Carillon Mitral Contour System®

Gebrauchsanweisung

Veröffentlichungsdatum: 2023-07-27

CE
0344

STERILPRODUKT – NICHT ERNEUT STERILISIEREN – NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

Hersteller:
Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. NE
Kirkland, WA 98033
USA

EG Vertreter:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3
Ireland

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

GEBRAUCHSANWEISUNG

Carillon Mitral Contour System

I. Zweckbestimmung

Das Carillon Mitral Contour System dient der Reduzierung einer sekundären Mitralinsuffizienz innerhalb von 12 Monaten nach der Implantation.

II. Indikation

Das Carillon Mitral Contour System ist für die Anwendung bei Patienten mit funktioneller Mitralklappeninsuffizienz bestimmt, die trotz einer medizinischen Therapie laut Leitlinie symptomatisch sind (NYHA Grad ≥ 2).

Eine CARRILLON Mitral Contour System Implantation kann in folgenden Fällen in Betracht gezogen werden:

- Vorhandensein einer symptomatischen sekundären, mitralen Regurgitation, nicht zugänglich nach den Leitlinien einer medizinischen Therapie und
- Vorhandensein einer Annulus-Dilatation als primärer Beitrag zu einer signifikanten MR und
- Fehlen von Mitralklappensegel-Abnormitäten, bei denen die Wirkung der Abnormitäten die vorteilhaften Wirkungen der (partiellen) Annulus-Reduktion, die durch das Carillon-Implantat erreicht werden, überwiegt.

III. Gegenanzeigen

Das Carillon Mitral Contour System ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit bestehenden Implantaten im CS/VCM
- Patienten, denen eine Mitralklappe ersetzt wurde oder die ein Anuloplastie-Ringimplantat haben

IV. Vorgesehene Anwender

Das Carillon Mitral Contour System ist nur zur Anwendung durch Ärzte, die Erfahrung mit vaskulären Katheterisierungen haben und die in der korrekten Anwendung des Carillon Systems unterwiesen wurden. Das Implantationsverfahren ist in einem auch für die Durchführung von Herzkatheteruntersuchungen vorgesehenen Raum durchzuführen.

Die Entscheidung, das Carillon Mitral Contour System zu implantieren muss durch ein multidisziplinäres und spezialisiertes Herz-Team getroffen werden.

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Carillon Mitral Contour System sind einem Vertreter von Cardiac Dimensions oder direkt an complaints@cardiacdimensions.com und – wenn dies als angemessen erachtet wird – der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer niedergelassen bzw. der Patient ansässig ist. Cardiac Dimensions unterstützt Sie bei der Feststellung, ob der Vorfall als schwerwiegend und mit dem Produkt in Zusammenhang stehend betrachtet wird.

V. Warnungen

- Sollte der Patient einen länger andauernden AV-Block dritten Grades oder Asystolen zu irgendeinem Zeitpunkt des Vorgangs erleiden, brechen Sie den Vorgang ab.
- Falls die distalen Ankerstreben durch versehentliches zu weites Vorschieben des Einführkatheters zum distalen Anker und dadurch bedingtem Verdrehen zusammenklappen, muss das gesamte Implantat geborgen und entfernt werden. Siehe Abschnitt 5 zur Rückholung des Carillon-Implantats in Kapitel IX, Implantationsverfahren.
- Das Implantat kann nicht mit dem Handstück zurückgeführt werden, sobald es einmal entkoppelt wurde.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt des Verfahrens ein koronares Venogramm eine klinisch signifikante venöse Dissektion in der Zielzone des Implantats nachweist, brechen Sie den Implantationsvorgang ab und überwachen Sie den Patienten.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt des Verfahrens ein koronares Venogramm eine klinisch signifikante venöse Perforation in der Zielzone des Implantats nachweist, brechen Sie den Implantationsvorgang ab. Überwachen Sie den Patienten bezüglich möglichen Perikardergusses und beurteilen Sie die Notwendigkeit einer Perikard-Drainage.
- Falls bei einer Rückführung des Carillon Mitral Contour System klinisch signifikantes abgeschältes venöses Gewebe an einer Komponente festgestellt wird, brechen Sie den Implantationsvorgang ab. Überwachen Sie den Patienten bezüglich möglichen Perikardergusses.
- Falls die Platzierung des Implantats eine signifikante Veränderung des Elektrokardiogramms (EKG) verursacht, führen Sie das Implantat zurück und entfernen es.
- Falls die Platzierung des Implantats eine signifikante Veränderung der Abmessungen einer klinisch signifikanten Arterie verursacht, ohne Reaktion auf intrakoronares Nitroglyzerin, führen Sie das Implantat zurück und entfernen es. Es müssen bezüglich der arteriellen Abmessungen wieder Normalwerte erreicht werden.

VI. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche Komplikationen, Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Carillon Mitral Contour Systems sind im Folgenden aufgeführt. Diejenigen, die im Rahmen klinischer Studien mit dem Carillon Mitral Contour System aufgetreten sind, sind mit einem * gekennzeichnet. Weitere Informationen zu den Ergebnissen klinischer Studien und Risikoanalysen zum Carillon Mitral Contour System sind im Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) enthalten, der in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed sowie auf der Website von Cardiac Dimensions unter https://cardiacdimensions.com/SSCP zur Verfügung steht.

Allergische Reaktion*

Angina pectoris

Herzrhythmusstörung*

Herztamponade

Verletzung der Arteria carotis

Kontrastmittelinduzierte(s) Niereninsuffizienz/-versagen *

Tod*

Denudation von Venengewebe

Koronardissektion

Hämatom / hypovolämischer Schock

Infektion

Entzündung

Mitralklappenstenose

Myokardinfarkt*

Myokardschädigung*

Myokardischämie

Verschluss eines Koronargefäßes / Venöse Embolie

Perforation oder Ruptur eines Koronargefäßes

Perikarderguss*

Schlaganfall

Gewebeerosion

Gewebenekrose

Gewebepenetration

Transitorische ischämische Attacke

Verfangen in der Klappe/Koronarsinus-Okklusion

Verschlimmerung der Herzinsuffizienz

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

VII. Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Lagern Sie alle Komponenten des Carillon Mitral Contour System kühl und trocken in ihren Lagerboxen.
- Prüfen Sie die Verpackung vor der Benutzung. Benutzen Sie die Komponenten nicht, wenn die Tasche beschädigt oder geöffnet ist.
- Verwenden Sie keine Komponente, wenn diese beschädigt erscheint.
- **Nur zur EINMALIGEN ANWENDUNG** bestimmt**.** Das Implantat, den Anwendungskatheter, Messkatheter oder das Griffstück nicht wiederverwenden und neu sterilisieren.
- Die Rückführung des Implantats kann die Funktion des Implantats und des Anwendungskatheters beeinträchtigen. Eine erneute Benutzung kann zu Beeinträchtigungen der Platzierung, Beeinträchtigungen der Rückführung, Beeinträchtigung der Implantatfunktion und zum Bruch des Implantats führen.
- Benutzen Sie das Produkt vor Ablauf des „Produkt-Ablaufdatums“, das auf dem Etikett angegeben ist.
- Das Carillon Mitral Contour System muss mit steriler Technik gehandhabt werden.

Spezifische Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Patientenauswahl

- Das Carillon-Implantat wird empfohlen, wenn ein multidisziplinäres, spezialisiertes Herzteam feststellt, dass innerhalb von 12 Monaten nach der Implantation mit einer Verringerung des Regurgitant-Volumens gerechnet werden kann. Die erwartete Reduktion des Regurgitant-Volumens kann aus Daten früherer Studien abgeleitet werden.
- Patienten mit einer Anamnese von Vorhofflimmern sollten sich vor dem Verfahren einem transösophageal Echokardiogramm unterziehen, um ein Gerinnsel am linken Herzohr auszuschließen, um das Risiko von Thromboembolie zu minimieren.
- Patienten mit Nickel-, Titan- oder Nickel/Titan (Nitinol)-Empfindlichkeit können auf das Implantat reagieren.
- Die permanente Platzierung des Implantats kann Vorgänge wie zum Beispiel die perkutane koronare Intervention oder die Platzierung eines Schrittmacherdrahts durch den Sinus coronarius als Resynchronisationstherapie beeinträchtigen.
- Patienten mit einer bekannten Erkrankung des Leitungssystems des Herzens, insbesondere bei einer Störung des Linksschenkelblocks, sollten für einen temporären transvenösen rechtsventrikulären Schrittmacher vor einer Kanülierung des koronaren Sinus in Betracht gezogen werden.
- Bei Patienten mit einer dominanten oder co-dominanten Kranzarterienzirkulation besteht eine größere Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer akuten vorübergehenden Kompression einer Kranzarterie während des Eingriffs.
- Bei Patienten mit einer signifikanten mitralen anularen Kalzifikation ist die Wahrscheinlichkeit der Reduzierung der mitralen Insuffizienz geringer.
- Bei Patienten mit einer Non-Compaction-Kardiomyopathie ist die Wahrscheinlichkeit einer hyperdynamischen Venenkompression (wenn sich ein beliebiger Teil des Lumens der Koronarsinusvene während des Herzzyklus vollständig zusammenzieht) höher, und diese kann mit größerer Wahrscheinlichkeit zum Bruch des Ankerdrahts des Implantats führen.

Spezifische Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Implantationsverfahrens

- Eine Platzierung des Implantats soll nur in Institutionen vorgenommen werden, bei denen eine herzchirurgische Notoperation leicht arrangiert werden kann (entweder in der Institution selbst, an der die Platzierung vorgenommen wurde, oder durch Transport des Patienten zu einer alternativen Institution, bei der Notoperationen ausgeführt werden können).
- Das Carillon Mitral Contour System muss durch die rechte Vena jugularis interna eingeführt werden und nicht durch eine Femoralvene, die rechte Vena subclavia oder die linke Vena jugularis interna.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

- Es kann vorkommen, dass bei einem Patienten eine Koronararterie in der Nähe der großen Herzvene liegt. Dies kann zu einer akuten Beeinträchtigung der Koronarfunktion beim Einsetzen des Carillon-Implantats führen, und in einem solchen Fall kann es sein, dass das Implantat anschließend wieder entfernt werden muss.
- Das distale Ende des distalen Ankers muss mindestens 9 cm vom CS Ostium weg platziert werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Größe der koronaren Vene richtig abschätzen und das geeignete Implantat auswählen.
- Wenn Sie Widerstand spüren, ziehen Sie das Carillon Mitral Contour System nicht zurück und schieben Sie es auch nicht weiter vor. Nehmen Sie eine Fluoroskopie oder eine andere Untersuchung vor, um den Grund für den Widerstand zu bestimmen.
- Schieben Sie den Carillon-Anwendungskatheter stets über einen 6F oder 7F Außendurchmesser-Katheter, wie zum Beispiel einen angiographischen Vielzweck-Katheter (MPA) oder einen ablenkbaren Katheter, vor. HINWEIS: Ein Katheter der Größe 7 F ist einem Katheter der Größe 6 F vorzuziehen, da dadurch der Übergang zwischen dem Lumen des Diagnostikkatheters und dem des Carillon-Einführkatheters minimiert wird.
- Folgen Sie dem Standardprotokoll für Antikoagulation bei interventioneller Kardiologie, wenn Sie das Carillon Mitral Contour System zur Anwendung bringen.
- Handstück und Katheter sind während des Vorbringens, Platzierens und der Rückführung des Implantats möglichst wenig zu biegen.
- Platzieren Sie ein Implantat nicht an einer Stelle im Koronarsinus/in einer großen Herzvene, an der es mit einem Koronarstent interagieren könnte.
- Stellen Sie sicher, dass beide Anker gesperrt sind, bevor Sie das Implantat vom Handstück entkoppeln.
- Ziehen Sie in Betracht, das Implantat zurückzuführen und zu entfernen, wenn die endgültige Platzierung des Implantats nicht in der vorgesehenen Koronarsinus-Anatomie ist, wenn sich die Ankerpunkte nicht verriegeln, oder wenn die Drahtform des Implantatankers ernsthaft missgestaltet erscheint.
- Benutzen Sie weder den Anwendungskatheter, noch das Griffstück oder das Implantat für einen weiteren Implantationsversuch.
- Implantat-Rückholungsmethoden (z. B. durch Verwendung von Drähten oder Schlingen) für nachträgliche Implantat-Abkopplung vom Griff wurden nicht bewertet und können ein Trauma der koronaren Vaskulatur und/oder an der vaskulären Zugangsstelle auslösen.

Spezifische Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Pflege post OP

- Stellen Sie sicher, dass die Zugangsstelle post-operativ und nach der Entlassung aus dem Krankenhaus richtig gepflegt wird, um eine Infektion zu vermeiden.
- Die Kapselung des Implantats muss vor der Durchführung zukünftiger koronarer Sinus-Eingriffe berücksichtigt werden.
- Falls der Patient Nachsorge-Bildaufnahmen benötigt, siehe Abschnitt XI, Kernspintomographie (MRT)-Kompatibilität.

VIII. Systembeschreibung

Das Cardiac Dimensions, Inc. Carillon Mitral Contour System (CMCS) ist ein Medizinprodukt bestehend aus den folgenden Komponenten:

1) Carillon Mitral Contour System mir Implantat/Griff. Ein für die dauerhafte Platzierung im Koronarsinus und in der großen Herzvene (CS/GCV) vorgesehenes und bereits in eine Griffeinheit geladenes proprietäres Implantat („Carillon-Implantat“).
2) Carillon-Einführkatheter, gebogen. Ein gebogener Einführkatheter („Carillon-Einführkatheter“) als Zubehör zur Implantat/Griff-Einheit für die Kanülierung des Koronarsinus und präzise Platzierung des Implantats.
3) Carillon-Größenbestimmungskatheter. Ein Größenbestimmungskatheter, der es dem Arzt erlaubt, die CS/GCV-Abmessungen insgesamt abzuschätzen, um ein Implantat passender Größe auswählen zu können.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

Das Carillon-Implantat wird über den Carillon-Einführkatheter entlang des posterolateralen Aspekts des Mitralklappenrings in die Koronarvene eingeführt.

Die spezifischen Komponenten des Carillon Mitral Contour Systems werden im Folgenden im Einzelnen beschrieben.

- **Implantat**

  Das Carillon-Implantat besteht aus Nitinol (einer Nickel-Titan-Legierung) und Reintitan und wird in verschiedenen Längen und mit unterschiedlichen Ankergrößen hergestellt, um der individuellen Venenanatomie gerecht zu werden. Das Implantat enthält bis zu 1.260 mg Nitinol und bis zu 180 mg Reintitan. Das Implantat besteht aus einem distalen Anker (in der VCM platziert), einem proximalen Anker (im CS platziert), dem Bandverbinder (verbindet die beiden Anker) sowie dem proximalen und distalen Klemmrohr. Der Verschlußhöcker und der Pfeilkopf helfen bei der Sicherung der entsprechenden Ösen in der verschlossenen Position (Abb. 1). Das Implantat wurde dazu entwickelt, in der Koronarvene entfaltet, gespannt und gesichert zu werden.

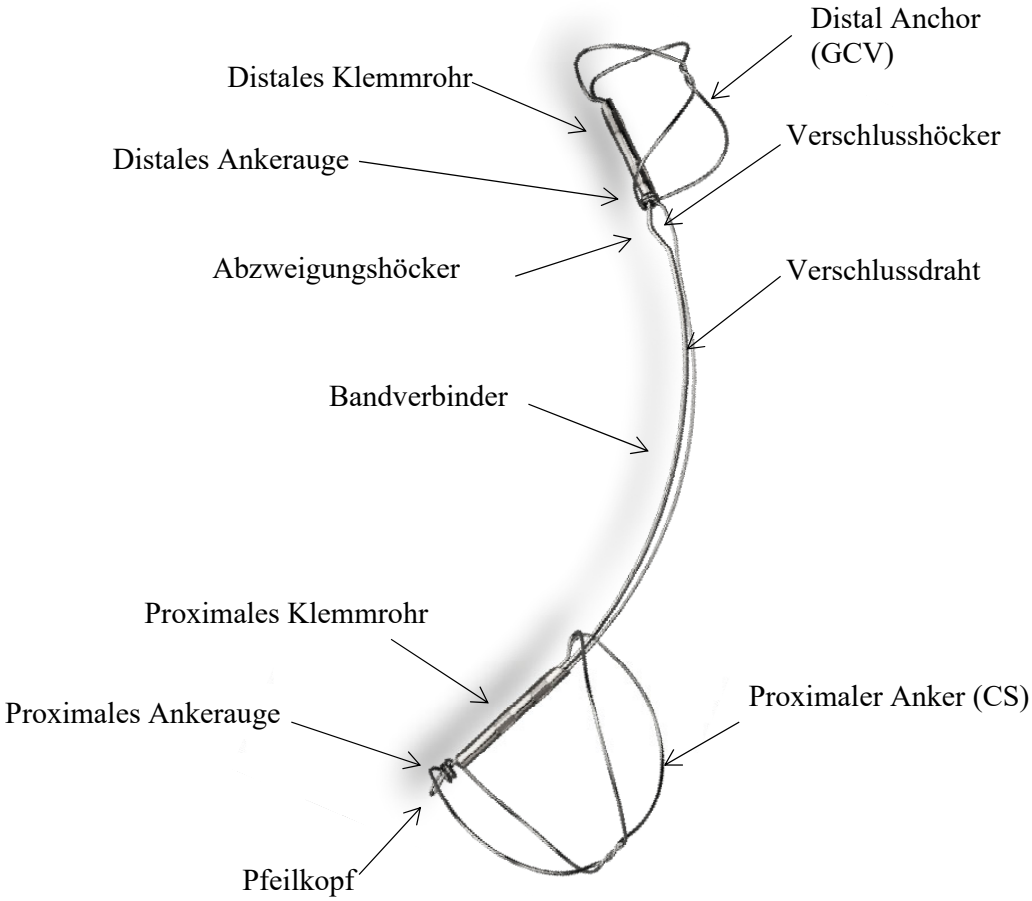


Abbildung 1: Darstellung des Carillon-Implantats

- **Anwendungssystem**

  Carillon-Anwendungskatheter:

  Der Einführkatheter (Abbildung 2) dient der perkutanen Einführung des Größenbestimmungskatheters, der Befestigung der Kartusche, der Einbringung des Implantats, dem Einrasten des Verriegelungsmechanismus des distalen Ankers und der Rückholung des Implantats (falls erforderlich).

  Der Anwendungskatheter besteht aus einer metallverstärkten Polymerhülle mit einem „Y"-förmigen Luer-Verbinder und kann einem maximalen Injektionsdruck von 1700 KPa (246 psi) widerstehen. Die Katheterspitze ist röntgendicht. Der Anwendungskatheter ist an seinem

 Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

distalen Ende gebogen und hat einen Durchmesser von 3,2 mm, bei einer effektiven Länge von 70 cm (Abb. 2). Der Innendurchmesser ist 2,5 mm und nimmt einen 0,89 mm (0,035”) Führungsdraht oder einen diagnostischen oder ablenkbaren Katheter mit einem Außendurchmesser von 7F (2,3 mm) auf.

Der gerade Verbinder wird für das Vorschieben und Entfernen eines Messgeräts und zur Einführung des Implantats benutzt. Der seitliche Verbinder kann für die Injektion eines Röntgenkontrastmittels benutzt werden.

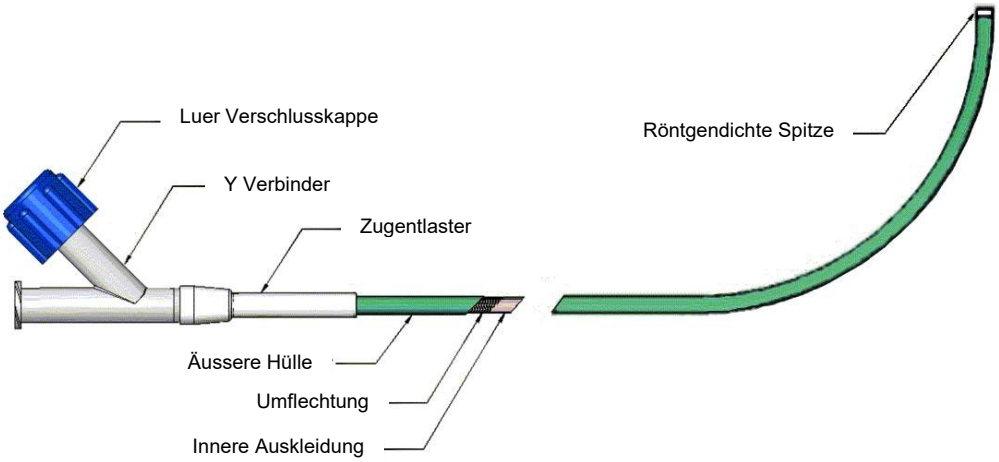


Abbildung 2: Carillon-Anwendungskatheter

Carillon-Implantat/Griff-Einheit:

Das Handstück besteht aus einer Patrone, einer Hülle/Schiebereinheit und einem Griffstück mit Patronenfenster, drehbaren Knöpfen und Sicherheitsauslöser (Abb. 3). Das distale Ende der Kartusche (Luer-Lock-Stecker) passt in den Luer-Lock-Anschluss des geraden Stutzens am proximalen Ende des Einführkatheters und darf nur am Carillon-Einführkatheter angebracht werden.

- In seiner Verpackung enthält die Patrone das Implantat, das in der unverschlossenen Position im Patronenlumen eingefaltet ist. Es enthält außerdem das distale Teilstück der Hülle/Schiebereinheit, die mit dem Implantat verbunden ist. Während der Platzierung wird das Implantat manuell von der Patrone in den Anwendungskatheter geschoben.
- Die Hülle/Schiebereinheit besteht aus einem Verschlussdraht und einem Spanndraht, einem Schieber und einer polymeren Hülle für den Verschluss des proximalen Ankers. Die Kombination von Schieber und Draht hilft bei der Einführung, Platzierung und Entkopplung des Implantats vom Handstück. Ihr Mechanismus stellt sicher, dass das Implantat bis zum richtigen Zeitpunkt zur Entkopplung (über den Sicherheitsauslöser und den Auslöser) mit dem Handstück verbunden ist.
- Das Handstück dient der Platzierung, Entkopplung und der Rückführung des Implantats. Diese Aktionen werden über das Drehen der Knöpfe vorgenommen, die kontrollierte Bewegungen des Anwendungskatheters, des Implantats, der Hülle/Schiebereinheit und des Entkopplungsmechanismusses erlauben. Eine Auslösesicherung verhindert ein versehentliches Freisetzen/Entkoppeln des Implantats.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

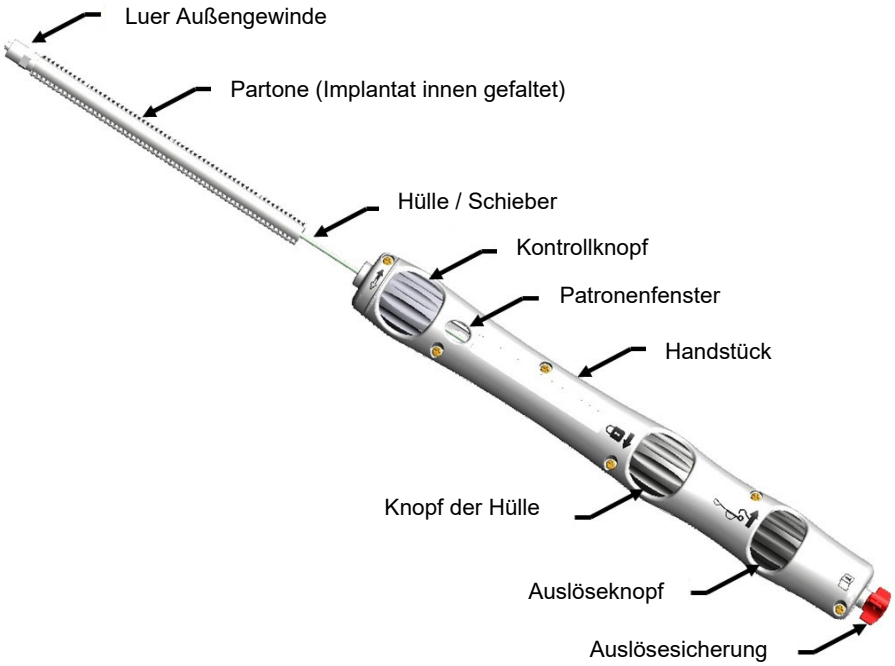


Abbildung 3: Baugruppe Carillon Handstück

- **Carillon-Größenbestimmungskatheter**

  Der Messkatheter wird dazu verwendet, die gesamten CS/VCM-Abmessungen einzuschätzen, damit ein Implantat in der richtigen Größe ausgewählt werden kann. Der Messkatheter wird in den Anwendungskatheter eingeführt und eingeschoben, bis der am weitesten entfernte Markierungsring in einer Linie mit dem röngtendichten Markierungsring an der Spitze des Anwendungskatheters ist. Die venösen Größeneinschätzungen werden anhand von Venogrammen, die durch Fluoroskopie aufgenommen wurden, durch den Arzt getroffen.

  Der Messkatheter besteht aus einem Polymerschaft, einem Hub mit einem Luer-Anschluss am proximalen Ende, einer Polymer-Zugentlastung, röngtendichten Markierungsringen und einer durchsichtigen distalen Hülle, die die Markierungsringe abdeckt (Abbildung 4).

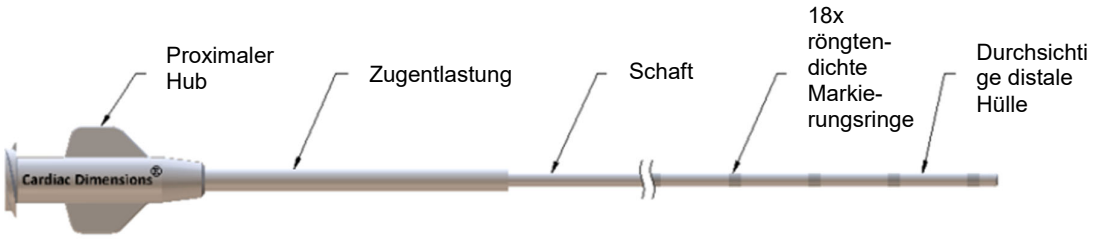


Abbildung 4: Carillon Messkatheter

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

IX. Implantationsverfahren

WARNUNG: Falls ein Katheter versehentlich in den linken Ventrikel eindringt und der Patient zu irgendeinem Zeitpunkt während des Eingriffs einen verlängerten AV-Block dritten Grades oder eine Asystolie erleidet, muss der Eingriff abgebrochen werden.

1. Verfahrensvorbereitung:

a. Führen Sie ein Basis-EKG durch.

b. Kanülieren Sie eine periphere Arterie mit einer vaskulären Leitsonde für Kranzarterieninjektionen.

c. Die rechte Vena jugularis interna wird mit einer vaskulären Einführschleuse der Größe 10 F kanüliert. Verwenden Sie keine andere Vene für den Zugang, da die zusätzliche Gefäßkrümmung das Einbringen oder die Bergung des Implantats beeinträchtigen kann.

d. Behandeln Sie den Patienten mit Heparin, und behalten Sie eine angemessene Heparinisierung während des gesamten Verfahrensablaufs gemäß des Standardprotokolls für Antikoagulation für diagnostische Katheterisierungsverfahren bei interventioneller Kardiologie bei.

e. Führen Sie linke und rechte koronare Basis-Arteriogramme durch, um:

   i. relevante Arterienerkrankungen zu bewerten
   ii. die Normalwerte der arteriellen Abmessungen und Strömungsmuster zu messen
   iii. die Position des CS-Ostiums während der venösen Injektionsphase zu bestimmen
   iv. Schätzen Sie den Venendurchmesser ab, um zu gewährleisten, dass die Vene nicht atretisch ist und kein Carillon-Produkt aufnehmen kann

2. Koronarer Venenzugang

a. Befestigen Sie ein drehbares hämostatisches Ventil an einem 6F (2.0 mm) oder 7F (2,3 mm)-Außendurchmesser geformten diagnostischen Katheter (d. h. MPA-1 oder MPA-2) und spülen Sie den Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung.

b. Führen Sie einen 0,89 mm (0,035”) hydrophilen Führungsdraht mit weicher Spitze, oder einen anderen Führungsdraht mit weicher Spitze durch das drehbare hämostatische Ventil in den 7F diagnostischen Katheter ein.

c. Befestigen Sie ein drehbares hämostatisches Ventil an den geraden Anschluss des Carillon (3,2 mm)-Außendurchmesser-Anwendungskatheter, und spülen Sie den Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung.

d. Führen Sie den diagnostische Katheter/Drahtgruppe durch das drehbare hämostatische Ventil am Carillon-Anwendungskatheter ein und schieben Sie sie vor.

e. Führen Sie die gesamte Gruppe in die 10F venöse Einführhülle ein.

f. Kanülieren Sie den Sinus coronarius (CS) mit dem teleskopischen System des Carillon-Anwendungskatheters, dem 6F oder 7F geformten diagnostischen Katheter und dem Führungsdraht mit der weichen Spitze. Benutzen Sie die venöse Phase eines vorherigen Arteriogramms als angiographische Führung für die Kanülierung des CS-Ostiums.

g. Führen Sie den Führungsdraht durch den CS und VCM in die vordere interventrikuläre Vene ein.

h. Führen Sie den 7F-diagnostischen Katheter über den Führungsdraht zur Kreuzung VCM und vordere interventrikuläre Vene.

i. Führen Sie den Carillon-Anwendungskatheter über den diagnostischen Katheter zur Kreuzung VCM und vordere interventrikuläre Vene.

j. Entfernen Sie diagnostischen Katheter und den Führungsdraht aus dem Carillon-Anwendungskatheter.

k. Stellen Sie durch Rückblutung durch den Carillon-Anwendungskatheter die luminale Lage der Katheterspitze sicher. Wenn nötig, ziehen Sie den Katheter so weit zurück, bis eine Rückblutung erfolgt.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

l. Wenn die Kanülierung des Koronarsinus mit einem Diagnostikkatheter nicht möglich ist, einen auslenkbaren Katheter mit einem Außendurchmesser von 7 F (2,3 mm) durch das RHV in den Carillon-Einführkatheter laden. Kanülieren Sie den CS mit dem biegsamen Katheter (und dem Führungsdraht, wenn vorhanden). Führen Sie den 7F-diagnostischen Katheter (über den Führungsdraht, wenn vorhanden) zur Kreuzung VCM und vordere interventrikuläre Vene. Führen Sie den Carillon-Anwendungskatheter über den 7F diagnostischen Katheter zur Kreuzung VCM und vordere interventrikuläre Vene. Entfernen Sie den 7F diagnostischen Katheter (und den Führungsdraht, wenn vorhanden) aus dem Carillon-Anwendungskatheter. Stellen Sie durch Rückblutung durch den Carillon-Anwendungskatheter die luminale Lage der Katheterspitze sicher. Wenn nötig, ziehen Sie den Katheter so weit zurück, bis eine Rückblutung erfolgt.

3. Bestimmung der Lage des Implantatziels und Implantatauswahl

a. Entfernen Sie vorsichtig den Messkatheter aus der Verpackung und vermeiden Sie Abknickungen. Schieben Sie den Messkatheter durch das RHV und bringen Sie seinen röngtendichten distalen Ring mit dem röntgendichten Ring des Anwendungskatheters in eine Linie.

b. Führen Sie ein Niedrig-Druck-Kontrastvenogramm durch den Carillon-Anwendungskatheter durch, um zu verifizieren, dass die Katheterspitze nicht in einem Venenseitenarm liegt, oder das Lumen verschließt. Ziehen Sie den Carillon-Anwendungskatheter wenn nötig zurück. Wenn die Katheterposition korrekt ist, führen Sie ein Kontrastvenogramm durch den Anwendungskatheter durch, um die Venenanatomie zu trüben, unter Beachtung der Position der Kreuzung VCM und vordere interventrikuläre Vene und des CS-Ostiums festzulegen und um die kombinierte Länge des CS/VCM zu bestimmen. Venogramme sollten in den Projektionen durchgeführt werden, die ausreichend sind, um die Venengeometrie zu visualisieren. Ziehen Sie LAO/kaudal, RAO/kaudal und AP/kaudal in Betracht. Das letzte Arteriogramm und nachfolgende Venogramm ist in LAO-/kaudaler (bzw. AP-/kaudaler) Position durchzuführen, so dass auf dem Fluoroskopieschirm Ankerpositionen markiert werden können, ohne den Tisch oder Bildverstärker zu bewegen bis das Carillon Mitral Contour System völlig hüllenlos und eingerastet ist.

c. Wenn das CS-Ostium unzureichend zu visualisieren ist, wenn Sie das Venogramm vom VCM aus durchführen, ziehen Sie in Betracht, es mit dem Carillon-Anwendungskatheter im CS durchzuführen.

d. Wenn der Carillon-Einführkatheter vorgeschoben werden muss, um näher an den Übergang zwischen GCV und anteriorer Ventrikularvene (AIV) zu gelangen, entfernen Sie zunächst den Größenbestimmungskatheter und führen Sie den Diagnostikkatheter und den Führungsdraht (oder den auslenkbaren Katheter) wieder in den Carillon-Einführkatheter ein. Führen Sie keinen Stiff Wire, Diagnostikkatheter und keine auslenkbare Katheterspitze aus dem Carillon-Einführkatheter heraus in die GCV ein. Ziehen Sie stattdessen den Carillon-Einführkatheter zurück, um die Arbeitslänge des kleineren Katheters freizulegen. Schieben Sie dann den kleineren Katheter bis zum AIV-Übergang vor, schieben Sie den Carillon-Einführkatheter über den kleineren Katheter bis zur AIV vor und entfernen Sie den kleineren Katheter. Führen Sie den Größenbestimmungskatheter wieder ein und richten Sie dessen distales röntgendichtes Markierungsband auf das distale röntgendichte Markierungsband des Einführkatheters aus.

VORSICHT: Schieben Sie den Carillon-Anwendungskatheter stets über einen 6F oder 7F-diagnostischen oder einen ablenkbaren

e. Führen Sie Arteriogramme nach Bedarf in RAO und LAO kaudaler Ansicht mit dem Messkatheter im Carillon-Anwendungskatheter durch, um die Beziehung der Koronararterien zu CS/VCM zu bestimmen. Lösen Sie den RHV und entfernen Sie den Messkatheter.

f. Die Implantatzielzonen sind durch die Berücksichtigung der Venenlänge, der Venengeometrie, den Abgängen von Venenseitenästen, Venenklappen, Venenwindungen, dynamischen Venenkompressionen, der Lage von Koronararterien und koronarer Stents zu bestimmen.

g. Nutzen Sie die Fluoroskopie-Projektion und Venogramme, die die größten Venendurchmesser ergeben, um die Venendurchmesser in der Implantatzielzone zu messen. Errechnen Sie den Durchschnitt von drei Durchmesser-Messungen, in gleichem Abstand vorgenommen, um den durchschnittlichen VCM Durchmesser in der 1,5 cm - 2 cm

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

distal gelegenen Verankerungszone zu bestimmen (Abbildung 5). Wenn die Venogramme von zusätzlichen Projektionen eine ovalisierte Vene vermuten lassen, ziehen Sie in Betracht, einen Durchschnitt der Venenmessungen dieser zusätzlichen Messungen zu nehmen, um Rücksicht auf die asymmetrische Venenanatomie zu nehmen. Bestimmen Sie den CS-Durchmesser an drei Stellen über eine ungefähr 2 cm große Ankerzielzone. Ziehen Markieren Sie den Monitor (Abbildung 6), um die distalen Anker- und proximalen Ankerziele zu markieren.

HINWEIS: Sobald der Bildschirm markiert worden ist, den Tisch bzw. Bildverstärker nicht bewegen oder sicherstellen, dass der Tisch und Bildverstärker an genau dieselbe Stelle zurückgestellt werden kann, wie zum Zeitpunkt der Markierung des Bildschirms. Ziehen Sie anatomische Besonderheiten zu nutzen, um den Tisch und Bildverstärker, wenn erforderlich, an die Originalstelle zurückzubringen.

i. Platzieren Sie den distalen Anker nicht in einem Venensegment mit einem durchschnittlichen Durchmesser von weniger als 3,5 mm.
ii. Platzieren Sie die proximale Ankerspitze nicht in einem Venensegment mit einem durchschnittlichen Durchmesser von mehr als 13,5 mm.
iii. Das distale Ende des distalen Ankers muss mindestens 9 cm vom CS-Ostium entfernt platziert werden.

VORSICHT: Wenn der Anwendungskatheter eine örtliche Venenerweiterung verursacht, messen Sie den Venendurchmesser nicht an der erweiterten Stelle.

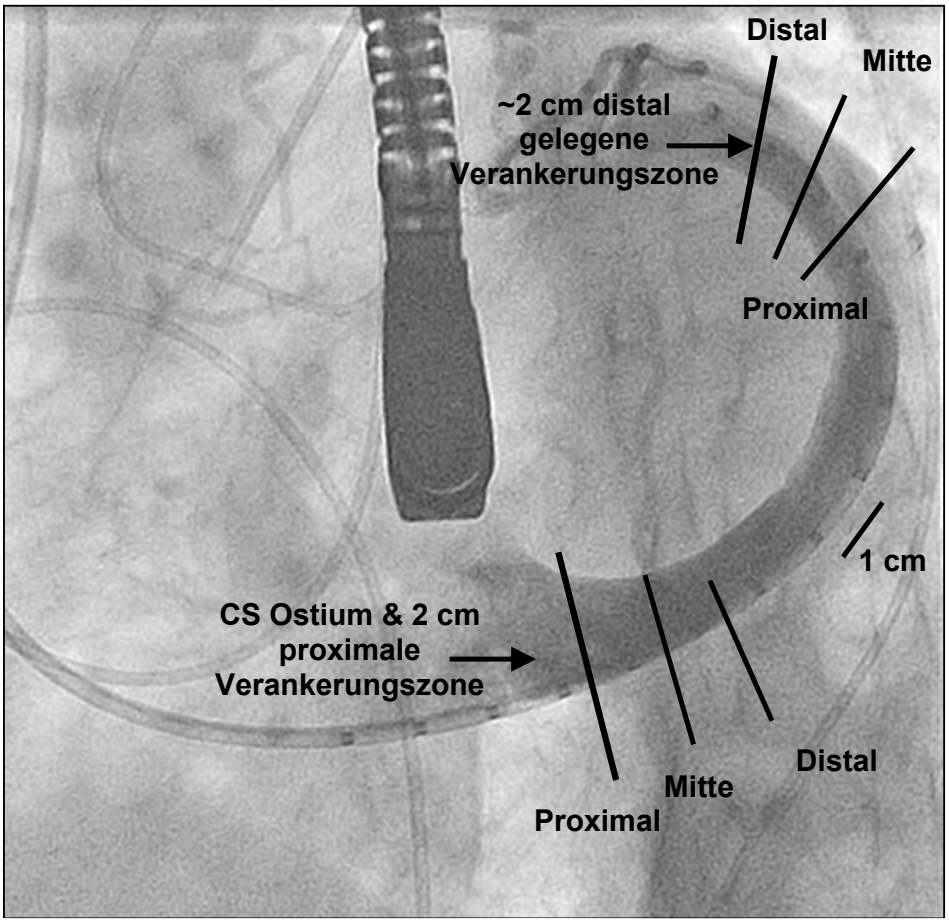


Abbildung 5: VCM/CS-Venogramm – Venengrößenbestimmung

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

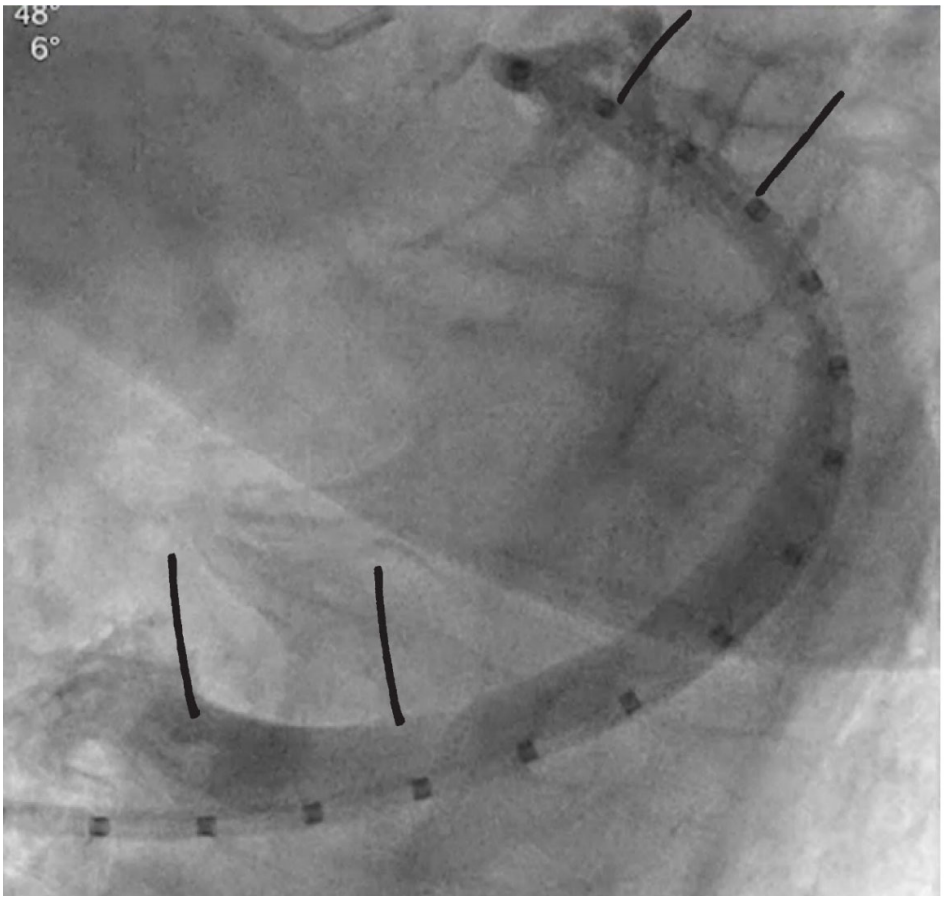


Abbildung 6: Beispiel eines markierten Bildschirms für Ankerplatzierung

h. Wählen Sie ein geeignetes Implantat basierend auf dem Venendurchmesser und der verfügbaren Venenlänge. Die verfügbare Venenlänge bestimmt sich aus der gesamten Venenlänge (CS-Ostium bis VCM/vordere interventrikuläre Vene), Venendurchmesser, Venengeometrie, und der relevanten arteriellen Anatomie. Die verfügbare Venenlänge ist ggf. kürzer als die gesamte Venenlänge.

   Tabelle 1 enthält die Empfehlungen zur Ankerdimensionierung. Die Empfehlungen für die Wahl der Implantatlänge sind wie folgt:

   - Wenn die verfügbare Venenlänge ≤ 12 cm beträgt, benutzen Sie ein 60 oder 70 mm langes Implantat für Ihren ersten Versuch
   - Wenn die verfügbare Venenlänge ≥ 13 cm beträgt, benutzen Sie ein 80 mm langes Implantat für Ihren ersten Versuch, es sei denn, die Platzierung des distalen Ankers liegt weiger als 12 cm vom CS-Ostium (z.B. um eine Koronararterie zu vermeiden)
   - Bedenken Sie, dass Implantate mit 13 oder 14 mm distalen Ankern nur in einer Länge von 70 oder 80 mm verfügbar sind
   - Um ein Kreuzen der Koronararterien zu minimieren, kann ein kürzeres Produkt gewählt werden und so der distale Anker an einer Stelle in der Vene abseits des GCV/AIV-Übergangs platziert werden. Dies kann erfolgen, sofern die Venen von der distalen Ankerzielzone bis zum CS-Ostium mindestens 9 cm lang ist. Durch die Platzierung des distalen Ankers weiter proximal kann die Notwendigkeit einer Rückholung und die Gefahr eines Venentraumas vermindert werden.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

Tabelle 1: Empfehlungen zur Dimensionierung der Carillon Anker			
Durchschnittlicher VCM-Durchmesser in der distalen Ankerzielzone (mm)	**Distale Ankerhöhe (VCM) (mm)**	**Durchschnittlicher CS-Durchmesser in der proximalen Ankerzielzone (mm)**	**Proximaler Anker (CS) Höhe (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. Geräteimplantation

a. Das Handstück und die Patrone vorsichtig vom Verpackungstray entnehmen und nicht erlauben, dass die Patrone relativ zum Handstück bewegt wird. Sicherstellen, dass das Implantat in der Patrone in der Hülle verbleibt und nicht frühzeitig aus der Patrone vorgeschoben wird. Sollte das Implantat während der Handhabung unbeabsichtigt teilweise die Hülle verlieren, ist das Gerät mit einem neuen zu ersetzen.

b. Nachdem das Handstück und die Patrone vom Verpackungstray entfernt worden sind, drehen Sie den Schließknopf der Hülle im Uhrzeigersinn, entgegengesetzt dem Schließpfeil (Abbildung 7) und stellen Sie sicher, dass die proximale Schließhülle völlig zurückgezogen ist.

Abbildung 7: Bewegen des Schließknopfs in entgegengesetzter Richtung

c. Entfernen Sie das drehbare haemostatische Ventil vom geraden Anschluss des Carillon-Anwendungskatheter und schließen Sie das Luer-Außengewinde am distalen Ende der Patrone an den Anwendungskatheter an (Abb. 8). Hinweis: Versuchen Sie, die Griffeinheit beim Anbringen der Kartusche am Griff möglichst wenig zu drehen.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

Abbildung 8: Anschluss der Patrone an den geraden Anschluss des Anwendungskatheters

d. Führen Sie das Implantat manuell aus der Patrone und in den Anwendungskatheter, indem Sie manuell die Hülle/Schiebereinheit am proximalen Ende der Patrone vorschieben. Drücken Sie in kleinen Schritten (1 cm - 2 cm), damit Sie die Hülle/Schiebereinheit nicht knicken (Abb. 9). Fahren Sie fort, die Hülle/Schiebereinheit vorzuschieben, bis das Handstück und die Patrone zusammenkommen.

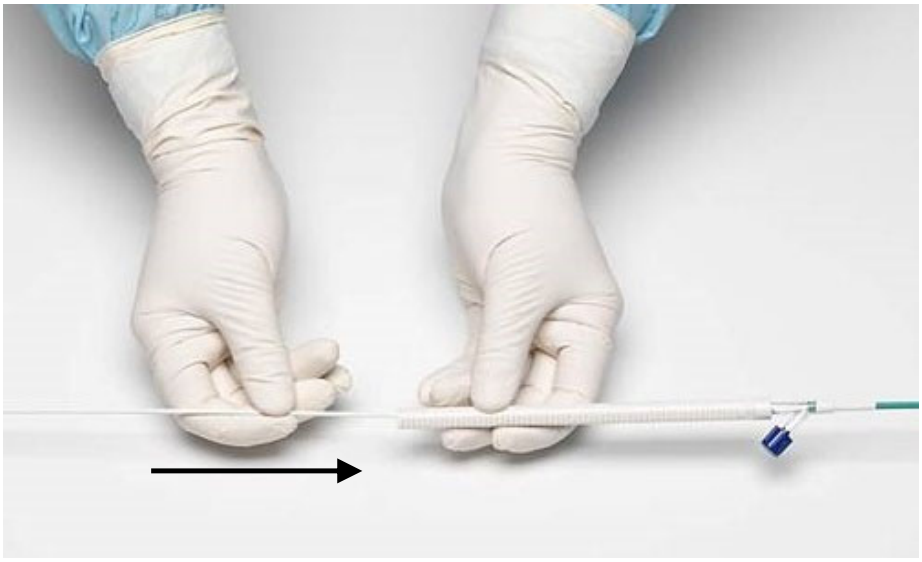


Abbildung 9: Vorschieben des Implantats in den Anwendungskatheter

e. Führen Sie das proximale Ende der Patrone in den distalen Stecker des Handstücks ein und rotieren Sie den Kontrollknopf in der Richtung, die durch den schwarzen Pfeil angezeigt wird, um die Patrone zu verbinden. Stellen Sie sicher, dass der Anwendungskatheter in einer fixierten Position bei der Einführhülle bleibt, während Sie den Kontrollknopf drehen und die Patrone aktivieren. Beenden Sie das Drehen des Kontrollknopfes, sobald das proximale Ende der Patrone im Patronenfenster sichtbar ist (Abb. 10).

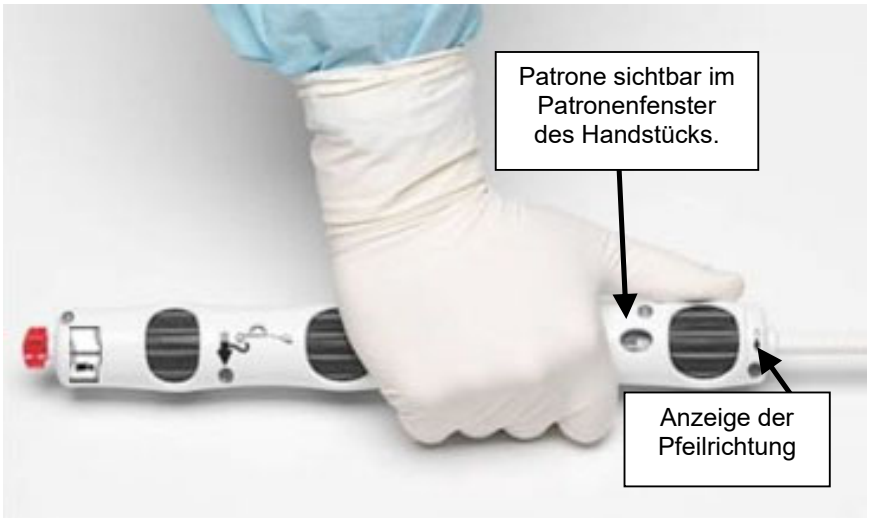


Abbildung 10: Patrone ist sichtbar im Patronenfenster des Handstücks

ACHTUNG: Die verbleibenden Schritte (f-p) für die Implantation des Geräts müssen mit fluoroskopischer Überwachung vorgenommen werden.

f. Überprüfen Sie mithilfe der Fluoroskopie (bzw. Kinefluoroskopie) die korrekte Ausrichtung des distalen Ankers, bevor Sie diesen vom Abgabekatheter lösen. Die Ausbuchtung der Umleitung sollte näher an der inneren Krümmung des Abgabekatheters liegen (und auf

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

diese zeigen) (Abbildung 11a). Wenn der Abzweigungshöcker näher an der äußeren Krümmung des Abgabekatheters liegt (und auf diese zeigt) (Abbildung 11b), ist der distale Anker falsch ausgerichtet und sollte nicht eingesetzt werden.

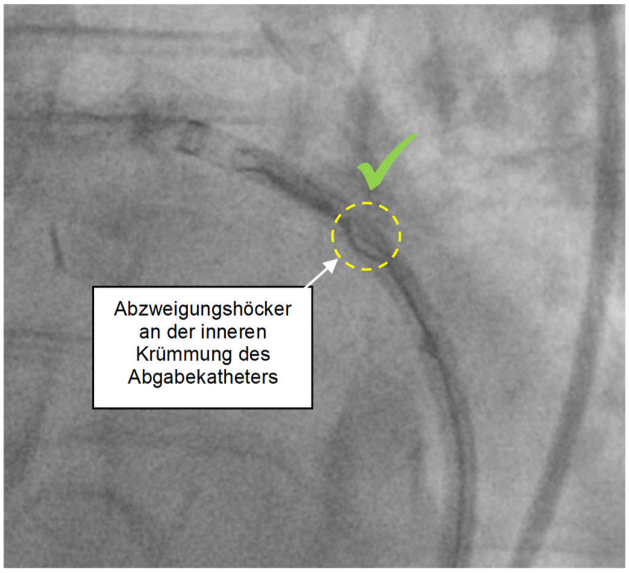


Abbildung 11a:
Ordnungsgemäße Ausrichtung distaler Anker

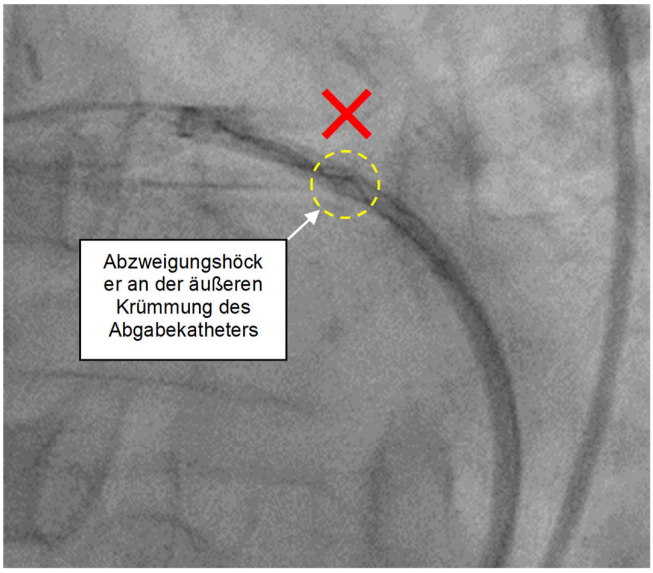


Abbildung 11b:
Nicht ordnungsgemäße Ausrichtung distaler Anker

Wenn ein distaler Anker mit falscher Ausrichtung versehentlich vom Abgabekatheter gelöst wird, führen Sie das Implantat zurück. Siehe Schritt 5 – Implantat-Rückholung.

g. Bringen Sie den Anker im distalen Ziel im VCM an, indem Sie den Kontrollknopf in die Richtung drehen, die durch den schwarzen Pfeil angezeigt ist, bis der distale Anker frei liegt. Üblicherweise ist es notwendig, sanft das Handstück und den Anwendungskatheter beim Drehen des Kontrollknopfs zurück zu ziehen, um den distalen Anker korrekt am Zielort auszubringen. Setzen Sie die Drehung des Kontrollknopfes in die gleiche Richtung solange fort, bis das distale Ankerauge komplett aus dem Anwendungskatheter verschwunden ist (Abb. 12).

Abbildung 12: Drehen des Kontrollknopfes, um den distalen Anker einzusetzen

h. Verriegeln Sie den distalen Anker am Zielort, indem Sie den Kontrollknopf in die Richtung drehen, die durch den weißen Pfeil angezeigt wird, bis der Anwendungskatheter das Auge flach gegen das distale Klemmrohr drückt. Verriegeln Sie den distalen Anker am Zielort, indem Sie den Kontrollknopf in die Richtung drehen, die durch den weißen Pfeil angezeigt wird, bis der Anwendungskatheter das Auge flach gegen das distale Klemmrohr drückt. Wenn nötig, drehen Sie den Kontrollknopf in Richtung des weißen Pfeils, um den Anwendungskatheter für einen weiteren Verschlussversuch noch etwas vorzuschieben.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

VORSICHT: Sobald der distale Anker verschlossen ist, führt eine weitere Drehung des Kontrollknopfes in der Richtung des weißen Pfeils dazu, dass der Anwendungskatheter damit beginnt, den Anker einzuholen.

WARNUNG: Falls die distalen Ankerverstrebungen versehentlich durch zu weite Einführung des Anwendungskatheters in die DA zusammengeklappt sind, drehen Sie das Implantat, führen Sie es zurück und entfernen Sie es. Siehe Schritt 5 - Implantat-Rückholung.

i. Bei Bedarf können Arteriographien durchgeführt werden, um die Abmessungen der Arterien und die Durchblutung in der Region um das Implantat zu beurteilen. Wenn ein signifikanter Einfluss auf die arterielle Größe oder den Fluss vorliegt, der nicht durch Zug am System beseitigt werden kann, führen Sie das Implantat zurück und entfernen Sie es (siehe Schritt 5 - Implantat-Rückholung).

   HINWEIS: Ziehen Sie die intrakoronare Gabe von Nitroglycerin in Betracht, um einen Gefäßkrampf auszuschließen, wenn koronare Beeinträchtigungen durch das Implantat vermutet werden.

j. Ziehen Sie den Anwendungskatheter zum distalen Ende das Klemmrohr des proximalen Ankers am Zielort zurück, indem Sie den Kontrollknopf in die Richtung drehen, die durch den schwarzen Pfeil angezeigt wird. Um sicherzustellen, dass der proximale Anker im Anwendungskatheter umhüllt bleibt, drehen Sie den Kontrollknopf nur bis ~2 cm der enthüllten Gewindelänge in der Patrone sichtbar wird.

k. Üben Sie schrittweise Spannung (Zug) auf das Implantat aus, indem Sie sanft am Handstück und/oder dem Carillon-Anwendungskatheter ziehen, während Sie die venöse Einführhülle stabilisieren. Fahren Sie mit der Spannung fort bis sich das Klemmrohr des proximalen Ankers am proximalen Ankerzielort im CS (unter Maßgabe der Fluoroskopie) befindet.

l. Ziehen Sie das Klemmrohr des proximalen Ankers nicht in den rechten Vorhof. Nutzen Sie die venöse Phase des Arteriogramms, um sicherzustellen, dass der proximale Anker im koronaren Sinus verbleibt. Es kann alternativ Kontrastmittel durch den Seitenausgang des Anwendungskatheters injiziert werden, um die Position des Klemmrohrs des proximalen Ankers unter Berücksichtigung der CS-Anatomie zu beurteilen. Beachten Sie, dass während diesen Manöveur die Systemspannung nicht geändert wird.

   HINWEIS: Vor der Enthüllung und dem Einsatz des proximalen Ankers führen Sie Arteriogramme wie benötigt durch, um die arteriellen Dimensionen und den arteriellen Fluss zu beurteilen. Wenn ein signifikanter Einfluss auf die arterielle Größe oder den Fluss vorliegt, der nicht durch Zug am System beseitigt werden kann, lösen Sie den Zug auf das Implantat, um die arteriellen Dimensionen wiederherzustellen. Führen Sie das Implantat zurück und entfernen Sie es. Wenn die Koronargefäße durch einen Teil des Carillon Geräts vernebelt sind, ziehen Sie Arteriogramme in einer alternativen Projektion, sowie RAO kaudal, in Erwägung, um adequat die Koronargefäße und den Fluss zu visualisieren. Dieses Manöver erfordert bedachte Planung, um sicherzustellen, dass der Tisch- und Bildverstärker aus der RAO kaudalen bzw. LAO kaudalen Position zu derselben Position zurückkehren, um zu ermöglichen, dass der proximale Anker an der beabsichtigten Position platziert wird.

   HINWEIS: Wenn der distale Anker während des Spannens verrutscht, dann führen Sie das Implantat zurück und entfernen Sie es (siehe Schritt 5 – Implantat-Rückholung). Eine Umpositionierung des Implantats sollte nicht in Betracht gezogen werden. Gegebenenfalls kann jedoch ein neues Carillon Mitral Contour System in Betracht gezogen werden.

m. Während Sie die Spannung auf dem Handstück und/oder dem Carillon-Anwendungskatheter beibehalten, setzen Sie den proximalen Anker am Zielort im CS, indem Sie den Kontrollknopf in die Richtung drehen, die durch den schwarzen Pfeil angezeigt wird. Justieren Sie die Spannung wie benötigt, um den proximalen Anker in der Zielposition zu halten. Setzen Sie die Drehung des Kontrollknopfes in die gleiche Richtung solange fort, bis das Auge komplett aus dem Anwendungskatheter verschwunden ist, oder nicht weiter gedreht werden kann. (Abbildung 13)

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

Abbildung 13: Drehen des Kontrollknopfes, um den proximalen Anker einzusetzen

n. Verriegeln Sie den proximalen Anker am Zielort, indem Sie den Kontrollknopf in die Richtung drehen, die durch den Schließpfeil angezeigt wird, bis die Hülle das proximale Auge flach gegen das proximale Klemmrohr drückt. Ziehen Sie die Hülle zurück, indem Sie den Knopf für die Hülle rückwärts drehen, entgegengesetzt dem Schließpfeil. Stellen Sie sicher, dass das proximale Ankerauge in verschlossener Stellung gegen das proximale Klemmrohr verbleibt. Zur besseren Visualisierung und Bestätigung der Verriegelung des proximalen Ankers, sehen Sie sich den proximalen Anker in LAO kranialer Projektion an. Wenn nötig, drehen Sie den Knopf für die Hülle in Richtung des Schließpfeils, um die Hülle für einen weiteren Verschlussversuch noch etwas vorzuschieben (Abb. 14).

Abbildung 14: Drehen des Knopfes der Hülle, um den proximalen Anker zu verschließen

o. Lösen Sie jene externe Spannung auf das System, indem Sie sanft den Anwendungskatheter an der Einführhülle vorschieben. Bestätigen Sie, dass das Implantat, nachdem überschüßige externe Außenspannung des Systems gelöst worden ist, nicht migriert oder die Position im Koronarsinus/der Vena Crodis Magna ändert.

p. Bevor Sie das Implantat vom Handstück entkoppeln, führen Sie alle folgenden Schritte durch:

   i. Beurteilen Sie die Hämodynamik und die Stabilität des Patienten.

   ii. Führen Sie Arteriogramme durch, um zu bestätigen, dass kein signifikanter Einfluss auf die linken und rechten Koronararterien ausgeübt wird.

WARNUNG: Falls die Platzierung des Implantats eine signifikante Veränderung des Elektrokardiogramms (EKG) verursacht, führen Sie das Implantat zurück und entfernen Sie es.

WARNUNG: Falls die Platzierung des Implantats eine signifikante Veränderung der Abmessungen einer klinisch signifikanten Arterie verursacht, führen Sie das Implantat zurück und entfernen Sie es. Bestätigen Sie die Rückkehr zu normaler arterieller Größenordnung.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

iii. Stellen Sie sicher, dass beide Anker verschlossen sind, indem Sie verschiedene fluoroskopische Ansichten durchführen.

Beispiele von verschlossenen und unverschlossenen Ankern werden in Abbildungen 15a bis 15d gezeigt.

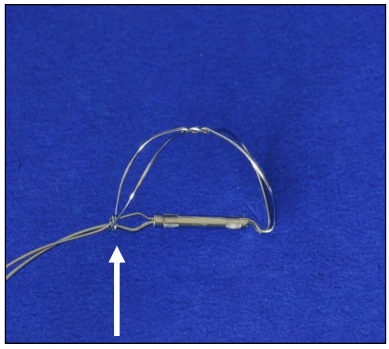


Abbildung 15a:
Unverschlossener distaler Anker

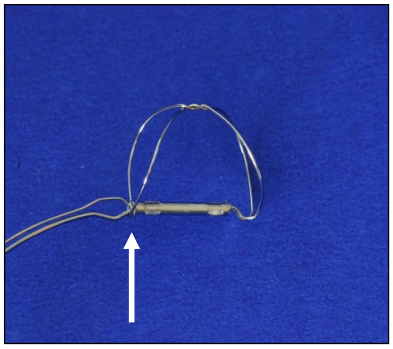


Abbildung 15b:
Verschlossener distaler Anker

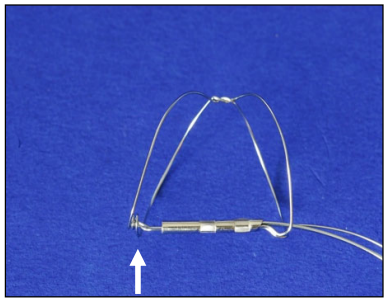


Abbildung 15c:
Unverschlossener proximaler Anker

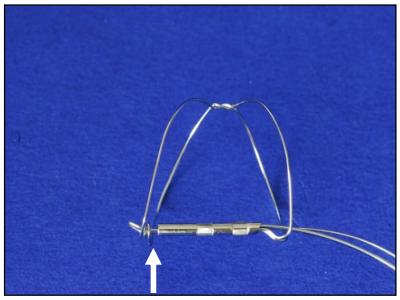


Abbildung 15d:
Verschlossener proximaler Anker

iv. Nutzen Sie ein EKG, um die Reduzierung der Mitralklappeninsuffizienz (MR) zu messen.

WARNUNG: Das Implantat kann nicht mit dem Handstück zurückgeführt werden, sobald es einmal entkoppelt wurde.

v. Ziehen Sie in Betracht, das Implantat zurückzuführen und zu entfernen, wenn die endgültige Platzierung des Implantats nicht in der vorgesehenen Koronarsinus-Anatomie liegt oder wenn die Drahtform des Implantatankers stark verformt erscheint (siehe Schritt 5 – Implantat-Rückholung).

q. Um das Implantat vom Anwendungssystem zu entkoppeln, drehen Sie den roten Sicherheitsauslöser in Pfeilrichtung und entfernen Sie die Sicherung aus dem Handstück (Abb. 16). Dann drehen Sie den Auslöser in die Richtung, die durch den Entkopplungspfeil angegeben wird, bis das Implantat komplett vom Handstück getrennt ist (Abb. 17).

r. **Hinweis:** Drehen Sie zu keinem Zeitpunkt während des Verfahrens den Implantat-Freigabeknopf gegen die Pfeilrichtung.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

Abbildung 16: Drehen und Entfernen des Sicherheitsauslösers

Abbildung 17: Drehen des Auslösers zur Entkopplung des Implantats vom Handstück

s. Ziehen Sie das Handstück und den daran befestigten Carillon-Anwendungskatheter aus der venösen Einführungshülle. Schieben Sie das System nicht vor, sobald das Implantat entkoppelt ist.

t. Entfernen Sie das Anwendungssystem.

5. Implantat-Rückholung

Falls es klinische Umstände rechtfertigen, kann das Implantat zurückgeführt und aus der koronaren Vene **vor** der Entkopplung vom Handstück wieder entfernt werden. Führen Sie das Implantat zurück und entfernen Sie es, wenn die Leistung, das Erscheinungsbild oder die endgültige Platzierung nicht zufriedenstellend sind.

a. Wenn der proximale Anker gesetzt wurde, drehen Sie den Knopf der Hülle in die Richtung, die durch den Verschlusspfeil angegeben wird, bis die Hülle fest an dem proximalen Anker-Klemmrohr anliegt. Nicht überdrehen. Setzen Sie dann mit (b) fort. Wenn der proximale Anker nicht gesetzt wurde, beginnen Sie direkt bei (d).

b. Drehen Sie den Kontrollknopf in Richtung des weißen Pfeils, um den Carillon-Anwendungskatheter über den proximalen Ankerdraht vorzuschieben (Abb. 18). Nach dem Erfassen des proximalen Ankers muss das System (Implantat/Griff und Einführkatheter) vorsichtig vorgeschoben werden, um die Spannung zu beseitigen.

c. Ziehen Sie als nächstes den Katheter ungefähr 1 cm zurück, indem Sie den Kontrollknopf in der Richtung des schwarzen Pfeils drehen, wodurch die Spitze des proximalen Ankerdrahts über die Spitze des Anwendungskatheters herausragt. Das wird gemacht,um eine Umkehrung der Spitze des Anwendungskatheters vor der Erfassung des distalen Ankers zu entfernen

d. Um den distalen Anker zurückzuholen, drehen Sie den Kontrollknopf in Richtung des weißen Pfeils, um den 9F Anwendungskatheter über den Rest des Implantats vorzuschieben. Lösen Sie die externe Spannung auf das System, indem Sie sanft den Anwendungskatheter an der Einführhülle vorschieben, während Sie den Kontrollknopf drehen. Die Spannung des Systems kann überwacht werden, indem die Position des Klemmrohrs des proximalen Ankers in Bezug auf die Herzanatomie betrachtet wird.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

Abbildung 18: Drehen des Kontrollknopfes, um das Implantat zurückzuholen

HINWEIS: Falls signifikanter Widerstand bei der Rückführung eines Ankers gespürt wird, ziehen Sie den Katheter etwa 2 cm vom Anker zurück, indem Sie den Kontrollknopf in die Richtung des schwarzen Pfeils drehen. Üben Sie Spannung auf das Handstück oder den Carillon-Anwendungskatheter aus, um den Winkel zwischen Anwendungskatheter und Anker zu strecken. Drehen Sie dann den Kontrollknopf in Richtung des weißen Pfeils, um den Anwendungskatheter vorzuschieben, um das Einholen des Ankers einzuleiten. Sobald der Anker beginnt zusammenzuklappen, lösen Sie die extra Spannung auf das System, indem Sie manuell den Anwendungskatheter an der Einführhülle vorschieben. Drehen Sie dann den Kontrollknopf, um das Implantat vollständig zurückzuholen.

e. Sobald sich das gesamte Implantat innerhalb des Carillon-Anwendungskatheters befindet, entfernen Sie die Patrone vom Anwendungskatheter und stabilisieren Sie den Anwendungskatheter. Ziehen Sie am Handstück, um das Implantat komplett aus dem Anwendungskatheter herauszuziehen und damit den gebrauchten Anwendungskatheter in der Koronarvene zurückzulassen und den Zugang zur Koronarvene zu erhalten. Ein Venogramm kann angefertigt werden, um eine Einschätzung für einer Venendissektion zu erhalten. Alternativ können Sie, sobald das Implantat im Anwendungskatheter ist, das Handstück und den Anwendungskatheter aus der venösen Einführungshülle herausziehen.

WARNUNG:	**Wenn ein Venogramm im Anschluss an die Rückholung Zeichen einer klinisch relevanten Venendissektion oder Perforation aufweist, versuchen Sie nicht, ein weiteres Implantat zu platzieren.**

WARNUNG:	**Falls klinisch signifikantes abgeschältes venöses Gewebe an einer Komponente des Carillon Mitral Contour System bei einer Rückführung festgestellt wird, versuchen Sie nicht, ein weiteres Implantat zu platzieren. Überwachen Sie den Patienten bezüglich möglichen Perikardergusses.**

f. Falls ein weiterer Implantationsvorgang geplant ist, wiederholen Sie den Implantationsvorgang mit einem neuen Anwendungskatheter, Handstück und Implantat. Die Komponenten des Carillon Mitral Contour System sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Falls der Anwendungskatheter in der koronaren Vene nach der Rückholung verblieben ist, benutzen Sie einen Führungsdraht mit der entsprechenden Länge (d. h. einen 0,89 mm (0,035”) Führungsdraht mit weicher Spitze), um den benutzten Katheter zu entfernen, und bringen Sie einen neuen Carillon-Anwendungskatheter über einen diagnostischen Katheter für den nächsten Versuchsvorgang ein. Wiederholen Sie den Implantationsvorgang, beginnend mit Schritt 3.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

X. Folgemaßnahmen

Es werden die folgenden Patientenbewertungen nach der Implantation empfohlen:

- Thorax-Röntgen oder Kinefluoroskopie zur Bewertung der richtigen Position und Unversehrtheit des Implantats.
- Echokardiogramm zur Beurteilung der linksventrikulären Funktion und der Mitralklappeninsuffizienz .
- Elektrokardiogramm (EKG) zur Beurteilung potentieller Myokardinfarkte
- Patientengeschichte zur Beurteilung von Ischämie-Symptomen

XI. Magnetresonanztomographie (MRT)-Kompatibilität: Bedingt MR-sicher

In nicht-klinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass das Carillon Implantat gemäß der in der internationalen Norm ASTM F2503 festgelegten Terminologie MR-tauglich ist. Ein dieses Produkt tragender Patient kann ohne Gefährdung in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 3 T oder 1,5 T
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 1900 Gauß/cm (19 T/m)
- Maximale für MR-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von ≤ 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Die Ergebnisse nicht-klinischer Prüfungen (einschließlich der Wirkung der Durchblutung) deuten darauf hin, dass das Carillon Mitral Contour System unter den oben definierten Scan-Bedingungen nach einem unterbrechungsfreien Scan von 15 Minuten Dauer voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von 3,2 °C bewirkt.

Bei nicht-klinischen Prüfungen erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt etwa 20 mm über das Carillon Mitral Contour System hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz und einem 3-T-MRT-System erfolgte.

XII. Sterilisation

Das Implantat, Handstück, Anwendungskatheter und Messkatheter werden steril und pyrogenfrei geliefert. Das Implantat ist bereits in der Patrone vorgeladen und ist mit dem Handstück verbunden. Der Anwendungskatheter und der Messkatheter sind separat verpackt. Alle Systemkomponenten sind mit Ethylenoxyd sterilisiert und sind NUR FÜR EINMALIGE VERWENDUNG VORGESEHEN - NICHT RESTERILISIEREN. Sie sind nicht zu benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

XIII. Lagerungsbedingungen und Entsorgung

Lagern Sie alle Komponenten des Carillon Mitral Contour System in ihrer Lagerungsverpackung an einem kühlen, trockenen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützten Ort.

Nicht nach dem Verfallsdatum (Use by) verwenden.

Für die postprozedurale Entsorgung von Medizinprodukten, die mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sind, gelten die einschlägigen Verfahren der jeweiligen Einrichtung und die vor Ort geltenden spezifischen Entsorgungsvorschriften.

XIV. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für das Carillon Mitral Contour System (Einmalige Produktkennung/Basis-UDI-DI 081983302CarillonB5) ist auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed und auf der Website von Cardiac Dimensions unter https://cardiacdimensions.com/SSCP verfügbar.

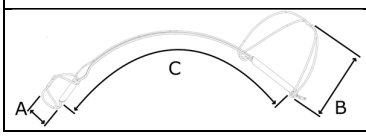
Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

XV. Begriffsbestimmungen

Die Symbole auf dem Handstück und ihre Begriffsbestimmungen sind nachstehend aufgeführt:

Symbol	Definition
	Vorsicht, siehe Gebrauchsanweisung
	Symbol „Kontrolle“
	Symbol „Verschluss“
	Symbol „Lösen“

Die Symbole auf der Verpackungskennzeichnung des Carillon Mitral Contour System, der Beschriftung und ihre Begriffsbestimmungen sind nachstehend aufgeführt:

Symbol	Begriffsbestimmung
	Nicht wiederverwenden - Nur zum Einmalgebrau
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verfalldatum
	Unter Verwendung von Ethylenoxid sterilisiert
	Chargennummer
	Katalognummer
http://www.cardiacdimensions.com /physicians/instructions-for-use/	Siehe elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)
	Hersteller
	Bedingt MR sicher
	Trocken aufbewahren
	Fernhalten von Sonnenlicht
	A – Höhe des distalen Ankers des Implantats B – Höhe des proximalen Ankers des Implantats C – Gesamtlänge des Implantats

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten

Symbol	Begriffsbestimmung
	Medizinprodukt
	Nicht resterilisieren
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Vorsicht – Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, um sich über wichtige Vorsichtsmaßnahmen zu informieren
	Importeur
	Einmalige Produktkennung
	Name und Anschrift der medizinischen Einrichtung/des Arztes
	Implantationsdatum
	Patienteninfo-Website
	Patientenidentifikation
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Schweizer Bevollmächtigter
	Conformité Européenne – das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen aller relevanten Medizinprodukterichtlinien der EU

XVI. Hersteller

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

Patents: http://www.cardiacdimensions.com/company/IP.html

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle Rechte vorbehalten