CARILLON® Mitral Contour System® (XE2)

Gebruiksaanwijzing

CE 0344

Fabrikant:
Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. NE
Kirkland, WA 98033
Verenigde Staten van Amerika

Vertegenwoordiger EG:
MedPass International, Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham
Worcestershire WR11 7 JJ
Verenigd Koninkrijk

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Control Copy

DCO 14-2099
12/23/2014

ORIGINAL

GEBRUIKSAANWIJZING

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

I. Beschrijving van het systeem

Het Cardiac Dimensions®, Inc. CARILLON® Mitral Contour System® (XE2) is een klasse III medisch hulpmiddel en bestaat uit de volgende onderdelen:

1) Een merkeigen implantaat dat is bestemd voor permanente plaatsing in de coronaire sinus/vena cordis magna.
2) Een plaatsingssysteem met katheter dat bestaat uit een speciale gebogen plaatsingskatheter van 9 Fr (buitendiameter van 3,0 mm) en een handvatconstructie.

Het implantaat is bevestigd aan de handvatconstructie en wordt via de plaatsingskatheter in de vena coronaria langs het posterolaterale aspect van de mitralisklepannulus gebracht. Het implantaat is ontworpen om de vorm van de mitralisklepannulus te verbeteren met als doel annulaire dilatatie en mitralisklepregurgitatie te verminderen.

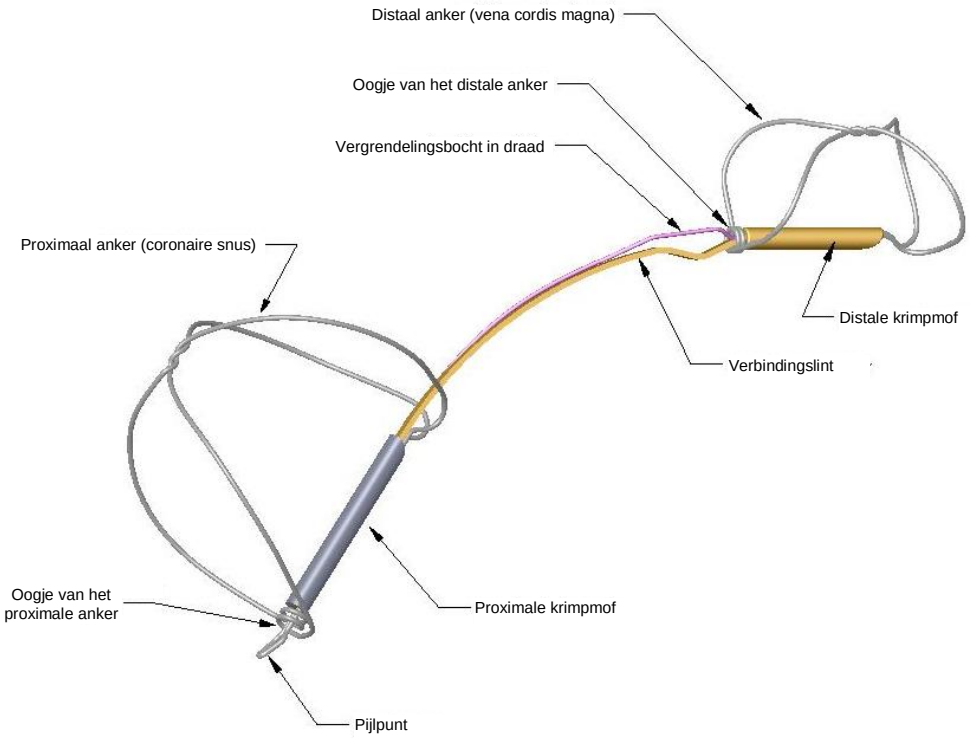
De specifieke onderdelen van het CARILLON Mitral Contour System zijn:

- **Implantaat**

  Het XE2-implantaat is uit nitinol en titaan vervaardigd en is leverbaar in verschillende lengtes en met verschillende ankermaten om tegemoet te komen aan verschillen in de vasculaire anatomie. Het implantaat bestaat uit een distaal anker (geplaatst in de vena cordis magna), een proximaal anker (geplaatst in de coronaire sinus), verbindingslint (verbindt de ankers), proximale krimpmof en distale krimpmof. De vergrendelingsbocht en de pijlpunt helpen hun respectieve oogjes in de vergrendelde positie houden (afbeelding 1.1). Het implantaat is bedoeld om te worden uitgevouwen, op spanning gebracht en vastgemaakt in de vena coronaria.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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



Afbeelding 1.1: CARILLON XE2-implantaat

- **Plaatsingssysteem**

  Plaatsingskatheter:

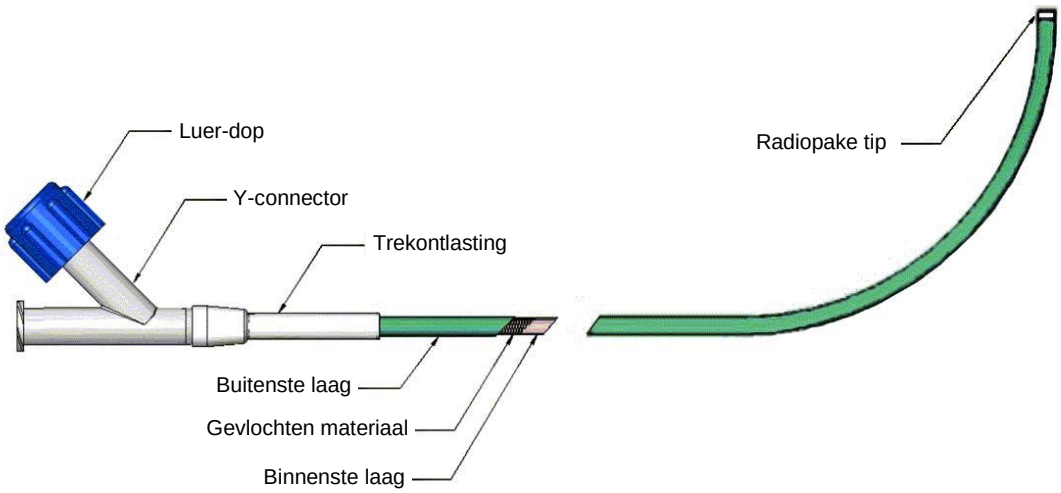
  De plaatsingskatheter vergemakkelijkt de percutane toegang van een meetkatheter, bevestiging van de cartridge, plaatsing van het implantaat, activering van het vergrendelingsmechanisme van het distale anker en het terugvangen van het implantaat (indien nodig).

  De plaatsingskatheter is vervaardigd uit een huls van met gevlochten metaal versterkt polymeer met een luer-Y-connector en kan een injectiedruk van maximaal 1700 kPa (246 psi) weerstaan. De kathetertip is radiopaak. De plaatsingskatheter is aan het distale uiteinde gebogen en heeft een buitendiameter van 9 Fr (3,0 mm) en een bruikbare lengte van 70 cm. De binnendiameter is 2,5 mm waardoor een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) of een diagnostische of buigbare katheter met een buitendiameter van 7 Fr (2,3 mm) past (afbeelding 1.2).

  De rechte poort wordt gebruikt om een meetinstrument op te voeren en te verwijderen en om het implantaat in te brengen. De zijpoort kan worden gebruikt om een radiopaak contrastmiddel te injecteren.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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



Afbeelding 1.2: CARILLON plaatsingskatheter

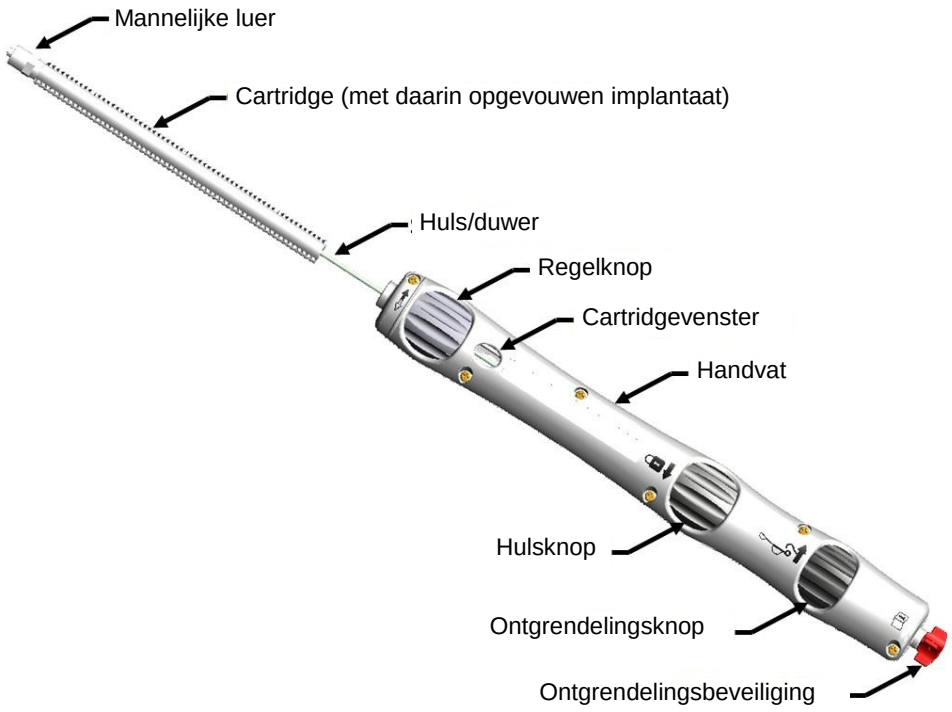
Handvatconstructie:

De handvatconstructie bestaat uit een cartridge, een huls-/duwerconstructie en een handvatconstructie met een cartridgevenster, draaiknoppen en een veiligheidsontgrendeling (afbeelding 1.3). Het distale uiteinde van de cartridge (mannelijke luer) wordt aangesloten op de lueraansluiting van de rechte poort op het proximale uiteinde van de plaatsingskatheter.

- In de verpakking bevat de cartridge het implantaat dat in ontgrendelde positie in het cartridgelumen is opgevouwen. Het bevat ook het distale deel van de huls-/duwerconstructie. Deze is aan het implantaat bevestigd. Tijdens de plaatsing wordt het implantaat handmatig uit de cartridge in de plaatsingskatheter geduwd.
    - De huls-/duwerconstructie bestaat uit een vergrendelingsdraad en een verbindingsdraad, een duwer en een polymere huls om het proximale anker te vergrendelen. De combinatie van de duwer en de draden helpt bij het plaatsen, uitvouwen en ontkoppelen van het implantaat van de handvatconstructie. Ze vormen een mechanisme dat ervoor zorgt dat het implantaat aan de handvatconstructie bevestigd blijft tot het juiste moment voor het ontkoppelen (met behulp van de veiligheids- en ontgrendelingsknop).
- Het handvat vergemakkelijkt het uitvouwen, vergrendelen, ontkoppelen en terugvangen van het implantaat. Dit wordt tot stand gebracht door de knoppen te draaien die de bewegingen van de plaatsingskatheter, het implantaat, de huls/duwer en het ontkoppelingsmechanisme regelen. Voordat het implantaat van de handvatconstructie wordt ontkoppeld, moet de veiligheidsontgrendeling worden verwijderd.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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



Afbeelding 1.3: CARILLON handvatconstructie

II. Indicaties voor gebruik

Het CARILLON Mitral Contour System is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met functionele mitralisklepregurgitatie.

III. Contra-indicaties

Het CARILLON Mitral Contour System is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- patiënten met een bestaand hulpmiddel in de coronaire sinus/vena cordis magna;
- patiënten die een mitralisklepvervanging hebben ondergaan of bij wie een mitrale annuloplastiekring is geïmplanteerd.

IV. Vereisten voor de gebruiker

Het CARILLON Mitral Contour System is uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen die ervaring hebben met vasculaire katheterisatietechnieken en die getraind zijn in het juiste gebruik van het CARILLON-systeem.

Plaatsing van het implantaat mag uitsluitend worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar snel een spoedeisende ingreep kan worden verricht.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

V. Waarschuwingen

- Als de patiënt op enig moment tijdens de procedure een langdurig derdegraads A-V-blok of asystolie krijgt, moet de procedure worden beëindigd.
- Als de stutten van het distale anker per ongeluk invouwen omdat de plaatsingskatheter te ver wordt opgevoerd naar de DA-draaiing, moet het hele implantaat worden teruggevangen en verwijderd. Zie stap 5: Implantaat terugvangen.
- Het implantaat kan niet worden teruggevangen met de handvatconstructie als het eenmaal is ontkoppeld van de handvatconstructie.
- Als ongeacht wanneer tijdens de procedure een coronair venogram een klinisch significante veneuze dissectie aantoont in het doelgebied voor het implantaat, moet de implantatieprocedure worden beëindigd en de patiënt worden bewaakt.
- Als ongeacht wanneer tijdens de procedure een coronair venogram een klinisch significante veneuze perforatie aantoont, moet de implantatieprocedure worden beëindigd. Controleer de patiënt op pericardiale effusie en beoordeel of pericardiale drainage nodig is.
- Als na het terugvangen van het implantaat klinisch significant gedenudeerd veneus weefsel op een onderdeel van het CARILLON Mitral Contour System wordt aangetroffen, moet de implantatieprocedure worden beëindigd. Controleer de patiënt op pericardiale effusie.
- Als de plaatsing van het implantaat een aanzienlijke verandering in het elektrocardiogram veroorzaakt, moet het implantaat worden teruggevangen en verwijderd.
- Als de plaatsing van het implantaat een aanzienlijke vermindering veroorzaakt van de afmetingen van een klinisch significante slagader moet het implantaat worden teruggevangen en verwijderd. Bevestig dat de afmetingen van de slagader terugkeren naar de afmetingen bij basislijn.

VI. Risico's

Voor de CARILLON Mitral Contour System procedure is coronaire angiografie vereist, zodat de risico's die zijn verbonden aan de CARILLON Mitral Contour System procedure de risico's omvatten die gepaard gaan met diagnostische coronaire angiografie, evenals de risico's van het inbrengen, de permanente plaatsing en het terugvangen van het CARILLON implantaat in het coronair-veneuze systeem.

De potentiële risico's van de CARILLON Mitral Contour System procedure omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Allergische reactie
- Angina pectoris
- Aortastenose
- Bloeden
- Hartritmestoornissen
- Harttamponnade
- Trauma aan de a. carotis
- Chronische zenuwbeschadiging
- Overlijden

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

- Denudatie van het veneuze weefsel
- Dissectie, perforatie of ruptuur van een coronair vat
- Lucht-, weefsel-, instrument- of trombo-embolie
- Hematoom
- Hemodynamische verslechtering
- Fractuur van het implantaat
- Onvermogen om het implantaat permanent te plaatsen
- Infectie
- Ontsteking
- Onvoldoende vermindering van mitralisklepregurgitatie
- Geen vermindering van mitralisklepregurgitatie
- Mitralisklepstenose
- Myocardinfarct
- Myocardischemie
- Occlusie van een coronair vat
- Pericardeffusie
- Pneumothorax
- Langdurige blootstelling aan röntgenstraling
- Nierfalen
- Beroerte
- Operatieve verwijdering van het implantaat
- Weefselnecrose
- Weefselpenetratie
- Transiënte ischemische aanval (TIA)
- Vasovagale reacties
- Vaaterosie
- Vaatkrampen

VII. Voorzorgsmaatregelen

Algemene voorzorgsmaatregelen

- Bewaar alle onderdelen van het CARILLON Mitral Contour System in hun opslagdozen op een koele en droge plaats.
- Controleer de verpakking vóór gebruik. Gebruik een onderdeel niet als de opentrekbare zak beschadigd of geopend is of als de inhoud beschadigd lijkt.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

- **UITSLUITEND voor EENMALIG GEBRUIK.** Het implantaat, de plaatsingskatheter of de handvatconstructie niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Opnieuw steriliseren of reinigen kan de werking van het CARILLON Mitral Contour System negatief beïnvloeden. Hergebruik kan leiden tot breken of vervormen van het implantaat. Hergebruik kan ook het uitvouwen, terugvangen en de sterkte van de verankering in gevaar brengen. Niet autoclaveren
- Gebruik het product vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op het etiket wordt vermeld.
- Gebruik bij het hanteren van het CARILLON Mitral Contour System steriele technieken.

Specifieke aanmaningen tot voorzichtigheid voor de selectie van patiënten

- Patiënten die gevoelig zijn voor nikkel, titaan of nikkel/titaan (nitinol) kunnen een reactie op het implantaat krijgen.
- De permanente plaatsing van het implantaat kan invloed hebben op toekomstige cardiale procedures, zoals percutane coronaire interventie of de plaatsing door de coronaire sinus van een stimulatie-elektrode voor resynchronisatietherapie. Voor coronaire sinusinterventies wordt geadviseerd na de implantatie drie tot zes (3 - 6) maanden te wachten om het implantaat volledig te laten inkapselen.
- Voor patiënten met een bekende aandoening van het geleidingssysteem, in het bijzonder blokkade van de linkerbundeltak, moet tijdelijke transveneuze RV-stimulatie worden overwogen voorafgaand aan de canulering van de coronaire sinus.
- Patiënten met een linksdominante of co-dominante kransslagadercirculatie hebben een grotere kans op acute transiënte kransslagadercompressie tijdens de procedure.
- Bij patiënten met significante annulaire calcificatie van de mitralisklep wordt de mitralisklepregurgitatie waarschijnlijk niet verminderd.

Specifieke aanmaningen tot voorzichtigheid voor de implantatieprocedure

- Plaatsing van het implantaat mag uitsluitend worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar snel een spoedeisende cardiale ingreep kan worden verricht.
- Canuleer alleen de rechter vena jugularis interna voor het inbrengen van het CARILLON Mitral Contour System.
- Het distale uiteinde van het distale anker moet op ten minste 9 cm afstand van het ostium van de coronaire sinus worden geplaatst.
- Zorg dat de vena coronaria nauwkeuring wordt opgemeten en het juiste implantaat wordt gekozen.
- Voer het CARILLON Mitral Contour System niet op en trek het niet terug als u weerstand voelt. Bepaal de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie of op een andere manier.
- Voer de plaatsingskatheter van 9 Fr altijd op over een katheter met een buitendiameter van 7 Fr, zoals een universele diagnostische angiografiekatheter of een buigbare katheter.
- Volg de standaard interventionele cardiologieprotocollen voor anticoagulatie bij het gebruik van het CARILLON Mitral Contour System.
- Buig de handvatconstructie en de plaatsingskatheter tijdens het opvoeren, plaatsen, uitvouwen en terugvangen van het implantaat zo min mogelijk.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

- Plaats een implantaat niet op een plaats waar de integriteit van een kransslagaderstent in gevaar kan worden gebracht. Gebruik coronaire angiografie tijdens de implantatieprocedure om te controleren of de kranslagader geblokkeerd is.
- Bevestig dat beide ankers vergrendeld zijn voordat u het implantaat van de handvatconstructie ontkoppelt.
- Overweeg het implantaat terug te vangen en te verwijderen als de mitralisklepregurgitatie niet wordt verminderd, als het implantaat uiteindelijk niet in het beoogde deel van de coronaire sinus is geplaatst of als de vorm van de ankerdraden ernstig is vervormd.
- Gebruik de plaatsingskatheter, de handvatconstructie of het implantaat niet voor een extra poging om het implantaat te implanteren.

Specifieke aanmaningen tot voorzichtigheid voor zorg na de procedure

- Gebruik na de procedure en na ontslag uit het ziekenhuis passende zorg voor de toegangsplek om infectie te voorkomen.

VIII. Implantatieprocedure

WAARSCHUWING:	**Als de patiënt op enig moment tijdens de procedure een langdurig derdegraads A-V-blok of asystolie krijgt, moet de procedure worden beëindigd.**

1. Voorbereiding voor de procedure

a. Voer een baseline echocardiogram uit voor de procedure.

b. Canuleer een perifere slagader met een vasculaire inbrenghuls voor kransslagaderinjecties.

c. Canuleer de rechter vena jugularis interna met een vasculaire inbrenghuls van 9 Fr Gebruik geen andere ader voor toegang.

d. Dien de patiënt heparine toe en zorg tijdens de hele procedure voor voldoende heparinisatie volgens de standaard interventionele cardiologieprotocollen voor anticoagulatie.

e. Maak baseline linker en rechter coronaire arteriogrammen om:
   i. de relevante arteriële aandoening te evalueren;
   ii. de baseline arteriële afmetingen en flowpatronen te registreren;
   iii. de locatie van het ostium van de coronaire sinus tijdens de veneuze fase van de injectie te registreren.

2. Coronair-veneuze toegang

a. Bevestig een draaibare hemostaseklep aan een gevormde diagnostische katheter met een buitendiameter van 7 Fr (2,3 mm) (bijv. MPA-1 of MPA-2) en spoel de katheter door met gehepariniseerde zoutoplossing.

b. Steek een hydrofiele voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) met zachte tip of een andere voerdraad met zachte tip via de draaibare hemostaseklep in de diagnostische katheter van 7 Fr.

c. Bevestig een draaibare hemostaseklep aan de rechte poort van de plaatsingskatheter met een buitendiameter van 9 Fr (3,0 mm) en spoel de katheter door met gehepariniseerde zoutoplossing.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

d. Steek de diagnostische katheter met draadconstructie door de draaibare hemostaseklep op de plaatsingskatheter van 9 Fr en voer de katheter op.

e. Steek de hele toegangsconstructie door veneuze inbrenghuls van 9 Fr.

f. Canuleer de coronaire sinus met het uitschuifsysteem van de 9Fr-plaatsingskatheter, gevormde diagnostische 7Fr-katheter en de voerdraad met zachte tip. Gebruik de veneuze fase van een eerder arteriogram om u het ostium van de coronaire sinus te wijzen.

g. Voer de voerdraad op via de coronaire sinus en de vena cordis magna in de anterieure interventriculaire vene.

h. Voer de 7 Fr diagnostische katheter over de voerdraad op naar de overgang tussen de vena cordis magna en de anterieure interventriculaire vene.

i. Voer de 9 Fr plaatsingskatheter over de 7 Fr diagnostische katheter op naar de overgang tussen de vena cordis magna en de anterieure interventriculaire vene.

j. Verwijder de 7 Fr diagnostische katheter en de voerdraad uit de 9Fr-plaatsingskatheter.

k. Bevestig terugbloeding via de 9Fr-plaatsingskatheter. Dit geeft een luminale positie van de kathetertip aan. Trek zo nodig de plaatsingskatheter terug tot terugbloeding optreedt.

l. Ga als alternatief voor de coronaire sinustoegangsmethode als volgt te werk: breng een buigbare katheter met een buitendiameter van 7 Fr (2,3 mm) (met of zonder voerdraadlumen) door de draaibare hemostaseklep in de 9Fr-plaatsingskatheter. Canuleer de coronaire sinus met de 7 Fr buigbare katheter (en eventuele voerdraad). Voer de 7 Fr buigbare katheter (eventueel over de voerdraad) op naar de overgang tussen de vena cordis magna en de anterieure interventriculaire vene. Voer de 9 Fr plaatsingskatheter over de 7 Fr buigbare katheter op naar de overgang tussen de vena cordis magna en de anterieure interventriculaire vene. Verwijder de 7 Fr buigbare katheter (en de eventuele voerdraad) uit de 9Fr-plaatsingskatheter. Bevestig terugbloeding via de 9Fr-plaatsingskatheter. Dit geeft een luminale positie van de kathetertip aan. Trek zo nodig de plaatsingskatheter terug tot terugbloeding optreedt.

3. Keuze van de doellocatie voor implantatie en selectie van het implantaat

a. Voer een gemarkeerde draad of katheter (bijv. een meetkatheter met een buitendiameter van 5 Fr (1,7 mm) of vergelijkbaar hulpmiddel) door de draaibare hemostaseklep naar de tip van de 9Fr-plaatsingskatheter om de lengte en diameter van de ader op te meten.

b. Maak een contrastvenogram met klein volume en lage druk via de 9Fr-plaatsingskatheter om te controleren of de kathetertip niet in een zijtak van een ader is geplaatst of het aderlumen afsluit. Trek de 9Fr-plaatsingskatheter zo nodig terug. Als de positie van de katheter in orde is, maakt en registreert u een contrastvenogram via de plaatsingskatheter om de positie van de overgang tussen de vena cordis magna en de anterieure interventriculaire vene, de plaats van het ostium van de coronaire sinus en de gecombineerde lengte van coronaire sinus/vena cordis magna te bepalen. Venogrammen moeten worden geregistreerd met een projectie die voldoende is om de ligging van de vaten te visualiseren. Bekijk LAO/caudaal, RAO/caudaal en AP/caudaal.

   Als het ostium van de coronaire sinus onvoldoende is gevisualiseerd op het venogram dat vanuit de vena cordis magna is gemaakt, kunt u overwegen het venogram te herhalen met de 9Fr-plaatsingskatheter in de coronaire sinus.

   U kunt ook het coronaire-sinusvenogram in de LAO caudale projectie maken voorafgaand aan de canulatie van de vena cordis magna. Ga na het coronaire-sinusvenogram verder met het canuleren van de vena cordis magna, zoals in deel 2 wordt beschreven.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

c. Als de 9Fr-plaatsingskatheter opgevoerd moet worden tot dichter bij de overgang tussen de vena cordis magna en de anterieure interventriculaire vene, verwijdert u eerst het gemarkeerde meethulpmiddel en brengt u de 7 Fr diagnostische katheter en voerdraad (of de 7 Fr buigbare katheter en eventueel de voerdraad) in de 9Fr-plaatsingskatheter. Voer de 9Fr-plaatsingkatheter altijd op over een 7 Fr diagnostische of buigbare katheter.

LET OP: Voer de 9Fr-plaatsingkatheter altijd op over een 7 Fr diagnostische of buigbare katheter.

d. Maak zo nodig arteriogrammen met het gemarkeerde meethulpmiddel in de 9Fr-plaatsingskatheter om de afmetingen te bepalen van de kransslagaderen ten opzichte van de coronaire sinus/vena cordis magna. Verwijder het gemarkeerde meethulpmiddel.

e. Voor het bepalen van de doelgebieden voor implantatie moet het volgende in overweging worden genomen: lengte van de beschikbare aderen, de ligging van de aderen, de locatie van de adertakken, locatie van de kransslagaderen en de locatie van kransslagaderstents.

f. Gebruik het frame of de frames van de fluoroscopische projectie en venogrammen met de grootste aderdiameter om de aderdiameters in de beoogde implantatiegebieden te meten. Bereken het gemiddelde van 3 diameterbepalingen op gelijke afstand van elkaar om de gemiddelde diameter van de vena cordis major te bepalen in het 2 cm lange doelgebied voor het distale anker. Als venogrammen van andere projecties wijzen op een ovale ader, overweegt u om het gemiddelde te berekenen van de aderdiameters van deze aanvullende projecties om rekening te houden met een asymmetrische veneuze anatomie. Bepaal de diameter van de coronaire sinus op twee plaatsen aan elke kant van de doelpositie van de proximale ankerapex en bereken het gemiddelde van deze twee metingen. Overweeg om het monitorscherm te markeren of anatomische referentiepunten te gebruiken om de doelpositie aan te geven van het distale en proximale anker.

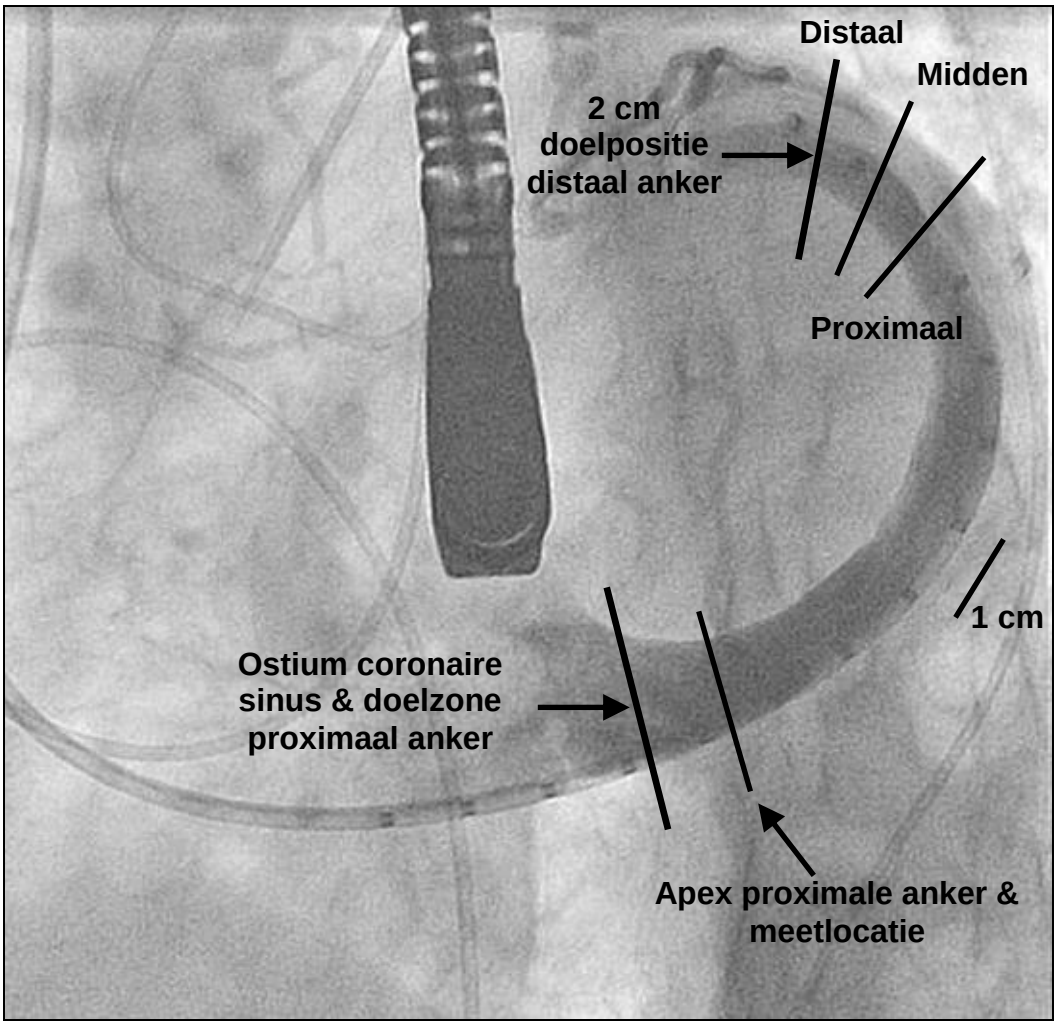
   i. Plaats een distaal anker niet in een adersegment met een gemiddelde diameter van minder dan 3,5 mm.

   ii. Plaats een proximale ankerapex niet op een plaats in een ader waar de diameter groter is dan 13,5 mm.

LET OP: Als de plaatsingskatheter de ader plaatselijk verwijdt, mag u de aderdiameter niet meten op de verwijde plaats.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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



Afbeelding 3.1: Venogram coronaire sinus/vena cordis magna - aderen meten

g. Kies het juiste implantaat op basis van de aderdiameters en beschikbare aderlengte. De beschikbare aderlengte wordt bepaald door de totale aderlengte (ostium van de coronaire sinus tot de overgang tussen de vena cordis magna en de anterieure interventriculaire vene), de aderdiameters, ligging van de aderen en de relevante arteriële anatomie. De beschikbare lengte kan kleiner zijn dan de totale aderlengte.

   i. In tabel 3.1 worden de geadviseerde ankermaten vermeld. De individuele ligging van de aderen kan echter het gebruik vereisen van een andere ankermaat voor een bepaalde aderdiameter.

   ii. De adviezen voor de keuze van de implantaatlengte zijn als volgt:

   - Bij een beschikbare aderlengte van ≤ 12 cm, gebruikt u voor de eerste poging een implantaat met een lengte van 60 of 70 mm
   - Bij een beschikbare aderlengte van ≤ 13 cm, gebruikt u voor de eerste poging een implantaat met een lengte van 80 mm
   - Bij verdere implantatie pogingen kunnen alle lengtes worden gekozen
   - N.B. Implantaten met distale ankers van 13 of 14 mm zijn alleen verkrijgbaar in lengtes van 70 of 80 mm

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

Tabel 3.1: Adviezen voor CARILLON XE2-ankermaten

Gemiddelde diameter van de vena cordis magna in het doelgebied voor het distale anker (mm)	Hoogte (mm) distale anker (vena cordis magna)	Gemiddelde diameter van de coronaire sinus in het doelgebied voor het proximale anker (mm)	Hoogte (mm) proximale anker (coronaire sinus)
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. Implantatie van het hulpmiddel

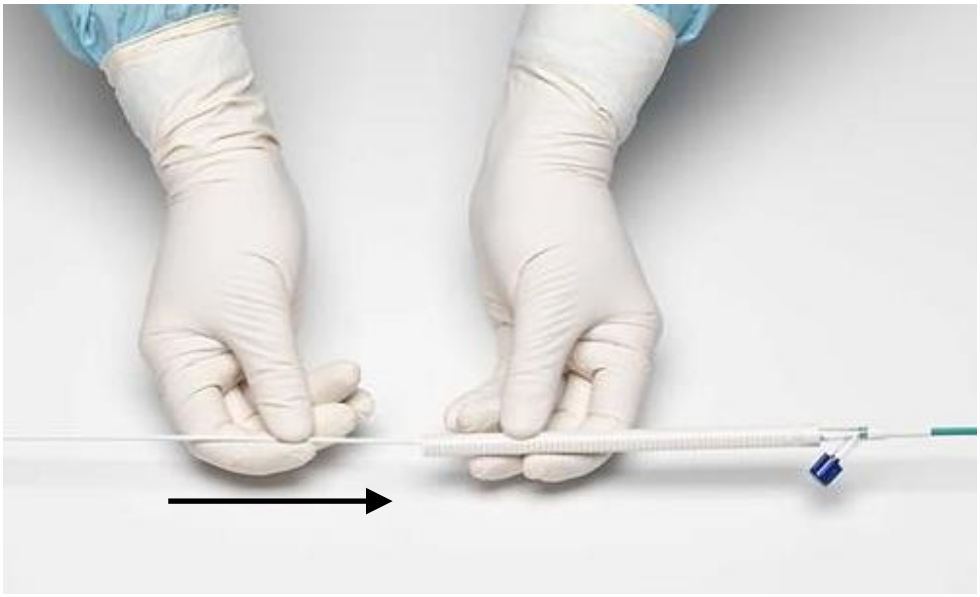
a. Verwijder de draaibare hemostaseklep uit de rechte poort van de 9Fr-plaatsingskatheter en sluit de mannelijke luer op het distale uiteinde van de cartridge aan op de plaatsingskatheter (afbeelding 4.1).

Afbeelding 4.1: Cartridge aansluiten op de rechte poort van de plaatsingskatheter

b. Duw het implantaat uit de cartridge en in de plaatsingskatheter door de huls-/duwerconstructie aan het proximale uiteinde van de cartridge handmatig op te voeren. Duw in kleine stappen, zodat u de huls-/duwerconstructie niet knikt (afbeelding 4.2). Blijf de huls-/duwerconstructie opvoeren tot het handvat en de cartridge tegen elkaar liggen.

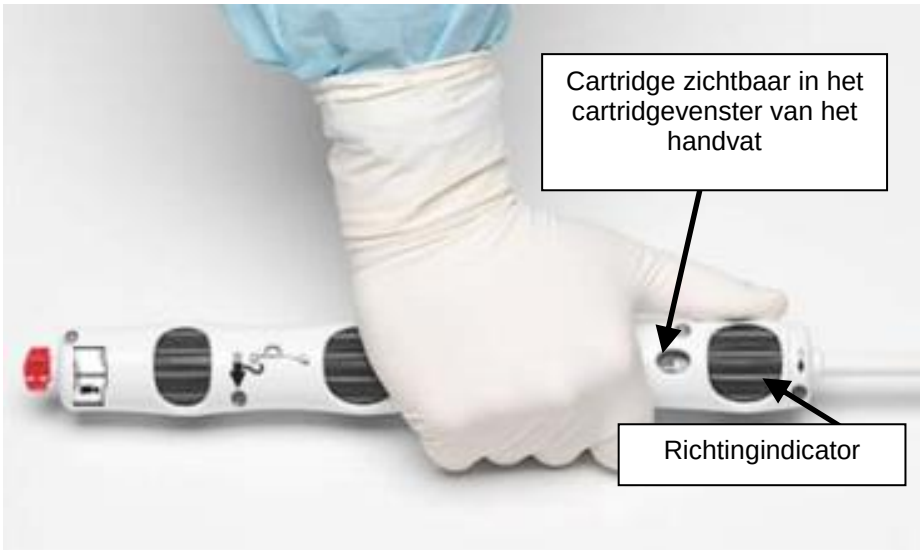
Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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



Afbeelding 4.2: Het implantaat in de plaatsingskatheter opvoeren

c. Steek het proximale uiteinde van de cartridge in distale opening van het handvat en draai de regelknop in de richting van de zwarte pijl om de cartridge aan te koppelen. Stop met draaien aan de regelknop als het proximale uiteinde van de cartridge zichtbaar is in het cartridgevenster (afbeelding 4.3).



Afbeelding 4.3: Cartridge is zichtbaar in het cartridgevenster van het handvat

LET OP: De overige implantatiestappen (d-n) moeten onder fluoroscopie worden uitgevoerd.

d. Ontvouw het distale anker op de doellocatie in de vena cordis magna door de regelknop in de richting van de zwarte pijl te draaien tot het distale anker is blootgelegd. Trek zo nodig zachtjes aan het handvat en de plaatsingskatheter tijdens het draaien van de regelknop om het distale anker nauwkeurig op de doellocatie te plaatsen, Blijf de

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

regelknop in dezelfde richting draaien tot het oog van het distale anker volledig uit de plaatsingskatheter is gekomen (afbeelding 4.4).

Afbeelding 4.4: De regelknop draaien om het distale anker te ontvouwen

e. Vergrendel het distale anker op de doellocatie door de regelknop in de richting van de witte pijl te draaien tot de plaatsingskatheter het oogje plat tegen de distale krimpmof duwt. Trek de plaatsingskatheter terug door de regelknop in de richting van de zwarte pijl te draaien om te controleren of het oogje van het distale anker plat tegen de distale krimpmof in de vergrendelde positie blijft liggen. Draai de regelknop zo nodig in de richting van de witte pijl om de plaatsingskatheter nog eens op te voeren voor een nieuwe vergrendelingspoging.

LET OP:	**Als het distale anker is vergrendeld, begint de plaatsingskatheter het anker terug te vangen als meer aan de regelknop in de richting van de witte pijl wordt gedraaid.**

WAARSCHUWING:	**Als de stutten van het distale anker per ongeluk invouwen omdat de plaatsingskatheter te ver wordt opgevoerd naar de DA-draaiing, moet het hele implantaat worden teruggevangen en verwijderd. Zie stap 5: Implantaat terugvangen.**

f. Maak waar nodig arteriogrammen om de arteriële afmetingen en flow te beoordelen in het gebied rond het implantaat. Als de arteriële afmetingen of flow aanzienlijk worden beïnvloed en dit kan niet worden opgelost door de spanning van het systeem te verhogen, vangt u het implantaat terug en verwijdert u het (zie stap 5: Implantaat terugvangen).

N.B. Overweeg om intracoronair nitroglycerine toe te dienen om vaatkrampen uit te sluiten als wordt vermoed dat het implantaat coronaire problemen veroorzaakt.

g. Trek de plaatsingskatheter terug tot het distale uiteinde van het proximale anker door de regelknop in de richting van de zwarte pijl te draaien.

h. Breng het implantaat geleidelijk onder spanning door voorzicht aan de handvatconstructie en/of de 9Fr-plaatsingskatheter te trekken terwijl u de veneuze inbrenghuls stabiliseert. Trek de krimpmof met behulp van fluoroscopie en echocardiografie van het proximale anker naar de doellocatie in de coronaire sinus. Trek de krimpmof van het proximale anker niet in het rechteratrium. Gebruik de veneuze fase

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

van het arteriogram om te helpen bevestigen dat het proximale anker in de coronaire sinus blijft. U kunt ook contrastmiddel door de zijpoort van de plaatsingskatheter injecteren om de positie van de krimpmof van het proximale anker in relatie tot de anatomie van de coronaire sinus te beoordelen.

N.B. Maak waar nodig arteriogrammen om de relevante arteriële afmetingen en flow te beoordelen. Als een significante invloed op de arteriële afmetingen of flow niet wordt opgelost door de spanning gedeeltelijk te verminderen, moet de spanning op het implantaat worden opgeheven om de arteriële afmetingen te herstellen. Vang het implantaat terug en verwijder het.

N.B. Als het distale anker bij het opspannen wegglijdt, moet het implantaat worden teruggevangen en worden verwijderd (zie stap 5: Implantaat terugvangen).

i. Terwijl u de spanning op de handvatconstructie en/of de 9Fr-plaatsingskatheter in stand houdt, ontvouwt u het proximale anker op de doelpositie in de coronaire sinus door de regelknop in de richting van de zwarte pijl te draaien. Pas de spanning zo nodig aan om het proximale anker op de doelpositie te houden. Blijf aan de regelknop draaien tot het oogje uit de plaatsingskatheter is gekomen, of tot er niet meer gedraaid kan worden (afbeelding 4.5).

Afbeelding 4.5: De regelknop draaien om het proximale anker te ontvouwen

j. Vergrendel het proximale anker op de doellocatie in de coronaire sinus door de hulsknop in de richting van de vergrendelingspijl te draaien tot de huls het oogje van het proximale anker plat tegen de proximale krimpmof duwt. Trek de huls terug door de hulsknop in de tegenovergestelde richting te draaien. Controleer of het oogje van het proximale anker in de vergrendelde positie tegen de proximale krimpmof blijft liggen. Draai de hulsknop zo nodig in de richting van de vergrendelingspijl om de huls nog eens op te voeren voor een nieuwe vergrendelingspoging (afbeelding 4.6).

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

Afbeelding 4.6: De hulsknop draaien om het proximale anker te vergrendelen

k. Hef de externe spanning op het systeem op door de plaatsingskatheter voorzichtig bij de inbrenghuls op te voeren.

l. Voer de volgende stappen uit voordat u het implantaat van de handvatconstructie ontkoppelt: :

   i. Beoordeel de hemodynamische status van de patiënt en of de patiënt stabiel is.

   ii. Maak zo nodig arteriogrammen om te bevestigen dat er geen significante invloed is op de linker- en rechterkransslagaderen.

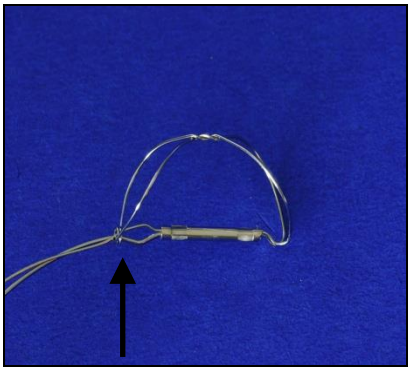
WAARSCHUWING:	**Als de plaatsing van het implantaat een aanzienlijke verandering in het elektrocardiogram veroorzaakt, moet het implantaat worden teruggevangen en verwijderd.**
WAARSCHUWING:	**Als de plaatsing van het implantaat een aanzienlijke vermindering veroorzaakt van de afmetingen van een klinisch significante slagader moet het implantaat worden teruggevangen en verwijderd. Bevestig dat de afmetingen van de slagader terugkeren naar de afmetingen bij basislijn.**

   iii. Bevestig met behulp van meerdere fluoroscopische beelden dat beide ankers vergrendeld zijn.

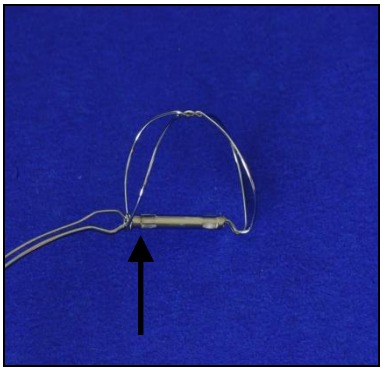
   U ziet een voorbeeld van een vergrendeld en een niet-vergrendeld anker in afbeelding 4.7 t/m 4.10.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

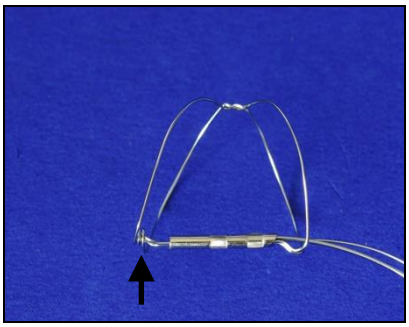
Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL



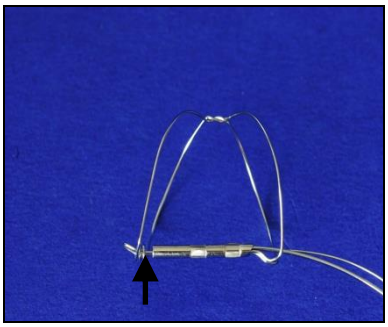
Afbeelding 4.7: Niet-vergrendeld distaal anker



Afbeelding 4.8: Vergrendeld distaal anker



Afbeelding 4.9: Niet-vergrendeld proximaal anker



Afbeelding 4.10: Vergrendeld proximaal anker

iv. Gebruik een echocardiogram om de vermindering van de mitralisklepregurgitatie te bepalen.

WAARSCHUWING:	**Het implantaat kan niet worden teruggevangen met de handvatconstructie als het eenmaal is ontkoppeld van de handvatconstructie.**

Overweeg het implantaat terug te vangen en te verwijderen als de mitralisklepregurgitatie niet wordt verminderd, als uiteindelijk het implantaat niet in het beoogde deel van de coronaire sinus is geplaatst of als de vorm van de ankerdraden ernstig is vervormd (zie stap 5: Implantaat terugvangen).

m. Draai de rode ontgrendelingsbeveiliging in de richting van de pijl om het implantaat van het plaatsingssysteem te ontkoppelen, en verwijder de beveiliging van het handvat (afbeelding 4.11). Draai de ontgrendelknop vervolgens in de richting van de ontkoppelingspijl tot het implantaat geheel los is gekomen van de handvatconstructie (afbeelding 4.12).

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

Afbeelding 4.11: De ontgrendelingsbeveiliging draaien en verwijderen

Afbeelding 4.12: De ontgrendelingsknop draaien om het implantaat van de handvatconstructie te ontkoppelen

n. Trek de handvatconstructie en de bevestigde 9Fr-plaatsingskatheter uit de veneuze inbrenghuls. Voer het systeem niet meer op als het implantaat ontkoppeld is.

o. Verwijder het plaatsingssysteem.

5. Implantaat terugvangen

Indien de klinische omstandigheden dit noodzakelijk maken, kan het implantaat uit de vena coronaria worden teruggevangen en verwijderd **voordat** het wordt ontkoppeld van de handvatconstructie. Vang het implantaat terug en verwijder het als de werking, het uiterlijk of de uiteindelijke locatie van het implantaat onbevredigend is.

a. Als het proximale anker is uitgevouwen, draait u de hulsknop in de richting van de vergrendelingspijl tot de huls stevig tegen de krimpmof van het proximale anker ligt. Draai niet te vast aan. Ga dan verder met (b). Als het proximale anker nog niet is uitgevouwen, gaat u rechtstreeks naar (b).

b. Draai de regelknop in de richting van de witte pijl om de 9Fr-plaatsingskatheter over de draden van het proximale anker op te voeren (afbeelding 5.1). Trek de katheter vervolgens ongeveer 2 cm terug door de regelknop in de richting van de zwarte pijl te draaien. Om het distale anker terug te vangen, draait u de regelknop in de richting van de witte pijl om de 9Fr-plaatsingskatheter op te voeren over de rest van het implantaat. Voorkom te hoge spanning op het systeem tijdens het terugvangen door de plaatsingskatheter handmatig op te voeren bij de inbrenghuls terwijl u aan de regelknop

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

draait. De spanning op het systeem kan worden gecontroleerd aan de hand van de locatie van de krimpmof van het proximale anker ten opzichte van de cardiale anatomie.

Afbeelding 5.1 De regelknop draaien om het implantaat terug te vangen

N.B. Indien u significante weerstand voelt bij het terugvangen van een anker, trekt u de katheter ongeveer 2 cm terug van het anker door de regelknop in de richting van de zwarte pijl te draaien. Oefen druk uit op de handvatconstructie of de 9Fr-plaatsingskatheter om de hoek tussen de plaatsingskatheter en het anker recht te maken. Draai de regelknop vervolgens in de richting van de witte pijl om de plaatsingskatheter op te voeren om te beginnen met terugvangen van het anker. Zodra het anker begint in te vouwen, heft u de extra spanning op het systeem op door de plaatsingskatheter handmatig bij de inbrenghuls op te voeren. Ga vervolgens door met draaien aan de regelknop om het terugvangen te voltooien.

c. Zodra het hele implantaat zich in de 9Fr-plaatsingskatheter bevindt, maakt u de cartridge los van de plaatsingskatheter en stabiliseert u de plaatsingskatheter. Trek aan de handvatconstructie om het implantaat volledig uit de plaatsingskatheter terug te trekken; de gebruikte plaatsingskatheter blijft in de vena coronaria en biedt als zodanig toegang tot de vena coronaria. U kunt ook zodra het hele implantaat zich in de plaatsingskatheter bevindt, de handvatconstructie en de plaatsingkatheter samen door de veneuze inbrenghuls terugtrekken.

WAARSCHUWING:	**Als een venogram klinisch significante veneuze dissectie of perforatie aantoont na het terugvangen, mag niet nogmaals worden geprobeerd een implantaat te plaatsen**
WAARSCHUWING:	**Als na het terugvangen van het implantaat klinisch significant gedenudeerd veneus weefsel op een onderdeel van het CARILLON Mitral Contour System wordt aangetroffen, mag niet nogmaals worden geprobeerd een implantaat te plaatsen. Controleer de patiënt op pericardiale effusie.**

d. Indien nog een implantatieprocedure is gepland, herhaalt u de procedure met een nieuwe plaatsingskatheter, handvatconstructie en implantaat. De onderdelen van het CARILLON Mitral Contour System zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Indien de plaatsingskatheter na het terugvangen was achtergelaten in de vena coronaria, gebruikt

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

u een andere voerdraad van de juiste lengte (bijv. een voerdraad met zachte tip van 0,89 mm (0,035 inch)) om de gebruikte katheter te verwijderen. Breng vervolgens een nieuwe 9Fr-plaatsingskatheter in over een diagnostische of buigbare katheter van 7 Fr om de procedure opnieuw te proberen. Herhaal de implantatieprocedure, te beginnen met deel VIII, 3.

IX. Vervolgprocedures

Na de implantatie worden de volgende patiëntevaluaties geadviseerd:

- thoraxfoto of cinefluoroscopie om de juiste positie en integriteit van het implantaat te beoordelen;
- echocardiogram om de functie van het linkerventrikel (LV) en mitralisklepregurgitatie te beoordelen;
- elektrocardiogram (ECG) om een mogelijk myocardinfarct te beoordelen;
- anamnese om op symptomen van ischemie te controleren.

X. Compatibiliteit met beeldvorming met magnetische kernspinresonantie (MRI): MR-veilig onder bepaalde voorwaarden

Bij niet-klinische testen is aangetoond dat het CARILLON XE2-implantaat MR-veilig is onder bepaalde voorwaarden, volgens de bewoordingen van de internationale ASTM-norm F2503. Het implantaat kan veilig onder de volgende omstandigheden worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- Veld ruimtelijke gradiënt van 720 Gauss/cm
- Maximale, voor het gehele lichaam gemiddelde 'specific absorption rate' (SAR) van 2,9 W/kg voor een MRI-scan van 15 minuten

In niet-klinische tests produceerde het CARILLON XE2-implantaat een temperatuurstijging van 2,3 °C of minder bij een maximale absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2,9 W/kg, bepaald via calorimetrie, per 15 minuten scannen in een MR-systeem met 3,0 tesla (3,0 tesla/128 MHz, Excite, HDX, software 14x.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

De MR-beeldkwaliteit kan nadelig worden beïnvloed als het aandachtsgebied zich bevindt in exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de plaats van het CARILLON XE2-implantaat. Het kan daarom nodig zijn de parameters voor MRI-beeldvorming te optimaliseren, ter compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel. Artefacten traden als volgt op in de vorm van signaalhiaten:

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Grootte signaalhiaat	1.951 mm^2	384 mm^2	2.279 mm^2	644 mm^2
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

X. Sterilisatie

Het implantaat, de handvatconstructie en de plaatsingskatheter worden steriel en niet-pyrogeen geleverd. Het implantaat bevindt zich in de cartridge en is bevestigd aan de handvatconstructie. De plaatsingskatheter is afzonderlijk verpakt. Alle systeemonderdelen zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd en zijn UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK—NIET OPNIEUW STERILISEREN. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

XI. Opslagvoorwaarden

Bewaar alle onderdelen van het CARILLON Mitral Contour System in hun opslagdozen op een koele en droge plaats.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

XII. Definities

De symbolen op de handvatconstructie en de bijbehorende definities worden hieronder vermeld:

Symbool	Definitie
	Let op: raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Regelsymbool
	Vergrendelingssymbool
	Ontgrendelingsymbool

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

De symbolen op de productetiketten en de bijbehorende definities worden hieronder vermeld:

Symbool	Definitie
	Voor eenmalig gebruik - niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Uiterste gebruiksdatum
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Lotnummer
	Catalogus- (model-) nr.
http://www.cardiacdimensions.com/PhysicianResources/IFU	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website
	Fabrikant
	MR-veilig onder bepaalde voorwaarden

XIII. Fabrikant

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

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

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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