

**1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

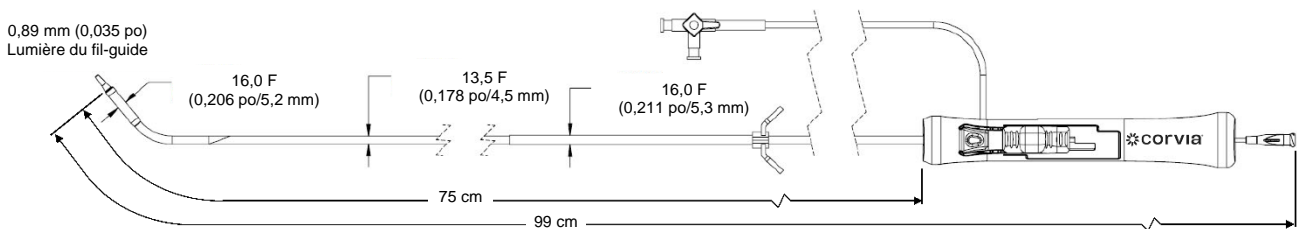
Le système de dispositif de shunt interauriculaire (IASD®) II de Corvia Medical est constitué d'un implant permanent préchargé dans un système de largage. L'implant est placé à travers le septum interauriculaire par voie transveineuse percutanée.

**1.1 Utilisation prévue**

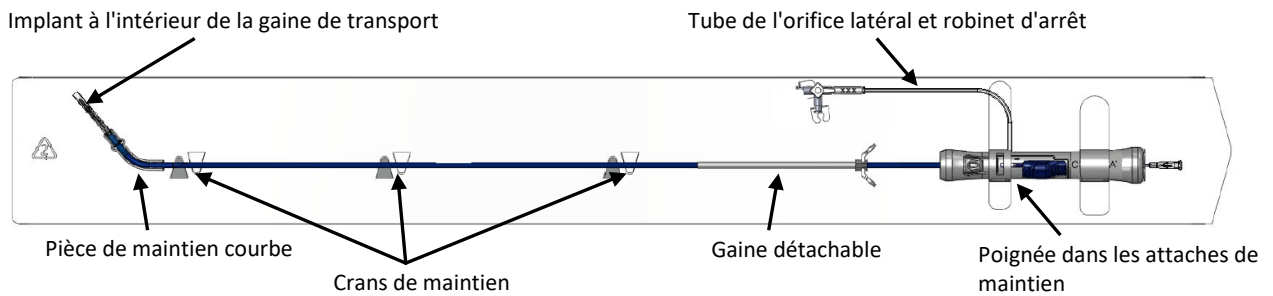
Le système IASD II est constitué d'un implant permanent associé à un système de largage ; il est conçu pour réduire la pression auriculaire gauche (PAG) par la création d'un shunt septal auriculaire.

**1.2 Système de largage**

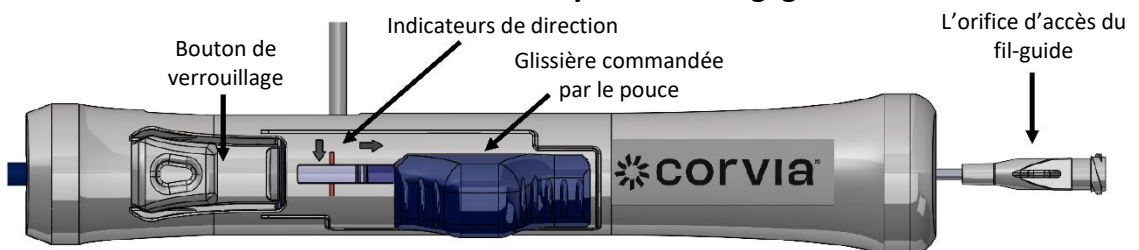
Le système de largage permet de déployer l'implant. Il comprend un cathéter de largage externe, un cathéter interne et une poignée proximale. Le système de largage est conçu pour être utilisé sur un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po). La longueur utile approximative est de 75 cm (30 po). Le système de largage est compatible avec une gaine d'introduction de 16 F (5,3 mm). Les cathéters interne et externe disposent tous deux de bandes de marquage radio-opaques à proximité de l'embout distal. La poignée est dotée d'une glissière commandée par le pouce avec des butées d'arrêt permettant un déploiement contrôlé de l'implant.



**Dimensions du système IASD II**



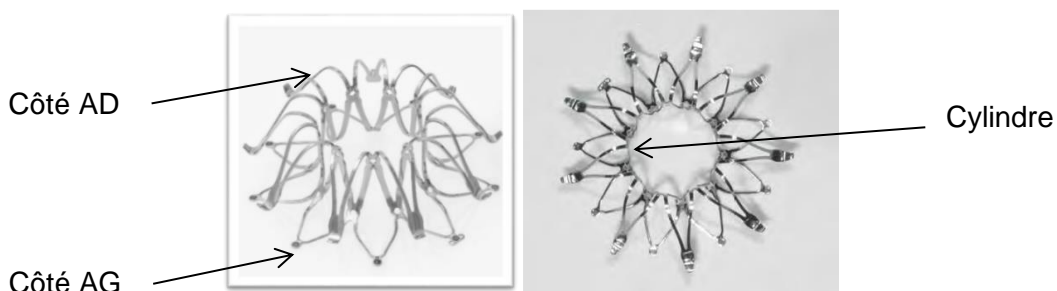
**Conditionnement du système de largage**



**Poignée du système de largage**

**1.3 Implant**

L'implant est fabriqué à partir d'un alliage métallique de nickel-titane auto-expansible en forme de double disque avec un « cylindre » ouvert au centre. Chaque disque de l'implant est doté de plusieurs pattes, et le disque auriculaire gauche dispose d'un marqueur radio-opaque en tantale à l'extrémité de chaque patte. Le diamètre global est d'environ 20 mm (0,79 po) et l'ouverture du cylindre est de 8 mm (0,315 po). Lorsque la pression auriculaire gauche est élevée par rapport à la pression auriculaire droite, le cylindre permet le flux sanguin de gauche à droite. L'implant est déjà chargé dans la gaine de transport sur le système de largage.



**Implant**

## 2. INDICATIONS

Le système IASD® II est indiqué pour l'amélioration de la qualité de vie et la réduction des symptômes et événements liés à l'insuffisance cardiaque chez les patients concernés qui présentent une fraction d'éjection préservée (HFpEF) ou moyenne (HFmrEF) ainsi qu'une pression auriculaire gauche élevée, et qui continuent de présenter des symptômes malgré un traitement médical standard.

## 3. CONTRE-INDICATIONS

- Cardiomyopathie obstructive hypertrophique, péricardite constrictive, amylose cardiaque ou autre cardiomyopathie infiltrante (p. ex. hémochromatose, sarcoïdose)
- Les patients qui ne peuvent pas tolérer une anticoagulation pendant l'intervention ou une thérapie antiplaquettaire après l'intervention, ou chez qui une coagulopathie a été diagnostiquée
- Dysfonction du ventricule droit significative

## 4. AVERTISSEMENTS

### 4.1 Ne pas utiliser l'implant chez les patients souffrant des affections suivantes :

- Antécédents récents de thrombose veineuse profonde (TVP), d'embolie pulmonaire, d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire (AIT)
- Valvulopathie mitrale, tricuspidiennne ou aortique significative sur le plan hémodynamique
- Preuve échocardiographique de tumeur intra-cardiaque, de thrombus ou de végétation
- Preuve de thrombus veineux intra-cardiaque, fémoral ou dans la veine cave inférieure
- Communications interauriculaires existantes ou refermées par chirurgie

**4.2** Le diagnostic d'une maladie vasculaire pulmonaire significative est idéalement posé lorsque les patients sont soumis à l'effort ; ceux dont la résistance vasculaire pulmonaire (RVP) à l'effort soutenu est > 1,75 unité de Wood présentent un plus grand risque d'insuffisance cardiaque.

**4.3** Les patients porteurs d'un dispositif de gestion du rythme cardiaque (CRM) implanté présentent un plus grand risque d'insuffisance cardiaque.

**4.4 Une réaction allergique peut survenir chez les patients hypersensibles au nickel, au titane ou au tantale**

- Volume d'alliage de nickel-titane - 0,0232 cm<sup>3</sup>, surface - 3,77 cm<sup>2</sup>
- Volume de tantale - 0,00027 cm<sup>3</sup>, surface - 0,03 cm<sup>2</sup>

**4.5 Seuls des médecins formés à l'utilisation de ce dispositif sont autorisés à l'utiliser**

- Effectuer l'intervention uniquement dans les hôpitaux disposant de spécialistes en cardiologie interventionnelle et en chirurgie cardiovasculaire et d'unités dûment équipées.
- Seuls les médecins formés par Corvia Medical à l'utilisation du système IASD II et spécialisés en ponction transseptale et en interventions cardiaques structurelles percutanées sont habilités à utiliser le dispositif.

**4.6 Ne pas tenter de réparer ou de réutiliser un produit endommagé**

- Ne pas réutiliser ou restériliser un produit. Le dispositif a été conçu et testé pour un usage unique. La restérilisation et la réutilisation ultérieure risquent de réduire la force d'adhésion à l'intérieur du système de largage et de provoquer la rupture du cathéter.
- Le chargement de l'implant dans le système de largage requiert un matériel exclusif afin de ne pas l'endommager. Le rechargement d'un implant déployé précédemment risque de causer une malformation ou une rupture du dispositif.

**4.7 Éviter le déploiement incorrect de l'implant**

- Recourir à l'imagerie échocardiographique pour assurer le bon déploiement de l'implant. Si l'imagerie échocardiographique est insatisfaisante, utiliser la fluoroscopie avec injections de produit de contraste, au besoin, pour visualiser le système de largage, l'implant et l'anatomie environnante.

**4.8 Retirer tous les implants déployés incorrectement**

- Ne pas retirer un implant déployé incorrectement ou partiellement par les structures intracardiaques à moins qu'il ne soit contenu dans une gaine. Le déplacement d'un implant non contenu dans une gaine risque d'endommager les structures vasculaires, valvulaires, et/ou autres structures cardiaques, ou de blesser le patient d'une autre façon.
- Un implant déployé incorrectement est susceptible de perturber les fonctions hémodynamiques essentielles. Les médecins doivent être prêts à retirer tous les implants déployés incorrectement.

## 5. PRÉCAUTIONS

### 5.1 Preuve clinique

- L'utilisation dans le cadre d'essais cliniques a été limitée aux patients dont les mesures hémodynamiques indiquent une pression auriculaire droite (PAD) inférieure à 15 mmHg et un

gradient de pression avec une pression capillaire pulmonaire bloquée (PCP) supérieure d'au moins 5 mmHg à la pression auriculaire droite (PAD).

- La sécurité et l'efficacité du système IASD II n'ont pas été établies chez les patients âgés de moins de 40 ans ou les femmes en âge de procréer.

## 5.2 Précautions de manipulation

- Inspecter l'emballage avant ouverture. Ne pas utiliser le dispositif si la poche scellée est ouverte, rompue ou endommagée, car le contenu risque de ne plus être stérile.
- Inspecter l'implant et le système de largage avant utilisation sur un patient. Ne pas les utiliser s'ils semblent être endommagés.
- Ne pas modifier le dispositif. Toute modification pourrait endommager le produit et/ou blesser le patient.
- Ne pas utiliser si le système de largage ne peut pas être rincé.
- Ne pas effectuer d'injections forcées par le biais du système de largage.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

## 5.3 Précautions pendant l'intervention

- Une prophylaxie de l'endocardite bactérienne doit être envisagée conformément aux directives institutionnelles.
- Un anticoagulant doit être administré aux patients tout au long de l'intervention afin d'obtenir un TCA recommandé > 250 secondes.
- Le dispositif est conçu pour être utilisé sous guidage fluoroscopique et échocardiographique.
- Le système vasculaire veineux du patient doit pouvoir accueillir la gaine 16 F qui fournit un accès au système de largage de 16 F.
- Le matériel d'extraction, tel que des longues gaines de grand diamètre, des fils-guides supplémentaires de 0,89 mm (0,035 po), des serre-nœuds en boucle et des paniers d'extraction, doit être disponible au cas où il serait nécessaire de retirer l'implant.
- Utiliser un fil-guide en J ; un fil-guide à extrémité droite risque de perforer les structures cardiaques et un fil-guide à extrémité recourbée risque de s'emmêler dans l'implant.
- Éviter toute interaction avec les électrodes intracardiaques. Le fil-guide et le cathéter de ponction transseptale peuvent interagir avec les dispositifs cardiaques implantés précédemment, comme les électrodes intracardiaques dans l'atrium droit. Si c'est le cas, le largage de l'IASD risque d'encapsuler l'électrode contre la paroi septale. L'encapsulation de l'électrode intracardiaque peut entraîner :
  - la libération d'un thrombus et/ou de la végétation de la surface de l'électrode intracardiaque
  - une régurgitation tricuspide due à la pression des électrodes intracardiaques sur le ventricule droit
  - un défaut de fonctionnement des électrodes
  - des difficultés lors de l'échange ultérieur de l'électrode
- Les patients porteurs de dispositifs préexistants dans l'atrium droit et le septum doivent être soigneusement évalués avant l'implantation de l'IASD pour assurer un positionnement et un déploiement corrects de l'IASD et pour éviter les interactions indésirables avec les autres dispositifs. Pour éviter l'encapsulation des électrodes :
  - Localiser toutes les électrodes cardiaques par imagerie fluoroscopique et échocardiographique avant de commencer la ponction transseptale.
  - Vérifier la connexion des électrodes et le fonctionnement de la valve tricuspide avant l'intervention.
  - Recourir à l'imagerie fluoroscopique et échocardiographique pour éviter les interactions avec les électrodes pendant la préparation de la ponction transseptale, pendant l'introduction du système IASD et avant son déploiement.
- En cas d'encapsulation d'une électrode :
  - Vérifier la connexion de l'électrode
  - Vérifier le fonctionnement de la valve tricuspide après l'intervention
- Éviter de réaliser une ponction transseptale dans les parties épaisses du septum auriculaire > 6 mm.
- Ne pas faire avancer le système de largage en cas de résistance importante. Retirer le système dans son intégralité, rincer immédiatement à l'aide de soluté physiologique hépariné et rechercher la cause avant de poursuivre.
  - Remettre soigneusement en place la pièce de maintien courbe et la gaine de transport
  - Rétracter entièrement la glissière commandée par le pouce afin de déployer l'implant dans la gaine de transport
  - Inspecter le système et l'implant si la pièce de maintien courbe et la gaine de transport sont disponibles

- Rincer à nouveau le système à l'aide de soluté physiologique hépariné si le système est réintroduit
- Ne pas utiliser le système s'il est endommagé ou s'il ne peut pas être rincé
- En cas de résistance excessive lors du déplacement de la glissière commandée par le pouce, ne pas appliquer une force excessive sur la poignée du système de largage lors du largage de l'implant. En cas de résistance importante, s'arrêter, rechercher la cause et, si nécessaire, retirer l'ensemble du système.
  - Une angulation importante du système de largage par rapport à la poignée accroît la résistance et risque d'interférer avec le largage de l'implant.
  - Ne pas tenir la tige du système de largage pendant le déploiement de l'implant sous peine de causer la migration de l'implant par rapport au septum et de contribuer à un déploiement incorrect.
  - Si à tout moment, le système IASD II fonctionne ou semble fonctionner de façon incorrecte, rétracter les pattes auriculaires gauches (AG) si elles sont déployées, et retirer le système de largage du patient. Après avoir évalué l'anatomie du patient, il est possible d'utiliser un nouveau système pour terminer l'intervention.
- Ne pas appliquer de force excessive sur la tubulure latérale ou à des angles extrêmes. Si une tubulure latérale est retirée du système de largage, ce dernier devra être remplacé afin d'éviter toute perte de sang ou entrée d'air. Le dispositif doit être retiré, et un nouveau système peut être utilisé pour terminer l'intervention.
- Si le système de largage est retiré avant le déploiement de l'implant, rincer immédiatement à l'aide de soluté physiologique hépariné par les orifices latéral et d'accès du fil-guide.
  - Ne pas réutiliser le système si les pattes auriculaires gauches ont été déployées et rétractées.
  - Ne pas utiliser le système s'il est endommagé ou s'il ne peut pas être rincé.
- Afin d'éviter tout risque de formation de thrombus associée à l'implant, ne pas neutraliser l'héparine à la fin de la procédure d'implantation.
- Retirer tous les cathéters, introducteurs, gaines et accessoires fémoraux du patient à la fin de l'intervention dans le laboratoire de cathétérisme. Un retrait tardif des cathéters d'accès peut entraîner la formation de thrombus et exposer le patient à un risque de blessure accru.

#### 5.4 Précautions après l'implantation

Un traitement anticoagulant à court terme peut être nécessaire après la mise en place de l'implant IASD. Prescrire les anticoagulants et tout autre traitement médical conformément aux directives institutionnelles.

Médicament	Population de patients	Après la procédure
Aspirine et clopidogrel	Patients ne prenant pas actuellement d'anticoagulant oral	Aspirine (75 à 325 mg par jour) et clopidogrel pendant 6 mois, à un dosage conforme aux directives institutionnelles
Anticoagulant oral	Patients prenant actuellement de la warfarine ou un anticoagulant oral	Continuer la prise d'anticoagulant oral, conformément aux directives institutionnelles
Prophylaxie de l'endocardite bactérienne subaiguë	Tous les patients porteurs d'implant	La prophylaxie antibiotique doit être envisagée pour les patients à risque d'endocardite, conformément aux directives institutionnelles

#### 5.5 Informations concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) :



Des tests non cliniques ont prouvé que le dispositif de shunt interauriculaire (IASD) est : **Compatible avec la RM dans certaines conditions**. Il est possible de réaliser un balayage d'IRM sans risque dans un système de résonance magnétique sur un patient équipé de ce dispositif si les conditions suivantes sont satisfaites :

- 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 dispositif de shunt interauriculaire (IASD) devrait s'élever de 2,4 °C au maximum après un balayage continu de 15 minutes (soit par séquence d'impulsion).

Dans des essais non cliniques, l'artéfact d'image causé par le dispositif de shunt interauriculaire (IASD) 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. La force de déplacement et la torsion induites par le champ magnétique ont été testées ; aucun déplacement ni aucune torsion d'importance clinique significative n'ont été mesurés.

## 6. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES POTENTIELS

Les complications liées à l'intervention et les risques à long terme associés à l'IASD et tout autre dispositif similaire dans lequel des implants permanents sont placés sur le septum auriculaire au moyen d'une intervention de cathétérisme cardiaque sont les suivants :

- Pseudo-anévrisme, hématome ou lésion au site d'accès
- Réaction indésirable à l'anesthésie
- Réaction indésirable au produit de contraste
- Réaction allergique à l'implant
- Apnée
- Arythmies
- Saignements, avec besoin éventuel de transfusion sanguine
- Caillot sanguin
- Arrêt cardiaque, infarctus du myocarde ou angor
- Perforation cardiaque lors de la ponction transseptale
- Douleur thoracique
- Décès
- Diminution du débit cardiaque
- Embolisation du dispositif, totale ou partielle
- Rupture du dispositif
- Endocardite
- Fièvre
- Perforation œsophagienne ou autre lésion associée à l'échocardiographie transœsophagienne
- Maux de tête, migraine
- Hémolyse
- Hypotension ou hypertension
- Infection, y compris sepsie
- Intervention ou chirurgie pour retirer un dispositif déployé incorrectement ou embolisé
- Encapsulation des électrodes intracardiaques entraînant un défaut de fonctionnement du dispositif, une dysfonction valvulaire ou une difficulté à échanger l'électrode
- Douleur ou lésion nerveuse au site d'accès
- Embolie paradoxale
- Perforation ou érosion vasculaire ou myocardique
- Épanchement pleural ou irritation pulmonaire
- Shunt G→D réduit ou occlusion de l'IASD
- Lésion ou insuffisance rénale
- Accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire
- Embolisation systémique (gazeuse, tissulaire ou thrombus)
- Tamponnade ou épanchement péricardique
- Thrombose
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque

## 7. PRÉSENTATION

### 7.1 Contenu

Un (1) système de largage d'IASD avec implant IASD

### 7.2 Stérile

Le dispositif médical est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. L'implant et le système de largage sont fournis stériles et apyrogènes. L'implant est préchargé dans le système de largage et conditionné dans une poche pelable. La poche est contenue dans une boîte compartimentée portant une étiquette d'identification et un sceau d'inviolabilité.

Ce dispositif à usage unique n'est pas réutilisable sur un autre patient. Les modifications des caractéristiques mécaniques, physiques et chimiques résultant d'une utilisation répétée, du nettoyage ou de la restérilisation compromettront l'intégrité de la conception et des matériaux, résultant en une contamination ainsi qu'une diminution de la sécurité et de la performance du dispositif. L'absence d'étiquetage d'origine peut conduire à un mésusage ; l'absence d'emballage d'origine peut endommager le dispositif ou compromettre sa stérilité.

### 7.3 Stockage

Le système IASD II doit être conservé dans une boîte étiquetée entre 10 et 25 °C (50 et 77 °F) à l'abri de la lumière, dans un endroit frais, sec et non contaminé.

## 8. MODE D'EMPLOI

### 8.1 Matériel requis

Quantité	Élément
----------	---------

1	Système IASD II
1	Gaine d'introduction, ≥ 16 F (5,3 mm)
1	Fil-guide en J extra rigide de 0,89 mm (0,035 po), de longueur suffisante pour permettre de changer de cathéter
1	Kit de ponction transseptale
1	Cathéter à ballonnet non flexible de 6 mm (0,236 po), compatible avec un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po) (si nécessaire pour la dilatation de la paroi septale avant l'implantation)
	Diverses gaines longues (> 65 cm) de grand diamètre, fils-guides supplémentaires de 0,89 mm (0,035 po), lassos et paniers d'extraction pour tout retrait de dispositif éventuel

### 8.2 Préparation

- 8.2.1 Vérifier la date de péremption et l'état de l'emballage.
- 8.2.2 Retirer le produit de la double poche de manière aseptique, et placer le système de largage et l'insert d'emballage dans le champ stérile.
- 8.2.3 Retirer le système de largage de l'insert d'emballage en desserrant les attaches et en tirant la poignée. **La pièce de maintien courbe et la gaine de transport doivent rester sur le système de largage à ce moment-là.**
- 8.2.4 Vérifier que l'implant et le système de largage ne sont pas endommagés. Le cas échéant, ne pas les utiliser.
- 8.2.5 À l'aide d'au moins 20 ml de soluté physiologique hépariné, rincer le système de largage par l'orifice d'accès du fil-guide et l'orifice latéral.
- 8.2.6 Faire coulisser la glissière commandée par le pouce vers l'avant (en position distale) jusqu'à la première butée. Écarter la glissière de l'utilisateur sur la butée de l'atrium gauche/l'atrium droit et continuer vers l'avant (en position distale) jusqu'à ce que la glissière soit en position « verrouillée » afin de recouvrir complètement l'implant avec la gaine externe du système de largage.
- 8.2.7 Une fois que l'implant est recouvert par la gaine, rincer de nouveau le système de largage par l'orifice d'accès du fil-guide et l'orifice latéral avec au moins 20 ml de soluté physiologique hépariné. **Retirer la gaine de transport et la pièce de maintien courbe sans les jeter.**

### 8.3 Mise en place de l'implant

- 8.3.1 Suivre les procédures institutionnelles standard pour établir l'accès à la veine fémorale et mettre en place une gaine d'introduction.
- 8.3.2 À l'aide d'une échocardiographie transœsophagienne (ETO) et/ou d'une échocardiographie intracardiaque (EIC), confirmer au moyen de différentes vues qu'il y a suffisamment d'espace pour accueillir l'implant (diamètre déployé de 20 mm [0,79 po]) sans affecter les structures cardiaques adjacentes.

**Remarque :** si le patient est porteur d'électrodes intracardiaques préexistantes, celles-ci doivent être localisées et vérifiées pour la présence de thrombus ou de végétation.

- 8.3.3 Suivre les procédures institutionnelles standard pour exécuter une ponction transseptale du septum auriculaire sous échocardiographie et fluoroscopie, de préférence au centre de la fosse ovale.

**Attention :** éviter d'enrouler le fil-guide et le cathéter de ponction transseptale autour d'une électrode intracardiaque lors de l'acheminement par l'atrium droit et dans la veine cave supérieure.

Si une électrode semble se déplacer vers le milieu du septum, le fil-guide et le cathéter transseptal doivent être rétractés dans la veine cave inférieure et réacheminés dans la veine cave supérieure.

**Remarque :** si l'on observe ou soupçonne un foramen ovale perméable (FOP), prendre les précautions nécessaires lors de la ponction transseptale : ne pas acheminer le fil-guide par le passage du FOP. Une ponction transseptale doit être effectuée pour la mise en place du fil-guide.

- 8.3.4 Administrer un anticoagulant selon la pratique institutionnelle standard afin d'obtenir un temps de coagulation activé (TCA) > 250 secondes. Ne pas insérer le fil-guide jusqu'à ce que le TCA soit au moins de 250 secondes.

- 8.3.5 Insérer un fil-guide en J de 0,89 mm (0,035 po) de longueur suffisante pour permettre de changer de cathéter dans l'atrium gauche et dans la veine pulmonaire. La mise en place du fil-guide dans la veine pulmonaire supérieure gauche guide l'insertion du système de largage et réduit le risque d'embolisation de l'implant en cas de déploiement incorrect.

**Attention :** *ne pas placer le fil-guide dans le VG ou lui permettre de migrer vers le ventricule gauche.*

- 8.3.6 Avancer la moitié du système dans la gaine d'introduction et insérer la gaine détachable dans l'introducteur, en s'assurant de ne pas étirer la partie détachable sur la plus grande extrémité ou la partie incurvée du système de largage. La gaine détachable sert à réduire la friction entre le système de largage et la gaine d'introduction.

**Remarque :** *la gaine détachable peut être retirée au cours de l'intervention, le cas échéant, en séparant les deux ailes et en détachant la gaine sur toute sa longueur.*

- 8.3.7 Sous contrôle fluoroscopique et échocardiographique, faire avancer soigneusement le système de largage au-dessus du fil-guide dans l'atrium gauche (AG) et positionner l'embout du cathéter au centre de la cavité de l'AG. Vérifier la position à l'aide d'une ETO et/ou d'une EIC. Si le système de largage ne peut pas traverser le septum, il peut être retiré et immédiatement rincé, inspecté, et réintroduit selon les précautions décrites dans la section 5.

**Attention :** *si une électrode intracardiaque se déplace vers le septum pendant l'acheminement du système de largage de l'IASD par l'atrium droit, recommencer l'intervention en effectuant une nouvelle ponction transseptale pour éviter toute interaction avec l'électrode intracardiaque.*

- 8.3.8 Sous contrôle fluoroscopique et échocardiographique, déployer complètement les pattes auriculaires gauches et le cylindre de l'implant en appuyant sur le bouton de verrouillage et en rétractant la glissière commandée par le pouce de la poignée proximale jusqu'à la première butée de sécurité et s'assurer que la ligne rouge sur la poignée reste visible.

**Attention :** *ne pas exercer une force excessive sur la glissière commandée par le pouce située sur la poignée du système de largage lors du largage de l'implant. En cas de résistance significative, s'arrêter, rechercher la cause, et si nécessaire, retirer l'ensemble du système.*

**Remarque :** *une angulation importante de la poignée interférera avec le largage de l'implant.*

- 8.3.9 Sous contrôle échocardiographique, rétracter soigneusement le système de largage jusqu'à ce que les pattes AG rencontrent le septum. Vérifier la position des pattes AG sous échocardiographie et fluoroscopie. Rétracter ensuite le système de largage pour appliquer une légère tension sur le septum jusqu'à ce que l'échocardiographie confirme que les pattes AG de l'implant sont en contact avec le septum et que la fluoroscopie montre une déviation visible sur le septum.

**Remarque :** *un petit volume de produit de contraste injecté dans l'orifice latéral par un deuxième opérateur, tout en continuant à appliquer une tension sur le système de largage, peut servir à confirmer la position en observant le produit de contraste dans les deux atria.*

**Attention :** *si les pattes AG ne s'appuient pas correctement contre le septum, elles peuvent être recouvertes en avançant le système de largage dans l'atrium gauche afin de fournir un dégagement suffisant entre les pattes AG et le septum, puis en déplaçant la glissière commandée par le pouce vers l'avant pour couvrir les pattes. Si les pattes AG sont déployées puis recouvertes, le dispositif doit être retiré et jeté.*

- 8.3.10 Tout en maintenant une tension sur le système de largage et la paroi septale, tourner la glissière commandée par le pouce vers l'utilisateur et rétracter la glissière commandée par le pouce (en position proximale) jusqu'à ce que les pattes AG de l'implant soient déployées. Ceci libère l'implant du système de largage.

**Remarque :** *le déploiement des pattes AG libère complètement l'implant du système de largage.*

**Attention :** *ne pas tenir la tige du système de largage pendant le déploiement de l'implant sous peine de contribuer à un déploiement incorrect.*

*Vérifier sous échocardiographie et fluoroscopie que les électrodes intracardiaques ne risquent pas d'être encapsulées lors de la libération des pattes AG. Les électrodes intracardiaques peuvent se trouver encapsulées si l'implant est libéré lorsque les électrodes intracardiaques sont à proximité de la zone de placement de l'IASD.*

*L'implant risque d'être déployé incorrectement si le positionnement correct de l'implant lors du déploiement de la patte AD n'est pas confirmé et maintenu.*

- 8.3.11 Rétracter doucement le système de largage dans l'atrium droit tout en maintenant la position du fil-guide. Une fois le système de largage entièrement introduit dans l'AD, ramener la glissière



commandée par le pouce vers l'avant en position « verrouillée » pour ramener le système de largage en position fermée.

8.3.12 Retirer la moitié du système de largage, puis glisser la gaine détachable de l'introducteur avant de retirer le système de largage.

8.3.13 Confirmer le positionnement de l'implant par échocardiographie et fluoroscopie. Confirmer l'écoulement à travers l'implant par échocardiographie.

**Attention :** Si l'implant déployé est **mal positionné**, le retirer par voie percutanée afin d'éviter d'endommager le dispositif et/ou les structures cardiaques adjacentes. Si l'implant ne peut pas être retiré à l'aide de techniques interventionnelles standard, il est possible d'avoir recours à une chirurgie.

Si l'implant est **embolisé**, il doit être retiré afin d'éviter toute perturbation des fonctions cardiaques et/ou tout dommage des structures cardiaques, ou de blesser le patient. Si l'implant ne peut pas être retiré à l'aide de techniques interventionnelles standard, procéder à une explantation chirurgicale.

8.3.14 Retirer soigneusement le fil-guide en veillant à ne pas l'emmêler dans l'implant. Terminer l'intervention conformément à la pratique institutionnelle standard. Retirer tous les cathéters, introducteurs, gaines et accessoires fémoraux du patient à la fin de l'intervention dans le laboratoire de cathétérisme.

**Attention :** Un retrait tardif des dispositifs d'accès peut entraîner la formation de thrombus et exposer le patient à un risque de blessure accru.

#### 8.4 Instructions après l'intervention et la sortie de l'hôpital

8.4.1 Envisager de garder le patient à l'hôpital en observation jusqu'au lendemain.

8.4.2 Un traitement anticoagulant à court terme peut être nécessaire après la mise en place de l'implant IASD. Prescrire un anticoagulant et tout autre traitement médical nécessaire conformément à la pratique institutionnelle standard.

8.4.3 Une fiche contenant des renseignements relatifs à l'implantation et l'imagerie est incluse dans l'emballage. Remplir cette fiche et la remettre au patient en lui demandant de la porter sur lui en tout temps.

8.4.4 Conseiller au patient de :

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

#### 8.5 Élimination

















8.5.1 L'insert d'emballage et la boîte peuvent être recyclés. Éliminer le matériel d'emballage conformément à la pratique institutionnelle standard et aux réglementations locales.

8.5.2 Éliminer le système de largage de la même manière que les déchets hospitaliers et les matières présentant des risques biologiques. L'élimination de ce dispositif ne présente aucun risque particulier.

#### 8.6 Signalement des incidents graves

8.6.1 Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dispositif a été utilisé.

9. DEFINITIONS DES SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

	Numéro de catalogue		Sur ordonnance seulement
	Numéro de lot		Limites de température : éviter une exposition inférieure à 4 °C et supérieure à 40 °C
	Numéro de série		Apyrogène
	Date de péremption		Compatible avec la RM dans certaines conditions
	Consulter le mode d'emploi		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Conserver dans un endroit sec		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		ID de l'organisme notifié

**Fabricant**  
**Corvia Medical, Inc.**  
One Highwood Drive, Suite 300  
Tewksbury, MA 01876 USA  
Tél : +1-978-654-6123  
www.corviamedical.com

**Représentant agréé dans la CE**  
**ICON (LR) Limited**  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18  
D18 X5R3, Ireland

*Copyright Corvia Medical, Inc. Version : 2022-01-28*