Carillon Mitral Contour System®

Bruksanvisning

Utgiven: 2024-05-23

CE 0344

STERIL PRODUKT – FÅR INTE RESTERILISERAS – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

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

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

CH REP **Representant i Schweiz**:
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

BRUKSANVISNING

Cardiac Dimensions, Inc. Carillon Mitral Contour System

I. Avsedd användning

Carillon Mitral Contour System är avsett för att reducera sekundär mitralisinsufficiens inom 12 månader efter implantation.

II. Indikation

Carillon Mitral Contour System är indicerat för användning till patienter med sekundär (funktionell) mitralisinsufficiens som är symtomatiska (NYHA-klass ≥ 2) trots läkemedelsbehandling enligt riktlinjerna.

Implantation av Carillon Mitral Contour System kan övervägas vid:

- förekomst av symtomatisk sekundär mitralisinsufficiens som inte kan åtgärdas med behandling enligt konventionella riktlinjer, och
- förekomst av dilatation av annulus som primärt bidragande orsak till den signifikanta mitralisinsufficiensen, och
- frånvaro av sådana anomalier i mitralisseglen som skulle omintetgöra fördelarna med den (partiella) reduktion av annulus som åstadkommes av Carillon-implantatet.

III. Kontraindikationer

Carillon Mitral Contour System är kontraindicerat för användning till:

- patienter med befintliga enheter i sinus coronarius/vena cordis magna (CS/GCV)
- patienter som har genomgått mitralisplastik med klaffbyte eller annuloplastik med ringimplantat.

IV. Avsedda användare

Carillon Mitral Contour System är avsett att användas endast av läkare med expertis i de tekniker som används vid kärlkateteriseringar och som har genomgått utbildning i korrekt användning av Carillon Mitral Contour System. Implantationen ska utföras på en plats avsedd för hjärtkateteriseringar.

Beslutet att implantera Carillon Mitral Contour System ska fattas av ett multidisciplinärt och specialiserat hjärtteam.

Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med Carillon Mitral Contour System ska rapporteras till Cardiac Dimensions representant eller direkt till complaints@cardiacdimensions.com samt, om det bedöms lämpligt, den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten är etablerad. Cardiac Dimensions finns tillgänglig för att hjälpa till att avgöra om incidenten anses som allvarlig och relaterad till enheten.

V. Varningar

- Avbryt proceduren om patienten får ett långvarigt AV-block III eller asystoli vid någon tidpunkt under proceduren.
- Om stagen i det distala ankaret oavsiktligt kollaberas på grund av att införingskatetern har förts för långt fram till den distala ankarböjen ska hela implantatet uppfångas och avlägsnas. Se avsnitt 5 – Upphämtning av implantat under IX Implantation.
- Implantatet kan inte hämtas upp med handtagsenheten efter att det har kopplats bort från handtagsenheten.
- Om venografi av kransvenerna vid något tillfälle under proceduren visar tecken på en kliniskt signifikant venös dissektion i målzonen för implantatet ska implantationsingreppet avbrytas och patienten övervakas.
- Om venografi av kransvenerna eller ekokardiografi vid något tillfälle under proceduren visar tecken på en kliniskt signifikant venös perforation ska implantationsingreppet avbrytas. Övervaka patienten för tecken på perikardutgjutning och bedöm huruvida perikardiocentes behöver utföras.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

- Om venös vävnad med skadat/avlägsnat endotel i kliniskt signifikant omfattning ses på en komponent till Carillon Mitral Contour System efter upphämtning av implantatet ska implantationsingreppet avbrytas. Övervaka patienten för tecken på perikardutgjutning.
- Om placering av implantatet orsakar en signifikant förändring i patientens EKG (elektrokardiogram) ska implantatet hämtas upp och avlägsnas.
- Om placering av implantatet orsakar en signifikant reduktion av en kliniskt signifikant koronarartärs dimensioner, som inte svarar på intrakoronart nitroglycerin, ska implantatet hämtas upp och avlägsnas. Bekräfta att artären återfår sina baslinjedimensioner.

VI. Kvarstående risker och oönskade biverkningar

Möjliga komplikationer, kvarstående risker samt oönskade biverkningar förknippade med användning av Carillon Mitral Contour System anges nedan. De som har inträffat under kliniska prövningar utförda med användning av Carillon Mitral Contour System anges med en *. Ytterligare information om resultaten från kliniska studier av Carillon Mitral Contour System och riskanalyser återfinns i Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) i den europeiska databasen över medicintekniska produkter (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed samt på Cardiac Dimensions webbsida https://cardiacdimensions.com/SSCP.

Allergisk reaktion*

Angina pectoris

Hjärtarytmi*

Hjärttamponad

Trauma mot arteria carotis

Kontrastinducerad njurinsufficiens/-svikt*

Dödsfall*

Skada på/avlägsnande av endotelet i venös vävnad

Dissektion av koronarkärl

Hematom/hypovolemisk chock

Infektion

Inflammation

Mitralisstenos

Myokardinfarkt*

Myokardskada*

Myokardischemi

Ocklusion av koronarkärl/venös embolism

Perforation eller ruptur av koronarkärl

Perikardutgjutning*

Stroke

Erosion av vävnad

Vävnadsnekros

Penetration av vävnad

Transitorisk ischemisk attack

Intrassling av klaff/ocklusion av sinus coronarius

Förvärrad hjärtsvikt

VII. Försiktighetsåtgärder

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Förvara alla Carillon Mitral Contour System-komponenter i sina oöppnade original-förvaringskartonger på en sval och torr plats skyddad mot direkt solljus.
- Inspektera förpackningen före användning. En komponent vars isärdragbara förpackning är skadad eller öppnad sedan tidigare får inte användas.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

- En komponent som verkar vara skadad får inte användas.
- **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.** Implantatet, införingskatetern, mätkatetern och handtagsenheten får inte resteriliseras eller återanvändas.
- Upphämtning av implantatet kan försämra funktionen hos implantatet och införingskatetern. Återanvändning kan medföra att implantatet inte går att sätta in eller hämtas upp, att implantatets funktion äventyras samt fraktur i implantatet.
- Använd produkten före det ”Use By”-datum (utgångsdatum) som anges i produktmärkningen.
- Använd steril teknik vid hantering av Carillon Mitral Contour System.

Specifika försiktighetsåtgärder rörande patientselektion

- Carillon Mitral Contour System rekommenderas för användning när ett multidisciplinärt och specialiserat hjärtteam bedömer att en reduktion av regurgitationsvolymen rimligen kan förväntas inom 12 månader efter implantation. Den förväntade reduktionen av regurgitationsvolymen kan uppskattas från tidigare studiedata.
- Patienter med förmaksflimmer i anamnesen ska genomgå en transesofageal ekokardiografi före proceduren för uteslutande av tromb i vänster hjärtöra så att risken för tromboembolism orsakad av hopdragning av vävnaden minimeras.
- Patienter med överkänslighet mot nickel, titan eller nickel/titan (nitinol) kan reagera mot detta implantat.
- Permanent placering av implantatet kan påverka framtida kardiella procedurer, såsom perkutan koronarintervention eller placering av en pacingelektrod via sinus coronarius för resynkroniseringsbehandling.
- Temporär transvenös pacing av höger kammare före kanylering av sinus coronarius ska övervägas för patienter med känd överledningsrubbning, särskilt vänstersidigt skänkelblock.
- Patienter med vänsterdominans (LCX) eller koronarartärcirkulation som delas mellan RCA och LCX (samdominans) kan löpa högre risk för akut transitorisk koronarartärkompression under proceduren.
- För patienter med signifikant kalcifiering i annulus mitralis kan sannolikheten för en reduktion av mitralisinsufficiensen vara lägre.
- Patienter med non-compaction kardiomyopati (NCCM) kan oftare ha hyperdynamisk venös kompression (då en del av det venösa lumen i sinus coronarius komprimeras helt under hjärtcykeln) och hyperdynamisk venös kompression kan eventuellt oftare orsaka trådfraktur i implantatets ankare.

Specifika försiktighetsåtgärder rörande implantation

- Implantation ska endast utföras på vårdenheter där akut hjärtkirurgi snabbt kan ombesörjas (antingen inom den implanterande vårdenheten eller via patienttransport till en annan vårdenhet med kapacitet för akut kirurgi).
- Carillon Mitral Contour System ska föras in via höger vena jugularis interna och ska inte föras in via vena femoralis på någon sida, höger vena subclavia eller vänster vena jugularis interna.
- Patienten kan eventuellt ha en koronarartär nära vena cordis magna, vilket kan leda till akut koronar påverkan under insättningen av Carillon-implantatet, vilket i sin tur kan göra det nödvändigt att hämta upp implantatet.
- Det distala ankarets distala ände måste kunna placeras på minst 9 cm avstånd från sinus coronarius-ostiet.
- Säkerställ korrekt storleksmätning av kransvenen och korrekt val av implantat.
- Carillon Mitral Contour System får inte föras in eller dras tillbaka mot ett motstånd. Fastställ orsaken till motståndet med hjälp av röntgengenomlysning eller någon annan metod.
- För alltid in Carillon-införingskatetern över en kateter med en ytterdiameter på 6 eller 7 Fr, såsom en diagnostisk universal-angiografikateter eller en böjlig kateter. OBS! En kateter av storlek 7 Fr föredras framför en av storlek 6 Fr, eftersom den minimerar den luminella övergången mellan den diagnostiska katetern och Carillon-införingskatetern.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

- Följ sedvanliga antikoagulationsprotokoll för interventionell kardiologi vid användning av Carillon Mitral Contour System.
- Minimera böjning och vridning av handtagsenheten och införingskatetern under framföring, införing, insättning och upphämtning av implantatet.
- Placera inte ett implantat på en plats inom sinus coronarius/vena cordis magna där det skulle kunna interagera med en koronarartärstent.
- Använd koronarangiografi för att se efter koronarartärstenoser, som en del av implantations-förfarandet.
- Bekräfta att båda ankarna är låsta innan implantatet kopplas bort från handtagsenheten.
- Överväg att hämta upp och avlägsna implantatet om dess slutliga plats inte är i den avsedda delen av sinus coronarius-anatomin, om ankarna inte låses eller om implantatets ankartrådstruktur ser ut att ha en kraftigt felaktig form.
- Återanvänd inte en införingskateter, handtagsenhet eller ett implantat för ett nytt försök till implantation.
- Implantatupphämtningsmetoder (dvs. användning av ledare eller snaror) efter att implantatet har kopplats bort från handtagsenheten har inte utvärderats och kan resultera i trauma mot koronarkärlen och/eller kärltillgångsplatsen.

Specifika försiktighetsåtgärder rörande vården efter proceduren

- Tillämpa korrekt vård av platsen för kärltillgången efter proceduren och efter utskrivning från sjukhuset så att infektion förhindras.
- Inkapsling av implantatet ska beaktas innan man överväger att utföra framtida interventioner i sinus coronarius.
- Om patienten behöver genomgå någon avbildande undersökning efter proceduren, se avsnitt XI, Magnetkameraundersökning (MR-undersökning) – kompatibilitet.

VIII. Beskrivning av systemet och dess egenskaper

Cardiac Dimensions Carillon Mitral Contour System (CMCS) är en medicinteknisk produkt som består av följande komponenter:

1) Carillon Mitral Contour System med implantat/handtag. Ett proprietärt implantat (”Carillon-implantatet”) avsett för permanent insättning i sinus coronarius och vena cordis magna (CS/GCV), förinsatt i en handtagsenhet.
2) Carillon böjd införingskateter. En böjd införingskateter (”Carillon-införingskatetern”) som ett tillbehör till implantat/handtagsenheten för kanylering av sinus coronarius och exakt placering av implantatet.
3) Carillon mätkateter. En mätkateter som används av läkaren för att mäta de övergripande dimensionerna på sinus coronarius/vena cordis magna (CS/GCV) så att ett implantat av lämplig storlek kan väljas.

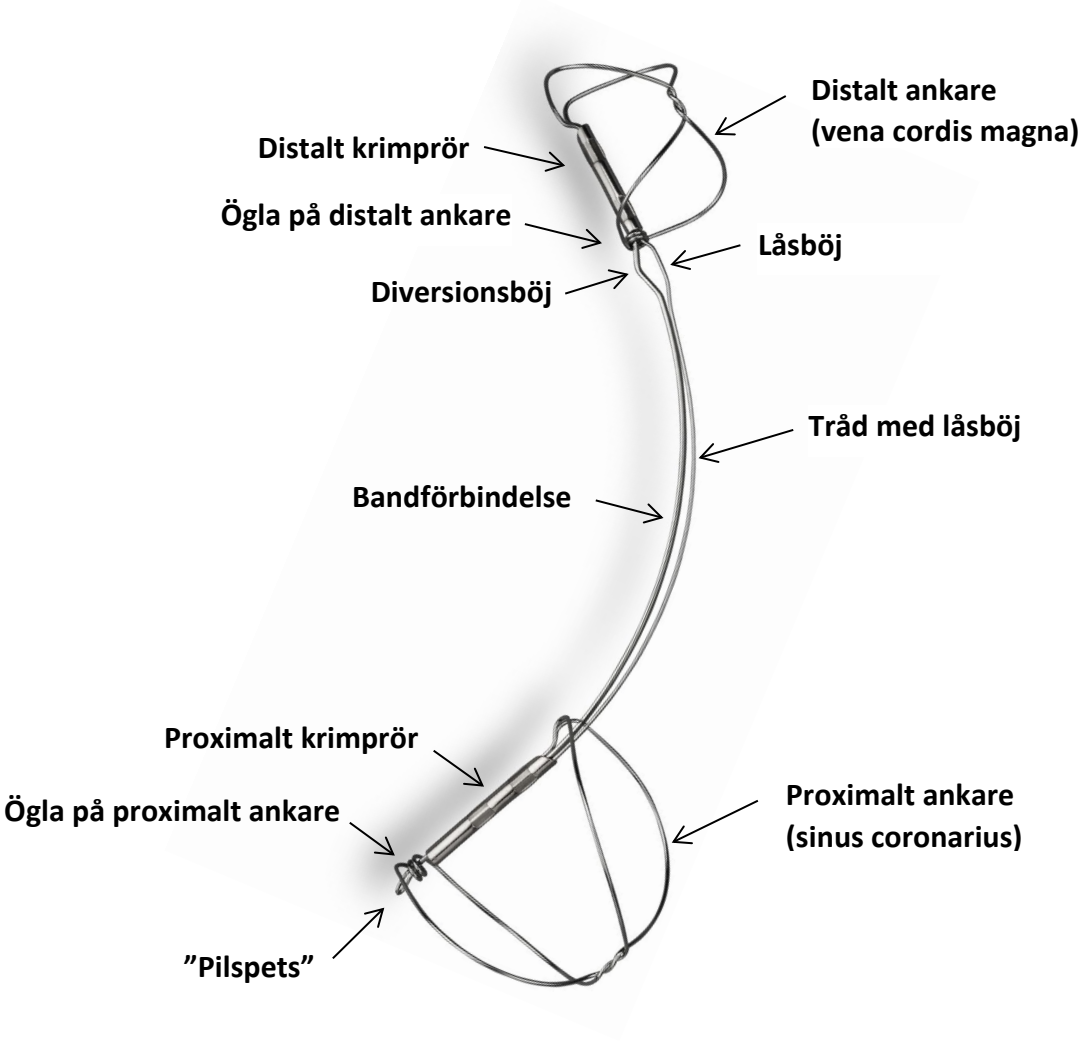
Carillon-implantatet förs fram genom Carillon-införingskatetern till kransvenen utmed mitralisringens posterolaterala aspekt.

Komponenterna i Carillon Mitral Contour System beskrivs nedan i detalj.

- **Implantat**

  Carillon-implantatet är tillverkat av nitinol (nickel/titanlegering) och rent titan och är framställt i olika längder och med olika ankarstorlekar för att passa till patientens individuella venösa anatomi. Implantatet innehåller upp till 1 260 mg nitinol och upp till 180 mg rent titan (eller mindre beroende på implantatets storlek). Implantatet består av ett distalt ankare (positionerat i vena cordis magna), ett proximalt ankare (positionerat i sinus coronarius), en bandförbindelse (som förbinder ankarna med varandra), ett proximalt krimprör och ett distalt krimprör. Låsböjen och ”pilspetsen” bidrar till att säkra respektive öglor i låst position (figur 1). Implantatet är utformat för att sättas in, spännas och säkras i kransvenen.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.



Figur 1: Illustration av Carillon-implantatet

- **Införingssystem**

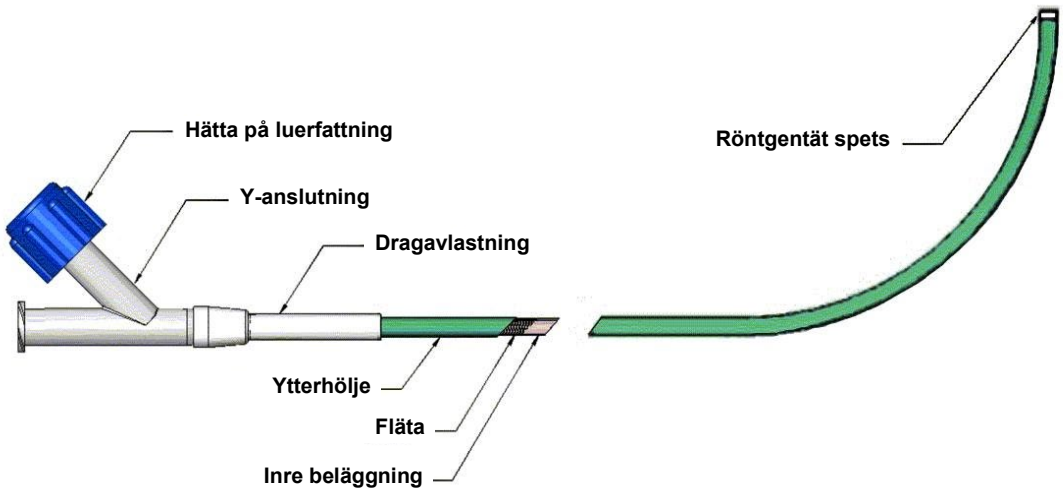
  Carillon böjd införingskateter (Carillon Curved Delivery Catheter):

  Införingskatetern (figur 2) underlättar perkutan införing av mätkatetern, fastsättning av kassetten, införing av implantatet, aktivering/låsning av det distala ankarets låsmekanism samt upphämtning av implantatet (om nödvändigt).

  Införingskatetern består av en polymerhylsa förstärkt med en metallfläta, är försedd med en Y-anslutning med luerfattning och tål ett injektionstryck på högst 1 700 KPa (246 psi). Kateterspetsen är röntgentät. Införingskatetern är böjd i den distala änden och har en ytterdiameter på 3,2 mm och en effektiv längd på 70 cm (figur 2). Innerdiametern är 2,5 mm och rymmer en ledare på 0,035 tum (0,89 mm) eller en diagnostisk eller böjlig kateter med en ytterdiameter på 7 Fr (2,3 mm).

  Den raka porten används för införing eller tillbakadragning av mätkatetern och för införing av implantatet. Sidoporten kan användas för injektion av ett röntgenkontrastmedel.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.



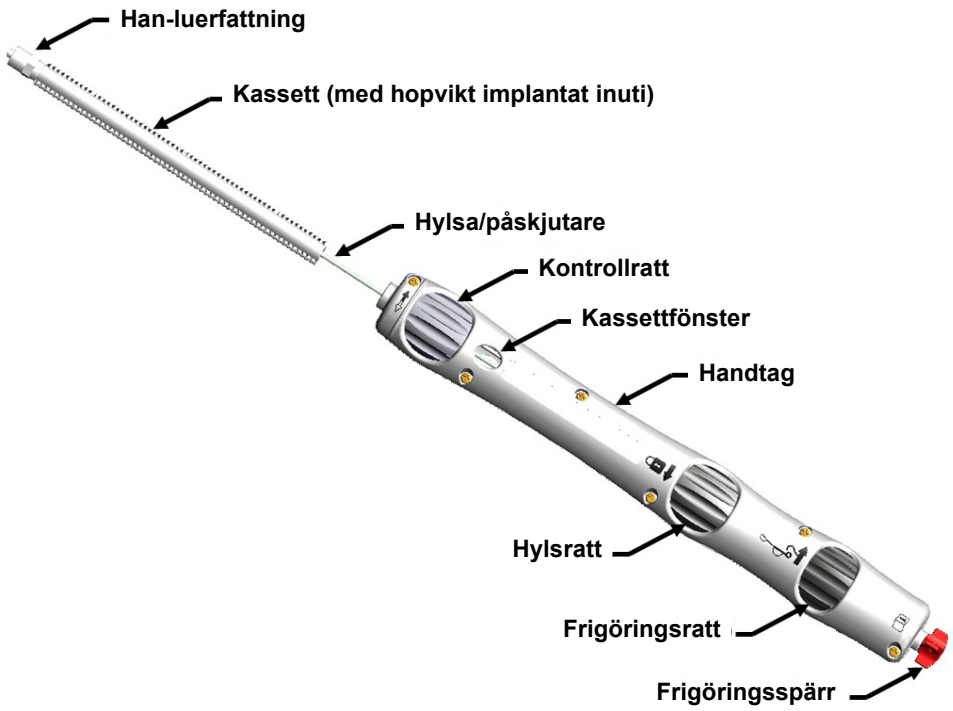
Figur 2: Illustration av Carillon införingskateter

Carillon implantat/handtagsenhet (Carillon Implant/Handle Assembly):

Handtagsenheten består av en kassett, en hylsa/påskjutarenhet samt en handtagsenhet med kassettfönster, rattar och frigöringsspärr (figur 3). Den distala delen av kassetten (han-luerfattning) ansluts till luerfattningen på den raka porten i införingskateterns proximala ände och ska endast anslutas till Carillon-införingskatetern.

- Kassetten är förpackad med implantatet hopvikt, i sin olåsta position, inuti kassettens lumen. Kassetten innehåller även den distala delen av hylsa/påskjutarenheten som är ansluten till implantatet. Under införingen skjuts implantatet manuellt från kassetten och in i införingskatetern.
- Hylsa/påskjutarenheten består av en låstråd och en fasthållande tråd, en påskjutare och en polymerhylsa för låsning av det proximala ankaret. Påskjutaren och trådarna i kombination underlättar placering och insättning samt bortkoppling av implantatet från handtagsenheten. De erbjuder en mekanism för säkerställande av att implantatet är anslutet till handtagsenheten fram till dess att bortkoppling ska ske (med hjälp av frigöringsspärren och frigöringsratten).
- Handtaget används för insättning, låsning, bortkoppling och upphämtning av implantatet. Detta åstadkommes med hjälp av rattar som används för att styra rörelserna hos införingskatetern, implantatet, hylsan/påskjutaren och bortkopplingsmekanismen. En frigöringsspärr tillhandahålls för att förhindra oavsiktlig frigöring/bortkoppling av implantatet.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

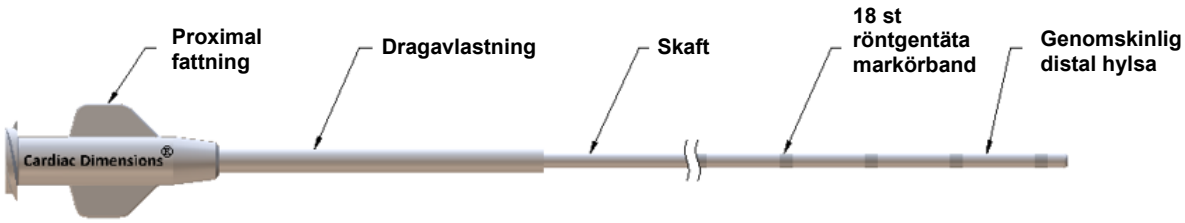


Figur 3: Illustration av Carillon implantat/handtagsenhet

- **Carillon mätkateter (Carillon Sizing Catheter)**

  Carrillon-mätkatetern används för att mäta de övergripande dimensionerna på sinus coronarius/vena cordis magna så att ett implantat av lämplig storlek kan väljas. Mätkatetern införs i införingskatetern och förs fram tills det mest distala markörbandet är jäms med den röntgentäta markören vid införingskateterns spets. Därefter utför läkaren mätningar av venstorleken med hjälp av venografier under genomlysning.

  Mätkatetern består av ett polymerskaft, en fattning med en lueranslutning i den proximala änden, en dragavlastning av polymer, röntgentäta markörband och en genomskinlig distal hylsa som täcker markörbanden (figur 4).



Figur 4: Illustration av Carillon mätkateter

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

IX. Implantation

VARNING! Om en kateter oavsiktligt förs in i kammaren och patienten får ett långvarigt AV-block III eller asystoli vid någon tidpunkt under proceduren ska proceduren avbrytas.

1. Förberedelse för proceduren

a. Utför en baslinje-ekokardiografi inför proceduren.

b. Kanylera en perifer artär med en introducer för kärl för injektioner i koronarartär.

c. Kanylera höger vena jugularis interna med en 10 Fr introducer för kärl. En annan ven får inte användas för åtkomst eftersom den extra kärlkurvaturen kan påverka införing eller upphämtning av implantatet.

d. Administrera heparin till patienten och upprätthåll en adekvat heparinisering under hela proceduren i enlighet med sedvanliga antikoagulationsprotokoll för interventionell kardiologi och diagnostisk kateterisering.

e. Utför höger- och vänstersidig baslinje-arteriografi för att:

   i. utvärdera förekomst av relevant artärsjukdom

   ii. registrera arteriella dimensioner och flödesmönster vid baslinjen

   iii. registrera sinus coronarius-ostiets lokalisation under injektionens venösa fas

   iv. bedöma de venösa dimensionerna för att säkerställa att venen inte är för smal och inte kan rymma en Carillon-enhet.

2. Åtkomst av kransven

a. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till en formad diagnostisk kateter med ytterdiameter på 6 Fr (2,0 mm) eller 7 Fr (2,3 mm) (t.ex. MPA-1 eller MPA-2) och spola katetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.

b. För in en ledare på 0,035 tum (0,89 mm) med mjuk spets via den roterande hemostasventilen och in i den diagnostiska katetern.

c. Anslut en roterande hemostasventil till den raka porten på Carillon-införingskatetern med ytterdiameter 3,2 mm och spola katetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.

d. För in och för fram den diagnostiska katetern/ledarenheten genom den roterande hemostasventilen på Carillon-införingskatetern.

e. För in hela åtkomstenheten genom den venösa introducern på 10 Fr.

f. Kanylera sinus coronarius med användning av Carillon-införingskateterns teleskopsystem, en formad diagnostisk kateter på 6 eller 7 Fr samt en ledare med mjuk spets. Använd den venösa fasen i en tidigare utförd arteriografi som angiografisk vägledning för kanylering av sinus coronarius-ostiet.

g. För fram ledaren genom sinus coronarius och vena cordis magna och in i vena interventricularis anterior.

h. För fram den diagnostiska katetern över ledaren till övergången mellan vena cordis magna och vena interventricularis anterior.

i. För fram Carillon-införingskatetern över den diagnostiska katetern till övergången mellan vena cordis magna och vena interventricularis anterior.

j. Avlägsna den diagnostiska katetern och ledaren från Carillon-införingskatetern.

k. Bekräfta att ett backflöde av blod via Carillon-införingskatetern föreligger, vilket anger att kateterspetsen befinner sig i lumen. Dra om nödvändigt tillbaka införingskatetern tills backflöde föreligger.

l. När kanylering av sinus coronarius med en diagnostisk kateter inte är möjlig, för in en böjlig kateter med en ytterdiameter på 7 Fr (2,3 mm) genom den roterande hemostasventilen och in i Carillon-införingskatetern. Kanylera sinus coronarius med den böjliga katetern på 7 Fr. Om införingskateterns spets medför att venväggen buktar ut ska införingskatetern dras tillbaka så att katetern med böjlig spets exponeras. För fram den böjliga katetern på 7 Fr till övergången mellan vena cordis magna och vena interventricularis anterior. För fram Carillon-

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

införingskatetern över den böjliga katetern på 7 Fr till övergången mellan vena cordis magna och vena interventricularis anterior. Avlägsna den böjliga katetern på 7 Fr från Carillon-införingskatetern. Bekräfta att ett backflöde av blod via Carillon-införingskatetern föreligger, vilket anger att kateterspetsen befinner sig i lumen. Dra om nödvändigt tillbaka införingskatetern tills backflöde föreligger.

3. Val av målplats för implantatet och val av implantat

a. Ta ut mätkatetern försiktigt ur dess förpackning så att den inte knickas. För in mätkatetern genom den roterande hemostasventilen och rikta in dess distala röntgentäta band mot införingskateterns distala röntgentäta band.

b. Utför en venografi med en liten volym kontrast under lågt tryck via Carillon-införingskatetern för att bekräfta att kateterspetsen inte befinner sig i en venös sidogren eller ockluderar venlumen. Dra tillbaka Carillon-införingskatetern om det behövs. Om katetern är i korrekt position, utför och registrera en venografi med kontrast via införingskatetern för att synliggöra den venösa anatomin. Notera positionen för övergången mellan vena cordis magna och vena interventricularis anterior samt sinus coronarius-ostiet, och bestäm den kombinerade längden på sinus coronarius och vena cordis magna. Venografier ska registreras i projektioner som möjliggör visualisering av vengeometrin. Överväg att använda projektionerna LAO/kaudal, RAO/kaudal och AP/kaudal. Den slutliga arteriografin och venografin ska utföras i positionen för LAO/kaudal (eller AP/kaudal) så att genomlysningsskärmen kan markeras för positionering av ankare. Bordet eller bildförstärkaren ska inte flyttas förrän Carillon Mitral Contour System har förts ut helt och låsts.

c. Om sinus coronarius-ostiet inte visualiseras tillräckligt väl på venografin som utförts från vena cordis magna, överväg att upprepa venografin med Carillon-införingskatetern i sinus coronarius.

d. Om Carillon-införingskatetern behöver föras framåt för att komma närmare övergången mellan vena cordis magna och vena interventricularis anterior (GCV/AIV), avlägsna först mätkatetern och för sedan åter in den diagnostiska katetern och ledaren (eller en böjlig kateter) i Carillon-införingskatetern. För inte ut spetsen på en styv ledare, diagnostisk kateter eller en böjlig kateter ur Carillon-införingskatetern och in i vena cordis magna. Dra istället tillbaka Carillon-införingskatetern så att arbetslängden på den mindre katetern exponeras. För sedan fram den mindre katetern till övergången till vena interventricularis anterior, för fram Carillon-införingskatetern över den mindre katetern till vena interventricularis anterior och avlägsna den mindre katetern. För åter in mätkatetern och rikta in dess distala röntgentäta band mot införingskateterns distala röntgentäta band.

FÖRSIKTIGHET! För alltid in Carillon-införingskatetern över en 6 eller 7 Fr diagnostisk eller böjlig kateter.

e. Utför arteriografier i kaudala RAO- och LAO-projektioner, med mätkatetern positionerad i Carillon-införingskatetern, för att bedöma förhållandet mellan koronarartärerna och sinus coronarius/vena cordis magna. Lossa på den roterande hemostasventilen och avlägsna mätkatetern.

f. Målzoner för implantatet fastställs genom att ta hänsyn till tillgänglig venlängd, vengeometri, venösa sidogrenars lokalisation, venklaffar, venernas slingrighet, dynamisk venkompression, koronarartärernas lokalisation samt lokalisation av eventuella koronarartärstentar.

g. Använd genomlysningsprojektionen och den eller de venografirutor som visar de största vendiametrarna för att mäta vendiametrarna i målzonerna för implantatet. Beräkna medelvärdet av tre diametermått på lika avstånd från varandra för att fastställa den genomsnittliga diametern i vena cordis magna i målzonen på 1,5–2 cm för det distala ankaret (figur 5). Om venografier från kompletterande projektioner indikerar att venen är oval, överväg att beräkna den genomsnittliga vendiametern från dessa kompletterande projektioner för att ta hänsyn till venens asymmetriska anatomi. Bestäm sinus coronarius-diametern på tre platser över en målzon på 2 cm för det proximala ankaret. Utför markeringar på monitorskärmen (figur 6) för att ange målen för det distala ankaret och det proximala ankaret.

OBS! Flytta inte bordet eller bildförstärkaren efter att monitorskärmen har markerats, eller säkerställ att bordet och bildförstärkaren kan återföras till den exakta position som förelåg

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

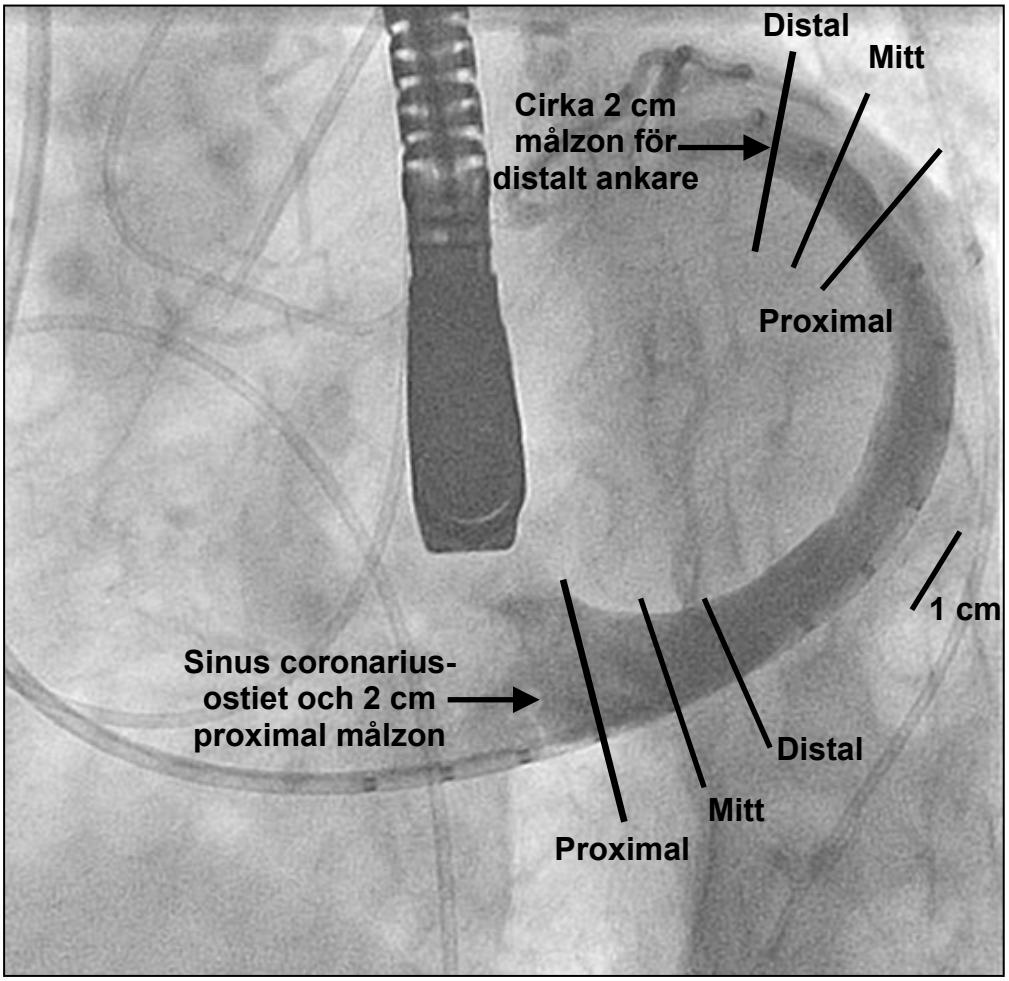
när monitorskärmen markerades. Överväg att använda anatomiska riktmärken för att underlätta återföring av bordet och bildförstärkaren till det ursprungliga läget om så krävs.

i. Ett distalt ankare får inte placeras i ett vensegment med en genomsnittlig diameter understigande 3,5 mm.

ii. Det proximala ankarets apex får inte placeras i en ven med en större diameter än 13,5 mm.

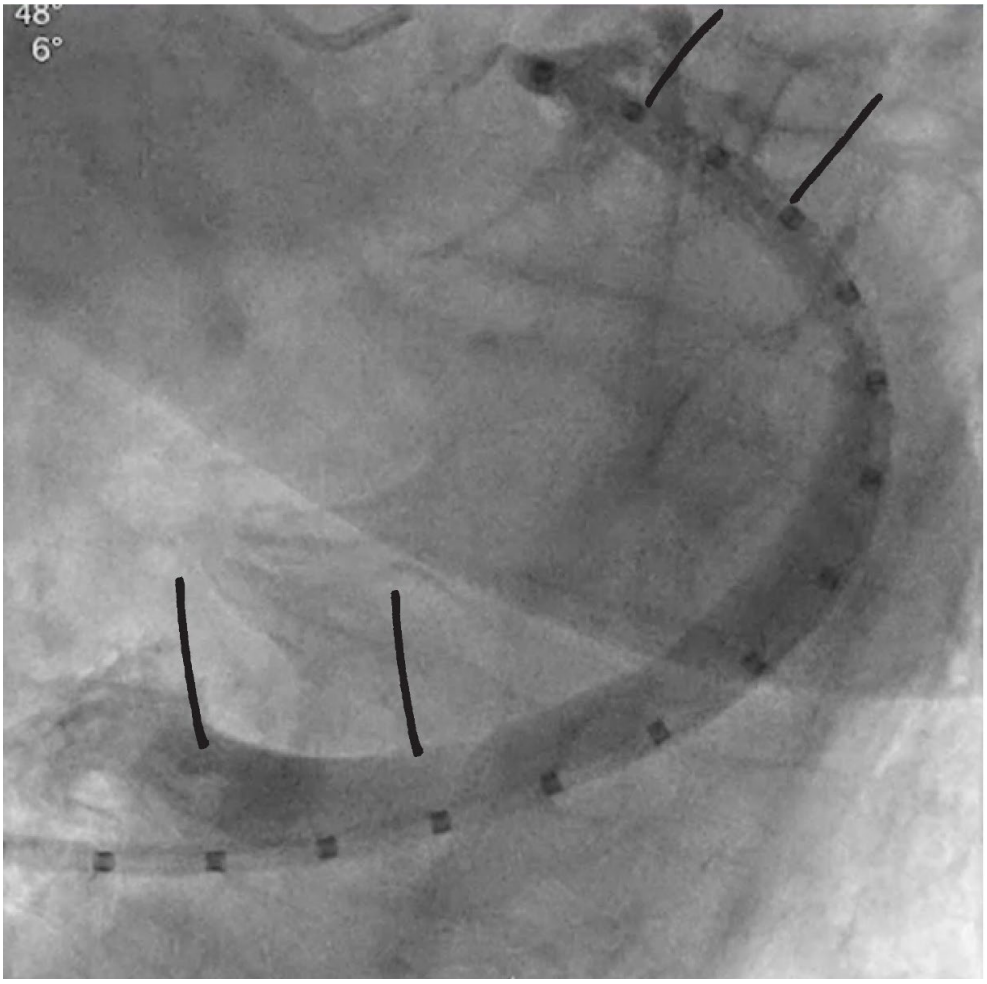
iii. Det distala ankarets distala ände måste placeras på minst 9 cm avstånd från sinus coronarius-ostiet.

FÖRSIKTIGHET! Om införingskatetern medför att venen lokalt spänns ut får venens diameter inte mätas på det utspända stället.



Figur 5: Venografi av sinus coronarius/vena cordis magna – venstorleksmätning

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.



Figur 6: Exempel på markerad monitorskärm för ankarplacering

h. Välj ett lämpligt implantat baserat på vendiametrarna och tillgänglig venlängd. Tillgänglig venlängd fastställs på grundval av total venlängd (sinus coronarius-ostiet till övergången mellan vena cordis magna och vena interventricularis anterior), vendiametrarna, vengeometrin samt relevant artäranatomi. Den tillgängliga venlängden kan vara kortare än den totala venlängden.

   I tabell 1 visas rekommenderade ankarstorlekar. Rekommendationerna för val av implantatlängd är som följer:

   - Om den tillgängliga venlängden är ≤ 12 cm, använd ett 60 eller 70 mm långt implantat för det första försöket.
   - Om den tillgängliga venlängden är ≥ 13 cm, använd ett 80 mm långt implantat för det första försöket, om inte detta skulle medföra att det distala ankaret placeras på mindre avstånd än 12 cm från sinus coronarius-ostiet (till exempel om en koronarartär behöver undvikas).
   - Lägg märke till att implantaten med 13 eller 14 mm distalt ankare endast fås i längderna 70 eller 80 mm.
   - En kortare enhet kan väljas för att minimera korsning av koronarartären, vilket kan inkludera placering av det distala ankaret i en position i venen på avstånd från övergången mellan vena cordis magna och vena interventricularis anterior (GCV/AIV). Detta kan göras under förutsättning att venens längd är minst 9 cm från målzonen för det distala ankaret till sinus coronarius-ostiet. Placering av det distala ankaret mer proximalt på detta sätt kan minska behovet för upphämtning och risken för venöst trauma.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

Tabell 1: Storlek på Carillon-implantatankare – rekommendationer			
Genomsnittlig vena cordis magna-diameter i målzonen för distalt ankare (mm)	**Distalt ankare (vena cordis magna), höjd (mm)**	**Genomsnittlig sinus coronarius-diameter i målzonen för proximalt ankare (mm)**	**Proximalt ankare (sinus coronarius), höjd (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. Implantation

a. Ta försiktigt upp handtagsenheten och kassetten från förpackningsbrickan. Låt inte kassetten förflytta sig i förhållande till handtaget. Säkerställ att implantatet förblir i kassetten och inte förs ut ur kassetten i förtid. Om implantatet delvis kommer ut under hanteringen ska detta system kasseras och ett nytt system användas.

b. Efter att handtagsenheten och kassetten har tagits ut ur förpackningen, vrid hylslåsratten medurs, i en riktning motsatt den svarta låspilen (figur 7), och säkerställ att den proximala låsande hylsan är helt tillbakadragen.

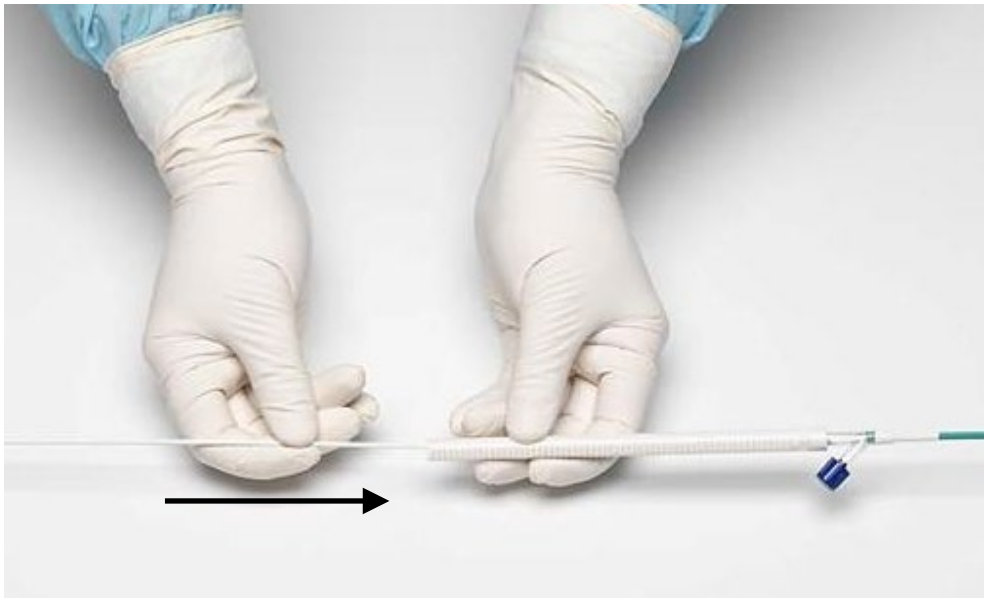
Figur 7: Hylslåsratten vrids i motsatt riktning

c. Avlägsna den roterande hemostasventilen från Carillon-införingskateterns raka port och anslut han-luerfattningen i kassettens distala ände till införingskatetern genom att vrida kassetten (figur 8). Obs! Rotera handtagsenheten minimalt medan kassetten ansluts till handtaget.

Figur 8: Kassetten ansluts till införingskateterns raka port

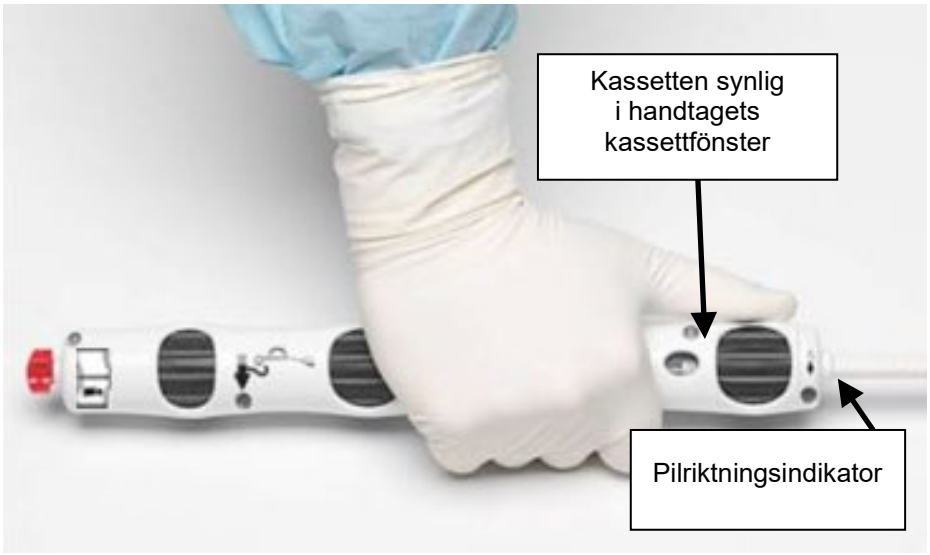
Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

d. För ut implantatet ur kassetten och in i införingskatetern genom att för hand föra fram hylsa/påskjutarenheten i kassettens proximala ände. Skjut fram i små steg (på 1–2 cm) så att hylsa/påskjutarenheten inte knickas (figur 9). Fortsätt att föra fram hylsa/påskjutarenheten tills handtaget och kassetten förs ihop.



Figur 9: Implantatet förs in i införingskatetern

e. För in kassettens proximala ände i handtagets distala uttag och vrid kontrollratten i den svarta pilens riktning för att gripa tag i kassetten. Säkerställ att införingskatetern förblir i orubbat läge vid introducern medan kontrollratten vrids och kassetten greppas. Sluta att vrida kontrollratten när kassettens proximala ände är synlig i kassettfönstret (figur 10).

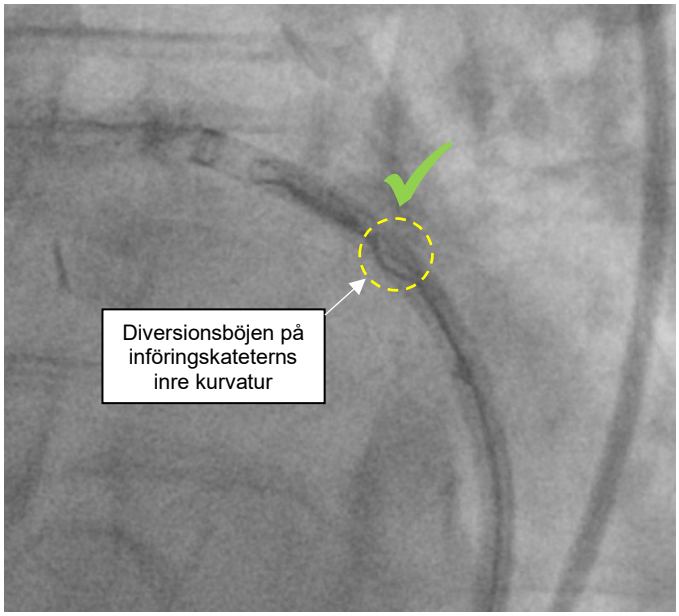


Figur 10: Kassetten är synlig i handtagets kassettfönster

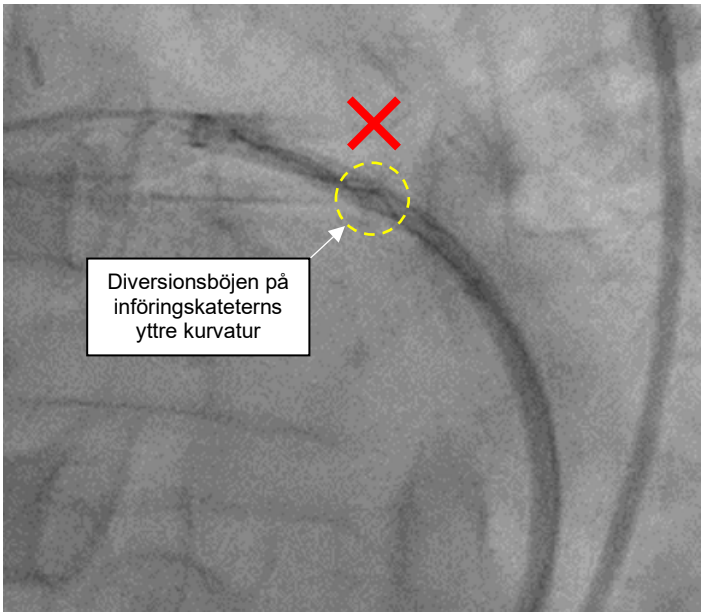
OBS! De återstående implantationsstegen (f–p) måste utföras under genomlysning.

f. Använd genomlysning (och/eller genomlysning med cine) till att bekräfta att det distala ankaret är korrekt inriktat innan det distala ankaret förs ut ur införingskatetern. Diversionsböjen ska befinna sig närmare (och peka mot) införingskateterns inre kurvatur (figur 11a). Om diversionsböjen befinner sig närmare (och pekar mot) införingskateterns yttre kurvatur (figur 11b) är det distala ankaret felaktigt inriktat och det distala ankaret ska inte sättas in.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.



Figur 11a: Det distala ankaret korrekt inriktat



Figur 11b: Det distala ankaret felaktigt inriktat

Om ett felaktigt inriktat distalt ankare oavsiktligen förs ut ur införingskatetern ska implantatet hämtas upp. Se avsnitt 5 – Upphämtning av implantat.

g. Sätt in det distala ankaret på målplatsen i vena cordis magna genom att vrida kontrollratten i den svarta pilens riktning tills det distala ankaret är exponerat. Man brukar normalt behöva dra tillbaka handtaget och införingskatetern försiktigt med vänster hand under vridningen av kontrollratten för att kunna sätta in det distala ankaret korrekt på målplatsen. Fortsätt att vrida kontrollratten i samma riktning tills öglan på det distala ankaret har förts helt ut ur införingskatetern (figur 12).

Figur 12: Kontrollratten vrids för insättning av det distala ankaret

h. Lås det distala ankaret på målplatsen genom att vrida kontrollratten i den vita pilens riktning tills införingskatetern har skjutit fram öglan så att den ligger an mot det distala krimpröret. Dra tillbaka införingskatetern genom att vrida kontrollratten i den svarta pilens riktning, för att bekräfta att öglan på det distala ankaret fortfarande ligger an mot det distala krimpröret i låst läge. Vrid om nödvändigt kontrollratten i den vita pilens riktning för att föra fram införingskatetern igen för ett ytterligare låsningsförsök.

FÖRSIKTIGHET! När det distala ankaret är låst medför ytterligare vridning av kontrollratten i den vita pilens riktning att införingskatetern börjar hämta upp ankaret.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

VARNING! Om stagen i det distala ankaret oavsiktligt kollaberas på grund av att införingskatetern har förts för långt fram till den distala ankarböjen ska hela implantatet uppfångas och avlägsnas. Se avsnitt 5 – Upphämtning av implantat.

i. Arteriografier kan utföras efter behov för att bedöma de arteriella dimensionerna och flödena i området runt implantatet. Vid signifikant påverkan på arteriella dimensioner eller flöden som inte kan åtgärdas genom att justera spänningen i systemet ska implantatet hämtas upp och avlägsnas (se avsnitt 5 – Upphämtning av implantat).

   OBS! Överväg intrakoronar administrering av nitroglycerin för att utesluta kärlspasm närhelst påverkan på koronarkärlen orsakad av implantatet misstänks.

j. Dra tillbaka införingskatetern till den distala änden av det proximala ankarets krimprör genom att vrida kontrollratten i den svarta pilens riktning. För att säkerställa att det proximala ankaret förblir i införingskatetern ska kontrollratten vridas endast tills cirka 2 cm exponerad trådlängd är synlig på kassetten.

k. Anbringa successiv spänning i implantatet genom att försiktigt dra i handtagsenheten och/eller Carillon-införingskatetern medan den venösa introducern stabiliseras. Fortsätt att långsamt dra under spänning tills det proximala ankarets krimprör befinner sig på målplatsen för det proximala ankaret (markerad på genomlysningsskärmen) i sinus coronarius, under vägledning med genomlysning.

l. Dra inte in det proximala ankarets krimprör i höger förmak. Den venösa fasen av arteriografin kan bidra till att bekräfta att det proximala ankaret är kvar i sinus coronarius. Alternativt kan kontrast injiceras via införingskateterns sidoport för bedömning av positionen för det proximala ankarets krimprör i förhållande till sinus coronarius-anatomin. Det måste noga säkerställas att spänningen i systemet inte ändras under dessa manövrer.

   OBS! Utför arteriografier efter behov innan det proximala ankaret förs ut och sätts in, för bedömning av relevanta arteriella dimensioner och flöden. Vid signifikant påverkan på arteriella dimensioner eller flöden som inte kan åtgärdas genom att spänningen delvis minskas, släpp spänningen i implantatet så att de arteriella dimensionerna återställs. Implantatet ska sedan hämtas upp i enlighet med steg 5 – Upphämtning av implantat. Om kranskärlen skyms av någon del av Carillon Mitral Contour System-enheten, överväg att utföra arteriografier i en alternativ projektion, såsom RAO kaudal, för adekvat visualisering av kranskärl och -flöden. Denna manöver kräver noggrann planering för att säkerställa att bordet och bildförstärkaren återförs till samma position som tidigare när man återgår från RAO kaudal till positionen för LAO kaudal, så att det proximala ankaret kan placeras på den tänkta platsen.

   OBS! Om det distala ankaret glider när spänningen anbringas ska implantatet hämtas upp och avlägsnas (se avsnitt 5 – Upphämtning av implantat). Ompositionering av implantatet ska inte övervägas. Ett nytt Carillon Mitral Contour System kan dock övervägas om så är lämpligt.

m. Bibehåll spänningen i handtagsenheten och/eller Carillon-införingskatetern och sätt in det proximala ankaret i målpositionen i sinus coronarius genom att vrida kontrollratten i den svarta pilens riktning. Justera spänningen efter behov så att det proximala ankaret hålls kvar i målpositionen. Fortsätt att vrida på kontrollratten tills det inte går att vrida mera (figur 13).

Figur 13: Kontrollratten vrids för insättning av det proximala ankaret

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

n. Lås det proximala ankaret på målplatsen i sinus coronarius genom att vrida hylsratten i låspilens riktning tills hylsan har skjutit fram öglan på det proximala ankaret så att den ligger an mot det proximala krimpröret. Dra tillbaka hylsan genom att vrida hylsratten i en riktning motsatt låspilens riktning. Bekräfta att öglan på det proximala ankaret fortfarande ligger an mot det proximala krimpröret i låst läge. För att bättre kunna visualisera och bekräfta låsningen av det proximala ankaret, överväg att avbilda det proximala ankaret i projektionen LAO kraniell. Vrid om nödvändigt hylsratten i låspilens riktning för att föra fram hylsan på nytt för ett ytterligare låsningsförsök (figur 14).

Figur 14: Hylsratten vrids för att låsa det proximala ankaret

o. Eliminera all extern spänning i systemet genom att försiktigt föra fram införingskatetern vid introducern. Bekräfta att implantatet inte migrerar eller ändrar läge i sinus coronarius/vena cordis magna när den extra, externa spänningen i systemet elimineras.

p. Utför vart och ett av följande steg när implantatet kopplas bort från handtagsenheten:

   i. Bedöm hemodynamiken och huruvida patienten är stabil.

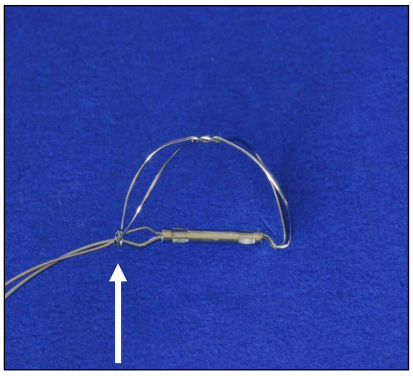
   ii. Utför arteriografier för att bekräfta att vänster och höger koronarartärer inte påverkas i någon signifikant grad.

VARNING! Om placering av implantatet orsakar en signifikant förändring i patientens EKG ska implantatet hämtas upp och avlägsnas.

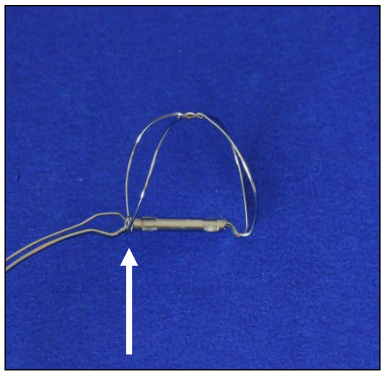
VARNING! Om placering av implantatet orsakar en signifikant reduktion av en kliniskt signifikant koronarartärs dimensioner ska implantatet hämtas upp och avlägsnas. Bekräfta att artären återfår sina baslinjedimensioner.

   iii. Bekräfta på ett flertal genomlysningsprojektioner att båda ankarna är låsta.

   Exempel på låsta och olåsta ankare visas i figur 15a t.o.m. 15d.

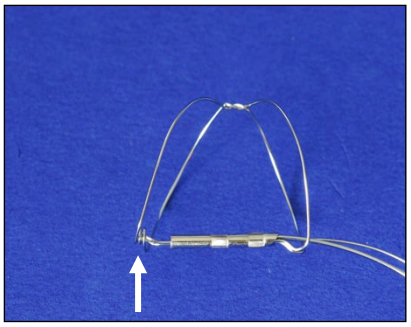


Figur 15a: Olåst distalt ankare

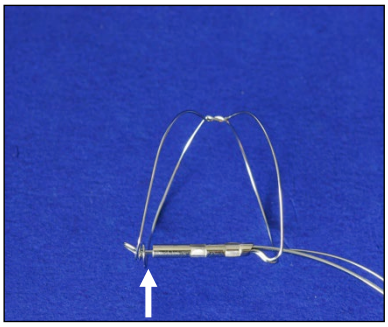


Figur 15b: Låst distalt ankare

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.



Figur 15c: Olåst proximalt ankare



Figur 15d: Låst proximalt ankare

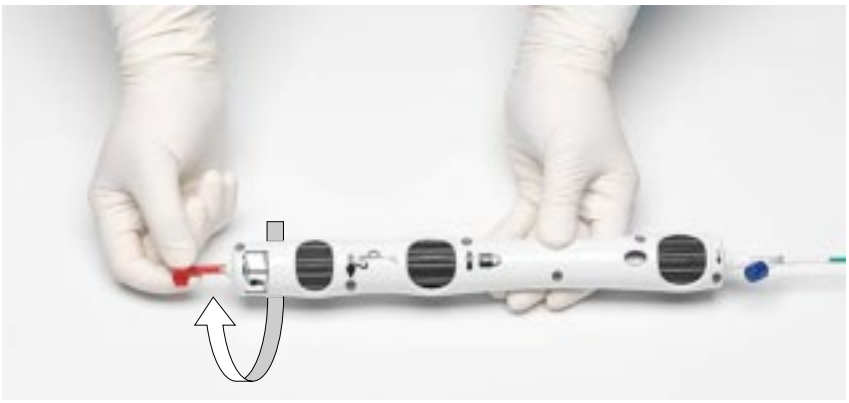
iv. Ekokardiografi kan användas för att kvantifiera reduktionen av mitralisinsufficiensen.

VARNING!	**Implantatet kan inte hämtas upp med handtagsenheten efter att det har kopplats bort från handtagsenheten.**

v. Överväg att hämta upp och avlägsna implantatet om dess slutliga plats inte är i den avsedda delen av sinus coronarius-anatomin eller om implantatets ankartrådstruktur ser ut att ha en kraftigt felaktig form (se avsnitt 5 – Upphämtning av implantat).

q. För att koppla bort implantatet från införingssystemet, vrid den röda frigöringsspärren i pilens riktning och avlägsna spärren från handtaget (figur 16). Vrid sedan frigöringsratten i bortkopplingspilens riktning tills implantatet har separerat helt från handtagsenheten (figur 17).

r. **Obs!** Implantatets frigöringsratt får inte under någon tidpunkt under proceduren vridas i en riktning motsatt pilens riktning.



Figur 16: Frigöringsspärren vrids och avlägsnas

Figur 17: Frigöringsratten vrids för att koppla bort implantatet från handtagsenheten

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

s. Dra ut handtagsenheten och den anslutna Carillon-införingskatetern ur den venösa introducern. För inte in systemet efter att implantatet har kopplats bort.

t. Avlägsna införingssystemet.

5. Upphämtning av implantat

Om motiverat av den kliniska situationen kan implantatet hämtas upp och avlägsnas från kransvenen **innan** det kopplas bort från handtagsenheten. Hämta upp och avlägsna implantatet om implantatets funktion, utseende eller slutliga placering är otillfredsställande.

a. Om det proximala ankaret har satts in, vrid hylsratten (den mittersta ratten) i låspilens riktning tills hylsan har skjutit fram ankaröglan så att den ligger an mot det proximala ankarets krimprör. Dra inte åt för hårt. Gå sedan vidare till (b). Om det proximala ankaret inte har satts in, gå direkt till (d).

b. Vrid kontrollratten i den vita pilens riktning för att föra fram Carillon-införingskatetern över det proximala ankarets trådstruktur (figur 18). Efter upphämtning av det proximala ankaret ska systemet (implantat/handtag och införingskateter) försiktigt föras fram så att spänningen släpps.

c. Dra därefter tillbaka katetern cirka 1 cm genom att vrida kontrollratten i den svarta pilens riktning, så att spetsen på det proximala ankarets trådstruktur förs ut förbi införingskateterns spets. Detta görs för att ”normalisera” eller eliminera eventuell inversion av införingskatetern spets innan det distala ankaret hämtas upp.

d. För att hämta upp det distala ankaret, vrid kontrollratten i den vita pilens riktning för att föra fram Carillon-införingskatetern över resten av implantatet. Förhindra alltför stark spänning i systemet under upphämtningen genom att föra fram införingskatetern för hand vid introducern medan kontrollratten vrids. Man kan övervaka spänningen i systemet genom att iaktta hur det proximala ankarets krimprör är lokaliserat i förhållande till den kardiella anatomin.

Figur 18: Kontrollratten vrids för upphämtning av implantatet

OBS! Om signifikant motstånd erfars under försök att hämta upp ett ankare ska katetern dras tillbaka cirka 2 cm från ankaret, genom att man vrider på kontrollratten i den svarta pilens riktning. Anbringa spänning i handtagsenheten eller Carillon-införingskatetern så att vinkeln mellan införingskatetern och ankaret rätas ut. Vrid sedan kontrollratten i den vita pilens riktning för att föra fram införingskatetern och inleda upphämtning av ankaret. När ankaret börjar kollabera, minska den extra spänningen i systemet genom att för hand föra fram införingskatetern vid introducern. Fortsätt sedan att vrida kontrollratten för att genomföra upphämtningen.

e. När hela implantatet befinner sig inuti Carillon-införingskatetern, koppla bort kassetten från införingskatetern och stabilisera införingskatetern. Dra i handtagsenheten för att dra ut implantatet helt ur införingskatetern, så att den använda införingskatetern lämnas kvar i kransvenen och åtkomst till kransvenssystemet bibehålls. Venografi kan utföras för att undersöka om vendissektion föreligger. Alternativt kan man, när hela implantatet befinner sig inuti införingskatetern, dra tillbaka handtagsenheten och införingskatetern tillsammans genom den venösa introducern.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

VARNING! Vid tecken på venografi på en kliniskt signifikant vendissektion eller -perforation efter upphämtning får försök till placering av ett ytterligare implantat inte utföras.

VARNING! Om venös vävnad med skadat/avlägsnat endotel i kliniskt signifikant omfattning ses på en komponent till Carillon Mitral Contour System efter upphämtning får försök till placering av ett ytterligare implantat inte utföras. Övervaka patienten för tecken på perikardutgjutning.

f. Om ett ytterligare försök till implantation planeras ska implantationsproceduren upprepas med en ny införingskateter och handtagsenhet och ett nytt implantat. Komponenterna i Carillon Mitral Contour System är endast avsedda för engångsbruk. Om införingskatetern har lämnats kvar i kransvenen efter upphämtning ska en utbytesledare av lämplig längd (t.ex. en ledare på 0,035 tum (0,89 mm) med mjuk spets) användas för att avlägsna den använda katetern och en ny Carillon-införingskateter ska införas över en diagnostisk kateter för nästa försök. Upprepa proceduren för implantation med start från avsnitt 3.

X. Uppföljande procedurer

Följande undersökningar av patienten rekommenderas efter implantation:

- röntgen cor/pulm eller genomlysning med cine för kontroll av korrekt implantatposition och -integritet
- ekokardiografi för bedömning av vänsterkammarfunktionen och mitralisinsufficiensen
- EKG för bedömning av potentiell myokardischemi
- anamnestagning för bedömning av ischemisymtom.

XI. Magnetkameraundersökning (MR-undersökning) – kompatibilitet: MR-villkorlig (MR Conditional)

Icke-klinisk testning har visat att Carillon Mitral Contour System-implantatet är MR-villkorligt (”MR Conditional”). En patient med denna enhet kan skannas säkert förutsatt att följande villkor är uppfyllda.

- Statiskt magnetfält på 3 T eller 1,5 T
- Magnetiskt gradientfält på högst 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximalt MR-systemrapporterat, genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på ≤ 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan indikerar de icke-kliniska testresultaten (inklusive effekten på blodperfusionen) att Carillon Mitral Contour System förväntas generera en maximal temperaturökning på mindre än 3,2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av enheten cirka 20 mm från Carillon Mitral Contour System vid bildframställning med användning av en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 T.

XII. Sterilisering

Implantatet/handtagsenheten, införingskatetern och mätkatetern levereras sterila och icke-pyrogena. Införingskatetern och mätkatetern är förpackade separat. Samtliga systemkomponenter är steriliserade med etylenoxid och är ENDAST AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK – FÅR EJ RESTERILISERAS. Får ej användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad.

XIII. Förvaringsförhållanden och bortskaffning

Alla Carillon Mitral Contour System-komponenter ska förvaras i sina förvaringskartonger. Fuktkänsligt. Förvaras skyddat från solljus och värme. Det finns inga särskilda förvaringskrav utöver vad som är typiskt för medicintekniska produkter.

Produkterna får inte användas efter utgångsdatumet.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

Vårdenhetens rutiner och regionala specifika bestämmelser för bortskaffning efter proceduren av medicintekniska produkter kontaminerade av potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung ska följas.

XIV. Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för Carillon Mitral Contour System (unik produktidentifiering/grundläggande UDI-DI 081983302CarillonB5) finns tillgänglig på webbsidan med den europeiska databasen över medicintekniska produkter (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed samt på Cardiac Dimensions webbsida https://cardiacdimensions.com/SSCP.

XV. Definitioner

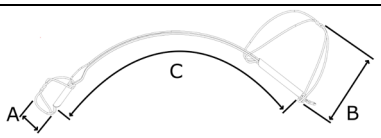
Symbolerna som används på Carrillon-implantatet/handtagsenheten samt deras definitioner anges nedan:

Symbol	Definition
	Se bruksanvisningen
	Reglagesymbol
	Låssymbol
	Frigöringssymbol

Symbolerna på Carillon Mitral Contour Systems förpackningsetiketter samt deras definitioner anges nedan:

Symbol	Definition
	Får ej återanvändas – engångsprodukt
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Använd senast-datum
	Steriliserad med etylenoxid
	Satsnummer/batchkod
	Katalognummer
http://www.cardiacdimensions.com/physicians/instructions-for-use/	Se elektronisk bruksanvisning (eIFU)
	Tillverkare
	MR-villkorlig (MR Conditional)

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.

Symbol	Definition
	Skyddas mot väta
	Förvaras skyddat från solljus och värme
	A – Höjd på implantatets distala ankare B – Höjd på implantatets proximala ankare C – Implantatets totala längd
	Medicinteknisk produkt
	Får ej resteriliseras
	Enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddsförpackning
	Enkelt sterilbarriärsystem
	Försiktighet! Se bruksanvisningen för viktig information om försiktighetsåtgärder och varningar.
	Importör
	Unik produktidentifiering
	Vårdenhet eller läkare
	Implantationsdatum
	Webbplats för patientinformation
	Patientidentifikation
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Auktoriserad representant i Schweiz
	CE-märkning. Denna produkt uppfyller de tillämpliga kraven i förordning (EU) 2017/745 och unionens övriga tillämpliga harmoniseringslagstiftning.

XVI. Tillverkare

Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. N.E.
Kirkland, Washington, 98033, USA
Tel: +1 425-605-5900

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

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Med ensamrätt.