



Sistema Corvia® Atrial Shunt (IASD®)

Shunt atriale

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

Il presente opuscolo intende rispondere alle Sue eventuali domande sullo shunt atriale riportando informazioni sul dispositivo e una descrizione di quanto segue:

- Definizione di shunt atriale, sue funzioni e quali pazienti possono beneficiarne
- Informazioni importanti sulle prestazioni dello shunt, sulla sua sicurezza e sui controlli necessari
- Materiali impiegati per fabbricare lo shunt atriale
- Referenti in caso di evento avverso grave correlato all'uso del dispositivo
- Simboli riportati sul tesserino dell'impianto

Tutte queste informazioni sono previste esclusivamente come una guida. La invitiamo a rivolgersi al Suo medico se in questo opuscolo non trova risposta a tutte le Sue domande.

INFORMAZIONI SULLO SHUNT ATRIALE

Definizione di shunt atriale

Uno shunt atriale è una piccolissima "impalcatura" metallica che viene posizionata nel cuore. Si tratta di un dispositivo impiantato in permanenza per ridurre la pressione all'interno del cuore e dei polmoni, e di conseguenza alleviare le difficoltà di respirazione e gli altri sintomi di insufficienza cardiaca che sono spesso causa di ospedalizzazione.

Chi è il candidato ideale per uno shunt atriale?

Gli shunt atriali vengono usati per il trattamento dei pazienti con insufficienza cardiaca cronica che manifestano sintomi dovuti alla pressione elevata nell'atrio sinistro (la camera cardiaca che riceve il sangue ricco di ossigeno proveniente dai polmoni). In questi pazienti, la pressione elevata presente nell'atrio sinistro fa sì che il sangue refluisca nei polmoni, causando affanno, spossatezza e ospedalizzazione dovuti al peggioramento dell'insufficienza cardiaca.

INFORMAZIONI SULLE PRESTAZIONI DELLO SHUNT, SULLA SUA SICUREZZA E SUI CONTROLLI NECESSARI

Prestazioni attese

Il Corvia Atrial Shunt è un dispositivo che viene impiantato in permanenza, indicato per ridurre la pressione atriale sinistra mediante la creazione di un passaggio che permette al sangue di passare dall'atrio sinistro a quello destro. Normalmente lo shunt rimane in sede nel cuore; viene espantato soltanto se insorge un'esigenza medica.

Informazioni sulla sicurezza dello shunt

Dopo l'intervento di impianto dello shunt atriale, il Suo medico Le chiederà di attenersi alle seguenti indicazioni:

- Evitare attività fisica intensa per almeno 2 settimane.
- Assumere correttamente i farmaci prescritti.
- Richiedere immediatamente assistenza medica in caso di aumento improvviso della frequenza o della gravità dei sintomi dell'insufficienza cardiaca.

Dato che alcune procedure mediche richiedono particolari precauzioni, prima di sottoporsi a qualsiasi esame o procedura Lei dovrà informare il medico di essere portatore di uno shunt atriale e mostrare il tesserino dell'impianto cardiaco.

Informazioni sull'imaging in risonanza magnetica (RM)

La risonanza magnetica è un esame radiologico che utilizza campi magnetici e onde a radiofrequenza per acquisire immagini degli organi e delle altre strutture del corpo. Lo shunt atriale è a compatibilità RM condizionata, vale a dire che può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica se sono soddisfatte determinate condizioni. Se fosse necessario eseguire questo tipo di esame, il medico dovrà attenersi a una serie di istruzioni specifiche volte a garantire la sicurezza per i portatori di questo dispositivo.

Le istruzioni per gli operatori sanitari sono riportate nel sito web di Corvia Medical:

www.corviamedical.com/treatment/. In alternativa, Lei può mostrare questo opuscolo al personale sanitario, indicando le istruzioni sottostanti.

Informazioni sull'imaging in risonanza magnetica (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che il Corvia Atrial Shunt (IASD) è a **compatibilità RM condizionata**. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in sicurezza in un'apparecchiatura che soddisfi le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 tesla e 3 tesla;
- campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari a 4.000 gauss/cm (40 T/m) o inferiore;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, rilevato dal sistema a risonanza magnetica, < 2 W/kg (modalità operativa normale).

Nelle condizioni di scansione specificate in precedenza, si prevede che Corvia Atrial Shunt (IASD) genererà un aumento di temperatura di 2,4 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero, per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal Corvia Atrial Shunt (IASD) si estende per circa 5 mm dal dispositivo quando questo viene sottoposto a scansione utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di risonanza magnetica a 3 tesla. Il lume dello shunt del dispositivo non può essere visualizzato su sequenze di impulsi spin echo e gradient echo ponderate in T1.



Rischi potenziali nel lungo termine

I rischi potenziali a lungo termine sono: spostamento o frattura del dispositivo dopo il suo posizionamento, formazione di un trombo – in corrispondenza del dispositivo o nelle sue vicinanze – che attraversa il cuore causando l'ostruzione di un vaso sanguigno (embolizzazione, infarto con potenziale ictus), perforazione o erosione della parete cardiaca, cefalea, dolore toracico, alterazioni del ritmo cardiaco, occlusione graduale dell'impianto e ricomparsa dei sintomi. Si tratta di rischi rari.

Durata dello shunt atriale

Lo shunt atriale è un impianto permanente e non ha una scadenza che ne impone l'espianto; viene espantato soltanto se insorge un'esigenza medica. Parli con il Suo medico dei rischi e benefici di questo dispositivo e dei successivi controlli medici necessari.

Appuntamenti con il medico

Dopo l'impianto dello shunt atriale, Lei dovrà presentarsi a una serie di visite di controllo, durante le quali il medico si accerterà che lo shunt atriale stia svolgendo le funzioni previste.

MATERIALI DELL'IMPIANTO

Materiali dello shunt atriale

Lo shunt atriale è realizzato in lega di nichel e titanio (NiTi), lo stesso materiale metallico impiegato negli stent cardiaci e in altri dispositivi impiantabili.

Residui

Il dispositivo è stato sottoposto a sterilizzazione mediante ossido di etilene. Residui di ossido di etilene a livelli rilevabili si riscontrano raramente sugli impianti metallici.

SEGNALAZIONE DI EVENTO AVVERSO GRAVE

Se Lei dovesse riscontrare un evento avverso grave correlato all'uso del dispositivo, dovrà segnalarlo immediatamente al medico. Si dovrà anche segnalare l'evento a Corvia Medical, Inc. al seguente sito web: www.corviamedical.com

Marchio di conformità CE

Al dispositivo si applica il sottostante marchio di conformità CE:



ID dell'organismo notificato

I seguenti simboli internazionali sono riportati sulla confezione del dispositivo e nelle relative istruzioni per l'uso fornite al chirurgo che posiziona l'impianto.

SIMBOLI RIPORTATI SUL TESSERINO DELL'IMPIANTO

Spiegazione dei simboli che compaiono sul tesserino dell'impianto

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Nome o ID paziente		Dispositivo medico
	Data dell'impianto		Numero di lotto
	Istituto/Operatore sanitario		Numero di serie
	Sito web con le informazioni per il paziente		Identificativo unico del dispositivo
	A compatibilità RM condizionata		Fabbricante



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

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