Carillon Mitral Contour System®

Istruzioni per l'uso

Data di rilascio: 2024-05-23

CE 0344

PRODOTTO STERILE – NON RISTERILIZZARE – ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

Produttore:
Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. NE
Kirkland, WA 98033
United States of America (US)

EC REP **Rappresentante per l'Europa:**
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3
Ireland (IE)

CH REP **Mandatario nella Svizzera** :
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

ISTRUZIONI PER L'USO

Carillon Mitral Contour System

I. Utilizzo previsto

Il Carillon Mitral Contour System serve a ridurre il rigurgito mitralico secondario entro 12 mesi dall'impianto.

II. Indicazione

Carillon Mitral Contour System è indicato per l'impiego in pazienti con rigurgito mitralico funzionale che manifestano sintomi (NYHA di grado ≥ 2) pur essendo stati sottoposti a trattamento con la terapia indicata dalle linee guida.

L'impianto di Carillon Mitral Contour System può essere preso in considerazione in caso di:

- Presenza di rigurgito mitralico secondario sintomatico non controllabile con il trattamento tradizionale indicato dalle linee guida; e
- Presenza di dilatazione dell'annulus come principale fattore contribuente al RM significativo; e
- Assenza di anomalie dei lembi della valvola mitrale, laddove le conseguenze delle anomalie superano qualsivoglia effetto positivo della riduzione (parziale) dell'annulus ottenuta con l'impianto di Carillon.

III. Controindicazioni

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

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

IV. Utilizzatori previsti

Carillon Mitral Contour System è progettato per essere utilizzato soltanto da medici che abbiano competenza nelle tecniche di cateterizzazione vascolare e che siano stati formati sull'uso appropriato del sistema Carillon. La procedura di impianto deve essere condotta in un luogo destinato all'esecuzione di cateterismi cardiaci.

La decisione di impiantare Carillon Mitral Contour System deve essere presa da un'équipe multidisciplinare specializzata in cardiologia.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a Carillon Mitral Contour System deve essere segnalato a un rappresentante di Cardiac Dimensions o direttamente all'indirizzo complaints@cardiacdimensions.com e, laddove opportuno, all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente. Cardiac Dimensions è disponibile a fornire assistenza nel determinare se l'incidente sia da considerarsi grave e correlato al dispositivo.

V. Avvertenze

- Interrompere l'intervento se, in qualunque momento della procedura, il paziente sviluppa un blocco A-V di terzo grado prolungato o asistolia.
- Se i montanti dell'ancoraggio distale vengono inavvertitamente piegati a causa di un eccessivo avanzamento del catetere di posizionamento verso l'ansa dell'ancoraggio distale, estrarre e rimuovere l'intero impianto. Vedere il Passaggio 5 - Estrazione dell'impianto nella sezione IX. Intervento d'impianto.
- L'impianto non può essere estratto con il gruppo impugnatura una volta che è stato scollegato da quest'ultimo.
- Se, in qualunque momento durante l'intervento, una venografia coronarica evidenzi una dissezione venosa clinicamente significativa nell'area obiettivo dell'impianto, interrompere l'intervento di impianto e monitorare il paziente.
- Qualora, in qualunque momento dell'intervento, una venografia coronarica o un ecocardiogramma rilevi una perforazione venosa clinicamente significativa, interrompere

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

l'intervento d'impianto. Monitorare l'effusione pericardica del paziente e valutare la necessità di eseguire un drenaggio pericardico.

- Se si osserva una porzione clinicamente significativa di tessuto disepitelizzato su un componente di Carillon Mitral Contour System a seguito dell'estrazione dell'impianto, interrompere l'intervento d'impianto. Monitorare l'effusione pericardica del paziente.
- Se il posizionamento dell'impianto provoca un significativo cambiamento nell'elettrocardiogramma (ECG), estrarre e rimuovere l'impianto.
- Se il posizionamento dell'impianto provoca una riduzione significativa delle dimensioni delle arterie coronarie di un'arteria clinicamente importante che non risponde alla somministrazione di nitroglicerina per via intracoronarica, estrarre e rimuovere l'impianto. Confermare il ritorno dell'arteria alle dimensioni basali.

VI. Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati

Le potenziali complicanze, i rischi residui e gli effetti collaterali indesiderati associati all'uso di Carillon Mitral Contour System sono elencati di seguito. Quelli verificatisi durante gli studi clinici condotti con Carillon Mitral Contour System sono identificati da un *. Ulteriori informazioni sui risultati degli studi clinici e sulle analisi dei rischi per Carillon Mitral Contour System sono contenute nella Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed e sul sito web di Cardiac Dimensions all'indirizzo https://cardiacdimensions.com/SSCP.

Reazione allergica*

Angina Pectoris

Aritmia cardiaca*

Tamponamento cardiaco

Trauma dell'arteria carotide

Insufficienza renale di entità variabile indotta da mezzo di contrasto*

Decesso*

Disepitelizzazione del tessuto venoso

Dissezione di un vaso coronarico

Ematoma / Shock ipovolemico

Infezione

Infiammazione

Stenosi mitralica

Infarto del miocardio*

Lesione del miocardio*

Ischemia miocardica

Occlusione di un vaso coronarico / Embolia venosa

Perforazione o rottura di un vaso coronarico

Effusione pericardica*

Ictus

Erosione dei tessuti

Necrosi dei tessuti

Penetrazione tissutale

Attacco ischemico transitorio

Intrappolamento nella valvola / Occlusione del seno coronarico

Peggioramento dell'insufficienza cardiaca

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

VII. Precauzioni

Precauzioni generali

- Riporre tutti i componenti di Carillon Mitral Contour System nella loro confezione in luogo fresco e asciutto.
- Ispezionare la confezione prima dell'utilizzo. Non utilizzare un componente se la sua busta è danneggiata o aperta.
- Non utilizzare il componente se questo appare danneggiato.
- **MONOUSO.** Non risterilizzare e riutilizzare l'impianto, il catetere di posizionamento, il catetere di misurazione o il gruppo impugnatura.
- L'estrazione dell'impianto può compromettere le prestazioni dell'impianto e del catetere di posizionamento. Il riutilizzo può pregiudicare il dispiegamento, l'estrazione, il funzionamento e comportare la frattura dell'impianto.
- Utilizzare il prodotto entro la data di scadenza indicata sull'etichetta del dispositivo.
- Utilizzare tecniche sterili nel maneggiare Carillon Mitral Contour System.

Precauzioni specifiche per la selezione del paziente

- Si raccomanda l'uso dell'impianto di Carillon nei casi in cui un'équipe multidisciplinare specializzata in cardiologia ha convenuto che è ragionevole attendersi una riduzione del Volume di Rigurgito entro 12 mesi dall'impianto. È possibile dedurre la riduzione del Volume di Rigurgito attesa da dati di studio precedenti.
- I pazienti con un'anamnesi di fibrillazione atriale dovrebbero essere sottoposti ad un'ecografia transesofagea prima della procedura per escludere una trombosi auricolare destra, per minimizzare il rischio di tromboembolia causata dalla plicatura dei tessuti.
- Pazienti che presentino sensibilità verso il nickel, il titanio o il nickel/titanio (nitinol) potrebbero avere una reazione all'impianto.
- Il posizionamento permanente dell'impianto potrebbe ripercuotersi su futuri interventi cardiaci quali intervento coronarico percutaneo o il posizionamento di un elettrodo di stimolazione attraverso il seno coronarico per la terapia di risincronizzazione.
- Per i pazienti con patologie note del sistema di conduzione, specialmente il blocco della branca sinistra del fascio, si dovrebbe prendere in considerazione la stimolazione temporanea transvenosa del ventricolo destro, prima dell'incannulazione del seno coronarico.
- Pazienti che presentano una circolazione coronarica dominante o codominante sinistra possono subire con maggior probabilità una compressione coronarica acuta transitoria durante l'intervento.
- Pazienti che presentano una significativa calcificazione anulare mitralica potrebbero avere una minore probabilità di ottenere la riduzione del rigurgito mitralico.
- I pazienti con cardiomiopatia da non compattazione possono mostrare con maggiori probabilità compressione venosa iperdinamica (quando una qualsiasi parte del lume del seno coronarico si contrae completamente durante il ciclo cardiaco) e la compressione venosa iperdinamica può causare con maggiori probabilità la frattura del filo di ancoraggio dell'impianto.

Precauzioni specifiche per l'intervento di impianto

- Il posizionamento dell'impianto deve avvenire esclusivamente presso gli istituti in cui sia possibile allestire interventi chirurgici di emergenza (all'interno dell'istituto preposto all'impianto, oppure mediante il trasporto del paziente presso un istituto alternativo in grado di fornire tali prestazioni).
- Carillon Mitral Contour System deve essere introdotto attraverso la vena giugulare interna destra e non attraverso la vena femorale, la vena succlavia destra o la vena giugulare interna sinistra.
- Alcuni pazienti potrebbero avere un'arteria coronaria in prossimità della grande vena cardiaca che può causare una compromissione coronarica acuta durante il dispiegamento dell'impianto Carillon, con conseguente estrazione dell'impianto stesso.
- L'estremità distale dell'ancoraggio distale deve essere posizionata ad almeno 9 cm dall'ostio del seno coronarico.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

- Assicurarsi che la misurazione della vena coronaria sia accurata e che la selezione dell'impianto sia appropriata.
- Non far avanzare o ritirare Carillon Mitral Contour System se si incontra resistenza. Determinare la causa della resistenza mediante un esame fluoroscopico o altri mezzi.
- Far sempre avanzare il catetere di posizionamento Carillon attraverso un catetere dal diametro esterno di 6F o 7F quale un catetere angiografico diagnostico multiuso (MPA) o un catetere flessibile. NOTA: è preferibile utilizzare un catetere da 7F anziché uno da 6F, poiché riduce al minimo la transizione luminale tra il catetere diagnostico e il catetere di posizionamento Carillon.
- Seguire i protocolli standard di anticoagulazione per la cardiologia interventistica quando si utilizza Carillon Mitral Contour System.
- Ridurre al minimo la flessione del gruppo impugnatura e del catetere di posizionamento durante l'avanzamento, il posizionamento, il dispiegamento e l'estrazione dell'impianto.
- Non collocare un impianto in un punto all'interno del seno coronarico (CS)/della grande vena cardiaca (GCV) in cui potrebbe interagire con uno stent coronarico.
- Confermare il blocco di entrambi gli ancoraggi prima di scollegare l'impianto dal gruppo impugnatura.
- Valutare l'estrazione e la rimozione dell'impianto se la posizione finale dell'impianto non rientra nell'anatomia del seno coronarico prevista, se gli ancoraggi non si bloccano o se le strutture filiformi dell'ancoraggio dell'impianto appaiono gravemente deformate.
- Non riutilizzare un catetere di posizionamento, un gruppo impugnatura o un impianto per tentare nuovamente l'intervento di impianto.
- Non sono stati valutati metodi per il recupero dell'impianto (mediante l'uso di fili o anse metalliche) dopo lo scollegamento dell'impianto dal gruppo impugnatura, i quali potrebbero comportare traumi nella vascolarizzazione coronarica e/o nell'accesso vascolare.

Precauzioni specifiche per la terapia post-impianto

- Adottare una procedura post-intervento appropriata per la gestione del sito di accesso e per il periodo che segue la dimissione dall'ospedale al fine di prevenire le infezioni.
- Valutare la possibilità di attendere l'incapsulazione dell'impianto prima di eseguire futuri interventi sul seno coronarico.
- Se il paziente necessita di imaging post-operatorio, consultare il paragrafo XI, Compatibilità con la risonanza magnetica (MRI).

VIII. Descrizione del sistema

Carillon Mitral Contour System (CMCS) di Cardiac Dimensions è un dispositivo medico formato dai seguenti componenti:

1) Carillon Mitral Contour System con impianto/impugnatura. Impianto brevettato ("impianto Carillon") destinato a essere posizionato in maniera permanente nel seno coronarico (CS)/nella grande vena cardiaca (GCV). È precaricato in un gruppo impugnatura.
2) Catetere di posizionamento curvo Carillon. Catetere di posizionamento curvo ("catetere di posizionamento Carillon") usato come accessorio dell'impianto/gruppo impugnatura per l'incannulamento del seno coronarico e il posizionamento preciso dell'impianto.
3) Catetere di misurazione Carillon. Catetere di misurazione che consente al medico di stimare le dimensioni complessive del seno coronarico (CS)/della grande vena cardiaca (GCV) allo scopo di poter scegliere un impianto di dimensioni adeguate.

L'impianto Carillon viene fatto avanzare attraverso il catetere di posizionamento Carillon fino alla vena coronaria, lungo l'aspetto posterolaterale dell'annulus mitralico.

Di seguito vengono descritti nei dettagli i componenti specifici di Carillon Mitral Contour System.

- **Impianto**

  L'impianto Carillon è realizzato in Nitinol (lega di nichel/titanio) e titanio puro. È fabbricato in diverse lunghezze e con diverse misure di ancoraggio per adattarsi all'anatomia venosa individuale. L'impianto contiene fino a 1.260 mg di Nitinol e fino a 180 mg di titanio puro. L'impianto si compone di un ancoraggio distale (posizionato nella grande vena cardiaca), un

 Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

ancoraggio prossimale (posizionato nel seno coronarico), un connettore a nastro (che unisce gli ancoraggi), un tubo di crimpatura prossimale e uno distale. La sporgenza di blocco e la punta a freccia aiutano a fissare i rispettivi occhielli in posizione di bloccaggio (Figura 1). L'impianto è progettato per essere dispiegato, messo in tensione e fissato nella vena coronaria.

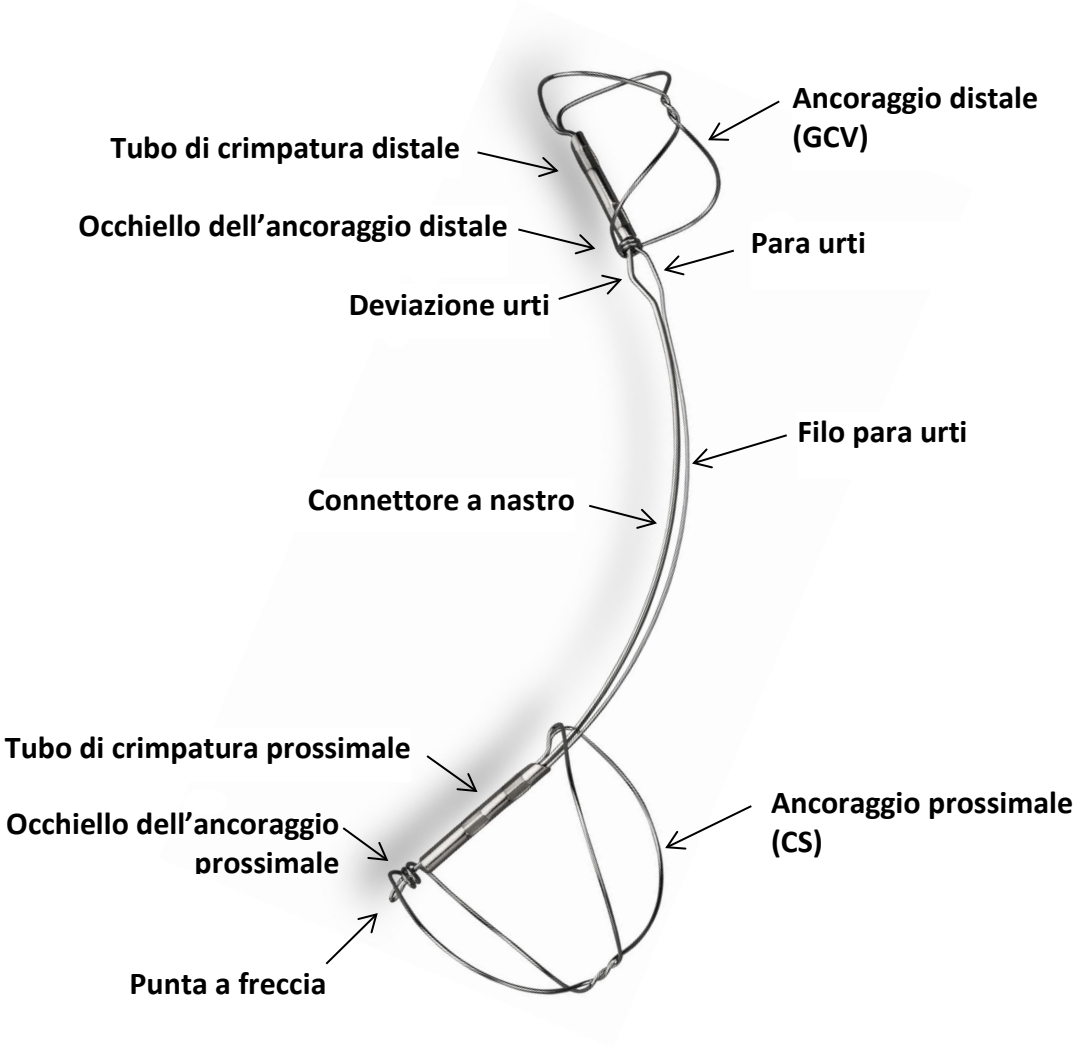


Figura 1: raffigurazione dell'impianto Carillon

- **Sistema di posizionamento**

  Catetere di posizionamento Carillon (Carillon Curved Delivery Catheter):

  Il catetere di posizionamento (Figura 2) facilita l'inserimento percutaneo del catetere di misurazione, il fissaggio della cartuccia, il posizionamento dell'impianto, l'innesto del meccanismo di blocco dell'ancoraggio distale e l'estrazione dell'impianto (se necessario).

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

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

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

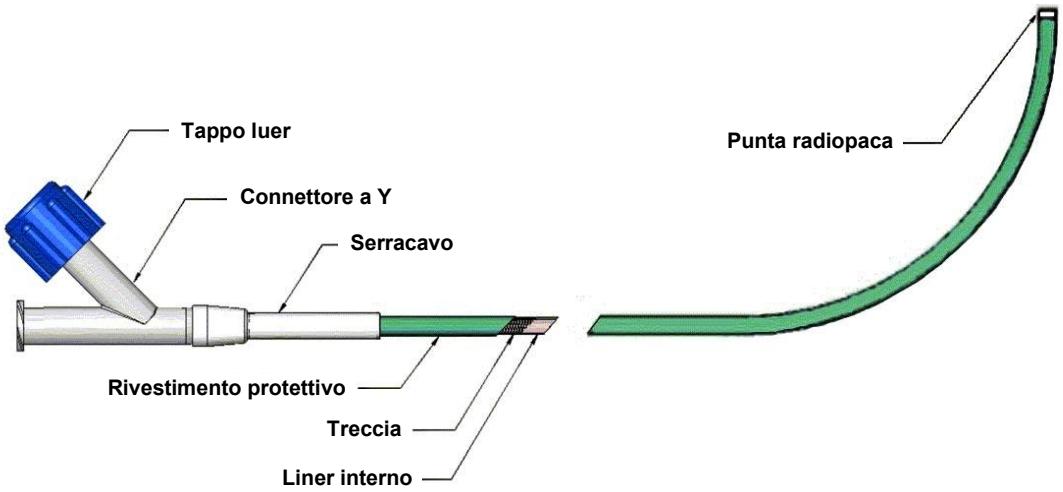


Figura 2: catetere di posizionamento Carillon

Impianto Carillon/gruppo impugnatura (Carillon Implant/Handle Assembly):

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

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

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

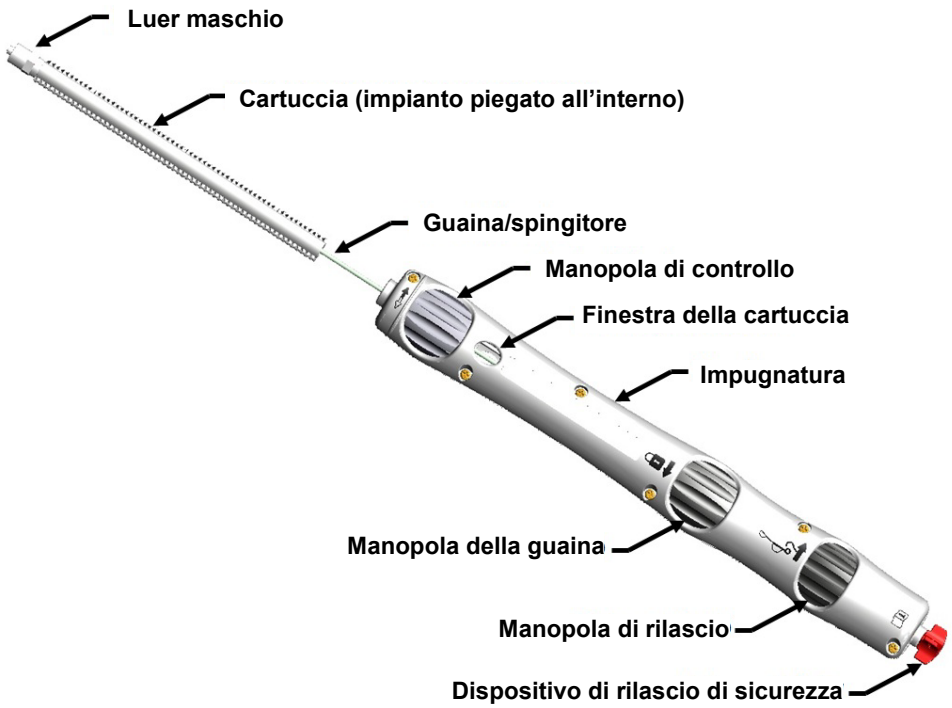


Figura 3: gruppo impugnatura Carillon

- **Catetere di misurazione Carillon (Carillon Sizing Catheter)**

  Il catetere di misurazione è utilizzato per stimare le dimensioni complessive del seno coronarico (CS)/della grande vena cardiaca (GCV) al fine di poter scegliere un impianto di dimensioni adeguate. Il catetere di misurazione viene inserito all'interno del catetere di posizionamento e quindi fatto avanzare fino a quando la banda più distale è allineata con l'indicatore radiopaco sulla punta del catetere di posizionamento. Il medico quindi determina le dimensioni stimate delle vene mediante venografia registrata utilizzando la fluoroscopia.

  Il catetere di misurazione è costituito da un corpo in materiale polimerico, un raccordo con un connettore luer sull'estremità prossimale, un serracavo in materiale polimerico, delle bande radiopache e una fascetta distale trasparente che copre le bande indicatrici (Figura 4).

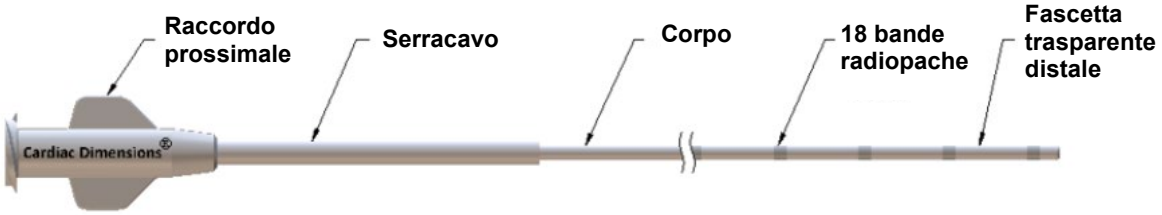


Figura 4: catetere di misurazione Carillon

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

IX. Intervento d'impianto

AVVERTENZA: interrompere l'intervento se, in qualunque momento della procedura, un catetere entra accidentalmente nel ventricolo sinistro e il paziente sviluppa un blocco AV di terzo grado prolungato o asistolia.

1. Preparazione dell'intervento

a. Eseguire un ecocardiogramma iniziale per l'intervento.

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

c. Incannulare la vena giugulare interna destra con una guaina d'introduzione vascolare da 10F. Non utilizzare una vena differente per l'accesso, in quanto l'ulteriore curvatura vascolare può compromettere il posizionamento o l'estrazione dell'impianto.

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

e. Eseguire arteriografie iniziali dell'arteria coronaria destra e sinistra per:

   i. Valutare patologie arteriose rilevanti

   ii. Registrare le dimensioni arteriose e i modelli del flusso iniziali

   iii. Registrare la posizione dell'ostio del seno coronarico durante la fase venosa dell'iniezione

   iv. Valutare le dimensioni venose per assicurarsi che il vaso non sia atresico e non in grado di accogliere un dispositivo Carillon

2. Accesso venoso coronarico

a. Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) a un catetere diagnostico preformato dal diametro esterno di 6F (2,0 mm) o 7F (2,3 mm) (ad es. MPA-1 o MPA-2) e irrigare il catetere con soluzione salina eparinizzata.

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

c. Collegare una valvola emostatica rotante all'ingresso diretto del catetere di posizionamento Carillon dal diametro esterno di (3,2 mm) e irrigare il catetere con soluzione salina eparinizzata.

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

e. Inserire l'intero gruppo di accesso attraverso la guaina di introduzione venosa da 10F.

f. Incannulare il seno coronarico (CS) utilizzando il sistema telescopico del catetere di posizionamento Carillon, il catetere diagnostico preformato da 6F o 7F e il filo guida a punta morbida. Usare la fase venosa di un'arteriografia precedente come guida angiografica per l'incannulazione dell'ostio del seno coronarico.

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

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

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

j. Rimuovere il catetere diagnostico e il filo guida dal catetere di posizionamento Carillon.

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

l. Quando non è possibile incannulare il seno coronarico con un catetere diagnostico, caricare un catetere flessibile con diametro esterno di 7 F (2,3 mm) nel catetere di posizionamento

 Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

Carillon attraverso la valvola emostatica rotante. Fare avanzare il catetere flessibile da 7F (sul filo guida, se presente) fino alla giunzione tra grande vena cardiaca e vena interventricolare anteriore. Fare avanzare il catetere di posizionamento Carillon sul catetere flessibile da 7F fino alla giunzione tra grande vena cardiaca e vena interventricolare anteriore. Rimuovere il catetere flessibile da 7F dal catetere di posizionamento Carillon. Confermare il reflusso sanguigno attraverso il catetere di posizionamento Carillon, ad indicare la posizione luminale della punta del catetere. Se necessario, ritrarre il catetere di posizionamento finché non si verifica il reflusso ematico.

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

a. Rimuovere il catetere di misurazione dalla confezione facendo attenzione a evitare di annodarlo. Far avanzare il catetere di misurazione attraverso la valvola emostatica rotante e allineare la banda radiopaca distale del catetere di misurazione con la banda radiopaca distale del catetere di posizionamento.

b. Eseguire un venografia con iniezione di piccole quantità di mezzo di contrasto a bassa pressione attraverso il catetere di posizionamento Carillon per verificare che la punta del catetere non sia collocata in una diramazione laterale della vena o occluda il lume della vena. Ritrarre il catetere di posizionamento Carillon, se necessario. Se la posizione del catetere è appropriata, eseguire e registrare una venografia con mezzo di contrasto attraverso il catetere di posizionamento per opacizzare l'anatomia venosa, rilevando la posizione della giunzione tra grande vena cardiaca e vena interventricolare anteriore, dell'ostio del seno coronarico e per determinare la lunghezza complessiva di seno coronarico e grande vena cardiaca. Le venografie dovrebbero essere registrate in proiezioni che consentono di visualizzare la geometria venosa. Si considerino le proiezioni LAO (obliqua anteriore sinistra)/caudale, RAO (obliqua anteriore destra)/caudale e AP (postero-anteriore)/caudale. L'arteriografia finale e la venografia di completamentyo dovrebbero essere eseguite in posizione LAO/caudale (o AP/caudale), in modo che lo schermo del fluoroscopio possa essere contrassegnato per il posizionamento degli ancoraggi, senza spostare il tavolo o l'intensificatore d'immagine finché Carillon Mitral Contour System non è completamente sguainato e bloccato.

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

d. Se il catetere di posizionamento Carillon deve essere fatto avanzare affinché sia più vicino alla giunzione tra grande vena cardiaca e vena interventricolare anteriore, per prima cosa rimuovere il catetere di misurazione e reinserire il catetere diagnostico e il filo guida (o il catetere flessibile) nel catetere di posizionamento Carillon. Non far avanzare un filo rigido, un catetere diagnostico o la punta di catetere flessibile dal catetere di posizionamento Carillon all'interno della grande vena cardiaca. Ritirare invece il catetere di posizionamento Carillon per esporre la lunghezza operativa del catetere più piccolo. Far quindi avanzare il catetere più piccolo fino alla giunzione della vena interventricolare anteriore, far avanzare il catetere di posizionamento Carillon sopra il catetere più piccolo fino alla giunzione, quindi rimuovere il catetere più piccolo. Reinserire il catetere di misurazione e allineare la sua banda radiopaca distale alla banda radiopaca distale del catetere di posizionamento.

ATTENZIONE: far sempre avanzare il catetere di posizionamento Carillon lungo un catetere diagnostico o flessibile da 6F o 7F.

e. Eseguire arteriografie nelle viste RAO e LAO caudali col catetere di misurazione collocato nel catetere di posizionamento Carillon per determinare la relazione delle arterie coronarie con il seno coronarico/grande vena cardiaca. Allentare la valvola emostatica rotante e rimuovere il catetere di misurazione.

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

g. Utilizzare la proiezione fluoroscopica e la lastra o le lastre della venografia che forniscono diametri venosi maggiori per misurare i diametri venosi nelle aree obiettivo dell'impianto. Calcolare la media di tre misurazioni di diametro equamente distribuite per determinare il diametro medio della grande vena cardiaca nell'area obiettivo di 1,5 cm - 2 cm

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

dell’ancoraggio distale (Figura 5). Se le venografie da proiezioni complementari suggeriscono la presenza di una vena ovalizzata, valutare un calcolo della media dei diametri venosi da queste proiezioni complementari per tenere conto dell’anatomia venosa asimmetrica. Determinare il diametro del seno coronarico in tre posizioni su un'area obiettivo dell'ancoraggio prossimale di 2 cm. Contrassegnare lo schermo del monitor (Figura 6) per indicare gli obiettivi dell’ancoraggio distale e dell’ancoraggio prossimale.

NOTA: non spostare il tavolo o l'intensificatore d'immagine dopo aver contrassegnato lo schermo del monitor; diversamente, accertarsi che il tavolo e l'intensificatore d'immagine possano tornare esattamente nella posizione in cui si trovavano quando è stato contrassegnato lo schermo. Se necessario, considerare l'opportunità di utilizzare punti di riferimento anatomici per agevolare il ripristino della posizione originaria del tavolo e dell'intensificatore d'immagine.

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

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

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

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

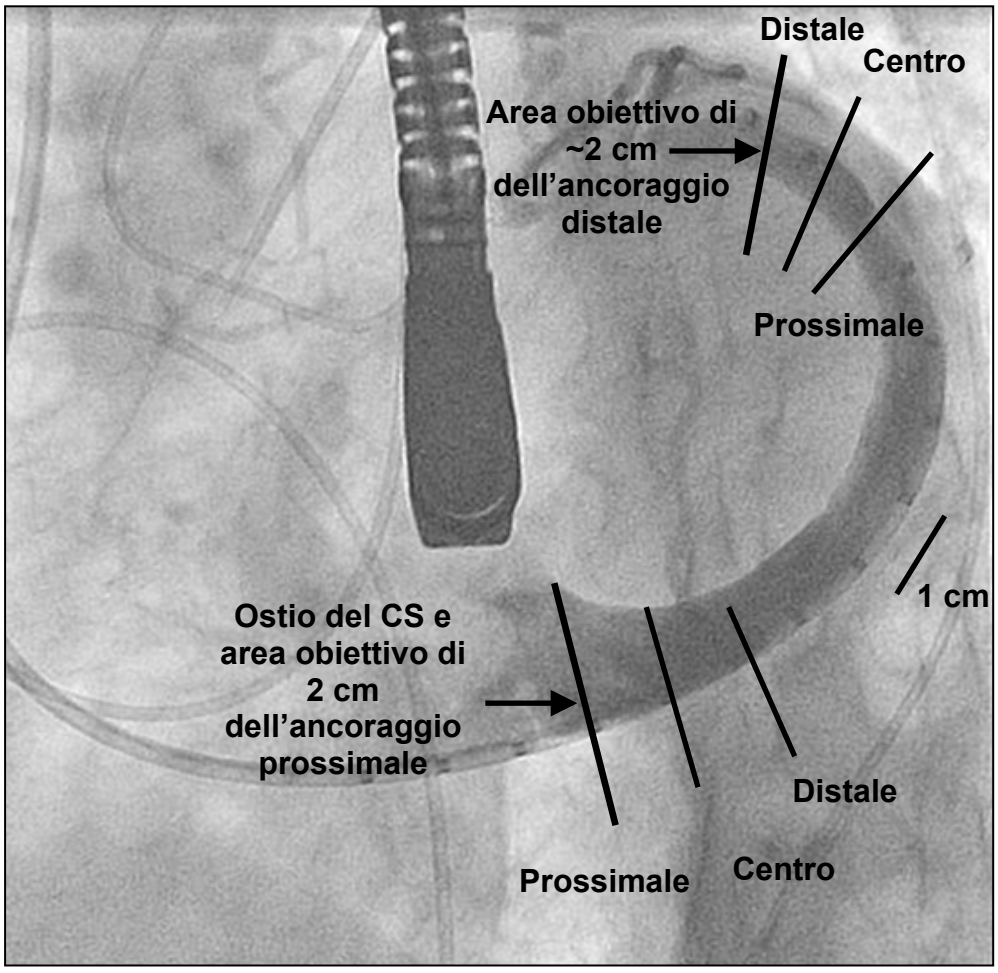


Figura 5: venografia del seno coronarico/grande vena cardiaca - Valutazione delle dimensioni della vena

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

Figura 6: esempio di contrassegni sullo schermo del monitor per il posizionamento degli ancoraggi

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

   La tabella 1 riporta le raccomandazioni per la valutazione delle dimensioni dell'ancoraggio. Le raccomandazioni per la scelta della lunghezza di un impianto sono le seguenti:

   - Se la lunghezza venosa disponibile è ≤ a 12 cm, usare un impianto della lunghezza di 60 o 70 mm per il primo tentativo
   - Se la lunghezza venosa disponibile è ≥ a 13 cm, usare un impianto della lunghezza di 80 mm per il primo tentativo, a meno che il posizionamento dell'ancoraggio distale non sia inferiore a 12 cm dall'ostio CS (ad esempio, per evitare un'arteria coronaria)
   - Si noti che impianti con ancoraggi distali da 13 o 14 mm sono disponibili solo nelle lunghezze di 70 o 80 mm
   - È possibile scegliere un dispositivo più corto per ridurre al minimo l'attraversamento dell'arteria coronaria, posizionando inoltre l'ancoraggio distale in una posizione della vena distante dalla giunzione tra grande vena cardiaca e vena interventricolare anteriore. È possibile procedere in tal modo laddove vi sia un tratto di vena di almeno 9 cm tra la zona prevista per l'ancoraggio distale e l'ostio del seno coronarico. Questa collocazione dell'ancoraggio distale in posizione più prossimale può ridurre la necessità di estrazione e il rischio di trauma venoso.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

Tabella 1: raccomandazioni per la valutazione delle dimensioni dell'ancoraggio di Carillon			
Diametro medio della GCV nell'area obiettivo dell'ancoraggio distale (mm)	**Altezza dell'ancoraggio distale (GCV) (mm)**	**Diametro medio del CS nell'area obiettivo dell'ancoraggio prossimale (mm)**	**Altezza dell' ancoraggio prossimale (CS) (mm)**
3.5 – 3.9	7	6.0 – 6.9	12
4.0 – 4.4	8	7.0 – 7.9	14
4.5 – 4.9	9	8.0 – 8.9	16
5.0 – 5.6	10	9.0 – 10.9	18
5.7 – 6.3	11	11.0 – 13.5	20
6.4 – 7.2	12		
7.3 – 7.8	13		
7.9 – 8.4	14		

4. Impianto del dispositivo

a. Rimuovere delicatamente il gruppo impugnatura e la cartuccia dal vassoio della confezione evitando alla cartuccia di spostarsi rispetto all'impugnatura. Accertarsi che l'impianto resti all'interno della cartuccia e non fuoriesca da essa prematuramente. Se l'impianto viene parzialmente sguainato inavvertitamente durante la manipolazione, sostituire il dispositivo con uno nuovo.

b. Dopo aver rimosso il gruppo impugnatura e la cartuccia dalla confezione, ruotare la manopola di bloccaggio della guaina in senso orario, in direzione contraria a quella della freccia nera di blocco (Figura 7), accertandosi che la guaina di bloccaggio prossimale sia completamente arretrata.

Figura 7: rotazione contraria della manopola di bloccaggio della guaina

c. Rimuovere la valvola emostatica rotante dall'ingresso diretto del catetere di posizionamento Carillon e collegare il luer maschio sull'estremità distale della cartuccia al catetere di posizionamento (Figura 8). Nota: ridurre al minimo la rotazione del gruppo impugnatura mentre si collega la cartuccia all'impugnatura stessa.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

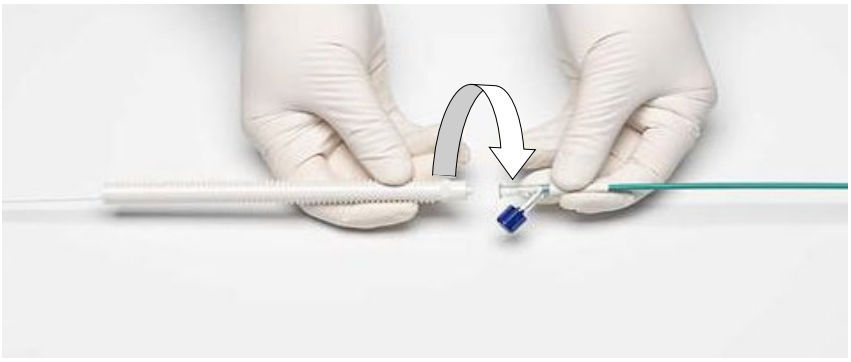


Figura 8: collegamento della cartuccia all'ingresso diretto del catetere di posizionamento

d. Far avanzare l'impianto fuori dalla cartuccia e all'interno del catetere di posizionamento sospingendo manualmente il gruppo guaina/spingitore verso l'estremità prossimale della cartuccia. Spingere a piccoli incrementi (di 1 cm - 2 cm) per non annodare il gruppo guaina/spingitore (Figura 9). Continuare a far avanzare il gruppo guaina/spingitore finché il gruppo impugnatura e la cartuccia si uniscono.

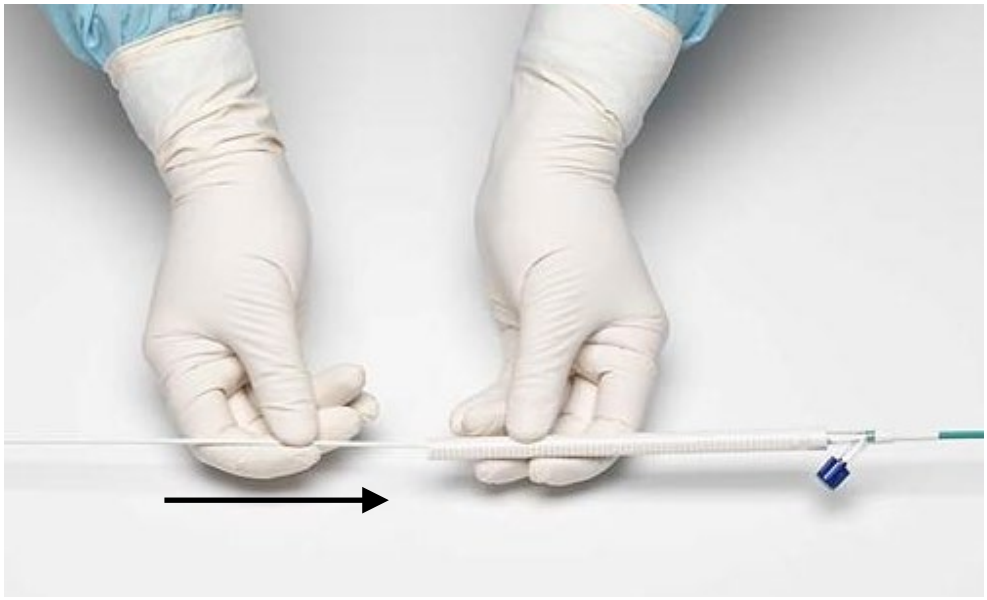


Figura 9: avanzamento dell'impianto all'interno del catetere di posizionamento

e. Inserire l'estremità prossimale della cartuccia nella presa distale del gruppo impugnatura e ruotare la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia nera per innestare la cartuccia. Accertarsi che il catetere resti in una posizione fissa nella guaina di introduzione durante la rotazione della manopola di controllo e l'innesto della cartuccia. Smettere di ruotare la manopola di controllo una volta che l'estremità prossimale della cartuccia sia visibile nella finestra di controllo della cartuccia (Figura 10).

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

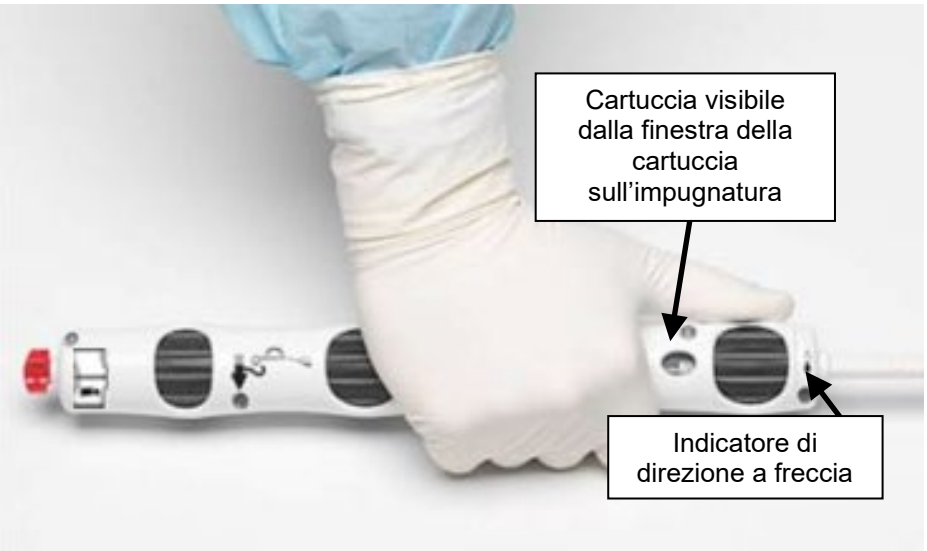


Figura 10: la cartuccia è visibile nella finestra di controllo della cartuccia sul gruppo impugnatura

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

f. Utilizzando una fluoroscopia (e/o una cinefluoroscopia), confermare il corretto orientamento dell'ancoraggio distale prima di sguainare l'ancoraggio distale dal catetere di posizionamento. La devizione urti dovrebbe essere più vicina (e puntata verso) la curvatura interna del catetere di posizionamento (Figura 11a). Se la deviazione urti è più vicina (e puntata verso) la curvature esterna del catetere di posizionamento (Figura 11b), l'ancoraggio distale è orientata in maniera non corretta, e l'ancoraggio distale non dovrebbe essere dispiegato.

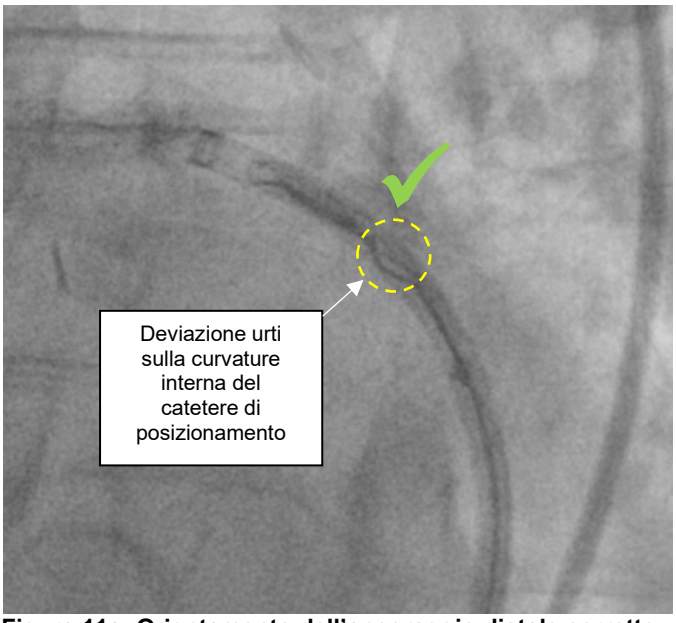


Figura 11a: Orientamento dell'ancoraggio distale corretto

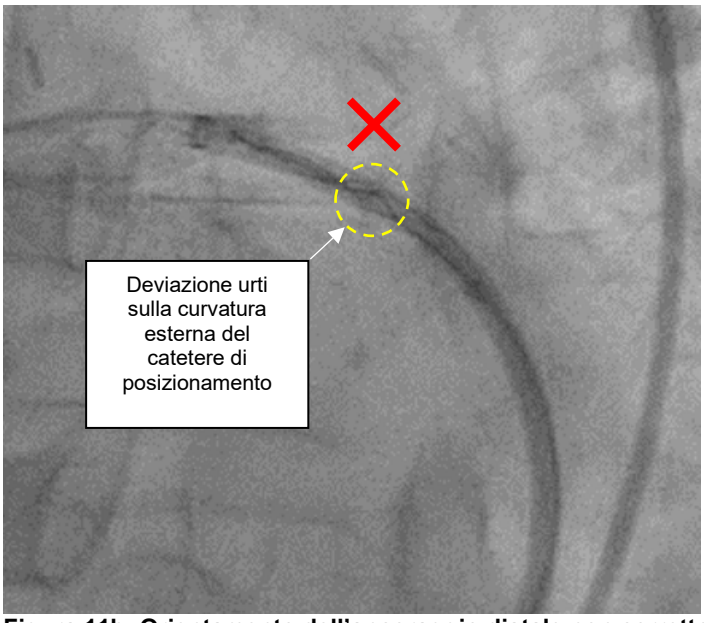


Figura 11b: Orientamento dell'ancoraggio distale non corretto

Se un ancoraggio distale con un orientamento non corretto viene inavvertitamente sguainato dal catetere di posizionamento, estrarre l'impianto. Vedere il Passaggio 5 - Estrazione dell'impianto.

g. Dispiegare l'ancoraggio distale nell'area obiettivo nella grande vena cardiaca ruotando la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia nera fino a che l'ancoraggio distale viene esposto. Generalmente è necessario tirare indietro con delicatezza il gruppo impugnatura e il catetere di posizionamento durante la rotazione della manopola di controllo per posizionare accuratamente l'ancoraggio distale nell'area obiettivo. Continuare a ruotare

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

la manopola di controllo nella stessa direzione finché l'occhiello dell'ancoraggio distale si trovi completamente fuori dal catetere di posizionamento (Figura 12).

Figura 12: rotazione della manopola di controllo per il dispiegamento dell'ancoraggio distale

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

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

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

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

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

j. Ritrarre il catetere di posizionamento verso l'estremità distale del tubo di crimpatura dell'ancoraggio prossimale ruotando la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia nera. Per accertarsi che l'ancoraggio prossimale resti inguainato nel catetere di posizionamento, ruotare la manopola di controllo solo finché non sono visibili circa 2 cm di lunghezza della filettatura esposta sulla cartuccia.

k. Applicare una tensione graduale sull'impianto tirando delicatamente il gruppo impugnatura e/o il catetere di posizionamento Carillon mentre si stabilizza la guaina di introduzione venosa. Continuare ad applicare tensione lentamente finché il tubo di crimpatura dell'ancoraggio prossimale non si troverà sull'area obiettivo dell'ancoraggio prossimale (marcata sullo schermo del fluoroscopio) nel seno coronarico con la guida della fluoroscopia.

l. Non tirare il tubo di crimpatura dell'ancoraggio prossimale nell'atrio destro. Servirsi dell'aiuto della fase venosa dell'arteriografia per confermare che l'ancoraggio prossimale rimanga nel seno coronarico. In alternativa, iniettare un mezzo di contrasto attraverso l'ingresso laterale del catetere di posizionamento per valutare la posizione del tubo di crimpatura

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

dell’ancoraggio prossimale rispetto all’anatomia del seno coronarico. Evitare attentamente di alterare la tensione nel sistema durante queste manovre.

NOTA: prima di sguainare e dispiegare l'ancoraggio prossimale, eseguire delle arteriografie secondo necessità per valutare le dimensioni arteriose rilevanti e il flusso. Se vi è un impatto significativo sulle dimensioni arteriose o sul flusso che non viene attenuato da un parziale allentamento della tensione, allora allentare la tensione sull’impianto per ripristinare le dimensioni arteriose. Estrarre e rimuovere l’impianto. Se i vasi coronarici sono oscurati da qualsiasi porzione del dispositivo Carillon, considerare l'opportunità di eseguire arteriografie in una proiezione alternative, ad esempio quella RAO caudale, per visualizzare adeguatamente i vasi coronarici e il flusso. Questa manovra richiede una pianificazione accurata volta a garantire il ripristino dell'esatta posizione del tavolo e dell'intensificatore d'immagine dopo il passaggio dalla posizione RAO caudale a quella LAO caudale, al fine di permettere il posizionamento dell'ancoraggio prossimale nel punto desiderato.

NOTA: se l’ancoraggio distale scivola durante la messa in tensione, estrarre e rimuovere l’impianto (vedere passaggio 5 – Estrazione dell’impianto). Il riposizionamento dell’impianto non deve essere preso in considerazione. Tuttavia, laddove opportuno, si può prendere in considerazione l’uso di un nuovo Carillon Mitral Contour System.

m. Mantenendo la tensione sul gruppo impugnatura e/o il catetere di posizionamento Carillon, dispiegare l’ancoraggio prossimale sull’area obiettivo nel seno coronarico ruotando la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia nera. Regolare la tensione secondo necessità per mantenere l’ancoraggio prossimale nell’area obiettivo. Continuare a ruotare la manopola di controllo fino a che siano impossibili ulteriori rotazioni (Figura 13).

Figura 13: rotazione della manopola di controllo per il dispiegamento dell’ancoraggio prossimale

n. Fissare l’ancoraggio prossimale all’area obiettivo nel seno coronarico ruotando la manopola della guaina nella direzione indicata dalla freccia di bloccaggio finché la guaina spinge l’occhiello dell’ancoraggio prossimale allineandolo con il tubo di crimpatura prossimale. Ritrarre la guaina ruotando la manopola della guaina in senso inverso, contrario rispetto alla freccia di bloccaggio. Verificare che l'occhiello dell'ancoraggio prossimale rimanga allineato al tubo di crimpatura prossimale nella posizione di bloccaggio. Per visualizzare meglio il bloccaggio dell'ancoraggio prossimale e confermarlo, considerare l'opportunità di visualizzare l'ancoraggio prossimale in una proiezione LAO craniale. Se necessario, ruotare la manopola della guaina nella direzione della freccia di bloccaggio per mandare nuovamente avanti la guaina per un altro tentativo di bloccaggio (Figura 14).

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

Figura 14: rotazione della manopola della guaina per il bloccaggio dell'ancoraggio prossimale

o. Rimuovere l'eventuale tensione esterna sul sistema facendo delicatamente avanzare il catetere di posizionamento sulla guaina di introduzione. Verificare che, eliminando la tensione esterna eccessiva sul sistema, l'impianto non migri o cambi posizione nel seno coronarico o nella vena interventricolare anteriore.

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

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

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

AVVERTENZA:	**se il posizionamento dell'impianto provoca un significativo cambiamento nell'elettrocardiogramma (ECG), estrarre e rimuovere l'impianto.**

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

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

   Nelle figure da 15a a 15d sono mostrati esempi di ancoraggi bloccati e non bloccati.

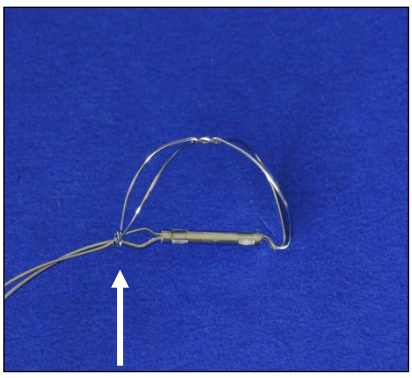


Figura 15a: ancoraggio distale non bloccato

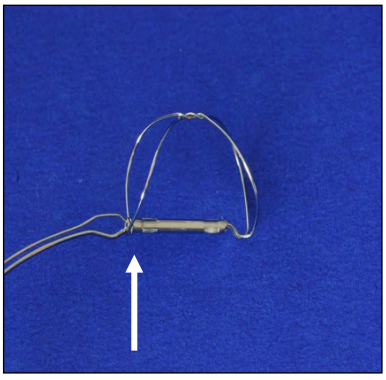


Figura 15b: ancoraggio distale

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

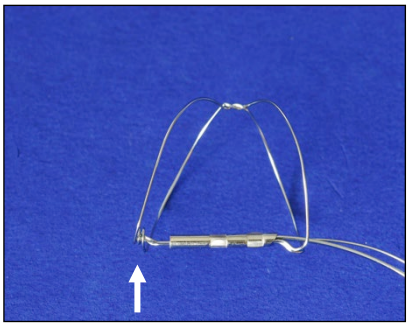


Figura 15c: ancoraggio prossimale non bloccato

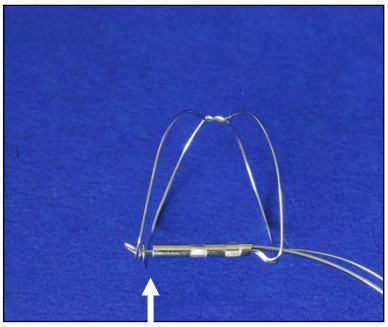


Figura 15d: ancoraggio prossimale bloccato

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

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

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

q. Per scollegare l'impianto dal sistema di posizionamento, far girare il meccanismo di rilascio di sicurezza rosso nella direzione della freccia e rimuovere il meccanismo di sicurezza dal gruppo impugnatura (Figura 16). Ruotare, quindi, la manopola di rilascio nella direzione indicata dalla freccia di scollegamento finché l'impianto è completamente separato dal gruppo impugnatura (Figura 17).

r. Nota: non ruotare mai la manopola di rilascio dell'impianto nella direzione opposta alla freccia durante la procedura.

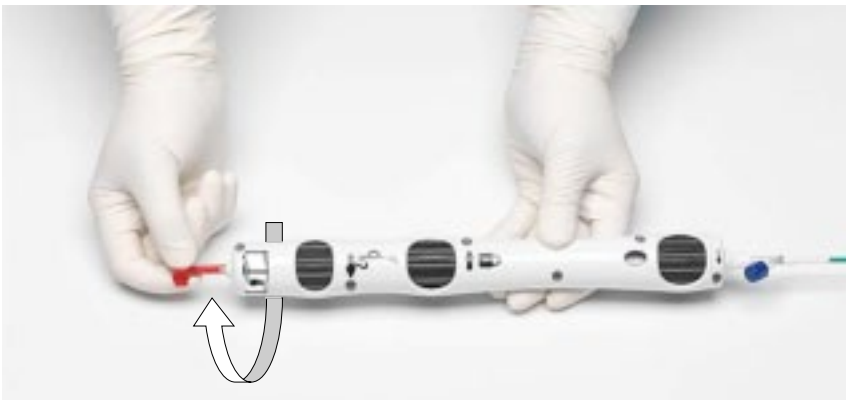


Figura 16: rotazione e rimozione del meccanismo di rilascio di sicurezza

Figura 17: rotazione della manopola di rilascio per scollegare l'impianto dal gruppo impugnatura

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

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

t. Rimuovere il sistema di posizionamento.

5. Estrazione dell'impianto

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

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

b. Ruotare la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia bianca per mandare avanti il catetere di posizionamento Carillon verso i fili dell'ancoraggio prossimale (Figura 18). Dopo la cattura dell'ancoraggio prossimale, il sistema (impianto/impugnatura e catetere di posizionamento) deve essere fatto avanzare delicatamente per rimuovere la tensione.

c. Successivamente, ritrarre il catetere per circa 1 cm ruotando la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia nera, esponendo la punta delle strutture filiformi dell'ancoraggio prossimale oltre la punta del catetere di posizionamento. Questa operazione serve per "normalizzare" o eliminare un'eventuale inversione della punta del catetere di posizionamento prima dell'estrazione dell'ancoraggio distale.

d. .Per estrarre l'ancoraggio distale, ruotare la manopola di controllo nella direzione indicata dalla freccia bianca per mandare avanti il catetere di posizionamento Carillon verso il resto dell'impianto. Prevenire l'eccesso di tensione sul sistema durante l'estrazione facendo avanzare manualmente il catetere di posizionamento verso la guaina di introduzione mentre si ruota la manopola di controllo. La tensione sul sistema può essere monitorata mediante la localizzazione del tubo di crimpatura dell'ancoraggio prossimale rispetto all'anatomia cardiaca.

Figura 18: rotazione della manopola di controllo per l'estrazione dell'impianto

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

e. Una volta che l'intero impianto si trova nel catetere di posizionamento Carillon, scollegare la cartuccia dal catetere di posizionamento e stabilizzare quest'ultimo. Tirare il gruppo impugnatura per far fuoriuscire completamente l'impianto dal catetere di posizionamento,

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

lasciando in questo modo il catetere di posizionamento usato nella vena coronaria e mantenendo un accesso venoso coronarico. È possibile eseguire una venografia per valutare una dissezione venosa. In alternativa, una volta che l'intero impianto si trova all'interno del catetere di posizionamento, tirare contemporaneamente il gruppo impugnatura e il catetere di posizionamento attraverso la guaina di introduzione venosa.

AVVERTENZA: se una venografia evidenzia una dissezione venosa clinicamente significativa o una perforazione a seguito dell'estrazione, non tentare di posizionare un ulteriore impianto.

AVVERTENZA: se si osserva una porzione clinicamente significativa di tessuto venoso disepitelizzato su un componente di Carillon Mitral Contour System a seguito dell'estrazione, non tentare di posizionare un altro impianto. Monitorare l'effusione pericardica del paziente.

f. Se si pianifica un ulteriore tentativo di procedere all'impianto, ripetere l'intervento con catetere di posizionamento, gruppo impugnatura e impianto nuovi. I componenti di Carillon Mitral Contour System sono monouso. Se il catetere di posizionamento è stato lasciato nella vena coronaria dopo l'estrazione, utilizzare un appropriato filo guida a lunghezza variabile (ad es., un filo guida a punta morbida da 0,035" (0,89 mm)) per rimuovere il catetere usato e introdurre un nuovo catetere di posizionamento Carillon attraverso un catetere diagnostico per il tentativo successivo d'intervento. Ripetere l'intervento d'impianto cominciando dal paragrafo 3.

X. Procedure di follow-up

Si raccomandano le seguenti valutazioni post-impianto nel paziente:

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

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

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto Carillon Mitral Contour System è a compati-bilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 T o 1,5 T
- Gradiente spaziale massimo di 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo indicato dal sistema RM di ≤2 W/kg (modalità operativa normale).

Nelle condizioni di scansione sopra indicate, i risultati dei test non clinici (compreso l'effetto della perfusione sanguigna) indicano che Carillon Mitral Contour System dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura inferiore a 3,2°C dopo 15 minuti di scansione continua.

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende di circa 20 mm dal Carillon Mitral Contour System quando si esegue l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 T.

XII. Sterilizzazione

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

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

XIII. Condizioni di conservazione e smaltimento

Riporre tutti i componenti di Carillon Mitral Contour System nelle rispettive scatole. Tenere lontano da fonti di umidità. Tenere lontano dalla luce solare e da fonti di calore. Non vi sono requisiti speciali per la conservazione oltre quelli tipici per i dispositivi medici.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Dopo la procedura, seguire le prassi della struttura sanitaria e le normative regionali specifiche per lo smaltimento di dispositivi medici contaminati da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.

XIV. Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di Carillon Mitral Contour System (Identificazione unica del dispositivo / UDI-DI di base 081983302CarillonB5) è disponibile sul sito web della banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo e sul sito web di Cardiac Dimensions all'indirizzo https://cardiacdimensions.com/SSCP.

XV. Definizioni

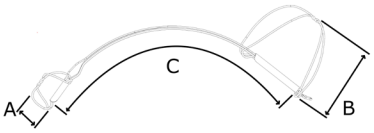
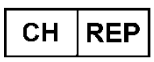
Di seguito sono elencati i simboli utilizzati sul gruppo impugnatura e le loro definizioni:

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

I simboli presenti sulle etichette delle confezioni e nella scheda tecnica di Carillon Mitral Contour System con le relative definizioni sono elencati di seguito:

Simbolo	Definizione
	Non riutilizzare - Monouso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Utilizzare entro
	Metodo di sterilizzazione che impiega ossido di etilene
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
http://www.cardiacdimensions.com/physicians/instructions-for-use/	Consultare le Istruzioni per l'uso in formato elettronico (eIFU)
	Produttore

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati

Simbolo	Definizione
	Compatibilità RM condizionata
	Mantenere asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare e da fonti di calore
	A - Altezza dell'ancoraggio distale dell'impianto B - Altezza dell'ancoraggio prossimale dell'impianto C - Lunghezza complessiva dell'impianto
	Dispositivo medico
	Non risterilizzare
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno
	Sistema di barriera sterile singola
	Attenzione - Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza
	Importatore
	Identificativo unico del dispositivo
	Nome e indirizzo della struttura/dell'operatore sanitario
	Data dell'impianto
	Sito web informativo per i pazienti
	Identificazione del paziente
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Marchio CE di conformità. Questo dispositivo è conforme ai requisiti specificati nel Regolamento (UE) 2017/745 e in altre leggi sull'armonizzazione in vigore nell'Unione Europea.

XVI. Produttore

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

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

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tutti i diritti riservati