



Système Corvia® Atrial Shunt (IASD®)

Dispositif de shunt auriculaire

INFORMATIONS DESTINEES AUX PATIENTS

Cette brochure vise à répondre aux questions que vous pouvez avoir sur votre dispositif de shunt auriculaire. Elle fournit des informations sur le dispositif de shunt auriculaire, y compris une description des éléments suivants :

- Qu'est-ce qu'un dispositif de shunt auriculaire, à quoi sert-il et qui en a besoin
- Informations importantes sur les performances, la sécurité et le suivi
- Matériaux utilisés dans la fabrication du dispositif de shunt auriculaire
- Qui contacter en cas d'incident grave lié au dispositif
- Les symboles figurant sur votre carte d'implant

Ces informations sont uniquement fournies à titre indicatif. Si vous ne trouvez pas la réponse à une de vos questions dans cette brochure, veuillez consulter votre médecin.

À PROPOS DE VOTRE DISPOSITIF DE SHUNT AURICULAIRE

Qu'est-ce qu'un dispositif de shunt auriculaire ?

Il s'agit d'un petit support métallique placé dans votre cœur. C'est un implant permanent conçu pour diminuer la pression dans le cœur et les poumons afin de réduire la difficulté à respirer et d'autres symptômes d'insuffisance cardiaque qui entraînent souvent une hospitalisation.

Qui a besoin d'un dispositif de shunt auriculaire ?

Ces dispositifs sont utilisés pour traiter les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique qui présentent des symptômes liés à une pression élevée dans l'oreillette gauche (la cavité du cœur qui reçoit le sang oxygéné des poumons). Chez ces patients, la pression élevée dans l'oreillette gauche provoque un reflux du sang dans les poumons, entraînant un essoufflement, une fatigue et une hospitalisation en cas d'aggravation de l'insuffisance cardiaque.

INFORMATIONS SUR LES PERFORMANCES, LA SÉCURITÉ ET LE SUIVI

Performance attendue

Le Corvia Atrial Shunt est un implant permanent conçu pour réduire la pression auriculaire gauche (PAG) en créant un passage qui permet au sang de s'écouler de l'oreillette gauche vers l'oreillette droite. Le shunt ne doit pas être retiré, sauf si une raison médicale l'exige.

Informations de sécurité

Après l'intervention d'implantation du dispositif de shunt auriculaire, votre médecin vous conseillera :

- d'éviter toute activité physique intense pendant au moins deux semaines ;
- de prendre les médicaments prescrits consciencieusement ;
- de consulter immédiatement un médecin en cas d'augmentation soudaine de la fréquence ou de la sévérité des symptômes d'insuffisance cardiaque.

Lors de certaines procédures médicales, votre médecin devra prendre des précautions particulières. Avant tout examen ou toute intervention médical(e), indiquez au médecin que vous portez un dispositif de shunt auriculaire et montrez-lui votre carte d'implant cardiaque.

Informations concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Un examen IRM est une procédure d'imagerie qui utilise des champs magnétiques et des ondes radio pour observer les organes et les structures à l'intérieur de votre corps. Votre dispositif de shunt auriculaire est compatible avec la RM dans certaines conditions. Les patients porteurs d'un dispositif implanté compatible avec la RM dans certaines conditions peuvent passer un examen IRM si certaines mesures sont respectées. Si une IRM est nécessaire, le professionnel de santé doit suivre les instructions de sécurité liées à l'IRM spécifiques à ce dispositif.

Les instructions destinées au professionnel de santé sont disponibles sur le site Web de Corvia Medical : www.corviamedical.com/treatment/, ou vous pouvez lui remettre cette brochure, qui fournit les instructions ci-dessous :

Informations concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des tests non cliniques ont prouvé que le Corvia Atrial Shunt (IASD) est **compatible avec la RM dans certaines conditions**. Il est possible de réaliser un examen IRM sans risque dans un système de résonance magnétique sur un patient équipé de ce dispositif si les conditions suivantes sont respectées :



- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m) ou inférieur
- Taux d'absorption spécifique (SAR) moyenné sur le corps entier indiqué par le système IRM ne dépassant pas 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'imagerie définies, la température du Corvia Atrial Shunt devrait augmenter de 2,4 °C au maximum après un balayage continu de 15 minutes (c.-à-d. par séquence d'impulsion).

Dans des essais non cliniques, l'artéfact d'image causé par le Corvia Atrial Shunt s'étend d'environ 5 mm à partir de ce dispositif lorsque l'image est obtenue avec une séquence d'impulsion en écho de gradient sur un système IRM de 3 teslas. La lumière du dispositif de shunt n'est pas visualisée sur les séquences d'impulsion en écho de spin et en écho de gradient, pondérées en T₁.

Risques à long terme possibles

Les risques possibles à long terme liés au dispositif incluent le déplacement ou la rupture après la mise en place, la formation d'un caillot sanguin sur le dispositif ou à proximité et sa migration dans le cœur provoquant une obturation d'un vaisseau sanguin (embolisation, infarctus avec AVC potentiel), la perforation ou l'érosion de la paroi cardiaque, des céphalées, des douleurs thoraciques, des changements du rythme cardiaque ou l'occlusion progressive de l'implant avec une réapparition des symptômes. Ces risques ne sont pas fréquents.

Combien de temps durera le dispositif de shunt auriculaire ?

Le dispositif de shunt auriculaire est un implant permanent qui n'a pas besoin d'être retiré après une durée de vie déterminée. Il sera uniquement retiré si une raison médicale l'exige. Discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques de ce dispositif médical et de tout suivi nécessaire.

Rendez-vous avec votre médecin

Après la mise en place du dispositif de shunt auriculaire, votre médecin programmera des visites de suivi. Lors de ces visites, le médecin vous examinera pour s'assurer que le dispositif de shunt auriculaire fonctionne correctement.

MATÉRIAUX DE L'IMPLANT

Matériaux du dispositif de shunt auriculaire

Le shunt auriculaire est fabriqué en alliage de nickel-titane (NiTi), le métal utilisé dans les endoprothèses cardiaques et d'autres implants.

Résidus

Le dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est rare de trouver des résidus d'oxyde d'éthylène à un niveau détectable sur un implant métallique.

EN CAS D'INCIDENT GRAVE

Si vous subissez un incident grave lié au dispositif, vous devez le signaler immédiatement à votre médecin. Veuillez également signaler l'incident à Corvia Medical, Inc. sur le site Web suivant :

www.corviamedical.com

Marquage de conformité CE

Le marquage de conformité CE suivant est applicable à ce dispositif :



ID de l'organisme notifié

Les symboles internationaux suivants sont indiqués sur l'emballage du dispositif ainsi que dans le mode d'emploi fourni au médecin qui procède à l'implantation.

SYMBOLES SUR LA CARTE D'IMPLANT

Explication des symboles figurant sur la carte d'implant

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Nom ou ID du patient		Dispositif médical
	Date d'implantation		Numéro de lot
	Professionnel de santé/établissement		Numéro de série
	Site Web d'informations au patient		Identifiant unique du dispositif
	Compatible avec la RM dans certaines conditions		Fabricant



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

©2021 Corvia Medical
00697AW (FR) Revoo 2021-05