



Corvia® Atrial Shunt System (IASD®)

Vorhof-Shunt

INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Diese Broschüre soll Ihnen bei der Beantwortung von Fragen helfen, die Sie vielleicht zu Ihrem Vorhof-Shunt haben. Sie enthält Informationen über Ihren Vorhof-Shunt, darunter auch Erläuterungen zu Folgendem:

- worum es sich bei dem Shunt handelt, wie er funktioniert und wer ihn benötigt
- wichtige Informationen zur Wirkung, Sicherheit und Nachsorge
- das Material, aus denen der Vorhof-Shunt besteht
- Kontaktpersonen für den Fall eines schwerwiegenden produktbezogenen Vorfalls
- die Symbole auf Ihrem Implantatausweis

Diese Informationen sind nur als Anhaltspunkte gedacht. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben, die in dieser Broschüre nicht beantwortet werden.

ÜBER IHREN VORHOF-SHUNT

Was ist ein Vorhof-Shunt?

Ihr Vorhof-Shunt ist ein in Ihrem Herzen platziertes kleines Metallgerüst. Es handelt sich um ein Dauerimplantat, das den Druck in Herz und Lunge reduzieren und damit Atemnot und sonstige Herzinsuffizienzsymptome lindern soll, die häufig zu Krankenhauseinweisungen führen.

Wer benötigt einen Vorhof-Shunt?

Vorhof-Shunts werden für die Behandlung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz verwendet, deren Symptome auf einen hohen Druck im linken Vorhof zurückzuführen sind. (Der linke Vorhof ist diejenige Herzkammer, welche das mit Sauerstoff angereicherte Blut aus der Lunge erhält.) Bei diesen Patienten führt der hohe Druck im linken Vorhof zu einem Rückstau des Bluts bis in die Lunge, was Atemnot, Erschöpfung und Krankenhauseinweisungen aufgrund von Verschlechterungen der Herzinsuffizienz zur Folge hat.

INFORMATIONEN ZUR WIRKUNG, SICHERHEIT UND NACHSORGE

Wirkungsprinzip

Der Corvia Atrial Shunt ist ein Dauerimplantat für die Reduzierung des linksatrialen Drucks (Left Atrial Pressure, LAP) unter Anlegung einer Passage, durch welche das Blut vom linken in den rechten Vorhof fließen kann. Außer in medizinisch notwendigen Fällen braucht der Shunt nicht entfernt zu werden.

Sicherheitsinformationen

Nach der Shunt-Implantation wird Ihr Arzt Folgendes empfehlen:

- Vermeiden Sie nach der Implantation mindestens 2 Wochen lang körperliche Anstrengungen.
- Wenden Sie die verordneten Medikamente gewissenhaft an.
- Ziehen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe hinzu, wenn Sie eine plötzliche Steigerung der Häufigkeit oder des Schweregrads von Herzinsuffizienzsymptomen bemerken.

Bei manchen medizinischen Behandlungsverfahren muss Ihr Arzt zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen treffen. Informieren Sie Ihren Arzt vor medizinischen Behandlungsverfahren darüber, dass Sie einen Vorhof-Shunt tragen, und legen Sie Ihren Kardiologischen Implantatausweis vor.

Informationen zur Magnetresonanztomografie (MRT)

Ein MRT-Scan ist ein Bildgebungsverfahren, bei dem mit Hilfe von Magnetfeldern und Radiowellen die Organe und Strukturen in Ihrem Körper betrachtet werden. Ihr Vorhof-Shunt ist bedingt MR-sicher. Patienten mit bedingt MR-sicheren Implantaten können sich einem MRT-Scan unterziehen, sofern gewisse Maßnahmen beachtet werden. Sollte ein MRT notwendig sein, muss der behandelnde Arzt die MRT-Sicherheitsanweisungen für dieses Produkt beachten.

Anweisungen für medizinisches Fachpersonal sind auf der Webseite von Corvia Medical verfügbar: www.corviamedical.com/treatment/. Alternativ können Sie auch diese Broschüre vorlegen, die die Anweisungen im Folgenden enthält:

Informationen zur Bildgebung mittels Magnetresonanztomografie (MRT)

Nicht klinische Tests haben erwiesen, dass der Corvia Atrial Shunt (IASD) **bedingt MR-sicher** (MR Conditional) ist. Ein Patient, der dieses Implantat trägt, kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos in einem MRT-System gescannt werden:



- statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
- maximales räumliches magnetisches Gradientenfeld von max. 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- vom MRT-System gemeldete maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von < 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Bei den angegebenen Scan-Bedingungen bewirkt der Corvia Atrial Shunt voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von 2,4 °C nach einer ununterbrochenen Scan-Dauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz).

Bei nicht klinischen Tests erstreckt sich das vom Corvia Atrial Shunt bewirkte Bildartefakt um ca. 5 mm über dieses Produkt hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System erfolgt. Das Shunt-Lumen des Produkts lässt sich mit T1-gewichteten, Spinecho- und Gradientenechopulssequenzen nicht visualisieren.

Mögliche Langzeitriskien

Zu den möglichen Langzeitriskien zählen Verlagerung oder Bruch nach der Platzierung, die Bildung eines Blutgerinnsels am oder in der Nähe des Implantats mit anschließender Wanderung durch das Herz und Verursachung von Gefäßverschluss (Embolie, Infarkt mit eventuellem Schlaganfall), Durchdringen (Penetration) oder Beschädigung (Erosion) der Herzwand, Kopfschmerzen, Brustschmerzen, Herzrhythmusstörungen oder allmählicher Implantatverschluss (Okklusion) und Wiederauftreten von Symptomen. Das Risiko eines Auftretens dieser Komplikationen ist gering.

Wie lange hält Ihr Vorhof-Shunt?

Ihr Vorhof-Shunt ist ein Dauerimplantat und hat keine festgelegte Nutzdauer, nach deren Ablauf es entfernt werden müsste. Es würde ausschließlich im Falle einer medizinischen Notwendigkeit entfernt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Risiken und den Nutzen dieses Medizinprodukts und aller erforderlicher Nachsorge.

Ihre Arzttermine

Nach der Implantation Ihres Vorhof-Shunts wird Ihr Arzt Nachsorgetermine mit Ihnen vereinbaren. Bei diesen Terminen wird Ihr Arzt Sie untersuchen, um sicherzustellen, dass Ihr Vorhof-Shunt gut funktioniert.

MATERIAL DES IMPLANTATS

Vorhof-Shunt-Material

Ihr Vorhof-Shunt besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung (NiTi), demselben Metall, das auch für kardiologische Stents und andere Implantate verwendet wird.

Rückstände

Ihr Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Ethylenoxid-Rückstände liegen auf Metallimplantaten nur selten in nachweisbaren Konzentrationen vor.

BEI EINEM SCHWERWIEGENDEN VORFALL

Falls es im Zusammenhang mit Ihrem Produkt zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt, so müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber informieren. Bitte melden Sie den Vorfall auch Corvia Medical, Inc., und zwar über die folgende Webseite: www.corviamedical.com

CE-Kennzeichnung

Für dieses Produkt gilt die folgende CE-Kennzeichnung:



Kennnummer der Benannten Stelle

Die folgenden internationalen Symbole sind auf der Produktverpackung und in der Gebrauchsanweisung zu finden, die der implantierende Arzt erhalten hat.

SYMBOLE IM IMPLANTATAUSWEIS

Erläuterung der Symbole im Implantatausweis

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Patientenname oder -ID		Medizinprodukt
	Datum der Implantation		Chargenbezeichnung
	Behandelnder Arzt / Klinik		Seriennummer
	Webseite mit Patienteninformationen		Eindeutige Implantatidentifikation
	Bedingt MR-sicher		Hersteller



Corvia Medical, Inc.,
One Highwood Drive, Suite 300
Tewksbury, MA 01876 USA
www.corviamedical.com

