



## **Système Corvia® Atrial Shunt**

*[connu auparavant sous le nom de système de dispositif de shunt interauriculaire (InterAtrial Shunt Device, IASD®) II de Corvia]*

### **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 les aspects suivants :

- Qu'est-ce qu'un dispositif de shunt auriculaire, comment fonctionne-t-il et qui en a besoin
- Informations importantes sur la sécurité et le suivi
- Matériaux utilisés dans le 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 fournies à titre indicatif. Pour toute autre question, veuillez vous adresser à votre médecin.

### **À PROPOS DE VOTRE DISPOSITIF DE SHUNT AURICULAIRE**

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

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. Il s'agit d'un petit support métallique placé dans votre cœur.

#### **Qui a besoin d'un dispositif de shunt auriculaire ?**

Ce dispositif est utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique chez les patients qui présentent des symptômes liés à une pression élevée dans l'oreillette gauche (la partie 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, ce qui peut entraîner un essoufflement, une fatigue et plusieurs hospitalisations en cas d'aggravation de l'insuffisance cardiaque.

### **INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ ET LE SUIVI**

#### **Informations sur la sécurité**

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

- d'éviter toute activité physique intense pendant au moins deux semaines
- de prendre vos médicaments tels que prescrits
- de consulter immédiatement un médecin si vos symptômes d'insuffisance cardiaque s'aggravent (plus fréquents ou sévères)

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 d'IRM est une procédure d'imagerie qui utilise des champs magnétiques et des ondes radio pour observer l'intérieur de votre corps. Votre dispositif de shunt auriculaire est compatible avec la RM dans certaines conditions. Cela veut dire que vous pouvez passer un examen d'IRM si certaines mesures sont respectées. Si une IRM est nécessaire, le médecin doit suivre les instructions de sécurité spécifiques à ce dispositif.

Les instructions destinées aux professionnels de santé sont disponibles sur le site Web de Corvia Medical : <https://corviamedical.com/corvia-atrial-shunt-system/>

Vous pouvez également lui remettre les instructions ci-dessous :

### INFORMATIONS CONCERNANT L'IRM À L'ATTENTION DE VOTRE MÉDECIN

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

Des tests non cliniques ont prouvé que le Corvia Atrial Shunt est **compatible avec la RM dans certaines conditions**. Il est possible de réaliser un examen d'IRM sans risque dans un système de résonance magnétique sur un patient porteur 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
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximal indiqué par le système d'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 sur environ 5 mm à partir du dispositif lorsque l'image est obtenue avec une séquence d'impulsion en écho de gradient sur un système d'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.

### Risques à long terme possibles

Tout implant présente des risques potentiels à long terme, bien que peu fréquents. Ces risques liés à votre dispositif de shunt auriculaire comprennent :

- le déplacement ou la rupture du dispositif après sa mise en place
- la formation d'un caillot sanguin sur le dispositif ou à proximité de celui-ci 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 maux de tête
- des douleurs thoraciques
- des changements du rythme cardiaque
- ou l'occlusion progressive du dispositif de shunt auriculaire avec une réapparition des symptômes

### Combien de temps durera le dispositif de shunt auriculaire ?

Votre dispositif de shunt auriculaire est un implant permanent. Il n'a pas besoin d'être retiré après une durée de vie déterminée. Il sera uniquement retiré si une raison médicale l'exige. Votre dispositif de shunt

auriculaire a réussi un test équivalent à 10 ans de battement de cœur en situation réelle. 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 dispositif de shunt auriculaire est fabriqué principalement en alliage de nickel-titane (NiTi) (0,144 gramme), le métal utilisé dans les endoprothèses et autres implants cardiaques. Le dispositif de shunt auriculaire contient une quantité infime de tantale (0,005 gramme), un métal qui permet à votre médecin d'observer votre dispositif sur une radiographie.

#### Résidus

Le dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Il est rare de trouver des résidus d'OE 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 le problème à Corvia Medical, Inc. sur le site Web suivant :

[www.corviamedical.com](http://www.corviamedical.com)

### Marquage de conformité CE de l'Union européenne

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



ID de l'organisme notifié



Les symboles internationaux suivants sont indiqués sur la carte d'implant, sur l'étiquette de 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

UDI

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](http://www.corviamedical.com)