas vorzuschieben.

VORSICHT: Sobald der distale Anker verschlossen ist, führt eine weitere Drehung des Kontrollknopfes in der Richtung des weißen Pfeils dazu, dass der Anwendungskatheter damit beginnt, den Anker einzuholen.

WARNUNG: Falls die distalen Ankerverstrebungen versehentlich durch zu weite Einführung des Anwendungskatheters in die DA zusammengeklappt sind, drehen Sie das Implantat, führen Sie es zurück und entfernen Sie es. Siehe Schritt 5 - Implantat-Rückholung.

f. Führen Sie Arteriogramme wie benötigt durch, um zu beurteilen, wie die arteriellen Dimensionen und Flüsse in der Umgebung des Implantats sind. Wenn ein signifikanter Einfluss auf die arterielle Größe oder den Fluss vorliegt, der nicht durch Zug am System beseitigt werden kann, führen Sie das Implantat zurück und entfernen Sie es (siehe Schritt 5 - Implantat-Rückholung).

HINWEIS: Ziehen Sie die intrakoronare Gabe von Nitroglycerin in Betracht, um einen Gefäßkrampf auszuschließen, wenn koronare Beeinträchtigungen durch das Implantat vermutet werden.

Control Copy
ORIGINAL

g. Ziehen Sie den Anwendungskatheter zum distalen Ende des proximalen Ankers am Zielort zurück, indem Sie den Kontrollknopf in die Richtung drehen, die durch den schwarzen Pfeil angezeigt wird.

h. Üben Sie schrittweise Spannung (Zug) auf das Implantat aus, indem Sie sanft am Handstück und/oder dem 9F-Anwendungskatheter ziehen, während Sie die venöse Einführhülle stabilisieren. Ziehen Sie das Klemmrohr des proximalen Ankers in Richtung Zielort im CS (unter Maßgabe der Fluoroskopie und Echokardiographie). Ziehen Sie das Klemmrohr des proximalen Ankers nicht in den rechten Vorhof. Nutzen Sie die venöse Phase des Arteriogramms, um sicherzustellen, dass der proximale Anker im koronaren Sinus verbleibt. Es kann alternativ Kontrastmittel durch den Seitenausgang des Anwendungskatheters injiziert werden, um die Position des Klemmrohrs des proximalen Ankers unter Berücksichtigung der CS-Anatomie zu beurteilen.

   HINWEIS: Führen Sie Arteriogramme wie benötigt durch, um die arteriellen Dimensionen und den arteriellen Fluss zu beurteilen. Wenn ein signifikanter Einfluss auf die arterielle Größe oder den Fluss vorliegt, der nicht durch Zug am System beseitigt werden kann, lösen Sie den Zug auf das Implantat, um die arteriellen Dimensionen wiederherzustellen. Führen Sie das Implantat zurück und entfernen Sie es.

   HINWEIS: Wenn der distale Anker während des Spannens verrutscht, dann führen Sie das Implantat zurück und entfernen Sie es (siehe Schritt 5 – Implantat-Rückholung).

i. Während Sie die Spannung auf dem Handstück und/oder dem 9F-Anwendungskatheter beibehalten, setzen Sie den proximalen Anker am Zielort im CS, indem Sie den Kontrollknopf in die Richtung drehen, die durch den schwarzen Pfeil angezeigt wird. Justieren Sie die Spannung wie benötigt, um den proximalen Anker in der Zielposition zu halten. Setzen Sie die Drehung des Kontrollknopfes in die gleiche Richtung solange fort, bis das Auge komplett aus dem Anwendungskatheter verschwunden ist, oder nicht weiter gedreht werden kann.

Abbildung 4.5: Drehen des Kontrollknopfes, um den proximalen Anker einzusetzen

j. Verriegeln Sie den proximalen Anker am Zielort, indem Sie den Kontrollknopf in die Richtung drehen, die durch den Schließpfeil angezeigt wird, bis die Hülle das proximale Auge flach gegen das proximale Klemmrohr drückt. Ziehen Sie die Hülle zurück, indem Sie den Knopf für die Hülle rückwärts drehen. Stellen Sie sicher, dass das proximale Ankerauge in verschlossener Stellung gegen das proximale Klemmrohr verbleibt. Wenn nötig, drehen Sie den Knopf für die Hülle in Richtung des Schließpfeils, um die Hülle für einen weiteren Verschlussversuch noch etwas vorzuschieben (Abb. 4.6).

Control Copy
ORIGINAL

Abbildung 4.6: Drehen des Knopfes der Hülle, um den proximalen Anker zu verschließen

k. Lösen Sie die externe Spannung auf das System, indem Sie sanft den Anwendungskatheter an der Einführhülle vorschieben.

l. Bevor Sie das Implantat vom Handstück entkoppeln, führen Sie alle folgenden Schritte durch:

   i. Beurteilen Sie die Hämodynamik und die Stabilität des Patienten.

   ii. Führen Sie Arteriogramme wie benötigt durch, um zu bestätigen, dass kein signifikanter Einfluss auf die linken und rechten Koronararterien ausgeübt wird.

WARNUNG: Falls die Platzierung des Implantats eine signifikante Veränderung des Elektrokardiogramms (EKG) verursacht, führen Sie das Implantat zurück und entfernen Sie es.

WARNUNG: Falls die Platzierung des Implantats eine signifikante Veränderung der Abmessungen einer klinisch signifikanten Arterie verursacht, führen Sie das Implantat zurück und entfernen Sie es. Bestätigen Sie die Rückkehr zu normaler arterieller Größenordnung.

   iii. Stellen Sie sicher, dass beide Anker verschlossen sind, indem Sie verschiedene fluoroskopische Ansichten durchführen.

   Beispiele von verschlossenen und unverschlossenen Ankern werden in Abbildungen 4.7 bis 4.10. gezeigt

Control Copy

ORIGINAL

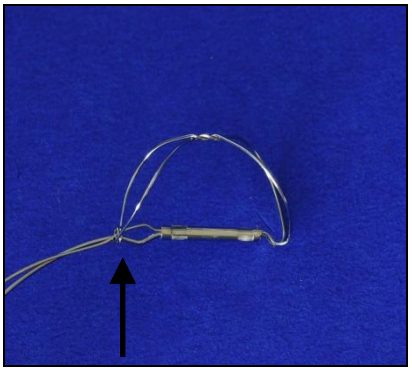

Abbildung 4.7: Unverschlossener distaler Anker

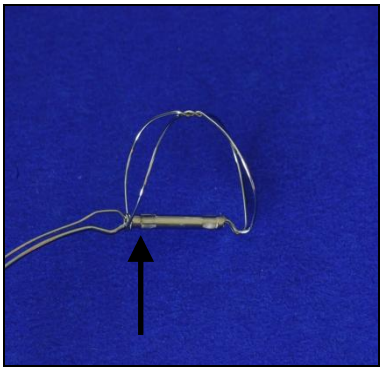

Abbildung 4.8: Verschlossener distaler Anker

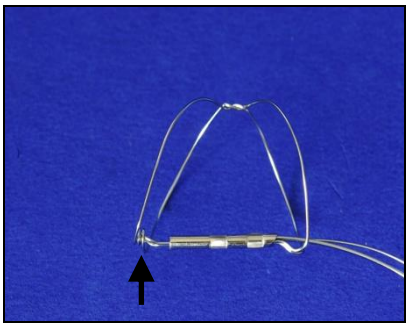

Abbildung 4.9: Unverschlossener proximaler Anker

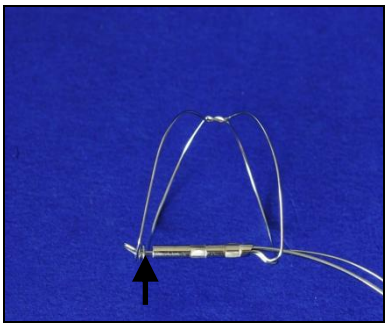

Abbildung 4.10: Verschlossener proximaler Anker

iv. Nutzen Sie ein EKG, um die Reduzierung der Mitralklappeninsuffizienz (MR)- zu messen.

WARNUNG: Das Implantat kann nicht mit dem Handstück zurückgeführt werden, sobald es einmal entkoppelt wurde.

Ziehen Sie in Betracht, das Implantat zurückzuführen und zu entfernen, wenn die Mitralkappeninsuffizienz (MR) nicht zurückgegangen ist, die endgültige Platzierung des Implantats nicht in der vorgesehenen Koronarsinus-Anatomie ist oder wenn die Drahtform des Implantatankers ernsthaft missgestaltet erscheint (siehe Schritt 5 – Implantat-Rückholung) .

m. Um das Implantat vom Anwendungssystem zu entkoppeln, drehen Sie den roten Sicherheitsauslöser in Pfeilrichtung und entfernen Sie die Sicherung aus dem Handstück (Abb. 4.11). Dann drehen Sie den Auslöser in die Richtung, die durch den Entkopplungspfeil angegeben wird, bis das Implantat komplett vom Handstück getrennt ist (Abb. 4.12).

Control Copy
ORIGINAL

Abbildung 4.11: Drehen und Entfernen des Sicherheitsauslösers

Abbildung 4.12: Drehen des Auslösers zur Entkopplung des Implantats vom Handstück

n. Ziehen Sie das Handstück und den daran befestigten 9F Anwendungskatheter aus der venösen Einführungshülle. Schieben Sie das System nicht vor, sobald das Implantat entkoppelt ist.

o. Entfernen Sie das Anwendungssystem.

5. Implantatrückführung

Falls es klinische Umstände rechtfertigen, kann das Implantat zurückgeführt und aus der koronaren Vene **vor** der Entkopplung vom Handstück wieder entfernt werden. Führen Sie das Implantat zurück und entfernen Sie es, wenn die Leistung, das Erscheinungsbild oder die endgültige Platzierung nicht zufriedenstellend sind.

a. Wenn der proximale Anker gesetzt wurde, drehen Sie den Knopf der Hülle in die Richtung, die durch den Verschlusspfeil angegeben wird, bis die Hülle fest an dem proximalen Anker-Klemmrohr anliegt. Nicht überdrehen. Setzen Sie dann mit (b) fort. Wenn der proximale Anker nicht gesetzt wurde, beginnen Sie direkt bei (b).

b. Drehen Sie den Kontrollknopf in Richtung des weißen Pfeils, um den 9F Anwendungskatheter über den proximalen Ankerdraht vorzuschieben (Abb. 5.1). Ziehen Sie als nächstes den Katheter ungefähr 2 cm zurück, indem Sie den Kontrollknopf in der Richtung des schwarzen Pfeils drehen. Um den distalen Anker zurückzuholen, drehen Sie den Kontrollknopf in Richtung des weißen Pfeils, um den 9F Anwendungskatheter über den Rest des Implantats vorzuschieben. Lösen Sie die externe Spannung auf das

Control Copy
ORIGINAL

System, indem Sie sanft den Anwendungskatheter an der Einführhülle vorschieben, während Sie den Kontrollknopf drehen. Die Spannung des Systems kann überwacht werden, indem die Position des Klemmrohrs des proximalen Ankers in Bezug auf die Herzanatomie betrachtet wird.

Abbildung 5.1: Drehen des Kontrollknopfes, um das Implantat zurückzuholen

Hinweis: Falls signifikanter Widerstand bei der Rückführung eines Ankers gespürt wird, ziehen Sie den Katheter etwa 2 cm vom Anker zurück, indem Sie den Kontrollknopf in die Richtung des schwarzen Pfeils drehen. Üben Sie Spannung auf das Handstück oder den 9F-Anwendungskatheter aus, um den Winkel zwischen Anwendungskatheter und Anker zu strecken. Drehen Sie dann den Kontrollknopf in Richtung des weißen Pfeils, um den Anwendungskatheter vorzuschieben, um das Einholen des Ankers einzuleiten. Sobald der Anker beginnt zusammenzuklappen, lösen Sie die extra Spannung auf das System, indem Sie manuell den Anwendungskatheter an der Einführhülle vorschieben. Drehen Sie dann den Kontrollknopf, um das Implantat vollständig zurückzuholen.

c. Sobald sich das gesamte Implantat innerhalb des 9F Anwendungskatheters befindet, entfernen Sie die Patrone vom Anwendungskatheter und stabilisieren Sie den Anwendungskatheter. Ziehen Sie am Handstück, um das Implantat komplett aus dem Anwendungskatheter herauszuziehen und damit den gebrauchten Anwendungskatheter in der Koronarvene zurückzulassen und den Zugang zur Koronarvene zu erhalten. Alternativ können Sie, sobald das Implantat im Anwendungskatheter ist, das Handstück und den Anwendungskatheter aus der venösen Einführungshülle herausziehen.

WARNUNG:	**Wenn ein Venogramm im Anschluss an die Rückholung Zeichen einer klinisch relevanten Venendissektion oder Perforation aufweist, versuchen Sie nicht, ein weiteres Implantat zu platzieren.**
WARNUNG:	**Falls klinisch signifikantes abgeschältes venöses Gewebe an einer Komponente des CARILLON® Mitral Contour System™ bei einer Rückführung festgestellt wird, versuchen Sie nicht, ein weiteres Implantat zu platzieren. Überwachen Sie den Patienten bezüglich möglichen Perikardergusses.**

d. Falls ein weiterer Implantationsvorgang geplant ist, wiederholen Sie den Implantationsvorgang mit einem neuen Anwendungskatheter, Handstück und Implantat. Die Komponenten des CARILLON® Mitral Contour System™ sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Falls der Anwendungskatheter in der koronaren Vene nach

Control Copy
ORIGINAL

der Rückholung verblieben ist, benutzen Sie einen Führungsdraht mit der entsprechenden Länge (d. h. einen 0,89 mm (0,035") Führungsdraht mit weicher Spitze), um den benutzten Katheter zu entfernen, und bringen Sie einen neuen 9F Anwendungskatheter über einen 7F diagnostischen oder ablenkbaren Katheter für den nächsten Versuchsvorgang ein. Wiederholen Sie den Implantationsvorgang, beginnend mit Schritt VIII, 3.

IX. Folgemaßnahmen

Es werden die folgenden Patientenbewertungen nach der Implantation empfohlen:

- Thorax-Röntgen oder Kinefluoroskopie zur Bewertung der richtigen Position und Unversehrtheit des Implantats.
- Echokardiogramm zur Beurteilung der linksventrikulären Funktion und der Mitralklappeninsuffizienz .
- Elektrokardiogramm (EKG) zur Beurteilung potentieller Myokardinfarkte
- Patientengeschichte zur Beurteilung von Ischämie-Symptomen

X. Magnetresonanztomographie (MRT)-Kompatibilität: Bedingt MR-sicher

In nicht-klinischen Tests wurde festgestellt, dass das CARILLON® XE2 Implantat MR Conditional gemäß der Terminologie ist, die in ASTM International Standard F2503 spezifiziert ist. Es kann unter den folgenden Umständen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla
- Raum-Gradientenfeld von 720 Gauß/cm
- Maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg für 15 Minuten-Scan

In nicht-klinischen Tests produzierte das CARILLON® XE2 Implantat einen Temperaturanstieg von weniger oder gleich 2,3 °C bei einer maximalen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg, wie er durch Kalorimetrie bei 15 Minuten-MR Scan in einem 3,0-Tesla MR-System (3,0 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14x.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) festgestellt wurde.

Die Qualität der MR-Bildgebung kann beeinträchtigt sein, wenn der in Frage stehende Bereich im gleichen Bereich oder relativ nahe an der Position des CARILLON® XE2 Implantats ist. Daher kann eine Optimierung der Bildparameter notwendig werden, um die Beeinträchtigung aufgrund der Präsenz des implantierten Geräts auszugleichen. Artefakte in Form von Leersignalen sind wie folgt:

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Leersignal-Größe	1,951 mm^2	384 mm^2	2,279 mm^2	644 mm^2
Ebene der Orientierung	Parallel	Perpendikulär	Parallel	Perpendikulär

X. Sterilisation

Das Implantat, Handstück und der Anwendungskatheter werden steril und pyrogenfrei geliefert. Das Implantat befindet sich in der Patrone und ist mit dem Handstück verbunden. Der Anwendungskatheter ist separat verpackt. Alle Systemkomponenten sind mit Ethylenoxyd sterilisiert und sind NUR FÜR EINMALIGE VERWENDUNG VORGESEHEN - NICHT RESTERILISIEREN. Sie sind nicht zu benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Control Copy
ORIGINAL

XI. Lagerbedingungen

Lagern Sie alle Komponenten des CARILLON® Mitral Contour System™ kühl und trocken in ihren Lagerboxen.

Nicht nach dem Verfalldatum benutzen.

XII. Begriffsbestimmung

Die Symbole auf dem Handstück und ihre Begriffsbestimmung sind unten aufgelistet:

Symbol	Begriffsbestimmung
	Vorsicht, siehe Gebrauchsanweisung
	Symbol „Kontrolle“
	Symbol „Verschluss“
	Symbol „Lösen“

Die Symbole, die auf dem Produktetikett benutzt werden und ihre Begriffsbestimmung sind unten aufgelistet:

Control Copy
ORIGINAL

Symbol	Begriffsbestimmung
	Nicht wiederverwenden - Zur einmaligen Verwendung
	Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Verfalldatum
	Methode der Sterilisation: Ethylenoxyd
	Lot-Nummer
	Katalog- (Modell-) Nummer
	Vor der Benutzung die Gebrauchsanweisung lesen
	Hersteller
	Bedingt MR-sicher

XIII. Hersteller

Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. N.E.
Kirkland, Washington, 98033, U.S.A.
Telephon: 001 425-605-5900
Fax: 001 425-739-6161

Patent- http://www.cardiacdimensions.com/company/IP.html

Control Copy
ORIGINAL