Système de contour mitral CARILLON® (XE2)

Instructions d'utilisation

CE 0344

Fabricant :
Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd NE
Kirkland, WA 98033
États-Unis

Représentant CE :
MedPass International, Ltd.
Windsor House
Bretfoton
Evesham
Worcestershire WR 11 7 JJ
Royaume Uni

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy

DCO 14-2099
12/23/2014

ORIGINAL

Instructions d'utilisation

Système de contour mitral CARILLON® (XE2) de Cardiac Dimensions®, Inc.

I. Description du système

Le système de contour mitral CARILLON® (XE2) de Cardiac Dimensions®, Inc est un appareil médical de classe III et comprend les éléments suivants :

1) Un implant exclusif destiné au placement permanent dans le sinus coronaire (SC)/la grande veine coronaire (GVC)
2) Un système de pose, de style cathéter, qui consiste en un cathéter de pose 9F en courbe personnalisée (diamètre externe de 3,0 mm) et une poignée

L'implant est attaché à la poignée et est transmis par le cathéter de pose vers la veine coronaire le long de l'aspect postéro-latéral de l'anneau mitral. L'implant est conçu pour remodeler l'anneau mitral afin de réduire la dilatation annulaire et la régurgitation mitrale.

Les composantes spécifiques du système de contour mitral CARILLON sont décrites ci-dessous.

- **Implant**

  L'implant XE2 est fabriqué de nitinol et de titane et en différentes grandeurs avec différentes tailles d'ancrage afin d'accommoder l'anatomie veineuse de chaque individu. L'implant est composé d'un ancrage distal (positionné dans la GVC), d'un ancrage proximal (positionné dans le SC), d'un ruban connecteur (joignant les deux ancrages), d'un tube de sertissage proximal ainsi que d'un tube de sertissage distal. La bosse de verrouillage et la tête de flèche aident à fixer leurs œillets respectifs en position verrouillée (Figure 1.1). L'implant est conçu pour être déployé, tendu et fixé dans la veine coronaire.

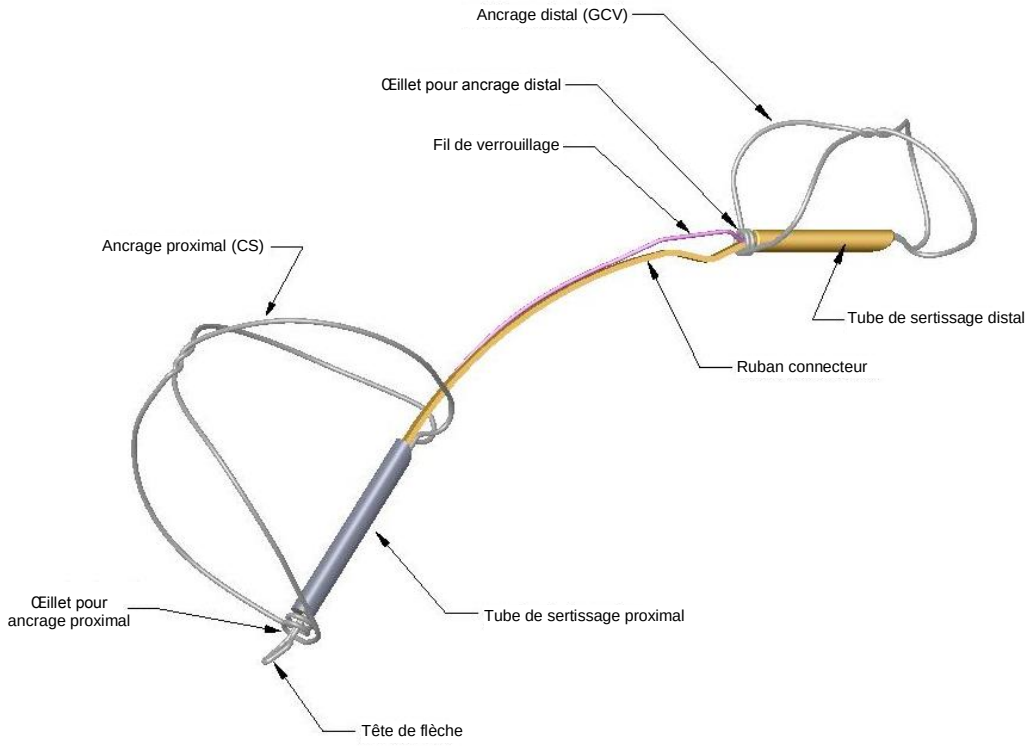


Figure 1.1 : Implant CARILLON XE2

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

- **Système de pose**

  Cathéter de pose :

  Le cathéter de pose facilite l'entrée par voie percutanée d'un cathéter de repère, la fixation de la cartouche, la pose de l'implant, l'engagement du mécanisme de verrouillage de l'ancrage distal et le retrait de l'implant (si nécessaire).

  Le cathéter de pose est composé d'une gaine en tresse métallique de polymère renforcé avec un connecteur Luer en « Y » et supportera une pression d'injection maximale de 1 700 KPa (246 psi). Le bout de cathéter est radioopaque. Le cathéter de pose est courbé à l'extrémité distale et a un diamètre externe de 9F (3,0 mm) et une longueur efficace de 70 cm. Le diamètre intérieur est de 2,5 mm et acceptera un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po) ou un outil de diagnostic avec un diamètre extérieur 7F (2,3 mm) ou un cathéter béquillable (Figure 1.2)

  Le port droit est utilisé pour l'avancement et le retrait de l'appareil de mesure ainsi que pour l'introduction de l'implant. Le port de côté peut être utilisé pour l'injection d'un produit de contraste radioopaque.

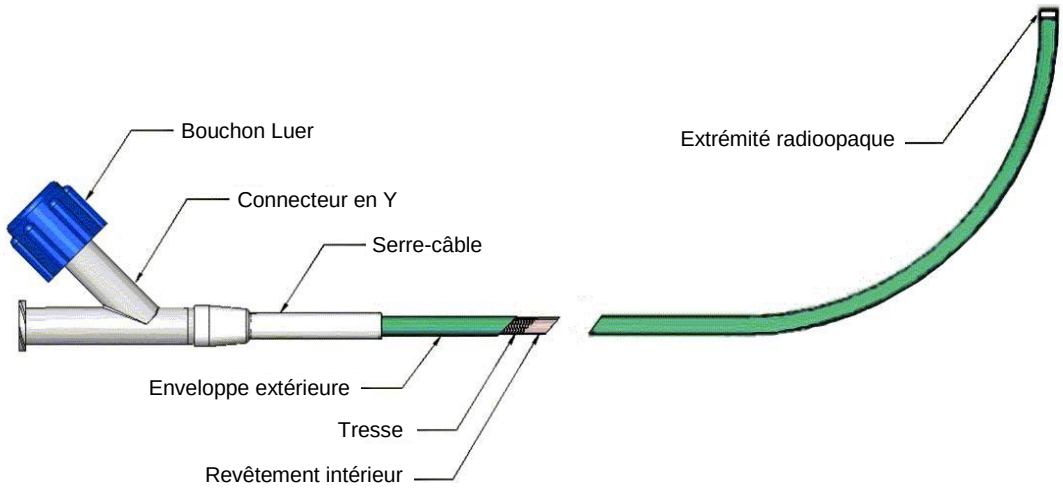


Figure 1.2 : Cathéter de pose CARILLON

Poignée :

La poignée est composée d'une cartouche, d'une gaine/poussoir et d'une poignée avec une fenêtre pour la cartouche, des boutons tournants et un déclenchement de sécurité (Figure 1.3). L'extrémité distale de la cartouche (Luer mâle) se connecte au raccord Luer du port droit sur l'extrémité proximale du cathéter de pose.

- Dans son emballage, la cartouche contient l'implant, pliée en position déverrouillée dans la lumière de la cartouche. Elle contient également la portion distale de la gaine/poussoir connectée à l'implant. Durant la pose, l'implant est manuellement poussé depuis la cartouche et ensuite à l'intérieur du cathéter de pose.
  - La gaine/poussoir est composée d'un fil à freiner et d'un fil d'ancrage, d'un poussoir ainsi que d'une gaine polymérique pour verrouiller l'ancrage proximal. La combinaison du poussoir et des fils aident lors du placement, déploiement et découplage de l'implant depuis la poignée. Ils fournissent un mécanisme pour assurer que l'implant est fixé avec la poignée jusqu'au moment approprié pour le découplage (en utilisant le déclenchement de sécurité et bouton de relâche).

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

- La poignée facilite le déploiement, le verrouillage, le découplage et le retrait de l'implant. Ceci est accompli en tournant les boutons permettant des mouvements contrôlés du cathéter de pose, de l'implant, de la gaine/poussoir et du mécanisme de découplage. Le déclenchement de sécurité doit être retiré avant le découplage de l'implant de la poignée.

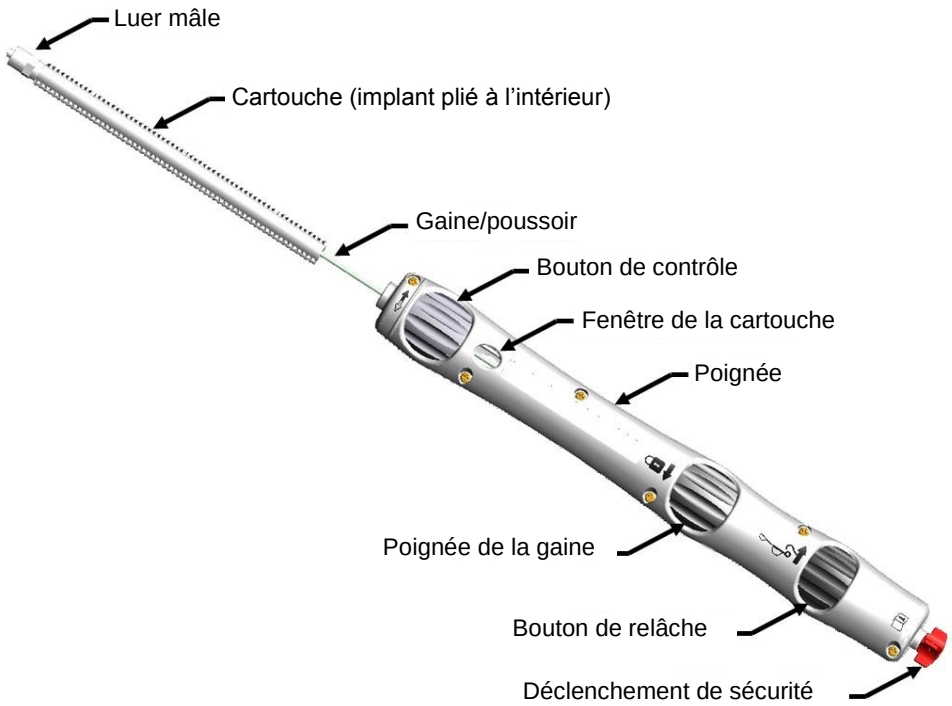


Figure 1.3 : Poignée CARILLON

II. Directives d'utilisation

Le système de contour mitral CARILLON est conçu pour être utilisé chez les patients avec une régurgitation mitrale fonctionnelle.

III. Contre-indications

L'utilisation du système de contour mitral CARILLON est contre-indiquée pour :

- Les patients avec un appareil existant dans le SC/GVC
- Les patients qui ont eu un remplacement de la valve mitrale ou qui ont reçu l'implantation d'un anneau d'annuloplastie mitrale

IV. Exigences d'utilisateur

Le système de contour mitral CARILLON n'est conçu que pour être utilisé par des médecins ayant une expertise dans les techniques de cathétérisme vasculaire et qui ont été formés sur l'utilisation appropriée du système CARILLON.

Le placement de l'implant ne doit être effectué que dans des établissements où les chirurgies d'urgence peuvent être planifiées rapidement.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

V. Avertissements

- Si le patient éprouve un blocage auriculo-ventriculaire au troisième degré ou une asystolie à tout moment pendant la procédure, mettre fin à la procédure.
- Si les entretoises de l'ancrage distal s'effondrent accidentellement par l'avancement précoce au cours de la pose du cathéter à la torsion DA, reprendre et retirer l'implant complet. Voir l'étape 5 – Reprendre l'implant.
- L'implant ne peut être repris par la poignée s'il est déjà découplé de la poignée.
- Si, à tout moment durant la procédure, une phlébographie coronarienne démontre la preuve d'une dissection veineuse cliniquement significative dans la zone cible de l'implant, mettre fin à la procédure d'implantation et surveiller le patient.
- Si, à tout moment durant la procédure, une phlébographie coronaire ou un échocardiogramme montre des preuves d'une perforation veineuse cliniquement significative, mettre fin à la procédure d'implantation. Surveiller le patient pour un risque d'épanchement péricardique et évaluer la nécessité d'un drainage péricardique.
- Si un tissu veineux dénudé cliniquement significatif est observé sur une composante du système de contour mitral CARILLON après la reprise de l'implant, mettre fin à la procédure. Surveiller le patient pour un risque d'épanchement péricardique.
- Si le placement de l'implant cause un changement significatif sur l'électrocardiogramme (ECG), reprendre et retirer l'implant.
- Si le placement de l'implant cause une diminution importante de la dimension de l'artère coronarienne de façon cliniquement significative, reprendre et retirer l'implant. Confirmer un retour à la dimension artérielle de base.

VI. Risques

La procédure du système de contour mitral CARILLON nécessite une coronarographie et, de ce fait, les risques associés avec la procédure pour le système de contour mitral CARILLON comprennent les mêmes risques que ceux associés avec une coronarographie de diagnostic ainsi que les risques associés avec la pose, le placement permanent et la reprise de l'implant CARILLON dans le système veineux coronaire.

Les risques potentiels associés avec la procédure du système de contour mitral CARILLON incluent, mais sans s'y limiter :

- Réaction allergique
- Angine de poitrine
- Rétrécissement aortique
- Hémorragie
- Arythmie du cœur
- Tamponnade cardiaque
- Traumatisme de la carotide
- Lésions nerveuses chroniques
- Mort
- Dénudation du tissu veineux

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

- Dissection, perforation ou rupture d'un vaisseau coronaire
- Embolie de l'air, du tissu, un dispositif ou thrombus
- Hématome
- Détérioration hémodynamique
- Fracture de l'implant
- Incapacité à placer l'implant de façon permanente
- Infection
- Inflammation
- Manque de réduction de la régurgitation mitrale
- Perte de réduction de la régurgitation mitrale
- Sténose mitrale
- Infarctus du myocarde
- Ischémie myocardique
- Occlusion d'un vaisseau coronaire
- Un épanchement péricardique
- Pneumothorax
- Une exposition prolongée au rayonnement fluoroscopique
- Insuffisance rénale
- AVC
- Ablation chirurgicale de l'implant
- Nécrose tissulaire
- Pénétration tissulaire
- Accident ischémique transitoire
- Réaction vasovagale
- Érosion vasculaire
- Spasmes vasculaires

VII. Précautions

Précautions générales

- Entreposer toutes les composantes du système de contour mitral CARILLON dans leur emballage dans un endroit frais et sec.
- Inspecter les emballages avant l'utilisation. Ne pas utiliser une composante si son sachet est endommagé ou ouvert ou si les contenus semblent endommagés.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

- **À USAGE UNIQUE SEULEMENT.** Ne pas stériliser de nouveau ou réutiliser l'implant, le cathéter de pose ni la poignée. La double stérilisation ou nettoyage peut compromettre le rendement du système de contour mitral CARILLON. La réutilisation peut entraîner la fracture ou la déformation de l'implant. La réutilisation peut aussi compromettre le déploiement, la reprise et la force de verrouillage de l'ancrage. Aucun autoclave.
- Utiliser le produit avant la date « Utiliser avant » affichée sur l'étiquette de l'appareil.
- Utiliser une technique stérile lors de la manipulation du système de contour mitral CARILLON.

Précautions spécifiques à la sélection du patient

- Les patients ayant une sensibilité au nickel, titane ou nickel/titane (nitinol) peuvent avoir une réaction à l'implant.
- Le placement permanent de l'implant peut affecter les procédures cardiaques futures telles qu'une intervention coronarienne percutanée ou le placement d'une sonde de stimulation dans le sinus coronaire pour la thérapie de resynchronisation. Dans le cas des interventions sur le sinus coronaire, une période d'attente de trois à six (3 à 6) mois après l'implant est recommandée afin de permettre une encapsulation complète de l'implant.
- Les patients ayant une maladie du système de conduction, particulièrement ceux avec un blocage de la branche gauche, devraient être considérés pour un rythme VR transveineux temporaire avant la cathétérisation du sinus coronaire.
- Les patients avec une circulation de l'artère gauche dominante ou codominante peuvent être plus susceptibles de subir une compression aiguë transitoire de l'artère coronaire au cours de la procédure.
- Les patients qui ont d'importantes calcifications annulaires mitrales peuvent être moins susceptibles d'avoir une réduction de la régurgitation mitrale.

Précautions spécifiques à la procédure d'implantation

- Le placement de l'implant ne doit être effectué que dans des établissements où les chirurgies d'urgence peuvent être planifiées rapidement.
- Ne cathétériser que la veine jugulaire interne de droite pour l'introduction du système de contour CARILLON.
- L'extrémité distale de l'ancrage distal doit être placée à au moins 9 cm de l'ostium du SC.
- Prévoir le dimensionnement précis de la veine coronaire et la sélection appropriée de l'implant.
- Ne pas forcer l'avancement ni retirer le système de contour mitral CARILLON lorsque vous ressentez de la résistance. Déterminer la cause de la résistance avec un examen fluoroscopique ou par d'autres moyens.
- Toujours avancer le cathéter de pose 9F par-dessus un cathéter avec un diamètre extérieur de 7F tel qu'un angiocathéter de diagnostic (MPA) ou un cathéter béquillable.
- Suivre les protocoles de la norme des interventions d'anticoagulation en cardiologie lorsque vous utilisez le système de contour mitral CARILLON.
- Minimiser la flexion de la poignée et du cathéter de pose durant l'avancement, la pose, le déploiement ainsi que durant la reprise.
- Ne pas placer l'implant dans un endroit qui pourrait compromettre l'intégrité de l'endoprothèse vasculaire de l'artère coronaire. Utiliser l'angiographie coronaire afin de vérifier s'il y a obstruction de l'artère coronaire dans le cadre de la procédure d'implantation.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

- Confirmer que les deux ancrages sont verrouillés avant le découplage de l'implant depuis la poignée.
- Penser à reprendre et à retirer l'implant si la RM n'est pas réduite, si l'emplacement final de l'implant n'est pas dans l'anatomie du sinus coronaire destiné ou si la forme des fils d'ancrage de l'implant semble sévèrement déformée.
- Ne pas réutiliser le cathéter de pose, la poignée ou l'implant pour essayer une fois de plus la procédure d'implantation.

Précautions spécifiques aux soins postopératoires

- Utiliser une gestion appropriée des soins postopératoires ainsi qu'après la sortie de l'hôpital afin de prévenir une infection.

VIII. Procédure d'implantation

AVERTISSEMENT :	**Si le patient subit un blocage auriculo-ventriculaire au troisième degré ou une asystolie à tout moment pendant la procédure, arrêter la procédure.**

1. Préparation pour la procédure

a. Effectuer un échocardiogramme de procédure de base.

b. Cathétériser une artère périphérique avec une gaine d'introduction pour les injections dans l'artère coronaire.

c. Cathétériser la veine jugulaire interne de droite avec une gaine d'introduction vasculaire 9F. Ne pas utiliser une veine différente pour l'accès.

d. Administrer l'héparine au patient et maintenir l'héparinisation adéquate tout au long de la procédure conformément aux protocoles d'anticoagulants selon la norme interventionnelle en cardiologie.

e. Effectuer des artériographies de base sur les coronaires de droite et de gauche pour :
   i. Évaluer une maladie artérielle pertinente
   ii. Enregistrer les dimensions artérielles de base ainsi que les motifs d'écoulement
   iii. Noter l'emplacement de l'ostium du SC durant la phase veineuse de l'injection

2. Accès veineux coronarien

a. Fixer une valve hémostatique rotative (VHR) à un cathéter de diagnostic formé d'un diamètre externe de 7F (2,3 mm) (p. ex. MPA-1 ou MPA-2) et rincer le cathéter avec une solution saline héparinée.

b. Insérer un fil-guide à pointe souple hydrophile de 0,89 mm (0,035 po) ou un autre fil-guide à pointe souple dans le VHR et à l'intérieur du cathéter de diagnostic 7F.

c. Attacher la valve hémostatique rotative dans le port droit du cathéter de pose au diamètre externe de 9F (3,0 mm) et rincer le cathéter avec une solution saline héparinée.

d. Insérer et avancer l'assemblage de cathéter/fil de diagnostic dans le VHR sur le cathéter de pose 9F.

e. Insérer l'assemblage d'accès entier dans la gaine introductive veineuse.

f. Cathétériser le sinus coronaire (SC) en utilisant le système télescopique du cathéter de pose 9F, du cathéter de diagnostic 7F formé et du fil-guide à pointe souple. Utiliser la phase veineuse de l'artériographie précédente en tant que guide pour l'ostium du SC.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

g. Avancer le fil-guide dans le SC et la GVC à l'intérieur de la veine interventriculaire antérieure (VIA).

h. Avancer le cathéter de diagnostic 7F par-dessus le fil-guide à la jonction GVC/VIA.

i. Avancer le cathéter de pose 9F par-dessus le fil-guide à la jonction GVC/VIA.

j. Retirer le cathéter de diagnostic 7F et le fil-guide depuis le cathéter de pose 9F.

k. Confirmer le reflux dans le cathéter de pose 9F, indiquant une position luminale du bout de cathéter. Si nécessaire, retirer le cathéter de pose jusqu'à ce que le reflux se produise.

l. Comme méthode alternative d'accès au sinus coronaire, charger un cathéter béquillable 7F (2,3 mm) de diamètre externe (avec ou sans lumière fil-guide) à travers le VHR dans le cathéter de pose 9F. Cathétériser le SC avec le cathéter béquillable 7F (et le fil-guide, le cas échéant). Avancer le cathéter béquillable 7F (par-dessus le fil-guide, le cas échéant) à la jonction GVC/VIA. Avancer le cathéter de pose 9F par-dessus le cathéter béquillable à la jonction GVC/VIA. Retirer le cathéter béquillable 7F (et le fil-guide, le cas échéant) depuis le cathéter de pose 9F. Confirmer le reflux dans le cathéter de pose 9F, indiquant une position luminale du bout de cathéter. Si nécessaire, retirer le cathéter de pose jusqu'à ce que le reflux se produise.

3. Emplacement cible de l'implant et sélection de l'implant

a. Avancer un fil-marqueur gradué ou un cathéter de marquage (p. ex. 5F [1,7 mm] de diamètre externe du cathéter de mesure en centimètres ou un appareil semblable) à travers le VHR et au bout du cathéter de pose 9F pour la longueur de la veine et les mesures du diamètre.

b. Effectuer une phlébographie de contraste à bas volume et pression basse dans le cathéter de pose 9F afin de vérifier que le bout du cathéter n'est pas situé dans une veine à branche latérale ou ne provoque pas l'occlusion de la lumière de la veine. Rétracter le cathéter de pose 9F, si nécessaire. Si la position du cathéter est appropriée, effectuer et enregistrer une phlébographie de contraste à travers le cathéter de pose pour noter la position de la jonction GVC/VIA, de l'ostium du SC et pour déterminer la longueur combinée du SC/GVC. Les phlébographies devraient être enregistrées dans des projections suffisantes afin de visualiser la géométrie veineuse. Considérer LAO/caudal, RAO/caudal et AP/caudal.

   Si l'ostium du SC est inadéquatement visualisé avec la phlébographie effectuée depuis la GVC, considérer répéter la phlébographie avec le cathéter de pose 9F dans le SC.

   Alternativement, effectuer la phlébographie du SC dans la projection du caudal LAO avant la cathétérisation de la GVC. Après la phlébographie du SC, continuer de cathétériser la GVC tel que décrit dans la section 2.

c. Si le cathéter de pose 9F doit être avancé afin d'être plus près de la jonction GVC/VIA, retirer l'appareil de marquage gradué et réinsérer le cathéter de diagnostic 7F ainsi que le fil-guide (ou le cathéter béquillable 7F [et le fil-guide, s'il est présent]) dans le cathéter de pose 9F. Avancer toujours le cathéter de pose 9F par-dessus un cathéter de diagnostic ou béquillable 7F.

MISE EN GARDE :	**Avancer toujours le cathéter de pose 9F par-dessus un cathéter de diagnostic ou béquillable 7F.**

d. Effectuer une artériographie, au besoin, à l'aide de l'appareil de marquage gradué positionné sur le cathéter de pose afin de déterminer la relation des artères coronaires au SC/GVC. Retirer l'appareil de marquage gradué.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

e. Les zones ciblées pour l'implant sont déterminées en considérant la longueur de la veine, la géographie de la veine, l'emplacement des branches de côté de la veine, l'emplacement des artères coronaires ainsi que l'endoprothèse de l'artère coronaire.

f. Utiliser la projection fluoroscopique ainsi qu'un cadre ou des cadres phlébographique(s) démontrant les diamètres afin de mesurer les diamètres de la veine dans la zone cible pour l'implantation. Calculer la moyenne des mesures de trois diamètres espacés également afin de déterminer le diamètre moyen de la GVC dans l'ancrage distal de 2 cm de la zone ciblée. Si les phlébographies des projections complémentaires suggèrent une veine ovale, considérer faire la moyenne des diamètres des veines depuis ses projections complémentaires afin de prendre en compte l'anatomie veineuse asymétrique. Déterminer le diamètre du SC à deux positions de chaque côté de l'ancrage proximal à la position de la cible apex et calculer la moyenne de ces deux mesures. Considérer le marquage de l'écran du moniteur ou l'utilisation de repères anatomiques afin d'indiquer les cibles d'ancrage distale et proximale.

   i. Ne pas placer un ancrage distal dans un segment de la veine avec une moyenne de moins de 3,5 mm.

   ii. Ne pas placer un apex d'ancrage proximal à l'emplacement d'une veine avec un diamètre plus grand que 13,5 mm.

   iii. L'extrémité distale de l'ancrage distal doit être placée à au moins 9 cm de l'ostium du SC.

MISE EN GARDE :	**Si le cathéter de pose cause une distension veineuse localisée, ne pas mesurer le diamètre à l'endroit de la distension.**

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

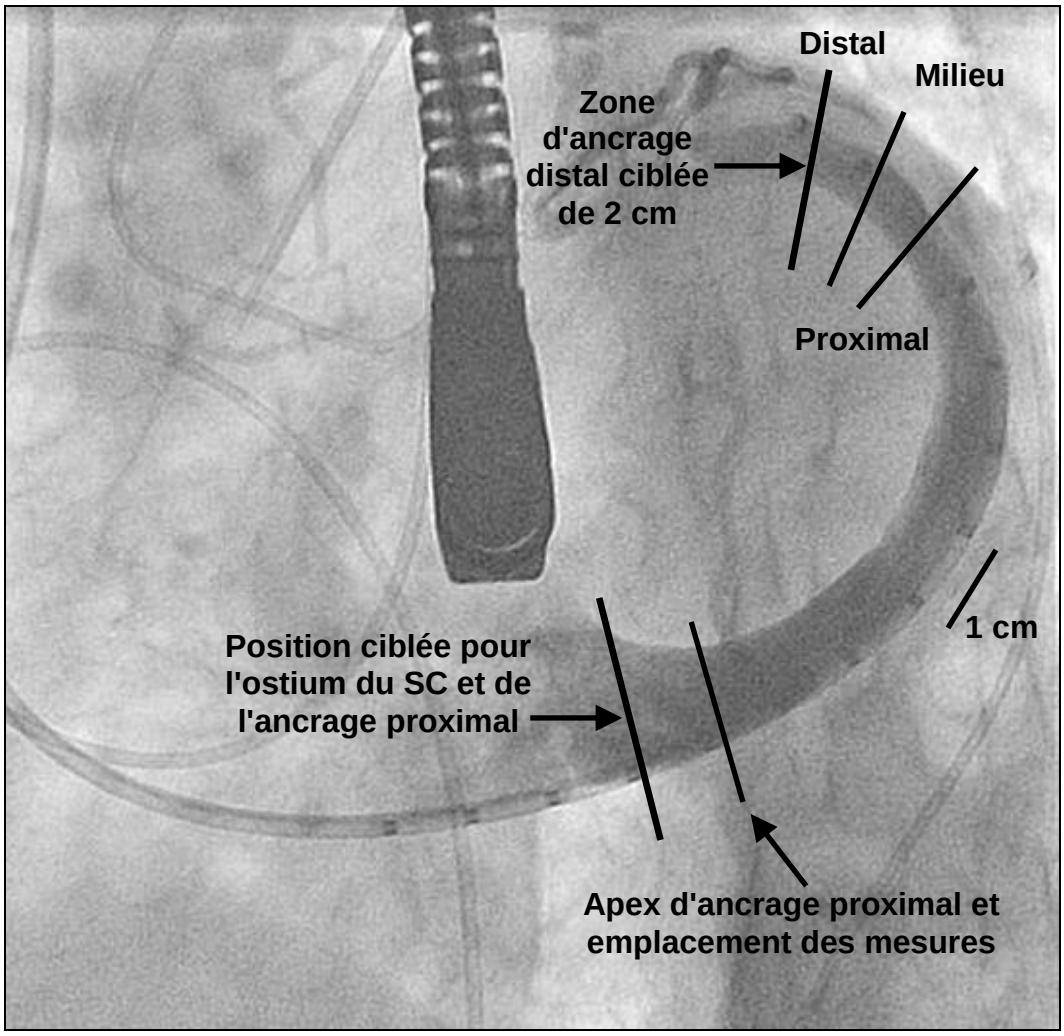


Figure 3.1 : Phlébographie du GVC/SC – Taille de la veine

g. Sélectionner un implant approprié selon les diamètres des veines et la longueur de la veine disponible. La longueur de la veine disponible est déterminée par la longueur totale de la veine (ostium du SC à la jonction GVC/VIA), les diamètres de la veine, la géométrie de la veine et l'anatomie artérielle pertinente. La longueur de la veine disponible peut être moindre que la longueur totale de la veine.

   i. Le tableau 3.1 contient les recommandations des mesures pour l'ancrage. Par contre, la géométrie individuelle de la veine peut imposer l'utilisation d'une taille d'ancrage alternative pour un diamètre de la veine donné.

   ii. Voici les recommandations pour le choix de la longueur d'un implant :

   - Si la longueur de la veine disponible est de ≤ 12 cm, utiliser un implant de 60 ou 70 mm de longueur pour le premier essai
   - Si la longueur de la veine disponible est de ≥ 13 cm, utiliser un implant de 60 ou 80 mm de longueur pour le premier essai
   - Si des essais additionnels d'implantation sont effectués, l'une ou l'autre peut être choisie
   - Veuillez noter que les implants avec un ancrage distal de 13 ou 14 mm ne sont disponibles que dans les longueurs de 70 ou 80 mm.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

Tableau 3.1 : Mesures d'ancrage recommandées pour le CARILLON XE2

Moyenne de diamètre de la GVC dans la zone ciblée d'ancrage distal (mm)	Hauteur de l'ancrage distal (GVC) (mm)	Moyenne de diamètre du SC dans la zone ciblée d'ancrage proximal (mm)	Hauteur de l'ancrage proximal (SC) (mm)
3,5 à 3,9	7	6,0 à 6,9	12
4,0 à 4,4	8	7,0 à 7,9	14
4,5 à 4,9	9	8,0 à 8,9	16
5,0 à 5,6	10	9,0 à 10,9	18
5,7 à 6,3	11	11,0 à 13,5	20
6,4 à 7,2	12		
7,3 à 7,8	13		
7,9 à 8,4	14		

4. Implantation de l'appareil

a. Retirer le VHR à partir du port droit du cathéter de pose 9F et connecter le Luer mâle à l'extrémité distale de la cartouche vers le cathéter de pose (Figure 4.1)

Figure 4.1 : Connecter la cartouche au port droit du cathéter de pose

b. Avancer l'implant à l'extérieur de la cartouche et à l'intérieur du cathéter de pose en avançant manuellement la gaine/poussoir à l'extrémité proximale de la cartouche. Pousser à l'intérieur par petits incréments afin de ne pas plier la gaine/poussoir (Figure 4.2). Continuer l'avancement de la gaine/poussoir jusqu'à ce que la poignée ainsi que la cartouche se rencontrent.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

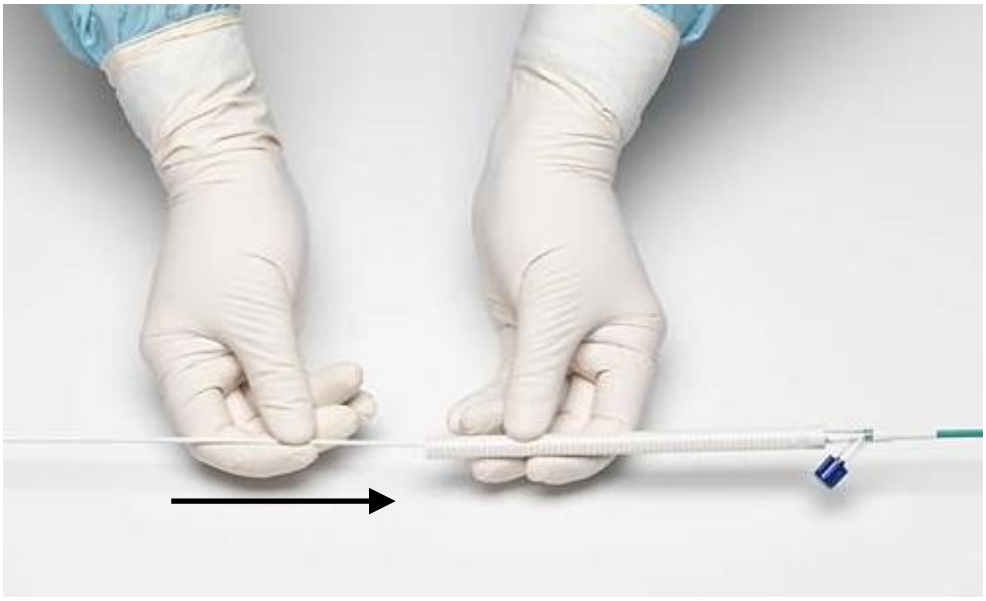


Figure 4.2 : Avancer l'implant dans le cathéter de pose

c. Insérer l'extrémité proximale de la cartouche à l'intérieur de la prise distale de la poignée et tourner le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche noire afin d'engager la cartouche. Arrêter de tourner le bouton de contrôle lorsque l'extrémité proximale de la cartouche est visible dans la fenêtre de la cartouche (Figure 4.3).

Figure 4.3 : La cartouche est visible dans la fenêtre de la poignée de la cartouche

ATTENTION : Les étapes suivantes d'implantation de l'appareil (d-n) doivent être effectuées sous guidage fluoroscopique.

d. Déployer l'ancrage distal dans l'emplacement ciblé dans la GVC en tournant le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche noire jusqu'à ce que l'ancrage distal soit exposé. Si nécessaire, tirer doucement sur la poignée et le cathéter de pose durant le pivotement du bouton de contrôle afin de poser parfaitement l'ancrage distal de

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

l'emplacement ciblé. Continuer de tourner le bouton de contrôle dans la même direction jusqu'à ce que l'œillet de l'ancrage distal soit complètement à l'extérieur du cathéter de pose (Figure 4.4).

Figure 4.4 : Tourner le bouton de contrôle pour déployer l'ancrage distal

e. Verrouiller l'ancrage distal à l'emplacement ciblé en tournant le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche blanche jusqu'à ce que le cathéter de pose pousse le rince-œillet contre le tube à sertir distal. Rétracter le cathéter de pose en tournant le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche noire afin de vérifier que l'œillet de l'ancrage distal reste fixé contre le tube à sertir dans la position verrouillée. Si nécessaire, tourner le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche blanche afin d'avancer le cathéter de pose encore une fois, pour une autre tentative de verrouillage.

MISE EN GARDE :	**Lorsque l'ancrage distal est verrouillé, le pivotement additionnel du bouton de contrôle dans la direction de la flèche blanche provoquera la reprise de l'ancrage par le cathéter de**

AVERTISSEMENT :	**Si les entretoises de l'ancrage distal s'effondrent accidentellement par l'avancement précoce au cours de la pose du cathéter à la torsion DA, reprendre et retirer l'implant complet. Voir l'étape 5 – Reprendre l'implant.**

f. Effectuer des artériographies, le cas échéant, afin d'évaluer les dimensions et le flux artériel dans la région autour de l'implant. S'il y a un impact significatif sur les dimensions ou le flux artériel non résolu en tirant la tension du système, reprendre et retirer l'implant (voir l'étape 5 – Reprise de l'implant).

REMARQUE : Considérer l'administration de nitroglycérine intracoronaire afin d'exclure les spasmes vasculaires s'il y a un doute de compromis coronarien en raison de l'implant.

g. Rétracter le cathéter de pose vers l'extrémité distale de l'ancrage proximal en tournant le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche noire.

h. Placer une pression graduelle sur l'implant en tirant doucement sur la poignée et le cathéter de pose 9F tout en stabilisant la gaine introductrice veineuse. Tirer le tube à sertir de l'ancrage proximal vers l'emplacement ciblé dans le SC tel qu'indiqué par la fluorographie et l'échocardiographie. Ne pas tirer sur le tube à sertir de l'ancrage proximal à l'intérieur de l'atrium de droite. Utiliser la phase veineuse de l'artériographie afin d'aider à confirmer que l'ancrage proximal reste dans le sinus coronaire.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

Alternativement, injecter un contraste à travers l'orifice latéral du cathéter de pose afin d'évaluer la position du tube de sertissage de l'ancrage proximal par rapport à l'anatomie du SC.

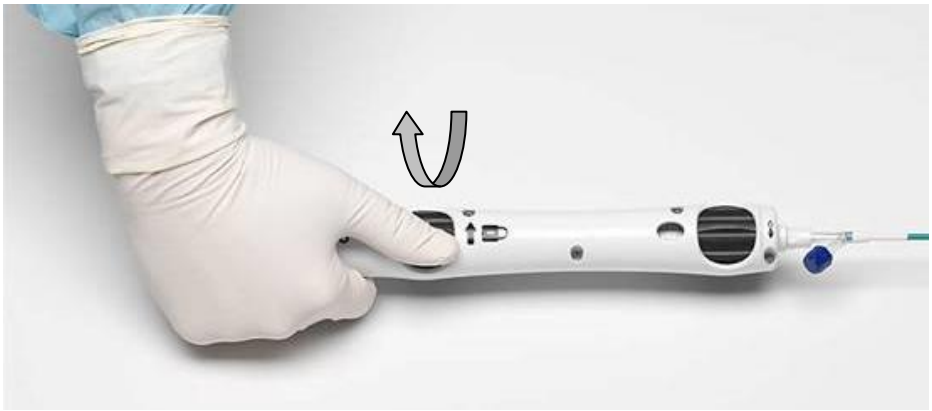
REMARQUE : Effectuer des artériographies au besoin afin d'évaluer les dimensions et le flux artériel. S'il y a un impact significatif sur les dimensions ou le flux artériel non résolu en tirant la tension partiellement du système, relâcher la tension sur l'implant pour restaurer les dimensions artérielles. Reprendre et retirer l'implant.

REMARQUE : Si l'ancrage distal glisse durant la tension, reprendre et retirer l'implant (voir l'étape 5 – Reprise de l'implant).

i. Tout en maintenant la pression sur la poignée et le cathéter de pose 9F, déployer l'ancrage proximal à l'endroit ciblé dans le SC en tournant le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche noire. Ajuster la pression au besoin afin de maintenir l'ancrage proximal à l'emplacement ciblé. Continuer de tourner le bouton de contrôle jusqu'à ce que l'œillet soit hors du cathéter de pose ou jusqu'à ce que le pivotement arrête (Figure 4.5).

Figure 4.5 : Tourner le bouton de contrôle afin de déployer l'ancrage proximal

j. Verrouiller l'ancrage proximal à l'emplacement ciblé du SC en tournant le bouton de la gaine dans la direction indiquée par la flèche de verrouillage jusqu'à ce que la gaine pousse l'ancrage proximal contre le tube de sertissage proximal. Rétracter la gaine en pivotant le bouton de la gaine dans la direction inverse. Vérifier que l'ancrage proximal de l'œillet reste contre le tube de sertissage proximal dans la position de verrouillage. Si nécessaire, tourner le bouton de la gaine dans la direction de la flèche de verrouillage afin d'avancer la gaine encore, pour une autre tentative de verrouillage (Figure 4.6).



Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

Figure 4.6 : Tourner le bouton de la gaine afin de verrouiller l'ancrage proximal

k. Retirer la tension externe sur le système en avançant doucement le cathéter de pose dans la gaine d'introduction.

l. Avant de découpler l'implant de la poignée, effectuer les étapes suivantes :

   i. Évaluer l'hémodynamique et la stabilité du patient.

   ii. Effectuer une artériographie, au besoin, afin de confirmer qu'il n'y ait pas d'effet important aux artères coronaires gauche et droite.

AVERTISSEMENT :	**Si le placement de l'implant cause un changement significatif sur l'électrocardiogramme (ECG), reprendre et retirer l'implant.**
AVERTISSEMENT :	**Si le placement de l'implant cause une diminution importante de la dimension de l'artère coronarienne de façon cliniquement significative, reprendre et retirer l'implant. Confirmer un retour à la dimension artérielle de base.**

   iii. Confirmer que les ancrages sont fixés en place à l'aide de plusieurs examens fluoroscopiques.

   Des exemples d'ancrages verrouillés ou non verrouillés sont illustrés dans les figures 4.7 à 4.10.

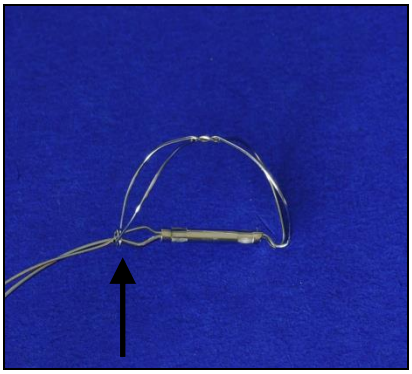


Figure 4.7 : Ancrage distal non verrouillé

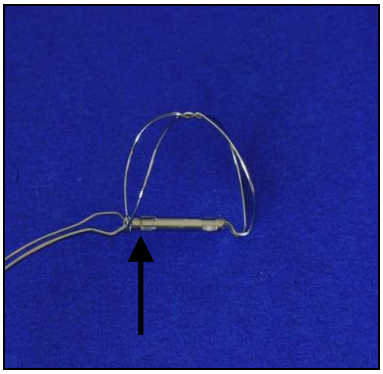


Figure 4.8 : Ancrage distal verrouillé

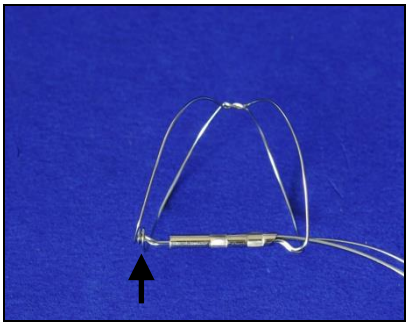


Figure 4.9 : Ancrage proximal non verrouillé

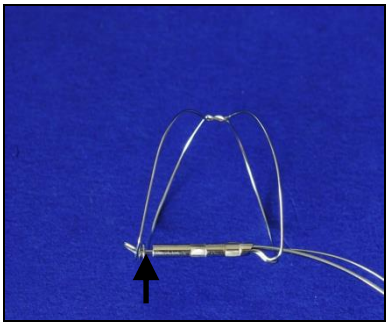


Figure 4.10 : Ancrage proximal verrouillé

   iv. Effectuer un échocardiogramme pour quantifier la réduction RM.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

AVERTISSEMENT : L'implant ne peut être repris par la poignée s'il est déjà découplé de la poignée.

Penser à reprendre et à retirer l'implant si la RM n'est pas réduite, si l'emplacement final de l'implant n'est pas dans l'anatomie du sinus coronaire destiné ou si la forme des fils d'ancrage de l'implant semble sévèrement déformée (voir l'étape 5 – Reprendre l'implant).

m. Pour découpler l'implant du système de pose, tourner le bouton de déclenchement de sécurité rouge en direction de la flèche et retirer la sécurité de la poignée (Figure 4.11). Puis, tourner le bouton de relâche dans la direction indiquée par la flèche de découplage jusqu'à ce que l'implant soit complètement séparé de la poignée (Figure 4.12).

Figure 4.11 : Tourner et retirer le déclenchement de sécurité

Figure 4.12 : Tourner le bouton de relâche pour découpler l'implant de la poignée

n. Retirer la poignée et le cathéter de pose 9F de la gaine introductrice veineuse. Ne pas avancer le système lorsque l'implant a été découplé.

o. Retirer le système de pose.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

5. Reprise de l'implant

Si les circonstances cliniques l'exigent, l'implant peut être retiré de la veine coronaire **avant** son découplage de la poignée. Reprendre et retirer l'implant si le rendement, l'apparence ou l'emplacement final de l'implant n'est pas satisfaisant.

a. Si l'ancrage proximal est déployé, tourner le bouton de la gaine dans la direction indiquée par la flèche de verrouillage jusqu'à ce que la gaine soit fixée contre le tube de sertissage proximal. Ne pas serrer trop fort. Puis, passer à (b). Si l'ancrage proximal n'a pas été déployé, passer directement à l'étape (b).

b. Tourner le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche blanche pour avancer le cathéter de pose 9F sur les fils d'ancrage proximal (Figure 5.1). Ensuite, retirer le cathéter d'environ 2 cm en tournant le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche noire. Pour reprendre l'ancrage distal, tourner le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche blanche pour avancer le cathéter de pose 9F sur tout l'implant. Éviter la pression excessive sur le système pendant la reprise en avançant manuellement le cathéter de pose au niveau de la gaine introductrice tout en tournant le bouton de contrôle. Il est possible de surveiller la pression sur le système par l'emplacement du tube de sertissage proximal.

Figure 5.1 : Tourner le bouton de contrôle afin de reprendre l'implant

Remarque : Si une résistance importante se produit durant la tentative de reprise de l'ancrage, retirer le cathéter d'environ 2 cm de l'ancrage en tournant le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche noire. Mettre de la pression sur la poignée ou sur le cathéter de pose 9F pour redresser l'angle entre le cathéter de pose et l'ancrage. Tourner ensuite le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche blanche pour avancer le cathéter de pose et pour lancer la reprise de l'ancrage. Lorsque l'ancrage commence à s'effondrer, relâcher la pression supplémentaire sur le système en avançant manuellement le cathéter de pose au niveau de la gaine introductrice. Continuer ensuite à tourner le bouton de contrôle pour terminer la reprise.

c. Lorsque l'implant se trouve dans le cathéter de pose 9F, débrancher la cartouche du cathéter de pose et stabiliser celui-ci. Tirer sur la poignée pour retirer l'implant complètement du cathéter de pose, laissant l'ancien cathéter de pose dans la veine coronaire et maintenant un accès. Alternativement, lorsque l'implant complet est dans le cathéter de pose, retirer la poignée et le cathéter de pose par la gaine introductrice veineuse.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

AVERTISSEMENT : Si une phlébographie démontre une dissection veineuse importante ou une perforation suivant la reprise, ne pas tenter de placer un autre implant.

AVERTISSEMENT : Si un tissu veineux dénudé cliniquement significatif est observé sur une composante du système de contour mitral CARILLON après la reprise, ne pas placer un autre implant. Surveiller le patient pour un risque d'épanchement péricardique.

d. Si une autre procédure est planifiée, répéter la procédure avec un nouveau cathéter de pose, une nouvelle poignée et un nouvel implant. Les composantes du système de contour mitral CARILLON ne doivent être utilisées qu'une seule fois. Si le cathéter de pose est demeuré dans la veine après la reprise, utiliser un fil-guide de longueur appropriée (p. ex., un fil-guide à pointe souple de 0,89 mm [0,035 po]) pour retirer le cathéter usagé et installer un nouveau cathéter de pose 9F sur un cathéter de diagnostic ou béquillable 7F à la prochaine tentative. Répéter la procédure d'implantation à partir de la section VIII, 3.

IX. Procédures de suivi

Les évaluations suivantes après la pose de l'implant sont recommandées :

- Une radiographie pulmonaire ou une radiocinématographie pour évaluer la position et l'intégrité de l'implant
- Un échocardiogramme pour évaluer la fonction du ventricule gauche (LV) ainsi que la régurgitation mitrale
- Un électrocardiogramme (ECG) pour évaluer la possibilité d'un éventuel infarctus du myocarde
- Les antécédents du patient pour évaluer la possibilité d'une ischémie

X. Compatibilité avec l'Imagerie par résonnance magnétique (IRM) : RM Conditionnelle

Les essais en milieu non clinique ont démontré que l'implant CARILLON XE2 est RM Conditionnelle selon la terminologie indiquée au standard F2503 de l'ASTM International. Il peut recevoir une IRM sous les conditions suivantes :

- Un champ magnétique statique de 3,0 Tesla
- Un champ magnétique spatial de 720 Gauss/cm
- Une moyenne du taux d'absorption spécifique maximal de 2,9 W/kg pour 15 minutes de balayage sur le corps complet

En essais non cliniques, l'implant CARILLON XE2 a reflété une hausse de la température de moins de, ou d'égale à, 2,3 °C au taux d'absorption spécifique maximal pour le corps complet de 2,9 W/kg, selon une évaluation calorimétrique de 15 minutes de balayage RM sur un système RM de 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, logiciel de 14x.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

La qualité de l'image RM peut être compromise si la région balayée est la même, ou très près, de la position de l'implant CARILLON XE2. Une optimisation des paramètres de l'imagerie par

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

résonnance magnétique peut être nécessaire dans ces conditions. Les artefacts ont été mis sous absence de signal comme suit :

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille d'absence de signal	1 951 mm^2	384 mm^2	2 279 mm^2	644 mm^2
Plan d'orientation	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

X. Stérilisation

L'implant, la poignée ainsi que le cathéter de pose sont fournis stériles et apyrogènes L'implant est chargé dans la cartouche et attaché à la poignée. Le cathéter de pose est emballé séparément. Toutes les composantes du système sont stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène et ne sont que pour un USAGE UNIQUE SEULEMENT – NE PAS STÉRILISER DE NOUVEAU. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

XI. Conditions d'entreposage

Entreposer toutes les composantes du système de contour mitral CARILLON dans leur emballage dans un endroit frais et sec.

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

XII. Définitions

Les symboles utilisés dans l'assemblage de la poignée ainsi que leurs définitions sont indiqués ci-dessous :

Symbole	Définition
	Mise en garde, consulter les instructions d'utilisation
	Symbole de contrôle
	Symbole de verrouillage
	Symbole de relâche

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

Les symboles utilisés dans ce produit ainsi que leurs définitions sont indiqués ci-dessous :

Symbole	Définition
	Ne pas réutiliser – Usage unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Utiliser avant
	Méthode de stérilisation en utilisant de l'oxyde d'éthylène
	Numéro du lot
	Numéro (modèle) du catalogue
http://www.cardiacdimensions.com/PhysicianResources/IFU	Pour en savoir plus sur l'utilisation de ce site Web, lisez les instructions
	Fabricant
	RM Conditionnelle

XIII. Manufacturier

Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. N.E.
Kirkland, Washington, 98033, U.S.A.
Téléphone : + 1 425-605-5900
Fax : + 1 425-605-5901

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

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tous droits réservés

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL