

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

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

### INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

Il presente opuscolo intende rispondere alle Sue eventuali domande sullo shunt atriale. Contiene informazioni su quanto segue:

- Definizione di shunt atriale, sue funzioni e quali pazienti possono beneficiarne
- Informazioni importanti sulla sicurezza e sui controlli necessari
- Materiali di cui consiste lo shunt atriale
- Referenti in caso di evento avverso grave correlato all'uso dello shunt
- Simboli riportati sul tesserino dell'impianto

Queste informazioni sono concepite per offrire una prima guida sull'argomento. La invitiamo a rivolgersi al Suo medico se ha ulteriori domande.

### INFORMAZIONI SULLO SHUNT ATRIALE

#### Definizione di shunt atriale

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. Uno shunt atriale è una piccolissima "impalcatura" metallica che viene posizionata nel cuore.

#### Chi è il candidato ideale per uno shunt atriale

Lo shunt atriale viene impiegato per il trattamento dei pazienti con insufficienza cardiaca cronica che manifestano sintomi dovuti alla pressione elevata nell'atrio sinistro (la parte del cuore 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 SULLA SICUREZZA E SUI CONTROLLI NECESSARI

#### Informazioni sulla sicurezza dello shunt

Dopo la procedura di impianto dello shunt atriale, il Suo medico Le consiglierà di attenersi alle seguenti indicazioni:

- Evitare attività fisica intensa per almeno due settimane
- Assumere i farmaci prescritti seguendo le istruzioni ricevute
- Richiedere immediatamente assistenza medica se i sintomi di insufficienza cardiaca peggiorano (più frequenti o più gravi)

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 dell'interno del corpo. Lo shunt atriale è a compatibilità RM condizionata, vale a dire che Lei può sottoporsi 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 l'operatore sanitario sono disponibili sul sito web di Corvia Medical:

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

Lei può inoltre condividere le seguenti istruzioni:

### INFORMAZIONI SULLA RM PER IL SUO MEDICO

#### Informazioni sull'imaging in risonanza magnetica (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che il Corvia Atrial Shunt 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 solo di 1,5 tesla o 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 si prevede che il Corvia Atrial Shunt genererà un aumento di temperatura massimo 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 si estende per circa 5 mm dal dispositivo quando quest'ultimo 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. Sono state verificate la forza di spostamento indotta magneticamente e la coppia indotta magneticamente, e non si sono misurati alcuno spostamento o coppia clinicamente significativi.

### Rischi potenziali a lungo termine

Sebbene non siano frequenti, con qualsiasi impianto esistono possibili rischi a lungo termine. I possibili rischi associati a uno shunt atriale sono:

- Spostamento o rottura dello shunt atriale dopo l'impianto
- Formazione di un coagulo sullo shunt atriale o in sua prossimità che poi si muove attraverso il cuore causando l'ostruzione di un vaso sanguigno (detta embolizzazione, con conseguente infarto e possibilità di ictus)
- Una lacerazione o un'usura della parete cardiaca
- Cefalea
- Dolore toracico
- Aritmia
- Ostruzione dello shunt atriale nel corso del tempo con ricomparsa dei sintomi

### 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. Il Suo shunt atriale ha superato verifiche equivalenti a

10 anni di battiti cardiaci nella vita reale. Parli con il Suo medico dei rischi e benefici di questo dispositivo e dei successivi controlli medici necessari.

### Appuntamenti con il medico

Una volta impiantato lo shunt atriale, il Suo medico fisserà una serie di visite di controllo, durante le quali si accerterà che lo shunt atriale stia svolgendo le funzioni previste.

## MATERIALI DELL'IMPIANTO

### Materiali dello shunt atriale

Lo shunt atriale, che pesa circa 0,144 grammi, è realizzato in lega di nichel e titanio (NiTi), lo stesso materiale metallico impiegato negli stent cardiaci e in altri dispositivi impiantabili. Contiene inoltre una quantità molto piccola di tantalio (0,005 grammi), un metallo che consente al medico di visualizzare lo shunt atriale tramite una radiografia.

### Residui

Il dispositivo è stato sterilizzato mediante ossido di etilene (EtO), i cui residui 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. L'evento dovrà anche essere segnalato a Corvia Medical, Inc. sul seguente sito web: [www.corviamedical.com](http://www.corviamedical.com)

### Marchio di conformità CE dell'Unione Europea

Al dispositivo si applica in Europa il sottostante marchio di conformità CE:



ID dell'organismo  
notificato



I seguenti simboli internazionali sono riportati sul tesserino dell'impianto, sulla confezione del dispositivo e nelle 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 compatibilit  RM  
condizionata



Fabbricante

---



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