

## Corvia<sup>®</sup> Atrial Shunt System

[Vormals bekannt als Corvia InterAtrial Shunt Device (IASD<sup>®</sup>) System II]

### INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Diese Broschüre soll Ihnen bei der Beantwortung von Fragen helfen, die Sie vielleicht zu Ihrem Vorhof-Shunt haben. Sie bietet Informationen zu folgenden Themen:

- Was ist ein Vorhof-Shunt, wie funktioniert er und wer benötigt ihn?
- Wichtige Informationen zur Sicherheit und Nachsorge
- Materialien im Vorhof-Shunt
- Kontaktpersonen bei einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Shunt
- Symbole auf Ihrem Implantatausweis

Diese Broschüre dient als allgemeiner Leitfaden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Fragen haben.

### ÜBER IHREN VORHOF-SHUNT

#### Was ist ein Vorhof-Shunt?

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. Ein Vorhof-Shunt ist ein in Ihrem Herzen platziertes kleines Metallgerüst.

#### 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 der Teil des Herzens, welcher das mit Sauerstoff angereicherte Blut aus der Lunge erhält). Bei diesen Patienten führt der hohe Druck im linken Vorhof zu einem Rückstau des Blutes in die Lunge, was Atemnot, Erschöpfung und Krankenhauseinweisungen aufgrund von Verschlechterung der Herzinsuffizienz zur Folge haben kann.

### INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT UND NACHSORGE

#### Sicherheitsinformationen

Nach der Implantation des Vorhof-Shunts wird Ihr Arzt Folgendes empfehlen:

- Vermeiden Sie mindestens 2 Wochen lang körperliche Anstrengungen
- Nehmen Sie Ihre Medikamente anweisungsgemäß ein
- Ziehen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe hinzu, wenn die Symptome Ihrer Herzinsuffizienz zunehmen (häufiger auftreten oder sich verschlimmern)

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 Ihr Körper mit Hilfe von Magnetfeldern und Radiowellen von innen betrachtet wird. Ihr Vorhof-Shunt ist bedingt MRT-sicher. Das bedeutet, dass Sie sich einem MRT-Scan unterziehen können, sofern bestimmte Maßnahmen ergriffen werden. Sollte ein MRT notwendig sein, muss Ihr behandelnder Arzt die Sicherheitsanweisungen für dieses Produkt beachten.

Anweisungen für medizinisches Fachpersonal stehen auf der Website von Corvia Medical zur Verfügung: <https://corviamedical.com/corvia-atrial-shunt-system/>

Sie können auch die nachfolgenden Anweisungen weitergeben:

### MRT-INFORMATIONEN FÜR IHREN ARZT

#### Informationen zur Bildgebung mittels Magnetresonanztomografie (MRT)

Nicht klinische Tests haben erwiesen, dass der Corvia Atrial Shunt **bedingt MRT-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
- 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. Bei der Prüfung der magnetisch induzierten Verschiebekraft und des magnetisch induzierten Drehmoments wurden keine Verschiebung und kein Drehmoment von klinischer Signifikanz gemessen.

### Mögliche Langzeitrisiken

Es gibt bei jedem Implantat potenzielle Langzeitrisiken, obwohl diese nicht häufig vorkommen. Zu potenziellen Risiken bei Ihrem Vorhof-Shunt zählen u. a.:

- Vorhof-Shunt verschiebt sich oder bricht nach der Platzierung
- Am oder in der Nähe des Vorhof-Shunts bildet sich ein Blutgerinnsel, das durch das Herz wandert und den Verschluss eines Blutgefäßes verursacht (Embolie, Infarkt mit möglichem Schlaganfall).
- Ein Riss oder eine Funktionseinschränkung der Herzwand
- Kopfschmerzen
- Brustschmerz
- Herzrhythmusstörungen
- Oder der Vorhof-Shunt verstopft im Laufe der Zeit, und die Symptome kehren zurück

### Wie lange hält Ihr Vorhof-Shunt?

Ihr Vorhof-Shunt ist ein dauerhaftes Implantat. Es gibt keinen bestimmten Zeitpunkt, zu dem er entfernt werden muss. Er würde ausschließlich aus medizinischen Gründen entfernt werden. Ihr Vorhof-Shunt hat Tests bestanden, die einer Lebensdauer von 10 Jahren im schlagenden Herzen entsprechen. Sprechen Sie

mit Ihrem Arzt über die Risiken und den Nutzen dieses Medizinprodukts und alle erforderlichen Nachsorgemaßnahmen.

### 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 zum größten Teil aus einer Nickel-Titan-Legierung (NiTi) (0,144 g), demselben Metall, das auch für Herz-Stents und andere Implantate verwendet wird. Im Vorhof-Shunt ist eine sehr geringe Menge Tantal (0,005 g) enthalten, ein Metall, das Ihren Vorhof-Shunt in einer Röntgenaufnahme sichtbar macht.

#### Rückstände

Ihr Produkt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. EO-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, müssen Sie Ihren Arzt unverzüglich informieren. Bitte melden Sie das Problem auch Corvia Medical, Inc., und zwar über die folgende Website: [www.corviamedical.com](http://www.corviamedical.com)

### CE-Kennzeichnung der Europäischen Union

Die folgende CE-Kennzeichnung gilt in Europa für dieses Produkt:



Kennnummer der  
Benannten Stelle



Die folgenden internationalen Symbole sind auf dem Implantatausweis, in der Kennzeichnung der Produktverpackung und in der Gebrauchsanweisung zu finden, die der implantierende Arzt erhält.

### SYMBOLE IM IMPLANTATAUSWEIS

#### Erläuterung der Symbole im Implantatausweis

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Patientenname oder -ID		Medizinprodukt
	Datum der Implantation		Chargenbezeichnung
	Behandelnder Arzt / Einrichtung		Seriennummer



Website mit  
Patienteninformationen

UDI

Einmalige Produktkennung

---



Bedingt MRT-sicher



Hersteller

---



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