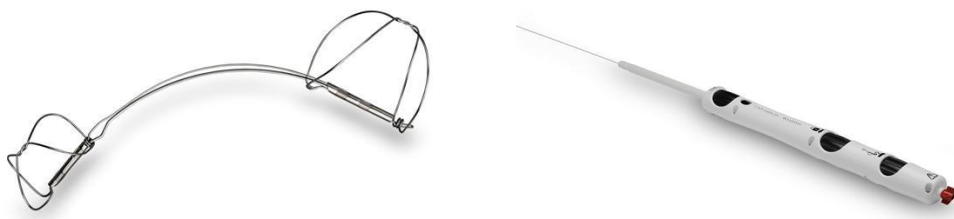


## Scheda Tecnica CARILLON

Nome Commerciale: **CARILLON Mitral Contour System**  
Destinazione d'uso: Riparazione percutanea nel rigurgito mitralico funzionale  
Produttore: Cardiac Dimensions  
Distributore esclusivo Italia: KARDIA S.R.L - Via Luigi Rizzo 8\1, Milano

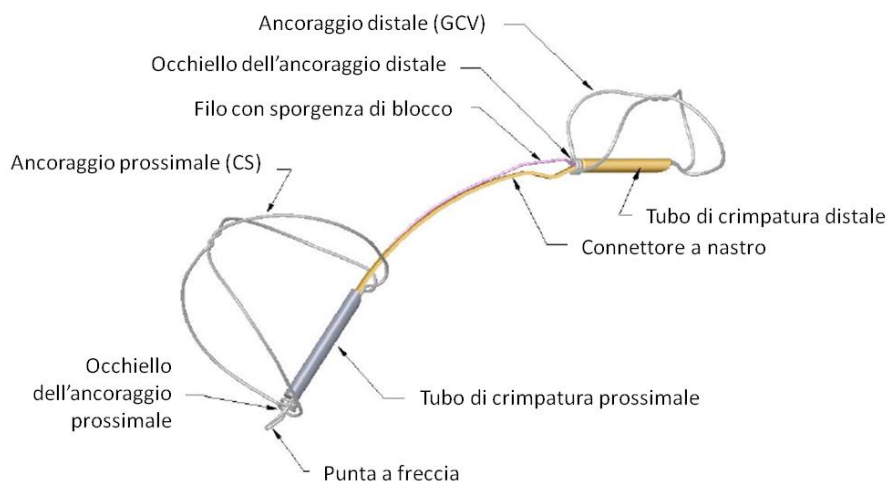
<b>Immagine del prodotto</b>	
<b>Descrizione</b>	<p>CARILLON Mitral Contour System permette tramite una semplice procedura percutanea di rimodellare l'annulus mitralico riducendo la dilatazione ed il rigurgito mitralico.</p> <p>Il dispositivo è formato da un impianto destinato ad essere posizionato in maniera permanente nel seno coronarico(CS)/grande vena cardiaca(GCV) mediante un catetere di posizionamento e un gruppo impugnatura. La sua progettazione è compatibile con l'anatomia circostante e permette successivi rilasci se un primo dispositivo viene ricatturato.</p>
<b>Indicazioni per l'uso</b>	<p>CARILLON Mitral Contour System è indicato per l'impiego in pazienti con rigurgito mitralico funzionale.</p>

## Caratteristiche

CARILLON Mitral Contour System è costituito dai seguenti componenti:

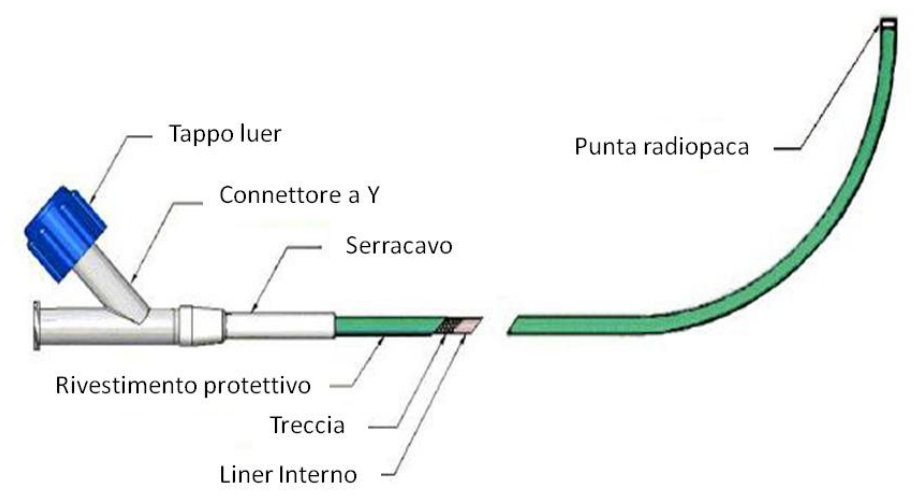
### 1. IMPIANTO:

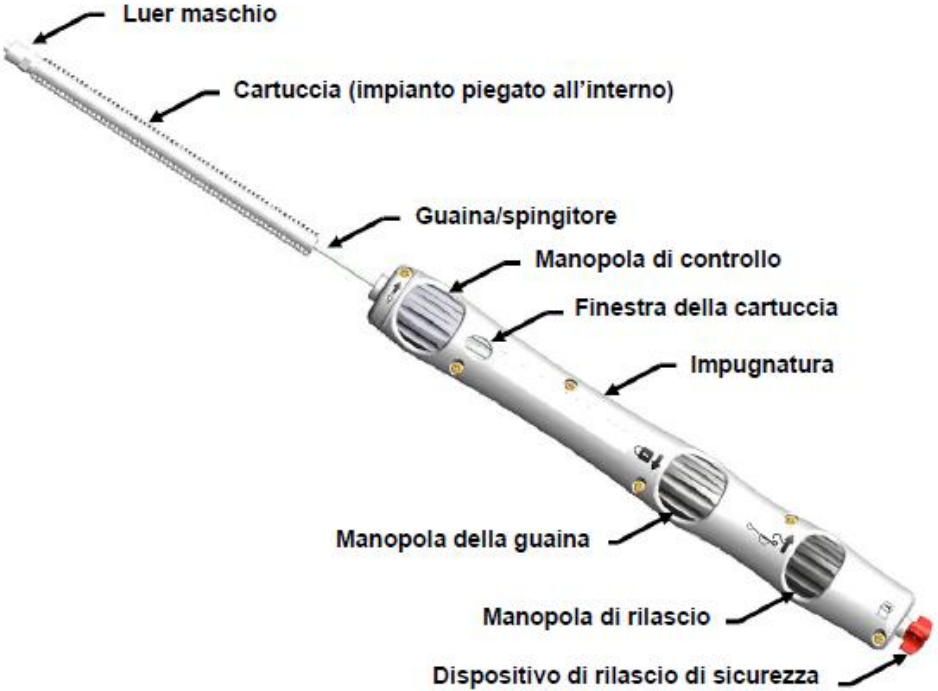
- Progettato per essere dispiegato, messo in tensione e fissato nella vena coronaria
- Realizzato in nitinol e titanio, viene fabbricato in diverse lunghezze e con diverse misure di ancoraggio.



### 2. CATETERE DI POSIZIONAMENTO:

- Composto da una guaina metallica polimerica intrecciata rinforzata con connettore luer a "Y" resistente fino ad un massimo di 1700 KPa di pressione di inoculazione
- Punta radiopaca e curvatura sull'estremità distale
- Diametro esterno di 9 Fr e lunghezza effettiva di 70 cm
- Diametro interno di 2,5 mm che può accogliere un filo guida da 0,035" o un catetere diagnostico flessibile dal diametro esterno di 7 Fr



	<p>3. <b>GRUPPO IMPUGNATURA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Composto da una cartuccia, un gruppo guaina/spingitore e un manico con finestra sulla cartuccia, monopole girevoli e un meccanismo di rilascio di sicurezza</li> <li>• Facilita il dispiegamento, il bloccaggio, il disaccoppiamento e l'estrazione dell'impianto.</li> </ul> 
<p><b>Contenuto della confezione</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CARILLON Mitral Contour System: gruppo impugnatura e impianto</li> <li>• CARILLON Curved 9F Delivery Catheter</li> </ul>
<p><b>Modalità di confezionamento</b></p>	<p>L'impianto caricato nella cartuccia e collegato al gruppo impugnatura è fornito in un'unica confezione. Il catetere di posizionamento è confezionato separatamente.</p> <p>Prima della spedizione, tutti i componenti sono sottoposti a sterilizzazione a gas con ossido di etilene secondo le normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995</p> <p>La sterilizzazione non è garantita se la confezione non è integra. Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>
<p><b>Modalità di conservazione</b></p>	<p>Non conservare il prodotto piegato e/o sotto peso eccessivo. Il prodotto va conservato lontano dall'acqua. Riporre al buio, in luogo fresco ed asciutto.</p>
<p><b>Modalità di smaltimento</b></p>	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
<p><b>Modalità d'impiego e controindicazioni</b></p>	<p>L'uso di CARILLON è controindicato in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti con dispositivi presenti nel seno coronarico/nella grande vena cardiaca</li> <li>• Pazienti che hanno subito una sostituzione della valvola mitrale o l'impianto di un anello per anuloplastica</li> </ul> <p>Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>

Ente certificatore:	DEKRA
Classe di appartenenza:	Classe III
Certificato CE:	2115762DE01
CND:	C03900101
Iscrizione a repertorio:	628454/R — Carillon Curved 9Fr Delivery Catheter — CAT-1333-01 627001/R — Carillon Mitral Contour System Implant/Handle — CAT-1515-XX 628540/R — Carillon Mitral Contour System Implant/Handle — CAT-1516-XX

## CODICI E CARATTERISTICHE TECNICHE

### - CARILLON Curved 9Fr Delivery Catheter

Codice	Lunghezza effettiva	Diametro esterno	Diametro interno	Guida raccomandata	Catetere diagnostico raccomandato
CAT-1333-01	70cm	3mm/9Fr	2,5mm/7,5Fr	0,035"	7Fr

### - CARILLON Mitral Contour System Implant/Handle

Codice	Altezza dell'ancoraggio distale (GCV) (mm)	Altezza dell'ancoraggio prossimale (GCV) (mm)	Lunghezza impianto (mm)
CAT-1515-03	7	16	60
CAT-1515-04	7	18	60
CAT-1515-05	7	20	60
CAT-1515-08	8	16	60
CAT-1515-09	8	18	60
CAT-1515-10	8	20	60
CAT-1515-13	9	16	60
CAT-1515-14	9	18	60
CAT-1515-15	9	20	60
CAT-1515-18	10	16	60
CAT-1515-19	10	18	60
CAT-1515-20	10	20	60
CAT-1515-23	11	16	60
CAT-1515-24	11	18	60

<b>Codice</b>	<b>Altezza dell'ancoraggio distale (GCV) (mm)</b>	<b>Altezza dell'ancoraggio prossimale (GCV) (mm)</b>	<b>Lunghezza impianto (mm)</b>
CAT-1515-25	11	20	60
CAT-1515-28	12	16	60
CAT-1515-29	12	18	60
CAT-1515-30	12	20	60
CAT-1515-33	13	18	70
CAT-1515-34	13	20	70
CAT-1515-37	14	18	70
CAT-1515-38	14	20	70
CAT-1516-05	7	20	80
CAT-1516-09	8	18	80
CAT-1516-10	8	20	80
CAT-1516-14	9	18	80
CAT-1516-15	9	20	80
CAT-1516-19	10	18	80
CAT-1516-20	10	20	80
CAT-1516-24	11	18	80
CAT-1516-25	11	20	80
CAT-1516-29	12	18	80
CAT-1516-30	12	20	80
CAT-1516-33	13	18	80
CAT-1516-34	13	20	80
CAT-1516-37	14	18	80
CAT-1516-38	14	20	80