



## Sistema Corvia® Atrial Shunt (IASD®)

### Cortocircuito auricular

#### INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

Este folleto está destinado a ayudar a contestar las preguntas que pueda tener sobre su cortocircuito auricular. Proporciona información sobre su cortocircuito auricular e incluye las siguientes descripciones:

- Qué es su dispositivo de cortocircuito auricular, para qué sirve y quién lo necesita.
- Información importante sobre el funcionamiento, la seguridad y el seguimiento.
- Materiales empleados en la fabricación del cortocircuito auricular.
- Con quién debe contactar si sufre un incidente grave relacionado con el dispositivo.
- Símbolos que figuran en su tarjeta del implante.

Esta información se facilita únicamente como orientación. Hable con su médico si tiene alguna pregunta que no se haya respondido en este folleto.

#### ACERCA DE SU CORTOCIRCUITO AURICULAR

##### ¿Qué es un cortocircuito auricular?

Un cortocircuito auricular es un pequeño andamiaje metálico que se coloca en el corazón. Se trata de un implante permanente diseñado para reducir la presión en el corazón y los pulmones y, por consiguiente, reducir las dificultades respiratorias y otros síntomas de la insuficiencia cardíaca que a menudo requieren una hospitalización.

##### ¿Quién necesita un cortocircuito auricular?

Los cortocircuitos auriculares se utilizan para tratar a pacientes con insuficiencia cardíaca crónica que tienen síntomas a causa de una presión elevada en la aurícula izquierda (la cavidad del corazón que recibe sangre oxigenada de los pulmones). En estos pacientes, la presión elevada en la aurícula izquierda causa el retroceso de la sangre hacia los pulmones, lo que provoca falta de aliento, fatiga y propicia hospitalizaciones debido a un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL FUNCIONAMIENTO, LA SEGURIDAD Y EL SEGUIMIENTO

##### Funcionamiento previsto

El Corvia Atrial Shunt es un implante permanente diseñado para reducir la presión en la aurícula izquierda (PAI) al crear una vía que facilita el flujo de sangre desde la aurícula izquierda hacia la aurícula derecha. No es necesario retirar el dispositivo de cortocircuito a menos que haya una razón médica para hacerlo.

##### Información de seguridad

Después de la intervención de colocación del implante de cortocircuito auricular, su médico le aconsejará lo siguiente:

- 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.

Algunas intervenciones médicas requieren que su médico adopte precauciones adicionales. Antes de someterse a una intervención médica, informe a su médico de que tiene implantado un cortocircuito auricular y muéstrole su tarjeta de implante cardíaco.

### Información sobre resonancia magnética (RM)

Un estudio por RM es un procedimiento en el que se utilizan campos magnéticos y ondas de radio para examinar los órganos y estructuras internos del cuerpo. Su cortocircuito auricular permite someterse a una RM en condiciones específicas. Los pacientes que lleven un implante apto para RM en condiciones específicas pueden someterse a una RM si se toman ciertas medidas. Si es necesario realizar una RM, el profesional encargado de realizarla debe seguir las instrucciones de seguridad para RM indicadas para este dispositivo.

Encontrará instrucciones para el profesional sanitario en el sitio web de Corvia Medical:

[www.corviamedical.com/treatment/](http://www.corviamedical.com/treatment/) o bien puede mostrarle este folleto, que proporciona instrucciones a continuación:

#### Información sobre imágenes por resonancia magnética (RM)

Las pruebas preclínicas realizadas demuestran que el dispositivo Corvia Atrial Shunt (IASD) es **apto para la realización de 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 tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) (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 Corvia Atrial Shunt 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 Corvia Atrial Shunt 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.

### Posibles riesgos a largo plazo

Algunos riesgos posibles a largo plazo del dispositivo son el desplazamiento o fractura después de la colocación, la formación de un coágulo sanguíneo sobre el dispositivo o cerca de él que puede desplazarse a través del corazón y causar la obstrucción de un vaso sanguíneo (embolización, infarto con posible ictus), perforación o erosión de la pared cardíaca, dolor de cabeza, dolor en el pecho, cambios en el ritmo cardíaco u oclusión paulatina del implante y reaparición de los síntomas. Estos riesgos son poco frecuentes.

### ¿Cuál es la duración del implante?

Su dispositivo de cortocircuito auricular es un implante permanente y no tiene un período de vida útil definido después del cual haya que retirarlo. Solo se retiraría si hubiera un motivo médico para hacerlo. Hable con su médico acerca de los riesgos y beneficios de este dispositivo médico y cualquier medida de seguimiento necesaria.

## Citas con su médico

Tras colocarle el cortocircuito auricular, su médico programará visitas de seguimiento para hacerle una revisión. Durante estas visitas, su médico le hará una exploración para asegurarse de que el cortocircuito auricular está funcionando correctamente.

## MATERIALES DEL IMPLANTE

### Material del cortocircuito auricular

Su dispositivo de cortocircuito auricular está fabricado con una aleación de níquel-titanio (NiTi), el mismo metal que se emplea para fabricar los stents cardíacos y otros implantes.

### Residuos

Su dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno. Rara vez se encuentran residuos de óxido de etileno a un nivel detectable en un implante metálico.

## EN CASO DE INCIDENTE GRAVE

Si sufre un incidente grave relacionado con el dispositivo, informe a su médico de inmediato. Comuníquese también el incidente a Corvia Medical, Inc. en el siguiente sitio web: [www.corviamedical.com](http://www.corviamedical.com)

### Marcado CE de conformidad

El siguiente marcado CE de conformidad es aplicable a este dispositivo:



ID del organismo notificado

Los siguientes símbolos internacionales figuran en el envase del dispositivo y en las instrucciones de uso facilitadas al médico responsable de la colocación del implante.

## SÍMBOLOS DE LA TARJETA DEL IMPLANTE

### Explicación de los símbolos de la tarjeta del implante

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Nombre o ID del paciente		Producto sanitario
	Fecha de colocación del implante		Número de lote
	Centro/Profesional sanitario		Número de serie
	Sitio web de información para pacientes		Identificador único del dispositivo
	Apto para RM en condiciones específicas		Fabricante



**Corvia Medical, Inc.,**  
One Highwood Drive, Suite 300  
Tewksbury, MA 01876 (EE. UU)  
[www.corviamedical.com](http://www.corviamedical.com)

©2021 Corvia Medical  
00697AW (ES) Rev00 2021-05