Carillon Mitral Contour System®

Instrucciones de uso

Fecha de publicación: 2026-06-17

CE 0344

PRODUCTO ESTÉRIL – NO REESTERILIZAR – PARA UN SOLO USO.

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

EU REP **Representante en la UE**:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublín 18
D18 X5R3
Ireland (IE)

CH REP **Representante en Suiza:**
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

INSTRUCCIONES DE USO

Carillon Mitral Contour System

I. Uso previsto

El Carillon Mitral Contour System está indicado para la reducción de la insuficiencia mitral secundaria en el intervalo de 12 meses desde su implantación.

II. Indicación

El Carillon Mitral Contour System está indicado para utilizarse en pacientes con insuficiencia mitral (funcional) secundaria sintomáticos (grado ≥2 según NYHA) a pesar de recibir tratamiento médico según las pautas de referencia.

La implantación del Carillon Mitral Contour System se puede considerar en los siguientes casos:

- Presencia de insuficiencia mitral secundaria sintomática no corregida con el tratamiento médico convencional según las pautas de referencia.
- Presencia de dilatación del anillo como principal factor contribuyente de la insuficiencia mitral.
- Ausencia de anomalías en las valvas de la válvula mitral cuyo efecto pesara más que cualquier beneficio de la reducción (parcial) del anillo que pudiera lograrse con el implante Carillon.

III. Contraindicaciones

El uso del Carillon Mitral Contour System está contraindicado en:

- Pacientes que ya tengan dispositivos en el SC/GVC, excepto electrodos de terapia de resincronización cardíaca (TRC) implantados desde hace al menos 6 meses
- Pacientes que se hayan sometido a una valvuloplastia mitral o a los que se les haya colocado un anillo de anuloplastia mitral.

IV. Usuarios previstos

El Carillon Mitral Contour System deben utilizarlo exclusivamente médicos con experiencia en el empleo de técnicas de cateterismo vascular y que cuenten con formación en el uso adecuado del sistema Carillon Mitral Contour System. El procedimiento de implante debe llevarse a cabo en un lugar donde esté previsto realizar cateterismos cardíacos.

La decisión de implantar el Carillon Mitral Contour System debe tomarla un equipo multidisciplinar y especializado formado por cardiólogos.

Cualquier incidente grave que se haya producido relacionado con el Carillon Mitral Contour System debe notificarse a un representante de Cardiac Dimensions o enviando un mensaje directamente a complaints@cardiacdimensions.com y, si se considera apropiado, a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario o el paciente. Cardiac Dimensions está a su disposición para ayudarle a determinar si el incidente se considera grave y si está relacionado con el dispositivo.

V. Advertencias

- Si el dispositivo Carillon se implanta en pacientes con un electrodo de TRC en el SC o la GVC, se deberá monitorizar al paciente para detectar fallas de funcionamiento o defectos estructurales en cualquiera de los dispositivos.
- Si el paciente experimenta bloqueo AV de tercer grado o asistolia prolongados en cualquier momento durante la intervención, suspenda la intervención.
- Si los soportes del anclaje distal se pliegan inadvertidamente por un avance excesivo del catéter de inserción hacia la curvatura del anclaje distal, deberá recuperar y retirar por completo el implante. Consulte la sección 5, Recuperación del implante, en el apartado IX, Procedimiento de implante.
- No es posible recuperar el implante con el conjunto de mango una vez que se ha desprendido de este.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

- Si en cualquier momento durante la intervención, una venografía coronaria muestra evidencia de disección venosa clínicamente significativa en la zona objetivo del implante, suspenda la intervención y monitorice el estado del paciente.
- Si en cualquier momento durante la intervención, una venografía coronaria o un ecocardiograma muestra evidencia de perforación venosa clínicamente significativa, suspenda la intervención. Monitorice al paciente para descartar un posible derrame pericárdico y valore la necesidad de efectuar un drenaje pericárdico.
- Si se observa tejido venoso denudado clínicamente significativo en un componente del Carillon Mitral Contour System tras una recuperación el implante, suspenda la intervención de implantación. Monitorice al paciente para descartar un posible derrame pericárdico.
- Si la colocación del implante provoca un cambio significativo en el electrocardiograma (ECG), recupere y extraiga el implante.
- Si la colocación del implante causa una reducción significativa de las dimensiones arteriales coronarias de una arteria clínicamente significativa y no se obtiene respuesta positiva a la nitroglicerina intracoronaria, recupere el implante y retírelo. Confirme el regreso a las dimensiones arteriales iniciales.

VI. Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados

A continuación se indican las complicaciones, los riesgos residuales y efectos secundarios posibles no deseados asociados al uso del Carillon Mitral Contour System: Aquellos que se hayan producido durante el desarrollo de los ensayos clínicos con el Carillon Mitral Contour System están marcados con un*. Puede consultar información adicional sobre los resultados de ensayos clínicos y análisis de riesgos del Carillon Mitral Contour System en el documento sobre Resumen clínico de seguridad y rendimiento (SSCP) disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed y también en el sitio web de Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP.

Reacción alérgica*
Angina de pecho
Arritmia cardíaca*
Taponamiento cardíaco
Traumatismo de la arteria carótida
Fallo/insuficiencia renal inducidos por el contraste*
Muerte*
Denudación del tejido venoso
Disección de vaso coronario
Hematoma/choque hipovolémico
Infección
Inflamación
Estenosis mitral
Infarto de miocardio*
Lesión del miocardio*
Isquemia miocárdica
Oclusión de vaso coronario/embolia venosa
Perforación o rotura de un vaso coronario
Derrame pericárdico*
Accidente cerebrovascular
Erosión tisular
Necrosis tisular
Penetración en el tejido
Accidente isquémico transitorio
Enganche de la válvula/oclusión del seno coronario
Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

VII. Precauciones

Precauciones generales

- Almacene los componentes del Carillon Mitral Contour System dentro de sus embalajes de conservación originales sin abrir en un lugar fresco, seco y alejado de la luz solar directa.
- Inspeccione el paquete antes de usar el producto. No utilice un componente si la bolsa despegable está abierta o dañada.
- No utilice un componente si parece estar dañado.
- **Para UN SOLO USO.** No vuelva a esterilizar o utilizar el implante, el catéter de inserción, el catéter de determinación de tamaño o el conjunto de mango.
- La recuperación del implante puede menoscabar la eficacia del implante y el catéter de inserción. Su reutilización puede impedir la colocación del implante, la recuperación del implante, comprometer el funcionamiento del implante y causar su rotura.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo.
- Emplee una técnica estéril para manipular el Carillon Mitral Contour System.

Precauciones específicas de la selección de pacientes

- El uso del Carillon Mitral Contour System está recomendado siempre que un equipo multidisciplinar y especializado de cardiólogos determine que se puede esperar una reducción del volumen de reflujo valvular en el intervalo de 12 meses desde su implantación. La reducción prevista del volumen de reflujo valvular se puede deducir a partir de datos de estudios anteriores.
- Los pacientes que tengan antecedentes de fibrilación auricular deben someterse a una ecografía transesofágica antes de la intervención a fin de descartar un trombo en la orejuela auricular izquierda y así reducir al mínimo el riesgo de tromboembolia provocada por la plicatura del tejido.
- Los pacientes con hipersensibilidad al níquel, titanio o aleaciones de níquel/titanio (nitinol) pueden tener una reacción al implante.
- La colocación permanente del implante puede afectar a futuras intervenciones cardíacas, por ejemplo, intervenciones coronarias percutáneas o la colocación de un electrodo de estimulación a través del seno coronario en el tratamiento de resincronización.
- En los pacientes con patologías del sistema de conducción, en particular con hemibloqueo ventricular izquierdo, se debe considerar la electroestimulación transvenosa temporal del ventrículo derecho antes de cateterizar el seno coronario.
- Los pacientes con circulación dominante o codominante de la arteria coronaria izquierda podrían tener una mayor probabilidad de experimentar compresión aguda transitoria de la arteria coronaria durante la intervención.
- Los pacientes con calcificación significativa en el anillo mitral podrían tener menos probabilidades de lograr una reducción de la insuficiencia mitral.
- Los pacientes con miocardiopatía no compactada pueden tener una probabilidad mayor de compresión venosa hiperdinámica (en la que una porción de la luz de la vena a la altura del seno coronario se contrae por completo durante el ciclo cardíaco) y la compresión venosa hiperdinámica puede causar más probablemente una fractura del alambre del anclaje.

Precauciones específicas del procedimiento de implante

- La implantación solo debe realizarse en centros donde se pueda acomodar con prontitud una cirugía cardíaca de urgencia (bien en el propio centro donde se implanta el dispositivo o bien mediante el traslado del paciente a un centro alternativo con dichas capacidades quirúrgicas).
- El Carillon Mitral Contour System debe introducirse por la vena yugular interna derecha y no por la vena femoral, la vena subclavia derecha o la vena yugular interna izquierda.
- Los pacientes pueden tener una arteria coronaria cerca de la gran vena coronaria, lo que puede provocar un riesgo coronario agudo durante el despliegue del implante Carillon que, a su vez, podría obligar a la posterior recuperación del implante.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

- El extremo distal del anclaje distal debe poder colocarse como mínimo a 9 cm de distancia del orificio del seno coronario.
- Asegúrese de determinar correctamente el tamaño del seno coronario y de seleccionar el implante adecuado.
- No haga avanzar ni retraiga el Carillon Mitral Contour System si detecta resistencia. Determine la causa de la resistencia mediante examen radioscópico o por otros medios.
- Siempre haga avanzar el catéter de inserción de Carillon sobre un catéter con un diámetro exterior de 6 o 7 F, como por ejemplo un catéter angiográfico de diagnóstico polivalente o un catéter de punta orientable. NOTA: Es preferible el uso de un catéter de 7 F a uno de 6 F, ya que minimiza la transición luminal entre el catéter de diagnóstico y el catéter de inserción de Carillon.
- Siga los protocolos habituales de anticoagulación en cardiología intervencionista cuando use el Carillon Mitral Contour System.
- Trate de doblar o girar lo menos posible el conjunto de mango y el catéter de inserción durante el avance, inserción, despliegue y recuperación del implante.
- No coloque un implante en una ubicación dentro del SC/GVC donde pudiera entrar en contacto con un stent colocado en una arteria coronaria.
- Utilice una arteriografía coronaria para comprobar que no haya obstrucciones en la arteria coronaria durante el procedimiento de implante.
- Confirme que los dos anclajes estén bloqueados antes de desacoplar el implante del conjunto de mango.
- Considere recuperar y retirar el implante si la ubicación su definitiva no se encuentra en la anatomía prevista del seno coronario, si los anclajes no se bloquean o si los alambres del anclaje parecen estar muy deformados.
- No reutilice el catéter de inserción, conjunto de mango o el implante para realizar un nuevo intento de colocación del implante.
- Los métodos de recuperación del implante (es decir, el uso de alambres o asas) después de que el implante se haya desacoplado del conjunto de mango no han sido evaluados y pueden causar traumatismos en la vasculatura coronaria o en el lugar de acceso vascular.

Precauciones específicas de los cuidados posteriores a la intervención

- Después del procedimiento y el alta hospitalaria, aplique los cuidados pertinentes en el lugar de acceso a fin de prevenir infecciones.
- Debe tenerse en cuenta el encapsulamiento del implante antes de llevar a cabo futuras intervenciones en el seno coronario.
- Si el paciente requiere que se tomen imágenes posteriores a la intervención, consulte el apartado XI sobre compatibilidad de las exploraciones por resonancia magnética (RM).

VIII. Descripción y características del sistema

El Carillon Mitral Contour System (CMCS) de Cardiac Dimensions es un producto sanitario que consta de los siguientes componentes:

1) Carillon Mitral Contour System con implante/mango. Implante patentado («implante Carillon») previsto para su colocación permanente en el seno coronario y en la gran vena coronaria (SC/GVC), previamente cargado en un conjunto de mango.
2) Catéter de inserción curvado Carillon. Catéter de inserción curvado («catéter de inserción Carillon»), que es un accesorio del conjunto de implante/mango para realizar un cateterismo del seno coronario y colocar el implante de manera precisa.
3) Catéter de determinación de tamaño. Catéter de determinación de tamaño que permite al médico estimar las dimensiones generales del SC/GVC para poder seleccionar un implante de tamaño adecuado.

El implante Carillon avanza a través del catéter de inserción Carillon hasta la vena coronaria a lo largo de aspecto posterolateral del anillo mitral.

Los componentes del Carillon Mitral Contour System se describen detalladamente a continuación.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

- **Implante**

  El implante Carillon está hecho de nitinol (aleación de níquel y titanio) y titanio puro y está disponible en diferentes longitudes y tamaños de anclaje con el fin de adaptarse a las diversas anatomías venosas. El implante contiene un máximo de 1260 mg de nitinol y hasta 180 mg de titanio puro (o menos, dependiendo del tamaño del implante). El implante consta de un anclaje distal (que se sitúa en la GVC), un anclaje proximal (que se sitúa en el SC), una banda conectora (que conecta los anclajes), un tubo de compresión proximal y un tubo de compresión distal. El resalte y la punta de flecha ayudan a fijar los ojales respectivos en la posición de bloqueo (figura 1). El implante está diseñado para desplegarse, tensarse y quedar fijo en la vena coronaria.

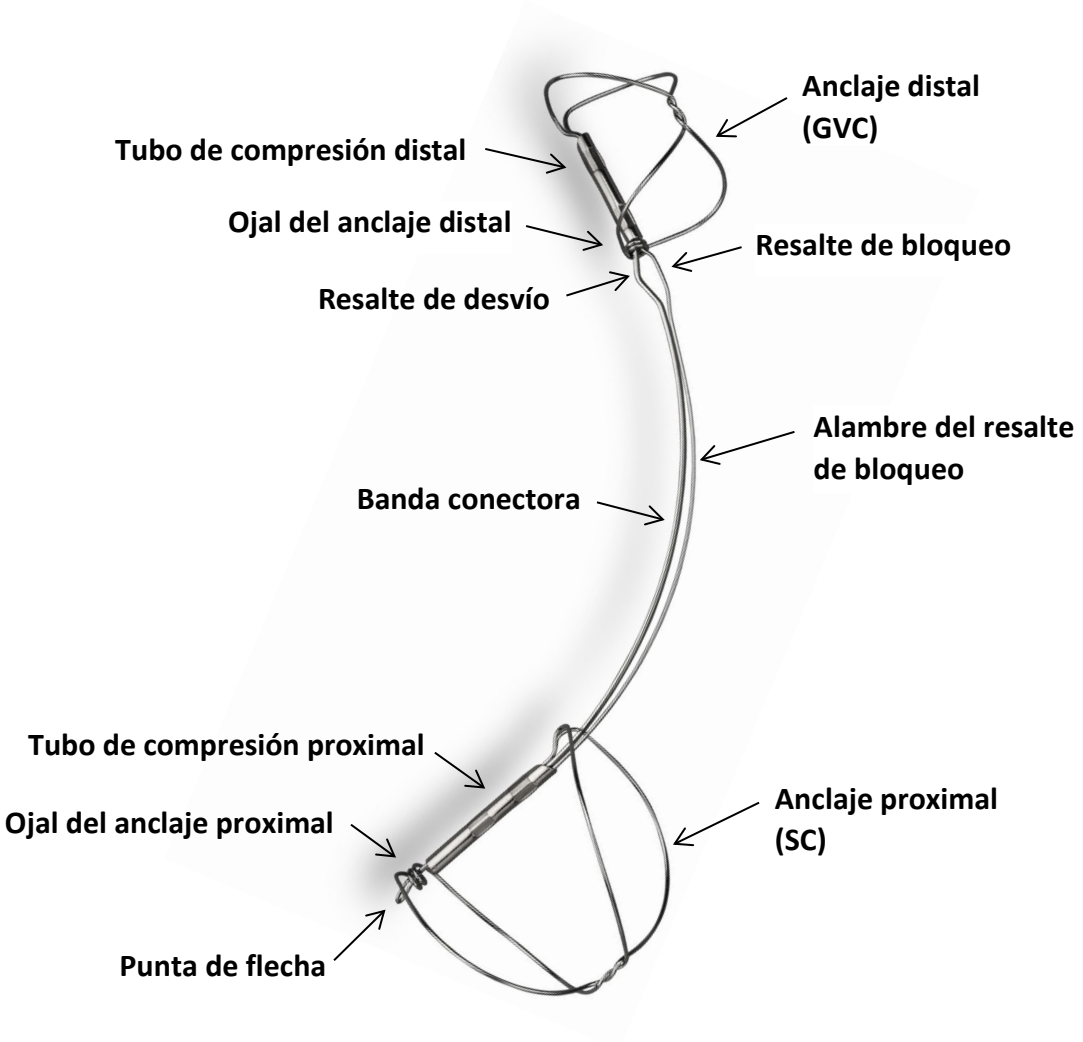


Figura 1: Ilustración del implante Carillon

- **Sistema de inserción**

  Catéter de inserción curvado Carillon (Carillon Curved Delivery Catheter):

  El catéter de inserción (figura 2) facilita la inserción por vía percutánea del catéter de determinación de tamaño, el acoplamiento del cartucho, la colocación del implante, la activación del mecanismo de bloqueo del anclaje distal y la recuperación del implante (en caso necesario).

  El catéter de inserción está compuesto de una vaina de polímero reforzada con un trenzado metálico y un conector Luer en «Y» que puede soportar una presión de inyección máxima de 1700 kPa (246 psi). La punta del catéter es radiopaca. El catéter de inserción está curvado en su extremo distal, tiene un diámetro exterior de 3,2 mm y una longitud útil de 70 cm (figura 2). El diámetro interior es de 2,5 mm y es compatible con una guía de 0,89 mm (0.035 in) o un catéter de diagnóstico o catéter de punta orientable de 7 F (2,3 mm).

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

El puerto recto se utiliza para insertar o retirar el catéter de determinación del tamaño y para introducir el implante. El puerto lateral puede utilizarse para inyectar un medio de contraste radiopaco.

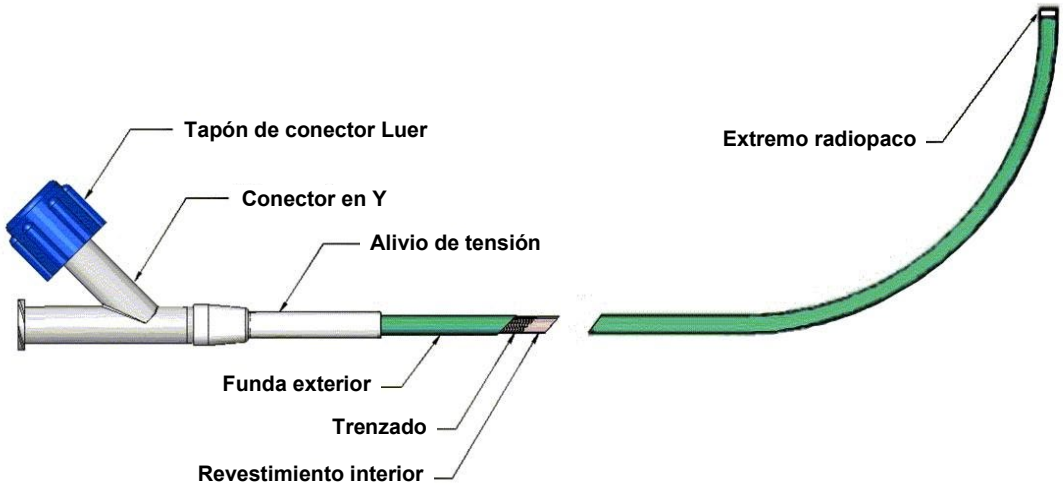


Figura 2: Ilustración del catéter de inserción Carillon

Conjunto de implante/mango Carillon (Carillon Implant/Handle Assembly):

El conjunto de mango se compone de un cartucho, un conjunto de vaina/impulsor y un conjunto de mango con ventana del cartucho, perillas giratorias y un seguro de liberación (figura 3). El extremo distal del cartucho (conector Luer macho) se acopla al conector Luer del puerto recto del extremo proximal del catéter de inserción y solo debe conectarse al catéter de inserción Carillon.

- En su envase, el cartucho contiene el implante, que viene plegado en posición desbloqueada dentro de la luz del cartucho. Además, alberga la porción distal del conjunto de vaina/ impulsor, que viene conectado al implante. Durante la inserción, se empuja manualmente el implante desde el cartucho hacia el catéter de inserción.
- El conjunto de vaina/impulsor está formado por un alambre de bloqueo y un cable de amarre, un impulsor y una vaina de polímero para bloquear el anclaje proximal. La combinación del impulsor y los alambres facilitan la colocación, despliegue y desacoplamiento del implante del conjunto de mango. Constituyen un mecanismo para asegurar que el implante esté conectado al conjunto de mango hasta que llegue el momento apropiado para desacoplarlo (utilizando el seguro de liberación y la perilla de liberación).
- El mango facilita el despliegue, bloqueo, desacoplamiento y recuperación del implante. Esto se logra girando las perillas que permiten realizar movimientos controlados del catéter de inserción, el implante, la vaina/impulsor y el mecanismo de desacoplamiento. Se incluye un seguro de liberación para prevenir la liberación/desacoplamiento accidental del implante.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

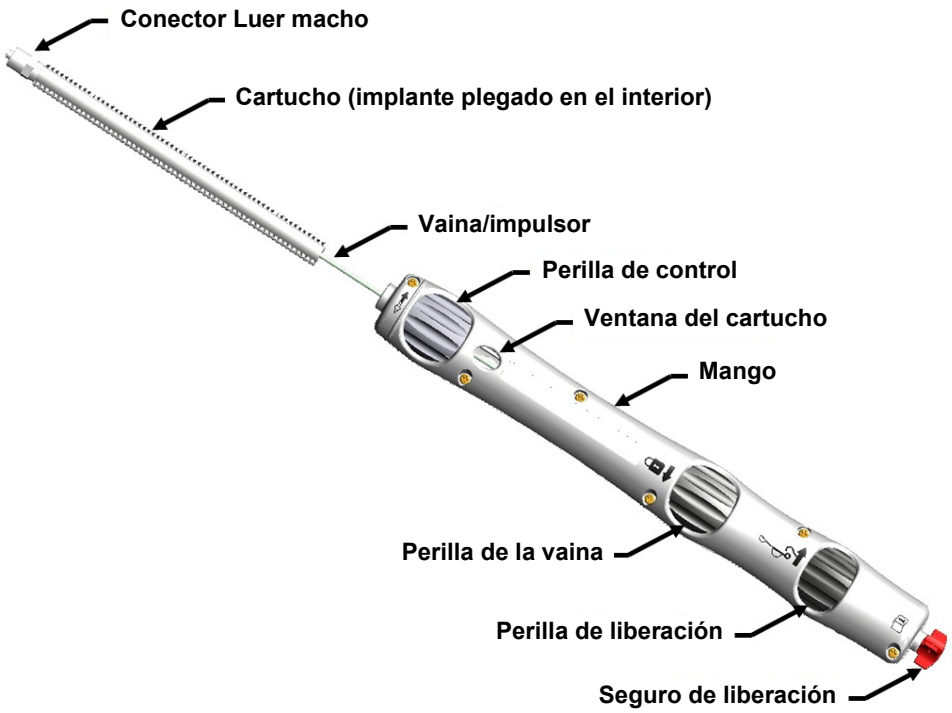


Figura 3: Ilustración del conjunto de implante/mango Carillon

- **Catéter de determinación del tamaño (Carillon Sizing Catheter)**

  El catéter de determinación de tamaño Carillon se utiliza para estimar las dimensiones generales del SC/GVC a fin de poder seleccionar un implante de tamaño adecuado. El catéter de determinación del tamaño se introduce en el catéter de inserción y se hace avanzar hasta que la banda marcadora más distal queda alineada con el marcador radiopaco situado en la punta del catéter de inserción. Las estimaciones de tamaño de la vena las determina el médico mediante venografías obtenidas por radioscopia.

  El catéter de determinación del tamaño consiste en un cuerpo de polímero, un conector con Luer en su extremo proximal, un alivio de tensión de polímero, bandas marcadoras radiopacas y un manguito distal transparente que recubre las bandas marcadoras (figura 4).

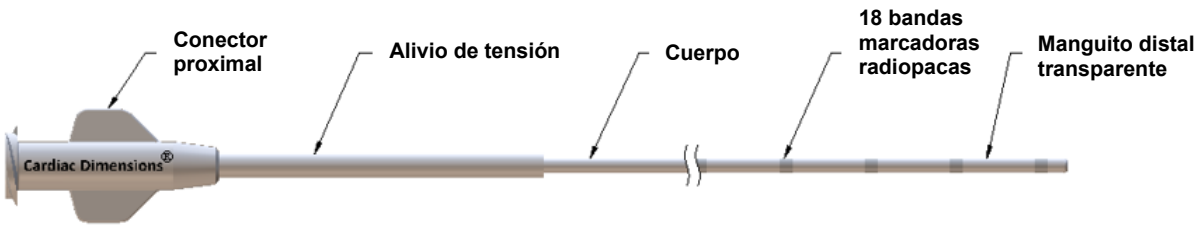


Figura 4: Ilustración del catéter de determinación de tamaño Carillon

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

IX. Procedimiento de implante

ADVERTENCIA: Si en cualquier momento durante el procedimiento un catéter penetra accidentalmente en el ventrículo y el paciente experimenta un bloqueo auriculoventricular de tercer grado o asistolia prolongados, se deberá suspender la intervención.

1. Preparación de la intervención

a. Realice un ecocardiograma de referencia inicial para la intervención.

b. Practique un cateterismo de la arteria periférica con una funda introductora vascular para realizar inyecciones en la arteria coronaria.

c. Inserte una funda introductora vascular de 10 F por la vena yugular interna derecha. No utilice una vena diferente para el acceso, ya que la curvatura de la vasculatura adicional podría interferir en la inserción o recuperación del implante.

d. Administre heparina al paciente y mantenga una heparinización adecuada durante el transcurso de la intervención de acuerdo con los protocolos habituales de anticoagulación de cardiología intervencionista para procedimientos de cateterismo diagnóstico.

e. Obtenga arteriografías iniciales de la arteria coronaria izquierda y derecha para:

   i. Evaluar la patología arterial pertinente.
   ii. Registrar las dimensiones arteriales y los patrones de flujo iniciales.
   iii. Registrar la ubicación del orificio del SC durante la fase venosa de la inyección.
   iv. Evaluar las dimensiones de la vena para asegurarse de que no sea atrésica e incapaz de alojar un dispositivo Carillon.

2. Acceso a la vena coronaria

a. Acople una válvula hemostática giratoria (VHG) a un catéter de diagnóstico con forma y un diámetro exterior de 6 F (2,0 mm) o 7 F (2,3 mm) (p. ej., MPA-1 o MPA-2), y lave el catéter con solución salina heparinizada.

b. Inserte una guía de punta flexible de 0,89 mm (0,035 in) a través de la VHG y al interior del catéter de diagnóstico.

c. Acople una válvula hemostática giratoria al puerto recto del catéter de inserción del Carillon (con diámetro exterior de 3,2 mm) y lave el catéter con solución salina heparinizada.

d. Inserte y haga avanzar el conjunto de catéter de diagnóstico/guía a través de la VHG en el catéter de inserción Carillon.

e. Inserte todo el conjunto de acceso por la funda introductora venosa de 10 F.

f. Cateterice el seno coronario (SC) utilizando el sistema telescópico del catéter de inserción Carillon, el catéter de diagnóstico de 6 o 7 F y la guía de punta flexible. Utilice la fase venosa de una arteriografía previa como guía angiográfica para realizar el cateterismo del orificio del SC.

g. Haga avanzar la guía por el SC y la GVC hacia el interior de la vena interventricular anterior (VIA).

h. Haga avanzar el catéter de diagnóstico sobre la guía hasta la unión entre la GVC y la VIA.

i. Haga avanzar el catéter de inserción Carillon sobre el catéter de diagnóstico hasta la unión entre la GVC y la VIA.

j. Retire el catéter de diagnóstico y la guía del catéter de inserción Carillon.

k. Confirme la presencia de retroflujo sanguíneo a través del catéter de inserción Carillon, lo que indicará una posición luminal de la punta del catéter. Si es necesario, retraiga el catéter de inserción hasta que se produzca el retroflujo sanguíneo.

l. Si no es posible cateterizar el seno coronario utilizando un catéter de diagnóstico, cargue un catéter de punta orientable con un diámetro exterior de 7 F (2,3 mm) a través de la VHG al interior del catéter de inserción Carillon. Cateterice el SC con el catéter de punta orientable de 7 F. Si la punta del catéter de inserción causa tracción (*tenting*) en la pared venosa,

 Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

deberá retraer el catéter de inserción para dejar al descubierto el catéter de punta orientable. Haga avanzar el catéter de punta orientable de 7 F hasta la unión entre la GVC y la VIA. Haga avanzar el catéter de inserción del Carillon sobre el catéter de punta orientable de 7 F hasta la unión entre la GVC y la VIA. Retire el catéter de punta orientable de 7 F del catéter de inserción Carillon. Confirme la presencia de retroflujo sanguíneo a través del catéter de inserción Carillon, lo que indicará una posición luminal de la punta del catéter. Si es necesario, retraiga el catéter de inserción hasta que se produzca el retroflujo sanguíneo.

3. Ubicación objetivo del implante y selección de implante

a. Tenga precaución al sacar el catéter de determinación del tamaño de su envase para no doblarlo. Inserte el catéter de determinación del tamaño a través de la VHG y alinee su banda radiopaca distal con la banda radiopaca distal del catéter de inserción.

b. Obtenga una venografía de contraste de un pequeño volumen a baja presión a través del catéter de inserción Carillon a fin de verificar que la punta del catéter no se encuentre en una rama lateral o en una posición que obstruya la luz de la vena. Si es necesario, retraiga el catéter de inserción Carillon. Si la posición del catéter es adecuada, obtenga y registre una venografía de contraste a través del catéter de inserción para opacificar la anatomía venosa (documentando la posición de la unión entre GVC/VIA
y el orificio del SC) y determinar la longitud conjunta del SC/GVC. Las venografías deben registrarse en proyecciones adecuadas para visualizar la geometría de la vena. Considere emplear proyecciones OAI/caudal, OAD/caudal y AP/caudal. La arteriografía y venografía finales deben realizarse en posición OAI/caudal (o AP/caudal) de manera que se pueda marcar la pantalla de radioscopia para el posicionamiento de los anclajes. La mesa o el intensificador de imágenes no se deben mover hasta que el Carillon Mitral Contour System se haya desenvainado por completo y esté bloqueado.

c. Si no se puede visualizar adecuadamente el SC en la venografía obtenida desde la GVC, considere repetirla con el catéter de inserción Carillon en el SC.

d. Si es necesario hacer avanzar el catéter de inserción Carillon de manera que se acerque a la unión GVC/VIA, en primer lugar, retire el catéter de determinación de tamaño y vuelva a insertar el catéter de diagnóstico y la guía (o catéter de punta orientable) en el catéter de inserción del Carillon. No haga avanzar un cable rígido, un catéter de diagnóstico o la punta de un catéter orientable de manera que sobresalga por el catéter de inserción Carillon y penetre en la GVC. En su lugar, retraiga el catéter de inserción Carillon para que quede al descubierto la longitud útil del catéter más pequeño. A continuación, haga avanzar el catéter más pequeño hacia la unión con la VIA, haga avanzar el catéter de inserción Carillon sobre el catéter más pequeño hacia la VIA y retire el catéter más pequeño. Vuelva a insertar el catéter de determinación de tamaño y alinee su banda radiopaca distal con la banda radiopaca distal del catéter de inserción.

PRECAUCIÓN:	**Haga avanzar siempre el catéter de inserción Carillon sobre un catéter de diagnóstico de 6 o 7 F o un catéter de punta orientable.**

e. Obtenga arteriografías con vistas OAD y OAI caudales con el catéter de determinación de tamaño colocado en el catéter de inserción del Carillon a fin de determinar la relación de las arterias coronarias con respecto al SC/GVC. Afloje la VHG y retire el catéter de determinación de tamaño.

f. Las zonas objetivo de colocación del implante se determinan considerando la longitud de la vena disponible, la geometría de la vena, la ubicación de las ramas venosas laterales, las válvulas venosas, la tortuosidad de las venas, la compresión venosa dinámica, la ubicación de las arterias coronarias y la ubicación de *stents* coronarios.

g. Utilice la proyección radioscópica y los fotogramas de la venografía que muestren los diámetros de vena mayores a fin de medir los diámetros de las zonas objetivo del implante. Calcule el promedio de 3 mediciones de diámetro tomadas a intervalos de igual distancia para determinar el diámetro medio de la GVC en el segmento de 1,5-2 cm de la zona objetivo para el anclaje distal (figura 5). Si las venografías de proyecciones complementarias sugieren la presencia de una vena ovalada, considere calcular la media de diámetro de las venas a partir de estas proyecciones complementarias y así tener en cuenta la anatomía venosa asimétrica. Determine el diámetro del SC en tres posiciones a lo largo

 Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

de 2 cm de la zona objetivo para el anclaje proximal. Marque en la pantalla del monitor (figura 6) para indicar las ubicaciones objetivo de los anclajes proximal y distal.

NOTA: No mueva la mesa o el intensificador de imágenes una vez que se haya marcado la pantalla o asegúrese de que la mesa y el intensificador de imágenes puedan volver a ponerse exactamente en la misma posición que en el momento de marcar el monitor. Considere utilizar puntos de referencia anatómicos para guiar el regreso de la mesa y el intensificador de imágenes a la posición original, en caso necesario.

i. No coloque un anclaje distal en un segmento de la vena con un diámetro medio inferior a 3,5 mm.

ii. No coloque el ápice de un anclaje proximal en un punto de la vena con un diámetro mayor de 13,5 mm.

iii. El extremo distal del anclaje distal debe colocarse como mínimo a 9 cm de distancia del orificio del seno coronario.

PRECAUCIÓN: Si el catéter de inserción provoca distensión localizada en la vena, no mida el diámetro de la vena en esa ubicación distendida.

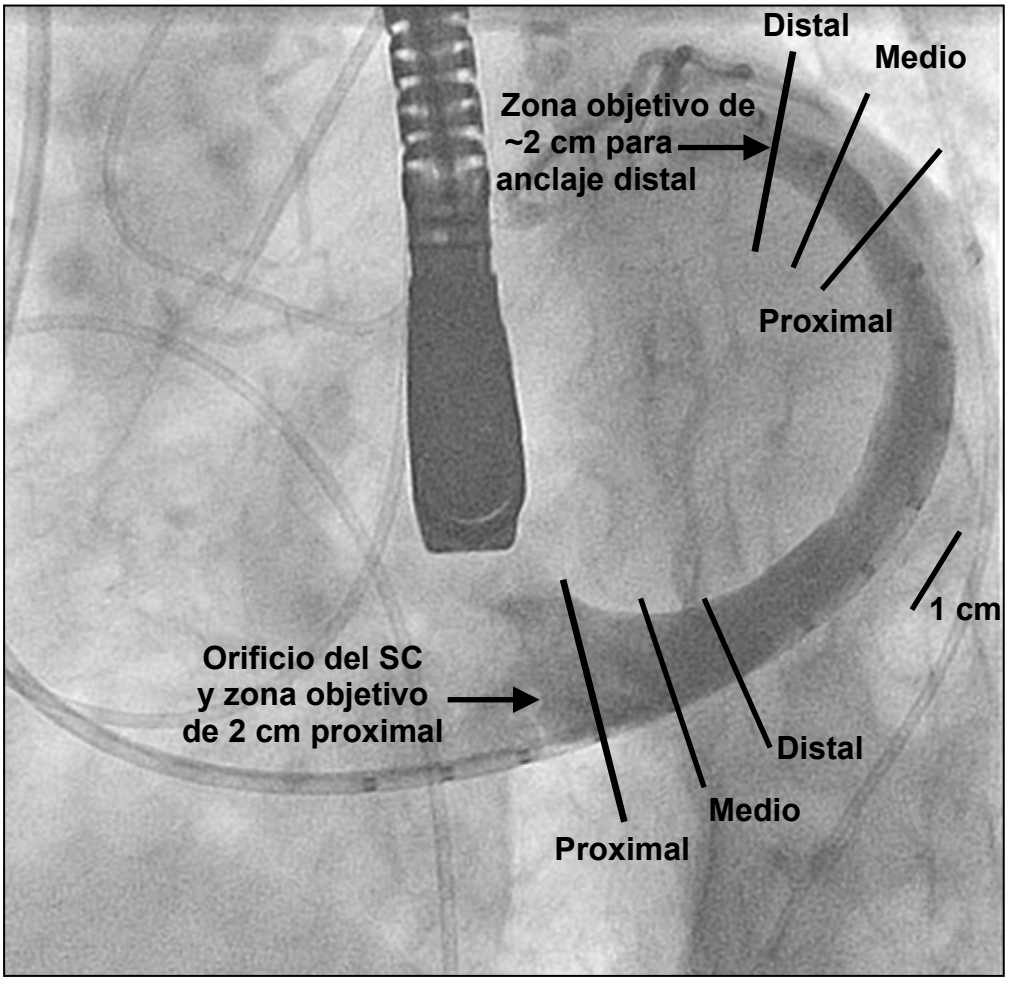


Figura 5: Venografía de GVC/SC: Determinación del tamaño de la vena

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

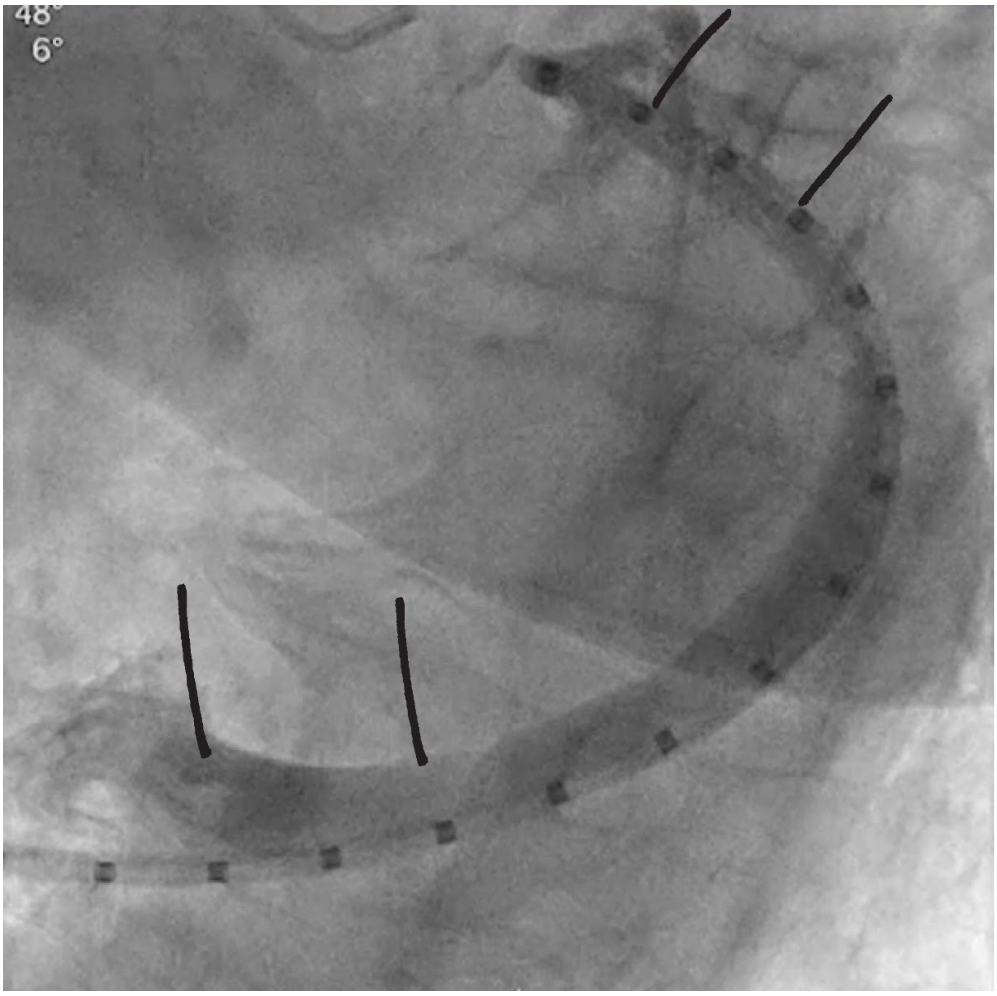


Figura 6: Ejemplo de pantalla del monitor marcada para colocación de anclajes

h. Seleccione el implante adecuado en función de los diámetros de la vena y de la longitud de la vena disponible. La longitud de la vena disponible se determina en función de la longitud total de la vena (orificio del SC hasta la unión de GVC/VIA), los diámetros de la vena, la geometría de la vena y la anatomía arterial pertinente. La longitud de la vena disponible puede ser inferior a la longitud total de la vena.

   En la tabla 1 se indican las recomendaciones para determinar el tamaño de los anclajes. Las recomendaciones para elegir la longitud del implante son las siguientes:

   - Si la longitud de la vena disponible es ≤12 cm, utilice un implante de 60 o 70 mm de longitud para el primer intento.
   - Si la longitud de la vena disponible es ≥13 cm, utilice un implante de 80 mm de longitud para el primer intento, a menos que la colocación del anclaje distal se realice a menos de 12 cm del orificio del SC (por ejemplo, para evitar una arteria coronaria).
   - Tenga en cuenta que los implantes con anclajes distales de 13 o 14 mm solo están disponibles en longitudes de 70 u 80 mm.
   - Se puede seleccionar un dispositivo más corto a fin de reducir al mínimo la posibilidad de cruzar la arteria coronaria, lo que podría incluir la colocación del anclaje distal en una posición de la vena alejada de la unión GVC/VIA. Esto puede hacerse siempre que haya como mínimo una longitud de 9 cm en la vena desde la zona objetivo del anclaje distal hasta el orificio del seno coronario. Colocar el anclaje distal de esta manera en una posición más proximal puede reducir la necesidad de recuperación del implante y el riesgo de traumatismo venoso.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

Tabla 1: Recomendaciones de tamaño de los anclajes del implante Carillon			
Diámetro medio de la GVC en la zona objetivo del anclaje distal (mm)	**Altura del anclaje distal (GVC) (mm)**	**Diámetro medio del SC en la zona objetivo del anclaje proximal (mm)**	**Altura del anclaje proximal (SC) (mm)**
3,5-3,9	7	6,0-6,9	12
4,0-4,4	8	7,0-7,9	14
4,5-4,9	9	8,0-8,9	16
5,0-5,6	10	9,0-10,9	18
5,7-6,3	11	11,0-13,5	20
6,4-7,2	12		
7,3-7,8	13		
7,9-8,4	14		

4. Implantación del dispositivo

a. Retire con cuidado el conjunto de mango y el cartucho de la bandeja del envase y no deje que el cartucho se mueva con relación al mango. Asegúrese de que el implante permanezca envainado dentro del cartucho y que no salga del cartucho antes de tiempo. Si el implante se desenvaina parcialmente durante su manipulación, se deberá descartar el sistema y utilizar un sistema nuevo.

b. Después de sacar el conjunto de mango y el cartucho del envase, gire la perilla de bloqueo de la vaina hacia la derecha, en dirección opuesta a la flecha de bloqueo negra (figura 7), para asegurar que la vaina de bloqueo proximal quede totalmente retraída.

Figura 7: Giro contrario de la perilla de bloqueo de la vaina

c. Retire la VHG del puerto recto del catéter de inserción Carillon y conecte el conector Luer macho del extremo distal del cartucho al catéter de inserción girando el cartucho (figura 8). Nota: Reduzca al mínimo la rotación del conjunto de mango mientras conecta el cartucho al mango.

Figura 8: Conexión del cartucho al puerto recto del catéter de inserción

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

d. Haga avanzar el implante fuera del cartucho hacia el interior del catéter de introducción haciendo avanzar manualmente el conjunto de vaina/impulsor en el extremo proximal del cartucho. Empuje en pequeños incrementos (1-2 cm) a fin de evitar acodar el conjunto de vaina/impulsor (figura 9). Siga haciendo avanzar el conjunto de vaina/impulsor hasta que el mango y el cartucho se unan.

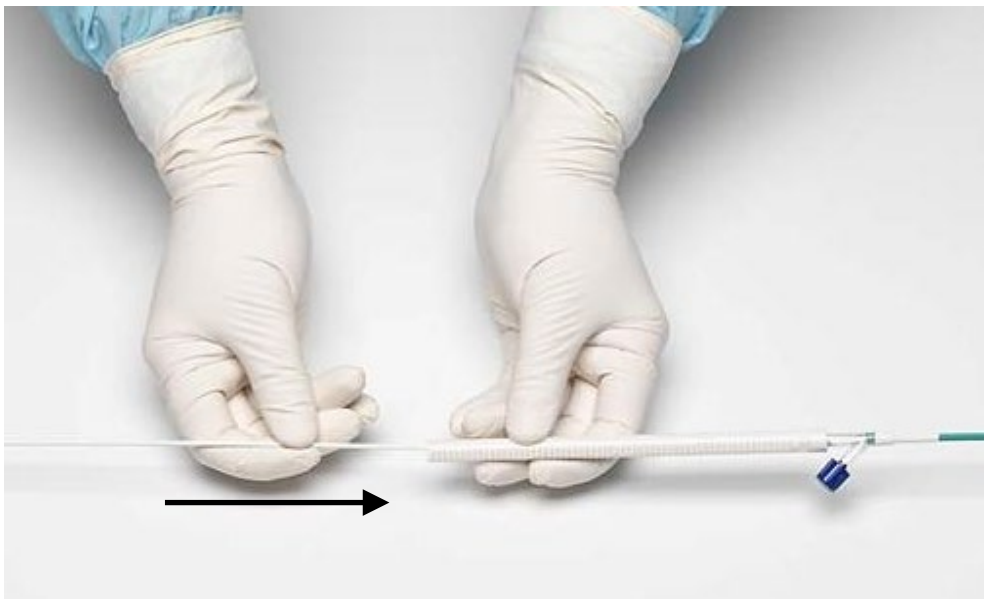


Figura 9: Avance del implante al interior del catéter de introducción

e. Inserte el extremo proximal del cartucho en el alojamiento distal del mango y gire la perilla de control en la dirección que indica la flecha negra para acoplar el cartucho. Asegúrese de que el catéter de inserción permanezca en una posición fija en la funda introductora mientras gira la perilla de control y se acopla el cartucho. Deje de girar la perilla de control una vez que el extremo proximal del cartucho esté visible en la ventana del cartucho (figura 10).

Figura 10: El cartucho está visible en la ventana del cartucho del mango. El extremo distal del implante estará cerca de la punta del catéter de inserción cuando el cartucho esté visible en la ventana.

ATENCIÓN: Los pasos restantes de la implantación del dispositivo (f-p) deben llevarse a cabo bajo orientación radioscópica.

f. Mediante radioscopia (y/o cineradioscopia), confirme la orientación correcta del anclaje distal antes de desenvainarlo del catéter de inserción. El resalte de desvío debe estar más cerca de la curvatura interna (y apuntando a ella) del catéter de inserción (figura 11a). Si el

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

resalte de desvío está más cerca de la curvatura externa (y apuntando a ella) del catéter de inserción (figura 11b), entonces el anclaje distal está orientado incorrectamente. Si el implante está mal orientado, deténgase y no retraiga el catéter de inserción para desenvainar y desplegar el anclaje distal mal orientado en la luz venosa.

El implante puede reorientarse dentro del catéter de inserción si se retrae hasta la vena cava superior (VCS) y posteriormente se vuelve a avanzar. Vuelva a evaluar la orientación cada vez que se haga avanzar el implante y se posicione en la punta del catéter de inserción para preparar el despliegue del anclaje distal. Si el implante no se ha reorientado después de 5 intentos de retracción y avance, seleccione un nuevo catéter de inserción y un nuevo conjunto implante/mango.

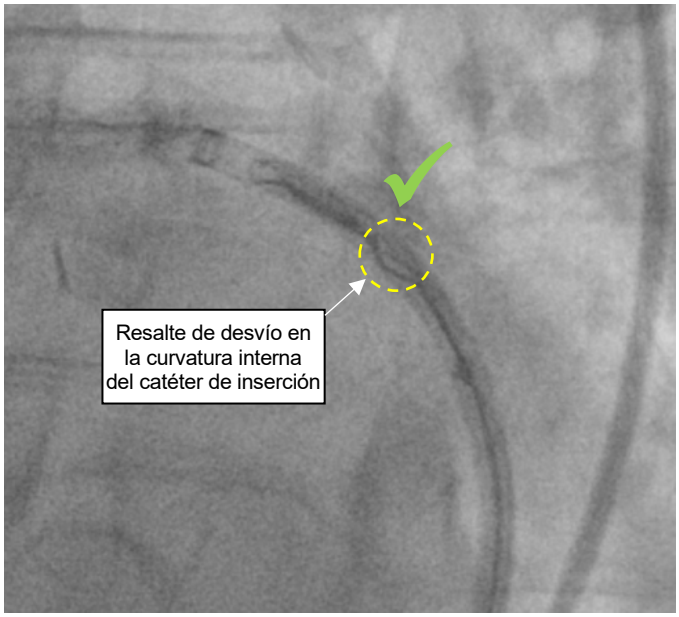


Figura 11a: Orientación correcta del anclaje distal

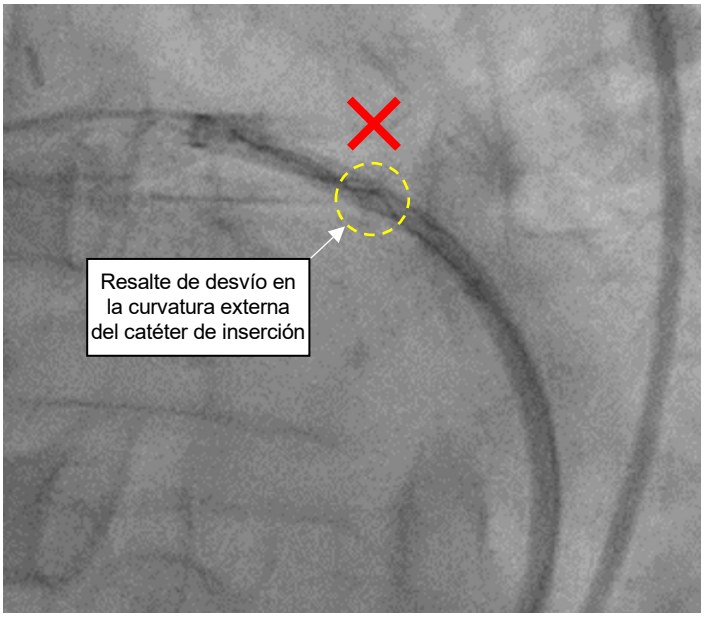


Figura 11b: Orientación incorrecta del anclaje distal

Si un anclaje distal orientado de forma incorrecta se desenvaina accidentalmente del catéter de inserción, deberá recuperar el implante. Consulte el paso 5, Recuperación del implante.

g. Despliegue el anclaje distal en la ubicación objetivo de la GVC; para ello, gire la perilla de control en la dirección que indica la flecha negra hasta que quede al descubierto el anclaje distal. Por lo general, es necesario tirar ligeramente hacia atrás del mango y el catéter de inserción con la mano izquierda durante el giro de la perilla de control a fin de colocar el anclaje distal de forma precisa en la ubicación deseada. Siga girando la perilla de control en la misma dirección hasta que el ojal del anclaje distal esté totalmente fuera del catéter de inserción (figura 12).

Figura 12: Giro de la perilla de control para el despliegue del anclaje distal

h. Bloquee el anclaje distal en la posición deseada girando la perilla de control en la dirección que indica la flecha blanca hasta que el catéter de inserción empuje el ojal hasta quedar a ras del tubo de compresión distal. Retraiga el catéter de introducción girando la perilla de

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

control en la dirección que indica la flecha negra para verificar que el ojal del anclaje distal permanece a ras del tubo de compresión distal, en posición de bloqueo. En caso necesario, gire la perilla de control en la dirección de la flecha blanca para volver a hacer avanzar el catéter de inserción y realizar otro intento de bloqueo.

PRECAUCIÓN:	**Una vez que el anclaje distal haya quedado bloqueado, si se vuelve a girar la perilla de control en la dirección de la flecha blanca, el catéter de inserción empezará a recuperar el implante.**
ADVERTENCIA:	**Si los soportes del anclaje distal se pliegan inadvertidamente por un avance excesivo del catéter de inserción hacia la curvatura del anclaje distal, deberá recuperar y retirar por completo el implante. Consulte el paso 5, Recuperación del implante.**

i. Si es necesario, pueden realizarse arteriografías a fin de evaluar las dimensiones arteriales y el flujo en la región alrededor del implante. Si se produce un efecto significativo en las dimensiones o el flujo arterial que no se pueda resolver ajustando la tensión del sistema, entonces deberá recuperar y retirar el implante (consulte el paso 5, Recuperación del implante).

   NOTA: Considere administrar nitroglicerina intracoronaria para descartar la presencia de espasmos vasculares cuando se sospeche una afectación coronaria debido a la presencia del implante.

j. Retraiga el catéter de inserción hasta el extremo distal del tubo de compresión proximal; para ello, gire la perilla de control en la dirección que indica la flecha negra. Para garantizar que el anclaje proximal permanezca envainado en el interior del catéter de inserción, gire la perilla de control solo hasta que se vea ~2 cm de longitud de rosca al descubierto en el cartucho.

k. Aplique una tensión gradual al implante tirando ligeramente del conjunto de mango y/o del catéter de inserción Carillon mientras estabiliza la funda introductora venosa. Siga aplicando tensión poco a poco hasta que el tubo de compresión del anclaje proximal se encuentre en la ubicación deseada para dicho anclaje (marcada en la pantalla de radioscopia) en el SC, según la orientación radioscópica.

l. No arrastre el tubo de compresión del anclaje proximal hacia el interior de la aurícula derecha. La fase venosa de una arteriografía puede servir de ayuda para confirmar que el anclaje proximal permanece en el seno coronario. Como alternativa, se puede inyectar medio de contraste a través del puerto lateral del catéter de inserción para evaluar la posición del tubo de compresión del anclaje proximal con relación a la anatomía del SC. Debe prestar suma atención para asegurarse de que la tensión del sistema no se altere durante estas maniobras.

   NOTA: Antes de desenvainar y desplegar el anclaje proximal, obtenga arteriografías según sea necesario a fin de evaluar el flujo y las dimensiones arteriales pertinentes. Si se produce un efecto significativo en las dimensiones o el flujo arterial que no se alivia al disminuir parcialmente la tensión, entonces se deberá aliviar la tensión del implante a fin de restablecer las dimensiones arteriales. A continuación, se deberá recuperar el implante según se indica en el paso 5, Recuperación del implante. Si los vasos coronarios quedan ocultos por cualquier parte del dispositivo Carillon Mitral Contour System, considere obtener arteriografías con una proyección alternativa, por ejemplo, OAD caudal a fin de visualizar correctamente los vasos y el flujo coronarios. Esta maniobra requiere una planificación minuciosa para garantizar que la mesa y el intensificador de imágenes regresen a la misma posición al volver de la posición OAD caudal a la posición OAI caudal y, de esta manera, poder colocar el anclaje proximal en la ubicación prevista.

   NOTA: Si el anclaje distal se desplaza durante el tensado, recupere y retire el implante (consulte el paso 5, Recuperación del implante). No se debe considerar el reposicionamiento del implante. Sin embargo, sí puede considerarse el uso de un nuevo Carillon Mitral Contour System, si resulta apropiado.

m. Mientras mantiene la tensión en el conjunto de mango y/o el catéter de inserción Carillon, despliegue el anclaje proximal en la posición deseada en el SC; para ello, gire la perilla de control en la dirección que indica la flecha negra. Ajuste la tensión según sea necesario para mantener

 Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

el anclaje proximal en la posición deseada. Siga girando la perilla de control hasta que no se pueda girar más (figura 13).

Figura 13: Giro de la perilla de control para el despliegue del anclaje proximal

n. Bloquee el anclaje proximal en la posición deseada del SC girando la perilla de la vaina en la dirección que indica la flecha de bloqueo hasta que la vaina empuje el ojal del anclaje proximal y quede a ras del tubo de compresión proximal. Retraiga la vaina girando la perilla de la vaina en dirección contraria, opuesta a la flecha de bloqueo. Verifique que el ojal del anclaje proximal permanezca contra el tubo de compresión proximal en posición de bloqueo. Para poder visualizar mejor y confirmar el bloqueo del anclaje proximal, considere visualizar el anclaje proximal en proyección OAI craneal. En caso necesario, gire la perilla de la vaina en la dirección de la flecha de bloqueo para volver a hacer avanzar la vaina y realizar otro intento de bloqueo (figura 14).

Figura 14: Giro de la perilla de la vaina para el bloqueo del anclaje proximal

o. Elimine cualquier tensión externa en el sistema haciendo avanzar con suavidad el catéter de inserción en la funda introductora. Confirme que al aliviar la tensión externa excesiva del sistema el implante no se desplace ni cambie de posición en el SC/GVC.

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

   i. Evalúe la hemodinámica y la estabilidad del paciente.

   ii. Obtenga arteriografías para confirmar que no se haya producido ningún efecto significativo en las arterias coronarias derecha e izquierda.

ADVERTENCIA: Si la colocación del implante provoca un cambio significativo en el ECG, recupere y extraiga el implante.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

ADVERTENCIA: Si la colocación del implante causa una reducción considerable de las dimensiones arteriales coronarias de una arteria clínicamente significativa, se deberá recuperar y extraer el implante. Confirme el regreso a las dimensiones arteriales iniciales.

iii. Confirme que ambos anclajes estén bloqueados en varias vistas radioscópicas.

En las figuras 15a hasta 15d se muestran ejemplos de anclajes desbloqueados.

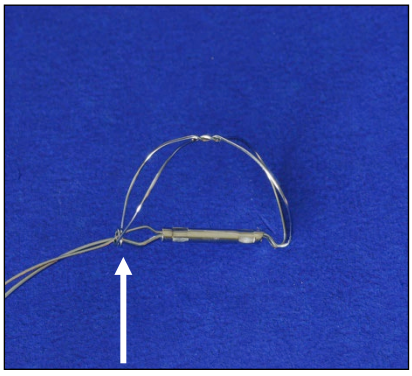


Figura 15a: Anclaje distal desbloqueado

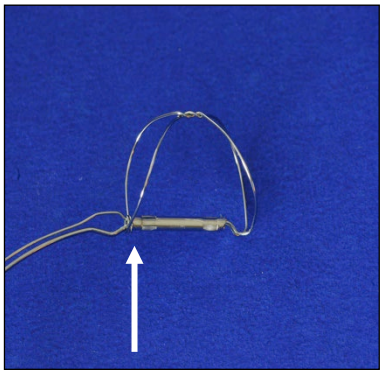


Figura 15b: Anclaje distal bloqueado

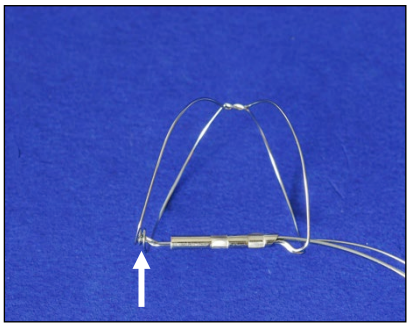


Figura 15c: Anclaje proximal desbloqueado

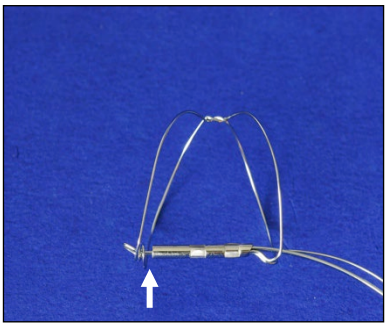


Figura 15d: Anclaje proximal bloqueado

iv. Se puede utilizar un ecocardiograma para cuantificar la reducción de la insuficiencia mitral.

ADVERTENCIA: No es posible recuperar el implante con el conjunto de mango una vez que se ha desprendido de este.

v. Considere recuperar y retirar el implante si la ubicación definitiva no se encuentra en la anatomía prevista del seno coronario o si los alambres del anclaje parecen estar muy deformados (consulte el paso 5, Recuperación del implante).

q. Para desacoplar el implante del sistema de colocación, gire el seguro de liberación rojo en la dirección que indica la flecha y retire el seguro del mango (figura 16). A continuación, gire la perilla de liberación en la dirección que indica la flecha de desacoplamiento hasta que el implante se separe por completo del conjunto de mango (figura 17).

r. **Nota:** No gire la perilla de liberación del implante en dirección contraria a la flecha en ningún momento durante el procedimiento.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

Figura 16: Giro y retirada del seguro de liberación

Figura 17: Giro de la perilla de liberación para desacoplar el implante del conjunto de mango

s. Retraiga el conjunto de mango y el catéter de inserción Carillon acoplado para sacarlo de la funda introductora venosa. No haga avanzar el sistema una vez que se haya desacoplado el implante.

t. Retire el sistema de inserción.

5. Recuperación del implante

Si las circunstancias clínicas lo justifican, se puede recuperar el implante y retirarlo de la vena coronaria **antes** de desacoplarlo del conjunto de mango. Recupere y retire el implante si su funcionamiento, aspecto o ubicación definitiva no son satisfactorios.

a. Si se ha desplegado el anclaje proximal, gire la perilla de la vaina (perilla central) en la dirección que indica la flecha de bloqueo hasta que la vaina haya empujado el ojal contra el tubo de compresión del anclaje proximal. No apriete en exceso. A continuación, continúe con el paso (b). Si no se ha desplegado el anclaje proximal, pase directamente al paso (d).

b. Gire la perilla de control en la dirección que indica la flecha blanca para hacer avanzar el catéter de inserción Carillon sobre los alambres del anclaje proximal (figura 18). Tras la captura del anclaje proximal, se debe hacer avanzar con cuidado el sistema (conjunto de implante/mango y catéter de inserción) a fin de eliminar la tensión.

c. A continuación, retraiga el catéter aproximadamente 1 cm girando la perilla de control en la dirección que indica la flecha negra, lo que dejará al descubierto el extremo de los alambres del anclaje proximal en la punta del catéter de inserción. Esto se hace para «normalizar» o eliminar cualquier inversión de la punta del catéter de inserción antes de recuperar el anclaje distal.

d. Para recuperar el anclaje distal, gire la perilla de control en la dirección que indica la flecha blanca para hacer avanzar el catéter de inserción Carillon sobre el resto del implante. Evite tensar en exceso el sistema durante la recuperación haciendo avanzar manualmente el catéter de inserción en la funda introductora mientras gira la perilla de control. La tensión del sistema se puede monitorizar guiándose por la ubicación del tubo de compresión del anclaje proximal con respecto a la anatomía cardíaca.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

Figura 18: Giro de la perilla de control para la recuperación del implante

NOTA: Si se detecta una resistencia significativa al tratar de recuperar un anclaje, retraiga el catéter aproximadamente 2 cm desde el anclaje girando la perilla de control en la dirección que indica la flecha negra. Aplique tensión sobre el conjunto de mango o el catéter de inserción Carillon para enderezar el ángulo entre el catéter de inserción y el anclaje. A continuación, gire la perilla de control en la dirección que indica la flecha blanca para hacer avanzar el catéter de inserción e iniciar la recuperación del anclaje. Una vez que el anclaje empiece a plegarse, alivie la tensión adicional sobre el sistema mediante el avance manual del catéter de inserción en la funda introductora. Luego continúe girando la perilla de control para finalizar la recuperación.

e. Una vez que todo el implante se encuentre dentro del catéter de inserción Carillon, desconecte el cartucho del catéter de inserción y estabilice el catéter de inserción. Tire del conjunto de mango para retraer por completo el implante y retirarlo del catéter de inserción, lo que hará que el catéter de inserción usado permanezca en la vena coronaria y se mantenga el acceso venoso coronario. Se puede obtener una venografía para evaluar si se ha producido disección venosa. Como alternativa, una vez que todo el implante se encuentre dentro del catéter de inserción, retraiga el conjunto de mango y el catéter de inserción juntos a través de la funda introductora venosa.

ADVERTENCIA:	**Si la venografía muestra evidencia de disección o perforación venosa clínicamente significativa después de la recuperación, no trate de colocar otro implante.**

ADVERTENCIA:	**Si se observa tejido venoso denudado clínicamente significativo en un componente del Carillon Mitral Contour System tras la recuperación, no trate de colocar otro implante. Monitorice al paciente para descartar un posible derrame pericárdico.**

f. Si se ha previsto otro intento de colocación del implante, repita el procedimiento del implante con un catéter de inserción, un conjunto de mango y un implante nuevos. Los componentes del Carillon Mitral Contour System son exclusivamente para un solo uso. Si se deja el catéter de inserción en la vena coronaria después de la recuperación, utilice una guía de longitud de intercambio adecuada (p. ej., una guía de punta flexible de 0,89 mm [0,035 in]) para retirar el catéter usado y utilice un catéter de inserción Carillon nuevo sobre un catéter de diagnóstico en el siguiente intento. Repita el procedimiento de implantación a partir de la sección 3.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

X. Procedimientos de seguimiento

Se recomienda realizar las siguientes evaluaciones del paciente después de la colocación:

- Radiografía o cineradioscopia de tórax para evaluar la posición correcta y la integridad del implante.
- Ecocardiograma para evaluar la función ventricular izquierda y la insuficiencia mitral.
- ECG para evaluar una posible isquemia miocárdica.
- Antecedentes del paciente para evaluar síntomas de isquemia.

XI. Compatibilidad de la exploración por resonancia magnética (RM): RM condicional

Las pruebas preclínicas han demostrado que el implante del Carillon Mitral Contour System está clasificado como RM Condicional. Un paciente que lleve este dispositivo se puede someter a una exploración de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o 1,5 T
- Campo de gradiente espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) máxima promediada para cuerpo entero notificada por el sistema de ≤2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, los resultados de las pruebas preclínicas (incluido el efecto de la perfusión de la sangre) indican que se prevé que el Carillon Mitral Contour System produzca un aumento de temperatura máximo inferior a 3,2 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas preclínicas, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende aproximadamente 20 mm desde el Carillon Mitral Contour System cuando se adquiere la imagen con una secuencia de pulso con eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

XII. Esterilización

El implante/conjunto de mango, el catéter de inserción y el catéter de determinación de tamaño se suministran en condiciones estériles y son apirógenos. El catéter de inserción y el catéter de determinación de tamaño vienen envasados por separado. Todos los componentes del sistema están esterilizados por óxido de etileno y son EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO; NO SE DEBEN REESTERILIZAR. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

XIII. Condiciones de conservación y eliminación

Almacenar todos los componentes del Carillon Mitral Contour System en los envases en los que venían. Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar y las fuentes de calor. No hay requisitos de almacenamiento especiales más allá de los habituales para productos sanitarios.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Es necesario seguir los procedimientos de la institución y los reglamentos regionales específicos en lo referente a la eliminación de productos sanitarios contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.

XIV. Resumen de seguridad y rendimiento clínico

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) del Carillon Mitral Contour System (Identificador único del dispositivo/UDI-DI básico B-008198330201980) está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed y también en el sitio web de Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP.

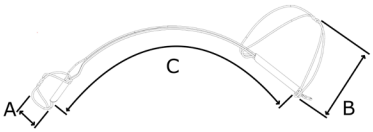
Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

XV. Definiciones

A continuación se enumeran los símbolos utilizado en el conjunto de implante/mango Carillon y sus definiciones:

Símbolo	Definición
	Consultar las instrucciones de uso
	Símbolo de control
	Símbolo de bloqueo
	Símbolo de liberación

A continuación se indican los símbolos que figuran en el etiquetado del envase del Carillon Mitral Contour System junto con sus definiciones:

Símbolo	Definición
	No reutilizar; para un solo uso
	No utilizar el producto si el envase está dañado
	Fecha de caducidad
	Esterilizado con óxido de etileno
	Número de lote/Código de lote
	Número de referencia
http://www.cardiacdimensions.com/physicians/instructions-for-use/	Consultar las instrucciones de uso en su versión electrónica (IdUe)
	Fabricante
	RM condicional
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar y las fuentes de calor
	A – Altura del anclaje distal del implante B – Altura del anclaje proximal del implante C – Longitud total del implante

 Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.

Símbolo	Definición
	Producto sanitario
	No reesterilizar
	Sistema de una sola barrera estéril con envase protector en el interior
	Sistema de una sola barrera estéril
	Precaución: Consulte las instrucciones de uso para ver información importante sobre precauciones.
	Importador
	Identificador único del dispositivo (UDI)
	Médico o centro sanitario
	Fecha de implantación
	Sitio web de información para pacientes
	Identificación del paciente
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Marcado CE de conformidad. Este dispositivo es conforme con los requisitos vigentes establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 y otras leyes aplicables de armonización de la Unión Europea.

XVI. Fabricante

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

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

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Reservados todos los derechos.