



Sistema Corvia® Atrial Shunt

[anteriormente conocido como el sistema de cortocircuito interauricular (IASD®) II de Corvia]

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

Este folleto está destinado a ayudar a contestar las preguntas que pueda tener sobre su cortocircuito auricular. Proporciona la siguiente información:

- Qué es un cortocircuito auricular (*atrial shunt* en inglés), cómo funciona y quién lo necesita
- Información importante sobre la seguridad y el seguimiento
- Materiales presentes en el cortocircuito auricular
- Con quién debe contactar si sufre un incidente grave relacionado con el dispositivo
- Símbolos que figuran en su tarjeta del implante

Esta es una guía informativa. Hable con su médico si tiene más preguntas.

ACERCA DE SU CORTOCIRCUITO AURICULAR

¿Qué es un cortocircuito auricular?

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. Un cortocircuito auricular es un pequeño andamiaje metálico que se coloca en el corazón.

¿Quién necesita un cortocircuito auricular?

El cortocircuito auricular se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes que tienen síntomas a causa de una presión elevada en la aurícula izquierda (la parte del corazón que recibe sangre oxigenada de los pulmones). En estos pacientes, la presión elevada en la aurícula izquierda causa el retroceso de sangre hacia los pulmones. Esto puede provocar falta de aliento, fatiga y hospitalizaciones debido a un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL SEGUIMIENTO

Información de seguridad

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

- Evitar la actividad física agotadora durante al menos 2 semanas.
- Tomar su medicación tal como le hayan indicado.
- Procurar atención médica inmediata si sus síntomas de insuficiencia cardíaca se intensifican (se vuelven más frecuentes o graves).

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 muéstrelle 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 el interior de su cuerpo. Su cortocircuito auricular es un dispositivo RM Condicional. Eso quiere decir que se puede someter a una RM si se toman ciertas medidas. Si es necesario realizar una RM, su médico debe seguir las instrucciones de seguridad indicadas para este dispositivo.

Las instrucciones para los profesionales sanitarios se encuentran en el sitio web de Corvia Medical:

<https://corviamedical.com/corvia-atrial-shunt-system/>

También puede compartir las instrucciones a continuación:

INFORMACIÓN SOBRE RM PARA SU MÉDICO

Información sobre imágenes por resonancia magnética (RM)

Las pruebas preclínicas realizadas demuestran que el dispositivo Corvia Atrial Shunt es un dispositivo **RM Condicional**. 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 de espín y potenciadas en T1. La fuerza de desplazamiento y el momento inducidos magnéticamente se sometieron a pruebas y no se midió un desplazamiento o un momento clínicamente significativos.

Posibles riesgos a largo plazo

Aunque son poco frecuentes, existen posibles riesgos a largo plazo asociados a cualquier implante. Los posibles riesgos de su cortocircuito auricular son, entre otros:

- El desplazamiento o la rotura del cortocircuito auricular tras su colocación.
- La formación de un coágulo de sangre en el cortocircuito auricular o cerca de este que podría desplazarse por el corazón y obstruir un vaso sanguíneo (lo que se denomina embolización) y causar un infarto con posible ictus.
- Desgarro o deterioro de pared cardíaca.
- Dolor de cabeza.
- Dolor en el pecho.
- Cambios en el ritmo cardíaco.
- La obstrucción del cortocircuito auricular con el tiempo y el consiguiente regreso de los síntomas.

¿Cuál es la duración del implante?

Su cortocircuito auricular es un implante permanente. No tiene una duración definida tras la cual deba extraerse. Solo se retiraría si hubiera un motivo médico para hacerlo. Su cortocircuito auricular ha sido

sometido a pruebas que equivalen a 10 años reales de latidos del corazón. 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 cortocircuito auricular está fabricado principalmente con una aleación de níquel-titanio (NiTi) (0,144 g), el mismo metal que se emplea para fabricar los *stents* cardíacos y otros implantes. El cortocircuito auricular tiene una cantidad muy pequeña de tántalo (0,005 g), un metal que permite a su médico ver el cortocircuito auricular por radiografía.

Residuos

El dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno (EO). Rara vez se encuentran partículas de EO a un nivel detectable en un implante metálico.

EN CASO DE INCIDENTE GRAVE

Si experimenta un problema grave con su dispositivo, informe inmediatamente a su médico. Comunique también el problema a Corvia Medical, Inc. en el siguiente sitio web: www.corviamedical.com

Marcado CE de conformidad de la Unión Europea

El siguiente marcado CE de conformidad se aplica a este dispositivo en Europa:



ID del organismo
notificado



Los siguientes símbolos internacionales figuran en la tarjeta del implante, en la etiqueta del envase del dispositivo y en las instrucciones de uso suministradas al médico responsable de colocar el 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



RM Condicional



Fabricante



Corvia Medical, Inc.,
One Highwood Drive, Suite 300
Tewksbury, MA 01876 (EE. UU)
www.corviamedical.com