English

Valtech Cardio LTD

Cardioband

CARDIOBAND
MITRAL RECONSTRUCTION SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

DIRECTORY

1 INTRODUCTION 4

2 INTENDED USE AND INDICATIONS 4

3 CONTRAINDICATIONS 4

4 INTENDED USERS 4

5 LIST OF ACROYNMS 4

6 GENERAL WARNINGS AND CAUTIONS 5

7 POTENTIAL COMPLICATIONS 5

8 PACKAGE CONTENTS 6

9 HOW SUPPLIED 7

10 ADDITIONAL EQUIPMENT NOT PROVIDED WITH SYSTEM 7

11 DEVICE DESCRIPTION 7

12 CARDIOBAND SYSTEM PROCEDURE STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS 10

12.1 IMPLANT SIZING 10
12.2 PATIENT PREPARATION 10
12.3 ACCESS TO THE MITRAL VALVE 10
12.4 TSS INSERTION 11
12.5 IMPLANT DELIVERY SYSTEM INSERTION 11
12.6 SYSTEM NAVIGATION ALONG THE POSTERIOR ANNULUS 12
12.6.1 1st, Anchor Placement 13
12.6.2 Consecutive Anchor Deployment 15
12.7 DISENGAGEMENT OF IMPLANT FROM CATHETER 17
12.8 IDS REMOVAL 17
12.9 SAT INSERTION AND ATTACHMENT 18
12.9.1 Implant Adjustment 19
12.10 SAT DISCONNECTION 21
12.11 TSS REMOVAL 21

13 ANTICOAGULANT AND/OR ANTIPLATELET THERAPY 22

14 CLEANING AND STERILIZATION 22

14.1 BOOSTER 22
14.2 CARDIOBAND STAND AND GC-IC FIXATOR 22
14.2.1 Cleaning 22
14.2.2 Steam Sterilization: 23

15 STORAGE 23

16 MAGNETIC RESONANCE (MR) – MR CONDITIONAL 23

17 SPECIFICATIONS 24

17.1 CARDIOBAND SYSTEM DIMENSIONS 24
17.2 CATALOG NUMBERS 25

18 SYMBOL LEGEND 26
19 SYSTEM FIGURES 28

READ ALL INSTRUCTIONS CAREFULLY.

1 INTRODUCTION

The Cardioband Mitral Reconstruction System is a sutureless direct annuloplasty designed for mitral valve repair by a Transvenus transseptal procedure. Cardioband is deployed and fixed along the posterior annulus of the mitral valve, and is then sized to remodel the mitral annulus under echocardiography.

2 INTENDED USE AND INDICATIONS

The Cardioband Mitral Reconstruction System is indicated for the reconstruction and/or remodeling of pathological mitral valves.

3 CONTRAINDICATIONS

1. Active bacterial endocarditis
2. Severe organic lesions with retracted chordae or congenital malformations with lack of valvular tissue
3. Heavily calcified annulus or leaflets
4. Subjects in whom transesophageal echocardiography is contraindicated
5. The device may include traces of Nickel and therefore sensitivity should not be implanted in patients with sensitivity to Nickel
6. Patients who cannot tolerate an anticoagulation/antiplatelet regimen
7. Patients with known severe reaction to contrast agents that cannot be adequately premedicated.

4 INTENDED USERS

Physicians trained to perform invasive endovascular and transseptal procedures who have undergone training for the proper use of the Cardioband system.

5 LIST OF ACROYNMS

AC: Anchor Channel
AD: Anchor Drive
CCW: Counter clockwise
CW: Clockwise
GC: Guide Catheter
GW: Guide Wire
IC: Implant Catheter
IDS: Implant Delivery System
ISE: Implant Securing Element
LA: Left Atrium
RO: Radio-Opaque
SAT: Size Adjusting Tool
TF: Transfemoral
TSS: Transseptal Steerable Sheath

6 GENERAL WARNINGS AND CAUTIONS

- This booklet contains important information on the Cardioband Mitral Reconstruction System. Read all instructions carefully. Failure to follow these instructions, warnings and cautions may lead to damage or patient injury.
- Use of the Cardioband Mitral Reconstruction system is restricted to those physicians trained to perform invasive endovascular and transseptal procedures and those who are trained in the proper use of the Cardioband system
- System preparation is only be performed by qualified personnel in accordance with CBTF System Preparation Manual.
- Medical and/or surgical intervention may be required to correct clinical complications associated with the System. If required, the Cardioband implant can be removed using standard surgical techniques. Perform procedures in a facility with on-site cardiac surgery and immediate access to a cardiac operating room.
- Always inspect the system and its packaging to verify no damage has occurred as a result of shipping and handling and that the sterile barrier has not been compromised. Do NOT use the device if damage is detected
- Do NOT use the system after the Use By date stated on the package label
- The Cardioband Mitral Reconstruction implant, delivery system, and anchor drives are single-use and is intended for single patient use only. Re – use and/or re – sterilization of these system components may result in patient cross contamination, infections, malfunction of the device components and/or other serious injury or death.
- Verify that the Cardioband stand and GC-IC Fixator that are supplied NOT sterile have been sterilized on site before use.
- The System is delicate and should be handled carefully. If excessive force is applied or significant resistance is encountered, the System may be damaged, making it unsafe for use.
- Anatomic considerations may interfere with placement of the Cardioband device. Qualified personnel should ensure anatomic compatibility based on imaging prior to placement of the first anchor.
- Use fluoroscopic and echocardiographic (e.g. trans-esophageal (TEE) and trans-thoracic (TTE)) imaging guidance during implantation and adjustment
- Employ sterile techniques
- To avoid thrombus formation, patients should be heparinized sufficiently to maintain an Activated Clotting Time (ACT) of at least 250 seconds throughout the procedure.
- To minimize the potential of air embolization, ensure flushing and proper de-airing techniques.

7 POTENTIAL COMPLICATIONS

The following are potential risks associated with the Cardioband procedure including potential access complications associated with standard cardiac catheterization for the transfemoral access procedure, and the potential risks of local and/or general anesthesia: Death;

Myocardial infarction; Stroke/ transient ischemic attack; Hemolysis; Heart block; Perforation or damage of vessels or tissue, myocardium or valvular structures; Pericardial effusion/cardiac tamponade; Haematoma; Dyskinesia; Infection including endocarditis and septicaemia; Anaphylactic or cardiogenic shock; Arrhythmia; Emboli (thrombus, air, Cardioband device); Fever; Dizziness, Peripheral ischemia or nerve injury; Hypertension/hypotension; Allergic reaction (contrast, Nickel or chromium, Heparin; Anaesthesia reactions, Atrial septal defect requiring intervention, Multi-system organ failure; radiation; Anemia; Wound dehiscence; Prolonged ventilation, angina; Hypotension; hypertension; peripheral ischemia; vessel spasm; vascular injoury; Hemorrhage; Bleeding ; Deep venous thrombus (DVT), Dyspnea, Edema, pain, Nausea/vomiting, Renal insufficiency or failure, Respiratory failure, Pneumonia; fever; Esophageal irritation or perforation; Conversion to standard valve surgery (emergency or elective); Worsening mitral regurgitation; Worsening heart failure, stenosis; atrioventricular block; failure of the valvular apparatus due to progression of disease; inadequate repair of the valvular structure; detachment/dislodgment (partial or full) of the device; migration or malposition of the device requiring intervention; malfunction of the device; Device degeneration; Device thrombosis requiring intervention; Failure to deliver the device to the intended site; low cardiac output; right heart failure; bleeding complications related to use of anticoagulant therapy.

8 PACKAGE CONTENTS

CARDIOBAND IMPLANTS

One (1) implant per size

CARDIOBAND DELIVERY SYSTEM

One (1) Dilator
One (1) Transseptal Steerable Sheath
One (1) Guide Catheter
One (1) Implant Catheter
One (1) Size Adjustment Tool
One (1) Torque Limiter
One (1) Silicone Mat
One (1) Stand lock screw
One (1) Stand support pin
Two (2) Hemostasis valves
One (1) Stand Cradle
One (1) Wire Feeder
One (1) Peel Away Catheter and Dilator
One (1) Flow Regulator
Five (5) Three-way stopcocks with extension line
Identification Labels
One (1) Instructions for use

CARDIOBAND ANCHOR DRIVES

Four (4) Anchor Drives Kits (16 anchors)

CARDIOBAND SYSTEM ACCESSORIES

One (1) Booster Kit including:
- Booster (1)
- Booster support plate (1)

One (1) Cardioband Stand
One (1) GC-IC Fixator

9 HOW SUPPLIED

Sterile: The Cardioband Implant, Cardioband Delivery System, and Cardioband Anchor drives are provided sterile in sealed pouches. The devices are sterilized with ethylene oxide gas. **Non Sterile**: The Cardioband stand and GC-IC Fixator are provided non-sterile and should be sterilized prior to each use according to "Cleaning and sterilization" procedure. A Booster Kit is provided and should be cleaned after each use.

10 ADDITIONAL EQUIPMENT NOT PROVIDED WITH SYSTEM

Transseptal kit and equipment
Step-up dilators
High pressure extension tubing (4)
1000ml pressure bags (4)
Sterile IV tubing with thumbwheel occluders (4)
1000mL Heparinized Sterile Saline Solution (4)
0.014" High Torque IRONMAN Guidewire, 190cm (1)
Bowl 1000CC (2)
Bowl 500CC (2)
Luer Lock Syringe 20mL (2)

11 DEVICE DESCRIPTION

The Cardioband System consists of the following main parts:

1) Cardioband Implant **(Figure** 1**)**
2) Cardioband Delivery System **(Figure** 2**)** comprised mainly of the following:
    a. Transseptal Steerable Sheath **(Figure** 3**)**
    b. Dilator;
    c. Implant Delivery System, which includes a steerable Guide Catheter **(Figure** 4**)** and an Implant Catheter **(Figure** 5**)**
    d. Size Adjustment Tool **(Figure** 6**)**
3) Cardioband Anchor Drives **(Figure**7**)**

Cardioband Adjustable Implant

Cardioband is a Mitral Reconstruction device designed for mitral valve repair by a Transvenus transseptal procedure. Cardioband is deployed and fixed along the posterior annulus of the mitral valve, and is then adjusted to remodel the mitral annulus.

The Cardioband implant consists of a contraction wire and polyester fabric covering that are attached to an Adjustment mechanism. The polyester covering is marked with radio-opaque (RO) markers at set distances along the implant.

The implant is supplied in several sizes compatible for posterior circumference ranging from 73 to 120 mm.

Cardioband Delivery System

The Cardioband Delivery system is designed to introduce and deploy the Cardioband implant in the appropriate location along the mitral annulus and then adjust the Cardioband implant in order to remodel the annulus.

The Dilator is used for introduction of the TSS to the femoral vein and left atrium. The TSS and GC provide conduits to access the mitral valve and to position the implant on the annulus.

The Implant Catheter enables the user to release portions of the implant fabric along the annulus.

The implant is positioned using anchors. After the implantation, the Implant Delivery system is removed and the Cardioband implant is cinched using the Size Adjustment Tool (SAT). The TSS, Implant Delivery system and SAT are steered and/or actuated by the use of control knobs, handles, latches and levers.

Cardioband Anchor Drives

The anchors are attached to the tip of the Anchor drives. The Anchor Drives are inserted through the Implant Catheter one-by-one, thereby delivering the anchors to the Implant.

Cardioband Stand

The stand **(Figure** 8**)** is positioned over the lower part of the patient's body and is used to support the proximal end of the system tools during the procedure. It allows axial (in/out) movement of the entire system. The Stand is also comprised of two additional components: IC stopper **(Figure** 8**)** that limits the backward motion of the IC and Stand-SAT adaptor **(Figure** 9**)** to enable the placement of the SAT over the stand in the adjustment phase of the procedure. The Stand is provided non-sterile and is sterilized by the facility prior to use.

CardioBand System Handle Controls

Device	Control	Function
Transseptal Steerable Sheath (TSS) **(Figure 10)**	1. Steering knob (CW/CCW) 2. TSS Handle (Right/Left)	1. Tip Steering (CW- Curved – towards Posterior medial commissure, CCW- Straight – towards anterior lateral commissure) 2. TSS Rotation (Right – towards atrium roof, Left – apex)
Delivery Guide Catheter (GC) Handle **(Figure** 11**)**	1. Steering GC knob (CW/CCW) 2. Advancement GC knob	1. Tip steering (into/away from the valve) 2. Advancement and withdrawal maneuvering of the GC tip relatively to the TSS tip
Implant Catheter Handle **(Figure** 12**)**	1. Implant Release knob 2. Implant Catheter Handle 3. Implant Release Safety Latch	1. Releases Implant portions 2. Push/Pull of the Implant Catheter 3. Disconnect implant from Implant Catheter
Anchor Drive **(Figure** 13**)**	1. Anchor drive handle 2. Release lever	1. Anchor Drive rotation 2. Anchor Release
Size Adjustment Tool (SAT) **(Figure** 14**)**	1. Safety latch 2. Adjustment knob 3. Detachment Knob	1. Engagement of the SAT with the implant Adjustment mechanism 2. Contraction/Expansion of the implant 3. Detachment of the SAT and the implant guidewire from the implant

12 CARDIOBAND SYSTEM PROCEDURE STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

12.1 Implant Sizing

The implant size selection is based on preoperative measurements of the mitral annulus size.

Measurements of mitral valve posterior annular circumference commissure to commissure (mm)	Cardioband Implant size
73-80	A
81-88	B
89-96	C
97-104	D
105-112	E
113-120	F

Table 1 - Cardioband Implant Sizes



Warning: Once the appropriate size of implant is selected, ensure that the implant is mounted on the Implant Catheter only by qualified personnel in accordance with CBTF System Preparation Manual

12.2 Patient Preparation



Note: Visually inspect the stand and GC-IC Fixator before each use

1. Prepare the patient per institution's standard practice for transseptal catheterization
2. Prior to draping the patient, place under the patient's leg in the region of the knee, the booster support plate (**Figure 15**).
3. Place the booster (**Figure 15**) on the booster support plate, so that the front edge of the booster will be 90-100 cm from the patient heart.
4. Adjust the height of the booster
5. Prepare the patient for hemodynamic monitoring, per institution's standard practice.

12.3 Access to the Mitral Valve



Warning: Ensure that the Septum is punctured according to anatomic considerations.

1. Following percutaneous puncture of the femoral vein, access the LA using standard trans-venous, transseptal equipment

2. Heparinize the patient. Activated Clotting Time (ACT) should be at a level of at least 250 seconds throughout the whole procedure.



Warning: Failure to administer heparin once transseptal access has been achieved may result in thrombus formation

3. Place a 0.35" extra stiff exchange length guide wire in the left atrium or pulmonary veins.

12.4 TSS Insertion



Warning: Maintain TSS position across the septum throughout the whole procedure.



Warning: Use echocardiography and/or fluoroscopy for guidance and observation.

1. Pre dilate femoral access with a dilator of 18F or wider.
2. Verify the TSS tip is in a straight position
3. Using standard right heart catheterization procedures, insert the TSS with the Dilator through the femoral vein over a high support guide wire that was previously deployed up to the left atrium (LA). Steer the tip of the TSS into the LA under echo guidance. Pull back the tip of the dilator into the TSS, leaving the guidewire in the LA and confirm the tip of the TSS is past the septum.
4. Remove the dilator and Guidewire while aspirating the TSS
5. Connect the connection slot in the handle of the TSS to the Stand

12.5 Implant Delivery System Insertion



Warning: Verify that no air bubbles exist in the funnel lumen.



Warning: Before insertion of the IDS to the TSS, verify that Ironman is completely covered by the funnel

Warning: Use echocardiography and/or fluoroscopy for guidance and observation.

Caution: Avoid overfeeding of the Implant Guidewire throughout the procedure

1. Flush the IDS until saline fills the Implant protection funnel. Verify the funnel hole is facing up
2. Wait a few seconds for air to exit the funnel and carefully insert the IDS into the TSS until the handle of the GC reaches the Stand.
3. De air the GC by allowing back flush through the stopcock.
4. Place the Ironman guidewire inside the left ventricle.
5. Remove the funnel silicon lock
6. Couple the GC to the TSS by inserting the GC pin into the TSS grove and completing 90 degrees CW rotation to lock position.

Warning: Verify that the GC pin is well locked in the end of the TSS grove. This locking mechanism between the GC and TSS provides the system the capability of steering in two perpendicular planes allowing maneuvering of the system tip to the implantation site.

7. Remove the GC- IC fixator by pushing forward the arrows on both sides **(Figure 16).**
8. Open the Blue Hemostatic Valve in order to have IC movement.

Warning: Verify that the Hemostasis valve is open during anchor drive insertion and removal allowing constant backflow to prevent air emboli.

9. Insert the first Anchor Drive with torque limiter through the IDS (Figure**17**).

12.6 System Navigation along the Posterior Annulus

Warning: Do not proceed with the implantation of the first anchor before verifying that imaging adequately supports implantation. In case of inadequate imaging, abort the procedure.

Warning: Do not release the anchor until verifying it is screwed in the tissue by gentle push-pull test under echocardiography and fluoroscopy.



Warning: Do not deploy anchors in the leaflets.



Warning: Avoid damage to adjacent structure during anchor deployment. The proximity of the Circumflex artery proximity should be noted. If proximity is uncertain, consider performing coronary angiography.



Note: The implantation is performed starting from the anterior lateral segment and finishing at the posterior medial segment.



Warning: Do not deploy anchors without the torque limiter.

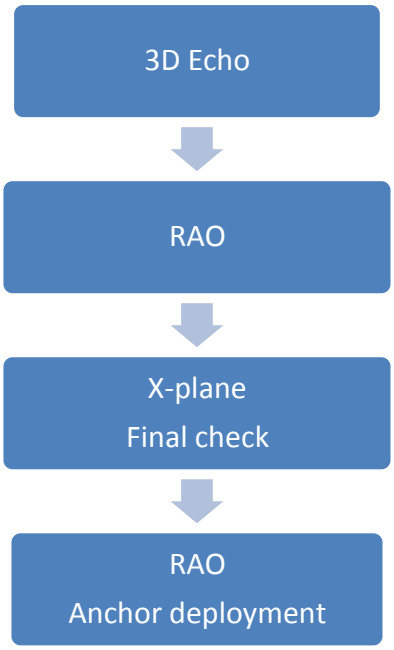
12.6.1 1st, Anchor Placement

1. Navigate the Implant Catheter tip to the anterior lateral segment using the 3D Echo. The location can be indicated by the Ironman guidewire using fluoroscopy.
2. Gently pull back the Implant guidewire from the GC handle in order to place the adjustment mechanism as proximal as possible from the Implant tip.
3. Position the tip of the Implant Catheter in the first deployment site.
4. Verify tissue contact and the angle between the IC and the annulus plane by using fluoroscopy under perpendicular view and echocardiography under x – plane view.
5. To deploy the first anchor, rotate the torque limiter CW while gently pressing in under imaging guidance (fluoroscopy under perpendicular view and echocardiography under x – plane view).
6. Verify the anchor is firmly fixed in by performing the push – pull test



Note: Anchor unscrewing for re-positioning can be done at any point before anchor drive is removed by rotating the torque limiter in the CCW direction.

7. The below Image sequence should be followed for first anchor deployment:



8. Release the anchor by pulling the release lever (**Figure 13**).
9. Remove ironman guide wire under fluoroscopy guidance.



Warning: Failure to remove ironman might interfere next steps of Cardioband deployment.

10. Introduce the next anchor drive with the torque limiter through the IDS.

12.6.2 Consecutive Anchor Deployment



Warning: Manage the Implant guidewire with minimum slack but no tensioning. .



Warning: At least two anchors must be deployed before the first RO marker.



Warning: The imaging views specified during anchor deployment are critical for procedural success (see point 9 below).

1. Turning the knob of the Implant Catheter (**Figure** 12) releases the implant fabric. Approximately 4 turns (click) of the knob will align the next RO marker with the IC catheter tip.



Warning: Release implant's fabric ALWAYS under fluoroscopy. The scale is merely an estimate and implant release should always be verified under fluoroscopy.



Warning: The RO marker on the implant should not exceed the IC Channel RO marker

2. A scale on the IC handle will indicate the remaining fabric (Implant Release Indication Scale; **Figure** 12). The scale numbering is an estimate of the number of remaining RO markers and therefore equivalent to the remaining anchors to be deployed.

3. Release the implant fabric by turning the Implant Release knob of the Implant Catheter CW until the next RO marker is aligned with the Implant Catheter tip (visible under fluoroscopy using on face view).



Warning: Release implant's fabric ALWAYS under fluoroscopy. The RO marker on the implant should not exceed the IC Channel RO marker.

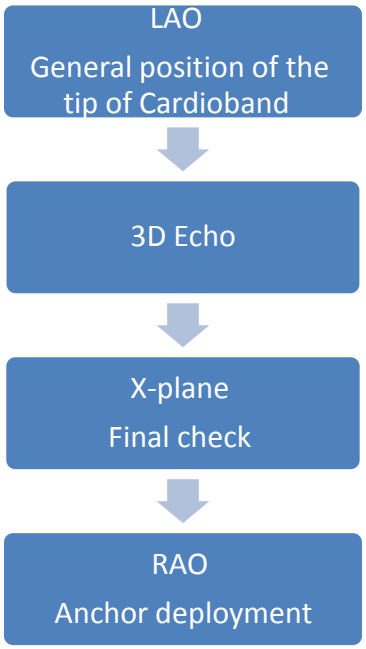
4. Navigate the system along the annulus to the next anchoring location by using 3D echo. The catheter location should also be verified by fluoroscopy using on face view.
5. Insert the Anchor Drive with torque limiter through the IDS

Note: Verify by imaging that the angle between the catheter and the implant should not exceed 90°.

6. Verify tissue contact and the angle between the IC and the annulus plane by using fluoroscopy under perpendicular view and echocardiography under x – plane view.
7. Under imaging guidance (fluoroscopy under perpendicular view and echocardiography under x – plane view) rotate the torque limiter CW while gently pressing in.
8. Verify the anchor is firmly fixed in by performing the push – pull test.

Note: Anchor unscrewing for re-positioning can be done at any point before anchor drive is removed by rotating the torque limiter in the CCW direction.

9. The below imaging sequence should be followed in each consecutive anchor deployment:



10. Release the anchor by pulling the release lever.
11. Remove the Anchor drive
12. Introduce the next anchor drive with torque limiter.

Note: Anchor positioning is indicated by the RO markers.

13. For deployment of the consecutive anchors, repeat **Steps 3 - 12**.

14. The automatic release of the Red IC Safety latch **(Figure** 12**)** indicates the last RO marker has been reached. This signifies the last anchor deployment location. At this point the Implant Release Knob is locked.



Warning: Do NOT press the Red IC Safety latch before deployment of the last anchor. This may result in implant disengagement.

15. Deploy the last anchor according to steps 4 - 11.

12.7 Disengagement of Implant from Catheter

1. After deployment of the last anchor, to unlock the implant release knob, press down the red IC safety latch.
2. Turn the implant release knob to disengage the implant from the catheter. Disengagement of the implant is indicated by the red IC Safety Latch pop up and the implant release indication scale will reach the bold line mark.

12.8 IDS Removal



Warning: DO NOT remove the IDS before verifying that the TSS is across the septum and inside the left atrium.

1. Un - flex the tip curves of the IDS and TSS catheters



Warning: Verify that the IDS and TSS are un-flexed prior to IDS removal.

2. Verify the Wire Feeder is in the "Inactive" position (**Figure** 18).
3. Insert the Implant Guidewire through the wire feeder base and pull the guidewire out of the wire feeder handle until the wire feeder is positioned over the GC handle.
4. Secure the Wire Feeder by closing the strap on the GC Handle (**Figure** 18)**.**



Warning: Failure to secure the wire feeder in place may result in system malfunction. Ensure alignment between the Wire Feeder and Implant Guidewire port on the GC to avoid kink.

5. Move the Wire Feeder switch to active position (**Figure** 18).
6. Pull up the Plunger (**Figure** 8) of the Stand Cradle to allow the release of the IDS (GC and IC Device) from the Stand Cradle.
7. Remove the IDS carefully, under fluoroscopy guidance, while simultaneously keep Implant Guidewire management with minimum slack and no tensioning using the wire feeder.



Warning: Avoid overfeeding of the Implant Guidewire during IDS removal. Over slack of the Implant Guidewire during removal of the system and SAT insertion may damage the adjustment mechanism.



Warning: Verify that the TSS remains across the septum and inside the left atrium.

8. While retrieving the IDS out of the TSS, once the GC locking segment is exposed, draw back GC funnel from the TSS.



Warning: Failure to draw back the GC funnel while retrieving the IDS will result in bleeding.

9. Remove the IC stopper (**Figure** 8)

12.9 SAT Insertion and Attachment

1. Place the SAT Stand adaptor (located on the stand legs, **Figure** 9) on top of the stand. Loosely fix the SAT Stand adaptor screw.
2. Insert the SAT through the TSS over the Implant guidewire.
3. Once the tip of the blue section of the SAT catheter reaches the TSS hemostatic valve, push the SAT funnel (Figure 19) across the TSS Valve.
4. Continue inserting the SAT until the SAT tip reaches the Implant Adjustment mechanism (visible by fluoroscopy).
5. Verify that the black mark on the implant guide wire is completely across the proximal end of the SAT.
6. Place the SAT over the SAT stand adaptor (Figure 9 and Figure 20)



Warning: Verify using two planes (on face and perpendicular) of fluoroscopy distance of 0.5cm-1cm between the pulley and the implant (distance of at least one spool).



Warning: Verify using two planes (on face and perpendicular) of fluoroscopy that the SAT is not pulling the adjustment mechanism or the implant

7. Once the SAT tip is adjacent to the Implant adjustment mechanism, lock the SAT Stand adaptor.
8. Engage the SAT with the implant by moving the engagement latch on the SAT handle backwards and then forward all the way (Figure 14).



Warning: Verify the SAT latch is advanced all the way forward

12.9.1 Implant Adjustment



Warning: Adjustment should be done under echocardiography and fluoroscopy

1. Release the SAT stand adaptor screw.
2. Rotate the Adjustment roller (**Figure** 14) CW for implant contraction under Echocardiography.
3. The level of adjustment is shown quantitatively by the Adjustment counter window (**Figure** 14) and should not exceed the maximum specified in Table 2.
4. Extend the time between adjustments after counter reached 2.5 for at least 4 minutes.



Warning: Do not cinch the Cardioband more than the maximum level indicated in Table 2

Cardioband Implant size	Maximum Number on the Adjustment counter window
A	3.5
B	4
C	4.5
D	5
E	5.5
F	5.5

Table 2: Cardioband Implant Maximum Adjustment

5. In accordance with the echocardiographic results, if needed, the implant may be expanded (after contraction) by turning the Adjustment Roller CCW. Once adequate results are achieved, if the implant was expanded for sizing, in order to return to the contracted state, ensure that the adjustment roller is turned clockwise 6 clicks prior to SAT removal. Note that this will not influence implant sizing.



Warning: disconnection of the SAT must be done only after turning the adjustment roller clockwise (contracted state)

12.10 SAT Disconnection

1. Before disconnection of the SAT, verify using two planes of fluoroscopy that the SAT is not pulling the adjustment mechanism or the implant.



Warning: Verify using two planes (on face and perpendicular) of fluoroscopy that the SAT is not pulling the adjustment mechanism or the implant

2. Uncover the Disconnection Roller, by sliding the Adjustment roller distally (**Figure 21; arrow a**).
3. Rotate the Disconnection Roller CCW (**Figure** 21**; arrow b**) at least 10 turns, to release the SAT with the implant guide wire from the implant.
4. If the SAT has not disconnected, slide the Adjustment Roller proximally to cover the Disconnection Roller and turn the Adjustment Roller 3-6 clicks CCW. The SAT should now be disconnected.
5. Retract the SAT into the TSS. Draw back the SAT funnel from the TSS proximal end. Remove the SAT.



Warning: Failure to draw back the SAT funnel while retrieving the SAT backwards will result in bleeding

12.11 TSS Removal

1. Steer the tip of the TSS to a straight position and retract it into the right atrium



Warning: Verify that the TSS is un-flexed prior to TSS removal.

2. Unlock the TSS from the Stand by retracting the Securing Element (**Figure** 8).
3. Remove the TSS carefully from the body

13 ANTICOAGULANT AND/OR ANTIPLATELET THERAPY

Short-term anticoagulation therapy be necessary after Cardioband implantation. Anticoagulation and other medical therapy should be used per institutional guidelines.

14 CLEANING AND STERILIZATION

14.1 Booster

The Booster should be cleaned after each use according to institutional guidelines.

14.2 Cardioband Stand and GC-IC Fixator

The Cardioband stand and GC-IC Fixator are provided non-sterile and should be sterilized prior to each use according to the following:



Warning: Product supplied NOT sterile. Steam Sterilization should be performed on site before use

Verify all stand single-use accessories (cradle, pin and screw) are removed and discarded.



Warning: Failure to properly clean and dry the stand and GC-IC Fixator may lead to inadequate sterilization

14.2.1 Cleaning

Pre-Cleaning:
Wash the stand and GC-IC Fixator under a stream of warm water for at least 5 minutes to remove debris. Wipe them with a soft cloth.
Cleaning:
Soak the stand and GC-IC Fixator using an enzymatic cleaner (follow cleaner manufacturer's recommendations). Rinse the device under running water for a minimum of 5 minutes. If debris is still visible – repeat this step.
Drying:
Dry the stand and GC-IC Fixator thoroughly by wiping them with a soft cloth.

14.2.2 Steam Sterilization:



Warning: the sterilization parameters are only valid with sterilization equipment which is properly maintained and calibrated



Warning: The stand and GC-IC Fixator have been validated for use in up to 10 Steam Sterilization Cycles

Use only the steam sterilization method for the stand and GC-IC Fixator. Wrap them in standard sterilization wrap.
To achieve the Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}, the minimum recommended temperature and exposure time should be:

- Temperature: 119°-123° at 1.036 Bar
- Cycle Time: 30 minutes

15 STORAGE

Handle with care. The System must be stored between 10 °C-40 °C with relative humidity of 20-80%.

16 MAGNETIC RESONANCE (MR) – MR CONDITIONAL



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the Cardioband implant and anchors is MR Conditional. A patient can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum Spatial gradient magnetic field of 1500-Gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence).
- Normal operating mode of operation for the MR System

MRI – RELATED HEATING

In non-clinical testing, MRI performed for 15 minutes of MR scanning in a 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) with the Cardioband implant and anchors produced a temperature rise of:

- MR system reported, whole body averaged SAR: 2.9-W/kg

- Calorimetry measured values, whole body averaged SAR: 2.7-W/kg
- Highest temperature change: 2.0°C
- Temperature scaled to whole body averaged SAR of 2-W/kg: 1.4°C

ARTIFACT INFORMATION

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Cardioband implant and anchors. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 20-mm relative to the size and shape of the implant.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	3,830-mm^2	1,152-mm^2	5,446-mm^2	3,011-mm^2
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

17 SPECIFICATIONS

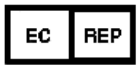
17.1 Cardioband System Dimensions

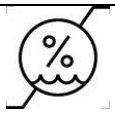
Component	Dimension
Implant	
Implant length compatible to mitral valve posterior annular circumference	73-120 mm
Transseptal Steerable Sheath and Dilator	
Dilator working length	900 mm
Transseptal Steerable Sheath proximal shaft diameter	25.5 Fr (8,5mm)
Transseptal Steerable Sheath working length	820 mm
Guide Catheter	
Guide Catheter shaft diameter	20Fr (6,6 mm)
Guide Catheter working length	970 mm
Implant Catheter	
Implant Catheter diameter	13Fr (4,2 mm)
Implant Catheter working length	1280 mm
Size Adjustment Tool	
Size Adjustment Tool working length	1120 mm
Implant Guidewire	
Implant Guidewire diameter	0,4 mm (0,016”)
Implant Guidewire length	2600 mm
Anchor Drive	
Anchor Drive length	1680 mm

17.2 Catalog Numbers

CARDIOBAND IMPLANT	REF no. VSU04003, VSU04004,VSU04005, VSU04006, VSU04007, VSU04008
CARDIOBAND SYSTEM	REF no. VSU04001
CARDIOBAND ANCHOR DRIVES	REF no. VSU04002
CARDIOBAND STAND	REF no.VSU04015
BOOSTER KIT	REF no. VSU04017
GC-IC FIXATOR	REF no.VSU04018

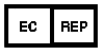
18 SYMBOL LEGEND

Symbol	English
	Sterilized Using ETO
	Caution
	Reference number
	Lot Number
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	The System cannot be disposed as unsorted municipal waste. Please contact your local distributor for unit disposal.
	Use by: (date)
	Temperature Limitation
	Do not Reuse
	Do not use if package is damaged
	Do Not Resterilize
	Warning
	Authorized Representative
	Conditions of Storage

	Provided non-sterile
SN	Serial Number
	Relative Humidity
	MR Conditional

 Manufacturer

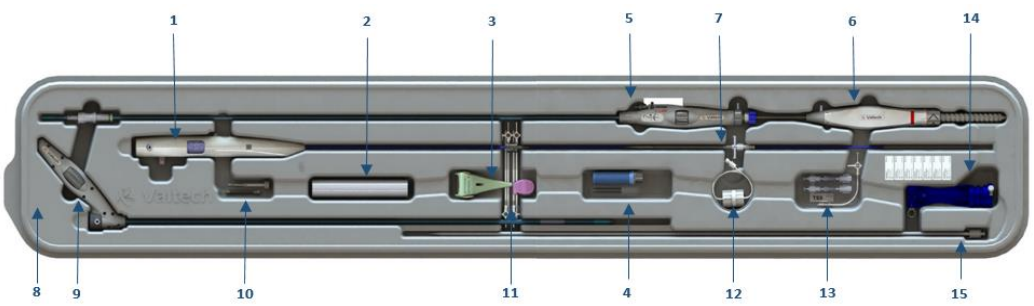
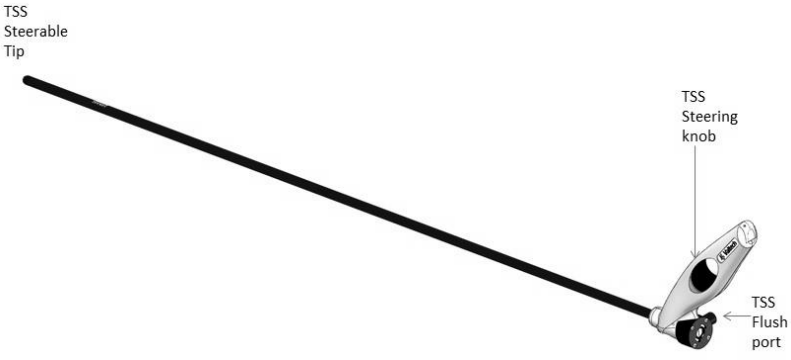
Valtech Cardio Ltd.
3 Ariel Sharon Ave
Or Yehuda 6037606 Israel
Tel: +972-3-5335959

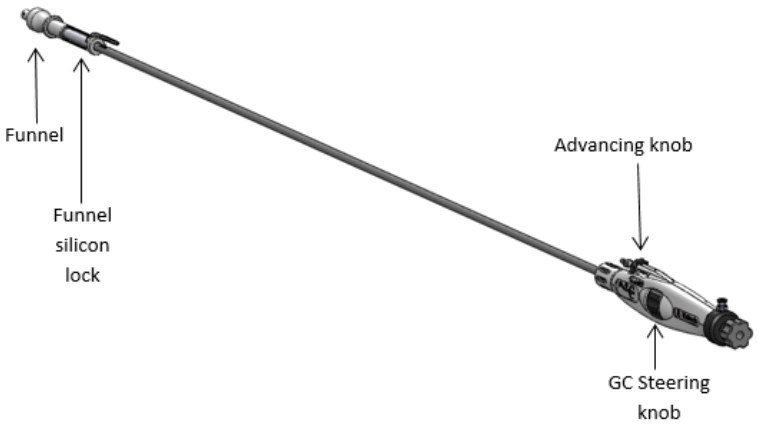
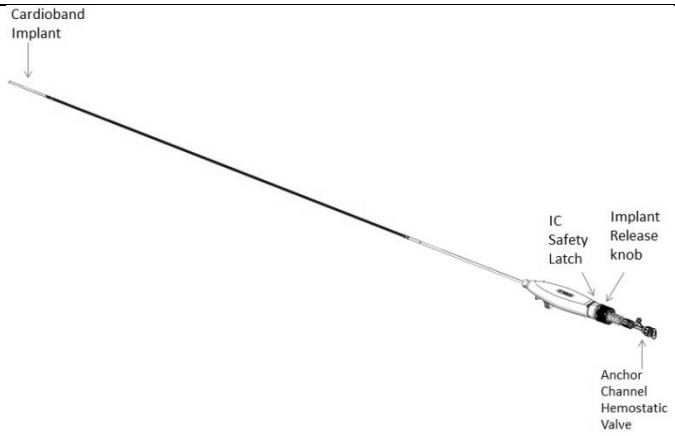
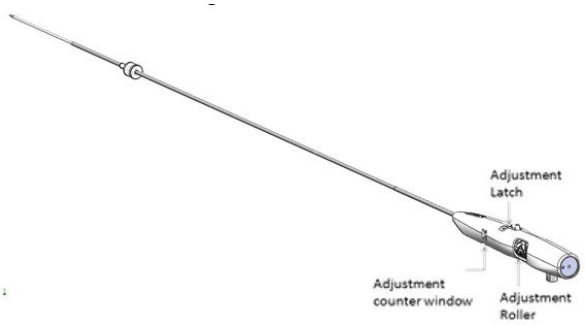
 Authorized Representative

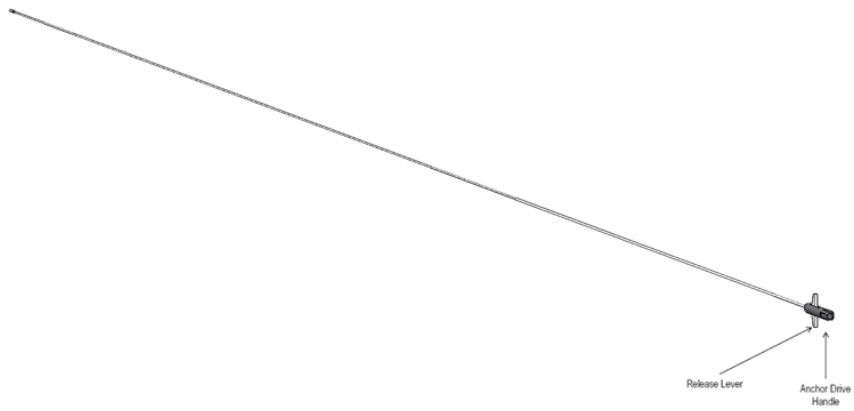
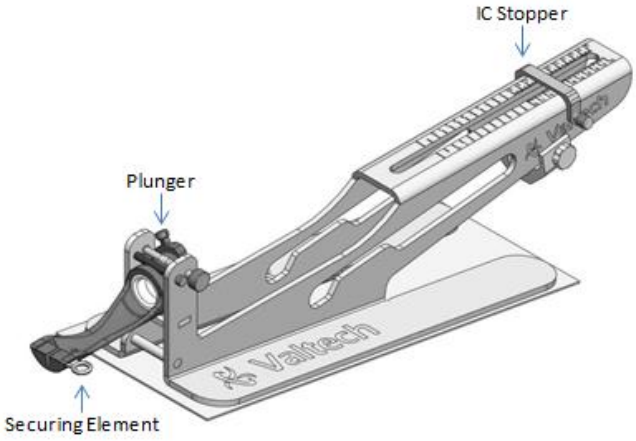
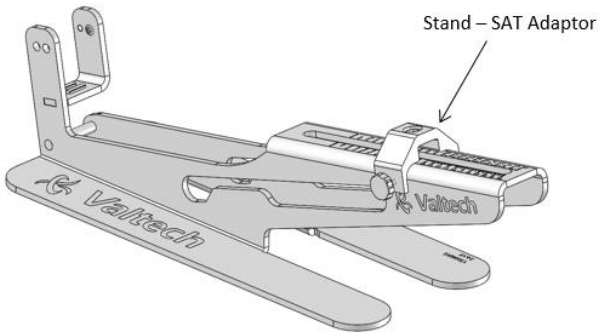
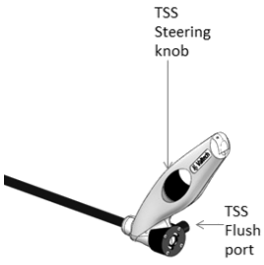
Meditrial s.r.l.
78 Via Savoia
00198 Roma – Italy
Tel: +39-06-45429780

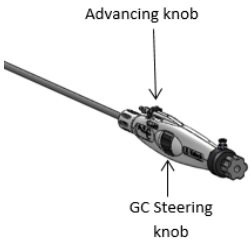
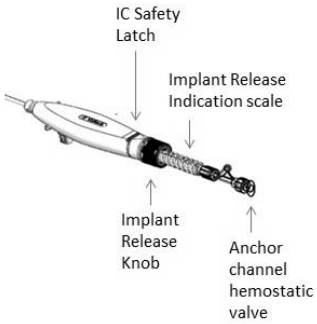
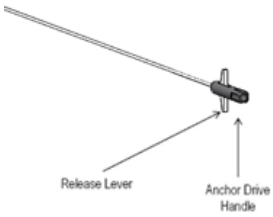
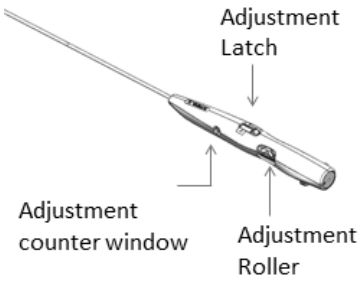
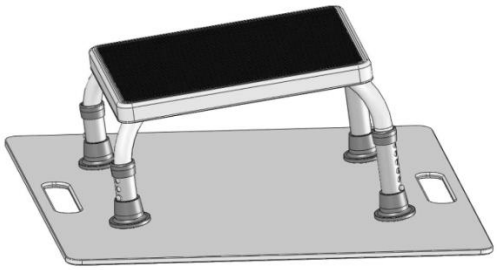
CE 0344

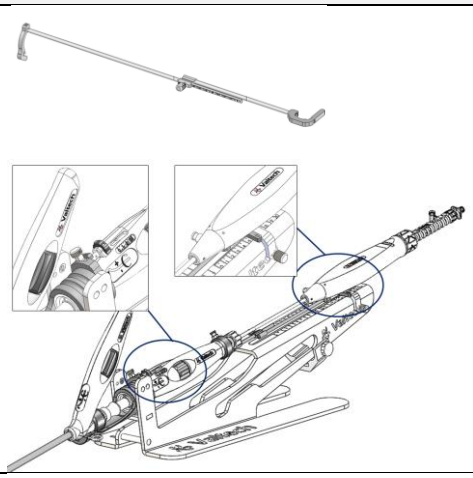
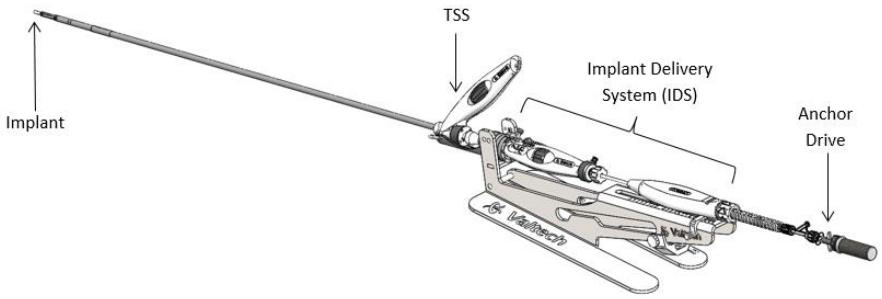
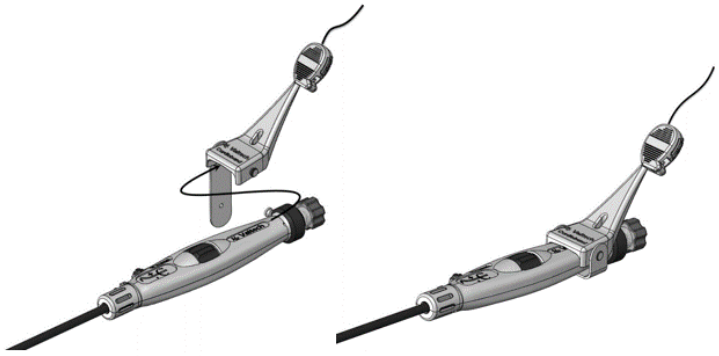
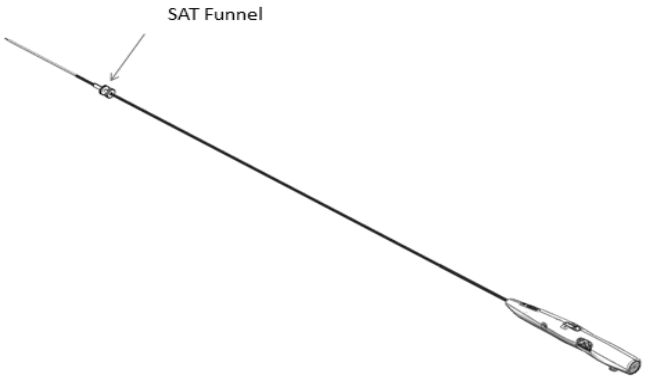
19 SYSTEM FIGURES

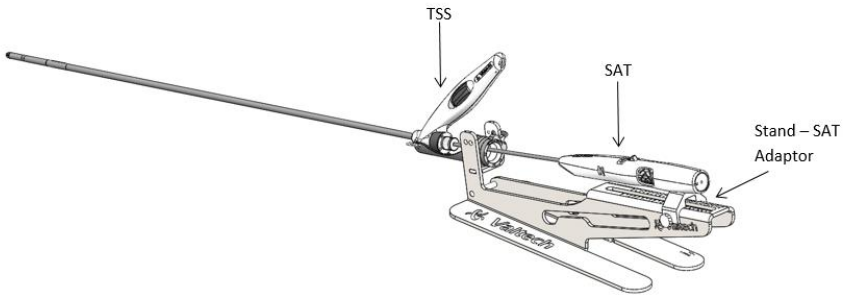
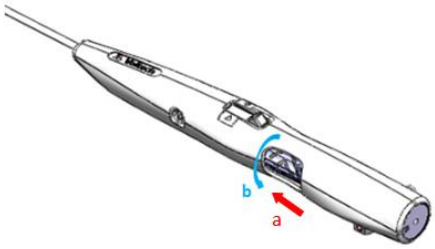
No.	Description	Figure
1	Cardioband Implant	
2	Cardioband Delivery System	1. SAT 2. Silicon mat 3. Wire feeder 4. Torque limiter 5. Guide catheter 6. Implant catheter 7. Peel away catheter & dilator 8. Tray 9. TSS 10. Stand pin & screw 11. Three-way stopcocks 12. Flow regulator 13. Homeostasis valves 14. Stand cradle 15. Dilator 
3	Transseptal Steerable Sheath (TSS)	

No.	Description	Figure
4	Guide Catheter (GC)	
5	Implant Catheter (IC)	
6	Size Adjustment Tool (SAT)	

No.	Description	Figure
7	Anchor Drive	
8	Cardioband Stand	
9	Stand with Stand-SAT Adaptor	
10	TSS Handle	

No.	Description	Figure
11	Guide Catheter (GC) Handle	
12	Implant Catheter Handle	
13	Anchor Drive Handle	
14	SAT Control Handle	
15	Booster Kit	

No.	Description	Figure
16	GC – IC Fixator Removal	
17	Assembled Cardioband System	
18	Wire Feeder Activation (left) Inactive; (right) active	
19	SAT with SAT Funnel	

No.	Description	Figure
20	Assembled SAT	
21	Disconnection Roller Uncovered	

Deutsch

Valtech Cardio LTD

Cardioband

CARDIOBAND MITRALKLAPPEN REKONSTRUKTIONS SYSTEM

GEBRAUCHSANLEITUNG

VERZEICHNIS

1 EINLEITUNG 4

2 EINSATZBEREICH UND ANWENDUNGSGEBIET 4

3 GEGENANZEIGEN 4

4 GEEIGNETE ANWENDER 4

5 ABKÜRZUNGSLISTE 4

6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN 5

7 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN 6

8 INHALT DER VERPACKUNG 6

9 LIEFERFORM 7

10 WEITERE AUSRÜSTUNG, DIE NICHT MITGELIEFERT WIRD 7

11 PRODUKTBESCHREIBUNG 8

12 SCHRITTWEISE ANLEITUNG FÜR DIE IMPLANTATION DES CARDIOBAND SYSTEMS 11

12.1 GRÖßENBESTIMMUNG DES IMPLANTATS 11
12.2 PATIENTENVORBEREITUNG 11
12.3 ZUGANG ZUR MITRALKLAPPE 12
12.4 EINBRINGUNG DER TSS 12
12.5 EINBRINGUNG DES IMPLANTATEINFÜHRSYSTEMS (IDS) 13
12.6 SYSTEMNAVIGATION ENTLANG DES POSTERIOREN ANULUS 14
12.6.1 Absetzung des ersten Ankers 14
12.6.2 Absetzen weiterer Anker 16
12.7 IMPLANTAT VOM KATHETER TRENNEN 18
12.8 IDS-ENTFERNUNG 19
12.9 EINFÜHRUNG UND ANBRINGUNG DES SAT 20
12.9.1 Einstellung des Implantats 21
12.10 ABTRENNUNG DES SAT 23
12.11 ENTFERNUNG DER TSS 23

13 ANTIKOAGULANS- UND/ODER ANTITHROMBOZYTENTHERAPIE 24

14 REINIGUNG UND STERILISATION 24

14.1 BOOSTER 24
14.2 CARDIOBAND STÄNDER UND GC-IC- FIXIERUNG 24
14.2.1 Reinigung 24
14.2.2 Dampfsterilisation: 25

15 LAGERUNG 25

16 MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT) – BEDINGT MR-SICHER 25

17 TECHNISCHE DATEN 26

17.1 ABMESSUNGEN DES CARDIOBAND SYSTEMS 26
17.2 KATALOGNUMMER 27

18 BEDEUTUNG DER SYMBOLE 28
19 ABBILDUNGEN VON SYSTEMKOMPONENTEN 30

LESEN SIE ALLE ANWEISUNGEN AUFMERKSAM DURCH.

1 EINLEITUNG

Das Cardioband Mitralklappen Rekonstruktions System ist ein nahtloses, direktes Mitralklappen Rekonstruktions System zur Reparatur der Mitralklappe in einem transvenösen, transseptalen Eingriff. Das Cardioband wird am posterioren Anulus der Mitralklappe abgesetzt und fixiert; dann wird unter Echokardiografie die richtige Größe eingestellt, um den Mitralanulus zu remodellieren.

2 EINSATZBEREICH UND ANWENDUNGSGEBIET

Das Cardioband Mitralklappen Rekonstruktions System dient zur Rekonstruktion und/oder Remodellierung defekter Mitralklappen.

3 GEGENANZEIGEN

1. Aktive bakterielle Endokarditis
2. Starke organische Läsionen bei retrahierten Chordae oder angeborene Malformationen mit fehlendem Klappengewebe
3. Anulus oder Segel sind stark kalzifiziert
4. Patienten, bei denen eine transösophageale Echokardiografie kontraindiziert ist
5. Der Ring kann Spuren von Nickel enthalten und sollte deshalb nicht bei Patienten mit einer Nickelallergie implantiert werden.
6. Patienten, die keine Antikoagulations-/Antiplättchen-Therapie vertragen
7. Patienten, die bekanntermaßen heftig auf Kontrastmittel reagieren und nicht durch Prämedikation eingestellt werden können

4 ANWENDERKREIS

Ärzte, die für die Durchführung invasiver endovaskulärer und transseptaler Eingriffe ausgebildet wurden und die eine Schulung zur richtigen Anwendung des Cardioband Systems absolviert haben

5 ABKÜRZUNGSLISTE

AC: Ankerkanal (Anchor Channel)

AD: Anker-Draht (Anchor Drive)

CCW: Gegen den Uhrzeigersinn (Counter Clockwise)

CW: Im Uhrzeigersinn (Clockwise)

GC: Führungskatheter (Guide Catheter)

GW: Führungsdraht (Guide Wire)

IDS: Implantateinführsystem (Implant Delivery System)

ISE: Implantat-Sicherungselement (Implant Securing Element)

LA: Linkes Atrium (Left Atrium)

RO: Röntgenundurchlässig (Radio-Opaque)

SAT: Instrument zur Größeneinstellung (Size Adjusting Tool)

TF: Transfemoral

6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über das Cardioband juMitralklappen Rekonstruktions System. Lesen Sie alle Anweisungen aufmerksam durch. Wenn diese Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden, kann dies zu Schäden am Medizinprodukt oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Das Cardioband Mitralklappen Rekonstruktions System darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in invasiven endovaskulären und transseptalen Verfahren sowie der korrekten Anwendung dieses Cardioband Systems geschult sind
- Die Vorbereitung des Systems darf nur von qualifizierten Mitarbeitern gemäß dem Handbuch zur Vorbereitung des CBTF-Systems durchgeführt werden.
- Eine medizinische und/oder chirurgische Intervention kann erforderlich sein, um klinischen Komplikationen zu begegnen, die mit diesem System assoziiert sind. Bei Bedarf kann das Cardioband mit einer Standard-Operationstechnik wieder entfernt werden. Der Eingriff muss in einer Einrichtung mit Herzchirurgieabteilung und direktem Zugang zu einem Herz-OP-Saal vorgenommen werden.
- System und Verpackung immer überprüfen, um sicherzustellen, dass während des Transports und der Handhabung keine Beschädigung entstanden ist und dass die Sterilbarriere intakt ist. Produkt NICHT verwenden, wenn eine Beschädigung festgestellt wird
- Das System darf NICHT verwendet werden, wenn das Verfalldatum auf der Verpackung überschritten ist.
- Das Cardioband justierbare Implantat, das Implantationssystem und der Anker-Draht sind Einmalprodukte und dürfen nur bei einem Patienten eingesetzt werden. Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation dieser Systemkomponenten kann zu Kreuzkontamination unter den Patienten, Infektionen, Versagen der Komponenten und/oder schweren Verletzungen oder Tod führen.
- Überzeugen Sie sich, dass der Cardioband Ständer und die GC-IC-Fixierung, die NICHT steril geliefert werden, am Standort vor der Verwendung sterilisiert werden.
- Das System ist empfindlich und muss mit Vorsicht gehandhabt werden. Wenn zu viel Kraft ausgeübt wird oder ein deutlicher Widerstand zu spüren ist, ist das System möglicherweise beschädigent und die sichere Anwendung beeinträchtigt.
- Anatomische Gegebenheiten können der Platzierung des Cardioband Implantats entgegenstehen. Vor der Platzierung des ersten Ankers sollte qualifiziertes Personal auf Grundlage aktueller Aufnahmen aus bildgebenden Verfahren die anatomische Eignung feststellen.
- Zur Implantation und Anpassung sind Durchleuchtungskontrolle und echokardiografische (beispielsweise transösophageale (TEE) und transthorakale (TTE)) Bildgebung einzusetzen.
- Steriltechniken müssen beachtet werden.

- Um Thrombusbildung zu vermeiden, müssen die Patienten ausreichend heparinisiert werden, damit während des Eingriffs eine aktivierte Koagulationszeit (ACT) von mindestens 250 Sekunden aufrechterhalten werden kann.
- Um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren, ist für Spülung und geeignete Entlüftungstechniken zu sorgen.

7 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Nachfolgend sind die möglichen Risiken aufgeführt, die mit der Cardioband Implantation einhergehen. Hierzu gehören auch die potenziellen Zugangskomplikationen bei der Standard-Herzkatheterisierung mit transfemoralem Zugang sowie die potenziellen Risiken einer Lokalanästhesie oder Vollnarkose: Tod, Myokardinfarkt, Schlaganfall/transitorische ischämische Attacke, Hämolyse, Herzblock, Perforation oder Beschädigung der Gefäße, des Myokards oder der Klappenstrukturen, Perikardeffusion/Herztamponade, Hämatom, Dyskinesie, Infektion einschließlich Endokarditis und Septikämie, anaphylaktischer oder kardiogener Schock, Arrhythmie, Embolie (Thrombus, Luft, Cardioband Implantat), Fieber, Schwindel, periphere Ischämie oder Nervenschädigung, Hypertonie/Hypotonie, allergische Reaktion (Kontrastmittel, Nickel oder Chrom, Heparin, Anästhetika), Vorhofseptumdefekt, der eine Intervention erfordert, Multiorganversagen, Bestrahlung, Anämie, Wunddehiszenz, verlängerte künstliche Beatmung, verlängerte Angina, Hypotonie/Hypertonie, periphere Ischämie, Gefäßkrämpfe, Gefäßverletzungen, Hämorrhagie, Blutung, tiefe Venenthrombose (TVT), Dyspnoe, Ödem, Schmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Niereninsuffizienz oder -versagen, Ateminsuffizienz, Lungenentzündung, Fieber, Ösophagusreizung oder -perforation, Konversion zu einer Standard-Klappen-OP (Notfall oder elektiv), Verschlimmerung einer Mitralklappenregurgitation, Verschlimmerung einer Herzinsuffizienz, Stenose, atrioventrikulärer Block, Versagen des natürlichen Klappenapparats aufgrund einer Krankheitsprogression, unzulängliche Rekonstruktion der Klappenstruktur, teilweise oder vollständige Ablösung/Dislokation des Implantats, Migration oder Fehlplatzierung des Implantats, die eine Intervention erfordert, Fehlfunktion des Implantats, Implantatverschleiß, Implantatthrombose, die eine Intervention erfordert, Implantat kann nicht an der gewünschten Stelle abgesetzt werden, niedriges Herzminutenvolumen, Rechtsherzversagen, Blutungskomplikationen aufgrund der Antikoagulationstherapie

8 INHALT DER VERPACKUNG

CARDIOBAND IMPLANTATE

Ein (1) Implantat für jede Größe

CARDIOBAND EINFÜHRSYSTEM

Ein (1) Dilatator
Eine (1) steuerbare Transseptal-Schleuse
Ein (1) Führungskatheter
Ein (1) Implantatkatheter
Ein (1) Instrument zur Größeneinstellung

Ein (1) Drehmomentbegrenzer
Eine (1) Silikonmatte
Eine (1) Ständerschraube
Ein (1) Ständerstift
Zwei (2) Hämostaseventile
Ein (1) Ständersattel
Ein (1) Drahtzuführung
Ein (1) Peel-away-Katheter und Dilatator
Ein (1) Durchflussregler
Fünf (5) Drei-Wege-Sperrhähne mit Verlängerungsschläuchen
Etiketten zur Identifizierung
Eine (1) Gebrauchsanleitung

CARDIOBAND ANKER-DRÄHTE
Vier (4) Anker-Draht-Kits (16 Anker)

CARDIOBAND SYSTEM ZUBEHÖR
Ein (1) Booster-Kit, bestehend aus:
- Booster (1)
- Booster-Trägerplatte (1)

Ein (1) Cardioband Ständer
Eine (1) GC-IC-Fixierung

9 LIEFERFORM

Steril: Cardioband Implantat, Cardioband Einführsystem und Cardioband Anker-Drähte werden steril in versiegelten Beuteln geliefert. Die Produkte wurden mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. **Nicht steril**: Cardioband Ständer und GC-IC-Fixierung werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Einsatz gemäß dem weiter unten beschriebenen Verfahren "Reinigung und Sterilisation" sterilisiert werden. Ein Booster-Kit gehört zum Lieferumfang und muss nach jedem Einsatz gereinigt werden.

10 WEITERE AUSRÜSTUNG, DIE NICHT MITGELIEFERT WIRD

Transseptal-Set und Zubehör
Dilatatoren verschiedener Größen zur Aufweitung
Hochdruckverlängerungsschläuche (4)
Druckbeutel 1000 ml (4)
Sterile i. v. Schläuche mit Stellradverschlüssen (4)
1000 ml heparinisierte sterile Kochsalzlösung (4)
0,014" High Torque IRONMAN Führungsdraht, 190 cm (1)
Schale 1000 ml (2)
Schale 500 ml (2)
Luer-Lock-Spritze 20 ml (2)

11 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Cardioband System besteht aus folgenden Hauptteilen:

1) Cardioband Implantat **(Abbildung** 1**)**
2) Cardioband Einführsystem **(Abbildung** 2**)**, bestehend aus folgenden Hauptteilen:
    a. steuerbare Transseptal-Schleuse **(Abbildung** 3**)**
    b. Dilatator
    c. Implantateinführsystem, bestehend aus einem steuerbaren Führungskatheter **(Abbildung** 4**)** und einem Implantatkatheter **Abbildung** 5**)**
    d. Instrument zur Größeneinstellung **(Abbildung** 6**)**
3) Cardioband Anker-Drähte **(Abbildung** 7**)**

Cardioband justierbares Implantat

Das Cardioband ist ein mitralklappen rekonstruktions -Implantat zur Reparatur der Mitralklappe in einem transvenösen, transseptalen Eingriff. Das Cardioband wird am posterioren Anulus der Mitralklappe abgesetzt und fixiert; dann wird die richtige Größe eingestellt, um den Mitralanulus zu remodellieren.

Das Cardioband Implantat besteht aus einem Kontraktionsdraht und einer Polyesterumhüllung, die am Einstellmechanismus befestigt sind. Die Polyesterumhüllung ist entlang des Implantats in bestimmten Abständen mit röntgenundurchlässigen (RO) Markern versehen.

Das Implantat wird in mehreren Größen geliefert, die einen posterioren Umfang zwischen 73 bis 120 mm abdecken.

Cardioband Einführsystem

Das Cardioband Einführsystem dient zur Einführung und Absetzung des Cardioband Implantats an der gewünschten Stelle am Mitralanulus; danach wird das Cardioband Implantat justiert, um den Mitralanulus zu remodellieren.

Der Dilatator wird zur Einführung der TSS in die Femoralvene und das linke Atrium benutzt. Mit TSS und GC wird der Zugang zur Mitralklappe geschaffen, sodass das Implantat am Anulus platziert werden kann.

Mit dem Implantatkatheter kann der Operateur Teile des Implantatmaterials entlang des Anulus absetzen.

Das Implantat wird mit den Ankern positioniert. Nach der Implantation wird das Implantateinführsystem herausgezogen und das Cardioband Implantat mit dem Instrument zur Größeneinstellung (SAT) zusammengezogen. TSS, Implantateinführsystem und SAT sind steuerbar und/oder werden durch Knöpfe, Handgriffe, Riegel und Hebel bedient.

Cardioband Anker-Drähte

Die Anker sind an der Spitze der Anker-Drähte angebracht. Die Anker-Drähte werden einer nach dem anderen durch den Implantatkatheter eingeführt, sodass die Anker zum Implantat gelangen.

Cardioband Ständer

Der Ständer **(Abbildung** 8**)** wird über den unteren Teil des Körpers des Patienten gestellt und dienst dazu, das proximale Ende der System-Instrumente während des Eingriffs zu abzustützen. So kann das ganze System axial (rein/raus) bewegt werden. Der Ständer besteht aus zwei zusätzlichen Teilen: IC-Stopper **(Abbildung** 8**),** der die Rückwärtsbewegung des IC begrenzt, und SAT-Ständer-Adapter **(Abbildung** 9**)**, damit der SAT während der Einstellungsphase über dem Ständer platziert werden kann. Der Ständer wird nicht steril ausgeliefert und muss vom Krankenhaus vor dem Eingriff sterilisiert werden.

Steuerelemente des Cardioband Systems

Komponente	Steuerelement	Funktion
Steuerbare Transseptal-Schleuse (TSS) **(Abbildung 10)**	1. Steuerknopf (CW/CCW) 2. TSS Handgriff (Rechts/Links)	1. Steuerung der Spitze (CW- gebogen – Richtung posterior-mediale Kommissur, CCW- gerade – Richtung anterior- laterale Kommissur) 2. TSS-Rotation (Rechts – Richtung Atriumdach, Links – Apex)
Handgriff des Einführungskatheters (GC) **(Abbildung 11)**	1. GC Steuerknopf (CW/CCW) 2. GC Vorschubknopf	1. Steuerung der Spitze (zur Klappe/weg von der Klappe) 2. Vorschieben und Zurückziehen der GC-Spitze im Verhältnis zur TSS Spitze
Handgriff des Implantatkatheters **(Abbildung 12)**	1. Implantat-entriegelungsknopf 2. Handgriff des Implantatkatheters 3. Sicherheitsriegel zur Implantatentriegelung	1. Setzt einen Teil des Implantats ab 2. Implantatkatheter vorwärts/rückwärts bewegen 3. Implantat vom Implantatkatheter trennen
Anker-Draht **(Abbildung 13)**	1. Handgriff des Anker-Drahts 2. Entriegelungshebel	1. Drehen des Anker-Drahts 2. Anker absetzen
Instrument zur Größeneinstellung (SAT) **(Abbildung 14)**	1. Sicherheitsriegel 2. Einstellknopf 3. Abkopplungsknopf	1. SAT wird mit Implantat-Einstellmechanismus verbunden 2. Kontraktion/Erweiterung des Implantats 3. SAT und Implantatführungsdraht werden vom Implantat abgekoppelt

12 SCHRITTWEISE ANLEITUNG FÜR DIE IMPLANTATION DES CARDIOBAND SYSTEMS

12.1 Größenbestimmung des Implantats

Die Auswahl der Implantatgröße basiert auf präoperativen Messungen der Größe des Mitralanulus.

Abmessung des Umfangs des posterioren Mitralklappenanulus von Kommissur zu Kommissur (mm)	Größe des Cardioband Implantats
73-80	A
81-88	B
89-96	C
97-104	D
105-112	E
113-120	F

Tabelle 3 - Größen des Cardioband Implantats



Warnung: Nachdem die passende Implantatgröße bestimmt wurde, sorgen Sie dafür, dass das Implantat nur von qualifiziertem Personal gemäß dem Handbuch zur Vorbereitung des CBTF-Systems auf den Implantatkatheter aufgesetzt wird.

12.2 Patientenvorbereitung



Hinweis: Sehen Sie sich den Ständer und die GC-IC Fixierung vor jedem Einsatz genau an.

1. Bereiten Sie den Patienten nach Standardpraxis Ihres Krankenhauses für eine transseptale Katheterisierung vor.
2. Legen Sie die Booster-Trägerplatte (**Abbildung 15**) im Kniebereich unter das Bein des Patienten, bevor Sie ihn abdecken.
3. Setzen Sie den Booster (**Abbildung 15**) so auf die Booster-Trägerplatte, dass die vordere Kante des Boosters einen Abstand von 90 cm bis 100 cm vom Herz des Patienten hat.
4. Passen Sie die Höhe des Boosters an.
5. Bereiten Sie den Patienten nach Standardpraxis Ihres Krankenhauses für die hämodynamische Überwachung vor.

12.3 Zugang zur Mitralklappe



Warnung: Das Septum muss unter Berücksichtigung der anatomischen Gegebenheiten punktiert werden.

1. Nach der perkutanen Punktion der Femoralvene stellen Sie mit den transvenösen transseptalen Standardinstrumenten einen Zugang zum LA her.
2. Heparinisieren Sie den Patient. Die aktivierte Koagulationszeit (ACT) muss während des Eingriffs mindestens 250 Sekunden betragen.



Warnung: Wenn nach Herstellung des transseptalen Zugangs kein Heparin verabreicht wird, kann es zu Thrombusbildung kommen.

3. Legen Sie einen 0.35” extra stiff exchange length Draht in das linke Atrium oder den linken Ventrikel.

12.4 Einbringung der TSS



Warnung: Die TSS-Position über dem Septum muss während des gesamten Eingriffs aufrechterhalten bleiben.



Warnung: Nutzen Sie Echokardiografie und/oder Durchleuchtung zur Orientierung und Überwachung.

1. Weiten Sie den Femoralzugang mit einem Dilatator der Größe 18F oder größer auf.
2. Die TSS-Spitze muss gerade sein.
3. Wenden Sie das Standardverfahren für die Rechtsherzkatheterisierung an und führen Sie die TSS mit dem Dilatator durch die Femoralvene über den bereits in das linke Atrium (LA) gelegten High-Support-Führungsdraht ein. Steuern Sie die TSS-Spitze unter Echokardiografie-Sicht in das LA. Ziehen Sie die Spitze des Dilatators in die TSS zurück. Der Führungsdraht verbleibt im LA. Überzeugen Sie sich, dass die TSS-Spitze über das Septum hinausgeht.
4. Entfernen Sie den Dilatator und den Führungsdraht, während die TSS aspiriert wird.
5. Verbinden Sie den Anschluss im Handgriff der TSS mit dem Ständer.

12.5 Einbringung des Implantateinführsystems (IDS)



Warnung: Überzeugen Sie sich, dass sich im Einführ-Trichterlumen keine Luftblasen befinden.



Warnung: Vor der Einführung des IDS in die TSS muss sicher sein, dass der Ironman-Führungsdraht vollständig vom Einführ-Trichter abgedeckt ist.



Warnung: Nutzen Sie Echokardiografie und/oder Durchleuchtung zur Orientierung und Überwachung.



Vorsicht: Implantat-Führungsdraht während des Eingriffs nicht zu weit hineinschieben.

1. Spülen Sie das IDS, bis der Implantat-Schutztrichter mit Kochsalzlösung gefüllt ist. Stellen Sie sicher, dass das Trichterloch nach oben zeigt.
2. Warten Sie einige Sekunden, damit die Luft aus dem Einführ-Trichter entweichen kann. Führen Sie dann das IDS vorsichtig in die TSS ein, bis der Handgriff des GC den Ständer erreicht.
3. Entlüften Sie den GC, indem Sie Flüssigkeit aus dem Absperrhahn austreten lassen.
4. Platzieren Sie den Ironman-Führungsdraht im linken Ventrikel.
5. Entfernen Sie die Silikonsperre des Trichters.
6. Verbinden Sie den GC mit dem TSS, indem Sie den GC-Stift in die TSS-Nut stecken und eine 90-Grad-Drehung im Uhrzeigersinn durchführen, um die Instrumenten in dieser Position zu sperren.



Warnung: Überzeugen Sie sich, dass der GC-Stift sicher im Ende der TSS-Nut steckt. Durch diesen Sperrmechanismus zwischen GC und TSS kann das System in zwei senkrechten Ebenen gesteuert werden, um so die Systemspitze zur Implantationsstelle zu manövrieren.

7. Entfernen Sie die GC-IC-Fixierung, indem Sie die Pfeile auf beiden Seiten nach vorne drücken (**Abbildung 16**).
8. Öffnen Sie das blaue Hämostaseventil, um den IC bewegen zu können.

Warnung: Überzeugen Sie sich, dass das Hämostaseventil offen ist, während der Einführung und Entfernung von Anker-Drähten, um einen ständigen Rückfluss zur Verhinderung von Embolien zu ermöglichen.

9. Führen Sie den ersten Anker-Draht mit dem Drehmomentbegrenzer durch das IDS **(Abbildung17) ein.**

12.6 Systemnavigation entlang des posterioren Anulus

Warnung: Setzen Sie die Implantation des ersten Ankers erst fort, wenn Sie sich überzeugt haben, dass die Bildgebung die Implantation ausreichend unterstützt. Brechen Sie den Eingriff ab, wenn die Bildgebung nicht angemessen ist.

Warnung: Setzen Sie den Anker erst ab, wenn sichergestellt ist, dass er in das Gewebe geschraubt ist. Prüfen Sie dies durch Ziehen und Drücken unter Echokardiografie und Durchleuchtung.

Warnung: Keine Anker in den Segeln absetzen.

Warnung: Vermeiden Sie es, die Umgebungsstrukturen beim Absetzen des Ankers zu beschädigen. Beachten Sie die unmittelbare Nähe des Ramus circumflexus. Wenn die Lage unklar ist, ziehen Sie eine Koronarangiografie in Betracht.

Hinweis: Die Implantation beginnt mit dem anterior-lateralen Segment und endet mit dem posterior-medialen Segment.

Warnung: Keine Anker ohne Drehmomentbegrenzer absetzen.

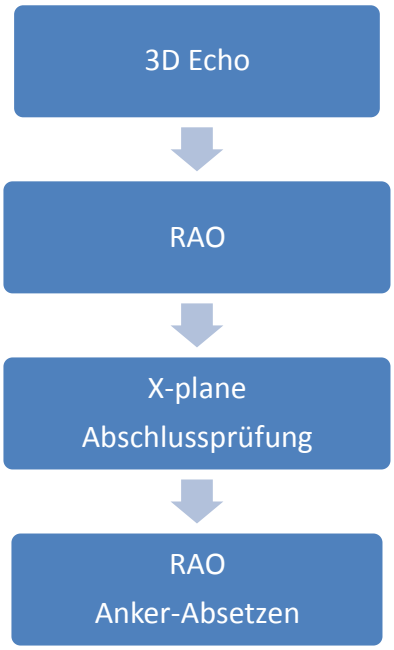
12.6.1 Absetzung des ersten Ankers

1. Steuern Sie die Spitze des Implantatkatheters unter 3D-Echokardiografie zum anterior-lateralen Segment. Die Lage kann mit dem Ironman-Führungsdraht unter Durchleuchtung bestimmt werden.

2. Ziehen Sie den Implantatführungsdraht vorsichtig aus dem GC-Handgriff zurück, um den Einstellmechanismus so weit proximal der Implantatspitze wie möglich zu platzieren.
3. Positionieren Sie die Spitze des Implantatkatheters an der ersten Absetzstelle.
4. Verifizieren Sie den Gewebekontakt und den Winkel zwischen IC und der Anulusfläche unter Durchleuchtung in senkrechter Ansicht und mit Echokardiografie in x-Plane-Ansicht.
5. Um den ersten Anker abzusetzen, drehen Sie den Drehmomentbegrenzer im Uhrzeigersinn unter bildgebender Kontrolle (Durchleuchtung in senkrechter Ansicht und Echokardiografie in x-Plane-Ansicht) und drücken Sie ihn gleichzeitig leicht hinein.
6. Versichern Sie sich durch Ziehen und Drücken, dass der Anker fest fixiert ist.

Hinweis: Solange der Anker-Draht noch nicht entfernt wurde, kann ein Anker jederzeit herausgeschraubt und neu positioniert werden, indem der Drehmomentbegrenzer gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.

7. Führen Sie beim Absetzen des ersten Ankers die folgenden bildgebenden Verfahren in der angegebenen Reihenfolge durch:



8. Setzen Sie den Anker ab, indem Sie am Entriegelungshebel ziehen (**Abbildung 13**).
9. Entfernen Sie den Ironman-Führungsdraht unter Durchleuchtung.

Warnung: Wenn der Ironman-Führungsdraht nicht entfernt wird, kann er bei den nächsten Schritten zum Absetzen des Cardiobands stören.

10. Führen Sie den nächsten Anker-Draht mit dem Drehmomentbegrenzer durch das IDS ein.

12.6.2 Absetzen weiterer Anker



Warnung: Der Implantat-Führungsdraht sollte nicht zu locker, aber auch nicht gespannt sein.



Warnung: Es müssen mindestens zwei Anker vor dem ersten RO Marker abgesetzt **werden.**



Warnung: Die angegebenen Ansichten für die Bildgebung während des Absetzens der Anker sind von entscheidender Bedeutung für einen erfolgreichen Eingriff (siehe Punkt 9 weiter unten).

1. Drehen Sie den Knopf am Implantatkatheter (**Abbildung 12**), um das Implantatmaterial freizugeben. Mit etwa 4 Drehungen (Klicks) des Knopfes wird der nächste RO Marker entlang der IC Spitze ausgerichtet.



Warnung: Implantatmaterial IMMER unter Durchleuchtung freigeben. Die Skala liefert nur einen Schätzwert. Die Implantatfreisetzung sollte immer unter Durchleuchtung verifiziert werden.



Warnung: Die RO Marker auf dem Implantat sollten nicht über die RO Marker des IC-Kanals hinausgehen.

2. Die Skala auf dem IC Handgriff zeigt das noch verbliebene Material an (Anzeigeskala für die Implantatabsetzung; **Abbildung 12**). Die Nummerierung der Skala entspricht einer Schätzung der noch verbliebenen RO Marker und somit der noch abzusetzenden Anker.

3. Setzen Sie das Implantatmaterial frei, indem Sie den Implantatentriegelungsknopf am Implantatkatheter im Uhrzeigersinn drehen, bis der nächste RO Marker entlang der IC Spitze ausgerichtet ist (sichtbar unter Durchleuchtung in Draufsicht).



Warnung: Implantatmaterial IMMER unter Durchleuchtung freisetzen. Die RO Marker auf dem Implantat sollten nicht über die RO Marker des IC-Kanals hinausgehen.

4. Steuern Sie das System unter 3D-Echokardiografie entlang des Anulus zur nächsten Verankerungsstelle. Die Lage des Katheters sollte auch unter Durchleuchtung in Draufsicht überprüft werden.
5. Führen Sie den Anker-Draht mit dem Drehmomentbegrenzer durch das IDS ein.



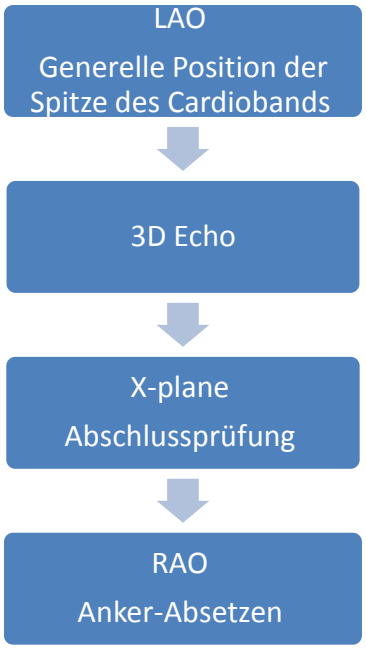
Hinweis: Verifizieren Sie in der Bildgebung, dass der Winkel zwischen Katheter und Implantat nicht mehr als 90° beträgt.

6. Verifizieren Sie den Gewebekontakt und den Winkel zwischen IC und der Anulusfläche unter Durchleuchtung in senkrechter Ansicht und mit Echokardiografie in x-Plane-Ansicht.
7. Drehen Sie den Drehmomentbegrenzer im Uhrzeigersinn unter bildgebender Kontrolle (Durchleuchtung in senkrechter Ansicht und Echokardiografie in x-Plane-Ansicht) und drücken Sie ihn gleichzeitig leicht hinein
8. Versichern Sie sich durch Ziehen und Drücken, dass der Anker fest fixiert ist.



Hinweis: Solange der Anker-Draht noch nicht entfernt wurde, kann ein Anker jederzeit herausgeschraubt und neu positioniert werden, indem der Drehmomentbegrenzer gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.

9. Führen Sie beim Absetzen jedes weiteren Ankers die folgenden bildgebenden Verfahren in der angegebenen Reihenfolge durch:



10. Setzen Sie den Anker ab, indem Sie am Entriegelungshebel ziehen.
11. Anker-Draht entfernen
12. Führen Sie den nächsten Anker-Draht mit dem Drehmomentbegrenzer ein.

Hinweis: Die Anker-Platzierung wird durch die RO Marker angezeigt.

13. Zum Absetzen weiterer Anker wiederholen Sie **Schritt 3 - 12**.
14. Die automatische Freigabe des roten IC Sicherheitsriegels **(Abbildung 12)** zeigt an, dass der letzte RO Marker erreicht ist. Damit ist auch die letzte Ankerabsetzstelle erreicht. An dieser Position ist der Implantatfreisetzungsknopf verriegelt.

Warnung: Drücken Sie NICHT auf den roten IC Sicherheitsriegel, bevor der letzte Anker abgesetzt wurde. Dies kann zum Ablösen des Implantats führen.

15. Setzen Sie den letzten Anker gemäß Schritt 4 - 11 ab.

12.7 Implantat vom Katheter trennen

1. Nach dem Absetzen des letzten Ankers drücken Sie den roten IC Sicherheitsriegel herunter, um den Implantatfreisetzungsknopf zu entriegeln.

2. Drehen Sie den Implantatfreisetzungknopf, um das Implantat vom Katheter zu trennen. Die Trennung des Implantats wird durch das Hochspringen des roten IC Sicherheitsriegels angezeigt. Gleichzeitig erreicht die Anzeigeskala für die Implantatabsetzung den breiten Strich.

12.8 IDS-Entfernung



Warnung: Entfernen Sie das IDS NICHT, bevor Sie nicht überprüft haben, dass die TSS über dem Septum und im linken Atrium liegt.

1. Begradigen Sie die Spitzen der IDS- und TSS-Katheter.



Warnung: Überzeugen Sie sich vor Entfernen des IDS, dass IDS und TSS gerade sind.

2. Überzeugen Sie sich, dass die Drahtführung in der Position "Inaktive" steht (**Abbildung 18**).
3. Führen Sie den Implantatführungsdraht unten in die Drahtführung ein und ziehen Sie ihn am Griff der Drahtführung heraus, bis die Drahtführung über dem GC Handgriff liegt.
4. Sichern Sie die Drahtführung, indem Sie den Gurt am GC Handgriff befestigen (**Abbildung 18**).



Warnung: Wenn die Drahtführung nicht in dieser Position fixiert wird, kann es zu einer Fehlfunktion des Systems kommen. Achten Sie darauf, dass die Drahtführung und der Anschluss des Implantatführungsdrahts am GC aneinander ausgerichtet sind, um ein Abknicken zu vermeiden.

5. Stellen Sie den Schalter an der Drahtführung in die Position "Aktiv" (**Abbildung 18**).
6. Ziehen Sie den Kolben (**Abbildung 8**) des Ständersattels hoch, damit das IDS (GC und IC) vom Ständersattel getrennt wird.
7. Ziehen Sie das IDS vorsichtig unter Durchleuchtung heraus. Dabei sollte der Implantat-Führungsdraht mithilfe der Drahtführung nicht zu locker gehalten werden, aber auch nicht gespannt sein.



Warnung: Vermeiden Sie es beim Entfernen des IDS, zu viel des Implantat-Führungsdrahts hineinzuschieben. Wenn der Implantat-Führungsdraht beim Herausziehen des Systems und beim Einführen des SAT zu locker ist, kann der Einstellmechanismus beschädigt werden.



Warnung: Überzeugen Sie sich, dass die TSS weiterhin über dem Septum und im linken Atrium liegt.

8. Wenn beim Herausziehen des IDS aus dem TSS die GC-Verriegelung zum Vorschein kommt, ziehen Sie den GC Einführ-Trichter vom TSS zurück.



Warnung: Wenn der GC Einführ-Trichter beim Herausziehen des IDS nicht zurückgezogen wird, kommt es zu Blutungen.

9. Entfernen Sie den IC-Stopper (**Abbildung** 8)

12.9 Einführung und Anbringung des SAT

1. Setzen Sie den SAT-Ständer-Adapter (befindet sich am Ständerfuß, **Abbildung** 9) oben auf den Ständer. Fixieren Sie den SAT-Ständer-Adapter leicht mit der Adapterschraube.
2. Führen Sie das SAT durch die TSS über den Implantatführungsdraht.
3. Sobald die Spitze des blauen Abschnitts des SAT-Katheters das Hämostaseventil der TSS erreicht, schieben Sie den SAT-Trichter **(Abbildung 19)** über das TSS-Ventil.
4. Schieben Sie das SAT vor, bis die SAT-Spitze den Einstellmechanismus des Implantats erreicht (sichtbar unter Durchleuchtung).
5. Überzeugen Sie sich, dass die schwarze Markierung auf dem Implantatführungsdraht vollständig über dem proximalen Ende des SAT liegt.
6. Platzieren Sie das SAT über den SAT-Ständer-Adapter (**Abbildung** 9 **und Abbildung 20**)



Warnung: Überzeugen Sie sich mithilfe von zwei Ansichtsebenen (Draufsicht und senkrecht) unter Durchleuchtung davon, dass der Abstand zwischen der Spule und dem Implantat 0,5 cm bis 1 cm beträgt (mindestens eine Spulenbreite).



Warnung: Überzeugen Sie sich mithilfe von zwei Ansichtsebenen (Draufsicht und senkrecht) unter Durchleuchtung davon, dass das SAT nicht am Einstellmechanismus oder am Implantat zieht.

7. Wenn sich die SAT-Spitze am Einstellmechanismus für das Implantat befindet, verriegeln Sie den SAT-Ständer-Adapter.
8. Schieben Sie den Schnappverschluss am SAT-Handgriff zurück und dann ganz nach vorne (**Abbildung 14**), um das SAT mit dem Implantat zu verbinden.



Warnung: Überzeugen Sie sich davon, dass der SAT-Schnappverschluss ganz nach vorne geschoben wurde.

12.9.1 Einstellung des Implantats



Warnung: Die Einstellung sollte unter echokardiografischer Sicht und Durchleuchtung stattfinden.

1. Lösen Sie die Schraube des SAT-Ständer-Adapters.
2. Drehen Sie das Einstellrad (**Abbildung 14**) im Uhrzeigersinn, um das Implantat unter echokardiografischer Sicht zusammenzuziehen.
3. Der Grad der Veränderung der Einstellung zeigt der Einstellzähler an (**Abbildung 14**) und darf das in Table 2 angegebene Maximum nicht überschreiten.
4. Wenn der Zähler 2,5 erreicht hat, lassen Sie mindestens 4 Minuten zwischen den Einstellungen vergehen.



Warnung: Ziehen Sie das Cardioband nicht weiter zusammen als das in Table 2 erwähnte Maximum.

Größe des Cardioband Implantats	Maximalwert im Einstellzähler
A	3,5
B	4
C	4,5
D	5
E	5,5
F	5,5

Tabelle 2: Maximaler Einstellwert für das Cardioband Implantat

5. Abhängig von den echokardiografischen Ergebnissen können Sie das Implantat nach dem Zusammenziehen bei Bedarf wieder lockern, indem Sie das Einstellrad gegen den Uhrzeigersinn drehen. Wenn zufriedenstellende Ergebnisse erzielt wurden und das Implantat für die Größeneinstellung aufgeweitet wurde, sorgen Sie dafür, dass das Einstellrad vor Entfernung des SAT 6 Klicks im Uhrzeigersinn gedreht wird, um die erforderliche Kontraktion wiederherzustellen. Bitte beachten Sie, dass dies keinen Einfluss auf die Größe des Implantats hat.



Warnung: Das SAT darf erst abgetrennt werden, nachdem das Einstellrad im Uhrzeigersinn gedreht wurde (Kontraktionszustand)

12.10 Abtrennung des SAT

1. Überzeugen Sie sich vor der Abtrennung des SAT mithilfe von zwei Ansichtsebenen unter Durchleuchtung davon, dass das SAT nicht am Einstellmechanismus oder am Implantat zieht.



Warnung: Überzeugen Sie sich mithilfe von zwei Ansichtsebenen (Draufsicht und senkrecht) unter Durchleuchtung davon, dass das SAT nicht am Einstellmechanismus oder am Implantat zieht.

2. Schieben Sie das Einstellrad distal (**Abbildung 21; Pfeil a**)**, um das Absetzrad zugänglich zu machen.**
3. Drehen Sie das Absetzrad mindestens 10 Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn (**Abbildung 21; Pfeil b**), um das SAT mit dem Implantatführungsdraht vom Implantat zu trennen.
4. Wenn das SAT sich nicht abtrennen lässt, schieben Sie das Einstellrad proximal, sodass es das Absetzrad bedeckt, und drehen Sie das Einstellrad 3 bis 6 Klicks gegen den Uhrzeigersinn. Danach sollte das SAT abgetrennt sein.
5. Ziehen Sie das SAT in die TSS zurück. Ziehen Sie den SAT-Trichter vom proximalen Ende der TSS zurück. Entfernen Sie das SAT.



Warnung: Wenn der SAT-Trichter beim Herausziehen des SAT nicht zurückgezogen wird, kommt es zu Blutungen

12.11 Entfernung der TSS

1. Begradigen Sie die Spitze der TSS und ziehen Sie sie in den rechten Vorhof zurück.



Warnung: Überzeugen Sie sich vor Entfernen der TSS, dass die TSS gerade ist.

2. Entriegeln Sie die TSS am Ständer, indem Sie den Riegel (**Abbildung 8**) zurückziehen.
3. Ziehen Sie die TSS vorsichtig aus dem Körper heraus.

13 ANTIKOAGULATIONS- UND/ODER ANTITHROMBOZYTENTHERAPIE

Nach der Implantation des Cardiobands ist eine kurzzeitige Antikoagulationstherapie erforderlich. Die Antikoagulation und sonstige medizinische Therapien sind gemäß den Vorschriften des Krankenhauses durchzuführen.

14 REINIGUNG UND STERILISATION

14.1 Booster

Der Booster muss nach jedem Gebrauch gemäß den Vorschriften des Krankenhauses gereinigt werden.

14.2 Cardioband Ständer und GC-IC- Fixierung

Der Cardioband Ständer und die GC-IC-Fixierung werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Einsatz folgendermaßen sterilisiert werden:



Warnung: Der Ständer wird NICHT steril ausgeliefert. Vor dem Einsatz muss eine Dampfsterilisation durchgeführt werden.

Hierfür müssen alle Teile zum Einmalgebrauch (Sattel, Stift und Schraube) entfernt und entsorgt werden.



Warnung: Wenn der Ständer und die GC-IC-Fixierung vor der Sterilisation nicht korrekt gereinigt und getrocknet wurden, kann es zu einer unzureichenden Sterilisation kommen.

14.2.1 Reinigung

Vorreinigung:
Ständer und GC-IC Fixierung mindestens 5 Minuten unter fließend warmem Wasser abspülen, um alle Verschmutzungen zu entfernen. Mit einem weichen Tuch abtrocknen.
Reinigung:
Ständer und GC-IC-Fixierung in einem enzymatischen Reinigungsmittel einweichen (Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers befolgen). Ständer und GC-IC-Fixierung mindestens 5 Minuten lang unter fließend Wasser spülen. Wenn noch Verschmutzungen sichtbar sind, diesen Schritt wiederholen.
Trocknen:
Ständer und GC-IC Fixierung gründlich mit einem weichen Tuch abtrocknen.

14.2.2 Dampfsterilisation:



Warnung: Die Sterilisationsparameter gelten nur für eine Sterilisationsausrüstung, die gut gepflegt und kalibriert ist.



Warnung: Ständer und GC-IC Fixierung sind für die Verwendung in bis zu 10 Sterilisationszyklen validiert.

Ständer und GC-IC-Fixierung dürfen nur durch Dampfsterilisation sterilisiert werden. Ständer und GC-IC-Fixierung in einen üblichen Sterilisationsbeutel einpacken.
Um einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} zu erreichen, werden folgende Parameter für Temperatur und Sterilisationsdauer empfohlen:

- Temperatur: 119 °C - 123 °C bei 1,036 Bar
- Zyklusdauer: 30 Minuten

15 LAGERUNG

Mit Vorsicht behandeln. Das System muss zwischen 10 °C und 40 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 % gelagert werden.

16 MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT) – BEDINGT MR-SICHER



MR Conditional

Nicht klinische Prüfungen haben gezeigt, dass das Cardioband Implantat und die Anker bedingt MR-sicher sind. Patienten können unter folgenden Bedingungen direkt nach Implantation sicher im MRT gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Räumliche Magnetfeldgradienten von 1500 Gauss/cm (extrapoliert) oder weniger
- Maximale für das MR-System angegebene Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2,0 W/kg über 15 Minuten MR-Scan (d. h., pro Pulssequenz).
- Normale Betriebsart des MRT-Systems

ERWÄRMUNG DURCH MRT

In nicht klinischen Prüfungen produzierten das Cardioband Implantat und die Anker bei einem MRT-Scan von 15 Minuten in einem 3-Tesla-Gerät (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) folgenden Temperaturanstieg:

- Für das MR-System angegeben, Ganzkörper-SAR: 2,9 W/kg

- Kalorimetrisch gemessen, Ganzkörper-SAR: 2,7 W/kg
- Größte Temperaturänderung: 2,0 °C
- Temperatur umgerechnet auf Ganzkörper-SAR von 2 W/kg: 1,4 °C

ARTEFAKTBILDUNG

Die Bildqualität von MR-Scans kann beeinträchtigt sein, wenn die untersuchte Stelle genau in dem oder nahe dem Bereich liegt, in dem sich das Cardioband Implantat und die Anker befinden. Bei Bedarf müssen die MRT-Parameter so angepasst werden, dass das Vorhandensein des Cardiobands kompensiert wird. Die maximale Artefaktgröße (wurde bei einer Gradienten-Echo-Pulssequenz beobachtet) erstreckte sich auf etwa 20 mm relativ zur Größe und Form des Implantats.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Umfang der Signalauslöschung	3.830 mm^2	1.152 mm^2	5.446 mm^2	3.011 mm^2
Ausrichtung der Ebene	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

17 TECHNISCHE DATEN

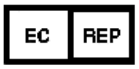
17.1 Abmessungen des Cardioband Systems

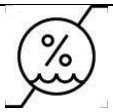
Komponente	Maße
Implantat	
Implantatlänge entsprechend dem posterioren Anulusumfang der Mitralklappe	73 mm bis 120 mm
Transseptale steuerbare Schleuse und Dilatator	
Arbeitslänge Dilatator	900 mm
Proximaler Schaftdurchmesser der transseptalen steuerbaren Schleuse	25,5 Fr (8,5 mm)
Arbeitslänge transseptale steuerbare Schleuse	820 mm
Führungskatheter	
Schaftdurchmesser Führungskatheter	20 Fr (6,6 mm)
Arbeitslänge Führungskatheter	970 mm
Implantatkatheter	
Durchmesser des Implantatkatheters	13 FR (4,2 mm)
Arbeitslänge Implantatkatheter	1280 mm
Instrument zur Größeneinstellung	
Arbeitslänge Instrument zur Größeneinstellung	1120 mm
Implantatführungsdraht	
Durchmesser des Implantatführungsdrahts	0,4 mm (0,016”)
Länge des Implantatführungsdrahts	2600 mm
Anker-Draht	
Länge der Anker-Drähte	1680 mm

17.2 Katalognummer

CARDIOBAND IMPLANTAT	BEST.-NR. VSU04003, VSU04004,VSU04005, VSU04006, VSU04007, VSU04008
CARDIOBAND SYSTEM	BEST.-NR. VSU04001
CARDIOBAND ANKER-DRÄHTE	BEST.-NR. VSU04002
CARDIOBAND STÄNDER	Best.-Nr. VSU04015
BOOSTER-KIT	BEST.-NR. VSU04017
GC-IC-Fixierung	BEST.-NR.VSU04018

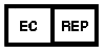
18 BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Symbol	Beschreibung
	Mit EtO sterilisiert
	Vorsicht
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Hersteller
	Gebrauchsanleitung beachten
	Das System darf nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden. Ihr Händler vor Ort informiert Sie über die Geräteentsorgung.
	Verfalldatum: (Datum)
	Temperaturbegrenzungen
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht erneut sterilisieren
	Warnung
	EU-Bevollmächtigter
	Lagerbedingungen

	Nicht steril geliefert
SN	Seriennummer
	Relative Luftfeuchtigkeit
	Bedingt MR-sicher

 Hersteller

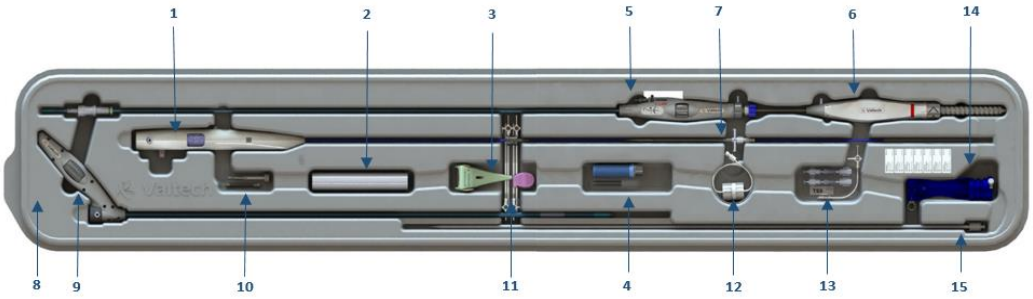
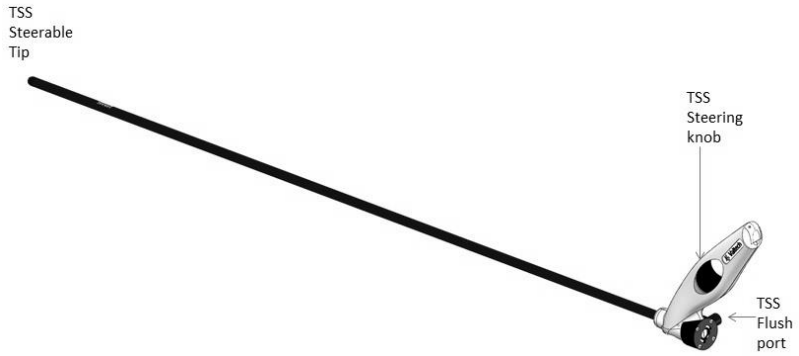
Valtech Cardio Ltd.
3 Ariel Sharon Ave
Or Yehuda 6037606 Israel
Tel: +972-3-5335959

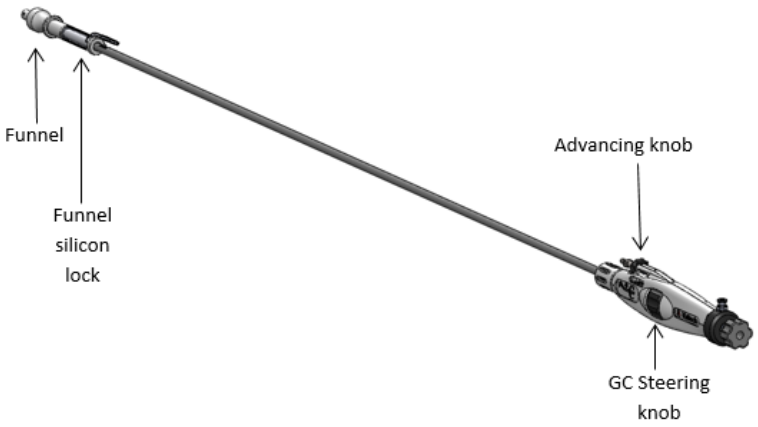
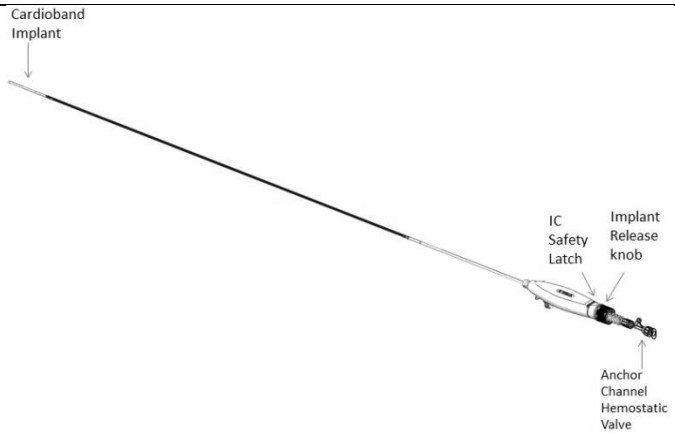
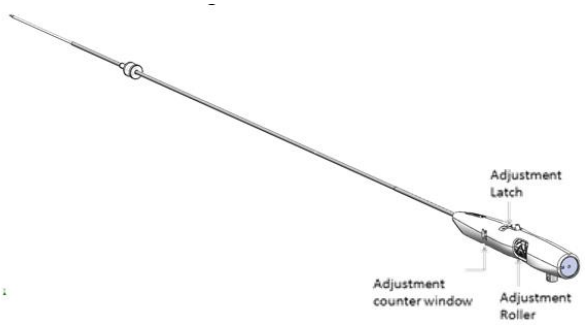
 EU-Bevollmächtigter

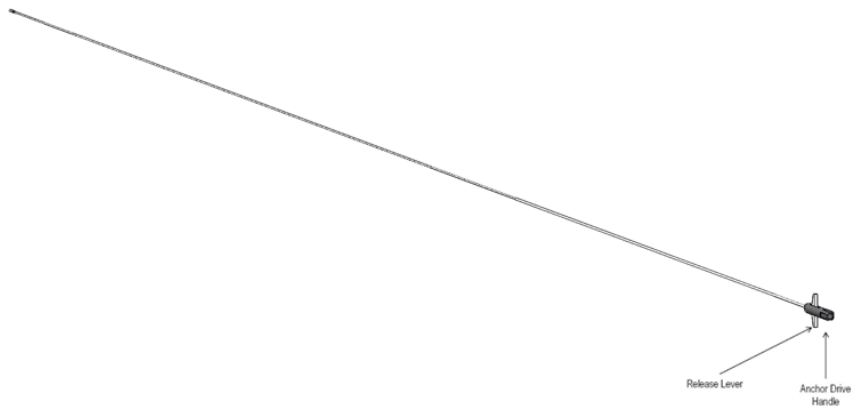
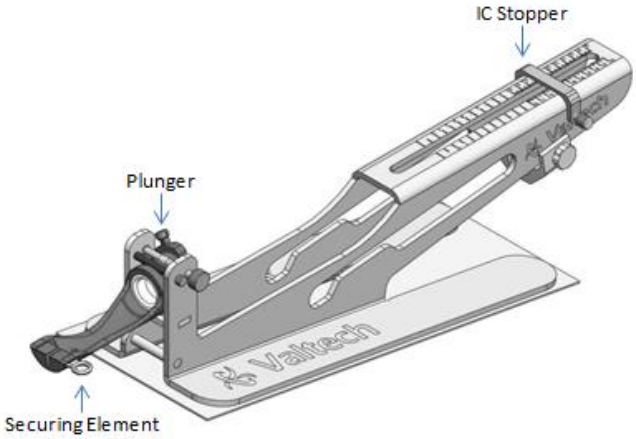
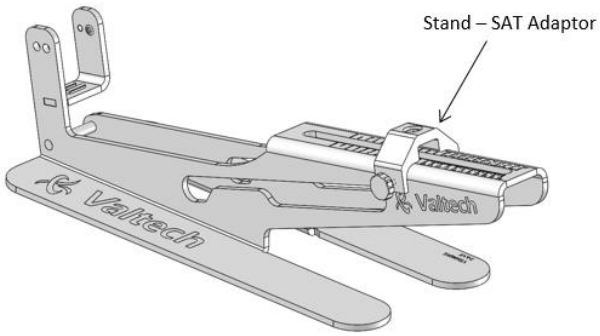
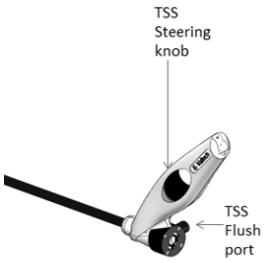
Meditrial s.r.l.
78 Via Savoia
00198 Rom – ITALIEN
Tel: +39-06-45429780

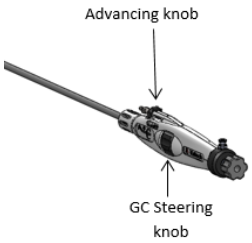
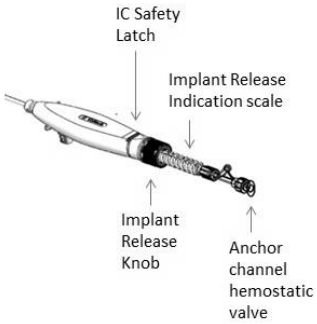
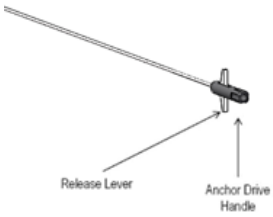
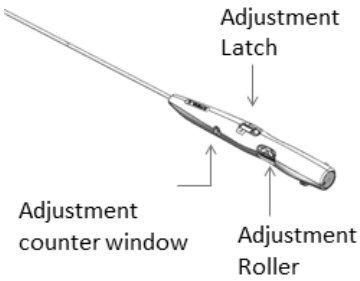
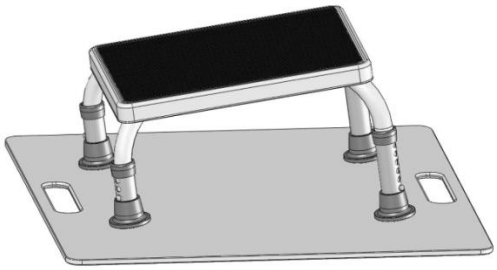
CE 0344

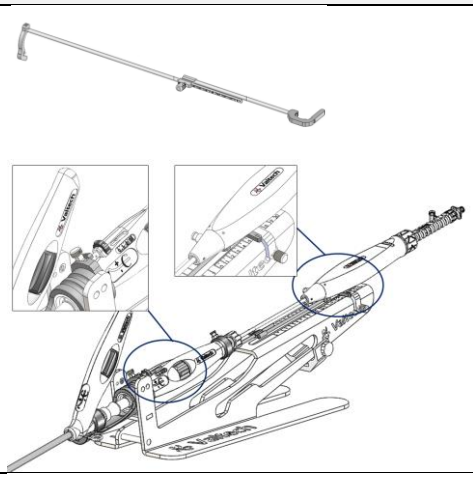
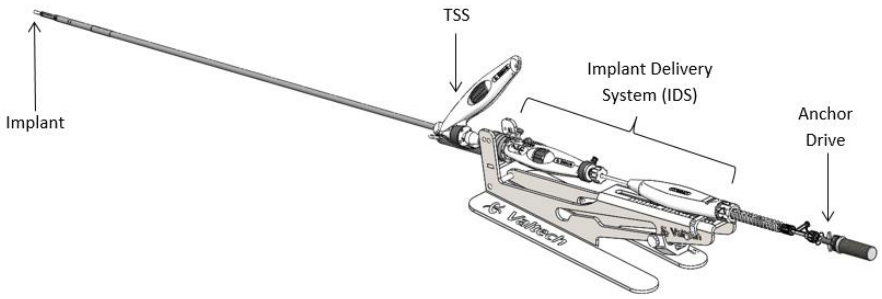
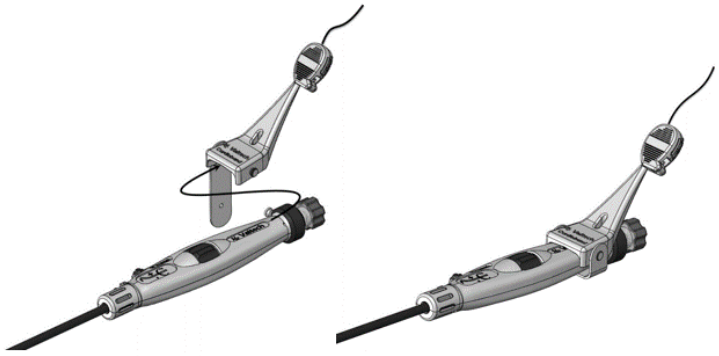
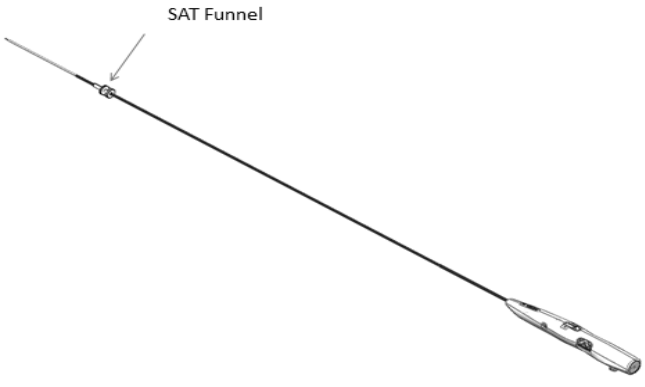
19 ABBILDUNGEN VON SYSTEMKOMPONENTEN

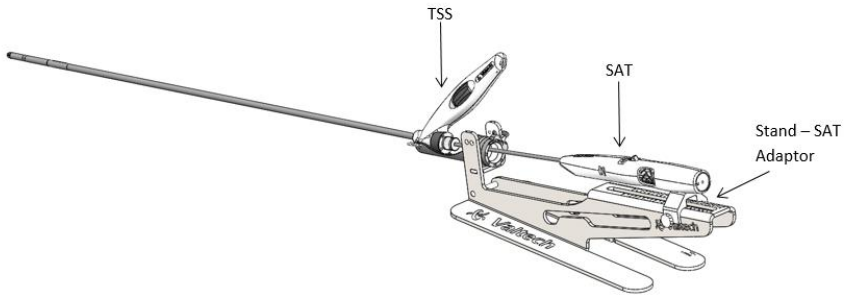
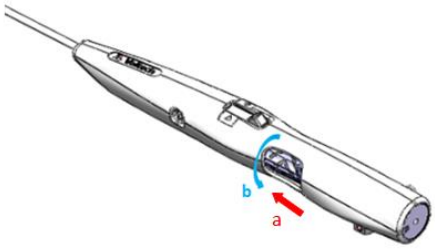
Nr.	Beschreibung	Abbildung
22	Cardioband Implantat	
23	Cardioband Einführsystem	1. SAT 2. Silikonmatte 3. Drahtführung 4. Drehmomentbegrenzer 5. Führungskatheter 6. Implantatkatheter 7. Peel-away-Katheter und Dilatator 8. Trays 9. TSS 10. Ständer-Stift und -Schraube 11. Dreiwege-Sperrhähne 12. Durchflussregler 13. Hämostaseventil 14. Ständersattel 15. Dilatator 
24	Steuerbare Transseptal-Schleuse (TSS)	

Nr.	Beschreibung	Abbildung
25	Führungskatheter (GC)	
26	Implantatkatheter (IC)	
27	Instrument zur Größeneinstellung (SAT)	

Nr.	Beschreibung	Abbildung
28	Anker-Draht	
29	Cardioband Ständer	
30	Ständer mit SAT-Ständer-Adapter	
31	TSS Griff	

Nr.	Beschreibung	Abbildung
32	Griff des Einführungskatheters (GC)	
33	Griff des Implantatkatheters	
34	Griff des Anker-Drahts	
35	Steuergriff des SAT	
36	Booster-Kit	

Nr.	Beschreibung	Abbildung
37	Entfernung der GC-IC-Fixierung	
38	Montiertes Cardioband System	
39	Drahtführungs-Aktivierung: (links) Inaktiv (rechts) Aktiv	
40	SAT mit SAT-Trichter	

Nr.	Beschreibung	Abbildung
41	Montiertes SAT	
42	Absetzrad nicht bedeckt	

Italiano

Valtech Cardio LTD

Cardioband

CARDIOBAND
SISTEMA DI RICOSTRUZIONE VALVOLA MITRALE

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICE

1 INTRODUZIONE 4

2 USO PREVISTO E INDICAZIONI 4

3 CONTROINDICAZIONI 4

4 UTENTI TARGET 4

5 ELENCO DEGLI ACRONIMI 4

6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI 5

7 POTENZIALI COMPLICANZE 6

8 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE 6

9 FORMA DI FORNITURA 7

10 ULTERIORE STRUMENTARIO NON FORNITO CON IL SISTEMA 7

11 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 7

12 PROCEDURA CON IL SISTEMA CARDIOBAND - ISTRUZIONI PASSO-PASSO 10

12.1 SCELTA DELLA MISURA DELL'IMPIANTO 10
12.2 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE 10
12.3 ACCESSO ALLA VALVOLA MITRALE 10
12.4 INSERIMENTO DELLA TSS 11
12.5 INSERIMENTO DEL SISTEMA DI INTRODUZIONE DELL'IMPIANTO 11
12.6 SPOSTAMENTO DEL SISTEMA LUNGO L'ANULUS POSTERIORE 13
12.6.1 Posizionamento della prima ancora 13
12.6.2 Posizionamento delle ancore successive 14
12.7 DISTACCO FINALE DELL'IMPIANTO DAL CATETERE 17
12.8 RIMOZIONE DELL'IDS 17
12.9 INSERIMENTO E APPLICAZIONE DEL SAT 18
12.9.1 Regolazione dell'impianto 19
12.10 DISTACCO DEL SAT 20
12.11 ESTRAZIONE DELLA TSS 21

13 TERAPIA ANTICOAGULANTE E/O ANTIPIASTRINICA 21

14 PULIZIA E STERILIZZAZIONE 21

14.1 BOOSTER 21
14.2 STAND E DISTANZIATORE GC-IC CARDIOBAND 21
14.2.1 Pulizia 22
14.2.2 Sterilizzazione a vapore: 22

15 CONSERVAZIONE 22

16 RISONANZA MAGNETICA (RM) – MR CONDITIONAL (A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA) . 23

17 SPECIFICHE 24

17.1 DIMENSIONI DEL SISTEMA CARDIOBAND 24
17.2 NUMERI DI CATALOGO 25

18 LEGENDA DEI SIMBOLI 26
19 FIGURE DEL SISTEMA 28

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI.

1 INTRODUZIONE

Cardioband è un sistema di Ricostruzione Valvola Mitrale diretta senza suture, studiato per la riparazione della valvola mitrale mediante procedura transettale per via transvenosa. Il dispositivo Cardioband viene posizionato e fissato lungo l'anulus posteriore della valvola mitrale e poi dimensionato per rimodellare l'anulus mitrale sotto controllo ecocardiografico.

2 USO PREVISTO E INDICAZIONI

Il sistema di Ricostruzione Valvola MitraleCardioband è indicato per la riparazione e/o il rimodellamento di valvole mitraliche con alterazioni patologiche.

3 CONTROINDICAZIONI

1. Endocardite batterica attiva
2. Gravi lesioni organiche con retrazione delle corde tendinee o malformazioni congenite con mancanza di tessuto valvolare
3. Anulus o lembi gravemente calcificati
4. Pazienti con controindicazione all'ecocardiografia transesofagea
5. Il dispositivo può contenere tracce di nichel e pertanto non deve essere impiantato in pazienti con sensibilità al nichel
6. Pazienti non in grado di tollerare un regime anticoagulante/antipiastrinico
7. Pazienti con grave reazione nota ai mezzi di contrasto che non possono essere adeguatamente pretrattati.

4 UTENTI TARGET

Medici con esperienza nell'esecuzione di procedure endovascolari e transettali, sottoposti a formazione per l'uso corretto del sistema Cardioband.

5 ELENCO DEGLI ACRONIMI

AC: Anchor Channel - Canale di ancoraggio

AD: Anchor Drive - Guida per ancora

CCW: Counter clockwise - Senso antiorario
CW: Clockwise - Senso orario
GC: Catetere guida

GW: Guide Wire - Filo guida
IC: Catetere dell'impianto

IDS: Implant Delivery System - Sistema di introduzione impianto

ISE: Implant Securing Element - Elemento di fissaggio impianto

LA: Left Atrium - Atrio sinistro
RO: Radio-Opaque - Radiopaco

SAT: Size Adjusting Tool - Strumento di regolazione della misura

TF Transfemoral - Transfemorale
TSS: Implant Catheter - Catetere transettale orientabile

6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

- Questo opuscolo contiene informazioni importanti sul sistema di Ricostruzione Valvola Mitrale Cardioband. Leggere attentamente le istruzioni. La mancata osservanza di queste istruzioni, avvertenze e precauzioni può causare danni o lesioni al paziente.
- L'uso del sistema di Ricostruzione Valvola Mitrale Cardioband è riservato ai medici con formazione adeguata nell'esecuzione di procedure endovascolari e transettali invasive e nell'uso corretto del sistema Cardioband.
- Il sistema deve essere preparato esclusivamente da personale qualificato, in conformità al manuale per la preparazione del sistema CBTF.
- Può rendersi necessario un intervento medico e/o chirurgico per la correzione delle complicanze cliniche associate al sistema. Se necessario, l'impianto Cardioband può essere rimosso usando una tecnica chirurgica standard. Le procedure devono essere eseguite in strutture con reparto di cardiochirurgia e accesso immediato alla sala operatoria di cardiochirurgia.
- Ispezionare sempre il sistema e la confezione per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione o la manipolazione e che la barriera sterile non sia stata compromessa. NON usare il dispositivo se si rilevano danni
- NON usare il sistema dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione
- L'impianto, il sistema di introduzione e gli anchor drives del sistema di Ricostruzione Valvola Mitrale Cardioband sono monouso e previsti per l'uso su di un unico paziente. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione di questi componenti del sistema può causare la contaminazione incrociata del paziente, il funzionamento non corretto dei componenti del dispositivo e/o altre lesioni gravi o morte.
- Verificare che il Cardioband stand e il distanziatore GC-IC, forniti NON sterili, siano stati sterilizzati prima dell'uso.
- Il sistema è delicato e deve essere maneggiato con attenzione. Se si applica una forza eccessiva o si incontra una resistenza significativa, il sistema potrebbe danneggiarsi, rendendone poco sicuro l'uso.
- Particolari condizioni anatomiche possono interferire con il posizionamento del dispositivo Cardioband. Prima del posizionamento della prima ancora, il personale qualificato deve garantire la compatibilità con la situazione anatomica sulla base delle immagini acquisite.
- Durante l'impianto e la regolazione controllare con immagini fluoroscopiche ed ecocardiografiche (ad es. transesofagee (TEE) e transtoraciche (TTE))
- Adottare una tecnica sterile
- Per evitare la formazione di trombi, i pazienti devono essere sufficientemente eparinizzati per mantenere un tempo di coagulazione attivato (ACT) di almeno 250 secondi per tutto l'intervento.
- Per minimizzare il potenziale di embolie gassose, garantire tecniche di perfusione e deaerazione adeguate.

7 POTENZIALI COMPLICANZE

Qui di seguito sono elencati i potenziali rischi associati all'intervento con Cardioband, incluse le potenziali complicanze correlate all'accesso associate a cateterizzazione cardiaca standard nelle procedure con accesso transfemorale e i potenziali rischi dell'anestesia locale e/o generale: Morte, infarto del miocardio, ictus / attacco ischemico transitorio, emolisi, arresto cardiaco, perforazione o danno di vasi o tessuti, delle strutture del miocardio o valvolari, versamento pericardico /tamponamento cardiaco, ematomi, discinesie, infezioni incluse endocardite e setticemia, shock anafilattico o cardiogeno, aritmie, embolie (trombi, aria, dal dispositivo Cardioband), febbre, vertigini, ischemia periferica o lesioni nervose, ipertensione/ipotensione, reazioni allergiche (al mezzo di contrasto, nichel o cromo, eparina), reazioni all'anestesia, difetto del setto Inter-atriale che necessiti di intervento, insufficienza d'organo multisistemica, radiazioni, anemia, deiscenza della ferita, ventilazione prolungata, angina, ischemia periferica, spasmo vasale, lesioni vascolari, emorragia, sanguinamento, trombosi venosa profonda (TVP), dispnea, edema, dolore, nausea/vomito, insufficienza renale, insufficienza respiratoria, polmonite, irritazione esofagea o perforazione, conversione a intervento valvolare standard (di emergenza o elettivo), peggioramento del rigurgito mitralico, peggioramento dell'insufficienza cardiaca, stenosi, blocco atrioventricolare, insufficienza valvolare a causa di progressione della malattia, riparazione inadeguata della struttura valvolare, distacco/spostamento (parziale o totale) del dispositivo, migrazione o malposizionamento del dispositivo con necessità di intervento, malfunzionamento del dispositivo, degenerazione del dispositivo, trombosi del dispositivo con necessità di intervento, mancato posizionamento del dispositivo nel sito previsto, bassa gittata cardiaca, insufficienza cardiaca destra, complicanze emorragiche correlate all'uso di terapia anticoagulante.

8 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

IMPIANTI CARDIOBAND

Un (1) impianto per misura

SISTEMA DI INTRODUZIONE CARDIOBAND

Un (1) dilatatore
Un (1) catetere transettale orientabile
Un (1) catetere guida
Un (1) catetere dell'impianto
Uno (1) strumento di regolazione della misura
Un (1) limitatore di coppia
Un (1) supporto in silicone
Una (1) vite di bloccaggio per stand
Un (1) perno di supporto per stand
Due (2) valvole emostatiche
Un (1) alloggiamento per stand
Un (1) dispositivo per l'avanzamento del filo guida

Un (1) catetere peel away e dilatatore
Un (1) regolatore del flusso
Cinque (5) rubinetti a tre vie con prolunga
Etichette di identificazione
Un (1) opuscolo di istruzioni per l'uso

CARDIOBAND ANCHOR DRIVES
Quattro (4) kit di Anchor Drives (16 ancore)

ACCESSORI DEL SISTEMA CARDIOBAND
Un (1) kit Booster composto da:
- Booster (1)
- Piastra di supporto Booster (1)

Un (1) Cardioband Stand
Un (1) distanziatore GC-IC

9 FORMA DI FORNITURA

Sterile: l'impianto Cardioband Implant, il sistema di introduzione Cardioband Delivery System, le Cardioband Anchor Drives sono forniti sterili in buste sigillate. I dispositivi sono sterilizzati con gas ossido di etilene. **Non Sterile**: il supporto Cardioband Stand e il distanziatore GC-IC Fixator sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima di ogni uso seguendo la procedura "Pulizia e sterilizzazione". Un kit Booster viene fornito e deve essere pulito dopo ogni uso.

10 ULTERIORE STRUMENTARIO NON FORNITO CON IL SISTEMA

Kit e strumentario transettale
Dilatatori incrementali
Tubo di estensione ad alta pressione (4)
Sacche di pressione 1000 ml (4)
Tubi EV sterili con deflussori (4)
Soluzione fisiologica sterile eparinizzata 1000 ml (4)
Filo guida IRONMAN a coppia elevata, 190 cm 0,014" (1)
Bacinella 1000 ml (2)
Bacinella 500 ml (2)
Siringa Luer Lock 20 ml (2)

11 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema Cardioband è composto dai seguenti componenti principali:
1) Impianto Cardioband Implant **(Figura** 1**)**
2) Sistema di posizionamento Cardioband Delivery System **(Figura** 2**)** composto principalmente da:

a. Catetere transettale orientabile **(Figura** 3**)**
b. Dilatatore:
c. Sistema di introduzione impianto Implant Delivery System (IDS), che comprende un catetere guida orientabile **(Figura** 4**)** e un catetere per impianto **(Figura** 5**)**
d. Strumento di regolazione della misura SAT **(Figure** 6**)**

3) Cardioband Anchor Drives **(Figura**7**)**

Impianto Cardioband regolabile

Cardioband è un dispositivo per anuloplastica regolabile, studiato per la riparazione della valvola mitrale mediante procedura transettale per via transvenosa. Il dispositivo Cardioband viene applicato e fissato lungo l'anulus posteriore della valvola mitrale e poi regolato per rimodellare l'anulus mitrale.

L'impianto Cardioband è composto da un filo di contrazione con una copertura in tessuto di poliestere, al sistema è collegato un meccanismo di regolazione. La copertura in poliestere è provvista di marker radiopachi (RO), disposti a distanze definite lungo l'impianto.

L'impianto è disponibile in diverse misure, compatibili con la circonferenza posteriore, da 73 cm a 120 mm.

Sistema di posizionamento Cardioband Delivery System

Il sistema di posizionamento Cardioband Delivery System è studiato per introdurre e posizionare l'impianto Cardioband nella sede appropriata lungo l'anulus mitralico e per regolare poi il l'impianto Cardioband in modo che rimodelli l'anulus.

Il dilatatore viene usato per l'introduzione delTSS nella vena femorale e nell'atrio sinistro. Il TSS e il GC per accesso alla valvola mitrale e posizionamento dell'impianto sull'anulus.

Il catetere dell'impianto consente all'utilizzatore di rilasciare porzioni di tessuto dell'impianto lungo l'anulus.

L'impianto viene applicato mediante ancore. Dopo l'impianto, il sistema di introduzione dell'impianto Implant Delivery System viene rimosso e l'impianto Cardioband viene accorciato usando lo strumento di regolazione della misura (SAT). Il TSS, il sistema di introduzione dell'impianto e il SAT vengono orientati e/o attivati mediante manopole di controllo, impugnature, chiusure e leve.

Cardioband Anchor Drives

Le ancore sono applicate sulla punta delle guide (delle ancore). Le guide (delle ancore) vengono introdotte attraverso il catetere dell'impianto una alla volta, consentendo mano a mano il posizionamento delle ancore per fissare l'impianto.

Cardioband Stand

Lo stand **(Figura** 8**)** viene posizionato sopra la parte inferiore del corpo del paziente e sostiene l'estremità prossimale degli strumenti del sistema durante la procedura. Consente il

movimento assiale (dentro/fuori) di tutto il sistema. Lo stand è anche provvisto di due ulteriori componenti: Arresto dell'IC **(Figura** 8**)** che limita il movimento dell'IC e adattatore Stand-SAT **(Figura** 9**)** per consentire il posizionamento del SAT sopra allo stand nella fase della procedura di regolazione. Lo stand è fornito non sterile e deve essere sterilizzato presso la struttura clinica prima dell'uso.

Controlli sull'impugnatura del sistema Cardioband

Dispositivo	Controllo	Funzione
Catetere transettale orientabile (TSS) **(Figura 10)**	1. Manopola di orientamento (CW/CCW) 2. Impugnatura della TTS (destra/sinistra)	1. Orientamento punta (senso orario (CW) – curva – verso commissura posteromediale, senso antiorario (CCW) – retta – verso commissura anterolaterale) 2. Rotazione del TSS (a destra – verso il tetto atriale, a sinistra - verso l'apice)
Impugnatura per catetere guida (GC) **(Figura 11)**	1. Manopola di orientamento del GC (CW/CCW) 2. Manopola di avanzamento del GC	1. Orientamento punta (verso/in direzione opposta della valvola) 2. Manovra di avanzamento e ritiro della punta del GC rispetto alla punta della TSS
Impugnatura del catetere dell'impianto IC **(Figura 12)**	1. Manopola di rilascio impianto 2. Impugnatura del catetere dell'impianto 3. Chiusura di sicurezza rilascio impianto	1. Rilascio di sezioni dell'impianto 2. Spinta/trazione del catetere dell'impianto 3. Scollega l'impianto dal catetere dell'impianto
Guida per ancora **(Figura 13)**	1. Impugnatura della guida per ancora 2. Leva di rilascio	1. Rotazione guida per ancora 2. Rilascio ancora
Strumento di regolazione della misura (SAT) **(Figura 14)**	1. Chiusura di sicurezza 2. Manopola di regolazione 3. Manopola disinnesto	1. Innesto del SAT nel meccanismo di regolazione dell'impianto 2. Contrazione/espansione dell'impianto 3. Disinnesto del SAT e del filo guida di impianto dall'impianto

12 PROCEDURA CON IL SISTEMA CARDIOBAND - ISTRUZIONI PASSO-PASSO

12.1 Scelta della misura dell'impianto

La scelta della misura dell'impianto si basa su misurazioni preoperatorie della dimensione dell'anulus mitrale.

Misurazioni della circonferenza anulare posteriore della valvola mitrale, da commissura a commissura (mm).	Misura dell'impianto Cardioband
73-80	A
81-88	B
89-96	C
97-104	D
105-112	E
113-120	F

Tabella 1 - Misure dell'impianto Cardioband



Avvertenza: dopo aver scelto la misura appropriata dell'impianto, l'impianto deve essere montato sul catetere dell'impianto solo da personale qualificato in conformità alle istruzioni del manuale di preparazione del sistema CBTF

12.2 Preparazione del paziente



Nota: prima di ogni uso ispezionare visivamente lo stand e il distanziatore GC-IC

1. Preparare il paziente in base alle procedure standard della struttura clinica usate per la cateterizzazione transettale.
2. Prima di coprire il paziente con i teli, posizionare sotto alla gamba del paziente, in corrispondenza dell'incavo popliteo, la piastra di supporto del booster **Figura 15**).
3. Posizionare il booster (**Figura 15**) sulla rispettiva piastra di supporto del booster in modo che il bordo anteriore del booster si trovi a 90-100 cm dal cuore del paziente.
4. Regolare l'altezza del booster
5. Preparare il paziente per il monitoraggio emodinamico, seguendo le pratiche standard della struttura clinica.

12.3 Accesso alla valvola mitrale



Avvertenza: verificare che la puntura del setto avvenga in base alla situazione anatomica.

1. Dopo la puntura percutanea della vena femorale, accedere al LA usando strumentario transettale, transvenoso standard
2. Eparinizzare il paziente. Il tempo di coagulazione attivato (ACT) deve essere di almeno 250 secondi per tutta la procedura.



Avvertenza: la mancata somministrazione di eparina, dopo aver creato l'accesso transettale, può causare la formazione di trombi.

3. Inserire un filo guida extra rigido e a lunghezza variabile da 0,35" nell'atrio sinistro o nelle vene polmonari.

12.4 Inserimento della TSS



Avvertenza: mantenere la posizione della TSS attraverso il setto per tutta la procedura.



Avvertenza: usare guida e osservazione ecografica o fluoroscopica.

1. Predilatare l'accesso femorale con un dilatatore da 18F o più.
2. Controllare che la punta della TSS si trovi in posizione retta.
3. Usando una procedura di cateterizzazione del cuore destro standard, inserire la TSS con il dilatatore attraverso la vena femorale sopra ad un filo guida a supporto elevato, posizionato in precedenza nell'atrio sinistro (LA). Guidare la punta del TSS nell'LA sotto guida ecografica. Tirare indietro la punta del dilatatore nel TSS, lasciando il filo guida nell'LA, verificando che la punta del TSS si trovi oltre il setto.
4. Rimuovere il dilatatore e il filo guida, aspirando il TSS
5. Collegare il segmento di collegamento dell'impugnatura del TSS allo stand

12.5 Inserimento del sistema di introduzione dell'impianto



Avvertenza: verificare che nel lume dell'involucro distale non siano presenti bolle.



Avvertenza: prima di inserire l'IDS nel TSS verificare che l'Ironman sia completamente coperto dal rivestimento



Avvertenza: usare guida e monitoraggio ecografico o fluoroscopico.



Attenzione: durante tutta la procedura evitare l'eccessivo avanzamento del filo guida dell'impianto

1. Perfondere l'IDS fino a che la soluzione fisiologica riempie l'involucro distale di protezione dell'impianto. Verificare che il foro dell'involucro distale sia rivolto verso l'alto.
2. Attendere alcuni secondi che l'aria fuoriesca dall'involucro distale e inserire con attenzione l'IDS nel TSS fino a che l'impugnatura del GC tocchi lo stand.
3. Deaerare il GC consentendo il reflusso attraverso il rubinetto.
4. Inserire il filo guida Ironman all'interno del ventricolo sinistro.
5. Rimuovere il bloccaggio in silicone dell'involucro distale
6. Accoppiare il GC alla TSS, inserendo il perno del GC nella scanalatura del TSS con una rotazione di 90 gradi in senso orario (CW) fino alla posizione di bloccaggio.



Avvertenza: verificare che il perno del GC sia bloccato correttamente nell'estremità della scanalatura del TSS. Questo meccanismo di bloccaggio fra il GC e TSS consente l'orientamento del sistema su due piani perpendicolari, consentendo di manovrare la punta del sistema verso il sito di impianto.

7. Rimuovere il distanziatore GC-IC spingendo in avanti le frecce su entrambi i lati (Figure 16).
8. Aprire la valvola emostatica blu per consentire il movimento dell'IC.



Avvertenza: verificare che la valvola emostatica sia aperta durante l'inserimento e la rimozione dell'anchor drive, con un reflusso costante per impedire embolie gassose.

9. Inserire la prima Anchor Drive e il limitatore di coppia attraverso l'IDS (Figura17).

12.6 Spostamento del sistema lungo l'anulus posteriore



Avvertenza: non impiantare la prima ancora prima di aver verificato che l'impianto sia adeguatamente supportato da imaging. In caso di imaging non adeguato, interrompere la procedura.



Avvertenza: non rilasciare l'ancora prima di aver verificato che sia avvitata nel tessuto, spingendo e tirando con precauzione sotto controllo ecografico o fluoroscopico.



Avvertenza: non applicare le ancore sui lembi.



Avvertenza: evitare di danneggiare le strutture adiacenti durante il posizionamento delle ancore. Valutare la prossimità dell'arteria circonflessa. Se la prossimità è incerta, eseguire un'angiografia coronarica.



Nota: l'impianto viene eseguito iniziando dalla porzione laterale anteriore e finendo su quello mediale posteriore.



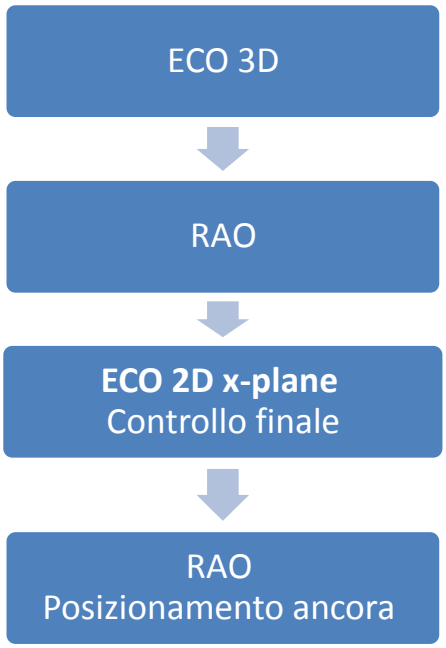
Avvertenza: non applicare le ancore senza limitatore di coppia.

12.6.1 Posizionamento della prima ancora

1. Sotto controllo ecografico 3D, portare la punta del catetere dell'impianto verso il segmento antero-laterale. La posizione può essere indicata dal filo guida Ironman sotto fluoroscopia.
2. Tirare indietro il filo guida dell'impianto attraverso l'impugnatura del GC in modo da posizionare il meccanismo di regolazione in posizione più prossimale possibile dalla punta dell'impianto.
3. Posizionare la punta del catetere dell'impianto nel primo punto di applicazione.
4. Verificare il contatto con il tessuto e l'angolo fra l'IC e il piano del anulus, usando fluoroscopia sul piano perpendicolare ed ecografia con una proiezione x-plane.
5. Per posizionare la prima ancora, ruotare il limitatore di coppia in senso orario (CW), premendo leggermente sotto guida fluoroscopica sul piano perpendicolare e ecografica con una proiezione x-plane
6. Verificare che l'ancora sia fissata fermamente, spingendo e tirando

Nota: è possibile svitare l'ancora per riposizionarla in qualsiasi momento prima di rimuovere l'anchor drive, ruotando il limitatore di coppia in senso antiorario (CWW).

7. Seguire la sequenza dell'immagine sottostante per il posizionamento della prima ancora:



8. Rilasciare l'ancora tirando la leva di sgancio (Figure 13).
9. Rimuovere il filo guida Ironman sotto guida fluoroscopica.

STOP

Avvertenza: la mancata rimozione dell'Ironman potrebbe interferire con i passaggi successivi del posizionamento del Cardioband..

10. Introdurre l'anchor drive successiva con il limitatore di coppia attraverso l'IDS.

12.6.2 Posizionamento delle ancore successive

STOP

Avvertenza: il filo guida non deve essere allentato, ma neppure in tensione.

Avvertenza: è necessario posizionare almeno 2 ancore prima del primo marker RO.

Avvertenza: le proiezioni dell'imaging, specificate durante il posizionamento dell'ancora sono fondamentali per il successo della procedura (vedi punto 9 sottostante).

1. La rotazione della manopola del catetere dell'impianto (**Figura 12**) rilascia il tessuto dell'impianto. Circa 4 rotazioni (clic) della manopola, allineano il marker RO successivo con la punta del catetere IC.

Avvertenza: rilasciare il tessuto dell'impianto ESCLUSIVAMENTE sotto controllo fluoroscopico. La scala è puramente indicativa e il rilascio dell'impianto deve sempre essere verificato sotto fluoroscopia.

Avvertenza: il marker RO sull'impianto non deve superare il marker RO del canale dell'IC.

2. Una scala sull'impugnatura dell'IC indica il tessuto residuo (scala di indicazione del rilascio dell'impianto, **Figura 12**). La numerazione della scala costituisce una stima del numero di marker RO residui e pertanto equivale alle ancore residue da posizionare.

3. Rilasciare il tessuto dell'impianto, ruotando la manopola di rilascio dell'impianto in senso orario (CW) fino a che il marker RO successivo sarà allineato con la punta del catetere dell'impianto (visibile sotto fluoroscopia in vista anteriore).

Avvertenza: rilasciare il tessuto dell'impianto ESCLUSIVAMENTE sotto controllo fluoroscopico. Il marker RO sull'impianto non deve superare il marker RO del canale IC.

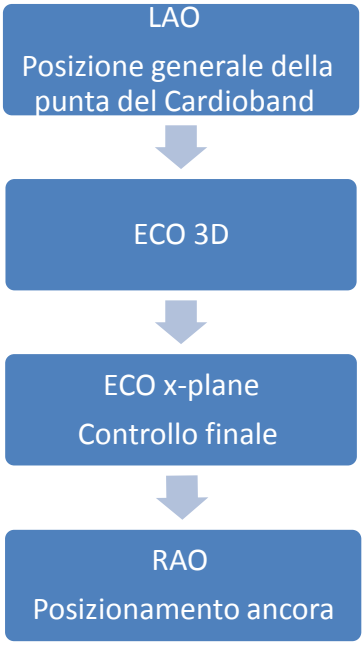
4. Guidare il sistema lungo l'anulus verso la posizione di ancoraggio successiva, utilizzando ecografia 3D. La posizione del catetere deve essere anche verificata sotto fluoroscopia mediante vista anteriore.

Nota: verificare mediante imaging che l'angolo fra il catetere e l'impianto non sia superiore a 90°.

5. Inserire la prima Anchor Drive e il limitatore di coppia attraverso l'IDS
6. Verificare il contatto con il tessuto e l'angolo fra l'IC e il piano del anulus, usando fluoroscopia sul piano perpendicolare ed ecografia con una proiezione x-plane
7. Sotto guida fluoroscopica sul piano perpendicolare ed ecografica con una proiezione x-plane , ruotare il limitatore di coppia in senso orario (CW), premendo leggermente.
8. Verificare che l'ancora sia fissata fermamente, spingendo e tirando.

Nota: è possibile svitare l'ancora per riposizionarla in qualsiasi momento prima di rimuovere l'anchor drive, ruotando il limitatore di coppia in senso antiorario (CWW).

9. Seguire la sequenza dell'immagine sottostante per il posizionamento di ogni ancora successiva:



10. Rilasciare l'ancora tirando la leva di sgancio.
11. Rimuovere l'anchor drive
12. Introdurre l'anchor drive successiva con il limitatore di coppia.

Nota: la posizione dell'ancora è indicata dai marker RO.

13. Per il posizionamento delle ancore successive, ripetere i **Passaggi 3 - 12**.
14. Il rilascio automatico della chiusura di sicurezza dell'IC rossa **(Figura 12)** indica che l'ultimo marker RO è stato raggiunto. Ciò indica la posizione dell'ultima ancora applicata. A questo punto la manopola di rilascio dell'impianto è bloccata.

Avvertenza: NON premere la chiusura di sicurezza dell'IC rossa prima del posizionamento dell'ultima ancora. La pressione potrebbe far disinnestare l'impianto.

15. Posizionare l'ultima ancora seguendo i passaggi 4 - 1.

12.7 Distacco finale dell'impianto dal catetere

1. Dopo aver posizionato l'ultima ancora, per sbloccare la manopola di rilascio dell'impianto, premere verso il basso il tasto di blocco di sicurezza rosso dell'IC.
2. Ruotare la manopola di rilascio dell'impianto per distaccare l'impianto dal catetere. Il distacco dell'impianto è anche indicato dallo scatto del tasto di blocco di sicurezza rosso dell'IC e dalla scala di indicazione del rilascio dell'impianto che raggiunge la linea di marcatura spessa.

12.8 Rimozione dell'IDS

Avvertenza: NON rimuovere l'IDS prima di aver verificato che il TSS ha attraversato il setto e si trova all'interno dell'atrio sinistro.

1. Raddrizzare le curvature della punta dei cateteri IDS e TSS

Avvertenza: verificare che l'IDS e la TSS non siano piegati prima di rimuovere l'IDS.

2. Verificare che il dispositivo di avanzamento del filo guida si trovi in posizione "Inattivo" (Figura 18).

3. Inserire il filo guida di impianto attraverso la base del dispositivo di avanzamento del filo guida ed estrarre il filo guida attraverso l'impugnatura del dispositivo di avanzamento fino a che questo si troverà sopra all'impugnatura del GC.
4. Fissare il dispositivo di avanzamento del filo guida chiudendo la cinghietta sull'impugnatura del GC (Figura 18).



Avvertenza: il mancato fissaggio in posizione del dispositivo di avanzamento del filo guida può causare il malfunzionamento del sistema. Verificare l'allineamento fra il dispositivo di avanzamento del filo guida e la porta del filo guida di impianto del GC per evitare attorcigliamenti.

5. Muovere l'interruttore del dispositivo di avanzamento del filo guida per attivare la posizione (Figura 18).
6. Tirare vero l'alto il perno a molla (Figura 8) dell'alloggiamento dello stand per consentire il rilascio dell'IDS (dispositivo GC e IC) dall'alloggiamento dello stand.
7. Sotto guida fluoroscopica, rimuovere con precauzione l'IDS, tenendo il filo guida contemporaneamentesenza che sia allentato o in tensione, usando il dispositivo di avanzamento del filo guida.



Avvertenza: evitare un eccessivo avanzamento del filo guida dell'impianto durante la rimozione dell'IDS. Se il filo guida dell'impianto durante la rimozione del sistema e l'introduzione del SAT è troppo allentato, il meccanismo di regolazione potrebbe danneggiarsi.



Avvertenza: verificare che il TSS resti oltre il setto e si trovi all'interno dell'atrio sinistro.

8. Estraendo l'IDS dal TSS, retrarre l'involucro distale del GC dal TSS non appena è stato esposto il segmento di bloccaggio del GC.



Avvertenza: se non si rimuove l'involucro distale del GC recuperando l'IDS, si avrà un'emorragia.

9. Rimuovere l'arresto dell'IC (Figura 8)

12.9 Inserimento e applicazione del SAT

1. Posizionare l'adattatore dello Stand SAT (situato sulle gambe dello stand **Figura** 9) sulla sommità dello stand. Fissare la vite dell'adattatore dello Stand SAT senza stringere.
2. Inserire il SAT attraverso il TSS sopra al filo guida di impianto.
3. Quando la sezione blu del catetere del SAT raggiunge la valvola emostatica del TSS, spingere sul l'involucro distale del SAT (Figura 19) attraverso la valvola TSS.

4. Continuare a inserire il SAT fino a che la punta raggiunga il meccanismo di regolazione dell'impianto (visibile sotto fluoroscopia).
5. Verificare che la marcatura blu del filo guida dell'impianto abbia attraversato completamente l'estremità prossimale del SAT.
6. Posizionare il SAT sopra all'adattatore dello Stand SAT (Figura 9 e Figura 20)



Avvertenza: Verificare sotto fluoroscopia su due piani (anteriore e perpendicolare) la distanza di 0,5cm-1cm fra la puleggia e l'impianto (distanza di almeno un avvolgimento).



Avvertenza: verificare sotto fluoroscopia su due piani (anteriore e perpendicolare) che il SAT non tiri sul meccanismo di regolazione o sull'impianto

7. Quando la punta del SAT si trova vicino al meccanismo di regolazione dell'impianto, bloccare l'adattatore dello Stand SAT.
8. Collegare SAT e impianto, spostando indietro e poi completamente avanti la levetta di innesto dell'impugnatura del SAT (**Figura 14**).



Avvertenza: verificare che il SAT sia spostato completamente in avanti.

12.9.1 Regolazione dell'impianto



Avvertenza: la regolazione deve essere eseguita sotto ecografia o fluoroscopia

8. Rilasciare la vite dell'adattatore dello Stand SAT.
9. Ruotare la rotella di regolazione (**Figure 14**) in senso orario (CW) per contrarre l'impianto sotto controllo ecocardiografico.
10. Il livello di regolazione è mostrato quantitativamente nella finestrella di controllo della regolazione (**Figure 14**) e non deve superare il valore massimo mostrato nella Table 2.
11. Aumentare il tempo fra le regolazioni dopo che il livello di regolazione ha raggiunto il valore di 2,5 per almeno 2 minuti.



Avvertenza: non restringere il Cardioband oltre il livello massimo indicato nella Table 2.

Misura dell'impianto Cardioband	Numero massimo nella finestrella del contatore della regolazione
A	3,5
B	4
C	4,5
D	5
E	5,5
F	5,5

Tabella 2: Regolazione massima dell'impianto Cardioband

12. In base ai risultati ecografici, se necessario, l'impianto può essere espanso (dopo averlo contratto), ruotando la rotella di regolazione in senso antiorario (CWW). Dopo aver ottenuto un risultato adeguato, se l'impianto è stato espanso per il dimensionamento, per tornare allo stato contratto, verificare che la rotella di regolazione sia stata ruotata per 6 scatti prima di rimuovere il SAT. Si noti che ciò non influisce sulla misura dell'impianto.



Avvertenza: lo scollegamento del SAT deve avvenire solo dopo aver ruotato la rotella di regolazione in senso orario (stato contratto)

12.10 Distacco del SAT

1. Verificare sotto fluoroscopia su due piani, che il SAT non tiri sul meccanismo di regolazione o sull'impianto.



Avvertenza: verificare sotto fluoroscopia su due proiezioni (anteriore e perpendicolare) che il SAT non crei tensione sul meccanismo di regolazione o sull'impianto

2. Esporre il rullo di distacco, facendo scorrere il rullo di regolazione in direzione distale (**Figura 21; freccia a**).
3. Ruotare il rullo di distacco in senso antiorario (CCW) (**Figura 21; freccia b**) per almeno 10 giri per staccare il SAT insieme al filo guida di impianto dall'impianto.
4. Se il SAT non è stato scollegato, far scivolare il rullo di regolazione in direzione prossimale per coprire la rotella di distacco e ruotare il rullo di regolazione di 3-6 scatti in senso antiorario (CWW). Il SAT dovrebbe ora essere scollegato.

5. Retrarre il SAT nel TSS. Estrarre l'involucro distale del SAT dall'estremità prossimale del TSS. Rimuovere il SAT.



Avvertenza: se durante il recupero del SAT non si estrae l'involucro distale del SAT tirandolo indietro, si avrà un'emorragia.

12.11 Estrazione della TSS

1. Raddrizzare la punta del TSS e retrarla nell'atrio destro.



Avvertenza: verificare che il TSS non sia flessa prima di rimuovere la TSS.

2. Sbloccare il TSS dallo stand, retraendo l'elemento di fissaggio (**Figura 8**).
3. Estrarre con precauzione il TSS dal corpo.

13 TERAPIA ANTICOAGULANTE E/O ANTIPIASTRINICA

Dopo l'impianto del dispositivo Cardioband potrebbe essere necessaria una terapia anticoagulante di breve durata. La terapia anticoagulante e altre terapie mediche devono essere adottate in base alle linee guida della struttura clinica.

14 PULIZIA E STERILIZZAZIONE

14.1 Booster

Il Booster deve essere pulito dopo ogni uso in base alle linee guida della struttura clinica.

14.2 Stand e distanziatore GC-IC Cardioband

Il supporto Cardioband Stand e il distanziatore GC-IC Fixator sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima di ogni uso seguendo:



Avvertenza: il prodotto è fornito NON sterile. Prima dell'uso sterilizzare a vapore in loco.

Controllare che tutti gli accessori monouso dello stand (alloggiamento, perno e vite) vengano rimossi ed eliminati.



Avvertenza: una pulizia e asciugatura non corrette dello stand e del distanziatore GC-IC possono causare una sterilizzazione inadeguata

14.2.1 Pulizia

Prepulizia:
lavare lo stand e il distanziatore GC-IC sotto un getto di acqua calda per eliminare eventuali residui per almeno 5 minuti. Strofinare con un panno morbido.
Pulizia:
lavare lo stand e il distanziatore GC-IC con un detergente enzimatico (seguire le raccomandazioni del produttore del detergente). Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente per almeno 5 minuti. Se fossero ancora visibili residui, ripetere questo passaggio.
Asciugatura:
asciugare accuratamente lo stand e il distanziatore GC-IC con un panno morbido.

14.2.2 Sterilizzazione a vapore:



Avvertenza: i parametri di sterilizzazione sono validi solo se si utilizza attrezzatura di sterilizzazione correttamente calibrata e sottoposta a manutenzione accurata.



Avvertenza: lo stand e il distanziatore GC-IC sono stati convalidati per l'uso con massimo 10 cicli di sterilizzazione a vapore

Per sterilizzare lo stand e il distanziatore GC-IC, usare esclusivamente il metodo di sterilizzazione a vapore. Avvolgerli in un involucro per sterilizzazione standard.
Per garantire un livello di assicurazione di sterilità (SAL) di 10^{-6}, la temperatura e il tempo di esposizione minimi raccomandati sono:

- Temperatura: 119°-123° a 1,036 bar
- Durata del ciclo: 30 minuti

15 CONSERVAZIONE

Maneggiare con cura. Il sistema deve essere conservato fra 10 °C e 40 °C con umidità relativa del 20-80%.

16 RISONANZA MAGNETICA (RM) – MR CONDITIONAL (A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA)



MR Conditional

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto Cardioband è a compatibilità RM condizionata. Il paziente può essere sottoposto a scansione immediatamente dopo l'applicazione, in modo sicuro, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Campo magnetico gradiente spaziale di 1500 Gauss/cm (estrapolato) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza di impulsi), riportato dal sistema RM.
- Modalità operativa normale del sistema RM

RISCALDAMENTO CORRELATO A RM

In test non clinici, dopo una scansione RM di 15 minuti in un sistema a 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), l'impianto Cardioband e le ancore hanno prodotto un aumento di temperatura come segue:

- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo riportato dal sistema RM: 2,9-W/kg

- Valori misurati mediante calorimetria, SAR massimo mediato su tutto il corpo: 2,7-W/kg
- Variazione massima della temperatura: 2,0°C
- Aumento della temperatura scalata su un SAR massimo mediato su tutto il corpo di 2,0 W/kg: 1,4°C

INFORMAZIONI SUGLI ARTEFATTI

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se la regione di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina alla posizione del Cardioband Implant e delle ancore. Potrebbe pertanto essere necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM per compensare la presenza del dispositivo. Gli artefatti massimi (visibili nella sequenza di impulsi gradient echo) si estendevano a ca. 20 mm in base alla misura e alla forma dell'impianto.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Misura dell'assenza del segnale	3.830-mm^2	1.152-mm^2	5.446-mm^2	3.011-mm^2
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

17 SPECIFICHE

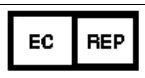
17.1 Dimensioni del sistema Cardioband

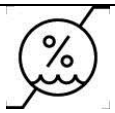
Componente	Dimensione
Impianto	
Lunghezza dell'impianto compatibile con la circonferenza anulare posteriore della valvola mitrale	73-120 mm
Catetere transettale orientabile TSS e dilatatore	
Lunghezza di lavoro del dilatatore	900 mm
Diametro del corpo prossimale del catetere transettale orientabile	25,5 Fr (8,5mm)
Lunghezza di lavoro del catetere transettale orientabile	820 mm
Catetere guida GC	
Diametro corpo del catetere guida	20Fr (6,6 mm)
Lunghezza di lavoro del catetere guida	970 mm
Catetere dell'impianto IC	
Diametro catetere dell'impianto	13Fr (4,2 mm)
Lunghezza di lavoro del catetere dell'impianto	1280 mm
Strumento di regolazione della misura SAT	
Lunghezza di lavoro dello strumento di regolazione della misura	1120 mm
Filo guida di impianto	
Diametro filo guida di impianto	0,4 mm (0,016")
Lunghezza filo guida di impianto	2600 mm
Anchor Drive - Guida per ancora	
Lunghezza della guida per ancora	1680 mm

17.2 Numeri di catalogo

CARDIOBAND IMPLANT	RIF no. VSU04003, VSU04004, VSU04005, VSU04006, VSU04007, VSU04008
CARDIOBAND SYSTEM	RIF no. VSU04001
CARDIOBAND ANCHOR DRIVES	RIF no. VSU04002
CARDIOBAND STAND	RIF no. no.VSU04015
KIT BOOSTER	RIF no. VSU04017
GC-IC FIXATOR	RIF no. VSU04018

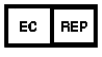
18 LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Italiano
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Attenzione
	Numero di riferimento
	Numero di lotto
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Il sistema non può essere smaltito tra i rifiuti indifferenziati. Contattare il distributore locale per lo smaltimento dell'unità.
	Usare entro: (data)
	Limitazioni di temperatura
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non risterilizzare
	Attenzione
	Rappresentante autorizzato
	Condizioni di conservazione

	Fornito non sterile
SN	Numero di serie
	Umidità relativa
	MR Conditional (a compatibilità RM condizionata)

 Produttore

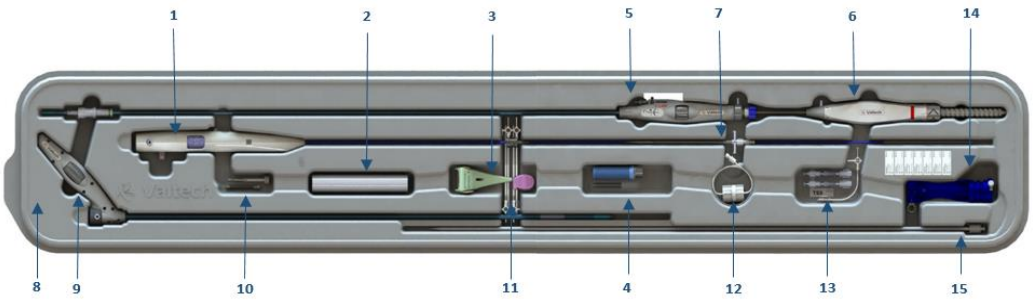
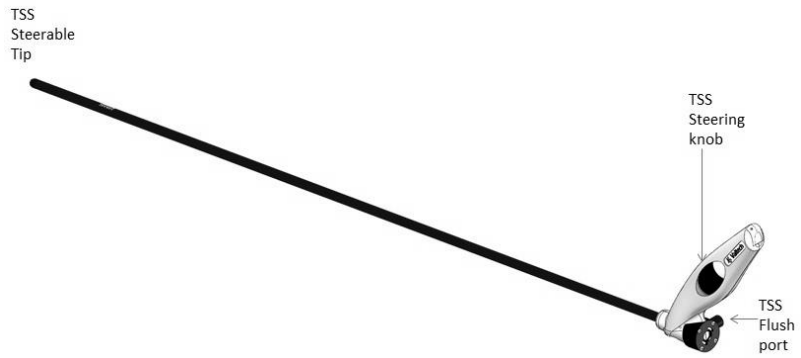
Valtech Cardio Ltd.
3 Ariel Sharon Ave
Or Yehuda 6037606 Israele
Tel: +972-3-5335959

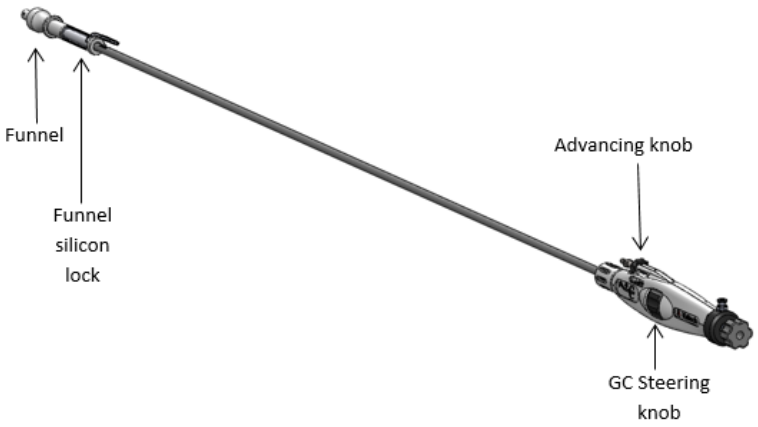
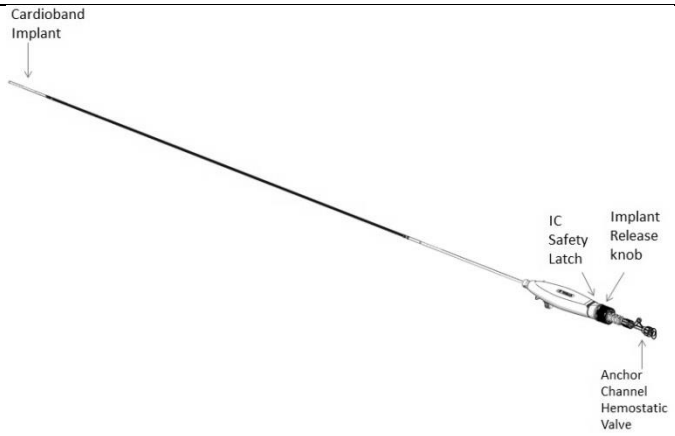
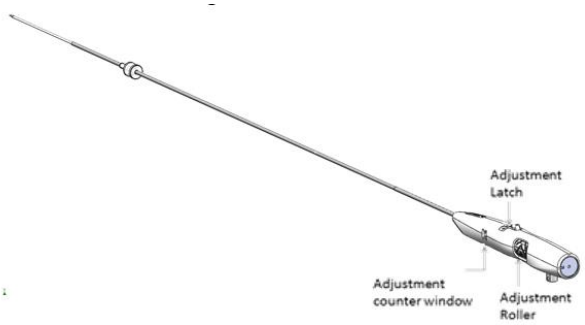
 Rappresentante autorizzato

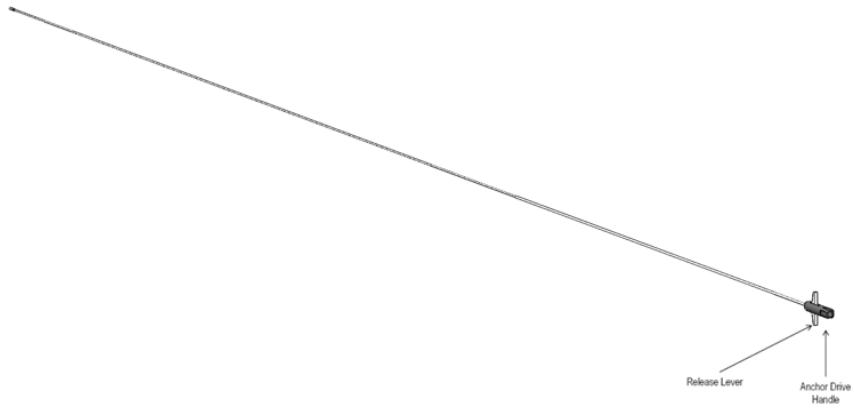
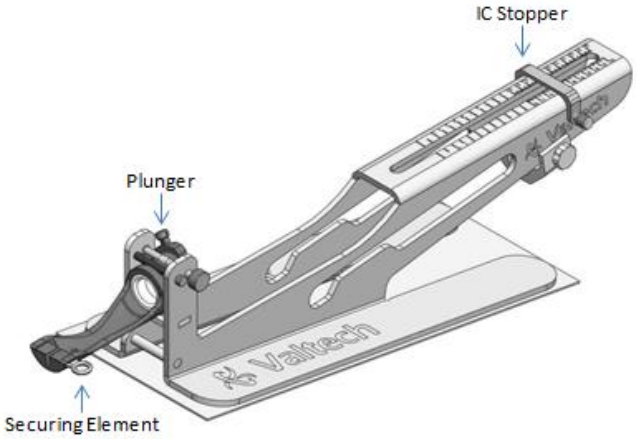
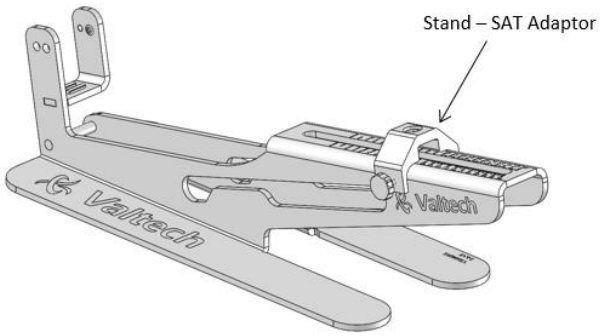
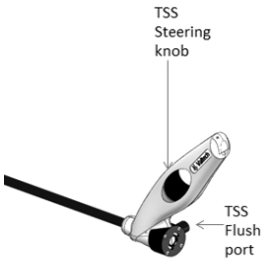
Meditrial s.r.l.
Via Savoia, 78
00198 Roma - Italia
Tel: +39-06-45429780

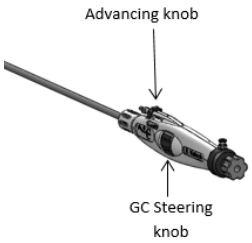
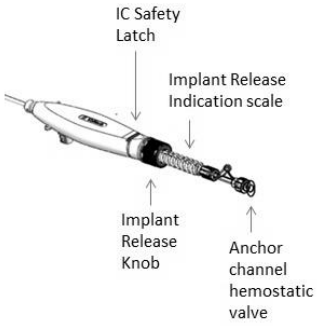
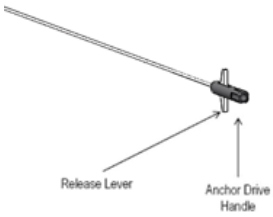
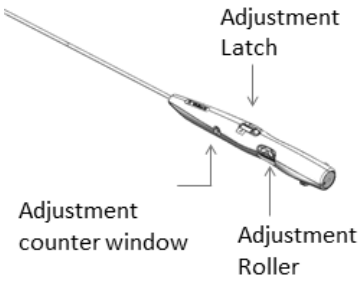
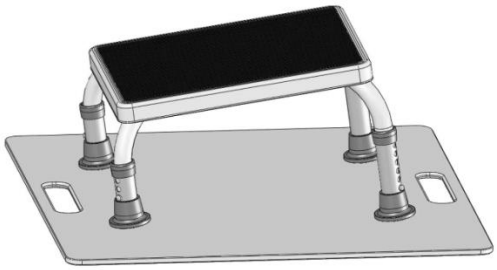
CE 0344

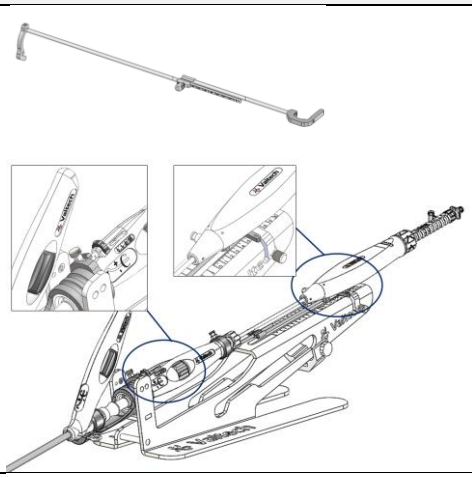
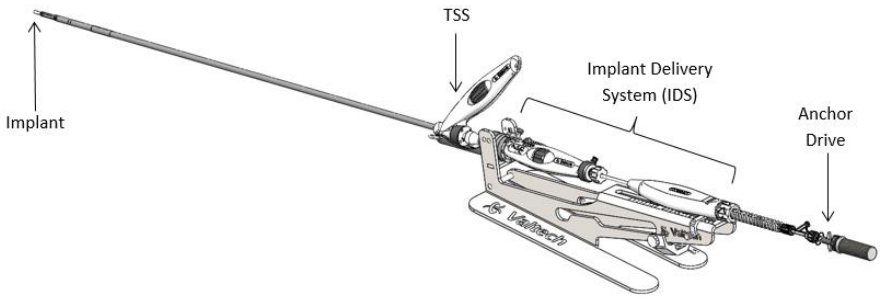
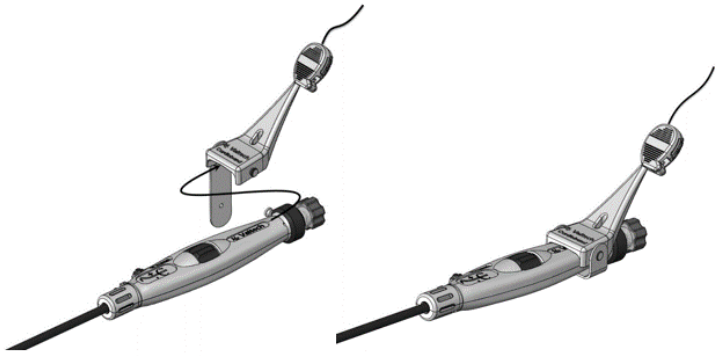
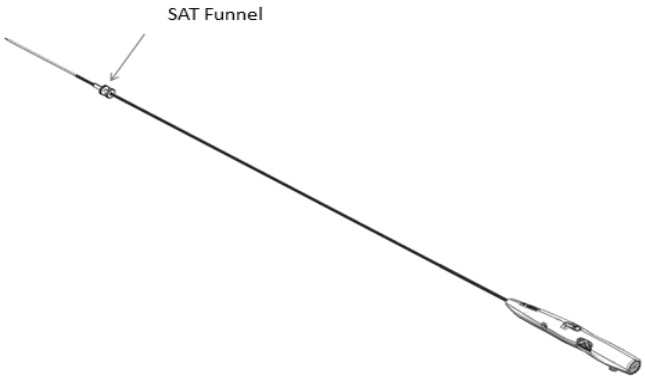
19 FIGURE DEL SISTEMA

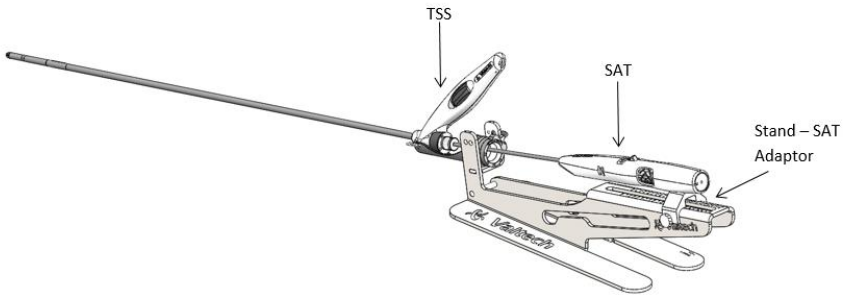
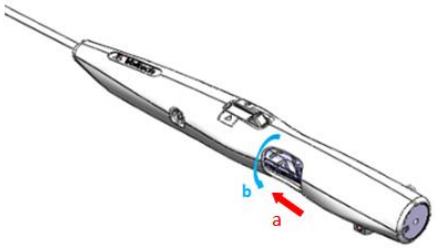
No.	Descrizione	Figura
43	Impianto Cardioband	
44	Sistema di posizionamento Cardioband Delivery System	1. SAT 2. Supporto in silicone 3. Dispositivo di avanzamento filo guida 4. Limitatore di coppia 5. Catetere guida 6. Catetere dell'impianto 7. Catetere peel away e dilatatore 8. Vassoio 9. TSS 10. Pin e vite stand 11. Rubinetto a tre vie 12. Regolatore del flusso 13. Valvole emostatiche 14. Alloggiamento stand 15. Dilatatore 
45	Catetere transettale orientabile (TSS)	

No.	Descrizione	Figura
46	Catetere guida (GC)	
47	Catetere dell'impianto (IC)	
48	Strumento di regolazione della misura (SAT)	

No.	Descrizione	Figura
49	Anchor Drive - Guida per ancora	
50	Cardioband Stand	
51	Stand con adattatore Stand SAT	
52	Impugnatura TSS	

No.	Descrizione	Figura
53	Impugnatura catetere guida (GC)	
54	Impugnatura del catetere dell'impianto IC	
55	Impugnatura della guida per ancora	
56	Impugnatura di controllo SAT	
57	Kit booster	

No.	Descrizione	Figura
58	Rimozione distanziatore GC – IC	
59	Sistema Cardioband montato	
60	Attivazione del dispositivo di avanzamento del filo guida (sinistra) inattivo; destra (attivo)	
61	SAT con l'involucro distale SAT.	

No.	Descrizione	Figura
62	SAT montato	
63	Rullo scollegamento scoperto	

Français

Valtech Cardio LTD

Cardioband

SYSTÈME DE RECONSTRUCTION DE LA VALVE MITRALE CARDIOBAND

MODE D'EMPLOI

TABLE DES MATIÈRES

1 INTRODUCTION 4

2 UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS 4

3 CONTRE-INDICATIONS 4

4 UTILISATEURS 4

5 LISTE DES ABRÉVIATIONS 4

6 MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX 5

7 COMPLICATIONS POTENTIELLES 6

8 CONTENU DE L'EMBALLAGE 6

9 CONDITIONNEMENT 7

10 EQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE NON FOURNI AVEC LE SYSTÈME 7

11 DESCRIPTION DU DISPOSITIF 7

12 INSTRUCTIONS PAS À PAS POUR LA PROCÉDURE AVEC LE SYSTÈME CARDIOBAND 11

12.1 DÉTERMINATION DE LA TAILLE DE L'IMPLANT 11
12.2 PRÉPARATION DU PATIENT 11
12.3 ACCÈS À LA VALVE MITRALE 11
12.4 INSERTION DU « TSS » 12
12.5 INSERTION DE L'«IMPLANT DELIVERY SYSTEM » 12
12.6 DÉPLACEMENT DU SYSTÈME LE LONG DE L'ANNEAU POSTÉRIEUR 14
12.6.1 Mise en place de la première Anchor 14
12.6.2 Déploiement des Anchors suivants 15
12.7 DÉSENGAGEMENT DE L'IMPLANT DU CATHÉTER 18
12.8 RETRAIT DE L'« IDS » 18
12.9 INSERTION ET FIXATION DU « SAT » 19
12.9.1 Ajustement de l'implant 20
12.10 DÉTACHEMENT DU « SAT » 22
12.11 RETRAIT DU « TSS » 22

13 TRAITEMENT ANTICOAGULANT ET/OU ANTIPLAQUETTAIRE 23

14 NETTOYAGE ET STÉRILISATION 23

14.1 TABOURET « BOOSTER » ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
14.2 PIED CARDIOBAND ET FIXATEUR POUR CATHÉTER DU GC-IC 23
14.2.1 Nettoyage 23
14.2.2 Stérilisation à l'autoclave : 24

15 CONSERVATION 24

16 RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM) – CONDITIONS DE COMPATIBILITE AVEC LA RM 24

17 CARACTÉRISTIQUES 26

17.1 DIMENSIONS DU SYSTÈME CARDIOBAND 26
17.2 RÉFÉRENCES CATALOGUE 27

18 LÉGENDE DES SYMBOLES 28
19 FIGURES ILLUSTRANT LE SYSTÈME 30

LIRE ATTENTIVEMENT L'ENSEMBLE DES INSTRUCTIONS.

1 INTRODUCTION

Le système de reconstruction de la valve mitrale Cardioband est un dispositif d'annuloplastie directe sans suture destiné à la réparation de la valve mitrale via une procédure transseptale transveineuse. L'implant Cardioband est déployé et fixé le long de l'anneau natif postérieur de la valve mitrale et est ensuite redimensionné de manière à remodeler l'anneau natif mitral sous contrôle échocardiographique.

2 UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS

L'utilisation du système de reconstruction de la valve mitrale Cardioband est indiquée dans la reconstruction et/ou le remodelage des valves mitrales pathologiques.

3 CONTRE-INDICATIONS

1. Endocardite bactérienne active
2. Lésions organiques sévères avec des cordes rétractées ou malformations congénitales avec absence de tissu valvulaire
3. Anneau natif ou feuillets fortement calcifiés
4. Patients chez qui une échocardiographie transœsophagienne est contre-indiquée
5. Le dispositif peut contenir des traces de nickel et ne doit pas être implanté chez les patients présentant une sensibilité au nickel
6. Patients ne supportant pas un traitement anticoagulant/antiplaquettaire
7. Patients avec antécédent de réaction allergique sévère aux produits de contraste et ne pouvant pas recevoir une prémédication adéquate

4 UTILISATEURS

Médecins formés à la réalisation de procédures invasives endovasculaires et transseptales et ayant suivi une formation à l'utilisation adéquate du système Cardioband.

5 LISTE DES ABRÉVIATIONS

AC: « Anchor Channel » : Canal d'ancrage

AD: « Anchor Drive GA » : Guide d'ancrage

CCW: « Counter clockwise » : Antihoraire

CW: « Clockwise » : Horaire

GC: « Guide Catheter » : Cathéter guide

GW: « Guide Wire » : Désilet

IC: « Implant Catheter »: Cathéter d'implantation

IDS: « Implant Delivery System » : Système d'insertion de l'implant

ISE: « Implant Securing Element » : Elément de fixation de l'implant

LA: « Left Atrium » : Oreillette gauche

RO : « Radio-opaque »

SAT: « Size Adjusting Tool » : Outil d'ajustement de la taille

TF: « Transfemoral »: Transfémoral

TSS: « Transseptal Steerable Sheath »: Gaine transseptale orientable

6 MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS GENERAUX

- Ce fascicule contient des informations importantes sur le système de reconstruction de la valve mitrale Cardioband. Lire attentivement l'ensemble des instructions. Le non-respect de ces instructions, mises en garde et avertissements peut engendrer des dommages ou des blessures au patient.
- L'utilisation du système de reconstruction de la valve mitrale Cardioband est réservée aux médecins formés à la réalisation de procédures invasives endovasculaires et transseptales et ayant suivi une formation à l'utilisation adéquate du système Cardioband.
- La préparation du système ne peut être effectuée que par une personne qualifiée conformément au manuel de préparation du système CBTF.
- Une intervention médicale et/ou chirurgicale peut s'avérer nécessaire pour remédier aux complications cliniques associées au système. Si nécessaire, il est possible de retirer l'implant Cardioband par des techniques chirurgicales standard. Réaliser la procédure dans un établissement hospitalier disposant de possibilités de chirurgie cardiaque sur place et offrant un accès immédiat à une salle de chirurgie cardiaque.
- Toujours inspecter le système et son emballage pour contrôler l'absence de dommages lors du transport et de la manipulation et s'assurer que la barrière stérile n'a pas été compromise. NE PAS utiliser le dispositif si l'on constate qu'il est endommagé.
- NE PAS utiliser le système après la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette de l'emballage.
- L'implant d'ajustable Cardioband, le système d'insertion et les « anchor drives » sont à usage unique et sont destinés à être utilisés chez un seul patient. La réutilisation et/ou la restérilisation des composants de ce système risque de provoquer une contamination, une infection, un dysfonctionnement des composants du dispositif et/ou d'autres dommage graves ou le décès du patient.
- Vérifier que le pied Cardioband et le « GC-IC Fixator », qui sont livrés NON stériles, ont été stérilisés sur place avant usage.
- Le système est délicat et doit être manipulé avec précaution. Si on exerce une force excessive ou que l'on rencontre une résistance importante, cela peut endommager le système et rendre son utilisation dangereuse.
- Des considérations anatomiques sont susceptibles d'interférer avec la mise en place du dispositif Cardioband. Une personne qualifiée doit garantir la compatibilité anatomique sur la base d'examens d'imagerie avant la mise en place de la première « anchor ».
- Recourir à un guidage par imagerie fluoroscopique et échocardiographie (transœsophagienne (TEE) et transthoracique (TTE)) pendant l'implantation et l'ajustement.
- Recourir à des techniques stériles.
- Pour éviter la formation de thrombus, le patient doit recevoir suffisamment d'héparine pour maintenir un temps de coagulation activé (TCA) d'au moins 250 secondes pendant toute la durée de la procédure.
- Pour minimiser le risque d'embolisation d'air, veiller à utiliser des techniques d'évacuation et de désaération adéquates.

7 COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les risques potentiels associés à la procédure Cardioband sont les suivants, y compris les complications possibles associées à un cathétérisme cardiaque standard pour la procédure d'accès transfémoral et les risques potentiels d'une anesthésie locale et/ou générale : décès ; infarctus du myocarde ; accident vasculaire cérébral/attaque ischémique transitoire ; hémolyse ; arrêt cardiaque ; perforation ou dommages à des vaisseaux ou tissus, au myocarde ou aux structures valvulaires ; épanchement péricardique/tamponnade cardiaque ; hématome ; dyskinésie ; infection, y compris endocardite et septicémie ; choc anaphylactique ou cardiogénique ; arythmies ; emboles (thrombus, air, dispositif Cardioband) ; fièvre ; vertiges ; ischémie périphérique ou lésions des nerfs ; hypertension/hypotension ; réaction allergique (produit de contraste, nickel ou chrome, héparine) ; réactions à l'anesthésie ; défaut du septum auriculaire nécessitant une intervention, défaillance multi- viscérale ; irradiation ; anémie ; déhiscence de la plaie ; ventilation prolongée ; angor ; hypotension ; hypertension ; ischémie périphérique ; spasme vasculaire ; dommage aux vaisseaux ; hémorragie ; saignement ; thrombose veineuse profonde (TVP) ; dyspnée ; œdème ; douleur ; nausées/vomissements ; insuffisance rénale ; insuffisance respiratoire ; pneumonie ; fièvre ; irritation ou perforation de l'œsophage ; nécessité d'une intervention de chirurgie valvulaire classique (d'urgence ou élective) ; aggravation de la régurgitation mitrale ; aggravation de l'insuffisance cardiaque ; sténose ; bloc auriculo-ventriculaire ; insuffisance de l'appareil valvulaire consécutif à une progression de la maladie ; réparation inadéquate de la structure valvulaire ; détachement/déplacement (partiel ou total) du dispositif ; migration ou position incorrect du dispositif nécessitant une intervention ; dysfonctionnement du dispositif ; dégénérescence du dispositif ; thrombose du dispositif nécessitant une intervention ; impossibilité d'insérer le dispositif à l'emplacement souhaité ; faible débit cardiaque ; insuffisance cardiaque droite ; complications hémorragiques associées au traitement anticoagulant.

8 CONTENU DE L'EMBALLAGE

IMPLANTS CARDIOBAND

Un (1) implant de chaque taille

SYSTÈME D'INSERTION CARDIOBAND

Un (1) dilatateur
Un (1) « Transseptal Steerable Sheath » TSS
Un (1) cathéter guide
Un (1) « Implant Catheter » IC
Un (1) « Size Adjustment Tool » SAT
Un (1) « Torque Limiter »
Un (1) coussinet en silicone
Une (1) vis de verrouillage du pied
Une (1) broche de soutien du pied

Deux (2) « Hemostasis valves »
Un (1) support de pied
Un (1) « Wire Feeder »
Un (1) « Peel Away Catheter and Dilator »
Un (1) régulateur de débit
Cinq (5) robinets à trois voies avec tuyau de prolongation
Etiquettes d'identification
Un (1) mode d'emploi

"CARDIOBAND ANCHOR DRIVES"
Quatre (4) kits d' « Anchor Drives » (16 ancres)

ACCESSOIRES DU SYSTÈME CARDIOBAND
Un (1) kit de « Booster » incluant :
« Booster » (1)
Plaque de support pour « Booster » (1)
Un (1) pied Cardioband
Un (1) « GC-IC Fixator »

9 CONDITIONNEMENT

Stérile : L'implant Cardioband, le « Cardioband Delivery System », et les « Cardioband Anchor drives » sont livrés stériles dans des pochettes hermétiques. Les dispositifs sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. **Non stérile** : Le pied Cardioband et le « GC-IC Fixator » sont livrés non stériles et doivent être stérilisés avant chaque utilisation conformément à la procédure décrite dans le chapitre « Nettoyage et stérilisation ». Un kit de « Booster » est fourni et doit être nettoyé après chaque utilisation.

10 EQUIPEMENT SUPPLEMENTAIRE NON FOURNI AVEC LE SYSTEME

Kit et équipement transseptal
Dilatateurs « Step-up »
Tuyaux de rallonge haute pression (4)
Poches sous pression de 1000 ml (4)
Tuyaux IV stériles avec pinces d'obturation à roulette (4)
1000 ml de sérum physiologique stérile hépariné (4)
« Guide wire » hautement résistant à la torsion IRONMAN, Ø 0,014", 190 cm (1)
Cuvette de 1 litre (2)
Cuvette de 500 ml (2)
Seringue « Luer Lock » de 20 ml (2)

11 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système Cardioband est constitué des principaux éléments suivants :

1) Implant Cardioband **(Figure** 1**)**
2) « Cardioband Delivery System » **(Figure** 2**)** principalement constitué des éléments suivants :
    a. « Transseptal Steerable Sheath » :TSS **(Figure** 3**)**
    b. Dilatateur
    c. « Implant Delivery System », comprenant un « steerable Guide Catheter » **(Figure** 4**)** et un « implant catheter » **(Figure** 5**)**
    d. « Size Adjustment Tool » **(Figure** 6**)**
3) « Cardioband Anchor Drives » **(Figure**7**)**

Implant ajustable Cardioband

Le système Cardioband est un dispositif d'annuloplastie ajustable destiné à la réparation de la valvule mitrale via une procédure transseptale transveineuse. L'implant Cardioband est déployé et fixé le long de l'anneau natif postérieur de la valve mitrale et est ensuite ajusté de manière à remodeler l'anneau natif mitral.

L'implant Cardioband est constitué d'un fil de rétraction et d'un revêtement de textile polyester fixés à un mécanisme d'ajustement. Le revêtement de polyester est marqué au moyen de repères radio-opaque répartis à distance prédéfinie sur le pourtour de l'implant.

L'implant est proposé en différentes tailles compatibles avec une circonférence postérieure de 73 à 120 mm.

« Cardioband Delivery System »

Le «Cardioband Delivery system » est destiné à l'insertion et au déploiement de l'implant Cardioband à l'emplacement approprié sur l'anneau natif mitral et à son ajustement en vue à remodeler l'anneau natif.

Le dilatateur s'utilise pour l'introduction de TSS dans la veine fémorale et l'oreillette gauche. Le TSS et le cathéter guide fournissent un passage pour accéder à la valvule mitrale et positionner l'implant sur l'anneau natif.

L'IC permet de libérer des portions du textile constituant l'implant sur le pourtour de l'anneau natif.

Le positionnement de l'implant s'effectue au moyen d'« anchors ». Après implantation, on retire le système d'insertion de l'implant et l'implant Cardioband est serré à l'aide du « Size Adjustment Tool (SAT) ». Le « TSS », le « Delivery system » et le « SAT » sont guidés et/ou activés à l'aide de molettes, poignées, verrous et manettes de commande.

Cardioband Anchor Drives

Les « Anchors » sont fixées à l'extrémité de « Anchor drives ». Les « Anchor drives » s'insèrent un à un au travers de l'IC et fournissent les « anchors » destinées à la fixation de l'implant.

Pied Cardioband

Le pied **(Figure** 8**)** se place au niveau de la partie inférieure du corps du patient et sert à soutenir l'extrémité proximale des outils du système au cours de la procédure. Il permet le déplacement axial (entrée/sortie) de l'ensemble du système. Le pied comprend également deux éléments supplémentaires : Le « stopper » pour IC **(Figure** 8**)**, qui limite le déplacement vers l'arrière de l'IC et l'adaptateur de « SAT » sur le pied **(Figure** 9**)**, qui permet de placer le « SAT » sur le pied au cours de l'étape d'ajustement de la procédure. Le pied est livré non stérile et doit être stérilisé au sein de l'établissement hospitalier avant usage.

Commandes de la poignée du système Cardioband

Dispositif	Commande	Fonction
« Transeptal Steerable Sheath (TSS) » **(Figure 10)**	1. Molette de commande (rotation horaire/antihoraire) 2. Poignée du « TSS » (droite/gauche)	1. Pilotage de la pointe (en sens horaire : recourbée – en direction de la commissure médiale postérieure ; en sens antihoraire : droite – en direction de la commissure latérale antérieure) 2. Rotation du « TSS » (à droite : en direction du plafond de l'oreillette ; à gauche : en direction de l'apex)
Poignée du « Delivery Guide Catheter (GC) » **(Figure 11)**	1. Molette de commande du « guidewire » (rotation horaire/antihoraire) 2. Molette d'avancement du « guidewire »	1. Pilotage de la pointe (rapprochement/écartement de la valvule) 2. Avancement et rétraction de l'extrémité du « guidewire » par rapport à la pointe du « TSS »
Poignée de l'IC **(Figure 12)**	1. Molette de libération de l'implant 2. Poignée de l'IC 3. Verrou de sécurité pour libération de l'implant	1. Libère des portions de l'implant 2. Poussée/Traction de l'IC 3. Détachement de l'implant de l'IC
« Anchor Drive » **(Figure 13)**	1. Poignée de l'« Anchor Drive » 2. Manette de libération	1. Rotation de l'« Anchor Drive » 2. Libération des « anchors »
« Size Adjustment Tool (SAT) » **(Figure 14)**	1. Verrou de sécurité 2. Molette d'ajustement 3. Molette de détachement	1. Engagement du SAT avec le mécanisme d'ajustement de l'implant 2. Constriction/Expansion de l'implant 3. Détachement du SAT et du guide de l'implant

12 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE DE LA PROCEDURE DU SYSTEME CARDIOBAND

12.1 Détermination de la taille de l'implant

Le choix de la taille de l'implant est basé sur les mesures préopératoires de la taille de l'anneau natif mitral.

Mesure de la circonférence annulaire postérieure de la valve mitrale de commissure à commissure (mm)	Taille de l'implant Cardioband
73-80	A
81-88	B
89-96	C
97-104	D
105-112	E
113-120	F

Tableau 1 - Taille des implants Cardioband



Mise en garde : Après la sélection de la taille d'implant appropriée, veiller à ce que le montage de l'implant sur l'IC soit effectué exclusivement par une personne qualifiée conformément au manuel de la préparation du système CBTF.

12.2 Préparation du patient



Remarque : Inspecter visuellement le pied et le « GC-IC fixator » avant chaque utilisation.

1. Préparer le patient pour un cathétérisme transseptal conformément aux pratiques usuelles de l'établissement hospitalier.
2. Avant de mettre le champ sur le patient, installer la plaque de support de « Booster » (**Figure 15**) sous la jambe du patient, dans la région du genou.
3. Placer le « Booster » (**Figure 15**) sur la plaque de support de « Booster » de telle sorte que l'avant du « Booster » se trouve à 90 à 100 cm du cœur du patient.
4. Régler la hauteur du « Booster »
5. Préparer le patient en vue du monitorage hémodynamique conformément aux pratiques usuelles de l'établissement hospitalier.

12.3 Accès à la valve mitrale



Mise en garde : Veiller à ponctionner le septum en accord avec les considérations anatomiques.

4. Après ponction percutanée de la veine fémorale, accéder à l'oreillette gauche au moyen d'un équipement transseptal transveineux standard.
5. Hépariniser le patient. Le temps de coagulation activé (TCA) doit être maintenu à un niveau égale ou supérieur à 250 secondes pendant toute la durée de la procédure.



Mise en garde : L'omission de l'administration d'héparine après la réalisation de l'accès transseptal risque d'entraîner la formation de thrombus.

6. Placer une guide d'échange 0,35" « extra stiff » dans l'oreillette gauche ou la veine pulmonaire.

12.4 Insertion du TSS



Mise en garde : Maintenir la position du TSS au travers du septum pendant toute la durée de la procédure.



Mise en garde : Recourir à l'échocardiographie et/ou à la fluoroscopie pour la guidance et le monitorage.

1. Prédilater l'accès fémoral avec un dilatateur de calibre 18F ou plus gros.
2. Contrôler que le TSS se trouve en position droite.
3. Insérer le TSS avec le dilatateur via la veine fémorale sur un désilet à forte capacité de soutien précédemment déployé jusqu'à l'oreillette gauche selon une procédure classique de cathétérisme du cœur droit. Orienter l'extrémité du TSS dans l'oreillette gauche sous guidance échocardiographique. Retirer l'extrémité du dilatateur dans le TSS en laissant le désilet dans l'oreillette gauche et contrôler que l'extrémité du TSS a traversé le septum.
4. Retirer le dilatateur et le désilet tout en aspirant le TSS.
5. Fixer l'encoche de raccordement de la poignée du TSS au pied

12.5 Introduction de l'« Implant Delivery System »



Mise en garde : Contrôler l'absence de bulles d'air dans la lumière de l'entonnoir.



Mise en garde : Avant l'insertion de l'« Implant Delivery System » dans le TSS, s'assurer que l'Ironman est entièrement recouvert par l'entonnoir.



Mise en garde : Recourir à l'échocardiographie et/ou à la fluoroscopie pour la guidance et le monitorage.



Attention : Tout au long de la procédure, éviter de trop laisser sortir le « guidewire » de l'implant.

1. Rincer l'IDS jusqu'à ce que l'entonnoir de protection de l'implant soit rempli de sérum physiologique. S'assurer que le trou de l'entonnoir est orienté vers le haut.
2. Attendre quelques secondes que l'air sorte de l'entonnoir et insérer précautionneusement l'IDS dans le TSS jusqu'à ce que la poignée du GC atteigne le pied.
3. Désaérer le GC en laissant le sérum physiologique refluer au travers du robinet.
4. Placer l'Ironman à l'intérieur du ventricule gauche.
5. Retirer le dispositif de verrouillage en silicone de l'entonnoir.
6. Coupler le GC au TSS en insérant la broche du GC dans la rainure du TSS et en effectuant une rotation de 90° en sens antihoraire pour la bloquer en position.



Mise en garde : S'assurer que la broche du GC est correctement verrouillée dans l'extrémité de la gorge du TSS. Ce mécanisme de verrouillage entre le GC et le TSS offre au système une capacité d'orientation dans deux plans perpendiculaires, ce qui permet de manipuler l'extrémité du système au site d'implantation.

7. Retirer le GC-IC en poussant vers l'avant les flèches situées de part et d'autre (Figure 16).
8. Ouvrir la vanne hémostatique bleue pour permettre le déplacement de l'IC.



Mise en garde : S'assurer que l'« hemostasis valve » est ouverte au cours de l'insertion et du retrait de l'« anchor drive » pour permettre un reflux permanent et éviter les emboles d'air.

9. Insérer le premier « anchor drive » avec le « torque limiter » au travers de l'IDS (Figure 17).

12.6 Déplacement du système le long de l'anneau natif postérieur



Mise en garde : Ne pas procéder à l'implantation de la première « anchor » avant de s'être assuré que l'imagerie permet de suivre de manière adéquate l'implantation. Si l'imagerie s'avère de qualité insuffisante, abandonner la procédure.



Mise en garde : Ne pas libérer l'« anchor » avant de s'être assuré qu'elle est vissée dans le tissu par de légers tests de pression et traction sous échocardiographie et fluoroscopie.



Mise en garde : Ne pas déployer les « anchors » dans les feuillets de la valve.



Mise en garde : Eviter d'endommager les structure adjacentes lors du déploiement des « anchors ». Tenir compte de la proximité de l'artère circonflexe. En cas de doute quant à sa proximité, envisager une angiographie coronaire.



Remarque : L'implantation s'effectue à partir du segment latéral antérieur et se termine au niveau du segment médial postérieur.



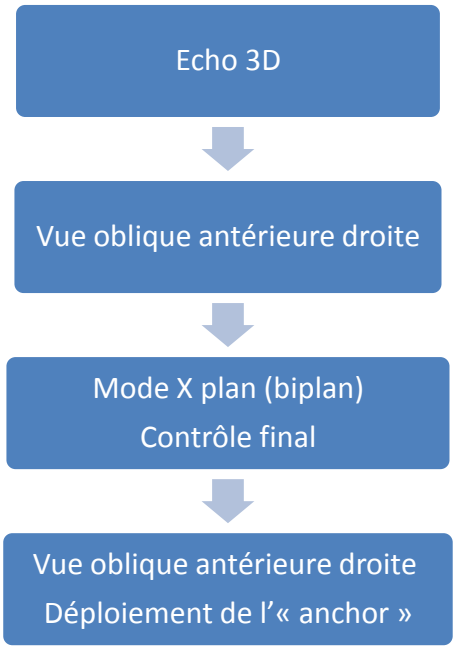
Mise en garde : Ne pas déployer les « anchors » sans le « torque limiter ».

12.6.1 Mise en place de la première « anchor »

1. Amener l'extrémité de l'IC au niveau du segment latéral antérieur sous échographie 3D. La position peut être indiquée par l'Ironman sous fluoroscopie.
2. Rétracter délicatement l'« implant guidewire » de la poignée du GC afin d'amener le mécanisme d'ajustement le plus près possible de l'extrémité de l'implant.
3. Positionner l'extrémité de l'IC au niveau du premier site de déploiement.
4. Contrôler le contact avec les tissus et l'angle entre l'IC et le plan de l'anneau natif sous fluoroscopie en incidence perpendiculaire et vue échocardiographique selon le plan X.
5. Pour déployer la première « anchor », faire pivoter le « torque limiter » en sens horaire tout en poussant délicatement sous guidance par imagerie (fluoroscopie en incidence perpendiculaire et vue échocardiographique selon le plan X).
6. Procéder à un test de pression et traction pour s'assurer que l'« anchor » est solidement fixée.

Remarque : Il est possible à tout moment de dévisser l'« anchor » pour la repositionner tant que l'on n'a pas retiré l'« anchor drive » en tournant le « torque limiter » en sens antihoraire.

7. Suivre la séquence d'imagerie ci-après pour le déploiement de la première « anchor » :



8. Libérer l'« anchor » en tirant la manette de libération (Figure 13).
9. Retirer l'Ironman sous guidance radioscopique.

Mise en garde : Si l'on omet de retirer l'Ironman celui-ci risque d'interférer avec les étapes ultérieures du déploiement.

10. Introduire l'« anchor drive » suivant avec le « torque limiter » au travers de l'IDS.

12.6.2 Déploiement des « anchors » suivantes

Mise en garde : Manipuler l'« implant guidewire » de manière à avoir un minimum de jeu mais sans qu'il y ait de tension.

Mise en garde : Il est nécessaire de déployer au moins deux « anchors » avant le premier marqueur radio-opaque.

Mise en garde : Les incidences d'imagerie spécifiées lors du déploiement des « anchors » sont essentielles à la réussite de la procédure (voir point 9 ci-après).

1. En tournant la molette de l'IC (**Figure 12**), on libère le textile de l'implant. Environ 4 tours (déclics) de la molette permettent d'aligner le marqueur radio-opaque suivant avec l'extrémité de l'IC.

Mise en garde : TOUJOURS libérer le textile de l'implant sous fluoroscopie. L'échelle ne constitue qu'une estimation et la libération de l'implant doit toujours être contrôlée sous fluoroscopie.

Mise en garde : Le marqueur radio-opaque de l'implant ne doit pas dépasser le marqueur radio-opaque du canal de l'IC.

2. Une échelle sur la poignée de l'IC indique la quantité de textile restante (échelle indicatrice de libération de l'implant ; **Figure 12**). Les chiffres sur l'échelle fournissent une estimation du nombre de marqueurs radio-opaques restants et sont par conséquent équivalents au nombre d'« anchors » restant à déployer.

3. Libérer le textile de l'implant en tournant la molette de libération de l'implant de l'IC en sens horaire jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque suivant soit aligné avec l'extrémité de l'IC (visible sous fluorooscopie en vue de face).

Mise en garde : TOUJOURS libérer le textile de l'implant sous fluoroscopie. Le marqueur radio-opaque de l'implant ne doit pas dépasser le marqueur radio-opaque du canal de l'IC.

4. Déplacer le système le long de l'anneau natif jusqu'à l'emplacement d'ancrage suivant sous échographie 3D. La position du cathéter doit également être contrôlée sous fluoroscopie en vue de face.
5. Insérer l'« anchor drive » avec le « torque limiter » au travers du système d'insertion de l'implant.

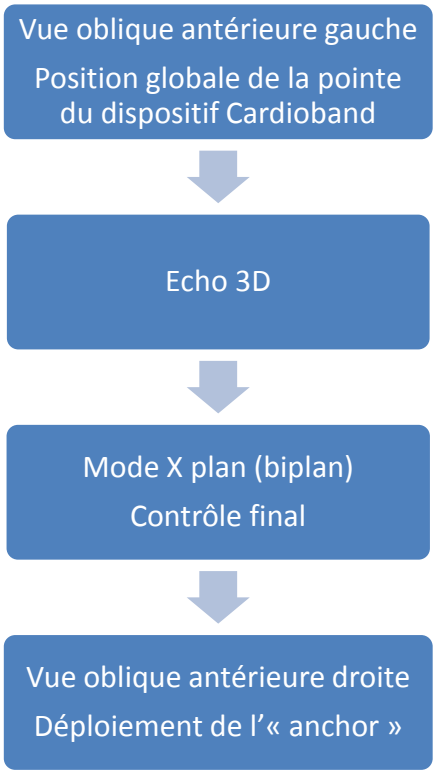
Remarque : Contrôler par imagerie que l'angle entre le cathéter et l'implant ne dépasse pas 90°.

6. Contrôler le contact avec les tissus et l'angle entre IC et le plan de l'anneau natif sous fluoroscopie en incidence perpendiculaire et vue échocardiographique selon le plan X.

7. Sous guidance par imagerie (fluoroscopie en incidence perpendiculaire et vue échocardiographique selon le plan X), faire pivoter le « torque limiter » en sens horaire tout en poussant délicatement.
8. Procéder à un test de pression et traction pour s'assurer que l'« anchor » est solidement fixée.

Remarque : Il est possible à tout moment de dévisser l'« anchor » pour la repositionner tant que l'on n'a pas retiré l'« anchor drive » en tournant le « torque limiter » en sens antihoraire.

9. Suivre la séquence d'imagerie ci-après pour le déploiement de chaque « anchor » :



10. Libérer l'« anchor » en tirant la manette de libération.
11. Retirer l'« anchor drive ».
12. Introduire l'« anchor drive » suivant avec le « torque limiter ».

Remarque : La position de l'« anchor » est indiquée par les marqueurs radio-opaques.

13. Pour le déploiement des « anchors » suivantes, répéter les **étapes 3 à 12**.
14. La libération automatique du verrou de sécurité rouge de l'IC **(Figure 12)** indique que l'on a atteint le dernier marqueur radio-opaque. Cela représente l'emplacement de

déploiement de la dernière « anchor ». A ce stade, la molette de libération de l'implant est verrouillée.



Mise en garde : Ne PAS presser le verrou de sécurité rouge de l'IC avant le déploiement de la dernière « anchor ». Cela risque d'entraîner le désengagement de l'implant.

15. Déployer la dernière « anchor » en suivant les étapes 4 à 11.

12.7 Désengagement de l'implant du cathéter

1. Après le déploiement de la dernière « anchor », pour déverrouiller la molette de libération de l'implant, enfoncer le verrou de sécurité rouge de l'IC.
2. Tourner la molette de libération de l'implant pour dégager l'implant du cathéter. Le désengagement de l'implant est indiqué par la levée du verrou de sécurité rouge de l'IC et l'échelle indicatrice de libération de l'implant atteint alors le repère marqué en caractère gras.

12.8 Retrait de l'IDS



Mise en garde : NE PAS retirer l'IDS avant de s'être assuré que le TSS a traversé le septum et se trouve dans l'oreillette gauche.

1. Redresser la courbure de l'extrémité des cathéters de l'IDS et du TSS.



Mise en garde : S'assurer que l'IDS et le TSS ont bien été redressés avant de procéder au retrait de l'IDS.

2. Vérifier que le « Wire Feeder » est en position « Inactivée » (**Figure 18**).
3. Insérer l'« Implant Guidewire » au travers de la base du «Wire Feeder » et tirer l'« Implant Guidewire » hors de la poignée du « Wire Feeder » jusqu'à ce que le « Wire Feeder » vienne se placer par-dessus la poignée du GC.
4. Bloquer le « Wire Feeder » en fermant la sangle de la poignée du GC (Figure 18).

Mise en garde : Si l'on ne bloque pas le « Wire Feeder » en place, cela peut entraîner un dysfonctionnement du système. Vérifier l'alignement entre le « Wire Feeder » et le port de l'« Implant Guidewire » sur le GC pour éviter l'entortillement.

5. Amener le commutateur du « Wire Feeder » en position activée (**Figure 18**).
6. Tirer le piston (Figure 8) du support de pied pour permettre la libération de l'IDS (ensemble formé par le GC et l'IC) du support de pied.
7. Retirer précautionneusement l'IDS à l'aide du « Wire Feeder », sous guidance fluoroscopique, en maintenant simultanément l'« Implant Guidewire » avec un minimum de jeu sans qu'il y ait de tension.

Mise en garde : Eviter de pousser trop loin l'« Implant Guidewire » lors du retrait de l'IDS. Un jeu excessif de l'« Implant Guidewire » lors du retrait du système et de l'insertion du SAT risque d'endommager le mécanisme d'ajustement.

Mise en garde : Contrôler que le TSS traverse toujours le septum et se trouve dans l'oreillette gauche.

8. Lors de la récupération du système d'insertion de l'implant au départ du TSS, lorsque le segment de verrouillage du GC est exposé, retirer l'entonnoir du GC du TSS.

Mise en garde : Si l'on omet de retirer l'entonnoir du GC lors de la récupération du système d'insertion de l'implant, cela risque de provoquer un saignement.

9. Retirer l'arrêt pour IC (**Figure** 8)

12.9 Insertion et fixation du SAT

1. Place l'adaptateur de SAT (qui se trouve sur les partie basses du pied, **Figure** 9) en haut du pied. Serrer légèrement la vis de l'adaptateur de SAT.
2. Insérer le SAT sur l'« Implant Guide wire » au travers du TSS.
3. Lorsque l'extrémité de la partie bleue du cathéter du TSS atteint la vanne pour hémostase du TSS, pousser l'entonnoir du SAT **(Figure 19)** au travers de la vanne du TSS.
4. Poursuivre l'insertion du SAT jusqu'à ce que son extrémité atteigne le mécanisme d'ajustement de l'implant (visible sous fluoroscopie).
5. S'assurer que le repère noir de l'« Implant Guide wire » traverse entièrement l'extrémité proximale du SAT.
6. Placer le SAT sur l'adaptateur de SAT-pied (**Figure** 9 **et Figure 20**).



Mise en garde : Contrôler sous fluoroscopie selon deux incidences (de face et perpendiculaire) que la distance entre la poulie et l'implant est de 0,5 à 1 cm (la distance doit être d'au moins une bobine).



Mise en garde : Contrôler sous fluoroscopie selon deux incidences (de face et perpendiculaire) que le SAT ne tire pas sur le mécanisme d'ajustement ou sur l'implant.

7. Lorsque l'extrémité du SAT se trouve à côté du mécanisme d'ajustement de l'implant, verrouiller l'adaptateur de SAT-pied
8. Engager le SAT sur l'implant en déplaçant le verrou d'engagement de la poignée du SAT vers l'arrière, puis à fond vers l'avant (**Figure 14**).



Mise en garde : S'assurer que le verrou d'engagement du SAT a été poussé à fond vers l'avant.

12.9.1 Ajustement de l'implant



Mise en garde : L'ajustement doit se faire sous échocardiographie et fluoroscopie

1. Desserrer la vis de l'adaptateur de SAT-pied.
2. Sous échocardiographie, tourner la molette de réglage (**Figure 14**) en sens horaire pour rétracter l'implant.
3. Le degré d'ajustement est indiqué de manière quantitative par la fenêtre du compteur d'ajustement (**Figure 14**) et ne doit pas dépasser la valeur maximale spécifiée au Table 2.
4. Après que le compteur ait atteint la valeur 2,5, prolonger le délai entre les ajustements d'au moins deux minutes.



Mise en garde : Ne pas serrer l'implant Cardioband au-delà du niveau maximal indiqué au Table 2.

Taille de l'implant Cardioband	Valeur maximale dans la fenêtre du compteur d'ajustement
A	3,5
B	4
C	4,5
D	5
E	5,5
F	5,5

Tableau 2 : Ajustement maximal de l'implant Cardioband

5. En fonction des résultats échocardiographiques, on peut, si nécessaire, desserrer à nouveau l'implant (après rétraction) en tournant la molette de réglage en sens antihoraire. Après obtention d'un résultat satisfaisant, si l'implant a été desserré lors du « sizing », pour revenir à l'état rétracté, veiller à tourner la molette de réglage de six déclics en sens horaire avant de procéder au retrait du SAT. Cela n'affecte pas influence la taille de l'implant.



Mise en garde : Le détachement du SAT doit se faire seulement après avoir tourné la molette de réglage en sens horaire (position serrée)

12.10 Détachement du SAT

1. Avant de procéder au retrait du SAT, contrôler sous fluoroscopie selon deux incidences que SAT ne tire pas sur le mécanisme d'ajustement ou sur l'implant.



Mise en garde : Contrôler sous fluoroscopie selon deux incidences (de face et perpendiculaire) que le SAT ne tire pas sur le mécanisme d'ajustement ou sur l'implant.

2. Exposer la molette de déconnexion en faisant glisser la molette de réglage en direction distale (**Figure 21, flèche a**).
3. Tourner la molette de déconnexion d'au moins dix tours en sens antihoraire (**Figure 21, flèche b**) pour libérer le SAT avec l'« Implant Guide wire » de l'implant.
4. Si le SAT n'est pas détaché, faire glisser la molette de réglage en direction proximale pour recouvrir la molette de déconnexion et tourner la molette de réglage de trois à six déclics en sens antihoraire. Le SAT doit alors se détacher.
5. Rétracter le SAT dans la le TSS. Retirer l'entonnoir du SAT de l'extrémité proximale du TSS. Retirer le SAT.



Mise en garde : Si l'on omet de retirer l'entonnoir du SAT lors de la récupération du SAT, cela risque de provoquer un saignement.

12.11 Retrait du TSS

1. Orienter l'extrémité du TSS en position droite et la rétracter dans l'oreillette droite.



Mise en garde : S'assurer que le TSS a bien été redressée avant de procéder au retrait de TSS.

2. Déverrouiller le TSS du pied en rétractant l'élément de fixation (**Figure 8**).
3. Retirer précautionneusement le TSS du corps du patient.

13 TRAITEMENT ANTICOAGULANT ET/OU ANTIPLAQUETTAIRE

Un traitement anticoagulant à court terme est nécessaire après implantation du dispositif Cardioband. Le traitement anticoagulant et les autres traitements médicamenteux doivent être administrés conformément aux directives de l'établissement hospitalier.

14 NETTOYAGE ET STÉRILISATION

14.1 « Booster »

Le « Booster » doit être nettoyé après chaque utilisation conformément aux directives de l'établissement hospitalier

14.2 Pied Cardioband et « GC-IC fixator »

Le pied Cardioband et le GC-IC fixator sont livrés non stériles et doivent être stérilisés avant chaque utilisation comme décrit ci-après :



Mise en garde : Produit livré NON stérile. La stérilisation à l'autoclave doit être effectuée sur place avant usage.

S'assurer que tous les accessoires à usage unique du pied (support, broche et vis) ont été retirés et éliminés.



Mise en garde : Un nettoyage et un séchage incorrects du pied et du « GC-IC fixator » risquent d'avoir pour conséquence une stérilisation inefficace.

14.2.1 Nettoyage

Pré-nettoyage :
Rincer le pied et le « GC-IC fixator » sous l'eau courante tiède pendant au moins 5 minutes pour éliminer les débris. Les essuyer avec un linge doux.
Nettoyage :
Immerger le pied et le « GC-IC fixator » dans un nettoyant enzymatique (se conformer aux recommandations du fabricant du produit de nettoyage). Rincer les dispositifs sous l'eau courante pendant au moins 5 minutes. S'il subsiste des débris visibles, répéter cette étape.
Séchage :
Sécher soigneusement le pied et le « GC-IC fixator » en les essuyant avec un linge doux.

14.2.2 Stérilisation à l'autoclave :



Mise en garde : Les paramètres de stérilisation ne sont uniquement valables que pour un équipement de stérilisation correctement entretenu et étalonné.



Mise en garde : Le pied et le « GC-IC fixator » ont été validés pour utilisation durant un maximum de 10 cycles de stérilisation à l'autoclave.

Utiliser exclusivement la méthode de stérilisation à l'autoclave pour le pied et le « GC-IC fixator ». Les envelopper dans un emballage de stérilisation standard.
Pour parvenir à un niveau de stérilité garanti de 10^{-6}, la température et la durée d'exposition minimales recommandées doivent être de :

- Température : 119°-123° sous 1,036 bars
- Durée du cycle : 30 minutes

15 CONSERVATION

Manipuler avec précaution. Le système doit être conservé à une température comprise entre 10°C et 40°C avec une humidité relative de 20 à 80%.

16 RESONANCE MAGNETIQUE (RM) – COMPATIBILITÉ CONDITIONNELLE AVEC LA RM



MR Conditional

Des tests non cliniques ont démontré que l'implant et les « anchors » Cardioband sont compatibles avec la RM sous certaines conditions. Un patient peut être examiné en toute sécurité immédiatement après la mise en place du dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 tesla au maximum
- Champ de gradient spatial maximum inférieur ou égal à 1500 gauss/cm (extrapolé)
- Taux moyen d'absorption spécifique pour le corps entier ne dépassant pas 2,0 W/kg pour 15 minutes d'examen (c'est-à-dire par séquence d'impulsions)
- Mode de fonctionnement normal du système de RM

IRM – ÉCHAUFFEMENT ASSOCIÉ

Lors de tests non cliniques, un examen d'IRM d'une durée de 15 minutes réalisé dans un appareil à 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Etats-Unis) avec l'implant et les « anchors » Cardioband a généré une élévation de température de :

- Taux moyen d'absorption spécifique pour le corps entier rapporté par le système de RM : 2,9 W/kg
- Valeurs calorimétriques mesurées, taux moyen d'absorption spécifique pour le corps entier : 2,7 W/kg
- Elévation de température maximale : 2,0°C
- Température calculée pour un taux moyen d'absorption spécifique pour le corps entier de 2 W/kg : 1,4°C

INFORMATIONS CONCERNANT LES ARTÉFACTS

La qualité des images obtenues par résonance magnétique peut se trouver compromise si la région d'intérêt se situe exactement au même endroit que la position de l'implant Cardioband ou est relativement proche de celui-ci. Par conséquent, une optimisation des paramètres d'imagerie par résonance magnétique visant à compenser la présence de ce dispositif peut s'avérer nécessaire. La taille maximale des artéfacts d'imagerie (telle que visible sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) débordait d'environ 20 mm par rapport à la taille et à la forme de l'implant.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Niveau d'annulation du signal	3.830 mm^2	1.152 mm^2	5.446 mm^2	3.011 mm^2
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

17 CARACTÉRISTIQUES

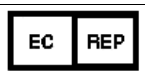
17.1 Dimensions du système Cardioband

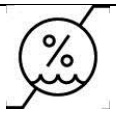
Composant	Dimension
Implant	
Longueur de l'implant compatible avec la circonférence annulaire postérieure de la valvule mitrale	73-120 mm
« Transseptal Steerable Sheath » (TSS) et dilatateur	
Longueur de travail du dilatateur	900 mm
Diamètre proximal du TSS	25,5F (8,5 mm)
Longueur de travail du TSS	820 mm
« Guide catheter » GC	
Diamètre de la gaine du GC	20F (6,6 mm)
Longueur de travail du GC	970 mm
« Implant catheter » IC	
Diamètre de l'IC	13F (4,2 mm)
Longueur de travail de l'IC	1280 mm
« Size adjustement tool » SAT	
Longueur de travail du SAT	1120 mm
« Implant Guidewire »	
Diamètre de l'« Implant Guidewire »	0,4 mm (0,016")
Longueur de l'« Implant Guidewire »	2600 mm
« Anchor drive »	
Longueur de l'« Anchor drive »	1680 mm

17.2 Références catalogue

IMPLANT CARDIOBAND	RÉF. VSU04003, VSU04004, VSU04005, VSU04006, VSU04007, VSU04008
SYSTÈME CARDIOBAND	RÉF. VSU04001
« ANCHOR DRIVE » CARDIOBAND	RÉF. VSU04002
PIED CARDIOBAND	RÉF. VSU04015
KIT DE BOOSTER	RÉF. VSU04017
GC-IC FIXATOR	RÉF. VSU04018

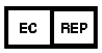
18 LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Français
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Attention
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas éliminer le système avec les déchets ménagers non triés. Contacter le distributeur local pour l'élimination du dispositif.
	Date de péremption : (date)
	Limites de température
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas re- stériliser
	Mise en garde
	Représentant agréé
	Conditions de conservation

	Livré non stérile
SN	Numéro de série
	Humidité relative
	Compatibilité conditionnelle avec la RM

 Fabricant

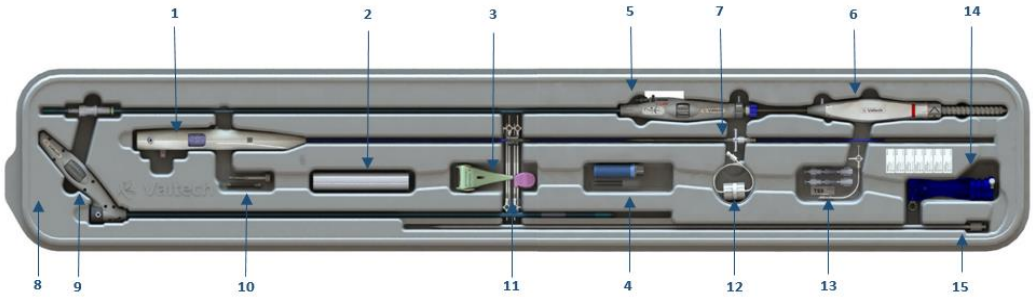
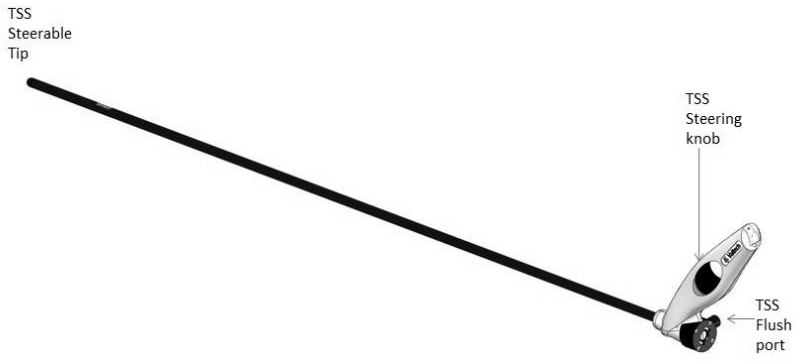
Valtech Cardio Ltd.
3 Ariel Sharon Ave
Or Yehuda 6037606, Israël
Tél. : +972-3-5335959

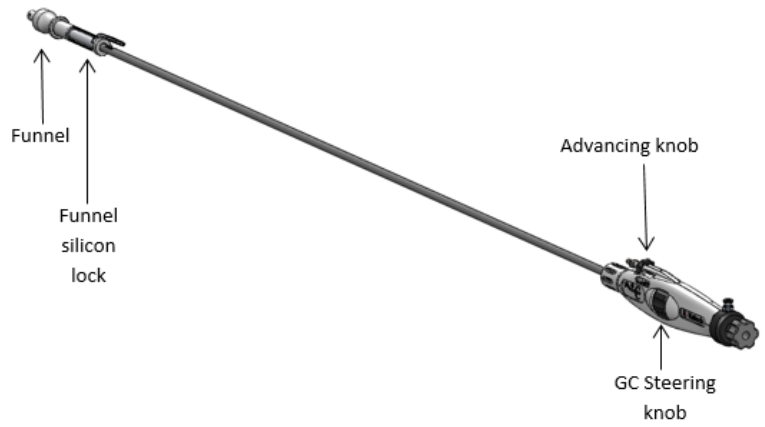
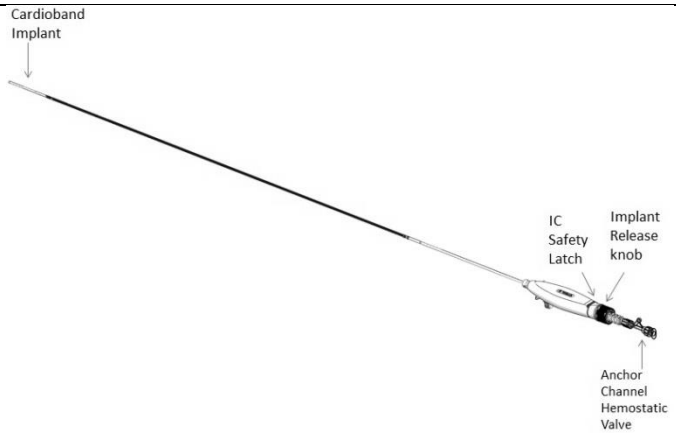
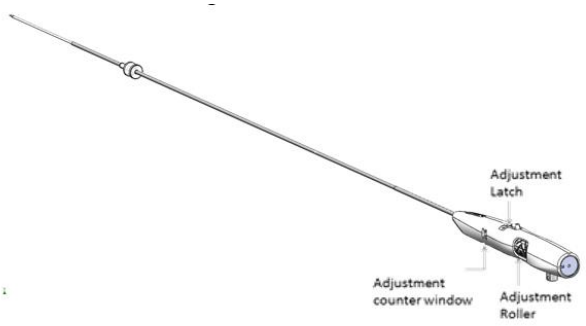
 Représentant agréé

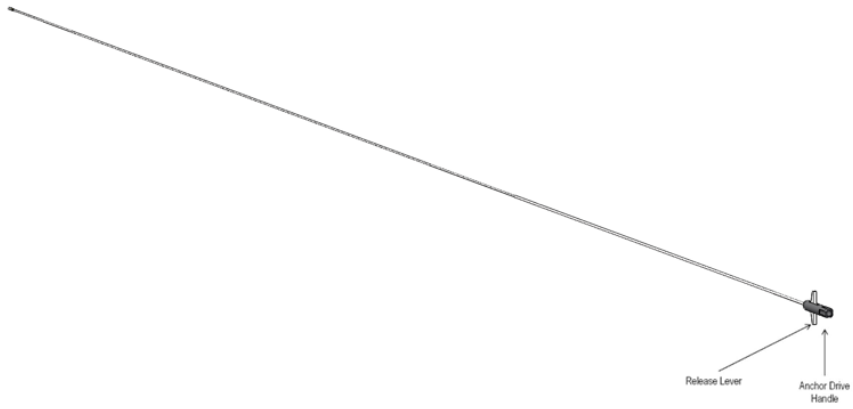
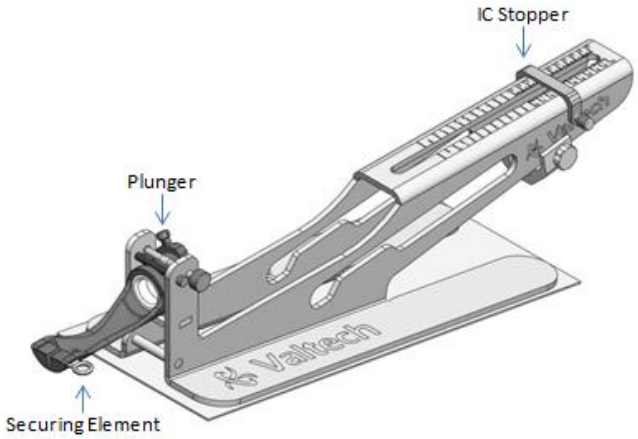
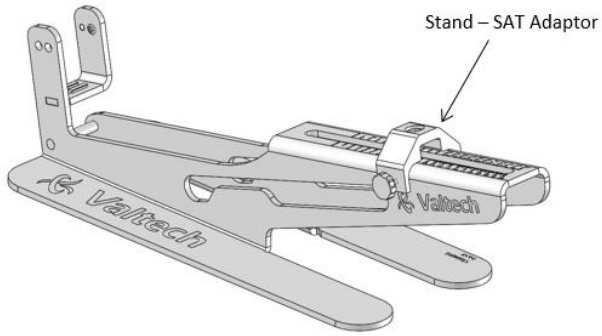
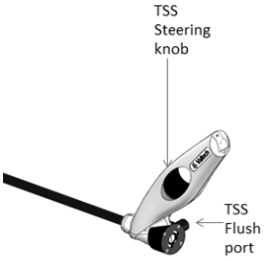
Meditrial s.r.l.
78 Via Savoia
00198 Rome – Italie
Tél. : +39-06-45429780

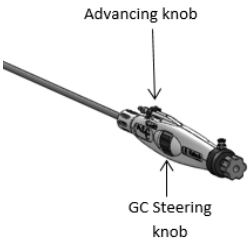
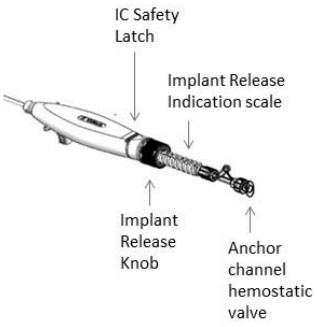
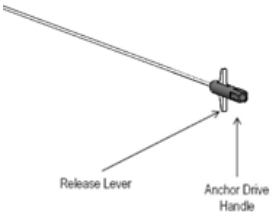
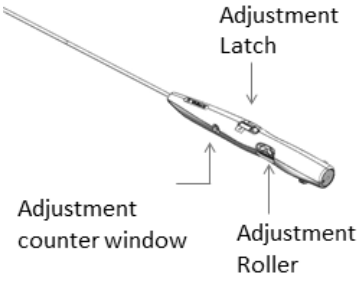
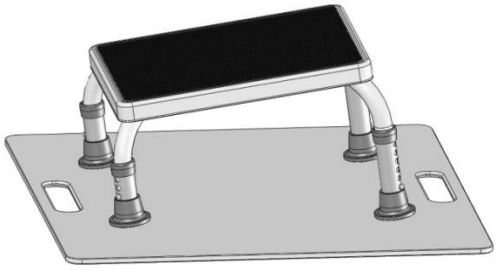
CE 0344

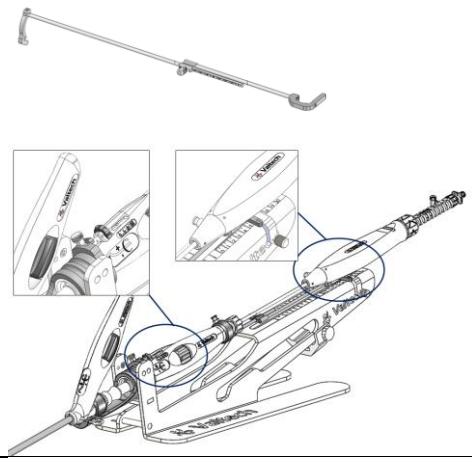
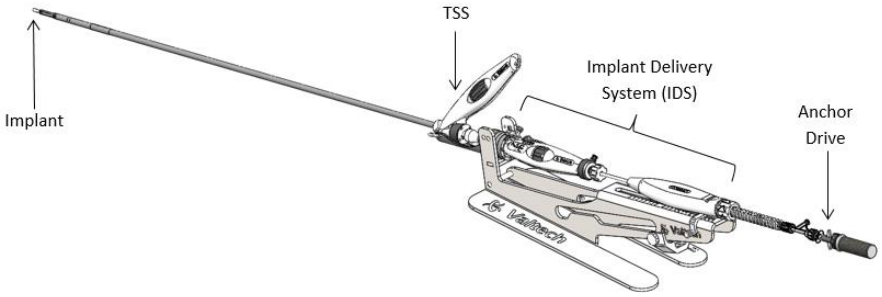
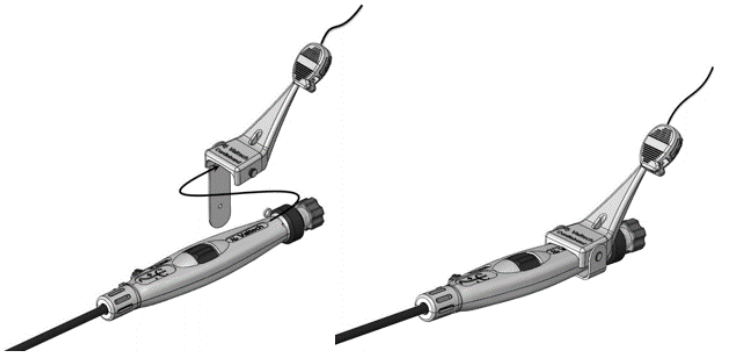
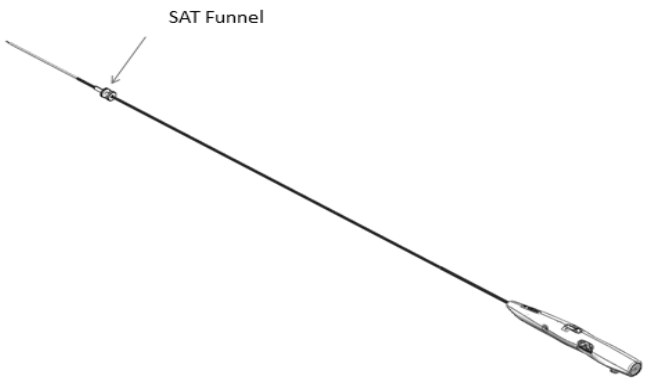
19 FIGURES ILLUSTRANT LE SYSTÈME

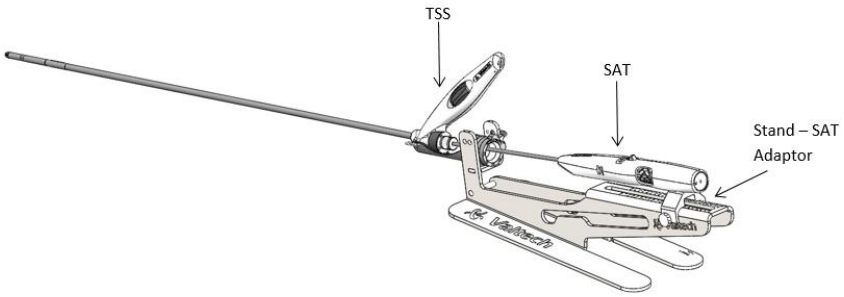
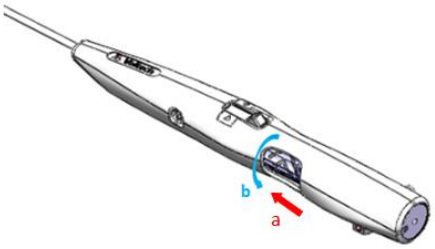
N°	Description	Figure
1.	Implant Cardioband	
2.	Système d'insertion Cardioband	1. SAT 2. Coussinet en silicone 3. «Wire Feeder » 4. « Torque limiter » 5. « Guide catheter » 6. « Implant catheter » 7. Cathéter et dilatateur pelables 8. Plateau 9. TSS 10. Broche et vis du pied 11. Robinets à trois voies 12. Régulateur de débit 13. Vannes pour hémostase 14. Support de pied 15. Dilatateur 
3.	Transseptal Steerable Sheath (TSS)	

4.	Guide Catheter (GC)	
5.	Implant Catheter (IC)	
6.	Size Adjustment Tool (SAT)	

7.	« Anchor drive »	
8.	Pied Cardioband	
9.	Pied avec adaptateur de pied-SAT	
10.	Poignée du TSS	

11.	Poignée du « Guide catheter » (GC)	
12.	Poignée de l'IC	
13.	Poignée de l'« Anchor drive »	
14.	Poignée de commande du SAT	
15.	Kit de Booster	

16.	Retrait du GC-IC fixator	
17.	Système Cardioband en position assemblée	
18.	Activation du « Wire Feeder » : (à gauche) inactivé ; (à droite) activé	
19.	SAT avec son entonnoir	

20.	SAT en position assemblée	
21.	Molette de déconnexion exposée	

Nederlands

Valtech Cardio LTD

Cardioband

CARDIOBAND MITRALISKLEP RECONSTUCTIE SYSTEEM

GEBRUIKSAANWIJZING

INHOUD:

1 INLEIDING 4

2 BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIES 4

3 CONTRA-INDICATIES 4

4 BEOOGDE GEBRUIKERS 4

5 LIJST MET AFKORTINGEN 4

6 ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN 5

7 MOGELIJKE COMPLICATIES 6

8 INHOUD VAN DE VERPAKKING 6

9 WIJZE VAN LEVERING 7

10 AANVULLENDE BENODIGDHEDEN DIE NIET MET HET SYSTEEM WORDEN MEEGELEVERD 7

11 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL 7

12 STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES VOOR DE CARDIOBAND-SYSTEEMPROCEDURE 10

12.1 DE MAAT VAN HET IMPLANTAAT BEPALEN 10
12.2 VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT 10
12.3 TOEGANG TOT DE MITRALISKLEP 10
12.4 DE TSS INBRENGEN 11
12.5 HET IMPLANTAATPLAATSINGSSYSTEEM INBRENGEN 11
12.6 SYSTEEMNAVIGATIE LANGS DE POSTERIEURE ANULUS 13
12.6.1 Het eerste anker aanbrengen 13
12.6.2 Volgende ankers aanbrengen 15
12.7 HET IMPLANTAAT LOSKOPPELEN VAN DE KATHETER 17
12.8 HET IPS VERWIJDEREN 17
12.9 HET VI INBRENGEN EN BEVESTIGEN 19
12.9.1 Het implantaat verstellen 19
12.10 HET VI LOSKOPPELEN 20
12.11 DE TSH VERWIJDEREN 21

13 BEHANDELING MET ANTISTOLLINGSMIDDELEN EN/OF AGGREGATIEREMMERS 21

14 REINIGING EN STERILISATIE 22

14.1 VERHOGER 22
14.2 CARDIOBAND-STANDAARD EN GK-IK-BEVESTIGER 22
14.2.1 Reiniging 22
14.2.2 Stoomsterilisatie: 22

15 OPSLAG 23

16 MAGNETIC RESONANCE (MR) – ONDER VOORWAARDEN MR-VEILIG 23

17 SPECIFICATIES 25

17.1 AFMETINGEN VAN HET CARDIOBAND-SYSTEEM 25
17.2 CATALOGUSNUMMERS 25

18 LEGENDA VAN SYMBOLEN 26
19 AFBEELDINGEN VAN HET SYSTEEM 28

LEES ALLE INSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR.

1 INLEIDING

Het Cardioband Mitralisklep Reconstuctie Systeem is een directe annuloplastiek zonder hechtingen die is ontworpen voor mitralisklepreparatie door middel van een transveneuze transseptale procedure. De Cardioband wordt aangebracht en vastgezet langs de posterieure anulus van de mitralisklep en wordt vervolgens onder echocardiografie op maat gebracht om de mitralisanulus te remodelleren.

2 BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIES

Het Cardioband Mitralisklep Reconstuctie Systeem is geïndiceerd voor de reconstructie en/of remodellering van pathologische mitraliskleppen.

3 CONTRA-INDICATIES

1. Actieve bacteriële endocarditis
2. Ernstige organische laesies met retractie van de chordae of aangeboren afwijkingen met onvoldoende klepweefsel
3. Sterk verkalkte anulus of slippen
4. Patiënten bij wie transoesofageale echocardiografie is gecontra-indiceerd
5. Het hulpmiddel kan sporen van nikkel bevatten en mag daarom niet worden geïmplanteerd in patiënten die gevoelig zijn voor nikkel
6. Patiënten die een behandeling met antistollingsmiddelen/ trombocytenaggregatieremmers niet verdragen
7. Patiënten met een bekende ernstige reactie op contrastmiddelen die niet afdoende met premedicatie kan worden bestreden

4 BEOOGDE GEBRUIKERS

Artsen opgeleid in het uitvoeren van invasieve endovasculaire en transseptale procedures die een training in het juiste gebruik van het Cardioband-systeem hebben gevolgd.

5 LIJST MET AFKORTINGEN

GC: *Guide Catheter* (geleidekatheter)	RO: radiopaak
IC: *Implant Catheter* (implantatiekatheter)	SAT: *Size Adjusting Tool* (verstelinstrument)
IDS: *Implant Delivery System* (implantaatplaatsingssysteem)	TF: transfemoraal
ISE: Implant Securing Element (implantaatbevestigingselement)	TSS: Transseptal Steerable Sheath (transseptale stuurbare huls)
LA: linkeratrium	

6 ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN

- Dit boekje bevat belangrijke informatie over het Cardioband Mitralisklep Reconstuctie Systeem. Lees alle instructies zorgvuldig door. Als deze instructies, waarschuwingen en aandachtspunten niet worden opgevolgd, kan dat tot schade of tot letsel van de patiënt leiden.
- Gebruik van het Cardioband Mitralisklep Reconstuctie Systeem is beperkt tot artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van invasieve endovasculaire en transseptale procedures en die een training in het juiste gebruik van het Cardioband-systeem hebben gevolgd.
- Het systeem mag uitsluitend worden voorbereid door gekwalificeerd personeel overeenkomstig de CBTF-handleiding voor systeemvoorbereiding.
- Er kan een medische en/of chirurgische interventie nodig zijn om klinische complicaties verbonden aan het systeem te corrigeren. Indien nodig kan het Cardioband-implantaat met chirurgische standaardtechnieken worden verwijderd. Voer procedures uit in een instelling waar hartchirurgie ter plaatse en onmiddellijke toegang tot een hartoperatiekamer mogelijk is.
- Inspecteer altijd het systeem en de verpakking om te controleren of er tijdens het transport en het hanteren geen schade is ontstaan en of de steriele barrière niet is verbroken. Gebruik het hulpmiddel NIET als er schade wordt aangetroffen.
- Gebruik het systeem NIET na de uiterste gebruiksdatum die op het verpakkingsetiket wordt vermeld.
- Het Cardioband Mitralisklep Reconstuctie implantaat, het plaatsingssysteem en de ankervoerders zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik en/of hersterilisatie van deze systeemonderdelen kan leiden tot kruisbesmetting of infectie van de patiënt, een slechte werking van de systeemonderdelen en/of ander ernstig letsel of overlijden.
- Verifieer of de Cardioband-standaard en GC-IC-bevestiger die NIET-steriel worden geleverd, vóór gebruik ter plaatse zijn gesteriliseerd.
- Het systeem is kwetsbaar en moet voorzichtig worden behandeld. Als er te veel kracht wordt uitgeoefend of aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, kan het systeem beschadigd raken en is het niet meer veilig te gebruiken.
- Anatomische omstandigheden kunnen de implantatie van het Cardioband-hulpmiddel bemoeilijken. Gekwalificeerd personeel moet aan de hand van beeldvorming nagaan of de anatomie geschikt is voordat het eerste anker wordt geplaatst.
- Maak tijdens de implantatie en bijstelling gebruik van geleiding met fluoroscopische en echocardiografische (bv. transoesofageale [TEE] en transthoracale [TTE]) beeldvorming.
- Gebruik steriele technieken.
- Om de vorming van trombi te voorkomen dienen patiënten voldoende te worden gehepariniseerd om de geactiveerde stollingstijd (ACT) tijdens de gehele procedure op ten minste 250 seconden te houden.
- Pas spoeling en correcte ontluchtingstechnieken toe om de kans op luchtembolisatie tot een minimum te beperken.

7 MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende risico's zijn mogelijk verbonden aan de Cardioband-procedure, waaronder potentiële toegangscomplicaties verbonden aan standaardhartkatheterisatie voor de transfemorale toegangsprocedure en de potentiële risico's van lokale en/of algehele anesthesie: overlijden; myocardinfarct; CVA/TIA; hemolyse; hartblok; perforatie of beschadiging van bloedvaten of weefsel-, myocard- of klepstructuren; pericardeffusie/harttamponnade; hematoom; dyskinesie; infectie waaronder endocarditis en septikemie; anafylactische of cardiogene shock; aritmie; embolie (trombus, lucht, Cardioband-hulpmiddel); koorts; duizeligheid; perifere ischemie of zenuwletsel; hypertensie/hypotensie; allergische reactie (contrastmiddel, nikkel of chroom, heparine); anesthesiereacties; atriumseptumdefect dat een interventie noodzakelijk maakt; multiorgaanfalen; bestraling; anemie; wonddehiscentie; langdurige beademing; angina; hypotensie; hypertensie; perifere ischemie; vaatspasme; vaatletsel; hemorragie; bloeding; diepveneuze trombose (DVT); dyspneu; oedeem; pijn; misselijkheid/braken; nierinsufficiëntie of nierfalen; ademhalingsinsufficiëntie; pneumonie; koorts; oesofageale irritatie of perforatie; conversie naar standaardklepchirurgie (spoedeisend of electief); verergering van mitralisregurgitatie; verergering van hartfalen; stenose; atrioventriculair blok; falen van de klepfunctie als gevolg van ziekteprogressie; niet-afdoende reparatie van de klepstructuur; losraken (gedeeltelijk of volledig) van het hulpmiddel; migratie of verkeerde positie van het hulpmiddel waardoor een interventie noodzakelijk is; slechte werking van het hulpmiddel; degeneratie van het hulpmiddel; hulpmiddeltrombose waardoor een interventie noodzakelijk is; het niet op de beoogde locatie plaatsen van het hulpmiddel; laag hartminuutvolume; rechtszijdig hartfalen; bloedingscomplicaties gerelateerd aan het gebruik van antistollingsmiddelen.

8 INHOUD VAN DE VERPAKKING

CARDIOBAND-IMPLANTATEN

Eén (1) implantaat per maat

CARDIOBAND-PLAATSINGSSYSTEEM

Eén (1) dilatator
Eén (1) *Transseptal Steerable Sheath* (TSS)
Eén (1) *Guide Catheter* (GC)
Eén (1) *Implant Catheter* (IC)
Eén (1) *Size Adjusting Tool* (SAT)
Eén (1) koppelbegrenzer
Eén (1) siliconenmat
Eén (1) borgschroef voor standaard
Eén (1) steunpen voor standaard
Twee (2) hemostasekleppen
Eén (1) houder voor standaard
Eén (1) draadvoerder

Eén (1) peel-away katheter en dilatator
Eén (1) flowregelaar
Vijf (5) driewegafsluitkranen met verlengslang
Identificatielabels
Eén (1) gebruiksaanwijzing

CARDIOBAND-ANKERVOERDERS
Vier (4) ankervoerdersets (16 ankers)

ACCESSOIRES VOOR HET CARDIOBAND-SYSTEEM
Eén (1) verhogerset bestaande uit:
- Verhoger (1)
- Steunplaat voor verhoger (1)

Eén (1) Cardioband-standaard
Eén (1) GC-IC-bevestiger

9 WIJZE VAN LEVERING

Steriel: Het Cardioband-implantaat, het Cardioband-plaatsingssysteem en de Cardioband-ankervoerders worden steriel in verzegelde zakken geleverd. De hulpmiddelen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
Niet steriel: De Cardioband-standaard en de GC-IC-bevestiger worden niet-steriel geleverd en moeten vóór elk gebruik worden gesteriliseerd volgens de procedure in 'Reiniging en sterilisatie'. De meegeleverde verhogerset moet na elk gebruik worden gereinigd.

10 AANVULLENDE BENODIGDHEDEN DIE NIET MET HET SYSTEEM WORDEN MEEGELEVERD

Transseptale set en benodigdheden
Dilatators in verschillende maten
Hogedrukverlengslangen (4)
Drukzakken van 1000 ml (4)
Steriele infuusslangen met rolklemmen (4)
1000 ml geheparinieerde steriele fysiologische zoutoplossing (4)
HI-TORQUE IRON MAN-voerdraad van 0,014 inch, 190 cm (1)
Kom 1000 ml (2)
Kom 500 ml (2)
Luerlockspuit 20 ml (2)

11 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Cardioband-systeem bestaat uit de volgende hoofdonderdelen:
1) Cardioband-implantaat **(afbeelding** 1**)**

2) Cardioband-plaatsingssysteem **(afbeelding** 2**)** dat hoofdzakelijk bestaat uit:
    a. *Transseptal Steerable Sheath* **(afbeelding** 3**)**
    b. Dilatator
    c. *Implant Delivery System*, dat bestaat uit een stuurbare *Guide Catheter* **(afbeelding** 4**)** en een *Implant Catheter* **(afbeelding** 5**)**
    d. *Size Adjusting Tool* **(afbeelding** 6**)**
3) Cardioband-ankervoerders **(afbeelding** 7**)**

Cardioband verstelbaar implantaat
De Cardioband is een verstelbaar annuloplastiekhulpmiddel dat is ontworpen voor mitralisklepreparatie door middel van een transveneuze transseptale procedure. De Cardioband wordt aangebracht en vastgezet langs de posterieure anulus van de mitralisklep en wordt vervolgens versteld om de mitralisanulus te remodelleren.

Het Cardioband-implantaat bestaat uit een krimpdraad en een hoes van polyester weefsel die met een verstelmechanisme zijn verbonden. De polyester hoes is op vaste afstanden langs het implantaat voorzien van radiopake (RO) markeringen.

Het implantaat wordt geleverd in diverse maten passend bij een posterieure omtrek van 73 tot 120 mm.

Cardioband-plaatsingssysteem
Het Cardioband-plaatsingssysteem is ontworpen om het Cardioband-implantaat in te brengen, op de juiste plaats langs de mitralisanulus aan te brengen en vervolgens te verstellen om de anulus te remodelleren.

De dilatator wordt gebruikt om de TSS in de vena femoralis en het linkeratrium in te brengen. De TSS en GC vormen een kanaal voor toegang tot de mitralisklep en positionering van het implantaat op de anulus.

Met behulp van de IC kan de gebruiker delen van het implantaatweefsel langs de anulus vrijgeven.

Het implantaat wordt met ankers op zijn plaats vastgezet. Na de implantatie wordt het *Implant Delivery System* (IDS) verwijderd en wordt het Cardioband-implantaat met behulp van het *Size Adjusting Tool* (SAT) aangetrokken. De TSS, het IDS en het SAT worden bestuurd en/of aangedreven met behulp van bedieningsknoppen, handgrepen, vergrendelingen en hendels.

Cardioband-ankervoerders
De ankers worden op de tip van de ankervoerders bevestigd. De ankervoerders worden een voor een via de IC ingebracht en leveren zo de ankers bij het implantaat af.

Cardioband-standaard

De standaard **(afbeelding** 8**)** wordt over het onderste deel van het lichaam van de patiënt geplaatst en dient als ondersteuning voor het proximale uiteinde van de systeeminstrumenten tijdens de procedure. De standaard maakt axiale (in-/uitwaartse) beweging van het gehele systeem mogelijk. De standaard heeft ook twee extra onderdelen: de IC-stop **(afbeelding** 8**)** die de achterwaartse beweging van de IC beperkt, en de standaard-SAT-adapter **(afbeelding** 9**)** waarmee het SAT op de standaard kan worden geplaatst tijdens de verstelfase van de procedure. De standaard wordt niet-steriel geleverd en wordt vóór gebruik door de instelling gesteriliseerd.

Bedieningselementen van het Cardioband-systeem

Hulpmiddel	Bedieningselement	Functie
Transseptal Steerable Sheath (TSS) **(afbeelding 10)**	1. Stuurknop (rechtsom/linksom) 2. TSS-handgreep (rechts/links)	1. Tipbesturing (rechtsom: gebogen – in de richting van de posteromediale commissuur; linksom: recht – in de richting van de anterolaterale commissuur) 2. TSS-rotatie (rechts – naar het dak van het atrium; links – naar de apex)
Handgreep *Guide Catheter* (GC) **(afbeelding 11)**	1. GC-stuurknop (rechtsom/linksom) 2. GC-opvoerknop	1. Tipbesturing (naar/weg van de klep) 2. Opvoeren en terugtrekken van de GC-tip ten opzichte van de TSS-tip
Handgreep *Implant Catheter* **(afbeelding 12)**	1. Implantaatvrijgaveknop 2. Handgreep IC 3. Veiligheidsvergrendeling implantaatvrijgave	1. Delen van het implantaat vrijgeven 2. De IC opvoeren/ terugtrekken 3. Implantaat loskoppelen van de IC
Ankervoerder **(afbeelding 13)**	1. Handgreep ankervoerder 2. Vrijgavehendel	1. Rotatie van ankervoerder 2. Ankervrijgave
Size Adjusting Tool (SAT) **(afbeelding 14)**	1. Veiligheidsvergrendeling 2. Verstelknop 3. Ontkoppelknop	1. Koppeling van het SAT aan het implantaatverstelmechanisme 2. Verkorten/verlengen van het implantaat 3. Het SAT en de voerdraad loskoppelen van het implantaat

12 STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES VOOR DE CARDIOBAND-SYSTEEMPROCEDURE

12.1 De maat van het implantaat bepalen

De maat van het implantaat wordt gekozen op basis van preoperatieve metingen van de grootte van de mitralisanulus.

Afmetingen van de omtrek van de posterieure anulus van de mitralisklep van commissuur tot commissuur (mm)	Maat van Cardioband-implantaat
73-80	A
81-88	B
89-96	C
97-104	D
105-112	E
113-120	F

Tabel 1 - Maten van Cardioband-implantaat



Waarschuwing: Nadat de juiste maat voor het implantaat is gekozen, mag het implantaat uitsluitend door gekwalificeerd personeel op de IC worden bevestigd overeenkomstig de CBTF handleiding voor systeemvoorbereiding.

12.2 Voorbereiding van de patiënt



NB: De standaard en GC-IC-bevestiger moeten vóór elk gebruik visueel worden geïnspecteerd.

1. Bereid de patiënt voor volgens de standaardprocedure voor transseptale katheterisatie van de instelling.
2. Plaats alvorens de patiënt af te dekken de steunplaat van de verhoger (**afbeelding 15**) onder het been van de patiënt in het kniegebied.
3. Plaats de verhoger (**afbeelding 15**) op de steunplaat, zodat de voorkant van de verhoger zich op 90-100 cm van het hart van de patiënt bevindt.
4. Pas de hoogte van de verhoger aan.
5. Bereid de patiënt voor op hemodynamische bewaking, volgens de standaardprocedure van de instelling.

12.3 Toegang tot de mitralisklep



Waarschuwing: Zorg dat bij het puncteren van het septum rekening wordt gehouden met de anatomische omstandigheden.

1. Ga na percutane punctie van de vena femoralis het linkeratrium (LA) binnen met behulp van standaard transveneuze, transseptale hulpmiddelen.
2. Hepariniseer de patiënt. De geactiveerde stollingstijd (ACT) moet gedurende de gehele procedure ten minste 250 seconden bedragen.



Waarschuwing: Het niet toedienen van heparine nadat transseptale toegang is verkregen, kan leiden tot trombusvorming.

3. Plaats een extra stugge voerdraad van 0,35 inch en wissellengte in het linkeratrium of de longaders.

12.4 De TSS inbrengen



Waarschuwing: Handhaaf de positie van de TSS door het septum gedurende de gehele procedure.



Waarschuwing: Maak gebruik van echocardiografie en/of fluoroscopie voor geleiding en observatie.

1. Dilateer de femorale toegang vooraf met een dilatator van 18 Fr of dikker.
2. Verifieer of de tip van de TSS in een rechte stand staat.
3. Breng de TSS met de dilatator met behulp van standaardprocedures voor rechterhartkatheterisatie in via de vena femoralis over een extra ondersteuning biedende voerdraad die eerder tot in het LA is opgevoerd. Stuur de tip van de TSS tot in het LA onder geleide van echo. Trek de tip van de dilatator terug in de TSS, laat daarbij de voerdraad in het LA en controleer of de tip van de TSS zich voorbij het septum bevindt.
4. Verwijder de dilatator en de voerdraad onder aspiratie van de TSS.
5. Koppel de verbindingssleuf in de handgreep van de TSS aan de standaard.

12.5 Het *Implant Delivery System* inbrengen

Waarschuwing: Verifieer of er geen luchtbellen in het lumen van de koker aanwezig zijn.





Waarschuwing: Verifieer voordat u het IDS in de TSS inbrengt of de IRON MAN-voerdraad volledig door de koker wordt bedekt.



Waarschuwing: Maak gebruik van echocardiografie en/of fluoroscopie voor geleiding en observatie.



Let op: Vermijd gedurende de gehele procedure dat de implantatievoerdraad te ver wordt opgevoerd.

1. Spoel het IDS totdat de beschermkoker van het implantaat geheel met fysiologische zoutoplossing gevuld is. Verifieer of de opening van de koker naar boven wijst.
2. Wacht enkele seconden om lucht uit de koker te laten ontsnappen en breng het IDS voorzichtig in de TSS in, totdat de handgreep van de GC de standaard bereikt.
3. Ontlucht de GC door terug te spoelen via de afsluitkraan.
4. Plaats de IRON MAN-voerdraad in het linkerventrikel.
5. Verwijder de siliconenvergrendeling van de koker.
6. Koppel de GC aan de TSS door de pen van de GC in de groef van de TSS te steken en de GC 90 graden rechtsom te draaien om deze te vergrendelen.



Waarschuwing: Verifieer of de pen van de GC goed vergrendeld is in het uiteinde van de groef van de TSS. Dit vergrendelingsmechanisme tussen de GC en de TSS maakt het mogelijk om het systeem in twee loodrecht op elkaar staande vlakken te sturen, zodat de tip van het systeem naar de implantatieplaats kan worden gemanoeuvreerd.

7. Verwijder de GC-IC-bevestiger door de pijlen aan weerszijden naar voren te duwen (afbeelding 16).
8. Open de blauwe hemostaseklep om IC-verplaatsing mogelijk te maken.



Waarschuwing: Verifieer of de hemostaseklep tijdens het inbrengen en verwijderen van de ankervoerders open staat zodat constante terugspoeling mogelijk is om luchtemboli te voorkomen.

9. Breng de eerste ankervoerder met koppelbegrenzer in via het IDS (afbeelding 17).

12.6 Systeemnavigatie langs de posterieure anulus



Waarschuwing: Ga niet verder met de implantatie van het eerste anker voordat u hebt geverifieerd of de implantatie voldoende wordt ondersteund door beeldvorming. Breek de procedure af als de beeldvorming onvoldoende is.



Waarschuwing: Geef het anker niet vrij voordat u hebt geverifieerd of het in het weefsel is vastgeschroefd door voorzichtig een duw-trektest uit te voeren onder echocardiografie en fluoroscopie.



Waarschuwing: Breng geen ankers aan in de slippen.



Waarschuwing: Vermijd beschadiging van naastgelegen structuren tijdens het aanbrengen van de ankers. Er moet op de nabijheid van de arteria circumflexa worden gelet. Als nabijheid daarvan onzeker is, dient coronaire angiografie te worden overwogen.



NB: De implantatie wordt uitgevoerd vanaf het anterolaterale segment en eindigt bij het posteromediale segment.



Waarschuwing: Breng ankers niet aan zonder de koppelbegrenzer.

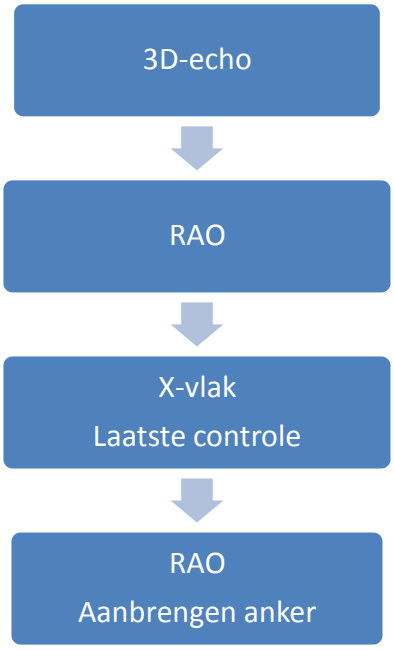
12.6.1 Het eerste anker aanbrengen

1. Navigeer de tip van de IC naar het anterolaterale segment met behulp van 3D-echo. De locatie kan worden aangegeven door de IRON MAN-voerdraad met behulp van fluoroscopie.
2. Trek de implantatievoerdraad voorzichtig terug uit de GC-handgreep om het verstelmechanisme zo proximaal mogelijk van de implantatietip te plaatsen.
3. Positioneer de tip van de IC op de eerste aanbrengplaats.

4. Verifieer weefselcontact en de hoek tussen de IC en het anulusvlak met behulp van fluoroscopie onder loodrecht aanzicht en echocardiografie onder x-vlakaanzicht.
5. Breng het eerste anker aan door de koppelbegrenzer rechtsom te draaien terwijl u voorzichtig druk uitoefent onder geleide van beeldvorming (fluoroscopie onder loodrecht aanzicht en echocardiografie onder x-vlakaanzicht).
6. Verifieer of het anker stevig vastzit door de duw-trektest uit te voeren.

NB: Het anker kan op elk moment worden losgeschroefd om het op een andere plaats aan te brengen, totdat de ankervoerder wordt verwijderd door de koppelbegrenzer linksom te draaien.

7. Bij het aanbrengen van het eerste anker moet de onderstaande beeldvormingsvolgorde worden aangehouden:



8. Geef het anker vrij door aan de vrijgavehendel (afbeelding 13) te trekken.
9. Verwijder de IRON MAN-voerdraad onder geleide van fluoroscopie.

Waarschuwing: Het niet verwijderen van de IRON MAN-voerdraad kan de volgende stappen bij het aanbrengen van de Cardioband bemoeilijken.

10. Breng de volgende ankervoerder met koppelbegrenzer in via het IDS.

12.6.2 Volgende ankers aanbrengen



Waarschuwing: Zorg dat de implantatievoerdraad zo min mogelijk slap is, maar dat er geen spanning op staat.



Waarschuwing: Er moeten ten minste twee ankers vóór de eerste RO-markering worden aangebracht.



Waarschuwing: De opgegeven beeldvormingsaanzichten tijdens het aanbrengen van de ankers zijn van cruciaal belang voor het slagen van de procedure (zie punt 9 hierna).

1. Het implantaatweefsel wordt vrijgegeven wanneer u aan de knop van de IC (**afbeelding 12**) draait. Met ongeveer 4 slagen (klikken) van de knop komt de volgende RO-markering op één lijn met de tip van de IC.



Waarschuwing: Geef het implantaatweefsel ALTIJD vrij onder fluoroscopie. De schaal is slechts een schatting en vrijgave van het implantaat dient altijd te worden geverifieerd onder fluoroscopie.



Waarschuwing: De RO-markering op het implantaat mag niet voorbij de RO-markering op het IC-kanaal komen.

2. Een schaalverdeling op de IC-handgreep geeft de resterende hoeveelheid weefsel aan (indicatieschaal voor implantaatvrijgave, **afbeelding 12**). De schaalnummering is een schatting van het aantal resterende RO-markeringen en komt dus overeen met het aantal ankers dat nog moet worden aangebracht.

3. Geef het implantaatweefsel vrij door de implantaatvrijgaveknop van de implantaatkatheter rechtsom te draaien totdat de volgende RO-markering op één lijn ligt met de tip van de implantaatkatheter (zichtbaar onder fluoroscopie met behulp van vooraanzicht).

Waarschuwing: Geef het implantaatweefsel ALTIJD vrij onder fluoroscopie. De RO-markering op het implantaat mag niet voorbij de RO-markering op het IC-kanaal komen.

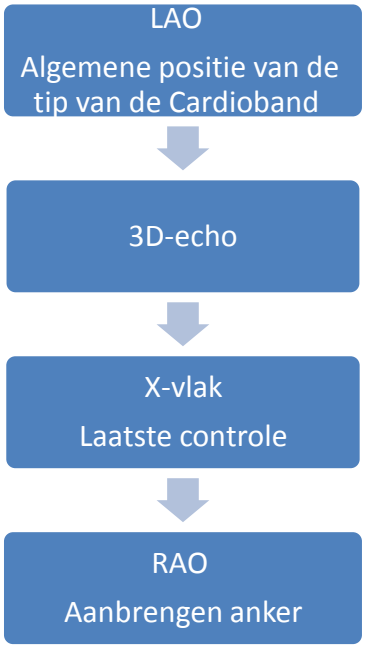
4. Navigeer het systeem langs de anulus naar de volgende ankerlocatie met behulp van 3D-echo. De katheterlocatie dient eveneens te worden geverifieerd met fluoroscopie met vooraanzicht.
5. Breng de ankervoerder met koppelbegrenzer in via het IDS.

NB: Verifieer met beeldvorming of de hoek tussen de katheter en het implantaat niet groter is dan 90°.

6. Verifieer weefselcontact en de hoek tussen de IC en het anulusvlak met behulp van fluoroscopie onder loodrecht aanzicht en echocardiografie onder x-vlakaanzicht.
7. Draai de koppelbegrenzer rechtsom terwijl u voorzichtig druk uitoefent, onder geleide van beeldvorming (fluoroscopie onder loodrecht aanzicht en echocardiografie onder x-vlakaanzicht).
8. Verifieer of het anker stevig vastzit door de duw-trektest uit te voeren.

NB: Het anker kan op elk moment worden losgeschroefd om het op een andere plaats aan te brengen, totdat de ankervoerder wordt verwijderd door de koppelbegrenzer linksom te draaien.

9. Bij het aanbrengen van elk volgend anker moet de onderstaande beeldvormingsvolgorde worden aangehouden:



10. Geef het anker vrij door aan de vrijgavehendel te trekken.
11. Verwijder de ankervoerder.
12. Breng de volgende ankervoerder met koppelbegrenzer in.

NB: De ankerplaatsen worden aangegeven met de RO-markeringen.

13. Herhaal **stap 3 - 12** voor het aanbrengen van de volgende ankers.
14. De automatische vrijgave van de rode veiligheidsvergrendeling van de IC **(afbeelding 12)** geeft aan dat de laatste RO-markering is bereikt. Deze geeft de locatie voor het aanbrengen van het laatste anker aan. Op dat moment wordt de implantaatvrijgaveknop vergrendeld.

STOP

Waarschuwing: Druk NIET op de rode IC-veiligheidsvergrendeling voordat het laatste anker is aangebracht. Dit zou kunnen leiden tot loskoppeling van het implantaat.

15. Breng het laatste anker aan volgens stap 4 - 11.

12.7 Het implantaat loskoppelen van de katheter

1. Druk, nadat het laatste anker is aangebracht, op de rode IC-veiligheidsvergrendeling om de implantaatvrijgaveknop te ontgrendelen.
2. Draai aan de implantaatvrijgaveknop om het implantaat los te koppelen van de katheter. Loskoppeling van het implantaat wordt aangegeven door het omhoog komen van de rode IC-veiligheidsvergrendeling; de indicatieschaal voor implantaatvrijgave bereikt de dikke lijnmarkering.

12.8 Het IDS verwijderen

STOP

Waarschuwing: Verwijder het IDS NIET voordat u hebt geverifieerd of de TSS zich door het septum en in het linkeratrium bevindt.

1. Maak de gebogen tippen van de IDS- en TSS-katheter recht.

Waarschuwing: Verifieer of het IDS en de TSS niet langer gebogen zijn voordat u het IDS verwijdert.



2. Verifieer of de draadvoerder in de stand ‘Inactief’ staat (afbeelding 18).
3. Steek de implantatievoerdraad in de onderkant van de draadvoerder en trek de voerdraad uit de handgreep van de draadvoerder totdat de draadvoerder zich op de GC-handgreep bevindt.
4. Zet de draadvoerder vast door de band om de GC-handgreep te sluiten (afbeelding 18).



Waarschuwing: Het niet vastzetten van de draadvoerder kan leiden tot een slechte werking van het systeem. Zorg dat de draadvoerder en de implantatievoerdraadpoort op de GC zich op één lijn bevinden, om knikken te voorkomen.

5. Zet de schakelaar van de draadvoerder in de stand ‘Actief’ (**afbeelding 18**).
6. Trek de plunjer (**afbeelding 8**) van de houder van de standaard omhoog zodat het IDS (de GC en de IC) uit de houder kunnen worden gehaald.
7. Verwijder het IDS voorzichtig, onder geleide van fluoroscopie, terwijl u tegelijkertijd de implantatievoerdraad zo min mogelijk slap houdt, maar zorgt dat er geen spanning op staat tijdens gebruik van de draadvoerder.



Waarschuwing: Vermijd te ver opvoeren van de implantatievoerdraad tijdens het verwijderen van het IDS. Een te slappe implantatievoerdraad tijdens het verwijderen van het systeem en het inbrengen van het SAT kan het verstelmechanisme beschadigen.



Waarschuwing: Verifieer of de TSS door het septum en in het linkeratrium blijft.

8. Zodra tijdens het verwijderen van het IDS uit de TSS het GC-vergrendelingssegment bloot komt te liggen, trekt u de GC-koker terug uit de TSS.



Waarschuwing: Als u tijdens het verwijderen van het IDS de GC-koker niet terugtrekt, zal dit een bloeding tot gevolg hebben.

9. Verwijder de IC-stop (**afbeelding** 8).

12.9 Het SAT inbrengen en bevestigen

1. Plaats de standaard-SAT-adapter (die zich op de poten van de standaard bevindt, **afbeelding** 9) boven op de standaard. Draai de schroef van de standaard-SAT-adapter losjes aan.
2. Breng het SAT via de TSS over de implantatievoerdraad in.
3. Zodra de tip van het blauwe deel van de SAT-katheter de hemostaseklep van de TSS heeft bereikt, duwt u de SAT-koker (afbeelding 19) door de TSS-klep.
4. Blijf het SAT opvoeren totdat de tip van het SAT het implantaatverstelmechanisme heeft bereikt (zichtbaar onder fluoroscopie).
5. Verifieer of de zwarte markering op de implantatievoerdraad zich volledig tegenover het proximale uiteinde van het SAT bevindt.
6. Plaats het SAT op de standaard-SAT-adapter (afbeelding 9 en afbeelding 20).



Waarschuwing: Verifieer met behulp van fluoroscopie in twee vlakken (vooraanzicht en loodrecht) of de afstand tussen de pulley en het implantaat 0,5-1 cm is (afstand van ten minste één spoel).



Waarschuwing: Verifieer met behulp van fluoroscopie in twee vlakken (vooraanzicht en loodrecht) of het SAT niet aan het verstelmechanisme of het implantaat trekt.

7. Vergrendel de standaard-SAT-adapter zodra de SAT-tip zich naast het implantaatverstelmechanisme bevindt.
8. Koppel het SAT aan het implantaat door de verstelvergrendeling op de SAT-handgreep naar achteren en daarna helemaal naar voren te schuiven (**afbeelding 14**).



Waarschuwing: Verifieer of de SAT-vergrendeling helemaal naar voren is geschoven.

12.9.1 Het implantaat verstellen



Waarschuwing: Het verstellen dient onder echocardiografie en fluoroscopie te worden uitgevoerd.

1. Draai de schroef van de standaard-SAT-adapter los.
2. Draai de verstelrolknop (**afbeelding 14**) rechtsom onder echocardiografie om het implantaat te verkorten.

3. De mate van verstelling is kwantitatief af te lezen in het venster van de verstellingsteller (**afbeelding 14**) en mag het in Table 2 opgegeven maximum niet overschrijden.
4. Verleng de tijd tussen twee verstellingen tot ten minste 4 minuten zodra de teller op 2,5 staat.



Waarschuwing: Trek de Cardioband niet strakker aan dan het maximale niveau dat in Table 2 wordt aangegeven.

Maat van Cardioband-implantaat	Maximale getal in verstellingstellervenster
A	3,5
B	4
C	4,5
D	5
E	5,5
F	5,5

Tabel 2: Maximale verstelling van Cardioband-implantaat

5. Afhankelijk de echocardiografische resultaten kan het implantaat zo nodig worden verlengd (na verkorting) door de verstelrolknop linksom te draaien. Als het implantaat is verlengd om de juiste grootte te verkrijgen, moet na het bereiken van voldoende resultaat de verstelrolknop 6 klikken rechtsom worden gedraaid om het SAT naar de verkorte staat terug te brengen voordat het wordt verwijderd. Dit heeft geen invloed op de grootte van het implantaat.



Waarschuwing: Het SAT mag pas worden losgekoppeld nadat de verstelrolknop rechtsom is gedraaid (verkorte staat).

12.10 Het SAT loskoppelen

1. Verifieer, alvorens het SAT los te koppelen, met behulp van fluoroscopie in twee vlakken of het SAT niet aan het verstelmechanisme of het implantaat trekt.



Waarschuwing: Verifieer met behulp van fluoroscopie in twee vlakken (vooraanzicht en loodrecht) of het SAT niet aan het verstelmechanisme of het implantaat trekt.

2. Leg de ontkoppelrolknop bloot door de verstelrolknop naar distaal te schuiven (**afbeelding 21, pijl a**).
3. Draai de ontkoppelrolknop ten minste 10 slagen linksom (**afbeelding 21, pijl b**) om het SAT met de implantatievoerdraad los te maken van het implantaat.
4. Als het SAT niet losgekoppeld is, schuift u de verstelrolknop naar proximaal om de ontkoppelrolknop af te dekken en draait u de verstelrolknop 3 tot 6 klikken linksom. Het SAT moet nu losgekoppeld zijn.
5. Trek het SAT terug in de TSS. Trek de SAT-koker terug uit het proximale uiteinde van de TSS. Verwijder het SAT.



Waarschuwing: Als u tijdens het verwijderen van het SAT de SAT-koker niet terugtrekt, zal dit een bloeding tot gevolg hebben.

12.11 De TSS verwijderen

1. Stuur de tip van de TSS naar een rechte stand en trek de tip terug in het rechteratrium.



Waarschuwing: Verifieer of de TSS niet langer gebogen is voordat u de TSS verwijdert.

2. Ontgrendel de TSS van de standaard door het bevestigingselement (**afbeelding 8**) terug te trekken.
3. Verwijder de TSS voorzichtig uit het lichaam.

13 BEHANDELING MET ANTISTOLLINGSMIDDELEN EN/OF AGGREGATIEREMMERS

Na implantatie van de Cardioband kan kortdurende antistollingstherapie nodig zijn. Antistollingsmiddelen en andere geneesmiddelen dienen te worden gebruikt conform de richtlijnen van de instelling.

14 REINIGING EN STERILISATIE

14.1 Verhoger

De verhoger moet na elk gebruik worden gereinigd conform de richtlijnen van de instelling.

14.2 Cardioband-standaard en GC-IC-bevestiger

De Cardioband-standaard en de GC-IC-bevestiger worden niet-steriel geleverd en moeten vóór elk gebruik als volgt worden gesteriliseerd:



Waarschuwing: Product wordt NIET-steriel geleverd. Vóór gebruik dient ter plaatse stoomsterilisatie te worden uitgevoerd.

Verifieer of alle standaardaccessoires voor eenmalig gebruik (houder, pen en schroef) zijn verwijderd en weggegooid.



Waarschuwing: Het niet goed reinigen en drogen van de standaard en GC-IC-bevestiger kan leiden tot niet-afdoende sterilisatie.

14.2.1 Reiniging

Voorreiniging:
Was de standaard en de GC-IC-bevestiger gedurende ten minste 5 minuten onder een straal warm water om debris te verwijderen. Veeg ze af met een zachte doek.
Reiniging:
Week de standaard en de GC-IC-bevestiger in een enzymatisch reinigingsmiddel (volg de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel op). Spoel het hulpmiddel gedurende ten minste 5 minuten onder stromend water af. Herhaal deze stap als er nog steeds debris te zien is.
Drogen:
Maak de standaard en de GC-IC-bevestiger grondig droog door ze met een zachte doek af te vegen.

14.2.2 Stoomsterilisatie:



Waarschuwing: De sterilisatieparameters zijn alleen geldig bij gebruik van sterilisatieapparatuur die goed onderhouden en gekalibreerd is.



Waarschuwing: De standaard en de GC-IC-bevestiger zijn gevalideerd voor gebruik in maximaal 10 stoomsterilisatiecycli.

Gebruik uitsluitend de stoomsterilisatiemethode voor de standaard en de GC-IC-bevestiger. Wikkel ze in standaardsterilisatiewikkels.
Om een SAL (*sterility assurance level*) van 10^{-6} te bereiken moeten minimaal de volgende aanbevolen temperatuur en blootstellingstijd worden aangehouden:

- Temperatuur: 119-123 °C bij 1,036 bar
- Cyclustijd: 30 minuten

15 OPSLAG

Voorzichtig hanteren. Het systeem moet worden bewaard bij 10-40 °C met een relatieve luchtvochtigheid van 20-80%.

16 MAGNETIC RESONANCE (MR) – ONDER VOORWAARDEN MR-VEILIG



MR Conditional

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat het Cardioband-implantaat en de ankers onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Een patiënt kan direct na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 1500 Gauss/cm (geëxtrapoleerd) of minder
- Een door het MR-systeem geregistreerde maximale *specific absorption rate* (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie)
- Normale werkingsmodus van het MR-systeem

MRI-gerelateerde opwarming
In niet-klinische tests veroorzaakte een 15 minuten durende MRI-scan uitgevoerd in een MRI-systeem van 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) met het Cardioband-implantaat en de ankers een temperatuurstijging van:

- Door het MR-systeem geregistreerde, over het gehele lichaam gemiddelde SAR: 2,9 W/kg

- Calorimetrisch gemeten, over het gehele lichaam gemiddelde SAR: 2,7 W/kg
- Grootste temperatuurverandering: 2,0 °C

- Temperatuur aangepast aan over het gehele lichaam gemiddelde SAR van 2 W/kg: 1,4 °C

ARTEFACTINFORMATIE

De kwaliteit van het MRI-beeld is wellicht minder goed als het in beeld te brengen gebied samenvalt met de plaats van het Cardioband-implantaat en de ankers of er relatief dichtbij ligt. Daarom kan het nodig zijn de parameters voor MRI-beeldvorming te optimaliseren om de aanwezigheid van dit hulpmiddel te compenseren. De maximale artefactgrootte (d.w.z. zoals gezien op de gradiëntechopulssequentie) reikt tot ongeveer 20 mm buiten de grootte en vorm van het implantaat.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Gebied zonder signaal	3830 mm^2	1152 mm^2	5446 mm^2	3011 mm^2
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

17 SPECIFICATIES

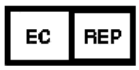
17.1 Afmetingen van het Cardioband-systeem

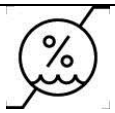
Onderdeel	Afmeting
Implantaat	
Implantaatlengte passend bij de omtrek van de posterieure anulus van de mitralisklep	73-120 mm
***Transseptal Steerable Sheath* en dilatator**	
Werklengte dilatator	900 mm
Diameter proximale schacht van TSS	25,5 Fr (8,5 mm)
Werklengte TSS	820 mm
Guide Catheter	
Diameter GC schacht	20 Fr (6,6 mm)
Werklengte GC	970 mm
Implant Catheter	
Handgreep IC	13 Fr (4,2 mm)
Werklengte IC	1280 mm
Size Adjusting Tool	
Werklengte SAT	1120 mm
Implantatiegeleidedraad	
Diameter implantatiegeleidedraad	0,4 mm (0,016 inch)
Lengte implantatiegeleidedraad	2600 mm
Ankervoerder	
Lengte ankervoerder	1680 mm

17.2 Catalogusnummers

CARDIOBAND-IMPLANTAAT	REF-nr. VSU04003, VSU04004, VSU04005, VSU04006, VSU04007, VSU04008
CARDIOBAND-SYSTEEM	REF-nr. VSU04001
CARDIOBAND-ANKERVOERDERS	REF-nr. VSU04002
CARDIOBAND-STANDAARD	REF-nr. VSU04015
VERHOGERSET	REF-nr. VSU04017
GC-IC-BEVESTIGER	REF-nr. VSU04018

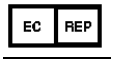
18 LEGENDA VAN SYMBOLEN

Symbool	Nederlands
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Let op
	Referentienummer
	Partijnummer
	Fabrikant
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Het systeem mag niet worden afgevoerd als ongescheiden huisvuil. Neem contact op met uw lokale distributeur voor informatie over productafvoer.
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurlimieten
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw steriliseren
	Waarschuwing
	Gemachtigd vertegenwoordiger
	Bewaarcondities

	Niet-steriel geleverd
SN	Serienummer
	Relatieve luchtvochtigheid
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

 Fabrikant

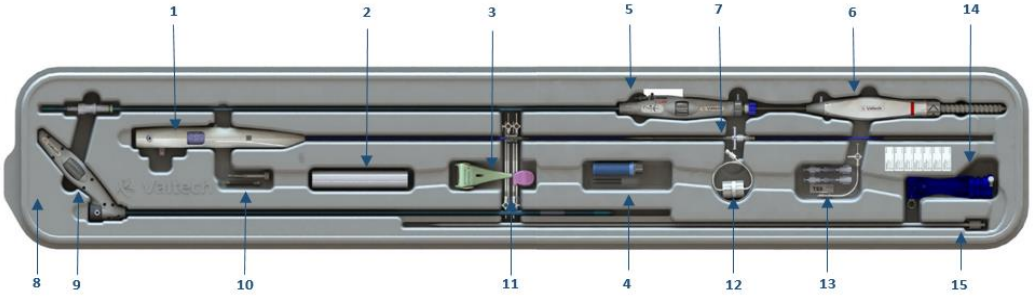
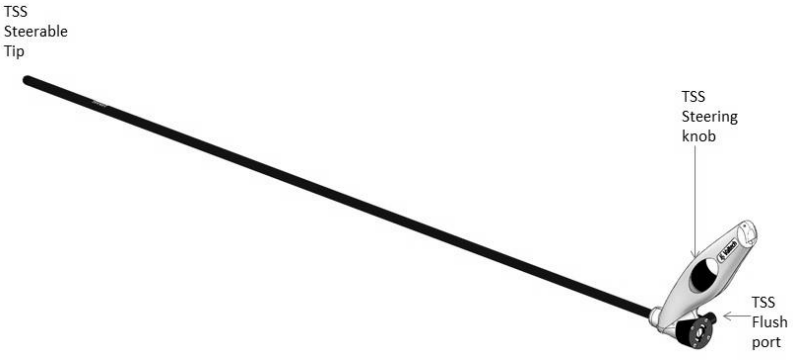
Valtech Cardio Ltd.
3 Ariel Sharon Ave
Or Yehuda 6037606 Israël
Tel: +972-3-5335959

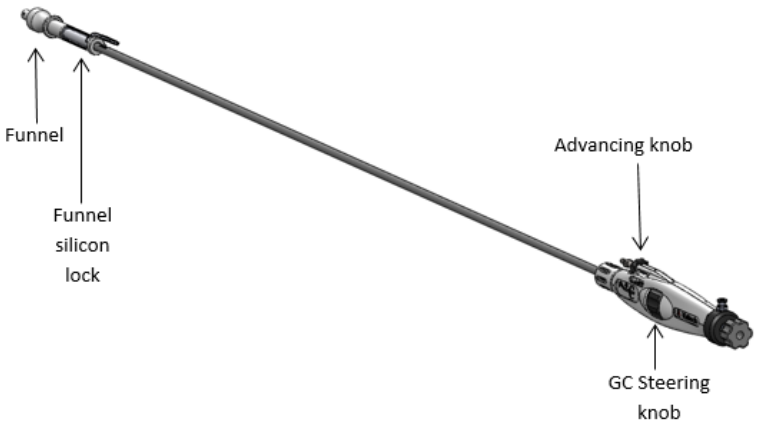
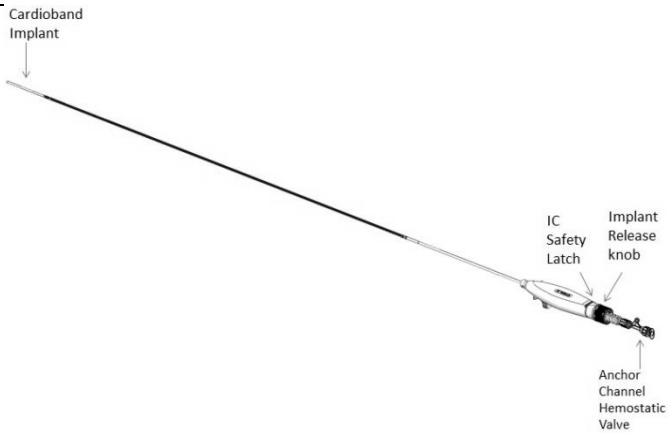
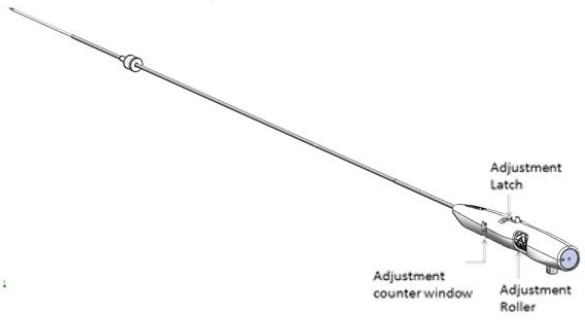
 Gemachtigd vertegenwoordiger

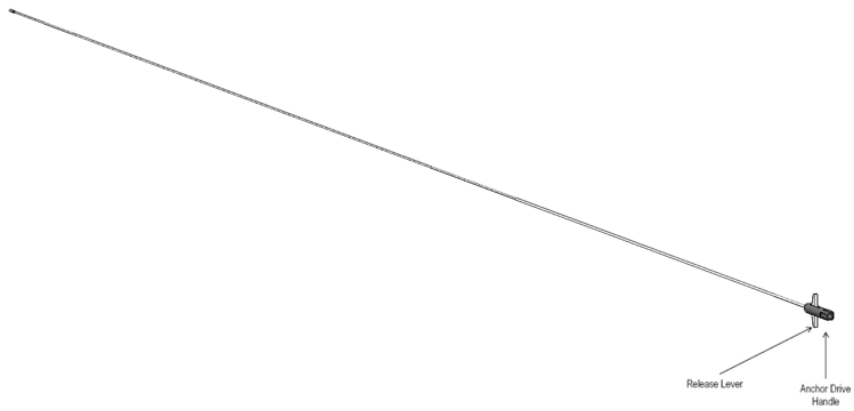
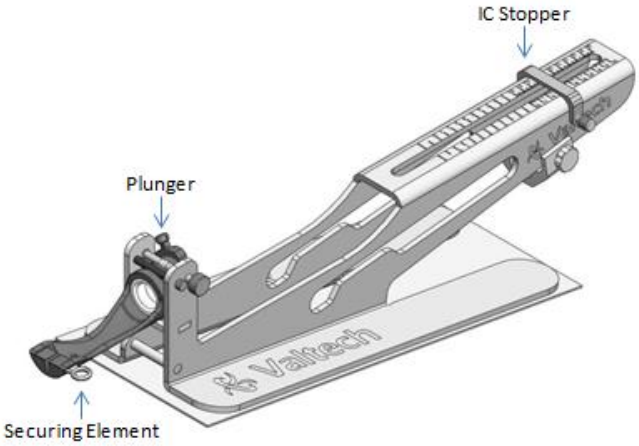
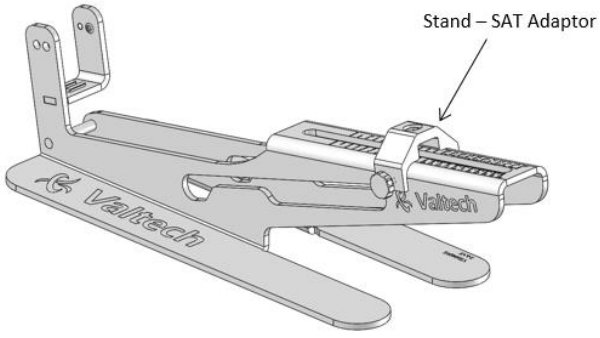
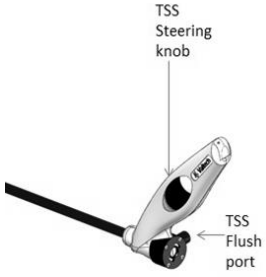
Meditrial s.r.l.
78 Via Savoia
00198 Rome – Italië
Tel: +39-06-45429780

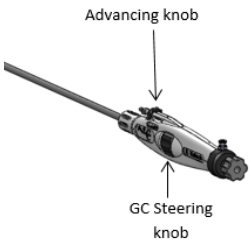
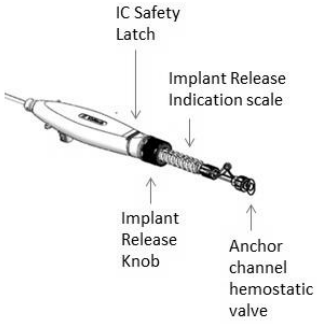
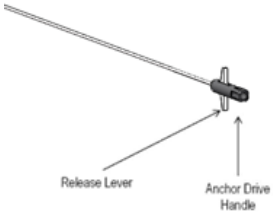
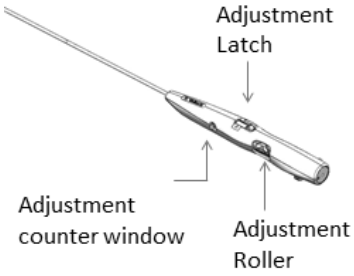
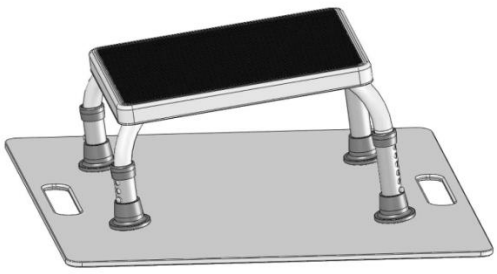
CE 0344

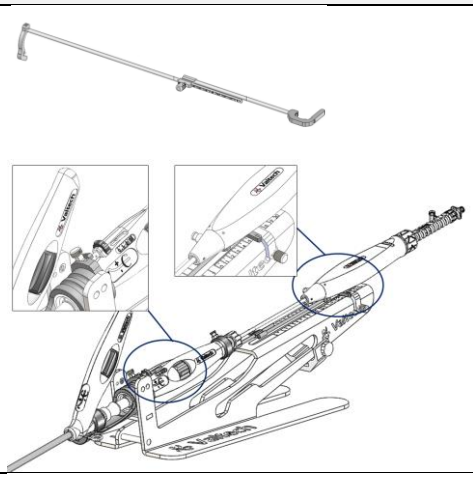
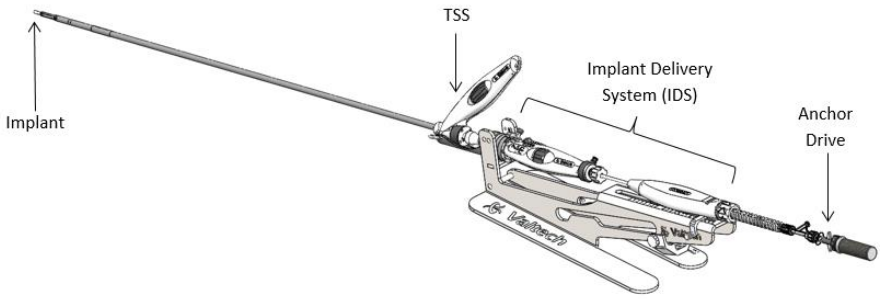
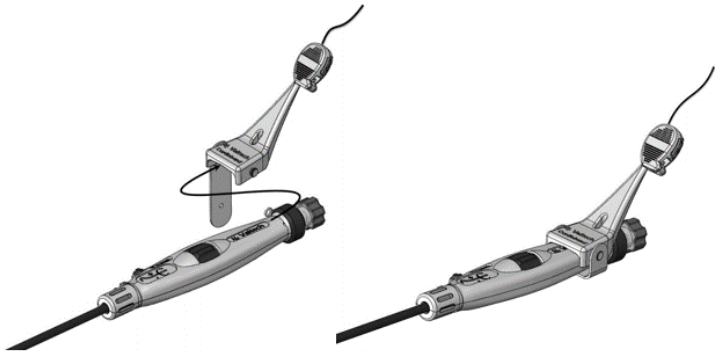
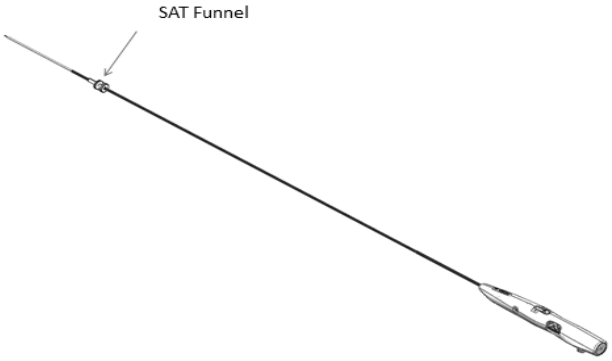
19 AFBEELDINGEN VAN HET SYSTEEM

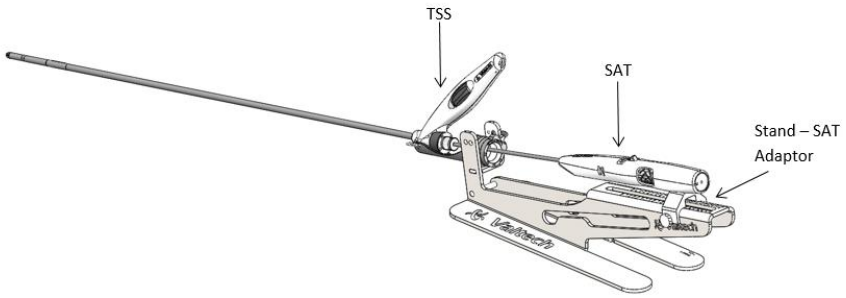
Nr.	Beschrijving	Afbeelding
64	Cardioband-implantaat	
65	Cardioband-plaatsingssysteem	1. *Size Adjusting Tool* (SAT) 2. Siliconenmat 3. Draadvoerder 4. Koppelbegrenzer 5. *Guide Catheter* (GC) 6. *Implant Catheter* (IC) 7. Peel-away katheter en dilatator 8. Bak 9. *Transseptal Steerable Sheath* (TSS) 10. Pin en schroef voor standaard 11. Driewegafsluitkranen 12. Flowregelaar 13. Hemostasekleppen 14. Houder van standaard 15. Dilatator 
66	*Transseptal Steerable Sheath* (TSS)	

Nr.	Beschrijving	Afbeelding
67	*Guide Catheter* (GC)	
68	*Implant Catheter* (IC)	
69	*Size Adjusting Tool* (SAT)	

Nr.	Beschrijving	Afbeelding
70	Ankervoerder	
71	Cardioband-standaard	
72	Standaard met standaard-SAT-adapter	
73	TSS-handgreep	

Nr.	Beschrijving	Afbeelding
74	Handgreep GC	
75	Handgreep IC	
76	Handgreep ankervoerder	
77	Bedieningshandgreep SAT	
78	Verhogerset	

Nr.	Beschrijving	Afbeelding
79	Verwijdering van GC-IC-bevestiger	
80	Geassembleerd Cardioband-systeem	
81	Activering van draadvoerder, (links) inactief, (rechts) actief	
82	SAT met SAT-koker	

Nr.	Beschrijving	Afbeelding
83	Geassembleerd SAT	
84	Blootgelegd ontkoppelrolknop	