CARILLON® Mitral Contour System® (XE2)

Instruções de Utilização

CE 0344

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

Representante CE:
MedPass International, Ltd.
Windsor House
Bretforton Evesham
Worcestershire WR11 7 JJ
Reino Unido

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

I. Descrição do sistema

O Cardiac Dimensions®, Inc. CARILLON® Mitral Contour System® (XE2) é um dispositivo médico de classe III e consiste dos seguintes componentes:

1) Um implante proprietário destinado à colocação permanente no seio coronário (SC)/grande veia cardíaca (GVC)
2) Um sistema de entrega baseado em cateter que consiste de um cateter de entrega 9F (diâmetro exterior 3,0 mm) com curvatura personalizada e um conjunto de pega

O implante é aplicado no conjunto de pega e é entregue na veia coronária ao longo da porção póstero-lateral do anel mitral através do cateter de entrega. O implante está concebido para remodelar o anel mitral para reduzir a dilatação anular e a regurgitação mitral.

Os componentes específicos do CARILLON Mitral Contour System são descritos em seguida.

- **Implante**

  O implante XE2 é feito de nitinol e titânio e é fabricado em vários comprimentos e em vários tamanhos de âncora para acomodar a anatomia venosa individual. O implante é composto por uma âncora distal (posicionada na GVC), âncora proximal (posicionada no SC), conector de fita (unindo as âncoras), tubo de crimpagem proximal e tubo de crimpagem distal. A saliência de fixação e a ponta de seta ajudam a fixar as respetivas ilhós na posição fixada (Figura 1.1). O implante está concebido para ser implantado, tensionado e fixado na veia coronária.

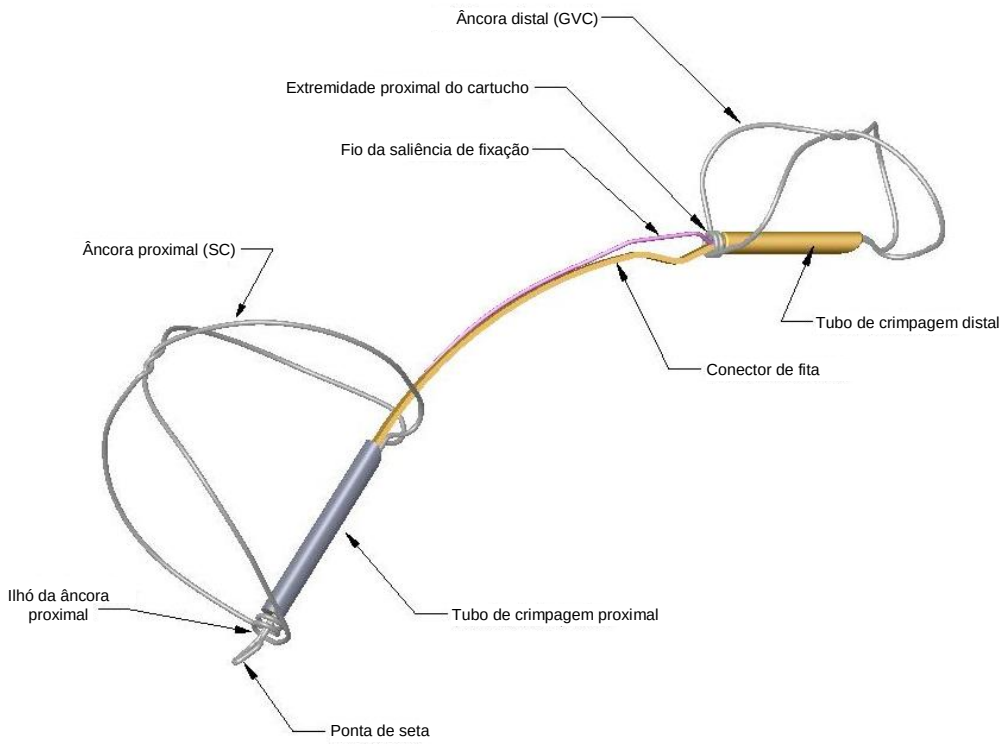

Figura 1.1: Implante CARILLON XE2

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

- **Sistema de entrega**

  Cateter de entrega:

  O cateter de entrega facilita a entrada percutânea de um cateter marcador, fixação do cartucho, entrega do implante, engate do mecanismo de bloqueio da âncora distal e recaptura do implante (se necessário).

  O cateter de entrega é composto por uma bainha de polímero reforçada com um entrançado metálico com um conector luer em "Y", que resistirá a uma pressão de injeção máxima de 1700 KPa (246 psi). A ponta do cateter é radiopaca. O cateter de entrega é curvo na sua extremidade distal e possui um diâmetro exterior 9F (3,0 mm) e um comprimento efetivo de 70 cm. O diâmetro interior é de 2,5 mm e aceita um fio guia de 0,035" (0,89 mm) ou um cateter de diagnóstico de diâmetro exterior 7F (2,3 mm) ou cateter deflectível (Figura 1.2).

  A porta reta é utilizada para avanço e remoção de um dispositivo de medição e a introdução do implante. A porta lateral pode ser utilizada para a injeção de um meio de contraste radiopaco.

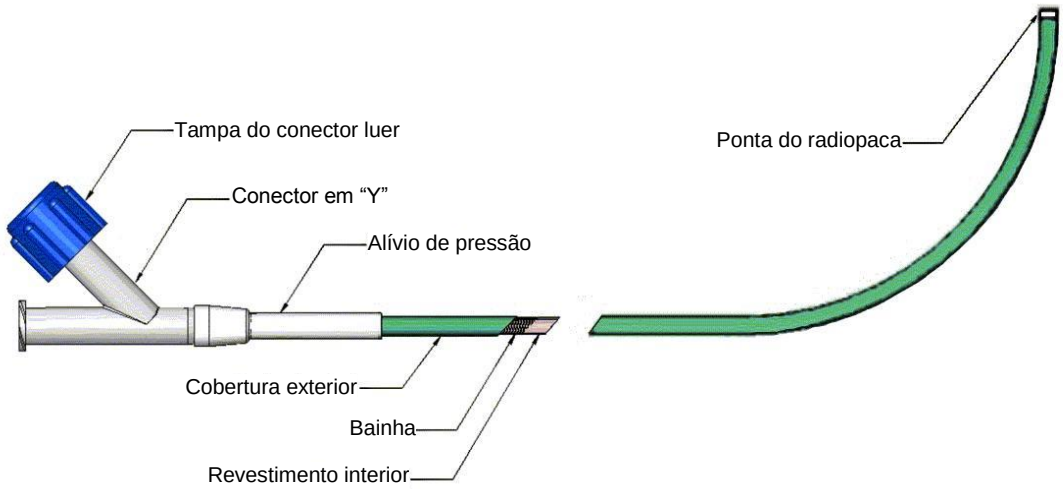

Figura 1.2: Cateter de entrega CARILLON

Conjunto de pega:

O conjunto de pega é composto por um cartucho, um conjunto de bainha/empurrador e um conjunto de pega com janela do cartucho, botões giratórios e dispositivo de segurança (Figura 1.3). A extremidade distal do cartucho (luer macho) liga o conector luer à porta reta na extremidade proximal do cateter de entrega.

- Na sua embalagem, o cartucho contém o implante, que se encontra dobrado na posição desbloqueada dentro do lúmen do cartucho. Contém também a porção distal do conjunto de bainha/empurrador, que se encontra ligada ao implante. Durante a entrega, o implante é empurrado manualmente do cartucho para dentro do cateter de entrega.
  - O conjunto de bainha/empurrador é composto por um fio de bloqueio e fio de fixação, um empurrador e uma bainha polimérica para bloqueio da âncora proximal. A combinação do empurrador e dos fios auxilia na colocação, implantação e desacoplamento do implante do conjunto de pega. Proporcionam um mecanismo para garantir que o implante é conectado ao conjunto de pega até ao momento de desacoplamento adequado (utilizando o (dispositivo de segurança e o botão de libertação).

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

- A pega facilita a implantação, bloqueio, desacoplamento e recaptura do implante. Isto é conseguido através de botões giratórios que permitem movimentos controlados do cateter de entrega, do implante, da bainha/empurrador e do mecanismo de desacoplamento. O dispositivo de segurança deve ser retirado antes do desacoplamento do implante do conjunto de pega.

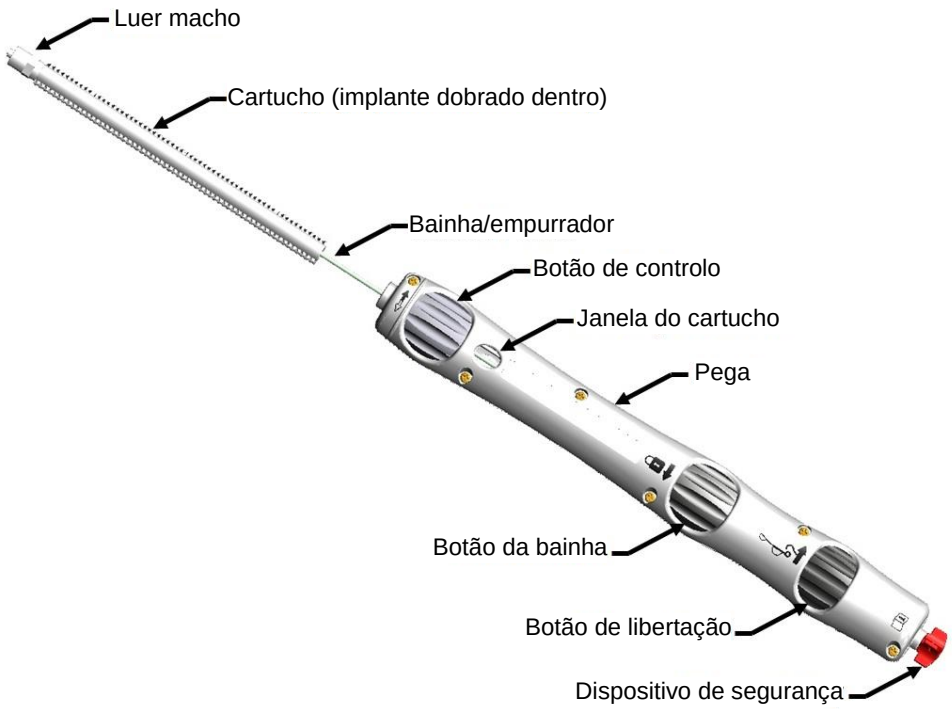

Figura 1.3: Conjunto de pega CARILLON

II. Área de aplicação

O CARILLON Mitral Contour System está indicado para utilização em pacientes com regurgitação mitral funcional.

III. Contraindicações

O CARILLON Mitral Contour Systemestá contraindicado para utilização em:

- Pacientes com dispositivos existentes no SC/GVC
- Pacientes que tenham sido submetidos a uma substituição da válvula mitral ou que possuam um anel de anuloplastia mitral

IV. Requisitos do utilizador

O CARILLON Mitral Contour System destina-se exclusivamente à utilização por médicos com experiência em técnicas de cateterismo vascular e que tenham sido treinados na utilização correta do sistema CARILLON.

A colocação de implantes deve ser realizada apenas em instituições onde seja possível a disponibilização rápida de cirurgia de emergência.

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

V. Advertências

- Se o paciente experimentar bloqueio AV prolongado de terceiro grau ou assistolia em algum momento durante o procedimento, interrompa o procedimento.
- Se os apoios da âncora distal forem colapsados acidentalmente devido ao avanço do cateter de entrega para a torção da âncora distal, recapture e retire a totalidade do implante. Consulte o passo 5 – Recaptura do implante.
- Não é possível recapturar o implante com o conjunto de pega, assim que for desacoplado do conjunto de pega.
- Se, em algum momento durante o procedimento, uma flebografia demonstrar evidências de uma dissecção venosa clinicamente significativa na região alvo do implante, interrompa o procedimento de implantação e monitorize o paciente.
- Se, em algum momento durante o procedimento, uma flebografia ou ecocardiograma demonstrar evidência de uma perfuração venosa clinicamente significativa, interrompa o procedimento de implantação. Monitorize o paciente em relação a efusão pericárdica e avalie a necessidade de drenagem pericárdica.
- Se for observado tecido venoso desnudado clinicamente significativo num componente do CARILLON Mitral Contour System a seguir à recaptura do implante, interrompa o procedimento de implantação. Monitorize o paciente em relação a efusão pericárdica.
- Se a colocação do implante causar uma alteração significativa no eletrocardiograma (ECG), recapture e retire o implante.
- Se a colocação do implante causar uma redução significativa das dimensões arteriais coronárias de uma artéria clinicamente significativa, recapture e retire o implante. Confirme o retorno às dimensões arteriais de linha de base.

VI. Riscos

O procedimento CARILLON Mitral Contour System exigirá angiografia coronária e, como tal, os riscos associados ao procedimento CARILLON Mitral Contour System incluem aqueles riscos associados à angiografia coronária de diagnóstico, assim como aqueles riscos associados à entrega, colocação permanente e recaptura do implante CARILLON no sistema venoso coronário.

Os riscos potenciais associados ao procedimento CARILLON Mitral Contour System incluem, mas não estão limitados a:

- Reação alérgica
- Angina de peito
- Estenose aórtica
- Hemorragia
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Trauma da artéria carótida
- Dano neural crónico
- Morte

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

- Desnudamento do tecido venoso
- Dissecção, perfuração ou rutura de um vaso coronário
- Embolia gasosa, tecido, dispositivo ou trombo
- Hematoma
- Deterioração hemodinâmica
- Fratura do implante
- Incapacidade de colocação permanente do implante
- Infeção
- Inflamação
- Falta de redução de regurgitação mitral
- Perda de redução de regurgitação mitral
- Estenose mitral
- Enfarte do miocárdio
- Isquemia do miocárdio
- Oclusão de um vaso coronário
- Efusão pericárdica
- Pneumotórax
- Exposição prolongada a radiação fluoroscópica
- Falha renal
- AVC
- Remoção cirúrgica do implante
- Necrose tecidular
- Penetração tecidular
- Ataque isquémico transiente
- Reação vasovagal
- Erosão dos vasos
- Espasmo dos vasos

VII. Precauções

Precauções gerais

- Armazene todos os componentes do CARILLON Mitral Contour System nas respetivas caixas de armazenamento num local seco e fresco.
- Inspecione a embalagem antes da utilização. Não utilize um componente se o saco estéril estiver danificado ou aberto ou se o conteúdo parecer estar danificado.

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

- **APENAS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA.** Não reesterilizar nem reutilizar o implante, cateter de entrega ou conjunto de pega. A reesterilização ou limpeza podem afetar o desempenho do CARILLON Mitral Contour System. A reutilização pode resultar na fratura ou deformação do implante. A reutilização pode comprometer a implantação, recaptura e a força de fixação da âncora. Não autoclavar.
- Utilize o produto antes de expirar a data de "Validade" indicada no rótulo do dispositivo.
- Utilize a técnica estéril para o manuseamento do CARILLON Mitral Contour System.

Precauções específicas para a seleção do paciente

- Os pacientes com um histórico de fibrilação atrial devem ser submetidos a uma ecocardiografia transesofágica antes do procedimento para excluir coágulos no apêndice atrial esquerdo para reduzir o risco de tromboembolia causada pela plicatura do tecido.
- Os pacientes com sensibilidade ao níquel, titânio ou níquel/titânio (nitinol) podem ter uma reação ao implante.
- A colocação permanente do implante pode afetar procedimentos cardíacos futuros, tal como a intervenção coronária percutânea ou a colocação de uma derivação de marcapasso através do seio coronário para terapia de ressincronização. Em relação a intervenções no seio coronário, é recomendado um período de espera de três a seis (3 - 6) meses após a implantação para permitir o encapsulamento do implante.
- Os pacientes com doenças conhecidas do sistema condutor, especialmente bloqueio do ramo esquerdo, devem ser considerados para estimulação transvenosa VD temporária antes da canulação do seio coronário.
- Os pacientes com uma circulação da artéria coronária esquerda dominante ou codominante são mais suscetíveis a experimentarem compressão transiente aguda da artéria coronária durante o procedimento.
- Os pacientes com calcificação do anel mitral significativa são menos suscetíveis a terem uma redução da regurgitação mitral.

Precauções específicas para o procedimento de implantação

- A colocação de implantes deve ser realizada apenas em instituições onde seja possível a disponibilização rápida de cirurgia cardíaca de emergência.
- Realize apenas a canulação da veia jugular interna direita para a introdução do CARILLON Mitral Contour System.
- A extremidade distal da âncora distal deve ser colocada, no mínimo, a 9 cm do óstio SC.
- Certifique-se do tamanho exato da veia coronária e da seleção do implante adequado.
- Não avance nem recolha o CARILLON Mitral Contour System se encontrar resistência. Determine a causa da resistência através de exame fluoroscópico ou através de outro meio.
- Avance o cateter de entrega 9F sempre sobre um cateter de diâmetro exterior 7F, tal como um cateter de diagnóstico angiográfico multiusos (MPA) ou cateter defletível.
- Siga os protocolos padrão de anticoagulação na cardiologia intervencionista na utilização do CARILLON Mitral Contour System.
- Evite ao máximo dobrar o conjunto de pega e o cateter de entrega durante o avanço, entrega, implantação e recaptura do implante.
- Não coloque um implante num local que poderá comprometer a integridade de um stent coronário. Utilize angiografia coronária para verificar a obstrução da artéria coronária como parte do procedimento de implantação.

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

- Confirme que ambas as âncoras estão fixadas antes de desacoplar o implante do conjunto de pega.
- Considere a recaptura e remoção do implante se a regurgitação mitral não se reduzir, se o local final do implante não se encontrar na anatomia do seio coronário pretendida ou se as formas do fio da âncora do implante apresentarem graves deformações.
- Não reutilize o cateter de entrega, conjunto de pega ou implante para uma tentativa de procedimento de implantação adicional.

Precauções específicas para o cuidado pós-procedimento

- Empregue uma gestão de local de acesso pós-procedimento e pós-alta hospitalar adequada para evitar infeção.

VIII. Procedimento de implantação

CUIDADO:	**Se o paciente experimentar bloqueio AV prolongado de terceiro grau ou assistolia em algum momento durante o procedimento, interrompa o procedimento.**

1. Preparação do procedimento

a. Efetue um ecocardiograma de linha de base do procedimento.

b. Execute a canulação de uma artéria periférica com uma bainha introdutora vascular para injeções na artéria coronária.

c. Execute a canulação da veia jugular interna direita com uma bainha introdutora vascular 9F. Não utilize uma veia diferente para o acesso.

d. Administre heparina ao paciente e mantenha uma heparinização adequada ao longo do procedimento segundo os protocolos padrão de anticoagulação na cardiologia intervencionista.

e. Efetue arteriogramas de linha de base da artéria coronária esquerda e direita para:
   i. Avaliar doença arterial relevante
   ii. Registar as dimensões de linha de base da artéria e padrões de fluxo
   iii. Registar a localização do óstio SC durante a fase venosa da injeção

2. Acesso venoso coronário

a. Aplique uma válvula hemostática rotativa (VHR) a um cateter de diagnóstico modelado de diâmetro exterior 7F (2,3 mm) (por ex., MPA-1 ou MPA-2) e irrigue o cateter com solução salina heparinizada.

b. Insira um fio guia hidrofílico de ponta mole 0,035” (0,89 mm) ou outro fio guia de ponta mole através da VHR e para dentro do cateter de diagnóstico 7F.

c. Aplique uma válvula hemostática rotativa na porta reta do cateter de entrega de diâmetro exterior 9F (3,0 mm) e irrigue o cateter com solução salina heparinizada.

d. Insira e avance o conjunto de cateter de diagnóstico/fio através da VHR no cateter de entrega 9F.

e. Insira a totalidade do conjunto de acesso através da bainha introdutora venosa 9F.

f. Execute a canulação do seio coronário (SC) utilizando o sistema telescópico do cateter de entrega 9F, cateter de diagnóstico modelado 7F e fio guia de ponta mola. Utilize a fase venosa de um arteriograma anterior como orientação para o óstio SC.

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

g. Avance o fio guia através do SC e GVC para dentro da veia interventricular anterior (VIA).

h. Avance o cateter de diagnóstico 7F sobre o fio guia para a junção GVC/VIA.

i. Avance o cateter de entrega 9F sobre o cateter de diagnóstico 7F para a junção GVC/VIA.

j. Retire o cateter de diagnóstico 7F e fio guia do cateter de entrega 9F.

k. Confirme hemorragia através do cateter de entrega 9F, indicando uma posição luminal da ponta do cateter. Se necessário, recolha o cateter de entrega até ocorrer hemorragia.

l. Como alternativa ao método de acesso do seio coronário, insira um cateter defletível de diâmetro exterior 7F (2,3 mm) (com ou sem lúmen do fio guia) através da VHR para dentro do cateter de entrega 9F. Execute a canulação do SC com um cateter defletível 7F (e fio guia, se presente). Avance o cateter defletível 7F (sobre o fio guia, se presente) para a junção GVC/VIA. Avance o cateter de entrega 9F sobre o cateter defletível 7F para a junção GVC/VIA. Retire o cateter defletível 7F (e fio guia, se presente) do cateter de entrega 9F. Confirme hemorragia através do cateter de entrega 9F, indicando uma posição luminal da ponta do cateter. Se necessário, recolha o cateter de entrega até ocorrer hemorragia.

3. Localização alvo do implante e seleção do implante

a. Avance um fio marcador graduado ou cateter marcador (por ex., um cateter centimétrico de diâmetro exterior 5F (1,7 mm) ou dispositivo similar) através da VHR e para a ponta do cateter de entrega 9F para medições do comprimento e diâmetro da veia.

b. Efetue uma flebografia contrastada de baixo volume, baixa pressão através do cateter de entrega 9F para verificar que a ponta do cateter não está localizada num ramo lateral da veia ou a obstruir o lúmen da veia. Recolha do cateter de entrega 9F, se necessário. Se a posição do cateter for adequada, efetue e registe uma flebografia contrastada através do cateter de entrega para verificar a posição da junção GVC/VIA, do óstio SC e para determinar o comprimento combinado do SC/GVC. As flebografias devem ser registadas em projeções suficientes para visualizar a geometria da veia. Considere OAE/caudal, OAD/caudal e AP/caudal.

   Se o óstio CS for visualizado de forma inadequada com a flebografia efetuada do GVC, considere a repetição da flebografia com o cateter de entrega 9F no SC.

   Em alternativa, efetue uma flebografia SC na projeção OAE caudal antes da canulação da GVC. Após a flebografia SC, continue a canulação da GVC conforme descrito na secção 2.

c. Se o cateter de entrega 9F necessitar de ser avançado para se aproximar da junção GVC/VIA, retire primeiro o dispositivo marcador graduado e insira novamente o cateter de diagnóstico 7F e o fio guia (ou cateter defletível 7F (e fio guia, se presente)) no cateter de entrega 9F. Avance o cateter de entrega 9F sempre sobre um cateter de diagnóstico 7F ou cateter defletível.

CUIDADO:	**Avance o cateter de entrega 9F sempre sobre um cateter de diagnóstico 7F ou cateter defletível.**

d. Realize arteriogramas, conforme necessário, com o dispositivo marcador graduado posicionado no cateter de entrega 9F para determinar a relação das artérias coronárias para o SC/GVC. Retire o dispositivo marcador graduado.

e. As zonas alvo do implante são determinadas tendo em consideração o comprimento de veia disponível, a geometria da veia, a localização de ramos laterais venosos, a localização das artérias coronárias e a localização dos stents coronários.

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

f. Utilize a projeção fluoroscópica e o quadro da flebografia ou quadros contendo os maiores diâmetros da veia para medir os diâmetros da veia nas zonas alvo de implantação. Calcule a média de 3 medições de diâmetro com espaçamento igual para determinar o diâmetro GVC médio na zona alvo da âncora distal de 2 cm. Se as flebografias de projeções complementares sugerirem veias ovaladas, considere calcular a média dos diâmetros da veia a partir destas projeções complementares para registar anatomia venosa assimétrica. Determine o diâmetro SC em duas posições em cada lado da posição alvo do ápex da âncora proximal e calcule a média destas duas medidas. Considere a marcação do ecrã do monitor ou de utilização de marcos anatómicos para indicar os alvos da âncora distal e da âncora proximal.

i. Não coloque uma âncora distal num segmento de veia com um diâmetro médio inferior a 3,5 mm.

ii. Não coloque um ápex de âncora proximal numa localização de veia com um diâmetro superior a 13,5 mm.

iii. A extremidade distal da âncora distal deve ser colocada, no mínimo, a 9 cm do óstio SC.

CUIDADO:	**Se o cateter de entrega causar uma distensão localizada da veia, não meça o diâmetro da veia na localização distendida.**

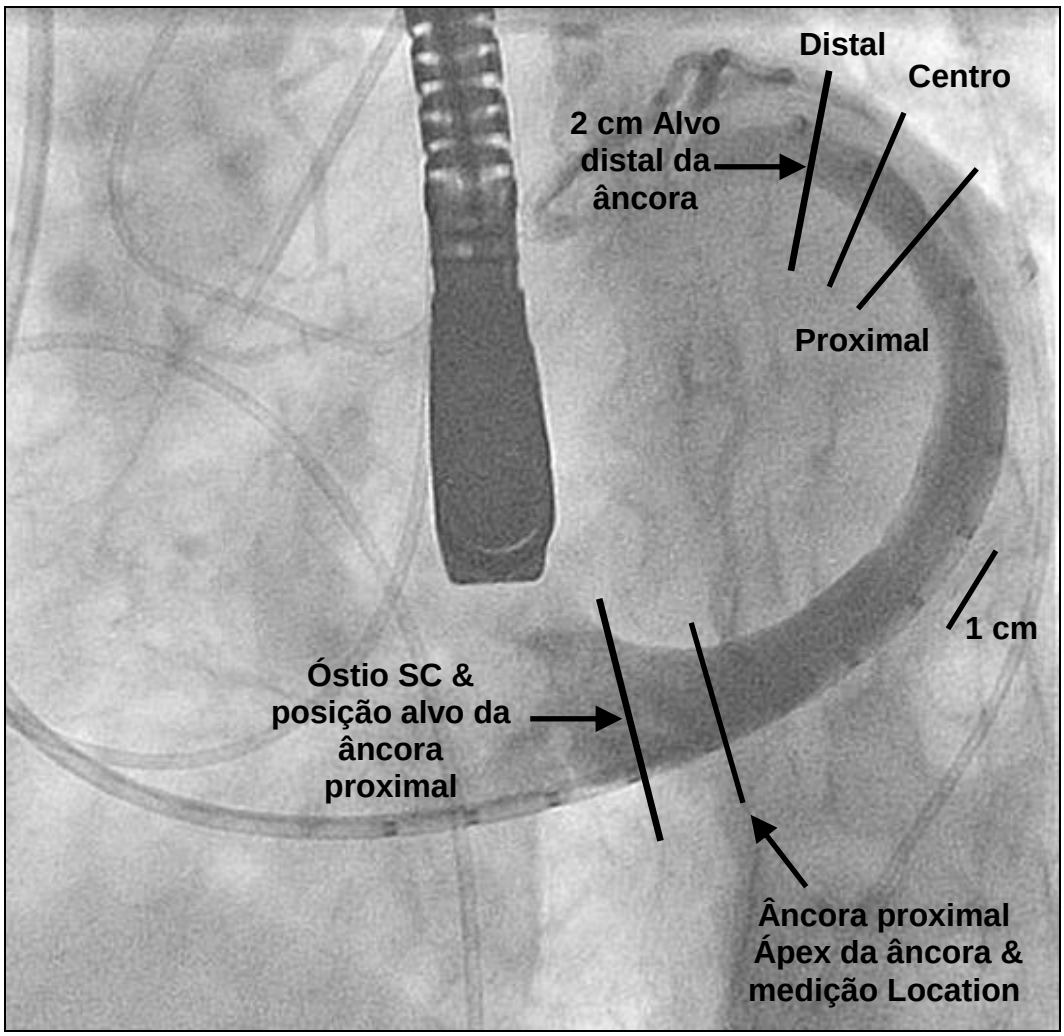

Figura 3.1: Flebografia GVC/CS – Tamanho da veia

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

g. Selecione um implante adequado com base nos diâmetros da veia e comprimento de veia disponível. O comprimento de veia disponível é determinado pelo comprimento total da veia (óstio SC até junção GVC/VIA), diâmetros da veia, geometria da veia e anatomia arterial relevante. O comprimento de veia disponível pode ser inferior ao comprimento total da veia.

   i. Tabela 3.1 contém as recomendações sobre os tamanhos de âncora. Porém, a geometria de veia individual poderá exigir a utilização de um tamanho de âncora alternativo para um determinado diâmetro de veia.

   ii. As recomendações para a seleção do comprimento do implante são as seguintes:

   - Se o tamanho de veia disponível for ≤ 12 cm, utilize um implante de 60 ou 70 mm de comprimento para a primeira tentativa
   - Se o tamanho de veia disponível for ≥13 cm, utilize um implante de 80 mm de comprimento para a primeira tentativa
   - Se forem feitas tentativas de implantação adicionais, pode ser selecionado qualquer um dos tamanhos
   - Note que os implantes com âncoras distais de 13 ou 14 mm estão disponíveis apenas em comprimentos de 70 ou 80 mm.

Tabela 3.1: Recomendações de tamanho de âncoras CARILLON XE2

Diâmetro GVC médio na zona alvo da âncora distal (mm)	Altura da âncora distal (GVC) (mm)	Diâmetro SC médio na zona alvo da âncora proximal (mm)	Altura da âncora 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. Implantação do dispositivo

a. Retire a VHR da porta reta do cateter de entrega 9F e conecte o luer macho na extremidade distal do cartucho ao cateter de entrega (Figura 4.1).

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

Figura 4.1: Conexão do cartucho à porta reta do cateter de entrega

b. Avance o implante para fora do cartucho e para dentro do cateter de entrega, avançando manualmente o conjunto bainha/empurrador na extremidade proximal do cartucho. Empurre em pequenos incrementos para não dobrar o conjunto bainha/empurrador (Figura 4.2). Continue a avançar o conjunto bainha/empurrador até a pega e o cartucho se juntarem.

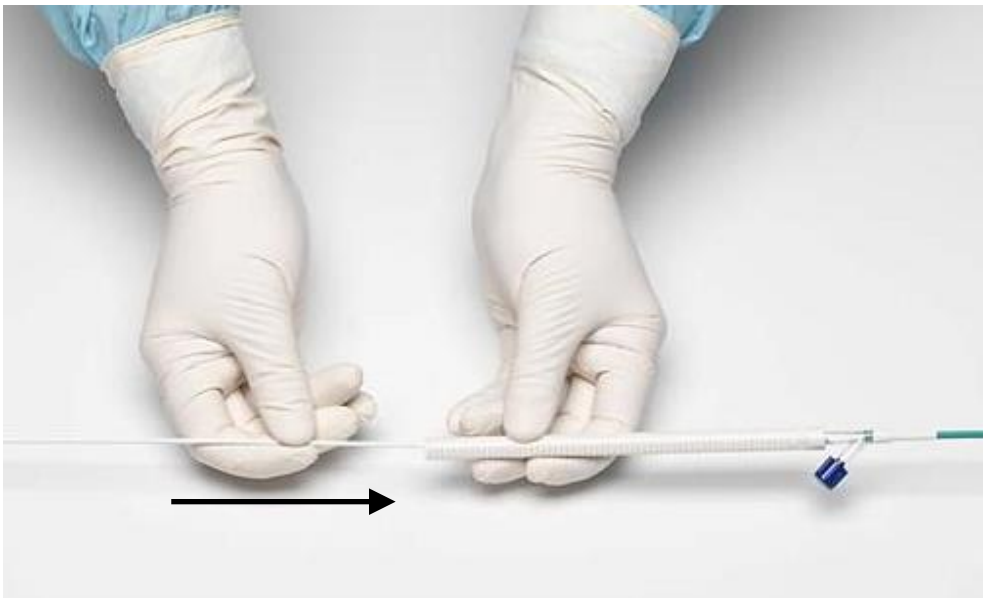

Figura 4.2: Avançar o implante para dentro do cateter de entrega

c. Insira a extremidade proximal do cartucho na base distal da pega e rode o botão de controlo na direção indicada pela seta preta para engatar o cartucho. Pare de rodar o botão de controlo assim que a extremidade proximal do cartucho for visível na janela do cartucho (Figura 4.3).

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

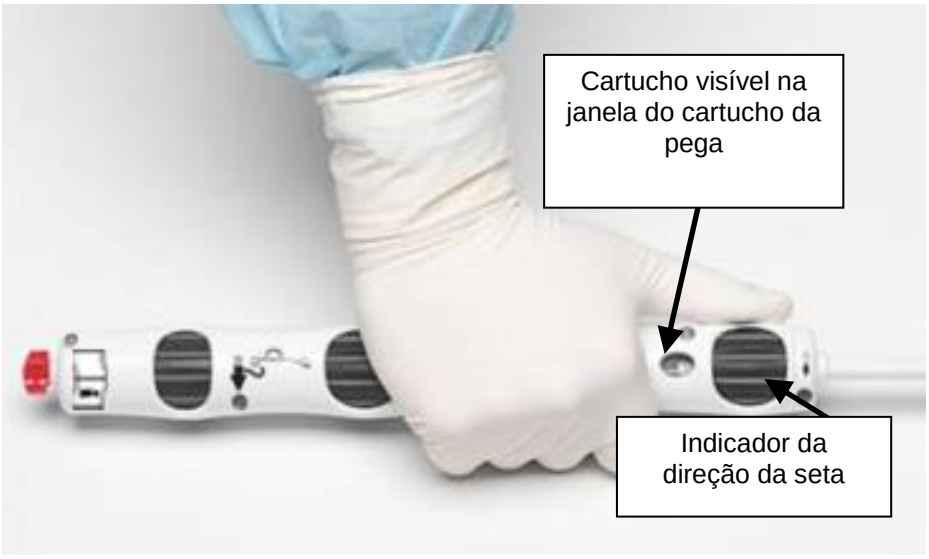

Figura 4.3: Cartucho visível na janela do cartucho da pega

ATENÇÃO:	**Os passos restantes da implantação do dispositivo (d-n) têm de ser realizados sob orientação fluoroscópica.**

d. Implante a âncora distal na localização alvo na GVC, rodando o botão de controlo na direção indicada pela seta preta até a âncora distal estar exposta. Se necessário, puxe a pega e o cateter de entrega cuidadosamente para trás durante a rotação do botão de controlo para entregar a âncora distal com precisão na localização alvo. Continue a rodar o botão de controlo na mesma direção até a ilhó da âncora distal estar completamente fora do cateter de entrega (Figura 4.4).

Figura 4.4: Rodar o botão de controlo para implantar a âncora distal

e. Fixe a âncora distal na localização alvo, rodando o botão de controlo na direção indicada pela seta branca até o cateter de entrega empurrar a ilhó niveladamente contra o tubo de crimpagem distal. Recolha o cateter de entrega, rodando o botão de controlo na direção indicada pela seta preta para verificar que a ilhó da âncora distal permanece nivelada contra o tubo de crimpagem distal na posição fixada. Se necessário, rode o botão de controlo na direção indicada pela seta branca para avançar o cateter de entrega novamente para outra tentativa de fixação.

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

CUIDADO:	**Assim que a âncora distal estiver bloqueada, a rotação adicional do botão de controlo na direção da seta branca fará com que o cateter de entrega inicie a recaptura da âncora.**

ADVERTÊNCIA:	**Se os apoios da âncora distal forem colapsados acidentalmente devido ao avanço do cateter de entrega para a torção da âncora distal, recapture e retire a totalidade do implante. Consulte o passo 5 – Recaptura do implante.**

f. Efetue arteriogramas, conforme necessário, para avaliar as dimensões da artéria e o fluxo na região à volta do implante. Se houver um impacto significativo sobre as dimensões da artéria ou o fluxo, que não é resolvido aplicando tensão no sistema, recapture e retire o implante (Consultar o passo 5 – Recaptura do implante).

NOTA: Considere a administração de nitroglicerina intracoronária para excluir espasmos do vaso sempre que suspeitar de risco para a coronária devido ao implante.

g. Recolha o cateter de entrega para a extremidade distal da âncora proximal, rodando o botão de controlo na direção indicada pela seta preta.

h. Aplique tensão gradual no implante, puxando cuidadosamente o conjunto de pega e/ou o cateter de entrega 9F enquanto estabiliza a bainha introdutora venosa. Puxe o tubo de crimpagem da âncora proximal em direção ao local alvo no SC sob orientação fluoroscópica e ecocardiográfica. Não puxe o tubo de crimpagem da âncora proximal para dentro da aurícula direita. Utilize a fase venosa do arteriograma para ajudar a confirmar que a âncora proximal permanece no seio coronário. Em alternativa, injete contraste através da porta lateral do cateter de entrega para avaliar a posição do tubo de crimpagem da âncora proximal em relação à anatomia SC.

NOTA: Efetue arteriogramas conforme necessário para avaliar as dimensões relevantes da artéria e o fluxo. Se houver um impacto significativo sobre as dimensões da artéria ou o fluxo, que não é aliviado através da libertação parcial da tensão, então liberte a tensão sobre o implante para restaurar as dimensões da artéria. Recapture e retire o implante.

NOTA: Se a âncora distal deslizar durante a aplicação da tensão, recapture e retire o implante (Consultar o passo 5 – Recaptura do implante).

i. Durante a manutenção da tensão sobre o conjunto de pega e/ou o cateter de entrega 9F, implante a âncora proximal na posição alvo no SC, rodando o botão de controlo na direção indicada pela seta preta. Ajuste a tensão conforme necessário para manter a âncora proximal na posição alvo. Continue a rodar o botão de controlo até a ilhó se encontrar fora do cateter de entrega ou até não serem possíveis mais rotações (Figura 4.5).

Figura 4.5: Rodar o botão de controlo para implantar a âncora proximal

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

j. Fixe a âncora proximal na localização alvo SC, rodando o botão da bainha na direção indicada pela seta de bloqueio até a bainha empurrar a ilhó da âncora proximal niveladamente contra o tubo de crimpagem proximal. Recolha a bainha rodando o botão da bainha na direção contrária. Verifique que a ilhó da âncora proximal permanece contra o tubo de crimpagem proximal na posição fixada. Se necessário, rode o botão da bainha na direção indicada pela seta de bloqueio para avançar a bainha novamente para outra tentativa de fixação (Figura 4.6).

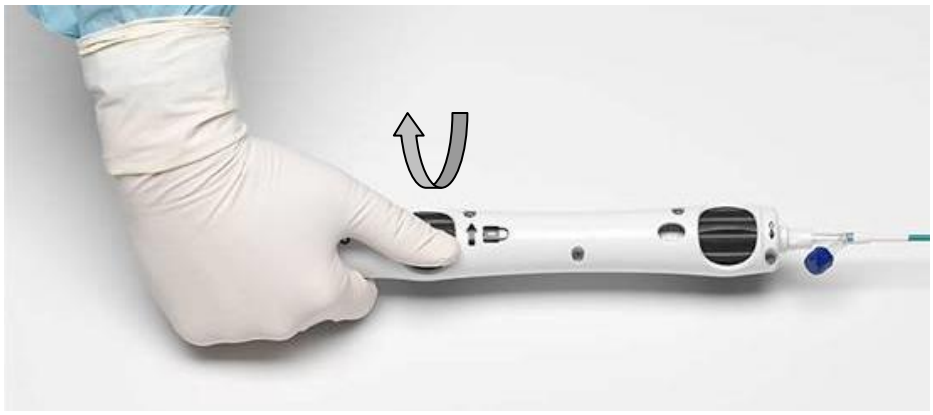

Figura 4.6: Rodar o botão da bainha para fixar a âncora proximal

k. Retire a tensão externa sobre o sistema, avançando cuidadosamente o cateter de entrega na bainha introdutora.

l. Antes de desacoplar o implante do conjunto de pega, execute os seguintes passos. :

i. Avalie a hemodinâmica e a estabilidade do paciente.

ii. Efetue arteriogramas conforme necessário para confirmar que não há um impacto significativo sobre as artérias coronárias esquerda e direita.

ADVERTÊNCIA:	**Se a colocação do implante causar uma alteração significativa no eletrocardiograma (ECG), recapture e retire o implante.**
ADVERTÊNCIA:	**Se a colocação do implante causar uma redução significativa das dimensões arteriais coronárias de uma artéria clinicamente significativa, recapture e retire o implante. Confirme o retorno às dimensões arteriais linha de base.**

iii. Confirme que ambas as âncoras estão fixadas utilizando várias vistas fluoroscópicas.

Exemplos de âncoras fixadas e não fixadas são apresentados nas figuras 4.7 a 4.10.

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

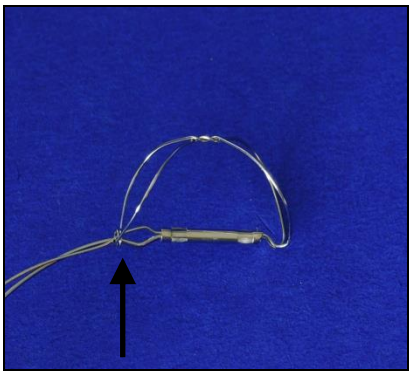

Figura 4.7: Âncora distal não fixada

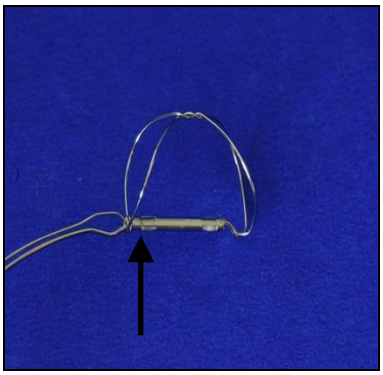

Figura 4.8: Âncora distal fixada

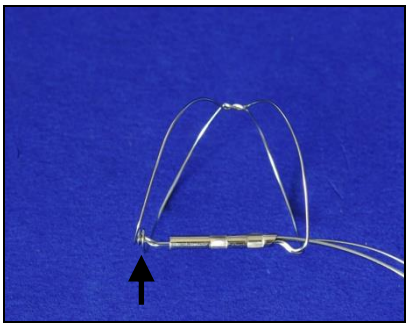

Figure 4.9: Âncora proximal não fixada

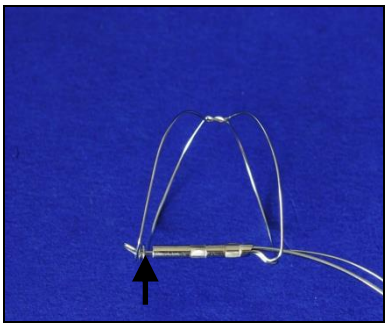

Figura 4.10: Âncora proximal fixada

iv. Utilize um ecocardiograma para quantificar a redução da regurgitação mitral.

ADVERTÊNCIA:	**O implante não ode ser recapturado com o conjunto de pega, assim que se encontra desacoplado do conjunto de pega.**

Considere a recaptura e remoção do implante se a insuficiência mitral não se reduzir, se a localização final do implante não se encontrar na anatomia do seio coronário pretendida ou se as formas do fio da âncora do implante apresentarem grave deformação (Consulte o passo 5 – Recaptura do implante).

m. Para desacoplar o implante do sistema de entrega, rode o dispositivo de segurança vermelho na direção da seta e retire o dispositivo de segurança da pega (Figura 4.11). Em seguida rode o botão de libertação na direção indicada pela seta de desacoplamento até o implante estar totalmente separado do conjunto de pega (Figura 4.12).

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

Figura 4.11: Rodar e retirar o dispositivo de segurança

Figura 4.12: Rodar e libertar o botão para o desacoplamento do implante do conjunto de pega

n. Retire o conjunto de pega e o cateter de entrega 9F aplicado da bainha introdutora venosa. Não avance o sistema assim que o implante tiver sido desacoplado.

o. Retire o sistema de entrega.

5. Recaptura do implante

Se as circunstâncias clínicas o garantirem, o implante poderá ser recapturado e retirado da veia coronária **antes** do desacoplamento do conjunto de pega. Recapture e retire o implante se o desempenho, aspeto ou localização final do implante forem insatisfatórios.

a. Se a âncora proximal tiver sido implantada, rode o botão da bainha na direção indicada pela seta de bloqueio até a bainha se encontrar firmemente contra o tubo de crimpagem da âncora proximal. Não aperte em excesso. Em seguida continue para (b). Se a âncora proximal não tiver sido implantada, continue diretamente para (b).

b. Rode o botão de controlo na direção indicada pela seta branca para avançar o cateter de entrega 9F sobre os fios da âncora proximal (Figura 5.1). Em seguida, recolha o cateter aproximadamente 2 cm, rodando o botão de controlo na direção indicada pela seta preta. Para recapturar a âncora distal, rode o botão de controlo na direção indicada pela seta branca para avançar o cateter de entrega 9F sobre o resto do implante. Evite a tensão excessiva sobre o sistema durante a recaptura, avançando manualmente o cateter de entrega na bainha introdutora enquanto roda o botão de controlo. A tensão

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

sobre o sistema pode ser monitorizada através da localização do tubo de crimpagem da âncora proximal em relação à anatomia cardíaca.

Figura 5.1: Rodar o botão de controlo para recapturar o implante

Nota: Se for encontrada resistência significativa durante a tentativa de recaptura de uma âncora, recolha o cateter aproximadamente 2 cm da âncora, rodando o botão de controlo na direção indicada pela seta preta. Aplique tensão no grupo de pega ou no cateter de entrega 9F para endireitar o ângulo entre o cateter de entrega e a âncora. Em seguida rode o botão de controlo na direção indicada pela seta branca para avançar o cateter de entrega para iniciar a recaptura da âncora. Assim que a âncora começar a colapsar, liberte a tensão extra sobre o sistema, avançando manualmente o cateter de entrega na bainha introdutora. Em seguida continue a rodar o botão de controlo para concluir a recaptura.

c. Assim que a totalidade do implante se encontrar no interior do cateter de entrega 9F, desconecte o cartucho do cateter de entrega e estabilize o cateter de entrega. Puxe o conjunto de pega para recolher o implante completamente para fora do cateter de entrega, deixando assim o cateter de entrega usado na veia coronária e mantendo o acesso venoso coronário. Em alternativa, assim que a totalidade do implante se encontrar no interior do cateter de entrega, recolha o conjunto de pega e entregue o cateter juntamente através da bainha introdutora venosa.

ADVERTÊNCIA: Se uma flebografia demonstrar evidência de uma dissecção venosa ou perfuração clinicamente significativa a seguir à recaptura, não tente colocar um implante adicional.

ADVERTÊNCIA: Se for observado tecido venoso desnudado clinicamente significativo num componente do CARILLON Mitral Contour System a seguir à recaptura, não tente colocar um implante adicional. Monitorize o paciente para efusão pericárdica.

d. Se estiver planeado um procedimento de implantação adicional, repita o procedimento de implantação com um cateter de entrega, conjunto de pega e implante novos. Os componentes do CARILLON Mitral Contour System destinam-se a uma única utilização. Se o cateter de entrega tiver sido deixado na veia coronária após a recaptura, utilize um fio guia de substituição de comprimento adequado (por ex. um fio guia de ponta mole de 0,035” (0,89 mm)) para retirar o cateter usado e introduzir um cateter de entrega 9F novo sobre um cateter de diagnóstico ou cateter deflectível 7F para a próxima tentativa do procedimento. Repita o procedimento de implantação começando na Secção VIII, 3.

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

IX. Procedimentos de acompanhamento

Após o implante são recomendadas as seguintes avaliações do paciente:

- Radiografia do tórax ou cinefluoroscopia para avaliar a posição correta e integridade do implante
- Ecocardiograma para avaliar a função do ventrículo esquerdo (VE) e a regurgitação mitral
- Eletrocardiograma (ECG) para avaliar potencial enfarte do miocárdio
- Histórico do paciente para avaliar sintomas de isquemia

X. Compatibilidade com imagiologia por ressonância magnética (IRM): Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o implante CARILLON XE2 é condicional para RM com base na terminologia especificada pela norma internacional ASTM F2503. O varrimento é seguro nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica (SAR) média calculada na totalidade do corpo de 2,9 W/kg durante 15 minutos de varrimento

Em testes não clínicos, o implante CARILLON XE2 produziu um aumento de temperatura inferior ou igual a 2,3 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima calculada na totalidade do corpo de 2,9 W/kg, conforme avaliado por calorimetria durante 15 minutos de varrimento RM num sistema RM 3.0 Tesla (3.0 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14x.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

A qualidade da imagem RM poderá estar comprometida se a área de interesse se encontrar exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do implante CARILLON XE2. Por esse motivo, poderá ser necessária a otimização dos parâmetros de imagiologia RM para compensar a presença deste dispositivo. Artefactos estavam na forma de sinais nulos como se segue:

Sequência de impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho sinal nulo	1.951 mm^2	384 mm^2	2.279 mm^2	644 mm^2
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

X. Esterilização

O implante, conjunto de pega e o cateter de entrega são fornecidos estéreis e não pirogénicos. O implante é carregado no cartucho e aplicado no conjunto de pega. O cateter de entrega está embalado em separado. Todos os componentes do sistema estão esterilizados com óxido de etileno e destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO —NÃO REESTERILIZAR. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

XI. Condições de armazenamento

Armazene todos os componentes do CARILLON Mitral Contour System nas respetivas caixas de armazenamento num local seco e fresco.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

XII. Definições

Os símbolos utilizados no conjunto de pega e as respetivas definições estão listadas abaixo:

Símbolo	Definição
	Atenção, consultar as instruções de utilização
	Símbolo de controlo
	Símbolo de bloqueio
	Símbolo de libertação

Os símbolos utilizados na rotulagem do produto e as respetivas definições estão listados abaixo:

Símbolo	Definição
	Não reutilizar – Utilização única
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Validade
	Método de esterilização utilizando óxido de etileno
	Número de lote
	Número de catálogo (Modelo)
http://www.cardiacdimensions.com/PhysicianResources/IFU	Consultar as instruções de utilização neste site
	Fabricante
	Condicional para RM

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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

XIII. Fabricante

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

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

Direitos de autor © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados

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