Mitral Contour System® (XE2) de CARILLON®

Instrucciones de Uso

CE 0344

Fabricante:
Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. NE
Kirkland, WA 98033
Estados Unidos de América

Representante Autorizado en Europa:
MedPass International, Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham
Worcestershire WR 11 7 JJ
Reino Unido

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

I. Descripción del Sistema

El Mitral Contour System® (XE2) de Cardiac Dimensions®, Inc. CARILLON® es un dispositivo médico clase III que consta de los siguientes componentes:

1) Un implante patentado destinado a su colocación en forma permanente en el seno coronario (SC)/vena coronaria mayor (VCM);

2) Un sistema de entrega basado en el catéter que consta de un catéter de entrega de extremo curvo de 9F (3,0 mm de diámetro externo) y un conjunto de mango.

Se conecta el implante al conjunto de mango y se entrega a través del catéter de entrega hacia la vena coronaria a lo largo del aspecto posterolateral del anillo mitral. El implante está diseñado para volver a darle forma al anillo mitral a fin de de reducir la dilatación anular y la regurgitación mitral.

Los componentes específicos del Mitral Contour System de CARILLON se describen a continuación:

- **Implante**

  El implante XD2 está hecho de nitinol y titanio y se fabrica en diferentes longitudes y con diferentes medidas de anclaje para ajustarlo a cada anatomía venosa en particular. El implante está compuesto de un anclaje distal (ubicado en la VCM), un anclaje proximal (ubicado en el SC), una cinta de conexión (uniendo los anclajes), una vaina de compresión proximal y una vaina de compresión distal. El cable de cerrojo y la forma en punta de flecha ayudan a asegurar sus respectivos ojales en la posición fija (Véase figura 1.1). El implante está diseñado para ser desplegado, tensionado y asegurado en la vena coronaria.

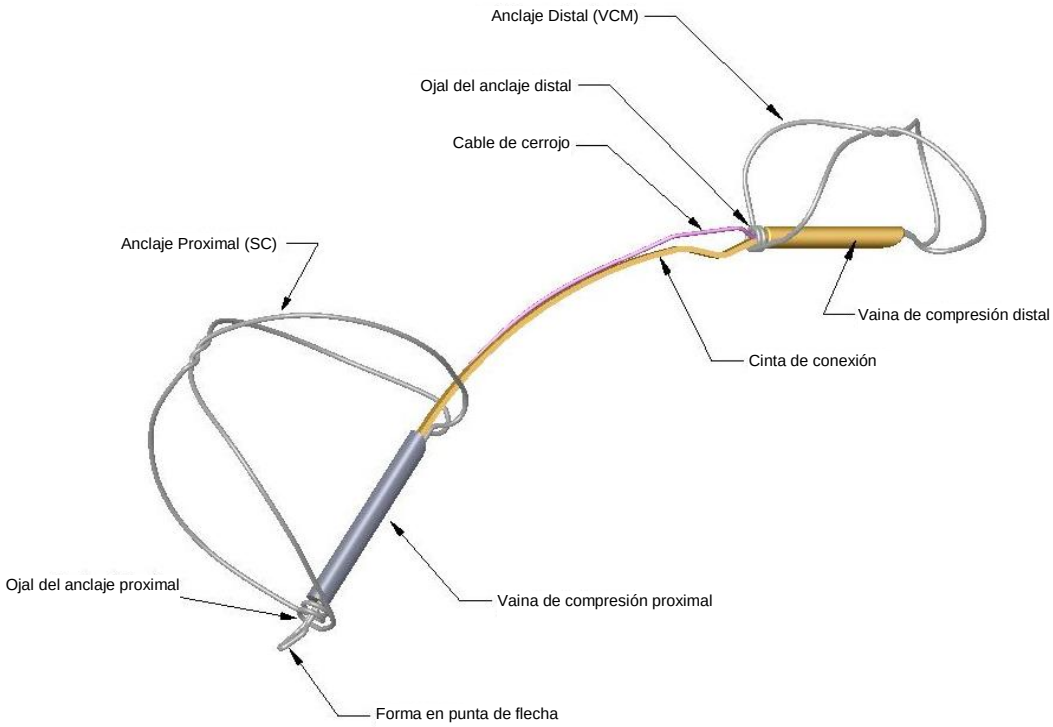

Figura 1.1: Implante CARILLON XE2

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

- **Sistema de Entrega**

  Catéter de Entrega:

  El catéter de entrega facilita el ingreso percutáneo de un catéter marcador, la colocación del cartucho, la entrega del implante, la colocación del mecanismo de fijación del anclaje distal; y la recaptura del implante (de ser necesario).

  El catéter de entrega está compuesto por una funda de polímero reforzada por una malla metálica con un conector «Y» tipo luer; y que soportará una presión máxima de inyección de 1700 KPa (246 psi). La punta del catéter es radiopaca. El catéter de entrega es curvo en su extremo distal y tiene un diámetro externo de 9F (3,0 mm) y una longitud efectiva de 70 cm. El diámetro interno es de 2,5 mm y soporta un alambre guía de 0,035" (0,89 mm) o un catéter de punta orientable o de diagnóstico de 7F (2,3 mm) de diámetro externo (Figura 1.2).

  El puerto recto se utiliza para adelantar y extraer un dispositivo de medición e introducir el implante. El puerto lateral puede utilizarse para inyectar un medio de contraste radiopaco.

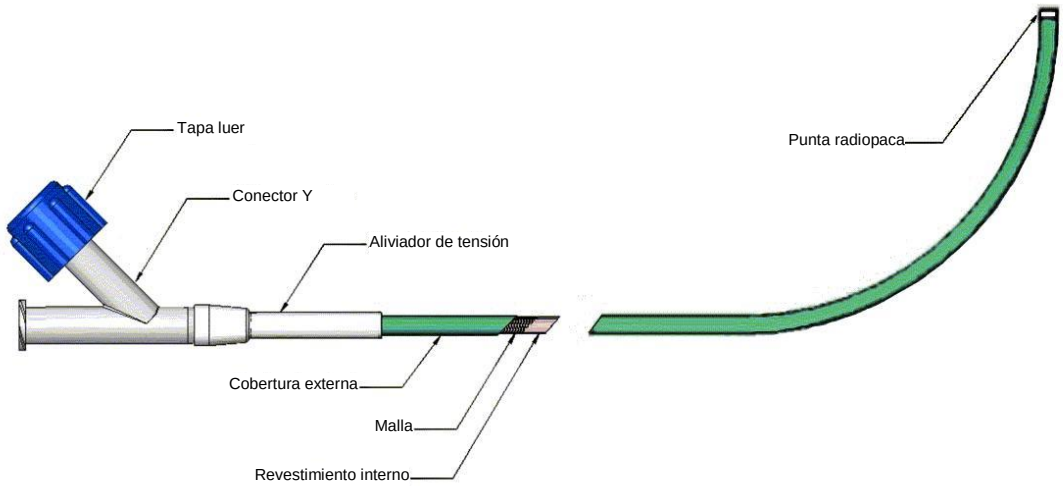

Figura 1.2: Catéter de Entrega CARILLON

Conjunto de Mango:

El conjunto de mango está compuesto por un cartucho, conjunto de funda/émbolo y un conjunto con ventana de cartucho, perillas giratorias y una traba de liberación (Figura 1.3). El extremo distal del cartucho (luer macho) conecta las dos conexiones luer del puerto recto al extremo proximal del catéter de entrega.

- En su envoltorio, el catéter contiene el implante, que se encuentra doblado en posición no fija dentro del lumen del cartucho. Además, alberga la porción distal del conjunto de funda/émbolo, que se conecta al implante. Durante la entrega, se empuja manualmente el implante desde el cartucho hacia el catéter de entrega.
  - El conjunto de funda/émbolo está compuesto de un alambre de fijación y un alambre de retención, un émbolo y una funda de polímero para fijar el anclaje proximal. La combinación del émbolo y el alambre ayudan en la ubicación, despliegue y desacople del implante del conjunto de mango. Brindan un mecanismo que garantiza que el implante esté conectado al conjunto de mango hasta el momento apropiado para el desacople (utilizando la traba de liberación y la perilla de liberación).

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

- El mango facilita el despliegue, la fijación, el desacople y la recaptura del implante. Esto se logra mediante las perillas giratorias que permiten movimientos controlados del catéter de entrega, del implante, de la funda/émbolo y del mecanismo de desacople. Debe retirarse la traba de liberación antes de desacoplar el implante del conjunto de mango.

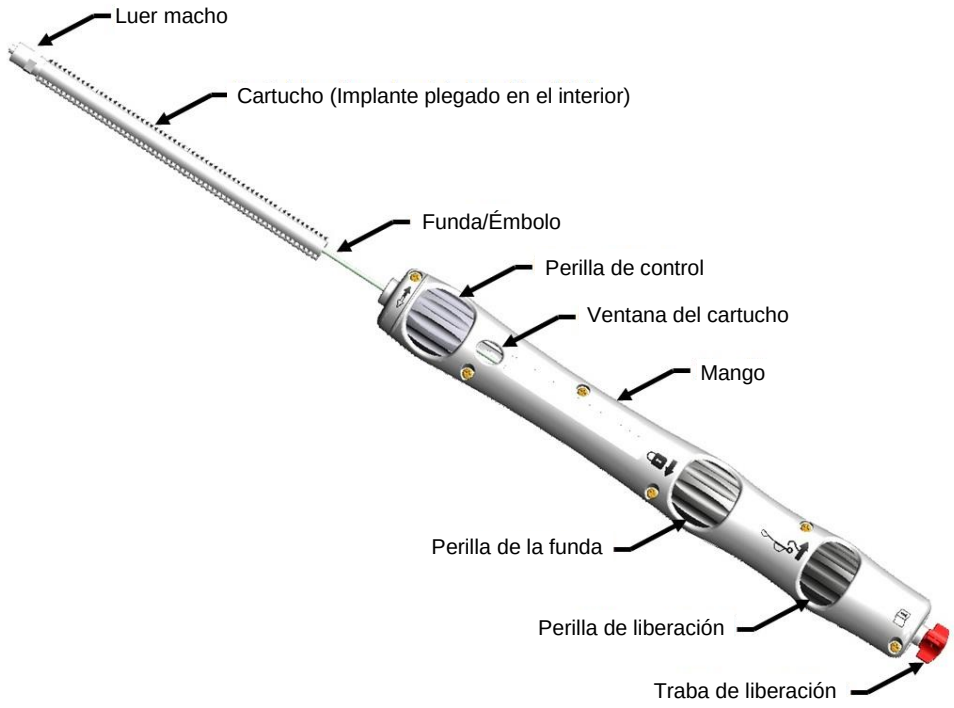

Figura 1.3: Conjunto de Mango CARILLON

II. Indicaciones de Uso

El Mitral Contour System de CARILLON está indicado para su uso en pacientes con regurgitación mitral funcional.

III. Contraindicaciones

El Mitral Contour System de CARILLON está contraindicado para su uso en:

- Pacientes con dispositivos existentes en el SC/VCM.
- Pacientes que han tenido un reemplazo de válvula mitral o un implante de anillo de anuloplastía mitral.

IV. Requerimientos del Usuario

El Mitral Contour System de CARILLON está destinado únicamente al uso por médicos especializados en técnicas de cateterismo vascular y que hayan sido capacitados para el uso correcto del sistema CARILLON.

La colocación del implante debe realizarse únicamente en instituciones donde pueda prepararse rápidamente una cirugía de emergencia.

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

V. Advertencias

- Si el paciente sufre de un bloqueo A-V de tercer grado o asistolia en cualquier momento durante el procedimiento, finalizar el procedimiento.
- Si los soportes del anclaje distal se pliegan inadvertidamente al avanzar el catéter de entrega hacia la rosca del AD, recapturar y retirar el implante en su totalidad. Véase Paso 5 - Recaptura del Implante.
- No se puede recapturar el implante con el conjunto de mango luego de que éste haya sido desacoplado del conjunto de mango.
- Si en algún punto durante el procedimiento, una venografía del seno coronario evidencia la disección clínicamente significativa de una vena en la zona destinada al implante, finalizar el procedimiento de implante y monitorear al paciente.
- Si en algún punto durante el procedimiento, una venografía del seno coronario o ecocardiograma evidencia la perforación clínicamente significativa de una vena, finalizar el procedimiento de implante. Monitorear en el paciente la existencia de un derrame pericárdico y evaluar la necesidad de un drenaje pericárdico.
- Si se observa tejido venoso denudado clínicamente significativo en algún componente del Mitral Contour System de CARILLON luego de la recaptura del implante, finalizar el procedimiento de implante. Monitorear en el paciente la existencia de un derrame pericárdico.
- Si la colocación del implante provoca un cambio significativo en el electrocardiograma (ECG), recapturar y extraer el implante.
- Si la colocación del implante provoca una reducción significativa en las dimensiones arteriales coronarias de una arteria clínicamente significativa, recapturar y extraer el implante. Confirmar el retorno a las dimensiones arteriales iniciales.

VI. Riesgos

El procedimiento del Mitral Contour System de CARILLON requerirá de una angiografía coronaria y, por lo tanto, los riesgos asociados al procedimiento de Mitral Contour System de CARILLON incluyen aquellos riesgos asociados a la angiografía coronaria de diagnóstico, así como los riesgos asociados a la entrega, colocación permanente y recaptura del implante CARILLON en el sistema venoso coronario.

Los riesgos potenciales asociados al procedimiento del Mitral Contour System de CARILLON incluyen, sin limitación:

- Reacción alérgica
- Angina de pecho
- Estenosis aórtica
- Hemorragia
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Traumatismo de la arteria carótida
- Daño nervioso crónico
- Muerte

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

- Denudación del tejido venoso
- Disección, perforación o ruptura de un vaso coronario
- Embolia de aire, tejido, dispositivo o coágulo de sangre.
- Hematoma
- Deterioro hemodinámico
- Fractura del implante
- Incapacidad de colocar el implante en forma permanente
- Infección
- Inflamación
- Ausencia de la reducción de la regurgitación mitral
- Pérdida de la reducción de la regurgitación mitral
- Estenosis mitral
- Infarto de miocardio
- Isquemia de miocardio
- Oclusión de un vaso coronario
- Derrame pericárdico
- Neumotórax
- Exposición prolongada a radiación fluoroscópica
- Insuficiencia renal
- Accidente cerebrovascular
- Extracción quirúrgica del implante
- Necrosis de tejidos
- Penetración en tejidos
- Ataque isquémico transitorio
- Reacción vasovagal
- Erosión de los vasos sanguíneos
- Espasmo de los vasos sanguíneos

VII. Precauciones

Precauciones Generales

- Almacenar todos los componentes del Mitral Contour System de CARILLON en sus cajas en un lugar fresco y seco.
- Inspeccionar el empaque antes de su uso. No utilizar un componente si su envoltorio está dañado o abierto o si su contenido parece estar dañado.

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

- **UNICAMENTE PARA UN SÓLO USO.** No vuelva a esterilizar ni reutilice el implante, el catéter de entrega o el conjunto de mango. La re-esterilización o la limpieza puede disminuir el rendimiento del Mitral Contour System de CARILLON. Su reutilización podría causar la fractura o deformación del implante Además, la reutilización podría afectar el despliegue, la recaptura y la fuerza de fijación del anclaje. No esterilice en autoclave.
- Use este producto antes de la fecha indicada en la etiqueta del dispositivo.
- Utilice una técnica estéril al manipular el Mitral Contour System de CARILLON

Precauciones Específicas para la Selección del Paciente

- Los pacientes con sensibilidad al níquel, al titanio o a la aleación de níquel y titanio (nitinol) podrían presentar una reacción al implante.
- La colocación permanente de un implante puede afectar futuros procedimientos cardíacos tales como una intervención coronaria percutánea o la colocación de un marcapasos a través del seno coronario para una terapia de re-sincronización. Con respecto a las intervenciones en el seno coronario, se recomienda esperar un período de tres a seis (3 - 6) meses luego del implante para permitir un total encapsulamiento del implante.
- Paras aquellos pacientes que sufran una enfermedad del sistema de conducción eléctrica del corazón, particularmente bloqueo de la rama izquierda, deberá considerarse una estimulación transvenosa temporal del VD antes de la canulación del seno coronario.
- Aquellos pacientes con circulación de la arteria coronaria dominante o co-dominante izquierda es probable que experimenten una comprensión transitoria de la arteria coronaria durante el procedimiento.
- Aquellos pacientes con una calcificación anular mitral significativa podrían ser menos propensos a tener una reducción de la regurgitación mitral.

Precauciones Específicas para el Procedimiento de Implante

- La colocación del implante debe realizarse únicamente en instituciones donde pueda prepararse rápidamente una cirugía cardíaca de emergencia.
- Canular la vena yugular interna únicamente para introducir el Mitral Contour System de CARILLON.
- El extremo distal del anclaje distal debe colocarse al menos a 9 cm del ostium del SC.
- Asegurarse de la medida exacta de la vena coronaria y la elección del implante correcto.
- No adelantar ni retirar el Mitral Contour System de CARILLON cuando se encuentre resistencia. Determinar la causa de la resistencia mediante un examen fluoroscópico u otros medios.
- Siempre adelantar el catéter de entrega de 9F sobre un catéter de diámetro externo de 7F, como ser un catéter de diagnóstico angiográfico multipropósito (MPA) o un catéter de punta orientable.
- Seguir los protocolos estándares de anticoagulación de cardiología intervencionista al usar el Mitral Contour System de CARILLON.
- Minimizar el doblado del conjunto de mango y el catéter de entrega durante el avance, la entrega, el despliegue y la recaptura del implante.
- No colocar un implante en una ubicación que pudiera comprometer la integridad de un stent de la arteria coronaria. Utilizar una angiografía coronaria para controlar obstrucciones en la arteria coronaria como parte del procedimiento de implantación.

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

- Confirmar que ambos anclajes estén fijos antes de desacoplar el implante del conjunto de mango.
- Considerar la posibilidad de recapturar y extraer el implante si la RM no se reduce, si la ubicación del implante no se encuentra en la anatomía del seno coronario deseada, o si la forma de los alambres de anclaje aparece gravemente deformada.
- No reutilizar un catéter de entrega, un conjunto de mango, o implante para un intento adicional de de proceso de implante.

Precauciones Específicas para el Cuidado Posterior al Procedimiento

- Emplear un procedimiento postoperatorio adecuado de manejo del sitio de acceso y luego del alta hospitalaria para prevenir infecciones.

VIII. Procedimiento de Implante

ADVERTENCIA: Si el paciente sufre de un bloqueo A-V de tercer grado o asistolia en cualquier momento durante el procedimiento, finalizar el procedimiento.

1. Preparación del Procedimiento

a. Realizar un ecocardiograma inicial del procedimiento.

b. Canular la arteria periférica con una funda introductora vascular para inyecciones de la arteria coronaria.

c. Canular la vena yugular derecha interna con una funda introductora vascular de 9F. No utilizar una vena diferente para el acceso.

d. Administrar heparina al paciente y mantener una heparinización adecuada a lo largo de todo el procedimiento de acuerdo a los protocolos estándares de anticoagulación para cardiología intervencionista.

e. Realizar arteriografías coronarias iniciales izquierda y derecha para:
   i. Evaluar enfermedades arteriales relevantes
   ii. Registrar las dimensiones arteriales iniciales y los patrones de flujo
   iii. Registrar la ubicación del ostium del SC durante la fase venosa de la inyección

2. Acceso a la Vena Coronaria

a. Colocar una válvula hemostática giratoria (VHG) a un catéter de diagnóstico preformado de diámetro externo de 7F (2,3 mm), (por ejemplo, MPA-1 o MPA-2), y enjuagar el catéter con solución salina heparinizada.

b. Insertar un alambre guía hidrófilo de punta suave de 0,035” (0,89 mm) u otro tipo de alambre guía de punta suave por la VHG y hacia el catéter de diagnóstico de 7F.

c. Colocar una válvula hemostática giratoria al puerto recto del catéter de entrega de diámetro externo de 9F (3,0 mm), y enjuagar el catéter con solución salina heparinizada.

d. Insertar y adelantar el conjunto de catéter/alambre por la VHG en el catéter de entrega de 9F.

e. Insertar todo el conjunto de acceso a través de la funda introductora venosa de 9F.

f. Canular el seno coronario (SC) usando el sistema telescópico del catéter de entrega de 9F, el catéter de diagnóstico preformado de 7F y el alambre guía de punta suave. Usar la fase venosa de una arteriografía previa como guía hacia el ostium del SC.

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

g. Avanzar con el alambre guía por el SC y la VCM hacia la vena interventricular anterior (VIA).

h. Avanzar con el catéter de diagnóstico de 7F por el alambre guía hacia la unión de la VCM/VIA.

i. Avanzar con el catéter de entrega de 9F por el catéter de diagnóstico de 7F hacia la unión de la VCM/VIA.

j. Retirar el catéter de diagnóstico de 7F y el alambre guía del catéter de entrega de 9F.

k. Confirmar el retorno sanguíneo por el catéter de entrega de 9F, indicando una posición luminal de la punta del catéter. De ser necesario, retirar el catéter de entrega hasta que se produzca el retorno sanguíneo.

l. Como método alternativo de acceso al seno coronario, cargar un catéter de punta orientable de 7F (2,3 mm) de diámetro externo (con o sin lumen de alambre guía) por la VHG hacia el catéter de entrega de 9F. Canular el SC con el catéter de punta orientable de 7F (y el alambre guía, si está presente). Avanzar con el catéter de punta orientable de 7F (por el alambre guía, si está presente) hacia la unión de la VCM/VIA. Avanzar con el catéter de entrega de 9F por el catéter de punta orientable de 7F hacia la unión de la VCM/VIA. Retirar el catéter de punta orientable de 7F (y el alambre guía, si está presente) del catéter de entrega de 9F. Confirmar el retorno sanguíneo por el catéter de entrega de 9F, indicando una posición luminal de la punta del catéter. De ser necesario, retirar el catéter de entrega hasta que se produzca el retorno sanguíneo.

3. Ubicación de Destino del Implante y Selección del Implante

a. Avanzar con un alambre marcador graduado o un catéter marcador (Por ej., un catéter de un tamaño de diámetro externo de 5F (1,7 mm) o un dispositivo similar) a través de la VHG y hacia la punta del catéter de entrega de 9F para tomar las medidas del diámetro y longitud de la vena.

b. Realizar una venografía de contraste de baja presión y poco volumen a través del catéter de entrega de 9F para verificar que la punta del catéter no esté ubicada en la rama lateral de una vena u obstruyendo el lumen de la vena. Retraer el catéter de entrega de 9F, si es necesario. Si la posición del catéter es la correcta, realizar y registrar una venografía de contraste a través del catéter de entrega para marcar la posición de la unión de la VCM/VIA, el ostium del SC, y para determinar la longitud del SC/VCM combinados. Las venografías deben registrarse en proyecciones que permitan visualizar la geometría de la vena. Considerar el caudal/OAI (Oblicuo Anterior Izquierdo), el caudal/OAD (Oblicuo Anterior Derecho) y el caudal caudal/AP (Anteroposterior).

   Si con la venografía que se realiza desde la VCM, no se visualiza correctamente el ostium del SC, considerar la repetición de la venografía con el catéter de entrega de 9F en el SC.

   Alternativamente, realizar la venografía del SC en la proyección de caudal OAI antes de realizar la canulación de la VCM. Luego de la venografía del SC, continuar canulando la VCM como se describe en la sección 2.

c. Si se necesita adelantar el catéter de entrega para acercarlo a la unión de la VCM/VIA, retirar primero el dispositivo marcador graduado, y reinsertar el catéter de diagnóstico de 7F y el alambre guía (o el catéter de punta orientable de 7F, y alambre guía si está presente) en el catéter de entrega de 9F. Siempre adelantar el catéter de entrega de 9F sobre un catéter de diagnóstico o de punta orientable de 7F.

PRECAUCIÓN: Siempre adelantar el catéter de entrega de 9F sobre un catéter de diagnóstico o de punta orientable de 7F.

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

d. Realizar arteriografías según sea necesario, con el dispositivo marcador ubicado en el catéter de entrega de 9F para determinar la relación entre las arterias coronarias y el SC/VCM. Extraer el dispositivo marcador graduado.

e. Los zonas destinadas al implante se determinan considerando la longitud de vena disponible, la geometría de la vena, la ubicación de las ramas venosas laterales, la ubicación de las arterias coronarias y la ubicación de los stents de la arteria coronaria.

f. Utilizar la proyección fluoroscópica y el cuadro o cuadros de la venografía que muestren los mayores diámetros de las venas para medir los diámetros de las venas en las zonas destinadas al implante. Calcular el promedio de 3 medidas de diámetro igualmente espaciadas para determinar el diámetro promedio de la VCM en el área de 2 cm destinada al anclaje distal. Si venografías de proyecciones complementarias sugieren una vena ovalada, considerar los diámetros promedio de vena de estas proyecciones complementarias para dar cuenta de una anatomía venosa asimétrica. Determinar el diámetro del SC en dos posiciones a cada lado de la ubicación destinada al ápice del anclaje proximal y calcular el promedio de estas dos medidas. Considerar el marcado de la pantalla del monitor utilizando referencias anatómicas para señalar la zona destinada al anclaje distal y el anclaje proximal.

   i. No colocar un anclaje distal en un segmento de vena que tenga un diámetro promedio menor a 3,5 mm.

   ii. No colocar un ápice de anclaje distal en un área de la vena que tenga un diámetro mayor a 13,5 mm.

   iii. El extremo distal del anclaje distal debe colocarse al menos a 9 cm del ostium del SC.

PRECAUCIÓN:	**Si el catéter de entrega causa una distensión venosa localizada, no medir el diámetro de vena en la ubicación distendida.**

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

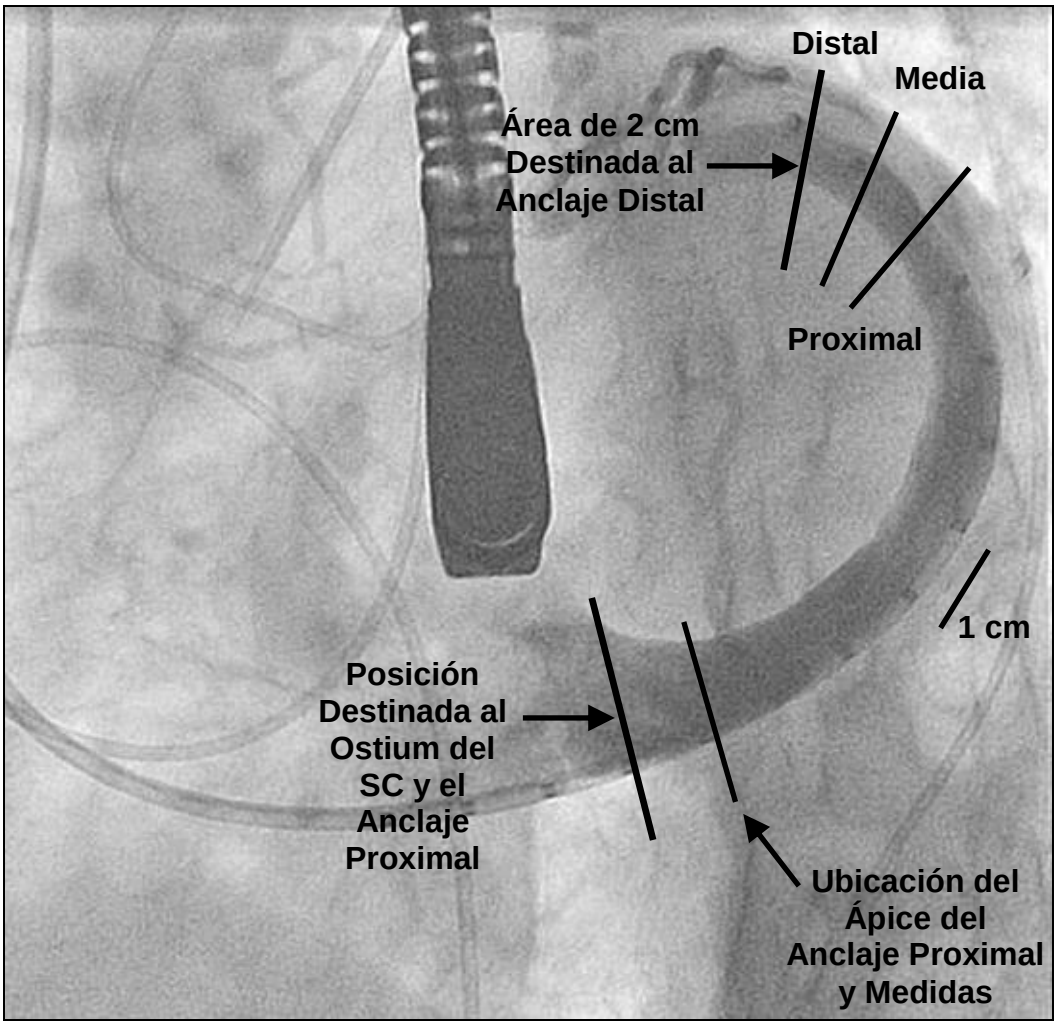

Figura 3.1: Venografía de la VCM/SC - Determinación del Tamaño de la Vena

g. Elegir un implante adecuado basándose en los diámetros de vena y en la longitud de vena disponible. La longitud de vena disponible se determina teniendo en cuenta la longitud de vena total (ostium del SC hasta la VCM/VIA), diámetros de las venas, geometría de las venas y anatomía arterial relevante. La longitud de vena disponible podría ser menor que la longitud de vena total.

   i. La tabla 3.1 contiene las recomendaciones para determinar el tamaño del anclaje. Sin embargo, la geometría particular de una vena podría requerir el uso de una medida de anclaje alternativa para el diámetro de una vena determinada.

   ii. Las recomendaciones para la elección de la longitud de un implante son las siguientes:

   - Si la longitud de vena disponible es ≤ 12 cm, utilizar un implante de 60 o 70 mm de longitud en el primer intento.
   - Si la longitud de vena disponible es ≤ 13 cm, utilizar un implante de 80 mm de longitud en el primer intento.
   - Si se realizan intentos adicionales, pueden elegirse ambas longitudes.
   - Nótese que los implantes con anclajes distales de 13 o14 mm sólo están disponibles en longitudes de 70 o 80 mm.

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

Tabla 3.1: Recomendaciones para la Determinación de las Medidas del Anclaje XE2 de CARILLON

Diámetro Promedio de la VCM en el Área Destinada al Anclaje Distal (mm)	Altura del Anclaje Distal (VCM) (mm)	Diámetro Promedio del SC en el Área Destinada al Anclaje Proximal (mm).	Altura del Anclaje Proximal (SC) (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. Implantación del Dispositivo

a. Extraer la VHG del puerto recto del catéter de entrega de 9F y conectar el luer macho del extremo distal del cartucho al catéter de entrega (Figura 4.1).

Figura 4.1: Conectando el Cartucho al Puerto Recto del Catéter de Entrega.

b. Adelantar el implante hacia afuera del cartucho y hacia adentro del catéter de entrega adelantando manualmente el conjunto de funda/émbolo del extremo proximal del cartucho. Presionar realizando pequeños incrementos para que no se pliegue el conjunto de funda/émbolo (Figura 4.2). Continuar adelantando el conjunto de funda/émbolo hasta que se unan el mango y el cartucho.

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

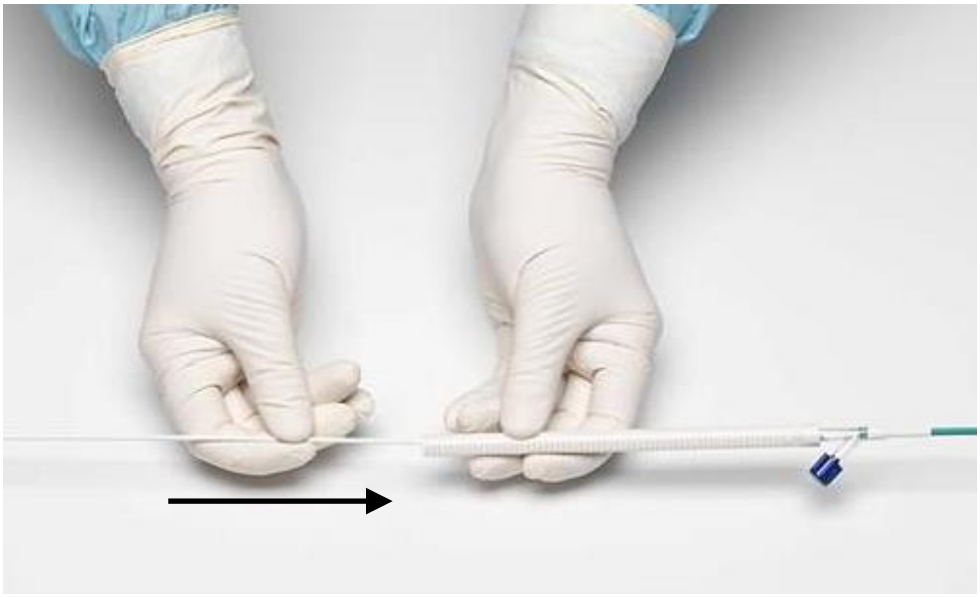

Figura 4.2: Adelantando el Implante hacia el Catéter de Entrega

c. Insertar el extremo proximal del cartucho en el enchufe distal del mango y rotar la perilla de control en la dirección indicada por la flecha negra para sujetar el cartucho. Dejar de rotar la perilla de control cuando sea visible el extremo proximal del cartucho en la ventana de cartucho (Figura 4.3).

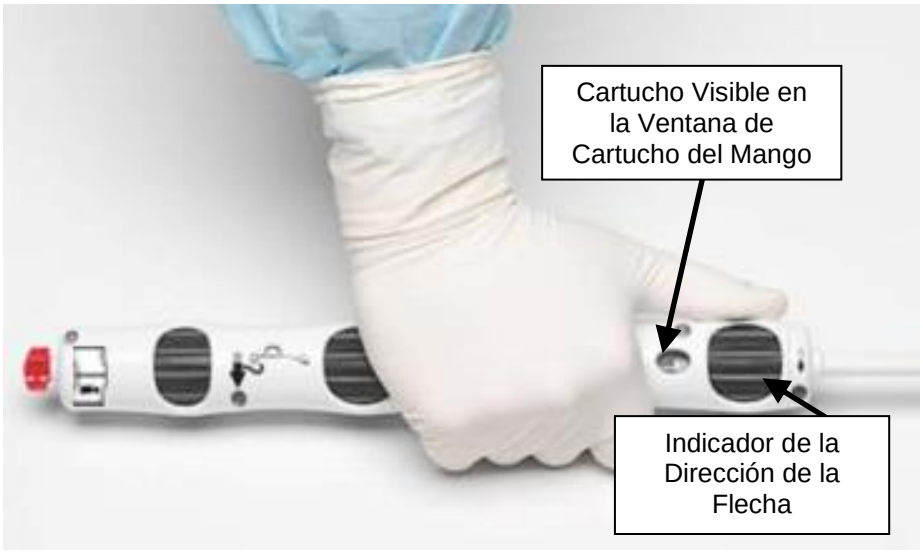

Figura 4.3: El Cartucho está Visible en la Ventana de Cartucho del Mango

ATENCIÓN: Los pasos restantes para la Implantación del Dispositivo (d-n) deben realizarse con guía fluoroscópica.

d. Desplegar el anclaje distal en la ubicación determinada en la VCM rotando la perilla de control en la dirección indicada por la flecha negra hasta que quede expuesto el anclaje distal. De ser necesario, retirar hacia atrás suavemente el mango y el catéter de entrega durante la rotación de la perilla de control para entregar con precisión el anclaje distal en

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

la ubicación determinada. Continuar girando la perilla de control en la misma dirección hasta que el ojal haya salido completamente del catéter de entrega (Figura 4.4).

Figura 4.4: Rotación de la Perilla de Control para Desplegar el Anclaje Distal

e. Fijar el anclaje distal en la ubicación determinada rotando la perilla de control en la dirección indicada por la flecha blanca hasta que el catéter de entrega empuje el ojal hasta que esté al ras de la vaina de compresión distal. Retraer el catéter de entrega rotando la perilla de control en la dirección indicada por la flecha negra para verificar que el ojal del anclaje distal permanece al ras de la vaina de compresión distal en la posición fija. De ser necesario, girar la perilla de control en la dirección de la flecha blanca para adelantar el catéter de entrega nuevamente a fin de realizar otro intento de fijación.

PRECAUCIÓN: Una vez que el anclaje distal está fijo, la rotación adicional de la perilla de control en la dirección de la flecha blanca hará que el catéter de entrega comience a recapturar el anclaje.

ADVERTENCIA: Si los soportes del anclaje distal se pliegan inadvertidamente al avanzar el catéter de entrega hacia la rosca del AD, recapturar y retirar el implante en su totalidad. Véase Paso 5 - Recaptura del Implante

f. Realizar arteriografías, si es necesario, para evaluar las dimensiones arteriales y el flujo en la región que rodea el implante. Si existe un impacto significativo en las dimensiones arteriales o en el flujo que no se resuelve sacando tensión del sistema, recapturar y retirar el implante (Véase paso 5 - Recaptura del Implante).

NOTA: Considerar la administración de nitroglicerina intracoronaria para descartar un espasmo de los vasos cuando se sospecha que hay un compromiso coronario debido al implante.

g. Retraer el catéter de entrega hacia el extremo distal del anclaje proximal rotando la perilla de control en la dirección indicada por la flecha negra.

h. Tensionar gradualmente el implante jalando suavemente del conjunto de mango y/o el catéter de entrega de 9F a la vez que se estabiliza la funda introductora venosa. Jalar la vaina de compresión del anclaje proximal hacia la ubicación de destino en el SC guiándose por la fluoroscopía y el ecocardiograma. No jalar la vaina de compresión del anclaje proximal hacia la aurícula derecha. Utilice la fase venosa de la arteriografía para ayudar a confirmar que el anclaje proximal permanece en el seno coronario. Alternativamente, inyecte contraste a través del puerto lateral del catéter de entrega para

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

evaluar la posición de la vaina de compresión del anclaje proximal en relación a la anatomía del SC.

NOTA: Realizar arteriografías, si es necesario, para evaluar las dimensiones arteriales y el flujo relevantes. Si existe un impacto significativo en las dimensiones arteriales o en el flujo, que no se alivia liberando parcialmente tensión, entonces liberar la tensión del implante para restablecer las dimensiones arteriales. Recapturar y extraer el implante.

NOTA: Si el anclaje distal se desliza cuando se lo está tensionando, recapturar y extraer el implante (Véase Paso 5 - Recaptura del Implante).

i. A la vez que se mantiene la tensión en el conjunto de mango y/o el catéter de entrega de 9F, desplegar el anclaje proximal en el SC rotando la perilla de control en la dirección indicada por la flecha negra. Ajustar la tensión según sea necesario para mantener el anclaje proximal en la posición de destino. Continuar girando la perilla de control hasta que el ojal haya salido completamente del catéter de entrega o hasta que no se pueda seguir girando la perilla (Figura 4.5).

Figura 4.5: Rotación de la Perilla de Control para Desplegar el Anclaje Proximal

j. Fijar el anclaje proximal en la ubicación determinada del SC rotando la perilla de la funda en la dirección indicada por la flecha de fijación hasta que la funda empuje el ojal del anclaje proximal hasta que esté al ras de la vaina de compresión proximal. Retraer la funda girando la perilla de la funda en la dirección opuesta. Verificar que el ojal del anclaje proximal permanezca contra la vaina de compresión proximal en la posición fija. De ser necesario, girar la perilla de la funda en la dirección de la flecha de fijación para adelantar la funda nuevamente a fin de realizar otro intento de fijación (Figura 4.6).

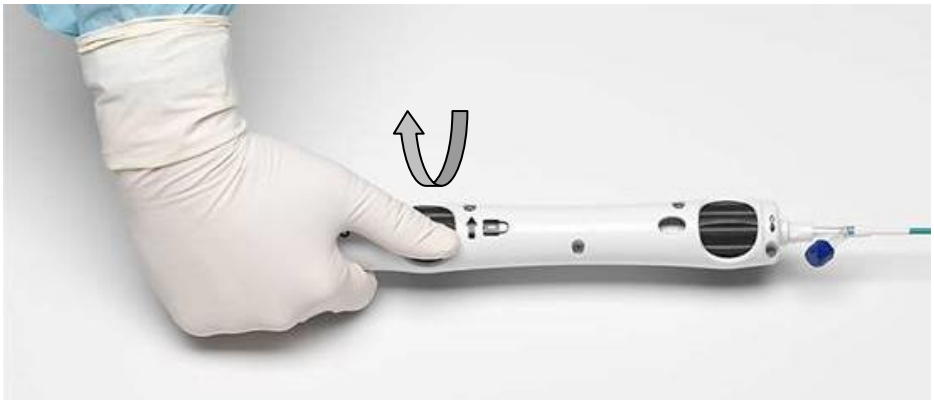

Figura 4.6: Rotación de la Perilla de la Funda para Fijar el Anclaje Proximal

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

k. Quitar la tensión externa del sistema adelantando suavemente el catéter de entrega en la funda introductora.

l. Antes de desacoplar el implante del conjunto de mango, realizar cada uno de los siguientes pasos:

   i. Evaluar la hemodinámica y la estabilidad del paciente.

   ii. Realizar las arteriografías necesarias para confirmar que no se produjo un impacto significativo en las arterias coronarias derecha e izquierda.

ADVERTENCIA: Si la colocación del implante provoca un cambio significativo en el electrocardiograma (ECG), recapturar y extraer el implante.

ADVERTENCIA: Si la colocación del implante provoca una reducción significativa en las dimensiones arteriales coronarias de una arteria clínicamente significativa, recapturar y extraer el implante. Confirmar el retorno a las dimensiones arteriales iniciales.

   iii. Confirmar que ambos anclajes estén fijos utilizando vistas fluoroscópicas múltiples.

   Ejemplos de anclajes fijos y no fijos se muestran en las figuras 4.7 a 4.10.

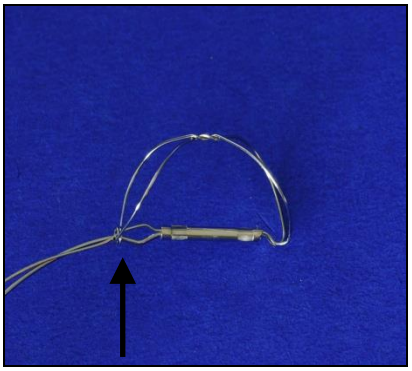

Figura 4.7: Anclaje Distal no Fijo

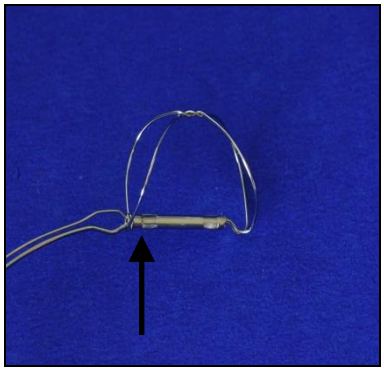

Figura 4.8: Anclaje Distal Fijo

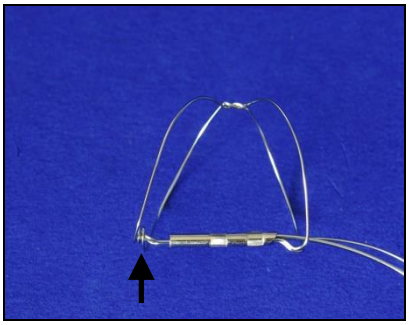

Figura 4.9: Anclaje Proximal no Fijo

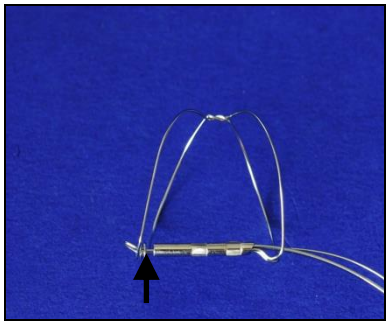

Figura 4.10: Anclaje Proximal Fijo

   iv. Utilizar un ecocardiograma para cuantificar la reducción de la RM.

ADVERTENCIA: No se puede recapturar el implante con el conjunto de mango luego de que éste haya sido desacoplado del conjunto

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

Considerar la posibilidad de recapturar y extracción del implante si la RM no se reduce, si la ubicación del implante no se encuentra en la anatomía del seno coronario deseada, o si la forma de los alambres de anclaje aparece gravemente deformada (Véase Paso 5 - Recaptura del Implante).

m. Para desacoplar el implante del sistema de entrega, girar la traba de liberación roja en la dirección de la flecha y extraer la traba del mango (Figura 4.11). Luego girar la perilla de liberación en la dirección que indica la flecha de desacople hasta que el implante esté completamente separado del conjunto de mango (Figure 4.12).

Figura 4.11: Rotación y Extracción de la Traba de Liberación

Figura 4.12: Rotación de la Traba de Liberación para Desacoplar el Implante del Conjunto de Mango.

n. Retirar el conjunto de mango y el catéter de entrega de 9F conectado, de la funda introductora venosa. No adelantar el sistema luego de haber desacoplado el implante.

o. Extraer el sistema de entrega.

5. Recaptura del Implante

Si las circunstancias clínicas lo garantizan, puede recapturarse y extraerse el implante del la vena coronaria **antes** del desacople del conjunto de mango. Recapturar y extraer el implante si el desempeño del implante, su aspecto o su ubicación final no son satisfactorios.

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

a. Si el anclaje proximal ha sido desplegado, rotar la perilla de la funda en la dirección indicada por la flecha de fijación hasta que la funda esté firmemente contra la vaina de compresión del anclaje proximal. No ajustar en exceso. Luego proceder a (b). Si el anclaje proximal no ha sido desplegado, proceda directamente a (b).

b. Girar la perilla de control en la dirección indicada por la flecha blanca para adelantar el catéter de entrega de 9F sobre los alambres del anclaje proximal (Figura 5.1). Luego, retraer el catéter aproximadamente 2 cm rotando la perilla de control en la dirección indicada por la flecha negra. Para recapturar el anclaje distal, girar la perilla de control en la dirección indicada por la flecha blanca para adelantar el catéter de entrega de 9F sobre los restos del implante. Evitar el exceso de tensión en el sistema durante la recaptura adelantando manualmente el catéter de entrega en la funda introductora a la vez que se rota la perilla de control. Se puede monitorear la tensión en el sistema mediante la ubicación de la vaina de compresión del anclaje proximal en relación a la anatomía cardíaca.

Figura 5.1: Rotación de la Perilla de Control para Recapturar el Implante

Nota: Si se encuentra una resistencia significativa al intentar recapturar un anclaje, retraer el catéter aproximadamente 2 cm del anclaje rotando la perilla de control en la dirección indicada por la flecha negra. Hacer tensión sobre el conjunto de mango o el catéter de entrega de 9F para enderezar el ángulo entre el catéter de entrega y el anclaje. Luego, girar la perilla de control en la dirección indicada por la flecha blanca para adelantar el catéter de entrega para iniciar la recaptura del anclaje. Una vez que el anclaje comience a contraerse, quitar la tensión extra del sistema adelantando manualmente el catéter de entrega en la funda introductora. Luego continuar girando de la perilla de control para completar la recaptura.

c. Una vez que todo el implante esté dentro del catéter de entrega de 9F, desconectar el cartucho del catéter de entrega y estabilizar el catéter de entrega. Jalar del conjunto de mango para extraer el implante completamente del Catéter de Entrega, dejando así el catéter de entrega usado en la vena coronaria y manteniendo el acceso a la vena coronaria. Alternativamente, una vez que todo el implante esté dentro del catéter de entrega, retirar el conjunto de mango y el catéter de entrega juntos por la funda introductora venosa.

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

ADVERTENCIA: Si una venografía evidencia la disección o perforación clínicamente significativa de una vena luego de la recaptura, no intentar colocar un nuevo implante.

ADVERTENCIA: Si se observa tejido venoso denudado clínicamente significativo en algún componente del Mitral Contour System de CARILLON luego de la recaptura, no intentar colocar un nuevo implante. Monitorear en el paciente la existencia de un derrame pericárdico.

d. Si se planea realizar un nuevo procedimiento de implante, repetir el procedimiento de implante con un nuevo catéter de entrega, conjunto de mango e implante. Los componentes específicos del Mitral Contour System de CARILLON son para un solo uso. Si se dejó el catéter de entrega en la vena coronaria luego de la recaptura, utilizar un alambre guía de longitud variable adecuado (por ej., un alambre guía de punta suave de 0,035" (0,89 mm)) para extraer el catéter usado y colocar un nuevo catéter de entrega de 9F sobre el catéter de diagnóstico o de punta orientable de 7F para el siguiente intento de realizar el procedimiento. Repetir el procedimiento de implante a partir de la Sección VIII, 3.

IX. Procedimientos de Seguimiento

Se recomienda realizar las siguientes evaluaciones en el paciente luego del implante:

- Radiografía de tórax o cinefluoroscopía para evaluar la ubicación correcta e integridad del implante.
- Ecocardiograma para evaluar la función del ventrículo derecho (VD) y la regurgitación mitral.
- Electrocardiograma (ECG) para evaluar un posible infarto de miocardio.
- La historia clínica del paciente para evaluar síntomas de isquemia.

X. Compatibilidad con la Resonancia Magnética (RM): RM Condicional

Pruebas extra-hospitalarias han demostrado que el implante XE2 de CARILLON es RM Condicional de acuerdo a la terminología especificada en la Norma F2503 de ASTM Internacional. Se puede escanear sin riesgos bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 Gauss/cm.
- Tasa de absorción específica promediado en toda la masa corporal (SAR) de 2,9 W/kg por 15 minutos de escaneo

En pruebas extra-hospitalarias, el implante XE2 de CARILLON produjo un incremento de la temperatura menor o igual a 2,3ºC a una tasa máxima de absorción en toda la masa corporal (SAR) de 2,9 W/kg, cuando se evaluó mediante calorimetría durante 15 minutos de escaneo en un sistema de RM 3,0 Tesla (3.0 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14x.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

La calidad de la imagen de la RM podría disminuir si el área de interés se encuentra exactamente en el mismo lugar o relativamente cerca de la ubicación del implante XE2 de CARILLON. Por lo tanto, podría necesitarse optimizar los parámetros de imagen de la RM para compensar la presencia de este dispositivo. Las distorsiones se presentaban en forma de alteraciones de la señal como las siguientes:

Secuencia de Pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de Alteración de la Señal	1.951 mm^2	384 mm^2	2.279 mm^2	644 mm^2
Orientación en el plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

X. Esterilización

El implante, el conjunto de mango y el catéter de entrega se suministran esterilizados y apirogénicos. El implante está cargado en el cartucho y conectado al conjunto de mango. El catéter de entrega se encuentra en un envoltorio individual. Todos los componentes del sistema están esterilizados con óxido de etileno y son para UN SOLO USO ÚNICAMENTE - NO RE-ESTERILIZAR. No usar si el envoltorio está abierto o dañado.

XI. Condiciones de Almacenamiento

Almacenar todos los componentes del Mitral Contour System de CARILLON en sus cajas originales en un lugar fresco y seco.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

XII. Definiciones

A continuación se enumeran los símbolos utilizados en el conjunto de mango y sus definiciones:

Símbolo	Definición
	Precaución, véase instrucciones de uso
	Símbolo de control
	Símbolo de fijación
	Símbolo de liberación

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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

A continuación se enumeran los símbolos utilizados en la etiqueta del producto y sus definiciones:

Símbolo	Definición
	No reutilizar - Un solo uso
	No usar si el envoltorio está dañado
	Utilizar antes de
	Método de esterilización utilizando óxido de etileno
	Número de Lote
	Número de Catálogo (Modelo)
http://www.cardiacdimensions.com/PhysicianResources/IFU	Consultar las Instrucciones de uso en este sitio web
	Fabricante
	RM Condicional

XIII. Fabricante

Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. N.E.
Kirkland, Washington, 98033, Estados Unidos de América.
Teléfono: +1 425-605-5900
Fax: +1 425-605-5901

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

Derechos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos los derechos reservados

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