Carillon Mitral Contour System®

Instruções de utilização

Data de publicação: 2026-06-17

CE 0344

PRODUTO ESTÉRIL – NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR – APENAS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

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

EU REP **Representante CE:**
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3
Ireland (IE)

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

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Carillon Mitral Contour System

I. Finalidade prevista

O Carillon Mitral Contour System destina-se a reduzir a regurgitação mitral secundária no prazo de 12 meses após o implante.

II. Indicações

O Carillon Mitral Contour System é indicado para utilização em pacientes com regurgitação mitral funcional que são sintomáticos (Grau NYHA ≥ 2) apesar do tratamento com terapia médica direcionada por diretrizes.

A implantação do Carillon Mitral Contour System pode ser considerada no caso de:

- Presença de regurgitação mitral secundária sintomática não amenizável pelo tratamento convencional direcionado por diretriz; e
- Presença de uma dilatação do ânulos como principal contribuidor para a RM significativa; e
- Ausência de anormalidades da cúspide mitral onde o efeito das anormalidades supera quaisquer efeitos benéficos da redução (parcial) do ânulo obtida com o implante Carillon.

III. Contraindicações

O Carillon Mitral Contour System está contraindicado para utilização em:

- Pacientes com dispositivos existentes no SC/GVC, com exceção dos elétrodos CRT implantados há, pelo menos, 6 meses
- Pacientes que tenham sido submetidos a uma substituição da válvula mitral ou que possuam um anel de anuloplastia mitral

IV. Utilizadores previstos

O Carillon Mitral Contour System é destina-se apenas a utilização por médicos especializados nas técnicas de cateterização vascular e que tenham sido treinados no utilização adequada do sistema Carillon. Deve efetuar-se o procedimento de implante num local destinado à realização de cateterizações cardíacas.

A decisão de implantar o Carillon Mitral Contour System deve ser tomada por uma equipa multidisciplinar e especializada em cardiologia.

Deve comunicar-se a ocorrência de qualquer incidente grave associado ao Carillon Mitral Contour System a um representante da Cardiac Dimensions ou diretamente através do endereço de e-mail complaints@cardiacdimensions.com, bem como, se se considerar adequado, à autoridade competente do Estado-Membro da União Europeia onde o utilizador e/ou o paciente se encontram. A Cardiac Dimensions está disponível para ajudar a determinar se o incidente é considerado grave e se está associado ao dispositivo.

V. Advertências

- Se o dispositivo Carillon for implantado em pacientes com um elétrodo CRT no SC/GVC, monitorize o paciente para detetar eventuais avarias ou defeitos estruturais em qualquer um dos dispositivos.
- Se o paciente apresentar bloqueio A-V prolongado de terceiro grau ou assistolia em algum momento durante o procedimento, interrompa o procedimento.
- Se os apoios da âncora distal forem colapsados acidentalmente devido ao avanço do cateter de entrega para a torção da âncora distal, recapture e retire a totalidade do implante. Ver a Secção 5 – Recaptura do Implante de IX – Procedimento de Implante.
- Não é possível recapturar o implante com o conjunto de pega, assim que for desacoplado do conjunto de pega.
- Se, em algum momento durante o procedimento, uma flebografia demonstrar evidências de uma dissecção venosa clinicamente significativa na região alvo do implante, interrompa o procedimento de implantação e monitorize o paciente.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

- Se, em algum momento durante o procedimento, uma flebografia ou ecocardiograma demonstrar evidência de uma perfuração venosa clinicamente significativa, interrompa o procedimento de implantação. Monitorize o paciente em relação a efusão pericárdica e avalie a necessidade de drenagem pericárdica.
- Se for observado tecido venoso desnudado clinicamente significativo num componente do Carillon Mitral Contour System a seguir à recaptura do implante, interrompa o procedimento de implantação. Monitorize o paciente em relação a efusão pericárdica.
- Se a colocação do implante causar uma alteração significativa no eletrocardiograma (ECG), recapture e retire o implante.
- Se a colocação do implante causar uma redução significativa das dimensões arteriais coronárias de uma artéria clinicamente significativa, não responsiva a nitroglicerina intracoronária, recapture e retire o implante. Confirme o retorno às dimensões arteriais de linha de base.

VI. Riscos Residuais e Efeitos Secundários Indesejáveis

Abaixo, encontram-se enumerados as potenciais complicações, os riscos residuais e os efeitos secundários indesejáveis associados à utilização do Carillon Mitral Contour System. Os que ocorreram durante ensaios clínicos realizados com recurso ao Carillon Mitral Contour System estão identificados com um *. Pode encontrar mais informações sobre as análises de risco e os resultados dos estudos clínicos associados ao Carillon Mitral Contour System no Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) disponível no website da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed e no website da Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP.

Reação alérgica*

Angina de peito

Arritmia cardíaca*

Tamponamento cardíaco

Trauma da artéria carótida

Falência/insuficiência renal induzida por contraste*

Morte*

Desnudamento do tecido venoso

Dissecção de um vaso coronário

Hematoma / choque hipovolémico

Infeção

Inflamação

Estenose mitral

Enfarte do miocárdio*

Lesão do miocárdio*

Isquemia do miocárdio

Oclusão de um vaso coronário / Embolia venosa

Perfuração ou rutura de um vaso coronário

Efusão pericárdica*

AVC

Erosão tecidular

Necrose tecidular

Penetração tecidular

Ataque isquémico transiente

Emaranhamento da válvula/oclusão do seio coronário

Agravamento da insuficiência cardíaca

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

VII. Precauções

Precauções Gerais

- Armazene todos os componentes do Carillon Mitral Contour System nas respetivas caixas de armazenamento num local seco e fresco.
- Inspecione a embalagem antes da utilização. Não utilize um componente se o saco estéril estiver danificado ou aberto.
- Não utilize um componente que pareça estar danificado.
- **APENAS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA.** Não reesterilizar e não reutilizar o implante, cateter de entrega, cateter centimétrico ou conjunto de pega.
- A recuperação do implante pode afetar o desempenho do implante e do cateter de entrega. A reutilização pode resultar na impossibilidade de aplicar o implante, impossibilidade de recuperar o implante, comprometer o funcionamento do implante e na fratura do implante.
- Utilize o produto antes de expirar a data de “Validade” indicada no rótulo do dispositivo.
- Utilize a técnica estéril para o manuseamento do Carillon Mitral Contour System.

Precauções específicas para a seleção do paciente

- O implante Carillon é recomendado para utilização quando uma equipe cardíaca multidisciplinar e especializada determina que uma redução no Volume Regurgitante pode ser razoavelmente esperada dentro de 12 meses após o implante. A redução esperada no Volume Regurgitante pode ser inferida a partir de dados de estudos anteriores.
- Os pacientes com um histórico de fibrilação atrial devem ser submetidos a uma ecocardiografia transesofágica antes do procedimento para excluir coágulos no apêndice atrial esquerdo para reduzir o risco de tromboembolia causada pela plicatura do tecido.
- Os pacientes com sensibilidade ao níquel, titânio ou níquel/titânio (nitinol) podem ter uma reação ao implante.
- A colocação permanente do implante pode afetar procedimentos cardíacos futuros, tal como a intervenção coronária percutânea ou a colocação de uma derivação de marcapasso através do seio coronário para terapia de ressincronização.
- Os pacientes com doenças conhecidas do sistema condutor, especialmente bloqueio do ramo esquerdo, devem ser considerados para estimulação transvenosa VD temporária antes da canulação do seio coronário.
- Os pacientes com uma circulação da artéria coronária esquerda dominante ou codominante são mais suscetíveis a experimentarem compressão transiente aguda da artéria coronária durante o procedimento.
- Os pacientes com calcificação do anel mitral significativa são menos suscetíveis a terem uma redução da regurgitação mitral.
- Os pacientes com cardiomiopatia não compactada poderão ter uma maior probabilidade de sofrer de compressão venosa hiperdinâmica (situação em que qualquer parte do lúmen da veia do seio coronário contrai totalmente durante o ciclo cardíaco), que poderá aumentar a probabilidade de ocorrência de fratura do fio-âncora do implante.

Precauções específicas para o procedimento de implantação

- A colocação do implante só deve ser efetuada em instituições onde possam ser prontamente realizadas cirurgias cardíacas de urgência (quer dentro da instituição onde é feito o implante quer fazendo-se o transporte do doente para uma instituição alternativa equipada para intervenções cirúrgicas de urgência).
- O Carillon Mitral Contour System deve ser introduzido pela veia jugular interna direita, e não por uma veia femoral, pela veia subclávia direito nem pela veia jugular interna esquerda.
- Os pacientes poderão ter uma artéria coronária perto da grande veia cardíaca, o que pode levar ao comprometimento coronário agudo durante a colocação do implante Carillon e à subsequente recaptura do implante.
- A extremidade distal da âncora distal deve ser colocada, no mínimo, a 9 cm do óstio SC.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

- Certifique-se do tamanho exato da veia coronária e da seleção do implante adequado
- Não avance nem recolha o Carillon Mitral Contour System se encontrar resistência. Determine a causa da resistência através de exame fluoroscópico ou através de outro meio.
- Avance o cateter de entrega Carillon sempre sobre um cateter de diâmetro exterior 6F ou 7F, tal como um cateter de diagnóstico angiográfico multiusos (MPA) ou cateter defletível. NOTA: É preferível um cateter 7F a um cateter 6F, porque minimiza a transição luminal entre o cateter de diagnóstico e o cateter de entrega Carillon.
- Siga os protocolos padrão de anticoagulação na cardiologia intervencionista na utilização do Carillon Mitral Contour System.
- Evite ao máximo dobrar o conjunto de pega e o cateter de entrega durante o avanço, entrega, colocação e recaptura do implante.
- Não coloque um implante num local dentro do SC/GVC onde este possa interagir com um stent coronário.
- Confirme que ambas as âncoras estão fixas antes de desacoplar o implante do conjunto de pega.
- Considere recaptura e remoção do implante se a localização final do implante não se encontrar na anatomia do seio coronário pretendida, se as âncoras não fixarem ou se os fios âncora do implante apresentarem grave deformação.
- Não reutilize o cateter de entrega, conjunto de pega ou implante para uma tentativa de procedimento de implantação adicional.
- Os método de recuperação do implante (ex. utilização de arames ou laços) após desacoplar o implante do conjunto da pega não foram avaliados e podem resultar em trauma para a vasculatura coronária e/ou local de acesso vascular.

Precauções específicas para o cuidado pós-procedimento

- Faça uma gestão do local de acesso pós-procedimento e pós-alta hospitalar adequada para evitar infeção.
- O encapsulamento do implante deve ser considerado antes de fazer futuras intervenções no seio coronário.
- Se o paciente necessitar de imagiologia pós-intervenção, ver a Secção XI. Compatibilidade da Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM).

VIII. Descrição do sistema

O Carillon Mitral Contour System (CMCS) da Cardiac Dimensions é um dispositivo médico e consiste nos seguintes componentes:

1) Carillon Mitral Contour System com implante/pega . Um implante exclusivo (“implante Carillon”) destinado à colocação permanente no seio coronário e na grande veia cardíaca (SC/GVC) e pré-carregado num conjunto de pega.
2) Cateter de entrega curvo Carillon. Um cateter de entrega curvo (“cateter de entrega Carillon”) que serve de acessório ao implante/conjunto de pega para efeitos de canulação do SC e colocação precisa do implante.
3) Cateter centimétrico Carillon. Um cateter centimétrico que permite que o médico estime as dimensões gerais de SC/GVC para que possa ser selecionado um implante corretamente dimensionado.

O implante Carillon é avançado através do cateter de entrega Carillon na veia coronária ao longo do aspeto póstero-lateral do anel mitral.

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

- **Implante**

  O implante Carillon é feito de nitinol (liga de níquel-titânio) e titânio puro e é fabricado em vários comprimentos e em vários tamanhos de âncora para acomodar a anatomia venosa individual. O implante contém, no máximo, 1260 mg de nitinol e 180 mg de titânio puro. O implante é composto por uma âncora distal (posicionada na GVC), âncora proximal (posicionada no SC), conector de fita (unindo as âncoras), tubo de crimpagem proximal e tubo de crimpagem distal. A

 Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

saliência de fixação e a ponta de seta ajudam a fixar os respetivos ilhós na posição bloqueada (Figura 1). O implante está concebido para ser implantado, tensionado e fixado na veia coronária.

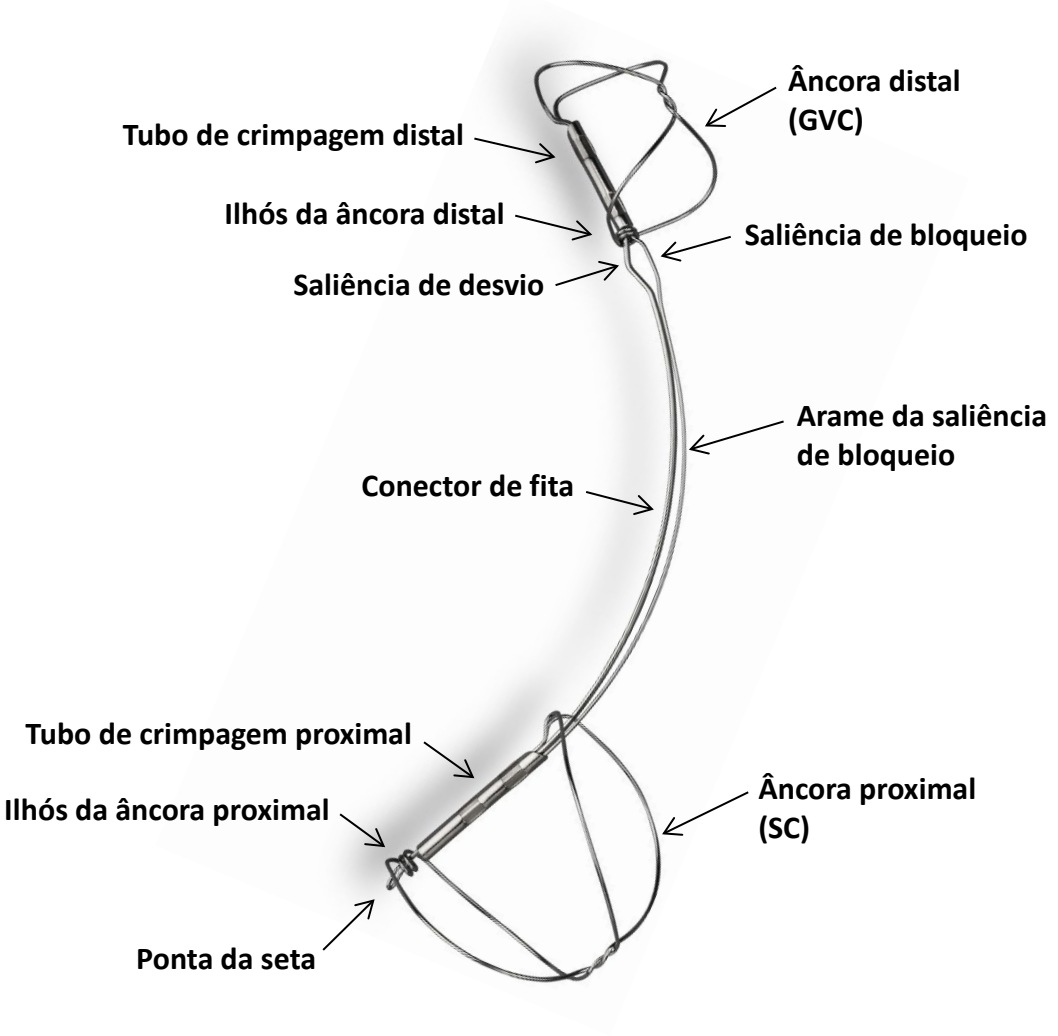


Figura 1: Ilustração do implante Carillon

- **Sistema de entrega**.

  Cateter de entrega Carillon (Carillon Curved Delivery Catheter):

  O cateter de entrega (Figura 2) facilita a entrada percutânea do cateter centimétrico, fixação do cartucho, entrega do implante, engate do mecanismo de fixação da âncora distal e recaptura do implante (se necessário).

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

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

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

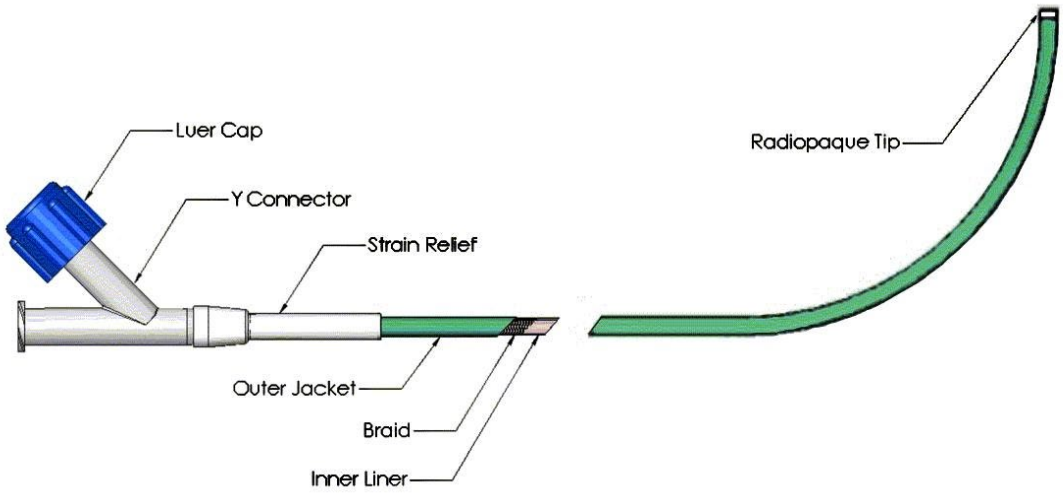


Figura 2: Cateter de entrega Carillon

Implante/conjunto de pega Carillon (Carillon Implant/Handle Assembly):

O conjunto de pega é composto por um cartucho, um conjunto de bainha/empurrador e um conjunto de pega com janela do cartucho, botões giratórios e dispositivo de segurança (Figura 3). A extremidade distal do cartucho (luer macho) liga o conector luer à porta reta na extremidade proximal do cateter de entrega e apenas deve ser ligada ao cateter de entrega Carillon.

- Na sua embalagem, o cartucho contém o implante, que se encontra dobrado na posição desbloqueada dentro do lúmen do cartucho. Contém também a porção distal do conjunto de bainha/empurrador, que se encontra ligada ao implante. Durante a entrega, o implante é empurrado manualmente do cartucho para dentro do cateter de entrega.
- O conjunto de bainha/empurrador é composto por um fio de fixação e fio de retenção, um empurrador e uma bainha polimérica para fixação da âncora proximal. A combinação do empurrador e dos fios auxilia no posicionamento, colocação e desacoplamento do implante do conjunto de pega. Proporcionam um mecanismo para garantir que o implante é conectado ao conjunto de pega até ao momento de desacoplamento adequado (utilizando o (dispositivo de segurança e o botão de libertação).
- A pega facilita a colocação, fixação, desacoplamento e recaptura do implante. Isto é conseguido através de botões giratórios que permitem movimentos controlados do cateter de entrega, do implante, da bainha/empurrador e do mecanismo de desacoplamento. É fornecido um dispositivo de segurança para evitar a libertação/o desacoplamento inadvertido do implante.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

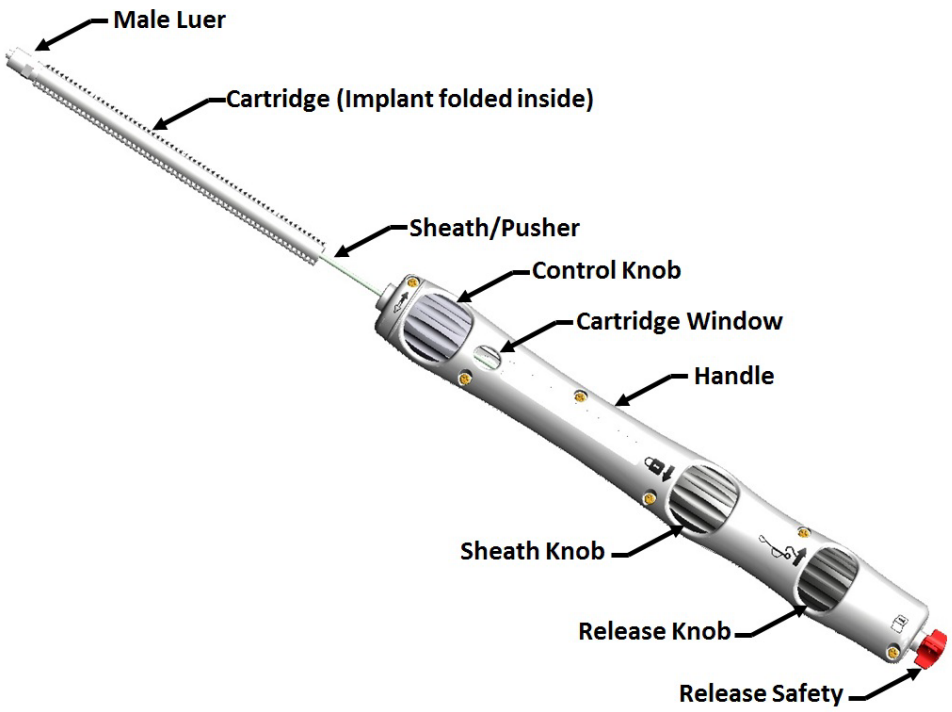


Figura 3: Conjunto de pega Carillon

- **Cateter centimétrico Carillon (Carillon Sizing Catheter)**

  O cateter centimétrico é utilizado para estimar as dimensões gerais do SC/GVC para que possa ser selecionado um implante adequadamente dimensionado. O cateter centimétrico é introduzido no cateter de entrega e avançado até que a banda mais distal do marcador esteja alinhada com o marcador radiopaco na extremidade do cateter de entrega. São então feitas estimativas venosas pelo médico utilizando venogramas registados com fluoroscopia.

  O cateter centimétrico é composto por uma haste de polímero, um núcleo com um conector luer na extremidade proximal, um alivio de tensão em polímero, bandas marcadoras radiopacas, e uma manga distal transparente cobrindo as bandas marcadoras (Figura 4)

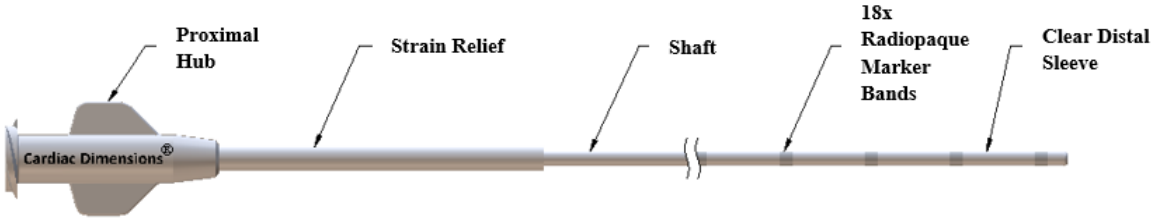


Figura 4: Cateter centimétrico Carillon

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

IX. Procedimento de Implante

ADVERTÊNCIA: Se um cateter inadvertidamente entrar no ventrículo esquerdo e o paciente apresentar bloqueio A-V prolongado de terceiro grau ou assistolia em algum momento durante o procedimento, deve interromper-se o procedimento.

1. Preparação do procedimento

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

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

c. Execute a canulação da veia jugular interna direita com uma bainha introdutora vascular 10F. Não utilize uma veia diferente para o acesso, uma vez que a curvatura vascular adicional poderá afetar a entrega ou recaptura do implante.

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

e. Efetue arteriogramas de linha de base da artéria coronária esquerda e direita para:

   i. Avaliar qualquer doença arterial relevante
   ii. Registar as dimensões de linha de base da artéria e padrões de fluxo
   iii. Registar a localização do óstio SC durante a fase venosa da injeção
   iv. Avaliar as dimensões venosas para garantir que as veias não são atréticas e incapazes de acomodar um dispositivo Carillon.

2. Acesso venoso coronário

a. Aplique uma válvula hemostática rotativa (VHR) a um cateter de diagnóstico modelado de diâmetro exterior 6F (2,0 mm) ou 7F (2,3 mm) (por ex., MPA-1 ou MPA-2) e irrigue o cateter com solução salina heparinizada.

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

c. Aplique uma válvula hemostática rotativa na porta reta do cateter de entrega de diâmetro exterior Carillon (3,2 mm) e irrigue o cateter com solução salina heparinizada.

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

e. Insira a totalidade do conjunto de acesso através da bainha introdutora venosa 10F.

f. Execute a canulação do seio coronário (SC) utilizando o sistema telescópico do cateter de entrega Carillon, cateter de diagnóstico modelado 6F ou 7F e fio guia de ponta mola. Utilize a fase venosa de um arteriograma anterior como uma orientação angiográfica para a canulação do óstio SC.

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

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

i. Avance o cateter de entrega Carillon sobre o cateter de diagnóstico para a junção GVC/VIA.

j. Retire o cateter de diagnóstico e fio guia do cateter de entrega Carillon.

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

l. Quando não é possível efetuar a canulação do seio coronário com um cateter de diagnóstico, carregue um cateter defletível com um diâmetro externo de 7F (2,3 mm) através da válvula hemostática rotativa até ao cateter de entrega Carillon. Execute a canulação do SC com um cateter defletível 7F. Avance o cateter defletível 7F (sobre o fio guia, se presente) para a junção GVC/VIA. Avance o cateter de entrega Carillon sobre o cateter defletível 7F para a junção GVC/VIA. Remova o cateter defletível 7F do cateter de

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

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

3. Localização alvo do implante e seleção do implante

a. Remova com cuidado o cateter centimétrico da sua embalagem para evitar que se dobre. Avance o cateter centimétrico através da VHR e alinhe a sua banda distal radiopaca com a banda distal radiopaca do cateter de entrega.

b. Efetue uma flebografia contrastada de baixo volume, baixa pressão através do cateter de entrega Carillon para verificar que a ponta do cateter não está localizada num ramo lateral da veia ou a obstruir o lúmen da veia. Recolha o cateter de entrega Carillon, se necessário. Se a posição do cateter for adequada, efetue e registe uma flebografia contrastada através do cateter de entrega para opacificar a anatomia venosa, verificando a posição da junção GVC/VIA, do óstio SC e para determinar o comprimento combinado do SC/GVC. As flebografias devem ser registadas em projeções suficientes para visualizar a geometria da veia. Considere OAE/caudal, OAD/caudal e AP/caudal. O arteriograma final e o venograma de acompanhamento devem encontrar-se na posição OAE/caudal (ou AP/caudal) de forma que seja possível marcar o ecrã de fluoroscopia para o posicionamento da âncora. A mesa ou o intensificador de imagem não deve ser removido até a bainha estar completamente retirada do Carillon Mitral Contour System e este estar fixado.

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

d. Se o cateter de entrega Carillon necessitar de ser avançado para se aproximar da junção GVC/VIA, retire primeiro o cateter centimétrico e insira novamente o cateter de diagnóstico e o fio-guia (ou cateter defletível) no cateter de entrega Carillon. Não avance um cateter de diagnóstico, uma ponta de cateter defletível ou um fio rígido para fora do cateter de entrega Carillon e para dentro da GVC. Em vez disso, deve recolher o cateter de entrega Carillon para expor o comprimento de trabalho do cateter mais pequeno. Em seguida, avance o cateter mais pequeno para a junção da VIA, avance o cateter de entrega Carillon sobre o cateter mais pequeno para a VIA e remova o cateter mais pequeno. Volte a introduzir o cateter centimétrico e alinhe a sua banda distal radiopaca com a banda distal radiopaca do cateter de entrega.

> **ATENÇÃO: Avance o cateter de entrega Carillon sempre sobre um cateter de diagnóstico 6F ou 7F ou cateter defletível.**

e. Realize arteriogramas nas vistas de caudal OAD e OAE com o cateter centimétrico posicionado no cateter de entrega Carillon para determinar a relação das artérias coronárias com o SC/GVC. Liberte a VHR e remova o cateter centimétrico.

f. As zonas alvo do implante são determinadas tendo em consideração o comprimento de veia disponível, a geometria da veia, a localização de ramos laterais venosos, as válvulas venosas, a tortuosidade venosa, a compressão venosa dinâmica, a localização das artérias coronárias e a localização dos stents coronários.

g. Utilize a projeção fluoroscópica e o quadro da flebografia ou quadros contendo os maiores diâmetros da veia para medir os diâmetros da veia nas zonas alvo do implante. Calcule a média de 3 medições de diâmetro com espaçamento igual para determinar o diâmetro GVC médio na zona alvo da âncora distal de 1,5 - 2 cm (Figura 5). Se as flebografias de projeções complementares sugerirem uma veia ovalada, considere calcular a média dos diâmetros da veia a partir destas projeções complementares para registar anatomia venosa assimétrica. Determine o diâmetro do SC em três posições ao longo de uma zona alvo da âncora proximal de 2 cm. Marque o ecrã do monitor (Figura 6) para indicar os alvos da âncora distal e da âncora proximal.

   NOTA: Não mova a mesa ou o intensificador de imagem depois de ecrã do monitor ser marcado ou certifique-se de que a mesa e o intensificador de imagem podem ser colocados novamente na posição precisa aquando da marcação no monitor. Considere a utilização de marcos anatómicos para auxiliar no retorno da mesa e do intensificador de imagem à localização original, se necessário.

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

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

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

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

ATENÇÃO: Se o cateter de entrega causar a distensão localizada da veia, não meça o diâmetro da veia no local distendido.

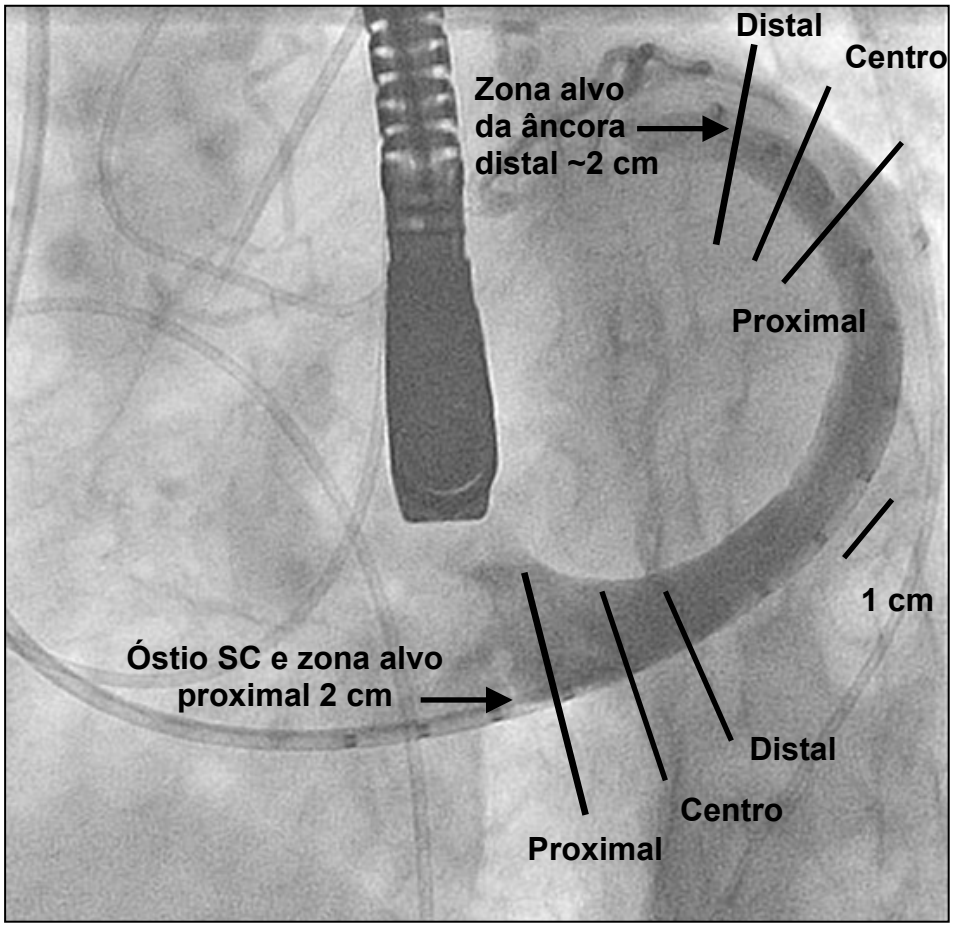


Figura 5: Flebografia GVC/CS – Tamanho da veia

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

Figura 6: Exemplo de ecrã do monitor marcado para colocação de âncoras

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

   A Tabela 1 contém as recomendações sobre os tamanhos de âncora. As recomendações para a seleção do comprimento do implante são as seguintes:

   - Se o tamanho de veia disponível for ≤ 12 cm, utilize um implante de 60 ou 70 mm de comprimento para a primeira tentativa
   - Se o comprimento de veia disponível for ≥ 13 cm, utilize um implante com um comprimento de 80 mm para a primeira tentativa, exceto se a colocação da âncora distal for inferior a 12 cm do óstio SC (por exemplo, para evitar uma artéria coronária)
   - Note que os implantes com âncoras distais de 13 ou 14 mm estão disponíveis apenas em comprimentos de 70 ou 80 mm
   - Poderá selecionar-se um dispositivo mais curto para minimizar o cruzamento da artéria coronária, o que poderá incluir a colocação da âncora distal num local da veia longe da junção da GVC/VIA. Poderá fazer-se isto se houver, pelo menos, 9 cm de veia entre a zona-alvo da âncora distal e o ósteo do SC. A colocação da âncora distal mais proximalmente desta forma poderá reduzir a necessidade de recaptura e o risco de trauma venoso.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

Tabela 1: Recomendações de tamanho de âncoras Carillon			
Diâmetro GVC médio na zona alvo da âncora distal (mm)	**Altura da âncora distal (GVC) (mm)**	**Diâmetro SC médio na zona alvo da âncora proximal (mm)**	**Altura da âncora proximal (SC) (mm)**
3,5 – 3,9	7	6,0 – 6,9	12
4,0 – 4,4	8	7,0 – 7,9	14
4,5 – 4,9	9	8,0 – 8,9	16
5,0 – 5,6	10	9,0 – 10,9	18
5,7 – 6,3	11	11,0 – 13,5	20
6,4 – 7,2	12		
7,3 – 7,8	13		
7,9 – 8,4	14		

4. Implantação do dispositivo

a. Remova cuidadosamente o conjunto de pega e o cartucho da bandeja de embalagem e evite que o cartucho se mova em relação à pega. Certifique-se de que o implante no cartucho mantém a bainha e que não é avançado prematuramente para fora do cartucho. Se a bainha sair parcialmente do implante durante o manuseamento, o dispositivo deve ser substituído por um dispositivo novo.

b. Após a remoção do conjunto de pega e do cartucho da embalagem, rode o botão de fixação da bainha no sentido dos ponteiros do relógio, no lado oposto da seta de fixação preta (Figura 7), certificando-se de que a bainha de fixação proximal é totalmente recolhida.

Figura 7: Rodar o botão de fixação da bainha no sentido contrário

c. Retire a VHR da porta reta do cateter de entrega Carillon e conecte o luer macho na extremidade distal do cartucho ao cateter de entrega (Figura 8). Nota: Minimize a rotação do conjunto de pega durante a ligação do cartucho à pega.

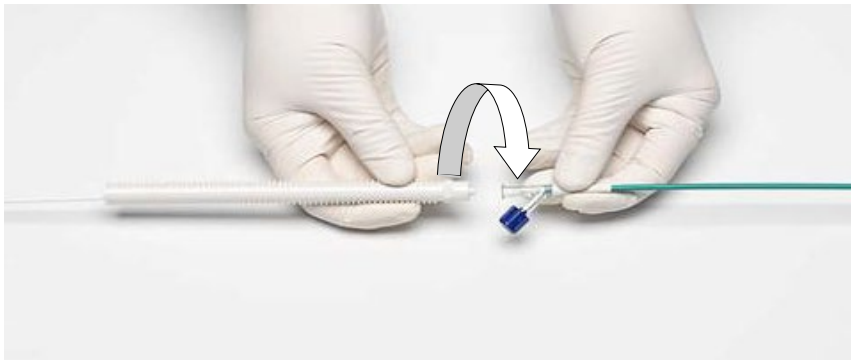


Figura 8: Conexão do cartucho à porta reta do cateter de entrega

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

d. Avance o implante para fora do cartucho e para dentro do cateter de entrega, avançando manualmente o conjunto bainha/empurrador na extremidade proximal do cartucho. Empurre em pequenos incrementos (incrementos 1 cm - 2 cm) para não dobrar o conjunto bainha/empurrador (Figura 9). Continue a avançar o conjunto bainha/empurrador até a pega e o cartucho se juntarem.

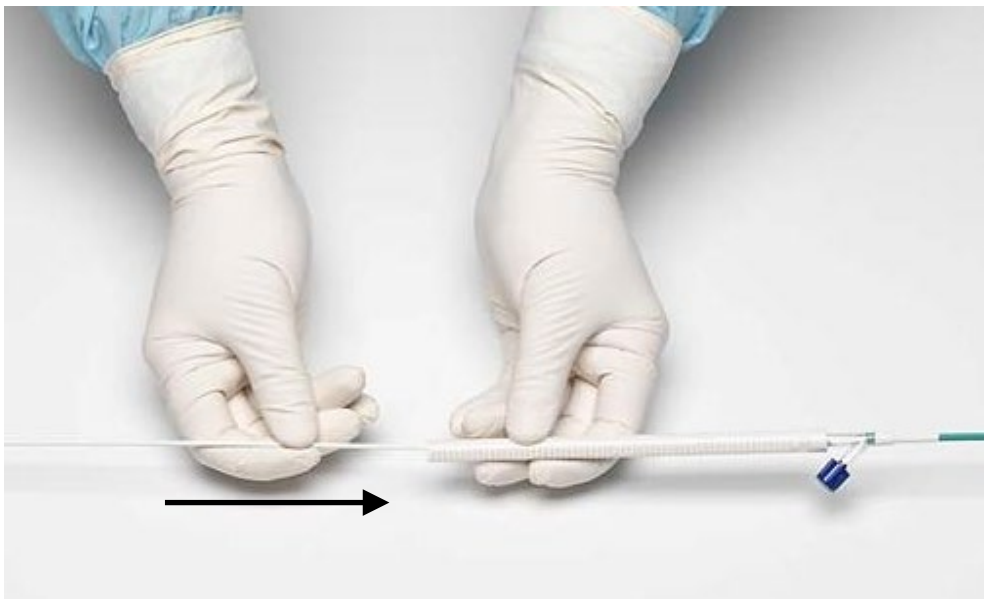


Figura 9: Avançar o implante para dentro do cateter de entrega

e. Insira a extremidade proximal do cartucho na base distal da pega e rode o botão de controlo na direção indicada pela seta preta para engatar o cartucho. Certifique-se de que o cateter de entrega permanece numa posição fixa na bainha introdutora enquanto roda o botão de controlo e engata o cartucho. Pare de rodar o botão de controlo assim que a extremidade proximal do cartucho for visível na janela do cartucho (Figura 10).

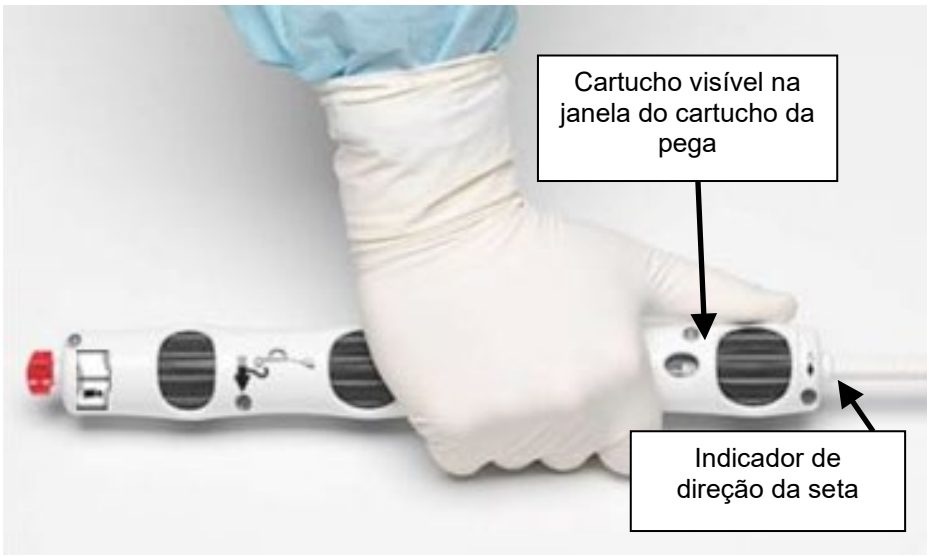


Figura 10: O cartucho é visível na janela do cartucho da pega. A extremidade distal do implante fica junto à ponta do cateter de entrega quando o cartucho estiver na janela.

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

f. Utilizando a fluoroscopia (e/ou cinefluoroscopia), confirme a orientação correta da âncora distal antes de desembainhar a âncora distal do cateter de entrega. A saliência de desvio deve estar mais próximo (e apontar para) a curvatura interna do cateter de entrega (Figura 11a). Se a saliência de desvio estiver mais próximo (e apontando para) a curvatura externa do cateter de entrega (Figura 11b), então a âncora distal está mal orientada. Se o implante

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

estiver mal orientado, interrompa o procedimento e não retire o cateter de entrega para desproteger e implantar a âncora distal mal orientada no lúmen venoso.

O implante pode mudar de orientação no cateter de entrega se o implante for retraído de volta para a veia cava superior (VCS) e, em seguida, avançado novamente. Reavalie a orientação sempre que o implante for avançado e posicionado na ponta do cateter de entrega para preparar a implantação da âncora distal. Se o implante não tiver sido reorientado após 5 tentativas de retração/avanço, selecione um novo cateter de entrega e um novo implante/cabo.

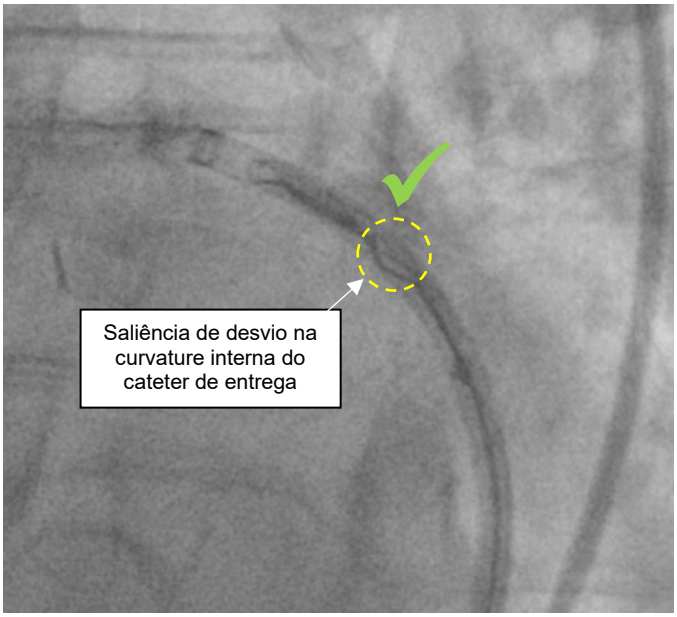


Figura 11a: Orientação correta da âncora distal

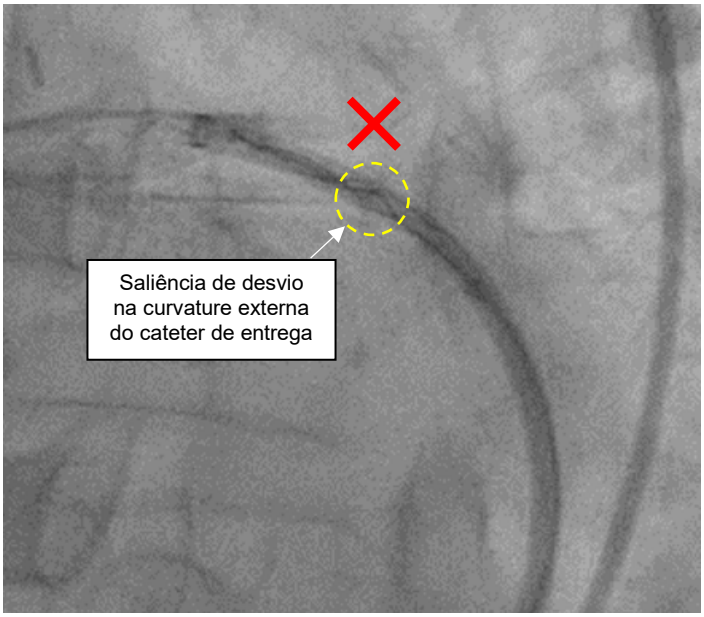


Figura 11b: Orientação incorreta da âncora distal

Se uma âncora distal com a orientação incorreta for inadvertidamente desenbainhada do cateter de entrega, recapture o implante. Consulte o Passo 5 – Recaptura do implante.

g. Implante a âncora distal na localização alvo na GVC, rodando o botão de controlo na direção indicada pela seta preta até a âncora distal estar exposta. Tipicamente é necessário para puxar a pega e o cateter de entrega cuidadosamente para trás durante a rotação do botão de controlo para entregar a âncora distal com precisão na localização alvo. Continue a rodar o botão de controlo na mesma direção até a ilhó da âncora distal estar completamente fora do cateter de entrega (Figura 12).

Figura 12: Rodar o botão de controlo para implantar a âncora distal

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

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

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

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

i. Poderão efetuar-se arteriogramas, conforme necessário, para avaliar as dimensões da artéria e o fluxo na região à volta do implante. Se houver um impacto significativo sobre as dimensões da artéria ou o fluxo, que não é resolvido aplicando tensão no sistema, recapture e retire o implante (Consulte o Passo 5 – Recaptura do implante).

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

j. Recolha o cateter de entrega para a extremidade distal do tubo de crimpagem da âncora proximal, rodando o botão de controlo na direção indicada pela seta preta. Para assegurar que a âncora proximal mantém a bainha no cateter de entrega, rode o botão de controlo apenas até ~2 cm de comprimento de fio exposto ser visível no cartucho.

k. Aplique tensão gradual no implante, puxando cuidadosamente o conjunto de pega e/ou o cateter de entrega Carillon enquanto estabiliza a bainha introdutora venosa. Continue lentamente a criar tensão até o tubo de crimpagem da âncora proximal se encontrar na localização alvo da âncora proximal (demarcada no ecrã de fluoroscopia) no SC de acordo com a orientação fluoroscopia.

l. Não puxe o tubo de crimpagem da âncora proximal para dentro da aurícula direita. Utilize a fase venosa do arteriograma para ajudar a confirmar que a âncora proximal permanece no seio coronário. Em alternativa, injete contraste através da porta lateral do cateter de entrega para avaliar a posição do tubo de crimpagem da âncora proximal em relação à anatomia SC. Deve prestar especial atenção para assegurar que a tensão no sistema não é alterada durante estas manobras.

   NOTA: Antes de retirar a bainha e implementar a âncora proximal, realize arteriogramas conforme necessário para avaliar dimensões arteriais e fluxo relevantes. Se houver um impacto significativo sobre as dimensões da artéria ou o fluxo, que não é aliviado através da libertação parcial da tensão, então liberte a tensão sobre o implante para restaurar as dimensões da artéria. Recapture e retire o implante. Se os vasos coronários estiverem obscurecidos por uma parte do dispositivo Carillon, considere realizar arteriogramas numa projeção alternativa, tal como caudal OAD, para visualizar adequadamente vasos coronários e o fluxo. Esta manobra requer um planeamento cuidadoso para assegurar que a localização da mesa e do intensificador de imagem retornam à mesma posição ao retornar da posição caudal OAD para caudal OAE, para permitir o posicionamento da âncora proximal na localização pretendida

   NOTA: Se a âncora distal deslizar durante a aplicação da tensão, recapture e retire o implante (Consulte o Passo 5 – Recaptura do implante). Não se deve ponderar o reposicionamento do implante. Contudo, poderá ponderar-se a utilização de um novo Carillon Mitral Contour System, se for adequado.

m. Durante a manutenção da tensão sobre o conjunto de pega e/ou o cateter de entrega Carillon, implante a âncora proximal na posição alvo no SC, rodando o botão de controlo na direção indicada pela seta preta. Ajuste a tensão conforme necessário para manter a âncora proximal na posição alvo. Continue a rodar o botão de controlo até não ser possível rodar mais (Figura 13).

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

Figura 13: Rodar o botão de controlo para implantar a âncora distal

n. Fixe a âncora proximal na localização alvo SC, rodando o botão da bainha na direção indicada pela seta de fixação até a bainha empurrar a ilhó da âncora proximal niveladamente contra o tubo de crimpagem proximal. Recolha a bainha rodando o botão da bainha na direção contrária, no lado oposto da seta de fixação. Verifique que a ilhó da âncora proximal permanece contra o tubo de crimpagem proximal na posição fixada. Para visualizar melhor e confirmar a fixação da âncora proximal, considere a visualização da âncora proximal numa projeção OAE craniana. Se necessário, rode o botão da bainha na direção indicada pela seta de fixação para avançar a bainha novamente para nova tentativa de fixação (Figura 14).

Figura 14: Rodar o botão da bainha para fixar a âncora proximal

o. Retire qualquer tensão externa sobre o sistema, avançando cuidadosamente o cateter de entrega na bainha introdutora. Confirme que quando a tensão externa excessiva sobre o sistema é aliviada o implante não migra ou muda de posição no SC/GCV.

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

   i. Avalie a hemodinâmica e a estabilidade do paciente.

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

ADVERTÊNCIA: Se a colocação do implante causar uma alteração significativa no eletrocardiograma (ECG), recapture e retire o implante.

ADVERTÊNCIA: Se a colocação do implante causar uma redução significativa das dimensões arteriais coronárias de uma artéria clinicamente significativa, recapture e retire o implante. Confirme o retorno às dimensões arteriais de linha de base.

   iii. Confirme que ambas as âncoras estão fixadas utilizando várias vistas fluoroscópicas Exemplos de âncoras fixadas e não fixadas são apresentados nas Figuras 15a a 15d.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

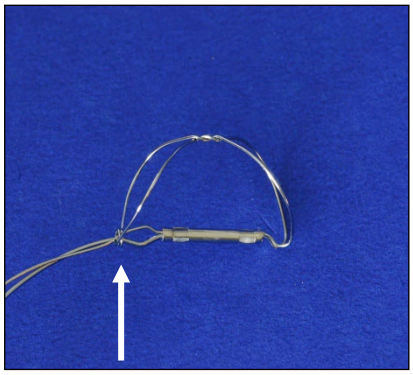


Figura 15a: Âncora distal não fixada

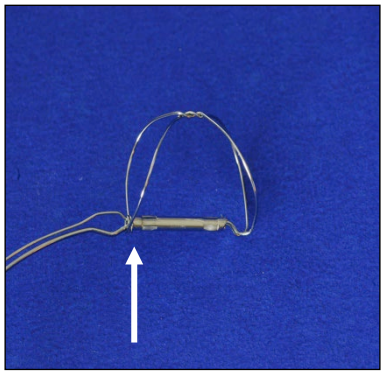


Figura 15b: Âncora distal fixada

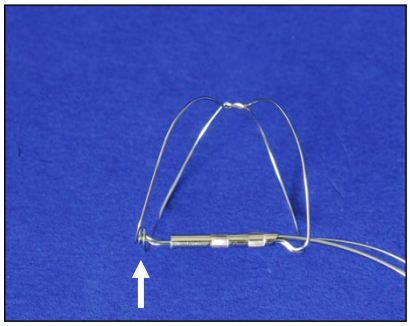


Figura 15c: Âncora proximal não fixada

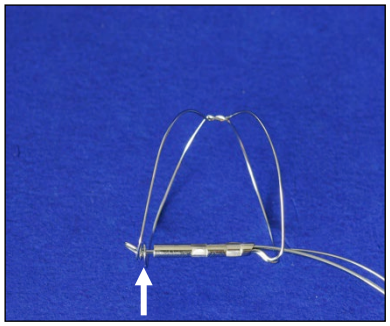


Figura 15d: Âncora proximal não fixada

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

ADVERTÊNCIA: Não é possível recapturar o implante com o conjunto de pega, assim que for desacoplado do conjunto de pega.

v. Considere a recaptura e remoção do implante se a localização final do implante não se encontrar na anatomia do seio coronário pretendido, se as âncoras não fixarem ou se os fios âncora do implante apresentarem grave deformação (Consulte o Passo 5 – Recaptura do implante).

q. Para desacoplar o implante do sistema de entrega, rode o dispositivo de segurança vermelho na direção da seta e retire o dispositivo de segurança da pega (Figura 16). Em seguida rode o botão de libertação na direção indicada pela seta de desacoplamento até o implante estar totalmente separado do conjunto de pega (Figura 17).

r. Nota: Não rode o botão de libertação do implante na direção contrária à indicada pela seta durante o procedimento.

Figura 16: Rodar e retirar o dispositivo de segurança

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

Figura 17: Rodar e libertar o botão para o desacoplamento do implante do conjunto

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

t. Retire o sistema de entrega.

5. Recaptura do implante

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

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

b. Rode o botão de controlo na direção indicada pela seta branca para avançar o cateter de entrega Carillon sobre os fios âncora proximais (Figura 18). Após a captura da âncora proximal, deve avançar-se cuidadosamente o sistema (implante/pega e cateter de entrega) para remover a tensão.

c. Em seguida, recolha o cateter aproximadamente 1 cm rodando o botão de controlo na direção indicada pela seta preta, expondo a extremidade dos fios âncora proximais por trás da extremidade do cateter de entrega. Isto pretende “normalizar” ou remover qualquer inversão da ponta do cateter de entrega antes de capturar a âncora distal.

d. Para recapturar a âncora distal, rode o botão de controlo na direção indicada pela seta branca para avançar o cateter de entrega Carillon sobre o resto do implante. Evite a tensão excessiva sobre o sistema durante a recaptura, avançando manualmente o cateter de entrega na bainha introdutora enquanto roda o botão de controlo. A tensão sobre o sistema pode ser monitorizada através da localização do tubo de crimpagem da âncora proximal em relação à anatomia cardíaca.

Figura 18: Rodar o botão de controlo para recapturar o implante

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

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

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

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

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

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

X. Procedimentos de acompanhamento

Após o implante são recomendadas as seguintes avaliações do paciente:

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

XI. Compatibilidade com imagiologia por ressonância magnética (IRM): Compatibilidade condicionada para RM

Foi demonstrado em testes não clínicos que o implante Carillon Mitral Contour System é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a exames de RM em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 T ou 1,5 T
- Campo de gradiente espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média calculada na totalidade do corpo máxima comunicada pelo sistema RM de < 2 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de varrimento acima definidas, os resultados dos testes não clínicos (incluindo o efeito da perfusão sanguínea) indicam que é de prever que o Carillon Mitral Contour System produza um aumento de temperatura máximo inferior a 3,2 °C após 15 minutos de varrimento contínuo.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

Nos testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se cerca de 20 mm para lá do Carillon Mitral Contour System quando se capturam imagens com uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema RM de 3 T.

XII. Esterilização

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

XIII. Condições de armazenamento e eliminação

Armazene todos os componentes do Carillon Mitral Contour System nas respetivas caixas de armazenamento. Mantenha num local seco. Mantenha ao abrigo da luz solar e do calor. Não existem quaisquer requisitos especiais de armazenamento para além do que é habitual para dispositivos médicos.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.

Devem seguir-se os procedimentos institucionais e os regulamentos específicos das regiões para a eliminação pós-procedimento de dispositivos médicos contaminados com substâncias de origem humana potencialmente infeciosas.

XIV. Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico

Pode encontrar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do Carillon Mitral Contour System (Identificação Única dos Dispositivos/UDI-DI básico 081983302CarillonB5) no website da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed e no website da Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP.

XV. Definições

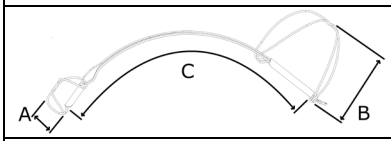
Os símbolos utilizados no conjunto de pega e as respetivas definições estão listadas abaixo:

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

Os símbolos presentes na rotulagem e nos rótulos da embalagem do Carillon Mitral Contour System e as respetivas definições são apresentados abaixo:

Símbolo	Definição
	Não reutilizar – Utilização única
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Validade

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

Símbolo	Definição
STERILE EO	Método de esterilização utilizando óxido de etileno
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo (Modelo)
http://www.cardiacdimensions.com/physicians/instructions-for-use/	Consultar as instruções de utilização eletrónicas (eIFU)
	Fabricante
MR	Compatibilidade condicionada para RM
	Mantenha seco
	Mantenha ao abrigo da luz solar e do calor.
	A – Altura da âncora distal do implante B – Altura da âncora proximal do implante C – Comprimento total do implante
MD	Dispositivo médico
	Não voltar a esterilizar
	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção dentro
	Sistema de barreira estéril única
	Atenção – Consultar as instruções de utilização para ficar ciente de avisos importantes
	Importador
UDI	Identificador único do dispositivo
	Nome e endereço da instituição/profissional de saúde
31	Data da implantação
	Website de informações do paciente
?	Identificação do paciente
EU REP	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia
CH REP	Mandatário na Suíça

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.

Símbolo	Definição
CE 0344	Marcação CE de conformidade. Este dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745 e com outras legislações de harmonização da União Europeia aplicáveis.

XVI. Fabricante

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

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

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Todos os direitos reservados.