

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

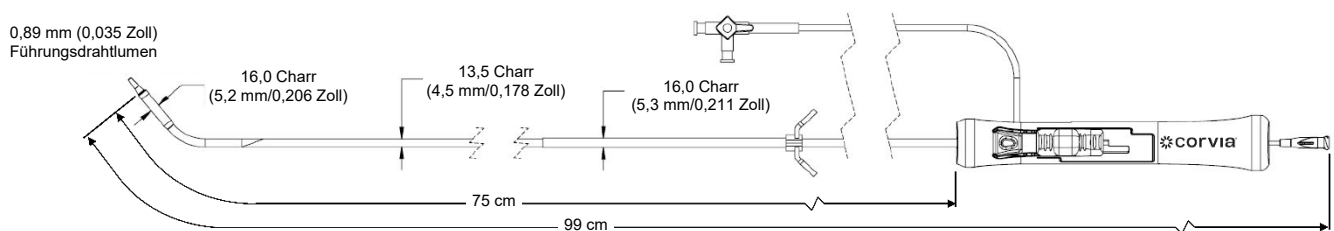
Das Corvia Atrial Shunt System besteht aus einem Dauerimplantat, das bereits auf einem Einführsystem geladen ist. Das Implantat wird mit einem perkutanen transvenösen Ansatz durch das Vorhofseptum platziert.

1.1 Verwendungszweck

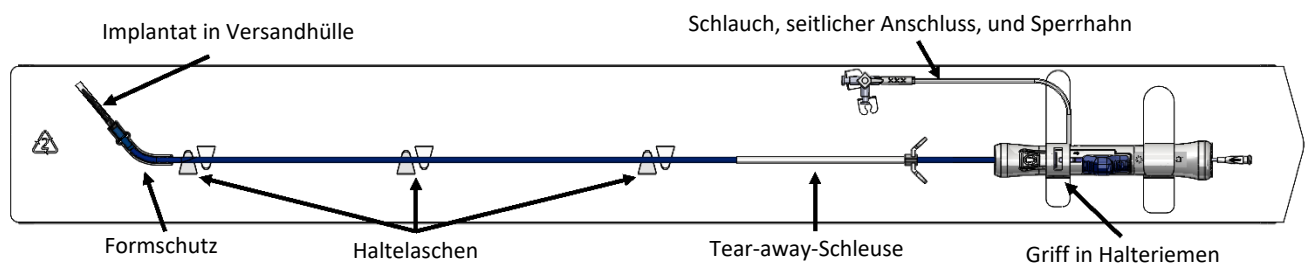
Das Corvia Atrial Shunt System ist ein Dauerimplantat mit dazugehörigem Einführsystem und dient zur Reduzierung des linksatrialen Drucks (LAD) durch Anlegen eines Vorhofseptum-Shunts.

1.2 Einführsystem

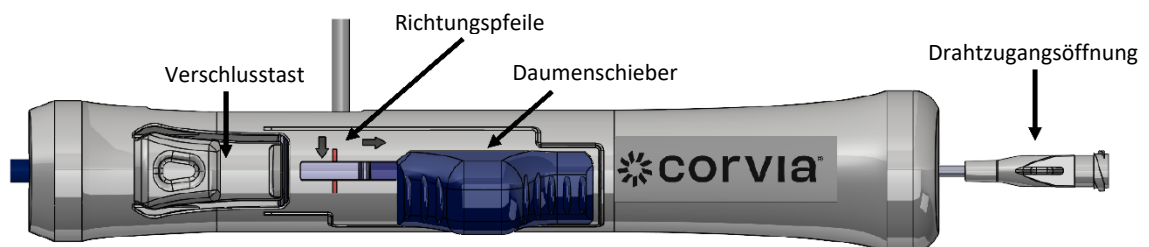
Das Einführsystem dient zum Freisetzen des Implantats. Das Einführsystem besteht aus einem äußeren Einführkatheter, inneren Katheter und proximalen Griff. Das Einführsystem weist ein mit 0,89-mm-Führungsdrähten (0,035 Zoll) kompatibles Over-the-Wire-Design (OTW) auf. Die ungefähre Arbeitslänge beträgt 75 cm (30 Zoll). Das Einführsystem ist mit einer 16-Charr-Einführschleuse (5,3 mm) kompatibel. Sowohl der innere als auch der äußere Katheter besitzen röntgendichte Markierungsstreifen nahe der distalen Spitze. Der Griff umfasst einen Daumenschieber mit Sicherheitsanschlüssen für das kontrollierte Freisetzen des Implantats.



Abmessungen des Corvia Atrial Shunt System



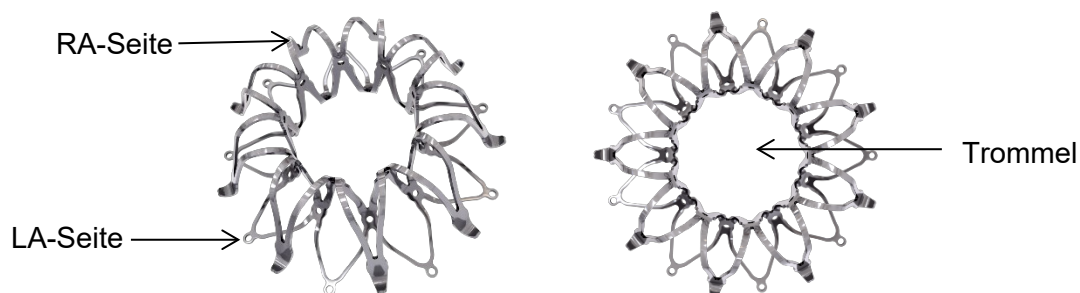
Einführsystem im verpackten Zustand



Einführsystem-Griff

1.3 Implantat

Das Implantat besteht aus einer Metalllegierung (Nickel-Titan), die sich in eine selbstexpandierende Doppelscheibenkonstruktion formt, wobei sich in der Mitte eine offene „Trommel“ befindet. Jede Scheibe des Implantats hat mehrere Schenkel und die linksatriale Scheibe weist einen röntgendichten Tantal-Marker am Ende jedes Schenkels auf. Der Gesamtdurchmesser beträgt ca. 20 mm (0,79 Zoll) und die Öffnung der Trommel misst 8 mm (0,315 Zoll) im Durchmesser. Ist der linksatriale Druck erhöht und höher als der rechtsatriale Druck, ermöglicht die Trommel den Blutfluss von der linken zur rechten Seite. Das Implantat ist in der Versandhülle bereits auf dem Einführsystem geladen.



Implantat

2. INDIKATIONEN

Das Corvia Atrial Shunt System ist für die Verbesserung der Lebensqualität und die Reduzierung der mit Herzinsuffizienz verbundenen Symptome und Ereignisse bei Herzinsuffizienzpatienten mit erhaltener (HFpEF) oder leicht reduzierter Ejektionsfraktion (HFmrEF) mit erhöhten linksatrialen Drücken indiziert, die trotz leitliniengemäßer medizinischer Standardversorgung (GDMT) symptomatisch bleiben.

3. KONTRAINDIKATIONEN

- Hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie, konstriktive Perikarditis, kardiale Amyloidose oder sonstige infiltrative Kardiomyopathie (z. B. Hämochromatose, Sarkoidose)
- Patienten, die keine Antikoagulation während des Verfahrens oder keine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern nach dem Verfahren tolerieren können bzw. bei denen nachweislich eine Gerinnungsstörung vorliegt
- Signifikante rechtsventrikuläre Dysfunktion
- Signifikante pulmonale Gefäßerkrankung
- Implantat für das Herzrhythmusmanagement (CRM)

4. KLINISCHE NUTZEN

Der klinische Nutzen für Patienten mit Herzinsuffizienz, die mit dem Corvia Atrial Shunt System behandelt werden, wird durch die klinischen Ergebnisse der Studien REDUCE LAP-HF, REDUCE LAP-HF I und REDUCE LAP-HF II belegt, die im Folgenden zusammengefasst sind:

- Verringerung der Anzahl von Herzinsuffizienz(HF)-Ereignissen
- Verringerung der HF-bedingten Symptome
- Bessere körperliche Belastbarkeit
- Verbesserte Lebensqualität

5. KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) richtet sich an die Allgemeinheit und gibt Auskunft über klinische Daten und sonstige relevante Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung eines spezifischen Medizinprodukts. Die Basis-UDI-DI ist die eindeutige Kennung eines Produkts und kann verwendet werden, um den SSCP für das Corvia Atrial Shunt System in EUDAMED (der europäischen Datenbank für Medizinprodukte) zu finden. Die Datenbank kann über den folgenden Link aufgerufen werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Die Basis-UDI-DI für das Corvia Atrial Shunt System ist 0863788000400209EM.

6. WARNHINWEISE

6.1 Bei Patienten mit folgenden Gegebenheiten nicht implantieren:

- Tiefe Venenthrombose (TVT), Lungenembolie, Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA) in der jüngeren Vorgeschichte
- Hämodynamisch signifikante Mitral-, Trikuspidal- oder Aortenklappenerkrankung
- Echokardiographischer Nachweis einer intrakardialen Masse, eines Thrombus oder einer Vegetation
- Nachweis eines Thrombus im Herzzinneren, in der V. cava inferior oder in der V. femoralis
- Bestehende oder chirurgisch verschlossene Vorhofseptumdefekte

6.2 Eine rechtsventrikuläre Dysfunktion lässt sich anhand mindestens eines der folgenden Kriterien feststellen: TAPSE < 1,4 cm, RV-Größe ≥ LV-Größe oder Fractional Area Change des RV < 35 %.

6.3 Patienten mit signifikanter pulmonaler Gefäßerkrankung werden am besten unter körperlicher Belastung diagnostiziert; ein pulmonaler Gefäßwiderstand (PVR) von > 1,75 Wood-Einheiten bei Spitzenbelastung weist auf eine signifikante pulmonale Gefäßerkrankung hin.

6.4 Patienten mit einer Vorgeschichte von inzidentem Vorhofflimmern oder -flattern sind, sofern nichts anderes angegeben ist, entsprechend den Leitlinien zur Antikoagulation zu behandeln, um das Risiko einer paradoxen Embolie und möglicher ischämischer Ereignisse, u. a. Myokardinfarkt (MI) und Schlaganfall, auf ein Minimum zu reduzieren.

6.5 Bei Patienten mit Hypersensibilität gegen Nickel, Titan oder Tantal kann es zu einer allergischen Reaktion kommen.

- Weitere Informationen sind in Abschnitt 11 zu finden.

6.6 Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in seiner Verwendung geschult sind.

- Das Verfahren darf nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen Fachwissen und Einrichtungen der interventionellen Kardiologie zur Verfügung stehen und der Patient in einem Notfall in den OP verlegt werden kann.
- Das Produkt darf ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die in der Verwendung des Corvia Atrial Shunt System geschult wurden und in der transseptalen Punktion und perkutan an der Struktur des Herzens durchgeführten Verfahren erfahren sind.

6.7 Nicht versuchen, ein beschädigtes Produkt zu reparieren oder wiederzuverwenden.

- Nicht versuchen, ein Produkt wiederzuverwenden oder erneut zu sterilisieren. Dieses Produkt wurde nur im Hinblick auf einmalige Verwendung konstruiert und getestet und die Wiederverwendung von Komponenten des Systems kann zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen. Eine erneute Sterilisation und anschließende Wiederverwendung des Einführsystems kann potenziell die Festigkeit der Verbindungen im Einführsystem reduzieren und damit zu Katheterbruch führen.
- Um das Implantat ohne Beschädigungen in das Einführsystem zu laden, sind firmeneigene Gerätschaften erforderlich. Das erneute Laden eines bereits freigesetzten Implantats kann eine Verformung oder den Bruch des Produkts zur Folge haben.

6.8 Fehlerhaftes Freisetzen des Implantats vermeiden.

- Die erfolgreiche Freisetzung des Implantats mittels echokardiografischer Bildgebung sicherstellen. Bei unzulänglicher Echobildgebung ist für die Visualisierung des Einführsystems, des Implantats und der umliegenden Anatomie von fluoroskopischer Bildgebung mit Kontrastmittelinjektionen nach Bedarf Gebrauch zu machen.

6.9 Fehlerhaft freigesetzte Implantate entfernen.

- Fehlerhaft freigesetzte Implantate oder teilweise freigesetzte Implantate nur dann durch intrakardiale Strukturen hindurch entfernen, wenn sie von einer Schleuse umhüllt sind. Das Bewegen eines nicht umhüllten Implantats kann Gefäß-, Klappen- und/oder sonstige Herzstrukturen schädigen oder eine anderweitige Gesundheitsschädigungen des Patienten zur Folge haben.
- Ein fehlerhaft freigesetztes Implantat kann lebensnotwendige hämodynamische Funktionen beeinträchtigen. Ärzte müssen darauf vorbereitet sein, fehlerhaft freigesetzte Implantate zu entfernen.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

7.1 Klinische Evidenz

- Der Einsatz in klinischen Studien ist auf Patienten beschränkt worden, deren hämodynamische Messwerte einen rechtsatrialen Druck (RAP) von < 15 mmHg und einen Druckgradienten mit pulmonalkapillärem Verschlussdruck (PCWP) um mindestens 5 mmHg > RAP ausweisen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Corvia Atrial Shunt System bei Patienten unter 40 Jahren oder Frauen im gebärfähigen Alter ist nicht erwiesen.

7.2 Vorsichtshinweise zur Handhabung

- Die Packung vor dem Öffnen inspizieren. Nicht verwenden, wenn die Beutelversiegelung geöffnet, verletzt oder beschädigt ist, da der Inhalt möglicherweise nicht mehr steril ist.
- Das Implantat und das Einführsystem vor der Verwendung am Patienten inspizieren. Nicht verwenden, wenn es den Anschein hat, als sei das Produkt beschädigt.
- Das Produkt nicht modifizieren. Eine Modifizierung kann eine Beschädigung des Produkts und/oder eine Gesundheitsschädigung des Patienten zur Folge haben.
- Nicht verwenden, wenn das Einführsystem nicht gespült werden kann.
- Keine Hochdruckinjektionen durch das Einführsystem durchführen.
- Nach Ablauf des auf der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

7.3 Vorsichtshinweise zum Verfahren

- Es ist eine Prophylaxe für bakterielle Endokarditis gemäß den einrichtungsspezifischen Leitlinien zu erwägen.
- Die Patienten sind im gesamten Verlauf des Verfahrens mit Antikoagulanzen zu behandeln; die empfohlene aktivierte Gerinnungszeit (ACT) ist > 250 Sekunden.

- Das Produkt ist zur Verwendung unter fluoroskopischer und echokardiografischer Bildgebungskontrolle konzipiert.
- Das venöse Gefäßsystem des Patienten muss die 16-Charr-Schleuse aufnehmen können, mit welcher der Zugang für das 16-Charr-Einführsystem angelegt wird.
- Bergungsinstrumente, wie z. B. lange Schleusen mit großem Durchmesser, zusätzliche 0,89-mm-Führungsdrähte (0,035 Zoll), Fangschlingen und Bergungskörbe müssen für eine eventuell notwendige Entfernung des Implantats zur Verfügung stehen.
- Einen Führungsdraht mit J-Spitze verwenden; bei einem Führungsdraht mit gerader Spitze besteht das Risiko einer Punktion von Herzstrukturen, bei einem Führungsdraht mit Pigtail-Spitze besteht das Risiko, dass er sich im Implantat verfängt.
- Interaktion mit intrakardialen Elektroden vermeiden. Der Führungsdraht und der Katheter zur transseptalen Punktion interagieren möglicherweise mit vorhandenen kardiologischen Implantaten, wie zum Beispiel intrakardialen Elektroden im rechten Vorhof. In einem solchen Fall kann das Einbringen des Produkts dazu führen, dass sich die Elektrode an der Septumwand verfängt. Ein Verfangen der intrakardialen Elektrode kann zu Folgendem führen:
 - Lösen eines Thrombus und/oder von Vegetation von der Oberfläche der intrakardialen Elektrode
 - Trikuspidalklappenregurgitation aufgrund der Zugwirkung an rechtsventrikulären intrakardialen Elektroden
 - Fehlfunktion der Elektroden
 - Probleme bei zukünftigen Elektrodenwechseln
- Patienten mit bereits im rechten Vorhof und Septum befindlichen Produkten sind vor der Implantation des Corvia Atrial Shunt sorgfältig zu beurteilen, um die ordnungsgemäße Positionierung und Freisetzung sicherzustellen und unerwünschte Interaktionen mit anderen Produkten zu vermeiden. Zum Vermeiden eines Verfanges von Elektroden folgendermaßen vorgehen:
 - Auf alle kardialen Elektroden achten und alle Elektroden mit fluoroskopischer und echokardiografischer Bildgebung lokalisieren, bevor das transseptale Verfahren eingeleitet wird.
 - Vor dem Verfahren die Elektrodenverbindungen und die Trikuspidalklappenfunktion überprüfen.
 - Fluoroskopische und echokardiografische Bildgebung einsetzen, um Elektrodeninteraktionen beim Vorbereiten der transseptalen Punktion, beim Einführen des Implantats und vor dem Freisetzen des IASD zu vermeiden.
- Bei Einklemmen einer Elektrode folgendermaßen vorgehen:
 - Die Elektrodenverbindungen überprüfen.
 - Nach dem Verfahren die Trikuspidalklappenfunktion überprüfen.
- Transseptale Punktionen in dicken Abschnitten des Vorhofseptums (> 6 mm) vermeiden.
- Das Implantat darf nicht in einem PFO-Tunnel freigesetzt werden.
- Das Einführsystem nicht vorschieben, wenn erheblicher Widerstand spürbar ist. Das gesamte System entfernen, sofort mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und vor dem weiteren Vorgehen die Ursache ermitteln.
 - Den Formschutz und die Versandhülle vorsichtig wieder anbringen.
 - Den Daumenschieber vollständig zurückziehen, um das Implantat in die Versandhülle hinein freizusetzen.
 - Bei Verfügbarkeit von Formschutz und Versandhülle das System und das Implantat inspizieren.
 - Beim Wiedereinführen des Systems dieses erneut mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
 - Das System nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder nicht gespült werden kann.
- Ist beim Bewegen des Daumenschiebers starker Widerstand spürbar, beim Einbringen des Implantats keine übermäßige Kraft am Einführsystem-Griff anwenden. Bei spürbarem erheblichem Widerstand innehalten, die Ursache ermitteln und bei Bedarf das gesamte System entfernen.
 - Starkes Abwinkeln des Einführsystems mit dem Griff erhöht den Widerstand und kann das Einführen des Implantats behindern.
 - Den Schaft des Einführsystems während der Freisetzung des Implantats nicht festhalten, da dies zum Migrieren des Implantats im Verhältnis zum Septum führen und zu einer fehlerhaften Freisetzung beitragen kann.
 - Sollte die Funktion des Corvia Atrial Shunt System zu irgendeinem Zeitpunkt nicht einwandfrei sein oder erscheinen, die linksatrialen Schenkel (LA) wieder bergen, sofern

freigesetzt, und das Einführsystem aus dem Patienten entfernen. Nach der Beurteilung der Patientenanatomie kann das Verfahren mit einem frischen System abgeschlossen werden.

- Den Seitenarm nicht zu stark und nicht in extremen Winkeln anspannen. Falls ein Seitenarm vom Einführsystem abgezogen wird, ist das System zu ersetzen, um Blutverlust oder den Eintritt von Luft zu vermeiden. Das Produkt muss entfernt werden und das Verfahren kann mit einem frischen System abgeschlossen werden.
- Wird das Einführsystem vor der Freisetzung des Implantats entfernt, sofort durch den Führungsdrahtzugang und die seitlichen Öffnungen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
 - Das System nicht wiederverwenden, wenn die linksatrialen Schenkel freigesetzt und wieder geborgen wurden.
 - Das System nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder nicht gespült werden kann.
- Um eine potenzielle implantatbedingte Thrombusbildung zu vermeiden, beim Abschluss des Implantationsverfahrens kein Heparin-Gegenmittel verabreichen.
- Alle femoralen Katheter, Einführhilfen, Schleusen und Zubehörteile nach Abschluss des Verfahrens im Katheterlabor vom Patienten entfernen. Ein verspätetes Entfernen von Zugangskathetern birgt das Risiko einer Thrombusansammlung in sich und erhöht das Risiko einer Schädigung des Patienten.

7.4 **Vorsichtshinweise für die Zeit nach der Implantation**

Nach dem Platzieren des Implantats kann eine kurzfristige Antikoagulationstherapie oder eine Thrombozytenaggregationshemmung erforderlich sein. Bei der Verordnung der medikamentösen Therapie sind die einrichtungsspezifischen Leitlinien sowie die Leitlinien für die klinische Praxis zu beachten.

Medikament	Patientenpopulation	Nach dem Verfahren
Duale Thrombozytenaggregationshemmung (DAPT) – Aspirin und Clopidogrel	Patienten, die zurzeit keine oralen Antikoagulanzen (OAC) einnehmen	Nach dem Verfahren: Aspirin 75–325 mg täglich und Clopidogrel 75 mg täglich für 6 Monate
Orales Antikoagulans (OAC)	Patienten mit aktueller Warfarin- oder OAC-Verordnung	Nach dem Verfahren: Wiederaufnahme der OAC und Verzicht auf Clopidogrel-Gabe
	Implantierte Patienten mit diagnostiziertem Vorhofflimmern	Bewertung des Schlaganfallrisikos anhand CHA ₂ DS ₂ -VASc-Score und Einleitung von OAC gemäß den Leitlinien für die Behandlung von Vorhofflimmern
Prophylaxe gegen subakute bakterielle Endokarditis (SBE)	Implantierte Patienten	Eine Antibiotikaphylaxe, beispielsweise vor zahnärztlichen oder interventionellen Verfahren, sollte bei Patienten mit Endokarditisrisiko gemäß den einrichtungsspezifischen Leitlinien erwogen werden

7.5 **Informationen zur Bildgebung mittels Magnetresonanztomografie (MRT):**



Nicht klinische Tests haben ergeben, dass der Corvia Atrial Shunt: **bedingt MR-sicher** ist. Ein mit diesem Produkt implantierter Patient 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).

In 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.

8. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den verfahrensbedingten Komplikationen und Langzeitrissen in Verbindung mit dem Corvia Atrial Shunt System und ähnlichen Produkten mit Platzierung von Dauerimplantaten am Vorhofseptum im Rahmen eines Herzkatheterverfahrens zählen die folgenden:

- Schädigung des Zugangssitus, Pseudoaneurysma oder Hämatom
- unerwünschte Anästhesiereaktion
- unerwünschte Kontrastmittelreaktion
- allergische Reaktion auf das Implantat
- Apnoe
- Arrhythmien
- Blutungen, die evtl. eine Bluttransfusion erforderlich machen
- Blutgerinnsel
- Herzstillstand, Myokardinfarkt oder Angina pectoris
- Brustschmerz
- Verstopfung (Verfahrensrisiko)
- Tod
- verminderte Herzleistung
- Produktembolisation, vollständig oder partiell
- Produktbruch
- Dyspnoe
- Endokarditis
- Gefäß- oder Myokarderosion
- Fieber
- gastroösophageale Perforation oder sonstige Schädigung in Verbindung mit der transösophagealen Echokardiographie
- Kopfschmerzen, Migräne
- Hämolyse
- Hypotonie oder Hypertonie
- Infektion, einschl. Sepsis
- Intervention oder chirurgischer Eingriff zur Entfernung eines fehlerhaft freigesetzten oder embolisierten Produkts
- Verfangen einer intrakardialen Elektrode mit resultierendem Produktversagen, Herzklappendysfunktion oder Problem beim Elektrodenwechsel
- Schäden oder Nervenschäden am Zugangsort
- paradoxe Embolie
- Gefäß- oder Myokardperforation
- Pleuraerguss oder Irritation der Lunge
- reduzierter L→R-Shunt oder Okklusion des Implantats
- Niereninsuffizienz, -schädigung oder -versagen
- Rechtsherzinsuffizienz mit oder ohne Verschlimmerung der Trikuspidalinsuffizienz
- Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke
- systemische Embolisation (Luft, Gewebe oder Thrombus)
- Tamponade oder Perikarderguss
- Thrombose
- Blasenentleerungsstörung (Verfahrensrisiko)
- Verschlimmerung der Herzinsuffizienz

9. LIEFERFORM

9.1 Inhalt

Ein (1) Corvia Atrial Shunt-Einführsystem mit Corvia Atrial Shunt-Implantat

9.2 Steril

Das Medizinprodukt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Implantat und Einführsystem sind im Lieferzustand steril und nicht pyrogen. Das Implantat ist bereits auf dem Einführsystem geladen und in einem aufziehbaren Beutel verpackt. Der Beutel ist in einer Lagerbox verpackt, die mit einer Kennzeichnung und einem Manipulationen anzeigenden Verschluss versehen ist.

Es handelt sich um ein Einmal-Produkt, das nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden kann. Änderungen der mechanischen, physischen und chemischen Eigenschaften durch wiederholte Verwendung, Reinigung oder Resterilisation beeinträchtigen die Integrität der Konstruktion und der Materialien, was eine Kontamination sowie Sicherheits- und Leistungseinbußen des Produkts zur Folge hat. Das Fehlen der Originalkennzeichnung kann unsachgemäßen Gebrauch zur Folge haben; das Fehlen der Originalverpackung kann Produktschäden oder den Verlust der Sterilität zur Folge haben.

9.3 Lagerung

Das Corvia Atrial Shunt System ist in der gekennzeichneten Schachtel bei 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F) in einem kühlen, trockenen, vor Licht geschützten und kontaminationsfreien Bereich zu lagern.

10. GEBRAUCHSANWEISUNG

10.1 Erforderliche Materialien

<u>Menge</u>	<u>Artikel</u>
1	Corvia Atrial Shunt System
1	Einführschleuse ≥ 16 Charr (5,3 mm)
1	0,89-mm-Führungsdraht (0,035 Zoll) mit J-Spitze, Einwechsellänge, extra-steif
1	Transseptales Punktionskit
1	nicht dehnbarer 6-mm-Ballonkatheter (0,236 Zoll), kompatibel mit 0,89-mm-Führungsdraht (0,035 Zoll) (falls für die Dilatation der Septumwand vor der Implantation benötigt)
	verschiedene lange (> 65 cm) Schleusen mit großem Durchmesser, zusätzliche 0,89-mm-Führungsdrähte (0,035 Zoll), Fangschlingen und Bergungskörbe für eine eventuell notwendige Entfernung des Produkts

10.2 Vorbereitung

10.2.1 Verfallsdatum und Zustand der Packung überprüfen.

10.2.2 Das Produkt unter Beachtung aseptischer Kautelen aus dem doppelten Beutel entfernen und das Einführsystem und den Packungseinsatz in den sterilen Bereich verbringen.

10.2.3 Das Einführsystem aus dem Packungseinsatz nehmen. Dazu die Riemen öffnen und am Griff ziehen.

Hinweis: Der Formschutz und die Versandhülle müssen zu diesem Zeitpunkt am Einführsystem verbleiben.

10.2.4 Das Implantat und das Einführsystem auf Beschädigungen überprüfen. Bei Beschädigungen nicht verwenden.

10.2.5 Das Einführsystem mit mindestens 20 ml heparinisierter Kochsalzlösung durch die Drahtzugangsöffnung und die seitliche Öffnung spülen.

10.2.6 Den Daumenschieber bis zum ersten Anschlag nach vorn (distal) schieben. Den Schieber vom Benutzer weg über den linksatrialen/rechtsatrialen Anschlag verschieben und weiter nach vorn (distal) schieben, bis der Schieber mit einem Klicken in der „gesperrten“ Position einrastet, um das Implantat vollständig mit der äußeren Schleuse des Einführsystems abzudecken.

10.2.7 Nachdem das Implantat von der Schleuse bedeckt wird, das Einführsystem durch die Drahtzugangsöffnung und die seitliche Öffnung nochmals mit mindestens 20 ml heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

Hinweis: Die Versandhülle und den Formschutz entfernen, jedoch nicht entsorgen.

10.3 Platzierung des Implantats

10.3.1 Mit den einrichtungsüblichen Verfahren einen Zugang zur V. femoralis anlegen und eine Einführschleuse platzieren.

10.3.2 Unter Einsatz transösophagealer Echokardiografie (TEE) und/oder intrakardialer Echokardiografie (ICE) in mehreren Ansichten bestätigen, dass ausreichend Platz zur Verfügung steht, um das Implantat (20 mm [0,79 Zoll] Durchmesser nach Freisetzung) aufzunehmen, ohne benachbarte Herzstrukturen zu beeinträchtigen.

Hinweis: Falls der Patient bereits Träger von intrakardialen Elektroden ist, sind diese zu lokalisieren und auf Thromben oder Vegetation zu überprüfen.

10.3.3 Mit den einrichtungsüblichen Verfahren eine echokardiografisch und fluoroskopisch geführte transseptale Punktion des Vorhofseptums durchführen, vorzugsweise in der Mitte der Fossa ovalis.

Achtung: Beim Vorschieben durch den rechten Vorhof und in die V. cava superior darauf achten, dass der Führungsdraht und der Katheter zur transseptalen Punktion sich nicht um eine intrakardiale Elektrode wickeln.

Wenn eine Elektrode sich medial zum Septum zu bewegen scheint, müssen der Führungsdraht und der transseptale Katheter in die V. cava inferior zurückgezogen werden, und der Führungsdraht und der transseptale Katheter müssen erneut in der V. cava superior vorgeschoben werden.

Hinweis: Sollte ein offenes Foramen ovale (PFO) festgestellt oder vermutet werden, ist bei der Durchführung der transeptalen Punktion Vorsicht geboten: Den Draht nicht durch den PFO-Tunnel verlegen. Es ist eine transeptale Punktion für die Führungsdrahtplatzierung vorzunehmen.

10.3.4 Das Antikoagulans mit den einrichtungsüblichen Verfahren verabreichen, um eine aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von > 250 Sekunden zu erreichen. Erst dann mit dem Einführen des Führungsdrahts fortfahren, wenn ein ACT-Wert von mindestens 250 Sek. erzielt wurde.

10.3.5 Den 0,89-mm-Führungsdraht (0,035 Zoll) mit J-Spitze und Einwechsellänge in den linken Vorhof und in die Lungenvene einführen. Die Führungsdrahtplatzierung in der linken oberen Lungenvene dient als Führung für das ordnungsgemäße Einführen des Einführsystems und reduziert das Risiko einer Implantatembolisation bei fehlerhafter Freisetzung.

Achtung: Den Führungsdraht nicht im LV platzieren und auch nicht zulassen, dass der Führungsdraht in den linken Ventrikel migriert.

10.3.6 Die Hälfte des Systems in die Einführschleuse verschieben und die Tear-away-Schleuse in die Einführhilfe einführen. Dabei sicherstellen, dass die Tear-away-Schleuse nicht über den größeren Spitzenabschnitt oder den gebogenen Abschnitt des Einführsystems hinaus gedehnt wird. Die Tear-away-Schleuse dient zur Reduzierung der Reibung zwischen dem Einführsystem und der Einführschleuse.

Hinweis: Sollte es im Laufe des Verfahrens notwendig werden, kann die Tear-away-Schleuse entfernt werden; dazu die beiden Flügel auseinanderziehen und die Schleuse über ihre Länge hinweg nach unten auseinanderziehen.

10.3.7 Das Einführsystem unter fluoroskopischer und echokardiografischer Kontrolle vorsichtig über den Führungsdraht in den linken Vorhof (LA) verschieben und die Katheterspitze in der Mitte der LA-Kavität positionieren. Die Position mittels TEE und/oder ICE bestätigen. Falls das Einführsystem das Septum nicht passieren kann, kann es entfernt und sofort gespült, inspiert und erneut eingeführt werden, wobei die Vorsichtsmaßnahmen in Abschnitt 5 zu beachten sind.

Achtung: Wenn sich eine intrakardiale Elektrode in Richtung Septum bewegt, während das Corvia Atrial Shunt-Einführsystem durch den rechten Vorhof vorgeschoben wird, das Verfahren mit einer neuen transeptalen Punktion von vorne beginnen, um ein Interagieren mit intrakardialen Elektroden zu vermeiden.

10.3.8 Unter fluoroskopischer und echokardiografischer Führung die linksatrialen Schenkel und die Trommel des Implantats vollständig freisetzen. Dazu die Verschluss Taste drücken und den Daumenschieber des Griffs proximal zum ersten Anschlag zurückziehen und sicherstellen, dass die rote Linie am Griff freiliegt und auch so bleibt.

Achtung: Beim Einbringen des Implantats keine übermäßige Kraft am Daumenschieber des Einführsystems anwenden. Bei spürbarem erheblichem Widerstand innehalten, die Ursache ermitteln und bei Bedarf das gesamte System entfernen.

Hinweis: Starkes Abwinkeln des Griffs kann das Einbringen des Implantats behindern.

10.3.9 Das Einführsystem unter echokardiografischer Kontrolle vorsichtig zurückziehen, bis die LA-Schenkel Kontakt mit dem Septum haben. Die Position der LA-Schenkel echokardiografisch und fluoroskopisch überprüfen. Dann das Einführsystem zurückziehen, um eine geringe Zugspannung auf das Septum auszuüben, bis die linksatrialen Schenkel des Implantats Kontakt mit dem Septum haben (echokardiografisch zu bestätigen) und am Septum sichtbar abgewinkelt werden (fluoroskopisch zu bestätigen).

Hinweis: Wenn ein zweiter Operateur durch die seitliche Öffnung ein kleines Kontrastmittelvolumen injiziert und dabei die Zugspannung am Einführsystem beibehalten wird, kann dies der Positionsbestätigung durch Beobachten des Kontrasts in beiden Vorhöfen förderlich sein.

Achtung: Wenn die LA-Schenkel nicht richtig am Septum anliegen, können sie durch Verschieben des Einführsystems in den linken Vorhof (um einen ausreichenden Abstand der LA-Schenkel vom Septum zu gewährleisten) und anschließendes Vorwärtsbewegen des Daumenschiebers zum Bedecken der Schenkel eingeholt werden. Werden die LA-Schenkel freigesetzt und anschließend wieder eingeholt, ist das Produkt zu entfernen und zu entsorgen.

10.3.10 Die Zugspannung an Einführsystem und Septumwand aufrechterhalten und dabei den Daumenschieber in Richtung Anwender drehen und den Daumenschieber zurückziehen (nach proximal), bis die RA-Schenkel des Implantats freigesetzt sind. Damit wird das Implantat vom Einführsystem freigegeben.

Hinweis: Mit der Freisetzung der RA-Schenkel wird das Implantat vollständig vom Einführsystem freigegeben.

Achtung: Den Schaft des Einführsystems während der Freisetzung des Implantats nicht festhalten, da dies zu einer fehlerhaften Freisetzung beitragen kann.

Unter Einsatz von Echokardiographie und Fluoroskopie sicherstellen, dass sich bei der Freigabe der RA-Schenkel keine intrakardialen Elektroden verfangen. Das Freigeben des Implantats bei nahe der Landezone befindlichen intrakardialen Elektroden kann das Verfangen intrakardialer Elektroden zur Folge haben.

Wird die ordnungsgemäße Implantatposition bei der Freisetzung der RA-Schenkel nicht bestätigt und beibehalten, kann dies eine fehlerhafte Implantatfreisetzung zur Folge haben.

10.3.11 Das Einführsystem langsam in den rechten Vorhof zurückziehen und dabei die Drahtposition beibehalten. Nachdem sich das Einführsystem vollständig im RA befindet, den Daumenschieber wieder nach vorne in die „gesperrte“ Position bringen, um das Einführsystem wieder in die geschlossene Position zu versetzen.

10.3.12 Die Hälfte des Einführsystems entfernen und die Tear-away-Schleuse anschließend von der Einführhilfe entfernen, bevor das Einführsystem vollständig entfernt wird.

10.3.13 Die korrekte Platzierung des Implantats mittels Echo und Fluoroskopie bestätigen. Den Fluss durch das Implantat mittels Echo bestätigen.

Achtung: Wenn das freigesetzte Implantat **falsch positioniert** ist, das Implantat perkutan entfernen, um eine Beschädigung des Produkts und/oder benachbarter Herzstrukturen zu vermeiden. Wenn das Implantat nicht mit standardmäßigen Interventionstechniken geborgen werden kann, ist ein chirurgischer Eingriff zum Entfernen des Implantats zu erwägen.

Wenn eine **Embolisation** des Implantats aufgetreten ist, muss das Implantat entfernt werden, um eine Beeinträchtigung der Herzfunktionen und/oder Beschädigung der Herzstrukturen oder andere Verletzung des Patienten zu vermeiden. Wenn das Implantat nicht mit den üblichen Interventionstechniken geborgen werden kann, ist das Implantat chirurgisch zu entfernen.

10.3.14 Den Führungsdraht vorsichtig entfernen und dabei darauf achten, dass sich Führungsdraht und Implantat nicht verfangen. Das Verfahren mit dem einrichtungsüblichen Vorgehen abschließen. Alle femoralen Katheter, Einführhilfen, Schleusen und Zubehörteile nach Abschluss des Verfahrens im Katheterlabor vom Patienten entfernen.

Achtung: Ein verspätetes Entfernen von Zugangsvorrichtungen birgt das Risiko einer Thrombusansammlung sowie ein erhöhtes Risiko einer Schädigung des Patienten in sich.

10.4 Anweisungen für die Zeit nach dem Verfahren und nach der Entlassung

10.4.1 Eine Krankenhausübernachtung des Patienten zur Beobachtung erwägen.

10.4.2 Nach dem Platzieren des Implantats kann eine kurzfristige Antikoagulationstherapie erforderlich sein. Bei der Verordnung von Antikoagulanzen oder sonstiger medikamentöser Therapien ist die einrichtungsspezifische Vorgehensweise zu befolgen.

10.4.3 Der Packung liegt ein Implantatausweis mit Angaben zu Implantat und Bildgebung bei. Den Implantatausweis ausfüllen, den Ausweis dem Patienten aushändigen, und den Patienten anweisen, den Ausweis stets mit sich zu führen.

10.4.4 Der Patient ist folgendermaßen zu instruieren:

- Zeigen Sie den Implantatausweis medizinischem Fachpersonal, das nicht über die Shunt-Implantation informiert ist.
- Vermeiden Sie nach der Implantation mindestens 2 Wochen lang körperliche Anstrengungen.
- Nehmen Sie die verordneten Medikamente einschließlich der Herzinsuffizienzmedikamente und der Gerinnungshemmer gewissenhaft ein.
 - Ziehen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe hinzu, wenn Sie eine plötzliche Steigerung der Häufigkeit oder des Schweregrads von Herzinsuffizienzsymptomen bemerken.
 - Eine Unterbrechung oder ein Absetzen der verordneten gerinnungshemmenden Therapie kann das Schlaganfallrisiko erhöhen.

10.5 Entsorgung

- 10.5.1** Der Packungseinsatz und die Box sind recycelbar. Das Verpackungsmaterial gemäß der einrichtungsüblichen Vorgehensweise und den lokalen Vorschriften entsorgen.
- 10.5.2** Das Einführsystem in derselben Weise entsorgen, wie Krankenhausabfälle und biogefährliche Abfälle. Die Entsorgung dieses Produkts ist nicht mit besonderen Risiken verbunden.

10.6 Meldung schwerwiegender Vorfälle

- 10.6.1** Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem das Produkt verwendet wurde.

11. MATERIAL- UND MENGENANGABEN ZUM CORVIA ATRIAL SHUNT SYSTEM

- 11.1** Das Implantat besteht aus den folgenden Materialien:
 - Nickel-Titan-Legierung: Masse – 0,144 g, Volumen – 0,0232 cm³, Oberflächenbereich – 3,77 cm²
 - Tantal: Masse – 0,0047 g, Volumen – 0,00027 cm³, Oberflächenbereich – 0,03 cm²
- 11.2** Eine oder mehrere Komponenten des Einführsystems enthalten die folgende als CMR 1B definierte Substanz in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent:
 - Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0
 Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus Kobaltlegierungen oder kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt sind, kein erhöhtes Krebsrisiko verursachen und keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

12. DEFINITIONEN DER KENNZEICHNUNGSSYMBOL

	Bestellnummer		Verschreibungspflichtig
	Chargenbezeichnung		Temperaturbegrenzung: Einwirkung von Temperaturen außerhalb eines Bereichs von 4 °C bis 40 °C vermeiden
	Seriennummer		Nicht pyrogen
	Verwendbar bis		Bedingt MR-sicher
 https://corviamedical.com/safety-info/	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vor Nässe/Feuchtigkeit schützen		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Kennnummer der Benannten Stelle
	Einmalige Produktkennung		Herstellungsdatum
	Medizinprodukt		UKCA-Kennzeichnung
	Enthält gefährliche Stoffe		



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



EG-Bevollmächtigter
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Irland

Verantwortliche
Person in UK
ICON (LR) Limited
500 South Oak Way,
Green Park,
Reading, Berkshire,
RG2 6AD,
Vereinigtes Königreich

Copyright Corvia Medical, Inc. Version: 21.07.2024