

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

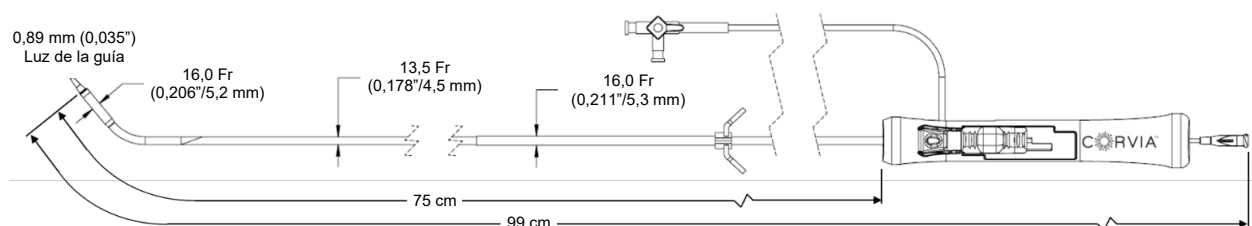
El sistema de cortocircuito interauricular (IASD®) II de Corvia Medical consta de un implante permanente precargado en un sistema de implantación. El implante se coloca a través del tabique interauricular mediante abordaje transvenoso percutáneo.

1.1 Uso indicado

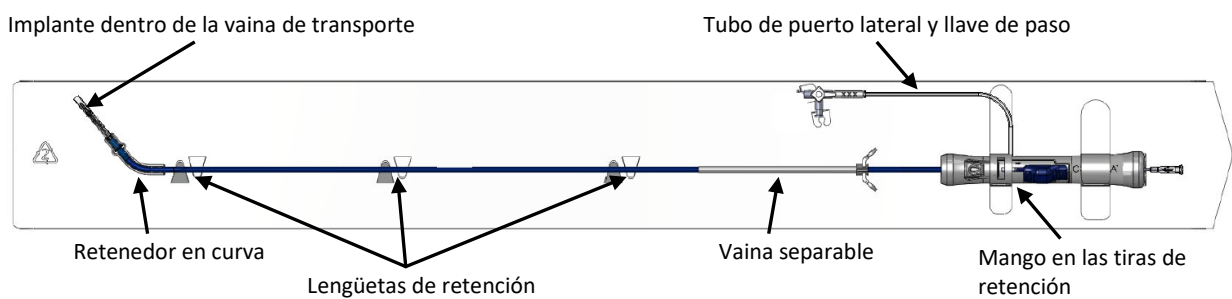
El sistema IASD II es un implante permanente con sistema de implantación asociado que reduce la presión de la aurícula izquierda (PAI) mediante la creación de un cortocircuito en el tabique interauricular.

1.2 Sistema de implantación

El sistema de implantación está diseñado para colocar el implante. El sistema de implantación consta de un catéter de implantación exterior, un catéter interior y un mango proximal. El sistema de implantación es de diseño sobre guía (OTW) y compatible con guías de 0,89 mm (0,035"). La longitud de trabajo aproximada es de 75 cm (30"). El sistema de implantación es compatible con una vaina introductora de 16 Fr (5,3 mm). Los catéteres interior y exterior tienen bandas marcadoras radiopacas cerca del extremo distal. El mango incorpora un control deslizante que se acciona con el pulgar y cuenta con topes de seguridad para colocar el implante de manera controlada.



Dimensiones del sistema IASD II



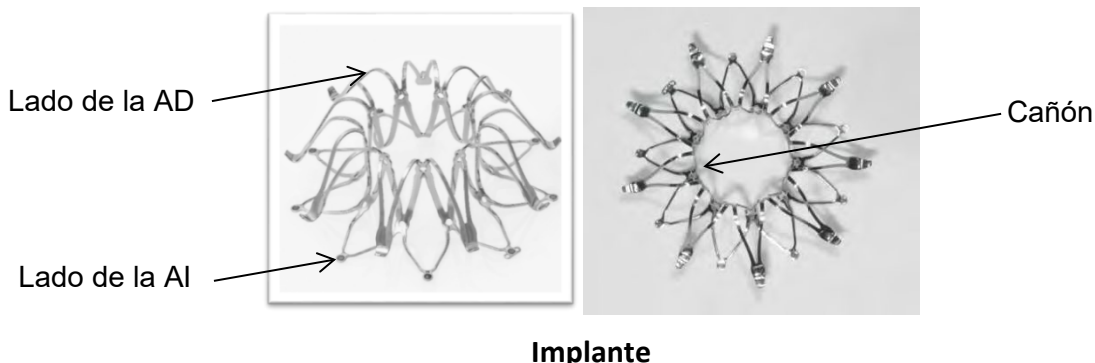
Sistema de implantación envasado



Mango del sistema de implantación

1.3 Implante

El implante es de una aleación metálica de níquel-titanio autoexpansible y tiene un diseño de doble disco con un «cañón» abierto en el centro. Cada uno de los discos del implante tiene varias patas y el disco auricular izquierdo tiene un marcador radiopaco de tántalo en el extremo de cada pata. El diámetro total es de aproximadamente 20 mm (0,79") y la abertura del cañón es de 8 mm (0,315"). En el contexto de una presión auricular izquierda elevada mayor que la presión auricular derecha, el cañón permite el flujo desde el lado izquierdo hacia el lado derecho. El implante se entrega precargado en la vaina de transporte del sistema de implantación.



2. MODO DE EMPLEO

El sistema IASD® II está indicado para mejorar la calidad de vida y reducir los síntomas y episodios de los pacientes con insuficiencia cardíaca con una fracción de eyección conservada (ICFEc) o intermedia (ICFEim) y presiones elevadas en la aurícula izquierda que continúan con síntomas a pesar del tratamiento médico convencional pautado.

3. CONTRAINDICACIONES

- Miocardiopatía hipertrófica obstructiva, pericarditis constrictiva, amiloidosis cardíaca u otra miocardiopatía infiltrativa (p. ej., hemocromatosis, sarcoidosis).
- Pacientes que no toleran los tratamientos anticoagulantes durante la intervención o con antiagregantes plaquetarios después de la intervención o que padecen coagulopatías documentadas.
- Disfunción significativa del ventrículo derecho.

4. ADVERTENCIAS

4.1 No implantar en pacientes con las siguientes condiciones:

- Antecedentes recientes de trombosis venosa profunda (TVP) o émbolos pulmonares.
- Valvulopatía aórtica, mitral o tricuspídea con repercusión hemodinámica.
- Signos ecocardiográficos de masa, trombo o vegetación intracardíacos.
- Evidencia de trombo intracardíaco, en la vena cava inferior o en la vena femoral.
- Comunicación interauricular activa o cerrada quirúrgicamente.

4.2 Los pacientes con hipersensibilidad al níquel, el titanio o el tántalo pueden tener una reacción alérgica.

- Volumen de la aleación de níquel-titanio: 0,0232 cm³, superficie: 3,77 cm²
- Volumen de tántalo: 0,00027 cm³, superficie: 0,03 cm²

4.3 El uso de este dispositivo solo está permitido a médicos que hayan recibido formación sobre el modo de empleo correcto.

- La intervención se debe llevar a cabo únicamente en hospitales que cuenten con instalaciones adecuadas y la debida competencia en cardiología intervencionista y cirugía cardiovascular.
- El sistema IASD II deben emplearlo únicamente médicos que hayan recibido formación de Corvia Medical en el uso del dispositivo y tengan experiencia en la realización de punciones transeptales e intervenciones en la estructuras cardíacas por vía percutánea.

4.4 No intente reparar o reutilizar un producto dañado.

- No reutilice ni reesterilice el producto. El dispositivo está diseñado y probado para un solo uso. La reesterilización y la reutilización posterior del producto podría limitar la resistencia de las uniones en el sistema de implantación y dar lugar a una rotura del catéter.
- Para cargar el implante en el sistema de implantación sin dañarlo debe utilizarse un equipo patentado. Volver a cargar un implante previamente colocado podría provocar la rotura o deformación del dispositivo.

4.5 Evite la colocación incorrecta del implante.

- Utilice imágenes de ecocardiografía para asegurar la correcta colocación del implante. Si la ecocardiografía no proporciona imágenes adecuadas, utilice el radioscopio (inyectando medio de contraste en caso necesario) para visualizar el sistema de implantación, el implante y la anatomía circundante.

4.6 Retire los implantes mal colocados.

- No retire un implante mal colocado o parcialmente implantado a través de las estructuras cardíacas a menos que esté alojado dentro de una vaina. Si se desplaza un implante sin introducirlo previamente en una vaina podrían producirse daños vasculares, valvulares o en otras estructuras cardíacas, o el paciente podría sufrir otras lesiones.
- Un implante mal colocado puede alterar las funciones hemodinámicas fundamentales. Los médicos deben estar preparados para retirar implantes que estén mal colocados.

5. PRECAUCIONES

5.1 Datos clínicos

- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema IASD II en pacientes menores de 40 años, mujeres en edad fértil o pacientes con una presión en la aurícula derecha >14 mmHg.

5.2 Precauciones de manipulación

- Inspeccione el envase antes de abrirlo. No utilizar si el precinto de la bolsa está abierto, roto o dañado, ya que el contenido podría haber dejado de ser estéril.
- Inspeccione el implante y el sistema de implantación antes de usarlos en el paciente. No utilizar el producto si presenta indicios de daños.
- No modifique el dispositivo. Cualquier modificación podría provocar daños en el producto o lesiones al paciente.
- No utilice el sistema de implantación si no consigue lavarlos.
- No realice inyecciones automáticas a través del sistema de implantación.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

5.3 Precauciones para la intervención

- Se contemplarán medidas profilácticas contra la endocarditis bacteriana conforme a las directrices del centro.
- Durante el transcurso de la intervención, los pacientes recibirán un tratamiento anticoagulante, con un TCA recomendado >250 segundos.
- El dispositivo está diseñado para utilizarse bajo orientación radioscópica y ecocardiográfica.
- La vasculatura venosa del paciente deberá permitir alojar la vaina de 16 Fr que proporciona acceso para el sistema de implantación de 16 Fr.
- Deberá disponer de elementos de recuperación (como vainas largas de diámetro amplio, guías adicionales de 0,89 mm [0,035"], asas de bucle y cestas de recuperación) para utilizarlos en caso de que se haga necesaria la retirada del implante.
- Utilice una guía en «J», ya que las guías rectas tienen el riesgo de perforar las estructuras cardíacas y las guías de punta curvada pueden enredarse en el implante.
- Evite las interacciones con los electrodos intracardíacos. La guía y el catéter de punción transeptal pueden interactuar con los dispositivos cardíacos implantados previamente, tales como los electrodos intracardíacos en la aurícula derecha. Si esto sucede, la implantación del IASD puede dar lugar a la compresión del electrodo contra el tabique. La compresión del electrodo intracardíaco puede dar lugar a:
 - Liberación de un trombo o vegetación de la superficie del electrodo intracardíaco.
 - Insuficiencia tricuspídea provocada por la tensión en los electrodos intracardíacos del ventrículo derecho.
 - Funcionamiento inadecuado del electrodo.
 - Dificultad para el intercambio de los electrodos en el futuro.
- Se debe evaluar detenidamente a los pacientes que ya tengan dispositivos implantados en la aurícula derecha y el tabique antes de implantar el sistema IASD a fin de garantizar la implantación y colocación adecuadas del IASD, así como para evitar interacciones adversas con otros dispositivos. Para evitar la compresión del electrodo:
 - Esté atento a cualquier electrodo cardíaco y localícelos todos mediante ecocardiografía o radioscopia antes de comenzar el procedimiento transeptal.
 - Compruebe la conectividad del electrodo y la función de la válvula tricúspide antes de la intervención.
 - Use imágenes radioscópicas y ecocardiográficas para evitar interacciones entre los electrodos durante la preparación de la punción transeptal, al introducir el sistema IASD y antes de colocarlo.
- Si un electrodo queda comprimido:
 - Compruebe la conectividad del electrodo.
 - Compruebe la función de la válvula tricúspide después de la intervención.
- Evite realizar la punción transeptal en las secciones más gruesas del tabique interauricular (>6 mm).
- No haga avanzar el sistema de implantación si aprecia una resistencia significativa. Retire el sistema completo, lávelo inmediatamente con solución salina heparinizada y determine la causa del problema antes de continuar.
 - Vuelva a colocar el retenedor en curva y la vaina de transporte.
 - Retraiga por completo el control deslizante para colocar el implante en la vaina de transporte.
 - Inspeccione el sistema y el implante si dispone del retenedor en curva y la vaina de transporte.
 - Si decide introducir de nuevo el sistema, vuelva a lavarlos con solución salina heparinizada.

- Si detecta algún daño o no puede lavar el sistema, no lo utilice.
- Si detecta una resistencia excesiva al mover el control deslizante, no aplique demasiada fuerza sobre el mango del sistema de implantación para tratar de colocar el implante. Si percibe una resistencia significativa, detenga el proceso, determine la causa y, en caso necesario, extraiga el sistema completo.
 - La angulación excesiva del sistema de implantación con el mango puede aumentar la resistencia e interferir en la colocación del implante.
 - No sujete el cuerpo del sistema de implantación mientras está desplegando el implante, ya que este podría desplazarse con relación al tabique y contribuir a una mala colocación.
 - Si en cualquier momento el sistema IASD II presentara indicios de funcionar incorrectamente, retraiga las patas correspondientes a la aurícula izquierda (AI), si se hubieran desplegado, y extraiga el sistema de implantación del paciente. Tras evaluar la anatomía del paciente, podrá usarse un nuevo sistema para completar la intervención.
- Evite aplicar una tensión excesiva sobre el brazo lateral o aplicar tensión sobre el brazo lateral en ángulos excesivos. Si se extrajera un brazo lateral del sistema de implantación, el sistema deberá sustituirse por otro para evitar pérdidas de sangre o la entrada de aire. Se deberá retirar el dispositivo y podrá usarse un nuevo sistema para completar la intervención.
- Si se retira el sistema de implantación antes de colocar el implante, lave de inmediato con solución salina heparinizada a través de los puertos laterales y de acceso para guías.
 - No utilice el sistema si se han desplegado las patas correspondientes a la aurícula izquierda y se han vuelto a replegar.
 - Si detecta algún daño o no puede lavar el sistema, no lo utilice.
- Para reducir la posibilidad de formación de trombos asociados al implante, no revierta el uso de heparina al finalizar el procedimiento de implantación.
- Retire todos los catéteres, introductores, vainas y accesorios femorales del paciente al finalizar la intervención en la sala de hemodinámica. La retirada tardía de los catéteres de acceso puede provocar la acumulación de trombos y aumenta el riesgo de causar lesiones al paciente.

5.4 Precauciones tras la implantación

Puede que sea necesario iniciar un tratamiento anticoagulante de corta duración tras la colocación del implante IASD. Se prescribirá tratamiento médico o anticoagulante conforme a las directrices del centro.

Medicación	Población de pacientes	Después de la intervención
Aspirina y clopidogrel	Pacientes que no reciban en ese momento un anticoagulante oral	Aspirina, 75-325 mg diarios y clopidogrel durante 6 meses, en dosis conforme a las directrices del centro
Anticoagulante oral (ACO)	Pacientes que reciban en ese momento warfarina o ACO	Continuar con el ACO según las directrices del centro
Profilaxis para evitar la endocarditis bacteriana subaguda (EBS)	Todos los pacientes que han recibido el implante	Se debe contemplar la profilaxis con antibióticos para los pacientes que tengan riesgo de endocarditis de acuerdo con las directrices del centro

5.5 Información sobre imágenes por resonancia magnética (RM):



Las pruebas preclínicas realizadas demuestran que el dispositivo de cortocircuito interauricular (IASD) es: **Apto para RM en condiciones específicas**. Los pacientes que tengan implantado este dispositivo pueden someterse de manera segura a una exploración por RM si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) o menos
- Valor máximo notificado en equipos de RM como coeficiente de absorción específica (CAE) (promediado para cuerpo entero) de < 2 W/kg (modo normal de funcionamiento)

Si se cumplen las condiciones de exploración definidas anteriormente, se prevé que el sistema de cortocircuito interauricular (IASD) produzca un aumento de temperatura máximo de 2,4 °C después de una exploración continua durante 15 minutos (es decir, por secuencia de pulsos).

En las pruebas preclínicas, el artefacto de imagen provocado por el sistema de cortocircuito interauricular (IASD) se extiende aproximadamente 5 mm desde el dispositivo al tomar imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T. La luz del dispositivo no es visible en secuencias de pulsos de eco de gradiente, eco del espín y potenciadas en T1.

6. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

A continuación se indican algunas de las complicaciones de la intervención y los riesgos a largo plazo asociados al IASD y dispositivos similares en los que se colocan implantes permanentes en el tabique interauricular mediante un procedimiento de cateterismo cardíaco:

- Lesión en el lugar de acceso, pseudoaneurisma o hematomas
- Reacción adversa a la anestesia
- Reacción adversa al medio de contraste
- Reacción alérgica al implante
- Apnea
- Arritmias
- Hemorragia (y posible necesidad de transfusión sanguínea)
- Coágulo de sangre
- Parada cardíaca, infarto de miocardio o angina de pecho
- Perforación cardíaca debida a punción transeptal
- Dolor en el pecho
- Muerte
- Disminución del gasto cardíaco
- Embolización del dispositivo (total o parcial)
- Roturas en el dispositivo
- Endocarditis
- Fiebre
- Perforación gastroesofágica u otra lesión relacionada con la ecocardiografía transesofágica
- Dolor de cabeza, migrañas
- Hemolisis
- Hipotensión o hipertensión
- Infección (incluida septicemia)
- Intervención o cirugía para extraer un dispositivo mal colocado o embolizado
- Compresión del electrodo intracardíaco que provoca un mal funcionamiento del dispositivo, disfunción valvular o dificultad para intercambiar un electrodo
- Dolor o daño de tipo nervioso en el lugar de acceso
- Embolia paradójica
- Perforación o erosión vascular o de miocardio
- Derrame pleural o irritación de los pulmones
- Disminución del cortocircuito I→D u oclusión del implante IASD
- Deficiencia, lesión o insuficiencia renal
- Apoplejía o accidente isquémico transitorio
- Embolia sistémica (gaseosa, tisular o por trombo)
- Taponamiento o derrame pericárdico
- Trombosis
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca

7. PRESENTACIÓN

7.1 Contenido

Un (1) sistema de implantación IASD con implante IASD

7.2 Estéril

El dispositivo médico se suministra esterilizado con óxido de etileno. El implante y el sistema de implantación se suministran en condiciones estériles y son apirógenos. El implante se entrega precargado en el sistema de implantación y envasado en una bolsa despegable. La bolsa viene dentro de una caja de transporte con etiqueta identificativa y precinto de seguridad.

Este es un dispositivo de un solo uso y no se puede volver a utilizar en otro paciente. Los cambios en las características mecánicas, físicas y químicas que se producen al reutilizar, limpiar o reesterilizar el producto pondrán en peligro la integridad del diseño y los materiales, lo que causará la contaminación del dispositivo y reducirá su seguridad y rendimiento. La ausencia del etiquetado original puede dar lugar a un uso inadecuado; la ausencia del envase original puede provocar daños en el dispositivo o la pérdida de esterilidad.

7.3 Conservación

El sistema IASD II debe almacenarse en su caja etiquetada a una temperatura de 10-25 °C (50-77 °F) en un lugar fresco y seco, oscuro y libre de contaminación.

8. INSTRUCCIONES DE USO

8.1 Materiales necesarios

Cantidad	Artículo
1	Sistema IASD II
1	Vaina introductora ≥16 Fr (5,3 mm)
1	Guía en «J» extrarrígida, de longitud de intercambio, de 0,89 mm (0,035")
1	Kit de punción transeptal
1	Catéter con globo no distensible de 6 mm (0,236") con guía compatible de 0,89 mm (0,035") (para dilatar el tabique antes de introducir el implante en caso necesario)
	Varias vainas largas (>65 cm) de diámetro amplio, guías adicionales de 0,89 mm (0,035"), asas y cestas de recuperación por si fueran necesarias para retirar el dispositivo

8.2 Preparación

8.2.1 Compruebe la fecha de caducidad y el estado del envase.

8.2.2 Retire el producto de la doble bolsa mediante una técnica aséptica y coloque el sistema de implantación y el prospecto en el campo estéril.

8.2.3 Retire el sistema de implantación del prospecto soltando las tiras y sacando el mango. **En este punto, el retenedor en curva y la vaina de transporte deberán permanecer en el sistema de implantación.**

8.2.4 Inspeccione el implante y el sistema de implantación para comprobar si presentan daños. No utilizar si presentan daños.

8.2.5 Lave el sistema de implantación introduciendo al menos 20 ml de solución salina heparinizada por el puerto de acceso para guías y el puerto lateral.

8.2.6 Mueva el control deslizante hacia delante (en sentido distal) hasta llegar al primer tope. Desplace el control deslizante en sentido contrario al usuario sobre el tope de la aurícula izquierda/derecha y continúe hacia delante (en sentido distal) hasta que haga clic y quede en la posición «bloqueada» de manera que cubra por completo el implante con la vaina exterior del sistema de implantación.

8.2.7 Una vez que el implante haya quedado cubierto por la vaina, lave de nuevo el sistema de implantación introduciendo al menos 20 ml de solución salina heparinizada por el puerto de acceso para guías y el puerto lateral. **Retire pero no deseche la vaina de transporte y el retenedor en curva.**

8.3 Colocación del implante

8.3.1 Siga los procedimientos habituales del centro para establecer el acceso a la vena femoral y colocar una vaina introductora.

8.3.2 Mediante ecocardiografía transesofágica (ETE) o intracardíaca (EIC), confirme en varias vistas que haya suficiente espacio para alojar el implante (20 mm [0,79"] de diámetro una vez implantado) sin afectar a las estructuras cardíacas adyacentes.

Nota: si el paciente ya tiene electrodos intracardíacos previos, se deben localizar y se deberá observar si hay presencia de trombos o vegetación.

8.3.3 Siga los procedimientos habituales del centro para realizar una punción transeptal en el tabique interauricular guiada por ecocardiografía y radioscopia, preferiblemente en la parte central del foramen oval.

Precaución: Evite envolver la guía y el catéter de punción transeptal alrededor de un electrodo intracardíaco mientras avanza por la aurícula derecha y la vena cava superior.

Si parece que un electrodo se desplaza medialmente hacia el tabique, la guía y el catéter transeptal deben retraerse en la vena cava inferior y debe repetirse el avance de la guía y el catéter transeptal en la vena cava superior.

Nota: Si se sospecha o se observa la existencia de un agujero oval permeable (AOP), tenga precaución al realizar la punción transeptal: no avance a través del túnel del AOP. Se debe realizar una punción transeptal a fin de colocar la guía.

8.3.4 Emplee las técnicas habituales en el centro para administrar anticoagulante a fin de lograr un tiempo de coagulación activado (TCA) de >250 segundos. No proceda a la inserción de la guía hasta que el valor de TCA sea de al menos 250 segundos.

8.3.5 Inserte una guía en «J» de longitud de intercambio de 0,89 mm (0,035") en la aurícula izquierda y hacia el interior de la vena pulmonar. La colocación de la guía en la vena pulmonar superior izquierda

orienta la inserción del sistema de implantación y reduce el riesgo de embolización del implante en caso de un fallo de despliegue.

Precaución: No coloque la guía en el VI ni permita que se desplace hacia dicho ventrículo.

- 8.3.6 Haga avanzar la mitad del sistema en el interior de la vaina introductora e inserte la vaina separable en el introductor asegurándose de no estirar la parte separable sobre la punta de mayor tamaño ni la sección curva del sistema de implantación. La vaina separable sirve para reducir la fricción entre el sistema de implantación y la vaina introductora.

Nota: Si resulta necesario durante la implantación, se puede retirar la vaina separando las dos aletas y despegando la vaina en toda su longitud.

- 8.3.7 Bajo visualización radioscópica y ecocardiográfica, haga avanzar con cuidado el sistema de implantación sobre la guía hacia la aurícula izquierda (AI) y coloque la punta del catéter en el centro de la cavidad auricular izquierda. Compruebe la posición mediante ETE o EIC. Si el sistema de implantación no puede atravesar el tabique, puede retirarlo y lavarlo inmediatamente, inspeccionarlo y volver a introducirlo observando las precauciones detalladas en la sección 5.

Precaución: Si un electrodo intracardíaco se desplaza hacia el tabique durante el avance del sistema de implantación del IASD a través de la aurícula derecha, reinicie el procedimiento con una nueva punción transeptal a fin de evitar la interacción con los electrodos intracardíacos.

- 8.3.8 Mediante visualización bajo radioscopia y ecocardiografía, despliegue por completo las patas de la AI y el cañón del implante presionando el botón de bloqueo y retrayendo el control deslizante del mango proximal hasta el primer tope y comprobando que la línea roja del mango quede expuesta.

Precaución: No aplique demasiada fuerza sobre el control deslizante del mango del sistema de implantación mientras coloca el implante. Si percibe una resistencia significativa, detenga el proceso, determine la causa y, en caso necesario, extraiga el sistema completo.

Nota: Una angulación excesiva del mango interferirá en la colocación del implante.

- 8.3.9 Bajo visualización ecocardiográfica, retraiga con cuidado el sistema de implantación hasta que las patas correspondientes a la AI entren en contacto con el tabique. Verifique la posición de las patas correspondientes a la AI mediante ecocardiografía y radioscopia. A continuación, retraiga el sistema de implantación para aplicar una leve tensión sobre el tabique hasta que se haya comprobado por ecocardiografía que las patas auriculares del implante están en contacto con el tabique y se estén flexionando visiblemente sobre el tabique, según se confirme mediante radioscopia.

Nota: Puede resultar útil que un segundo operador inyecte una pequeña cantidad de medio de contraste a través del puerto lateral mientras se mantiene la tensión en el sistema de implantación para confirmar la posición observando el medio de contraste en ambas aurículas.

Precaución: Si las patas correspondientes a la AI no quedan correctamente colocadas contra el tabique, podrán volver a cubrirse haciendo avanzar el sistema de implantación dentro de la aurícula izquierda a fin de crear el espacio libre necesario para las patas de la AI respecto del tabique y luego moviendo el control deslizante hacia delante para cubrir las patas. Si las patas correspondientes a la AI se despliegan y luego se vuelven a replegar, será necesario retirar y descartar el dispositivo.

- 8.3.10 Mientras se mantiene la tensión en el sistema de implantación y en el tabique, gire el control deslizante hacia el usuario y retraiga el control deslizante hacia atrás (en sentido proximal) hasta que queden desplegadas las patas del implante correspondientes a la aurícula derecha. Esto hará que se libere el implante del sistema de implantación.

Nota: El despliegue de las patas correspondientes a la AD hace que el implante se libere por completo del sistema de implantación.

Precaución: No sujete el cuerpo del sistema de implantación mientras se despliega el implante, ya que podría contribuir a una colocación inadecuada del implante.

Utilice una ecocardiografía y radioscopia para asegurar que los electrodos intracardíacos no queden comprimidos durante la liberación de las patas correspondientes a la AD. Al liberar el implante con los electrodos intracardíacos cerca de la zona de colocación del IASD los electrodos pueden quedar comprimidos.

Si no es posible confirmar o mantener una posición adecuada del implante durante el despliegue de las patas correspondientes a la AD, el implante podría quedar colocado incorrectamente.

- 8.3.11 Retraiga lentamente el sistema de implantación hacia el interior de la aurícula derecha mientras mantiene la posición de la guía. Una vez que el sistema de implantación se encuentre completamente

dentro de la AD, vuelva a poner el control deslizante en la posición adelantada de «bloqueo» a fin de que el sistema de implantación regrese a la posición de cierre.

8.3.12 Antes de sacar por completo el sistema de implantación, retire la mitad del sistema de implantación y, a continuación, deslice la vaina separable del introductor.

8.3.13 Confirme la correcta ubicación del implante mediante ecocardiografía y radioscopia. Confirme el flujo a través del implante mediante ecocardiografía.

Precaución: Si el implante queda **mal colocado**, extraiga el implante por vía percutánea para evitar daños en el dispositivo o en las estructuras cardíacas adyacentes. Si no consigue extraer el implante mediante técnicas de intervención habituales, considere la posibilidad de realizar una intervención quirúrgica para ello.

Si el implante resultara embolizado, deberá extraerse para evitar causar alteraciones de las funciones cardíacas, daños en las estructuras cardíacas u otras lesiones al paciente. Si no consigue extraer el implante mediante técnicas de intervención habituales, realice una intervención quirúrgica para ello.

8.3.14 Retire con cuidado la guía, asegurándose de evitar que se enrede con el implante. Emplee las prácticas habituales del centro para finalizar la intervención. Retire todos los catéteres, introductores, vainas y accesorios femorales del paciente al finalizar la intervención en la sala de hemodinámica.

Precaución: La retirada tardía de los dispositivos de acceso puede provocar la acumulación de trombos y aumenta el riesgo de lesiones al paciente.

8.4 Instrucciones para después de la intervención y el alta

8.4.1 Considere la posibilidad de mantener al paciente ingresado en observación durante la noche.

8.4.2 Puede que sea necesario iniciar un tratamiento anticoagulante de corta duración tras la colocación del implante IASD. Emplee las prácticas habituales del centro para prescribir tratamiento anticoagulante o de otro tipo.

8.4.3 En el paquete se incluye una tarjeta del implante con información sobre el implante y la obtención de imágenes de diagnóstico. Rellene la tarjeta del implante, entréguesela al paciente e indíquele que la lleve siempre consigo.

8.4.4 Dé las siguientes indicaciones al paciente:

- Evite la actividad física agotadora durante al menos 2 semanas.
- Siga con diligencia su régimen de medicamentos recetados.
- Procure atención médica inmediata si observa aumentos repentinos de la frecuencia o la gravedad de los síntomas de insuficiencia cardíaca.

8.5 Eliminación















8.5.1 El prospecto y la caja son reciclables. Emplee las prácticas habituales del centro y respete los reglamentos locales para desechar los materiales del embalaje.

8.5.2 Deseche el sistema de implantación como si se tratara de materiales de desecho hospitalarios o con peligro de contaminación biológica. La eliminación de este dispositivo no entraña riesgos especiales.

8.6 Notificación de incidentes graves

8.6.1 Es necesario comunicar al fabricante y a las autoridades pertinentes del país en que se utiliza el dispositivo cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo.

9. DEFINICIONES DE SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA

	N.º de catálogo		Solo por prescripción facultativa
	Número de lote		Límite de temperatura: Evitar la exposición a temperaturas fuera del intervalo de 4 a 40 °C
	Número de serie		Apirógeno
	Fecha de caducidad		Apto para RM en condiciones específicas
	Consultar las instrucciones de uso		Fabricante
	No reutilizar		Representante autorizado en la Unión Europea
	Mantener seco		Esterilizado con óxido de etileno
	No usar si el envase está dañado		ID del organismo notificado

Fabricante

Corvia Medical, Inc.
One Highwood Drive, Suite 300
Tewksbury, MA 01876 (EE. UU.)
Tel.: +1-978-654-6123
Fax: +1-978-851-2668
info@corviamedical.com

Representante autorizado en la UE

MedPass SAS
95 bis Boulevard Perire
75017 París (Francia)
Tel.: +33 1 42 12 28 84
Fax: +33 1 42 12 28 83
MedPass.ar@medpass.org

Copyright Corvia Medical, Inc. Versión: 2020-11-16