CARILLON® Mitral Contour System® (XE2)

Istruzioni per l'uso

CE
0344

Produttore:
Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. NE
Kirkland, WA 98033
Stati Uniti d'America

Rappresentante per l'Europa:
MedPass International, Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham
Worcestershire WR 11 7 JJ
Regno Unito

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

I. Descrizione del sistema

CARILLON® Mitral Contour System® (XE2) di Cardiac Dimensions®, Inc. è un dispositivo medico di classe III formato dai seguenti componenti:

1) Un impianto brevettato destinato ad essere posizionato in maniera permanente nel seno coronarico (CS)/grande vena cardiaca (GCV)
2) Un sistema di posizionamento mediante catetere che consiste in un catetere di posizionamento con curvatura su misura del diametro esterno di 9F (3,0 mm) e un gruppo impugnatura

L'impianto è attaccato al gruppo impugnatura e viene trasportato alla vena coronaria attraverso il catetere di posizionamento lungo la superficie posterolaterale dell'annulus mitralico. L'impianto è progettato per rimodellare l'annulus mitralico allo scopo di ridurre la dilatazione dell'annulus e il rigurgito mitralico.

Di seguito vengono descritti i componenti specifici di CARILLON Mitral Contour System.

- **Impianto**

  L'impianto XE2 è realizzato in nitinol e titanio, e viene fabbricato in diverse lunghezze e con diverse misure di ancoraggio per adattarsi all'anatomia venosa individuale. L'impianto si compone di un ancoraggio distale (posizionato nella grande vena cardiaca), un ancoraggio prossimale (posizionato nel seno coronarico), un connettore a nastro (che unisce gli ancoraggi), un tubo di crimpatura prossimale e uno distale. La sporgenza di blocco e la punta a freccia aiutano a fissare i rispettivi occhielli in posizione di bloccaggio (Figura 1.1). L'impianto è progettato per essere dispiegato, messo in tensione e fissato nella vena coronaria.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

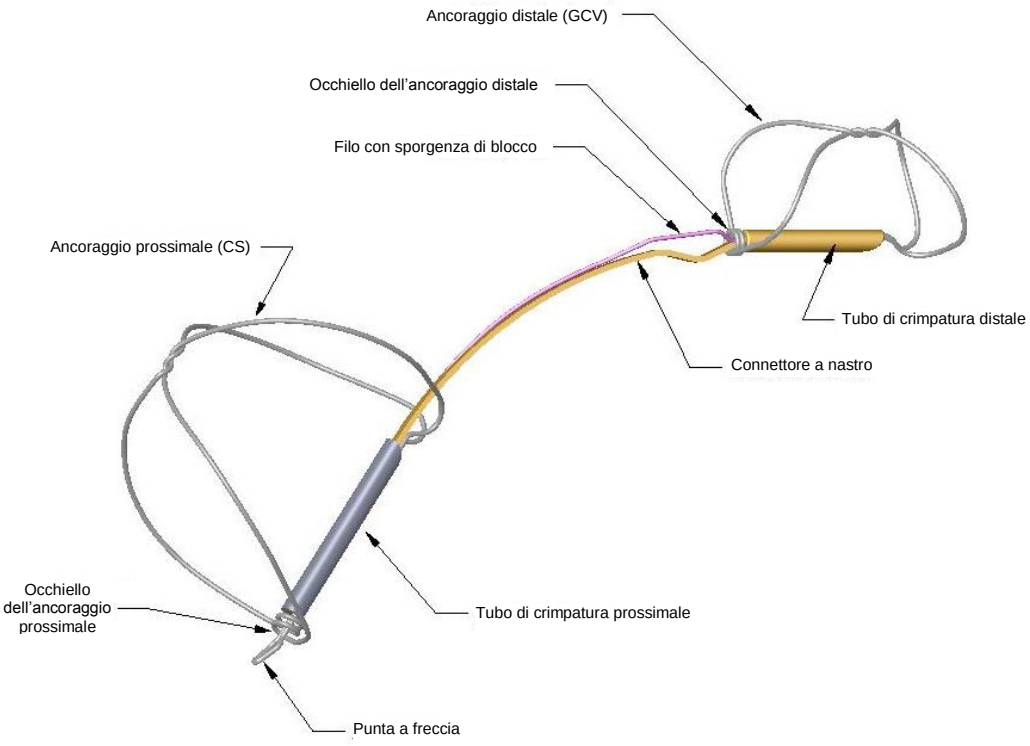

Figura 1.1: impianto CARILLON XE2

- **Sistema di posizionamento**

  Catetere di posizionamento:

  Il catetere di posizionamento facilita l'inserimento percutaneo di un catetere di repere, il fissaggio della cartuccia, il posizionamento dell'impianto, l'impegno del meccanismo di blocco dell'ancoraggio distale e l'estrazione dell'impianto (se necessario).

  Il catetere di posizionamento è composto da una guaina metallica polimerica intrecciata rinforzata con connettore luer a "Y" e può resistere a un massimo di 1700 KPa (246 psi) di pressione di inoculazione. La punta del catetere è radiopaca. Il catetere di posizionamento è curvato sull'estremità distale e ha un diametro esterno di 9F (3,0 mm) e una lunghezza effettiva di 70 cm. Il diametro interno è di 2,5 mm e può accogliere un filo guida da 0,035" (0,89 mm) o un catetere diagnostico o flessibile dal diametro esterno di 7F (2,3 mm) (Figura 1.2).

  L'ingresso diretto è utilizzato per l'avanzamento o la rimozione di un dispositivo di misurazione e per l'introduzione dell'impianto. L'ingresso laterale può essere impiegato per l'iniezione di un mezzo di contrasto radiopaco.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

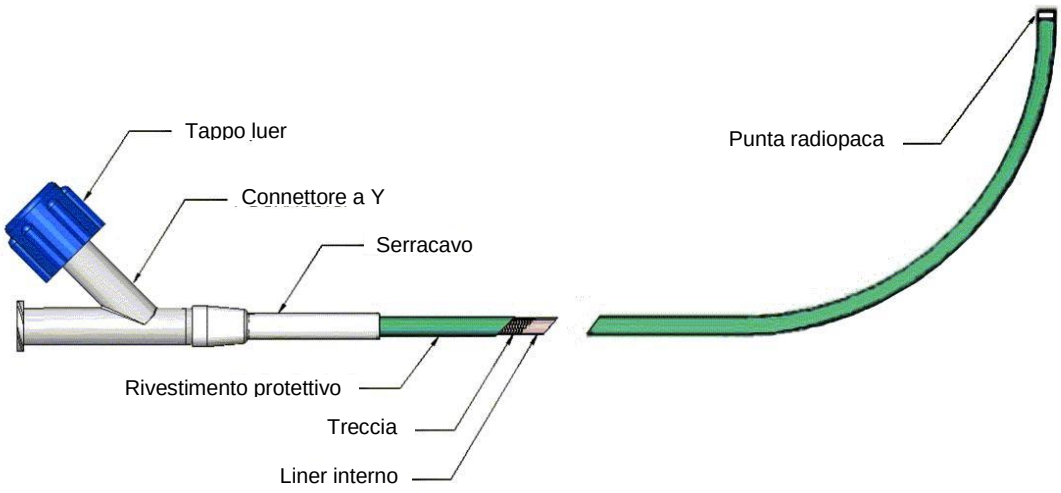

Figura 1.2: catetere di posizionamento CARILLON

Gruppo impugnatura:

Il gruppo impugnatura è composto da una cartuccia, un gruppo guaina/spingitore e un manico con finestra sulla cartuccia, manopole girevoli e un meccanismo di rilascio di sicurezza (Figura 1.3). L'estremità distale della cartuccia (luer maschio) si collega al raccordo luer dell'ingresso diretto sull'estremità prossimale del catetere di posizionamento.

- Nella sua confezione, la cartuccia contiene l'impianto, che è ripiegato in posizione sbloccata all'interno del lume della cartuccia. Questa ospita inoltre la porzione distale del gruppo guaina/spingitore, che è connesso all'impianto. Durante il posizionamento, l'impianto viene spinto manualmente dalla cartuccia all'interno del catetere di posizionamento.
    - Il gruppo guaina/spingitore è composto da un filo di bloccaggio e un filo di ritenzione, uno spingitore e una guaina polimerica per bloccare l'ancoraggio prossimale. Usando congiuntamente lo spingitore e i fili si facilita il posizionamento, il dispiegamento e il disaccoppiamento dell'impianto dal gruppo impugnatura. Il meccanismo formato da questi strumenti assicura che l'impianto resti collegato al gruppo impugnatura fino al momento appropriato in cui verrà scollegato (usando il meccanismo di rilascio di sicurezza e la manopola di rilascio).
- Il gruppo impugnatura facilita il dispiegamento, il bloccaggio, il disaccoppiamento e l'estrazione dell'impianto. Ciò si ottiene ruotando le manopole che consentono movimenti controllati del catetere di posizionamento, dell'impianto, della guaina/spingitore e del meccanismo di disaccoppiamento. Il dispositivo di rilascio di sicurezza deve essere rimosso prima di scollegare l'impianto dal gruppo impugnatura.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

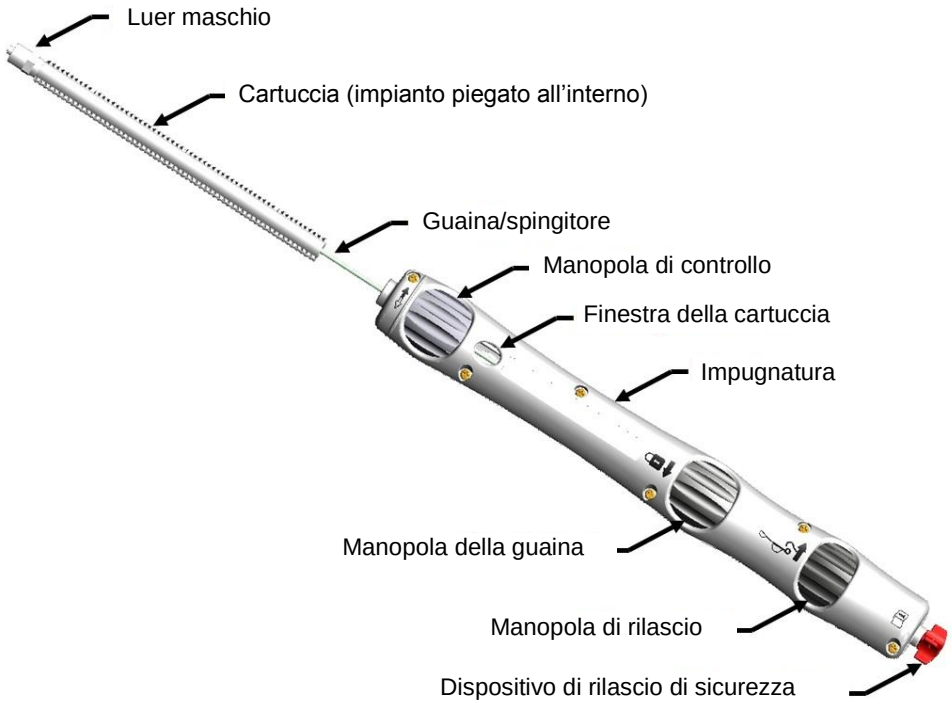

Figura 1.3: gruppo impugnatura CARILLON

II. Indicazioni per l'uso

CARILLON Mitral Contour System è indicato per l'impiego in pazienti con rigurgito mitralico funzionale.

III. Controindicazioni

L'uso di CARILLON Mitral Contour System è controindicato in:

- Pazienti con dispositivi presenti nel seno coronarico (CS)/nella grande vena cardiaca (GCV)
- Pazienti che hanno subito una sostituzione della valvola mitrale o l'impianto di un anello per annuloplastica

IV. Requisiti dell'utente

CARILLON Mitral Contour System è progettato per essere utilizzato soltanto da medici che abbiano competenza nelle tecniche di cateterizzazione vascolare e che siano stati formati sull'uso appropriato del sistema CARILLON.

Il posizionamento dell'impianto dovrebbe essere eseguito soltanto in istituti nei quali possa essere prontamente predisposto un intervento chirurgico d'emergenza.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

V. Avvertenze

- Interrompere l'intervento se, in qualunque momento della procedura, il paziente sviluppa un blocco A-V di terzo grado prolungato o asistolia.
- Se i montanti dell'ancoraggio distale vengono inavvertitamente piegati a causa di un eccessivo avanzamento del catetere di posizionamento verso l'ansa dell'ancoraggio distale, estrarre e rimuovere l'intero impianto. Vedere il passaggio 5 – Estrazione dell'impianto.
- L'impianto non può essere estratto con il gruppo impugnatura una volta che è stato scollegato da quest'ultimo.
- Se, in qualunque momento durante l'intervento, una venografia coronarica evidenzi una dissezione venosa clinicamente significativa nell'area obiettivo dell'impianto, interrompere l'intervento di impianto e monitorare il paziente.
- Qualora, in qualunque momento dell'intervento, una venografia coronarica o un ecocardiogramma rilevi una perforazione venosa clinicamente significativa, interrompere l'intervento d'impianto. Monitorare l'effusione pericardica del paziente e valutare la necessità di eseguire un drenaggio pericardico.
- Se si osserva una porzione clinicamente significativa di tessuto disepitelizzato su un componente di CARILLON Mitral Contour System a seguito dell'estrazione dell'impianto, interrompere l'intervento d'impianto. Monitorare l'effusione pericardica del paziente.
- Se il posizionamento dell'impianto provoca un significativo cambiamento nell'elettrocardiogramma (ECG), estrarre e rimuovere l'impianto.
- Se il posizionamento dell'impianto provoca una riduzione significativa delle dimensioni delle arterie coronarie di un'arteria clinicamente importante, estrarre e rimuovere l'impianto. Confermare il ritorno dell'arteria alle dimensioni basali.

VI. Rischi

L'intervento d'impianto di CARILLON Mitral Contour System richiede un'angiografia coronarica. Ne consegue che i rischi associati all'intervento di impianto di CARILLON Mitral Contour System includono i rischi associati all'angiografia coronarica diagnostica nonché i rischi associati al posizionamento, posizionamento permanente ed estrazione dell'impianto CARILLON nel sistema venoso coronarico.

I potenziali rischi associati all'intervento di impianto di CARILLON Mitral Contour System includono, ma non si limitano a:

- Reazione allergica
- Angina pectoris
- Stenosi aortica
- Sanguinamento
- Aritmia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Trauma dell'arteria carotide
- Lesione cronica del nervo
- Decesso

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

- Disepitelizzazione del tessuto venoso
- Dissezione, perforazione o rottura di un vaso coronarico
- Embolia da aria, tessuto, dispositivo o trombo
- Ematoma
- Peggioramento emodinamico
- Frattura dell'impianto
- Impossibilità di posizionare permanentemente l'impianto
- Infezione
- Infiammazione
- Insufficiente riduzione del rigurgito mitralico
- Perdita della riduzione del rigurgito mitralico
- Stenosi mitralica
- Infarto del miocardio
- Ischemia miocardica
- Occlusione di un vaso coronarico
- Effusione pericardica
- Pneumotorace
- Esposizione prolungata a radiazione fluoroscopica
- Insufficienza renale
- Ictus
- Rimozione chirurgica dell'impianto
- Necrosi dei tessuti
- Penetrazione tissutale
- Attacco ischemico transitorio
- Reazione vasovagale
- Erosione vascolare
- Spasmo vascolare

VII. Precauzioni

Precauzioni generali

- Riporre tutti i componenti di CARILLON Mitral Contour System nella loro confezione in luogo fresco e asciutto.
- Ispezionare la confezione prima dell'utilizzo. Non utilizzare un componente se la sua busta è danneggiata o aperta, o se il contenuto appare danneggiato.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

- **MONOUSO.** Non risterilizzare o riutilizzare l'impianto, il catetere di posizionamento o il gruppo impugnatura. La risterilizzazione o la pulizia può compromettere la prestazione di CARILLON Mitral Contour System. Il riutilizzo può avere come conseguenza la rottura o la deformazione dell'impianto. Il riutilizzo può inoltre pregiudicare il dispiegamento, l'estrazione e la forza di bloccaggio dell'ancoraggio. Non sterilizzare in autoclave.
- Utilizzare il prodotto entro la data di scadenza indicata sull'etichetta del dispositivo.
- Utilizzare tecniche sterili nel maneggiare CARILLON Mitral Contour System.

Precauzioni specifiche per la selezione del paziente

- Pazienti che presentino sensibilità verso il nickel, il titanio o il nickel/titanio (nitinol) potrebbero avere una reazione all'impianto.
- Il posizionamento permanente dell'impianto potrebbe ripercuotersi su futuri interventi cardiaci quali intervento coronarico percutaneo o il posizionamento di un elettrodo di stimolazione attraverso il seno coronarico per la terapia di risincronizzazione. In riferimento agli interventi sul seno coronarico, si raccomanda un periodo di attesa post-impianto di tre - sei (3-6) mesi per permettere il pieno incapsulamento dell'impianto.
- Per i pazienti con patologie note del sistema di conduzione, specialmente il blocco della branca sinistra del fascio, si dovrebbe prendere in considerazione la stimolazione temporanea transvenosa del ventricolo destro, prima dell'incannulazione del seno coronarico.
- Pazienti che presentano una circolazione coronarica dominante o codominante sinistra possono subire con maggior probabilità una compressione coronarica acuta transitoria durante l'intervento.
- Pazienti che presentano una significativa calcificazione anulare mitralica potrebbero avere una minore probabilità di ottenere la riduzione del rigurgito mitralico.

Precauzioni specifiche per l'intervento di impianto

- Il posizionamento dell'impianto dovrebbe essere eseguito soltanto in istituti nei quali possa essere prontamente predisposto un intervento chirurgico cardiaco d'emergenza.
- Per introdurre CARILLON Mitral Contour System incannulare soltanto la vena giugulare interna di destra.
- L'estremità distale dell'ancoraggio distale deve essere posizionata ad almeno 9 cm dall'ostio del seno coronarico.
- Assicurarsi che la misurazione della vena coronaria sia accurata e che la selezione dell'impianto sia appropriata.
- Non far avanzare o ritirare CARILLON Mitral Contour System se si incontra resistenza. Determinare la causa della resistenza mediante un esame fluoroscopico o altri mezzi.
- Far sempre avanzare il catetere di posizionamento 9F attraverso un catetere dal diametro esterno di 7F quale un catetere angiografico diagnostico multiuso (MPA) o un catetere flessibile.
- Seguire i protocolli standard di anticoagulazione per la cardiologia interventistica quando si utilizza CARILLON Mitral Contour System.
- Ridurre al minimo la flessione del gruppo impugnatura e del catetere di posizionamento durante l'avanzamento, il posizionamento, il dispiegamento e l'estrazione dell'impianto.
- Non collocare un impianto in una posizione che possa pregiudicare l'integrità di uno stent arterioso coronarico. Utilizzare l'angiografia coronarica per verificare la presenza di ostruzioni dell'arteria coronaria come parte dell'intervento di impianto.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

- Confermare il blocco di entrambi gli ancoraggi prima di scollegare l'impianto dal gruppo impugnatura.
- Valutare l'estrazione e la rimozione dell'impianto se non vi è una riduzione del rigurgito mitralico, se la posizione finale dell'impianto non rientra nell'anatomia del seno coronarico prevista o se le strutture filiformi dell'ancoraggio dell'impianto appaiono gravemente deformate.
- Non riutilizzare un catetere di posizionamento, un gruppo impugnatura o un impianto per tentare nuovamente l'intervento di impianto.

Precauzioni specifiche per la terapia post-impianto

- Adottare una procedura post-intervento appropriata per la gestione del sito di accesso e per il periodo che segue la dimissione dall'ospedale al fine di prevenire le infezioni.

VIII. Intervento d'impianto

AVVERTENZA:	**interrompere l'intervento se, in qualunque momento della procedura, il paziente sviluppa un blocco AV di terzo grado prolungato o asistolia.**

1. Preparazione dell'intervento

a. Eseguire un ecocardiogramma iniziale per l'intervento.

b. Incannulare un'arteria periferica con una guaina d'introduzione vascolare per iniezioni nell'arteria coronaria.

c. Incannulare la vena giugulare interna di destra con una guaina d'introduzione vascolare da 9F. Non utilizzare una vena differente per l'accesso.

d. Somministrare eparina al paziente e mantenere un'adeguata eparinizzazione durante l'intervento in accordo con i protocolli standard di anticoagulazione per la cardiologia interventistica.

e. Eseguire arteriografie iniziali dell'arteria coronaria destra e sinistra per:
   i. Valutare patologie arteriose rilevanti
   ii. Registrare le dimensioni arteriose e i modelli del flusso iniziali
   iii. Registrare la posizione dell'ostio del seno coronarico durante la fase venosa dell'iniezione

2. Accesso venoso coronarico

a. Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) a un catetere diagnostico preformato dal diametro esterno di 7F (2,3 mm) (ad es. MPA-1 o MPA-2) e irrigare il catetere con soluzione salina eparinizzata.

b. Inserire un filo guida idrofilo a punta morbida da 0,035" (0,89 mm) o un altro filo guida a punta morbida attraverso la valvola emostatica rotante e all'interno del catetere diagnostico da 7F.

c. Collegare una valvola emostatica rotante all'ingresso diretto del catetere di posizionamento dal diametro esterno di 9F (3,0 mm) e irrigare il catetere con soluzione salina eparinizzata.

d. Inserire e far avanzare il gruppo catetere diagnostico/filo attraverso la valvola emostatica rotante sul catetere di posizionamento da 9F.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

e. Inserire l'intero gruppo di accesso attraverso la guaina di introduzione venosa da 9F.

f. Incannulare il seno coronarico (CS) utilizzando il sistema telescopico del catetere di posizionamento da 9F, il catetere diagnostico preformato da 7F e il filo guida a punta morbida. Usare la fase venosa di un'arteriografia precedente come guida verso l'ostio del seno coronarico.

g. Fare avanzare il filo guida attraverso il seno coronarico (CS) e la grande vena cardiaca (GCV) verso la vena interventricolare anteriore (AIV).

h. Fare avanzare il catetere diagnostico da 7F sul filo guida fino alla giunzione tra grande vena cardiaca e vena interventricolare anteriore.

i. Fare avanzare il catetere di posizionamento da 9F sul catetere diagnostico da 7F fino alla giunzione tra grande vena cardiaca e vena interventricolare anteriore.

j. Rimuovere il catetere diagnostico da 7F e il filo guida dal catetere di posizionamento da 9F.

k. Confermare il reflusso sanguigno attraverso il catetere di posizionamento da 9F, ad indicare la posizione luminale della punta del catetere. Se necessario, ritrarre il catetere di posizionamento finché non si verifica il reflusso ematico.

l. Come metodo alternativo di accesso al seno coronarico, caricare un catetere flessibile dal diametro esterno di 7F (2,3 mm) (con o senza lume per il filo guida) attraverso la valvola emostatica rotante fino al catetere di posizionamento da 9F. Incannulare il seno coronarico con il catetere flessibile da 7F (e il filo guida, se presente). Fare avanzare il catetere flessibile da 7F (sul filo guida, se presente) fino alla giunzione tra grande vena cardiaca e vena interventricolare anteriore. Fare avanzare il catetere di posizionamento da 9F sul catetere flessibile da 7F fino alla giunzione tra grande vena cardiaca e vena interventricolare anteriore. Rimuovere il catetere flessibile da 7F (e il filo guida, se presente) dal catetere di posizionamento da 9F. Confermare il reflusso sanguigno attraverso il catetere di posizionamento da 9F, ad indicare la posizione luminale della punta del catetere. Se necessario, ritrarre il catetere di posizionamento finché non si verifica il reflusso ematico.

3. Localizzazione dell'obiettivo dell'impianto e selezione dell'impianto

a. Far avanzare un filo di repere graduato o un catetere di repere (ad es., un catetere dal diametro esterno di 5F (1,7 mm) o un dispositivo simile) attraverso la valvola emostatica rotante e fino alla punta del catetere di posizionamento da 9F per le misurazioni della lunghezza e del diametro della vena.

b. Eseguire un venografia con iniezione di piccole quantità di mezzo di contrasto a bassa pressione attraverso il catetere di posizionamento da 9F per verificare che la punta del catetere non sia collocata in una diramazione laterale della vena o occluda il lume della vena. Ritrarre il catetere di posizionamento da 9F, se necessario. Se la posizione del catetere è appropriata, eseguire e registrare una venografia con mezzo di contrasto attraverso il catetere di posizionamento per rilevare la posizione della giunzione tra grande vena cardiaca e vena interventricolare anteriore, dell'ostio del seno coronarico e per determinare la lunghezza complessiva di seno coronarico e grande vena cardiaca. Le venografie dovrebbero essere registrate in proiezioni che consentono di visualizzare la geometria venosa. Si considerino le proiezioni LAO (obliqua anteriore sinistra)/caudale, RAO (obliqua anteriore destra)/caudale e AP (postero-anteriore)/caudale.

   Se l'ostio del seno coronarico non è adeguatamente visualizzato con la venografia eseguita dalla grande vena cardiaca, valutare di ripetere la venografia col catetere di posizionamento da 9F nel seno coronarico.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

In alternativa, eseguire la venografia del seno coronarico nella proiezione LAO caudale prima dell'incannulamento della grande vena cardiaca. Dopo aver eseguito l'esame, continuare a incannulare la grande vena cardiaca come descritto nella sezione 2.

c. Se il catetere di posizionamento da 9F necessita di essere mandato avanti allo scopo di trovarsi più vicino alla giunzione tra grande vena cardiaca e vena interventricolare anteriore, per prima cosa rimuovere il dispositivo di repere graduato e reinserire il catetere diagnostico da 7F e il filo guida (o il catetere flessibile da 7F (e il filo guida, se presente)) nel catetere di posizionamento da 9F. Far sempre avanzare il catetere di posizionamento da 9F lungo un catetere diagnostico o flessibile da 7F.

ATTENZIONE:	**far sempre avanzare il catetere di posizionamento da 9F lungo un catetere diagnostico o flessibile da 7F.**

d. Eseguire arteriografie, secondo necessità, col dispositivo di repere graduato collocato nel catetere di posizionamento da 9F per determinare la relazione delle arterie coronarie con il seno coronarico/grande vena cardiaca. Rimuovere il dispositivo di repere graduato.

e. Le aree obiettivo dell'impianto vengono determinate valutando la lunghezza venosa disponibile, la geometria venosa, la posizione delle diramazioni venose laterali, la posizione delle arterie coronarie e la posizione degli stent arteriosi coronarici.

f. Utilizzare la proiezione fluoroscopica e la lastra o le lastre della venografia che forniscono diametri venosi maggiori per misurare i diametri venosi nelle aree obiettivo dell'impianto. Calcolare la media di tre misurazioni di diametro equamente distribuite per determinare il diametro medio della grande vena cardiaca nell'area obiettivo di 2 cm dell'ancoraggio distale. Se le venografie da proiezioni complementari suggeriscono la presenza di una vena ovalizzata, valutare un calcolo della media dei diametri venosi da queste proiezioni complementari per tenere conto dell'anatomia venosa asimmetrica. Determinare il diametro del seno coronarico in due posizioni su ciascun lato della posizione obiettivo dell'apice dell'ancoraggio prossimale e calcolare la media di queste due misurazioni. Valutare la marcatura dello schermo del monitor o utilizzare punti di riferimento anatomici per indicare gli obiettivi dell'ancoraggio distale e dell'ancoraggio prossimale.

   i. Non collocare un ancoraggio distale in un segmento venoso che abbia un diametro medio inferiore a 3,5 mm.

   ii. Non collocare l'apice di un ancoraggio prossimale in una sede venosa con un diametro maggiore di 13,5 mm.

   iii. L'estremità distale dell'ancoraggio distale deve essere posizionata ad almeno 9 cm dall'ostio del seno coronarico.

ATTENZIONE:	**se il catetere di posizionamento causa una distensione venosa localizzata, non misurare il diametro venoso nella zona distesa.**

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

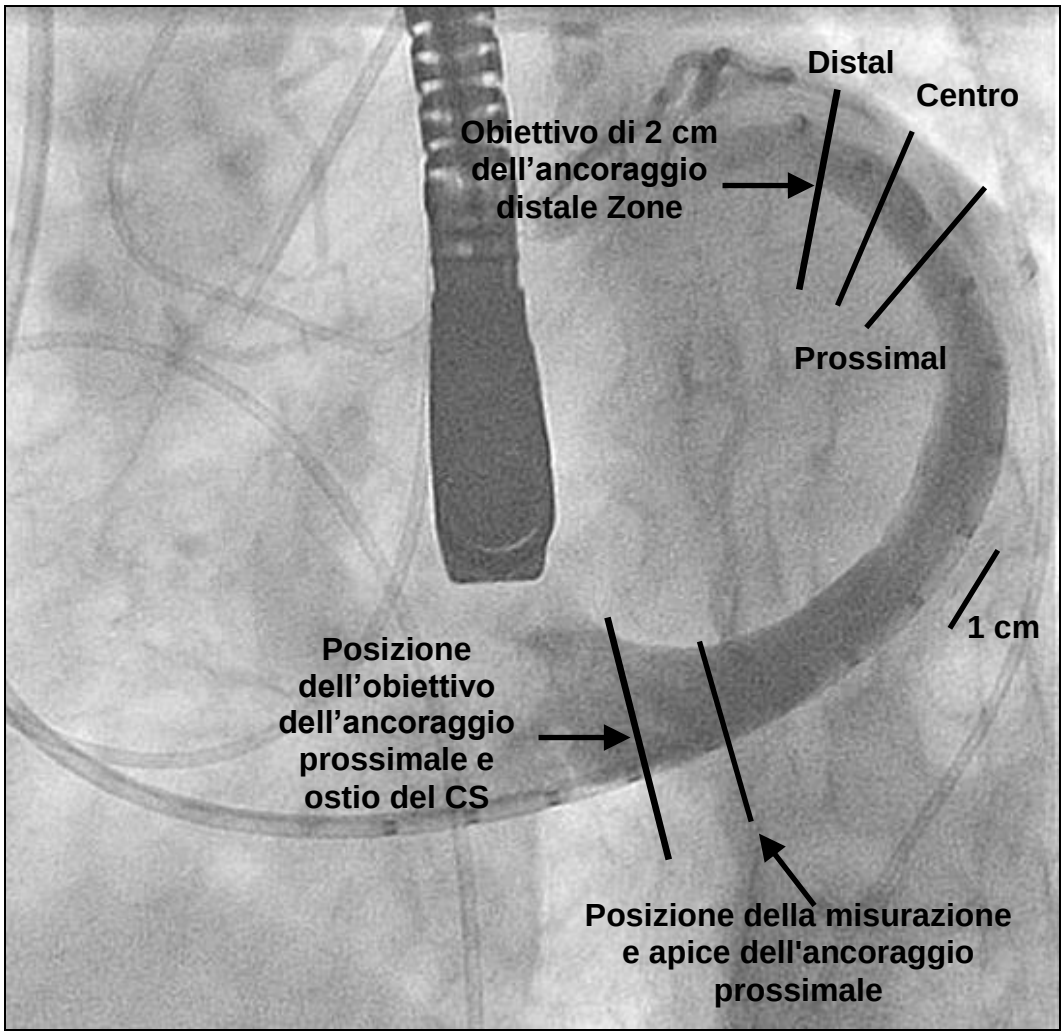

Figura 3.1: venografia del seno coronarico/grande vena cardiaca - Valutazione delle dimensioni della vena

g. Scegliere un impianto appropriato basandosi sul diametro della vena e sulla lunghezza venosa disponibile. La lunghezza venosa disponibile viene determinata mediante la lunghezza totale della vena (dall'ostio del seno coronarico alla giunzione tra grande vena cardiaca e vena interventricolare anteriore), i diametri venosi, la geometria venosa e l'anatomia arteriosa rilevante. La lunghezza venosa disponibile potrebbe essere inferiore alla lunghezza totale.

   i. La tabella 3.1 riporta le raccomandazioni per la valutazione delle dimensioni dell'ancoraggio. Tuttavia, la geometria venosa individuale potrebbe richiedere l'impiego di una misurazione diversa per il diametro di una data vena.

   ii. Le raccomandazioni per la scelta della lunghezza di un impianto sono le seguenti:

   - Se la lunghezza venosa disponibile è ≤ a 12 cm, usare un impianto della lunghezza di 60 o 70 mm per il primo tentativo
   - Se la lunghezza venosa disponibile è ≥ a 13 cm, usare un impianto della lunghezza di 80 mm per il primo tentativo
   - Se vengono eseguiti ulteriori tentativi, può essere scelta l'una o l'altra lunghezza

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

- Si noti che impianti con ancoraggi distali da 13 o 14 mm sono disponibili solo nelle lunghezze di 70 o 80 mm.

Tabella 3.1: raccomandazioni per la valutazione delle dimensioni dell'ancoraggio di CARILLON XE2

Diametro medio della GCV nell'area obiettivo dell'ancoraggio distale (mm)	Altezza dell'ancoraggio distale (GCV) (mm)	Diametro medio del CS nell'area obiettivo dell'ancoraggio prossimale (mm)	Altezza dell' ancoraggio prossimale (CS) (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. Impianto del dispositivo

a. Rimuovere la valvola emostatica rotante dall'ingresso diretto del catetere di posizionamento da 9F e collegare il luer maschio sull'estremità distale della cartuccia al catetere di posizionamento (Figura 4.1).

Figura 4.1: collegamento della cartuccia all'ingresso diretto del catetere di posizionamento

b. Far avanzare l'impianto fuori dalla cartuccia e all'interno del catetere di posizionamento sospingendo manualmente il gruppo guaina/spingitore verso l'estremità prossimale della cartuccia. Spingere a piccoli incrementi per non annodare il gruppo guaina/spingitore (Figura 4.2). Continuare a far avanzare il gruppo guaina/spingitore finché il gruppo impugnatura e la cartuccia si uniscono.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

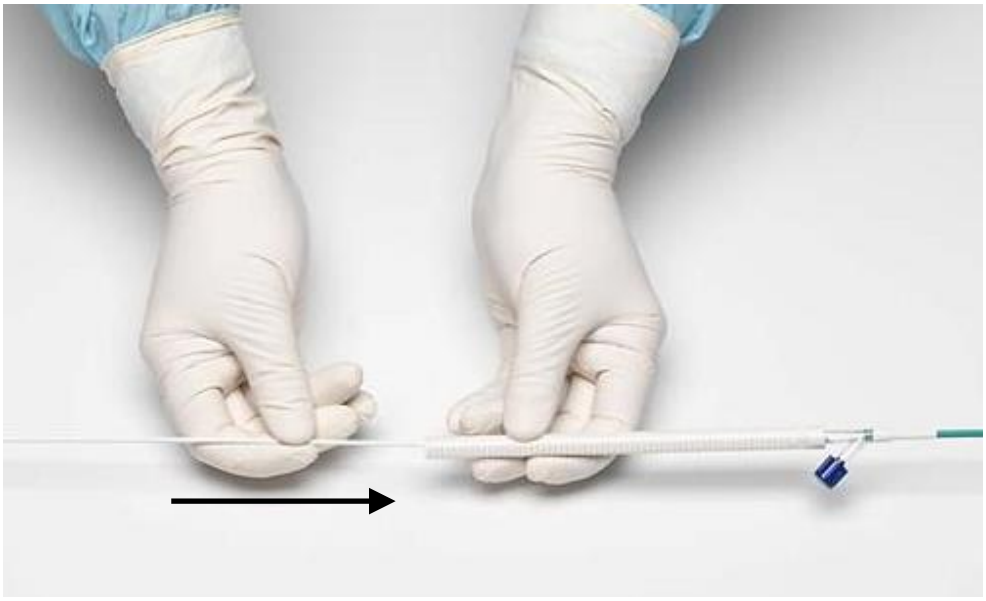

Figura 4.2: far avanzare l'impianto all'interno del catetere di posizionamento

c. Inserire l'estremità prossimale della cartuccia nella presa distale del gruppo impugnatura e ruotare la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia nera per innestare la cartuccia. Smettere di ruotare la manopola di controllo una volta che l'estremità prossimale della cartuccia sia visibile nella finestra di controllo della cartuccia (Figura 4.3).

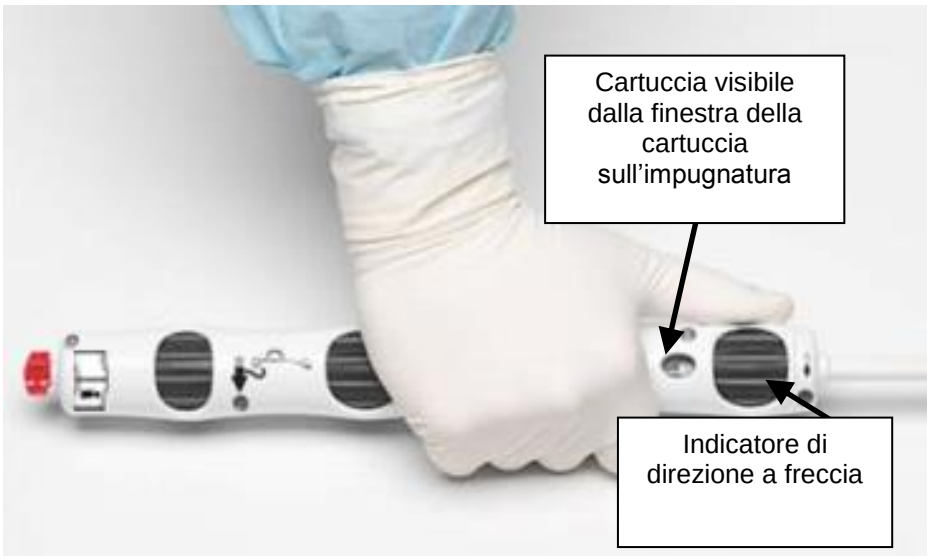

Figura 4.3: la cartuccia è visibile nella finestra di controllo della cartuccia sul gruppo impugnatura

ATTENZIONE: i passaggi restanti dell'impianto del dispositivo (d-n) devono essere guidati dalla fluoroscopia.

d. Dispiegare l'ancoraggio distale nell'area obiettivo nella grande vena cardiaca ruotando la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia nera fino a che l'ancoraggio

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

distale viene esposto. Se necessario, tirare indietro con delicatezza il gruppo impugnatura e il catetere di posizionamento durante la rotazione della manopola di controllo per posizionare accuratamente l'ancoraggio distale nell'area obiettivo. Continuare a ruotare la manopola di controllo nella stessa direzione finché l'occhiello dell'ancoraggio distale si trovi completamente fuori dal catetere di posizionamento (Figura 4.4).

Figura 4.4: ruotare la manopola di controllo per dispiegare l'ancoraggio distale

e. Fissare l'ancoraggio distale all'area obiettivo ruotando la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia bianca finché il catetere di posizionamento spinge l'occhiello, allineandolo con il tubo di crimpatura distale. Ritrarre il catetere di posizionamento ruotando la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia nera per verificare che l'occhiello dell'ancoraggio distale rimanga allineato con il tubo di crimpatura distale in posizione di blocco. Se necessario, ruotare la manopola di controllo nella direzione della freccia bianca per far avanzare nuovamente il catetere di posizionamento per un altro tentativo di bloccaggio.

ATTENZIONE:	**quando l'ancoraggio distale è bloccato, l'ulteriore rotazione della manopola di controllo nella direzione della freccia bianca farà sì che il catetere di posizionamento inizi a estrarre l'ancoraggio.**

AVVERTENZA:	**se i montanti dell'ancoraggio distale vengono inavvertitamente piegati a causa di un eccessivo avanzamento del catetere di posizionamento verso l'ansa dell'ancoraggio distale, estrarre e rimuovere l'intero impianto. Vedere il passaggio 5 – Estrazione dell'impianto**

f. Eseguire delle arteriografie, secondo necessità, per valutare le dimensioni arteriose e il flusso nella regione intorno all'impianto. Se vi è un impatto significativo sulle dimensioni arteriose o sul flusso che non si risolve applicando tensione sul sistema, estrarre e rimuovere l'impianto (vedere il passaggio 5 – Estrazione dell'impianto).

NOTA: valutare la somministrazione intracoronarica di nitroglicerina per escludere lo spasmo dei vasi qualora si sospetti una compromissione coronarica dovuta all'impianto.

g. Ritrarre il catetere di posizionamento verso l'estremità distale dell'ancoraggio prossimale ruotando la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia nera.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

h. Applicare una tensione graduale sull'impianto tirando delicatamente il gruppo impugnatura e/o il catetere di posizionamento da 9F mentre si stabilizza la guaina di introduzione venosa. Tirare il tubo di crimpatura dell'ancoraggio prossimale verso l'area obiettivo nel seno coronarico con la guida della fluoroscopia e dell'ecocardiografia. Non tirare il tubo di crimpatura dell'ancoraggio prossimale nell'atrio destro. Servirsi dell'aiuto della fase venosa dell'arteriografia per confermare che l'ancoraggio prossimale rimanga nel seno coronarico. In alternativa, iniettare un mezzo di contrasto attraverso l'ingresso laterale del catetere di posizionamento per valutare la posizione del tubo di crimpatura dell'ancoraggio prossimale rispetto all'anatomia del seno coronarico.

NOTA: eseguire delle arteriografie secondo necessità per valutare le dimensioni arteriose rilevanti e il flusso. Se vi è un impatto significativo sulle dimensioni arteriose o sul flusso che non viene attenuato da un parziale allentamento della tensione, allora allentare la tensione sull'impianto per ripristinare le dimensioni arteriose. Estrarre e rimuovere l'impianto.

NOTA: se l'ancoraggio distale scivola durante la messa in tensione, estrarre e rimuovere l'impianto (vedere passaggio 5 – Estrazione dell'impianto).

i. Mantenendo la tensione sul gruppo impugnatura e/o il catetere di posizionamento da 9F, dispiegare l'ancoraggio prossimale sull'area obiettivo nel seno coronarico ruotando la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia nera. Regolare la tensione secondo necessità per mantenere l'ancoraggio prossimale nell'area obiettivo. Continuare a ruotare la manopola di controllo fino a che l'occhiello si trovi fuori dal catetere di posizionamento o fino a che siano impossibili ulteriori rotazioni (Figura 4.5).

Figura 4.5: ruotare la manopola di controllo per dispiegare l'ancoraggio prossimale

j. Fissare l'ancoraggio prossimale all'area obiettivo nel seno coronarico ruotando la manopola della guaina nella direzione indicata dalla freccia di bloccaggio finché la guaina spinge l'occhiello dell'ancoraggio prossimale allineandolo con il tubo di crimpatura prossimale. Ritrarre la guaina ruotando la manopola della guaina in senso inverso. Verificare che l'occhiello dell'ancoraggio prossimale rimanga allineato al tubo di crimpatura prossimale nella posizione di bloccaggio. Se necessario, ruotare la manopola della guaina nella direzione della freccia di bloccaggio per mandare nuovamente avanti la guaina per un altro tentativo di bloccaggio (Figura 4.6).

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

Figura 4.6: ruotare la manopola della guaina per bloccare l'ancoraggio prossimale

k. Rimuovere la tensione esterna sul sistema facendo delicatamente avanzare il catetere di posizionamento sulla guaina di introduzione.

l. Prima di scollegare l'impianto dal gruppo impugnatura, eseguire ciascuno dei seguenti passaggi. :

   i. Valutare l'emodinamica e la stabilità del paziente.

   ii. Eseguire arteriografie secondo necessità per confermare che non ci sia un impatto significativo sulle arterie coronarie destra e sinistra.

AVVERTENZA:	**se il posizionamento dell'impianto provoca un significativo cambiamento nell'elettrocardiogramma (ECG), estrarre e rimuovere l'impianto.**
AVVERTENZA:	**se il posizionamento dell'impianto provoca una riduzione significativa delle dimensioni delle arterie coronarie di un'arteria clinicamente importante, estrarre e rimuovere l'impianto. Confermare il ritorno dell'arteria alle dimensioni basali.**

   iii. Confermare che entrambi gli ancoraggi siano bloccati utilizzando visioni fluoroscopiche multiple.

   Nelle figure da 4.7 a 4.10 sono mostrati esempi di ancoraggi bloccati e non bloccati.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

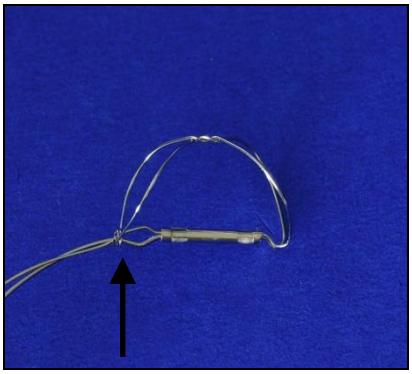

Figura 4.7: ancoraggio distale non bloccato

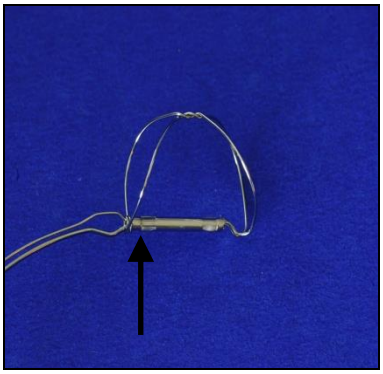

Figura 4.8: ancoraggio distal bloccato

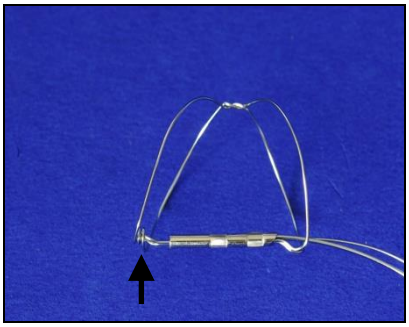

Figura 4.9: ancoraggio prossimale non bloccato

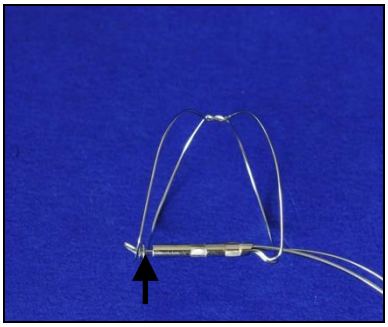

Figura 4.10: ancoraggio prossimale bloccato

iv. Utilizzare un'ecocardiografia per quantificare la riduzione del rigurgito mitralico.

AVVERTENZA:	**l'impianto non può essere estratto con il gruppo impugnatura una volta che è stato scollegato da quest'ultimo.**

Valutare l'estrazione e rimozione dell'impianto se il rigurgito mitralico non si riduce, se il posizionamento finale dell'impianto non è nella sede anatomica del seno coronarico prevista o se le strutture filiformi dell'ancoraggio dell'impianto appaiono gravemente deformate (vedere il passaggio 5 - Estrazione dell'impianto).

m. Per scollegare l'impianto dal sistema di posizionamento, far girare il meccanismo di rilascio di sicurezza rosso nella direzione della freccia e rimuovere il meccanismo di sicurezza dal gruppo impugnatura (Figura 4.11). Ruotare, quindi, la manopola di rilascio nella direzione indicata dalla freccia di scollegamento finché l'impianto è completamente separato dal gruppo impugnatura (Figura 4.12).

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

Figura 4.11: ruotare e rimuovere il meccanismo di rilascio di sicurezza

Figura 4.12: ruotare la manopola di rilascio per scollegare l'impianto dal gruppo impugnatura

n. Tirare il gruppo impugnatura e il catetere di posizionamento da 9F collegato fuori dalla guaina di introduzione venosa. Non mandare avanti il sistema dopo che l'impianto è stato scollegato.

o. Rimuovere il sistema di posizionamento.

5. Estrazione dell'impianto

Se le condizioni cliniche lo giustificano, l'impianto può essere estratto e rimosso dalla vena coronaria **prima** di scollegarlo dal gruppo impugnatura. Estrarre e rimuovere l'impianto se la prestazione dell'impianto, il suo aspetto o la sede finale non sono soddisfacenti.

a. Se l'ancoraggio prossimale è stato dispiegato, ruotare la manopola della guaina nella direzione indicata dalla freccia di bloccaggio fino a che la guaina non sia saldamente allineata al tubo di crimpatura dell'ancoraggio prossimale. Non stringere oltre. Passare, quindi, al punto (b). Se l'ancoraggio prossimale non è stato dispiegato passare direttamente al punto (b).

b. Ruotare la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia bianca per mandare avanti il catetere di posizionamento da 9F verso i fili dell'ancoraggio prossimale (Figura 5.1). Successivamente, ritrarre il catetere per circa 2 cm ruotando la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia nera. Per estrarre l'ancoraggio distale, ruotare la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia bianca per mandare avanti il catetere di posizionamento da 9F verso il resto dell'impianto. Prevenire

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

l'eccesso di tensione sul sistema durante l'estrazione facendo avanzare manualmente il catetere di posizionamento verso la guaina di introduzione mentre si ruota la manopola di controllo. La tensione sul sistema può essere monitorata mediante la localizzazione del tubo di crimpatura dell'ancoraggio prossimale rispetto all'anatomia cardiaca.

Figura 5.1: ruotare la manopola di controllo per estrarre l'impianto

Nota: se si incontra una significativa resistenza mentre si cerca di estrarre un ancoraggio, ritrarre il catetere di circa 2 cm dall'ancoraggio ruotando la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia nera. Applicare una tensione sul gruppo impugnatura o il catetere di posizionamento da 9F per rinforzare l'angolo fra il catetere di posizionamento e l'ancoraggio. Ruotare, quindi, la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia bianca per mandare avanti il catetere di posizionamento e iniziare l'estrazione dell'ancoraggio. Una volta che l'ancoraggio inizia a ripiegarsi, allentare la tensione aggiuntiva sul sistema facendo avanzare manualmente il catetere di posizionamento sulla guaina di introduzione. Continuare, quindi, a ruotare la manopola di controllo per completare l'estrazione.

c. Una volta che l'intero impianto si trova nel catetere di posizionamento da 9F, scollegare la cartuccia dal catetere di posizionamento e stabilizzare quest'ultimo. Tirare il gruppo impugnatura per far fuoriuscire completamente l'impianto dal catetere di posizionamento, lasciando in questo modo il catetere di posizionamento usato nella vena coronaria e mantenendo un accesso venoso coronarico. In alternativa, una volta che l'intero impianto si trova all'interno del catetere di posizionamento, tirare contemporaneamente il gruppo impugnatura e il catetere di posizionamento attraverso la guaina di introduzione venosa.

AVVERTENZA:	**se una venografia evidenzia una dissezione venosa clinicamente significativa o una perforazione a seguito dell'estrazione, non tentare di posizionare un ulteriore impianto.**
AVVERTENZA:	**se si osserva una porzione clinicamente significativa di tessuto venoso disepitelizzato su un componente di CARILLON Mitral Contour System a seguito dell'estrazione, non tentare di posizionare un altro impianto. Monitorare l'effusione pericardica del paziente.**

d. Se si pianifica un ulteriore tentativo di procedere all'impianto, ripetere l'intervento con catetere di posizionamento, gruppo impugnatura e impianto nuovi. I componenti di

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

CARILLON Mitral Contour System sono monouso. Se il catetere di posizionamento è stato lasciato nella vena coronaria dopo l'estrazione, utilizzare un appropriato filo guida a lunghezza variabile (ad es., un filo guida a punta morbida da 0,035" (0,89 mm)) per rimuovere il catetere usato e introdurre un nuovo catetere di posizionamento da 9F attraverso un catetere diagnostico o flessibile da 7F per il tentativo successivo d'intervento. Ripetere l'intervento d'impianto cominciando dal paragrafo VIII, 3.

IX. Procedure di follow-up

Si raccomandano le seguenti valutazioni post-impianto nel paziente:

- Radiografia del torace o cinefluoroscopia per valutare la corretta posizione e l'integrità dell'impianto.
- Ecocardiografia per valutare la funzione ventricolare sinistra (LV) e il rigurgito mitralico
- Elettrocardiogramma (ECG) per valutare un potenziale infarto miocardico
- Anamnesi del paziente per valutare i sintomi d'ischemia

X. Compatibilità con la risonanza magnetica (MRI): RM condizionata

Prove non-cliniche hanno dimostrato che l'impianto CARILLON XE2 è a compatibilità RM condizionata secondo i termini specificati nella normativa internazionale F2503 ASTM. La scansione può essere eseguita in sicurezza rispettando le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla
- Gradiente di campo spaziale di 720 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 2,9

In prove non-cliniche, l'impianto CARILLON XE2 ha prodotto un innalzamento della temperatura minore o uguale a 2,3°C al tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 2,9, misurato mediante calorimetria per 15 minuti di risonanza magnetica in un sistema di RM 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14x.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

La qualità dell'immagine della RM può risultare compromessa se l'area di interesse è esattamente la medesima o è relativamente vicina, alla posizione dell'impianto CARILLON XE2. Per questo, può essere necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging con RM per compensare la presenza di questo dispositivo. Gli artefatti erano costituiti da assenza di segnale, nel modo seguente:

Sequenza d'impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Misura dell'assenza di segnale	1.951 mm^2	384 mm^2	2.279 mm^2	644 mm^2
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

X. Sterilizzazione

L'impianto, il gruppo impugnatura e il catetere di posizionamento sono forniti sterili e apirogeni. L'impianto è caricato nella cartuccia e collegato al gruppo impugnatura. Il catetere di posizionamento è confezionato separatamente. Tutti i componenti del sistema sono sterilizzati con ossido di etilene e sono MONOUSO – NON RISTERILIZZARE. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

XI. Condizioni di conservazione

Riporre tutti i componenti di CARILLON Mitral Contour System nella loro confezione in luogo fresco e asciutto.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

XII. Definizioni

Di seguito sono elencati i simboli utilizzati sul gruppo impugnatura e le loro definizioni:

Simbolo	Definizione
	Attenzione, vedere le istruzioni d'uso
	Simbolo di controllo
	Simbolo di bloccaggio
	Simbolo di rilascio

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

Di seguito sono elencati i simboli utilizzati sull'etichetta del prodotto e le loro definizioni:

Simbolo	Definizione
	Non riutilizzare - Monouso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Utilizzare entro
	Metodo di sterilizzazione che impiega ossido di etilene
	Numero di lotto
	Numero di catalogo (modello)
http://www.cardiacdimensions.com/PhysicianResources/IFU	Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web
	Produttore
	a compatibilità RM condizionata

XIII. Produttore

Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. N.E.
Kirkland, Washington, 98033, Stati Uniti
Telefono: +1 425-605-5900
Fax: +1 425-605-5901

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

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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