

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

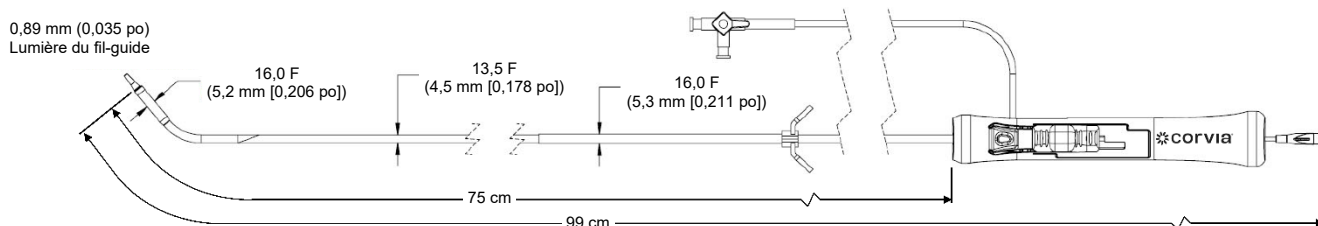
Le système Corvia Atrial Shunt est constitué d'un implant permanent préchargé dans un système de largage. L'implant est placé à travers le septum interauriculaire par voie transveineuse percutanée.

1.1 Utilisation prévue

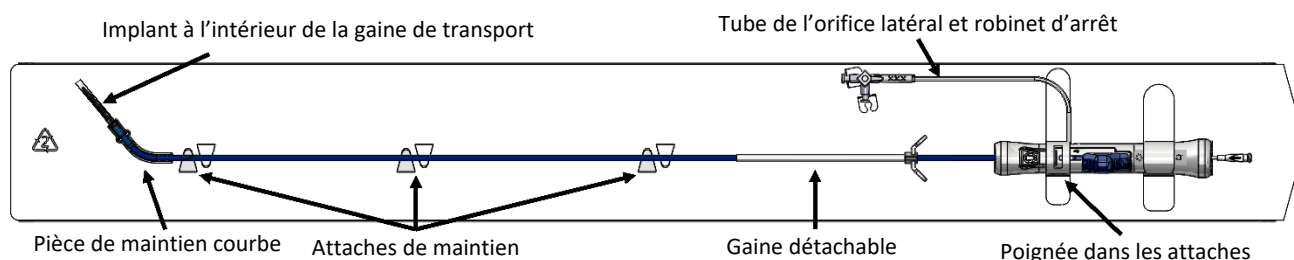
Le système Corvia Atrial Shunt est constitué d'un implant permanent associé à un système de largage ; il est conçu pour réduire la pression auriculaire gauche (PAG) par la création d'un shunt septal auriculaire.

1.2 Système de largage

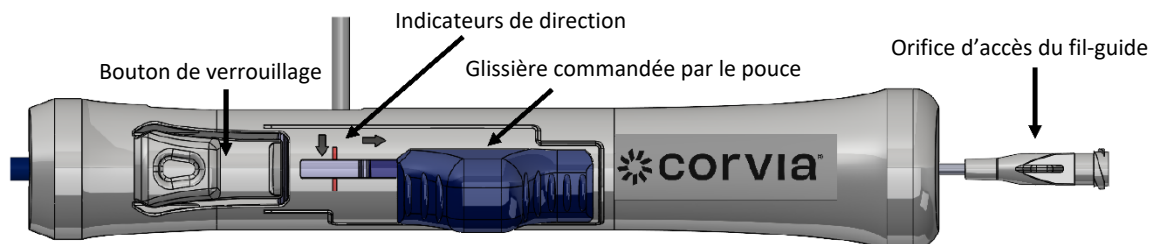
Le système de largage permet de déployer l'implant. Il comprend un cathéter de largage externe, un cathéter interne et une poignée proximale. Le système de largage est conçu pour être utilisé sur un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po). La longueur utile approximative est de 75 cm (30 po). Le système de largage est compatible avec une gaine d'introduction de 5,3 mm (16 F). Les cathéters interne et externe disposent tous deux de bandes de marquage radio-opaques à proximité de l'embout distal. La poignée est dotée d'une glissière commandée par le pouce avec des butées d'arrêt permettant un déploiement contrôlé de l'implant.



Dimensions du système Corvia Atrial Shunt



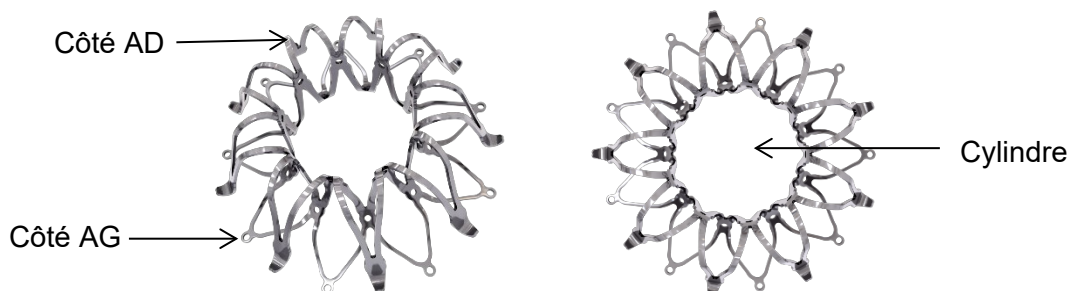
Conditionnement du système de largage



Poignée du système de largage

1.3 Implant

L'implant est fait d'un alliage métallique de nickel-titane en forme de double disque auto-expansible avec un « cylindre » ouvert au centre. Chaque disque de l'implant est doté de plusieurs pattes, et le disque auriculaire gauche dispose d'un marqueur radio-opaque en tantale à l'extrémité de chaque patte. Le diamètre global est d'environ 20 mm (0,79 po) et le diamètre de l'ouverture du cylindre est de 8 mm (0,315 po). Lorsque la pression auriculaire gauche est élevée par rapport à la pression auriculaire droite, le cylindre permet le flux sanguin de gauche à droite. L'implant est déjà chargé dans la gaine de transport sur le système de largage.



Implant

2. INDICATIONS

Le système Corvia Atrial Shunt est indiqué pour l'amélioration de la qualité de vie et la réduction des symptômes et événements liés à l'insuffisance cardiaque chez les patients concernés qui présentent une fraction d'éjection préservée (HFpEF) ou moyennement réduite (HFmrEF) ainsi qu'une pression auriculaire gauche élevée, et qui continuent de présenter des symptômes malgré un traitement médical standard.

3. CONTRE-INDICATIONS

- Cardiomyopathie obstructive hypertrophique, péricardite constrictive, amylose cardiaque ou autre cardiomyopathie infiltrante (p. ex. hémochromatose, sarcoïdose)
- Patients qui ne peuvent pas tolérer une anticoagulation pendant l'intervention ou une thérapie antiplaquettaire après l'intervention, ou chez qui une coagulopathie a été diagnostiquée
- Dysfonction du ventricule droit significative
- Maladie vasculaire pulmonaire significative
- Dispositif de gestion du rythme cardiaque (CRM) implanté

4. BÉNÉFICES CLINIQUES

Les résultats cliniques issus des études REDUCE LAP-HF, REDUCE LAP-HF I et REDUCE LAP-HF II (résumés ci-dessous) confirment les bénéfices cliniques pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque traités à l'aide du système Corvia Atrial Shunt :

- Réduction du nombre d'événements d'insuffisance cardiaque (IC)
- Réduction des symptômes d'IC
- Amélioration de la tolérance à l'exercice
- Amélioration de la qualité de vie

5. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) vise à permettre un accès public aux données cliniques et autres informations pertinentes relatives aux performances cliniques et de sécurité d'un dispositif médical particulier. L'IUD-ID de base est l'identifiant unique associé à un dispositif ; ce code permet d'identifier le RCSPC du système Corvia Atrial Shunt dans EUDAMED (base de données européenne sur les dispositifs médicaux). Pour consulter la base de données, cliquer sur le lien suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

IUD-ID de base du système Corvia Atrial Shunt : 0863788000400209EM

6. AVERTISSEMENTS

6.1 Ne pas utiliser l'implant chez les patients souffrant des affections suivantes :

- Antécédents récents de thrombose veineuse profonde (TVP), d'embolie pulmonaire, d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire (AIT)
- Valvulopathie mitrale, tricuspidiennne ou aortique significative sur le plan hémodynamique
- Preuve échocardiographique de tumeur intra-cardiaque, de thrombus ou de végétation
- Preuve de thrombus veineux intra-cardiaque, fémoral ou dans la veine cave inférieure
- Communications interauriculaires existantes ou refermées par chirurgie

6.2 La dysfonction du ventricule droit peut être identifiée par une ou plusieurs des valeurs suivantes : TAPSE < 1,4 cm, taille du VD ≥ VG ou changement de surface fractionnaire du VD < 35 %.

6.3 Le diagnostic d'une maladie vasculaire pulmonaire significative est idéalement posé lorsque les patients sont soumis à l'effort ; une résistance vasculaire pulmonaire (RVP) à l'effort soutenu > 1,75 unité de Wood indique une maladie vasculaire pulmonaire significative.

6.4 Les patients ayant des antécédents de fibrillation auriculaire ou de palpitations auriculaires incidentes doivent être traités conformément aux directives d'anticoagulation, sauf indication contraire, de manière à minimiser le risque d'embolie paradoxale et d'événements ischémiques potentiels, y compris un IM ou un AVC.

6.5 Une réaction allergique peut survenir chez les patients hypersensibles au nickel, au titane ou au tantale.

- Des données supplémentaires sont présentées à la section 11.

6.6 Seuls des médecins formés à l'utilisation de ce dispositif sont autorisés à l'utiliser.

- Effectuer l'intervention uniquement dans des hôpitaux disposant de spécialistes en cardiologie interventionnelle et d'installations appropriées, et situés à proximité d'unités de chirurgie d'urgence.
- Seuls les médecins formés par Corvia Medical à l'utilisation du système Corvia Atrial Shunt et spécialisés en ponction transseptale et en interventions cardiaques structurales percutanées sont habilités à utiliser le dispositif.

6.7 Ne pas tenter de réparer ou de réutiliser un produit endommagé.

- Ne pas réutiliser ou restériliser un produit. Le dispositif a été conçu et testé pour un usage unique ; la réutilisation de tout composant du système peut entraîner des blessures graves, voire la mort. La restérilisation et la réutilisation ultérieure du système de largage risquent de réduire sa force d'adhésion intérieure et de provoquer la rupture du cathéter.
- Le chargement de l'implant dans le système de largage requiert un matériel exclusif afin de ne pas l'endommager. Le rechargement d'un implant déployé précédemment risque de causer une malformation ou une rupture du dispositif.

6.8 Éviter le déploiement incorrect de l'implant.

- Recourir à l'imagerie échocardiographique pour assurer le bon déploiement de l'implant. Si l'imagerie échocardiographique est insatisfaisante, procéder à une radioscopie avec injections de produit de contraste, au besoin, pour visualiser le système de largage, l'implant et l'anatomie environnante.

6.9 Retirer tous les implants déployés incorrectement.

- Ne pas retirer un implant déployé incorrectement ou partiellement par les structures intracardiaques à moins qu'il ne soit contenu dans une gaine. Le déplacement d'un implant non contenu dans une gaine risque d'endommager les structures vasculaires, valvulaires, et/ou autres structures cardiaques, ou de blesser le patient d'une autre façon.
- Un implant déployé incorrectement est susceptible de perturber les fonctions hémodynamiques essentielles. Les médecins doivent être prêts à retirer tous les implants déployés incorrectement.

7. PRÉCAUTIONS**7.1 Preuve clinique**

- L'utilisation dans le cadre d'essais cliniques a été limitée aux patients dont les mesures hémodynamiques indiquent une pression auriculaire droite (PAD) inférieure à 15 mmHg et un gradient de pression avec une pression capillaire pulmonaire bloquée (PCP) supérieure d'au moins 5 mmHg à la pression auriculaire droite (PAD).
- La sécurité et l'efficacité du système Corvia Atrial Shunt n'ont pas été établies chez les patients âgés de moins de 40 ans ou les femmes en âge de procréer.

7.2 Précautions de manipulation

- Inspecter l'emballage avant ouverture. Ne pas utiliser le dispositif si la poche scellée est ouverte, rompue ou endommagée, car le contenu risque de ne plus être stérile.
- Inspecter l'implant et le système de largage avant utilisation sur un patient. Ne pas les utiliser s'ils semblent être endommagés.
- Ne pas modifier le dispositif. Toute modification pourrait endommager le produit et/ou blesser le patient.
- Ne pas utiliser si le système de largage ne peut pas être rincé.
- Ne pas effectuer d'injections forcées par le biais du système de largage.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

7.3 Précautions pendant l'intervention

- Une prophylaxie de l'endocardite bactérienne doit être envisagée conformément aux directives institutionnelles.
- Un anticoagulant doit être administré aux patients tout au long de l'intervention afin d'obtenir un TCA recommandé > 250 secondes.
- Le dispositif est conçu pour être utilisé sous guidage radioscopique et échocardiographique.
- Le système vasculaire veineux du patient doit pouvoir accueillir la gaine de 16 F qui fournit un accès au système de largage de 16 F.

- Le matériel d'extraction, tel que des longues gaines de grand diamètre, des fils-guides supplémentaires de 0,89 mm (0,035 po), des serre-nœuds en boucle et des paniers d'extraction, doit être disponible au cas où il serait nécessaire de retirer l'implant.
- Utiliser un fil-guide en J ; un fil-guide à extrémité droite risque de perforer les structures cardiaques et un fil-guide à extrémité recourbée risque de s'emmêler dans l'implant.
- Éviter toute interaction avec les électrodes intracardiaques. Le fil-guide et le cathéter de ponction transseptale peuvent interagir avec les dispositifs cardiaques implantés précédemment, comme les électrodes intracardiaques dans l'atrium droit. Si c'est le cas, le largage du dispositif risque d'encapsuler l'électrode contre la paroi septale. L'encapsulation de l'électrode intracardiaque peut entraîner :
 - la libération d'un thrombus et/ou de la végétation de la surface de l'électrode intracardiaque
 - une régurgitation tricuspide due à la pression des électrodes intracardiaques sur le ventricule droit
 - un défaut de fonctionnement des électrodes
 - des difficultés lors de l'échange ultérieur de l'électrode
- Les patients porteurs de dispositifs préexistants dans l'atrium droit et le septum doivent être soigneusement évalués avant l'implantation du Corvia Atrial Shunt pour assurer un positionnement et un déploiement corrects du Corvia Atrial Shunt et pour éviter les interactions indésirables avec les autres dispositifs. Pour éviter l'encapsulation des électrodes :
 - Localiser toutes les électrodes cardiaques par imagerie radioscopique et échocardiographique avant de commencer la ponction transseptale
 - Vérifier la connexion des électrodes et le fonctionnement de la valve tricuspide avant l'intervention
 - Recourir à l'imagerie radioscopique et échocardiographique pour éviter les interactions avec les électrodes pendant la préparation de la ponction transseptale, pendant l'introduction de l'implant et avant son déploiement
- En cas d'encapsulation d'une électrode :
 - Vérifier la connexion de l'électrode
 - Vérifier le fonctionnement de la valve tricuspide après l'intervention
- Éviter de réaliser une ponction transseptale dans les parties épaisses du septum auriculaire > 6 mm.
- Ne pas déployer l'implant dans le passage du FOP.
- Ne pas faire avancer le système de largage en cas de résistance importante. Retirer le système dans son intégralité, rincer immédiatement à l'aide de soluté physiologique hépariné et rechercher la cause avant de poursuivre.
 - Remettre soigneusement en place la pièce de maintien courbe et la gaine de transport
 - Rétracter entièrement la glissière commandée par le pouce afin de déployer l'implant dans la gaine de transport
 - Inspecter le système et l'implant si la pièce de maintien courbe et la gaine de transport sont disponibles
 - Rincer à nouveau le système à l'aide de soluté physiologique hépariné si le système est réintroduit
 - Ne pas utiliser le système s'il est endommagé ou s'il ne peut pas être rincé
- En cas de résistance excessive lors du déplacement de la glissière commandée par le pouce, ne pas appliquer une force excessive sur la poignée du système de largage lors du largage de l'implant. En cas de résistance importante, s'arrêter, rechercher la cause et, si nécessaire, retirer l'ensemble du système.
 - Une angulation importante du système de largage par rapport à la poignée accroît la résistance et risque d'interférer avec le largage de l'implant.
 - Ne pas tenir la tige du système de largage pendant le déploiement de l'implant sous peine de causer la migration de l'implant par rapport au septum et de contribuer à un déploiement incorrect.
 - Si à tout moment, le système Corvia Atrial Shunt fonctionne ou semble fonctionner de façon incorrecte, rétracter les pattes auriculaires gauches (AG) si elles sont déployées, et retirer le système de largage du patient. Après avoir évalué l'anatomie du patient, il est possible d'utiliser un nouveau système pour terminer l'intervention.
- Ne pas appliquer de force excessive sur la tubulure latérale ou à des angles extrêmes. Si une tubulure latérale est retirée du système de largage, ce dernier devra être remplacé afin d'éviter toute perte de sang ou entrée d'air. Le dispositif doit être retiré, et un nouveau système peut être utilisé pour terminer l'intervention.

- Si le système de largage est retiré avant le déploiement de l'implant, rincer immédiatement à l'aide de soluté physiologique hépariné par les orifices latéral et d'accès du fil-guide.
 - Ne pas réutiliser le système si les pattes auriculaires gauches ont été déployées et rétractées.
 - Ne pas utiliser le système s'il est endommagé ou s'il ne peut pas être rincé.
- Afin d'éviter tout risque de formation de thrombus associée à l'implant, ne pas neutraliser l'héparine à la fin de la procédure d'implantation.
- Retirer tous les cathéters, introducteurs, gaines et accessoires fémoraux du patient à la fin de l'intervention dans le laboratoire de cathétérisme. Un retrait tardif des cathéters d'accès peut entraîner la formation de thrombus et exposer le patient à un risque de blessure accru.

7.4 Précautions après l'implantation

Un traitement anticoagulant ou antiplaquettaire à court terme peut être nécessaire après la pose de l'implant. Prescrire le traitement médical conformément à la pratique et aux directives institutionnelles.

Médicament	Population de patients	Après la procédure
Double traitement antiplaquettaire (DAPT) – aspirine et clopidogrel	Patients ne prenant pas actuellement d'anticoagulant oral	Après l'intervention : 75 à 325 mg d'aspirine par jour et 75 mg de clopidogrel par jour pendant 6 mois
Anticoagulant oral	Patients prenant actuellement de la warfarine ou un anticoagulant oral	Après l'intervention : reprendre l'administration de l'anticoagulant oral et interrompre le clopidogrel
	Patients porteurs d'implant ayant reçu un diagnostic de fibrillation auriculaire	Évaluer le risque d'AVC à l'aide du score CHA ₂ DS ₂ -VASc et commencer l'administration d'un anticoagulant oral conformément aux directives de pratique clinique relatives à la fibrillation auriculaire
Prophylaxie de l'endocardite bactérienne subaiguë	Patients porteurs d'implant	La prophylaxie antibiotique, notamment avant les interventions dentaires ou autres, doit être envisagée pour les patients à risque d'endocardite, conformément aux directives institutionnelles

7.5 Informations concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) :



Des tests non cliniques ont prouvé que le Corvia Atrial Shunt est **compatible avec l'IRM sous conditions**. Il est possible de réaliser un balayage d'IRM sans risque dans un système de résonance magnétique sur un patient équipé de ce dispositif si les conditions suivantes sont satisfaites :

- 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
- Taux d'absorption spécifique (SAR) moyenné sur le corps entier indiqué par le système IRM ne dépassant pas 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'imagerie définies, la température du dispositif 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 de ce 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.

8. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES POTENTIELS

Les complications liées à l'intervention et les risques à long terme associés au système Corvia Atrial Shunt et à tout autre dispositif similaire dans lequel des implants permanents sont placés sur le septum auriculaire au moyen d'une intervention de cathétérisme cardiaque sont les suivants :

- Pseudo-anévrisme, hématome ou lésion au site d'accès
- Réaction indésirable à l'anesthésie
- Réaction indésirable au produit de contraste
- Réaction allergique à l'implant
- Apnée
- Arythmies
- Saignements, avec besoin éventuel de transfusion sanguine
- Caillot sanguin
- Arrêt cardiaque, infarctus du myocarde ou angor
- Douleur thoracique
- Constipation (risque lié à l'intervention)
- Décès
- Diminution du débit cardiaque
- Embolisation du dispositif, totale ou partielle
- Rupture du dispositif
- Dyspnée
- Endocardite
- Érosion vasculaire ou myocardique
- Fièvre
- Perforation gastro-œsophagienne ou autre lésion associée à l'échocardiographie transœsophagienne
- Maux de tête, migraine
- Hémolyse
- Hypotension ou hypertension
- Infection, y compris sepsie
- Intervention ou chirurgie pour retirer un dispositif déployé incorrectement ou embolisé
- Encapsulation des électrodes intracardiaques entraînant un défaut de fonctionnement du dispositif, une dysfonction valvulaire ou une difficulté à échanger l'électrode
- Douleur ou lésion nerveuse au site d'accès
- Embolie paradoxale
- Perforation vasculaire ou myocardique
- Épanchement pleural ou irritation pulmonaire
- Shunt G→D réduit ou occlusion de l'implant
- Lésion ou insuffisance rénale
- Insuffisance cardiaque droite avec ou sans aggravation de la régurgitation tricuspide
- Accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire
- Embolisation systémique (gazeuse, tissulaire ou thrombus)
- Tamponnade ou épanchement péricardique
- Thrombose
- Rétention urinaire (risque lié à l'intervention)
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque

9. PRÉSENTATION

9.1 Contenu

Un (1) système de largage Corvia Atrial Shunt avec implant associé.

9.2 Stérile

Le dispositif médical est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. L'implant et le système de largage sont fournis stériles et apyrogènes. L'implant est préchargé dans le système de largage et conditionné dans une poche pelable. La poche est contenue dans une boîte compartimentée portant une étiquette d'identification et un sceau d'inviolabilité.

Ce dispositif à usage unique n'est pas réutilisable sur un autre patient. Les modifications des caractéristiques mécaniques, physiques et chimiques résultant d'une utilisation répétée, du nettoyage ou de la restérilisation compromettront l'intégrité de la conception et des matériaux, résultant en une contamination ainsi qu'une diminution de la sécurité et de la performance du dispositif. L'absence d'étiquetage d'origine peut conduire à un mésusage ; l'absence d'emballage d'origine peut endommager le dispositif ou compromettre sa stérilité.

9.3 Stockage

Le système Corvia Atrial Shunt doit être conservé dans une boîte étiquetée entre 10 et 25 °C (50 et 77 °F) à l'abri de la lumière, dans un endroit frais, sec et non contaminé.

10. MODE D'EMPLOI

10.1 Matériel requis

Quantité	Élément
1	Système Corvia Atrial Shunt
1	Gaine d'introduction ≥ 16 F (5,3 mm)
1	Fil-guide en J extra rigide de 0,89 mm (0,035 po), de longueur suffisante pour permettre de changer de cathéter
1	Kit de ponction transseptale
1	Cathéter à ballonnet non compliant de 6 mm (0,236 po), compatible avec un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po) (si nécessaire pour la dilatation de la paroi septale avant l'implantation)
	Diverses gaines longues (> 65 cm) de grand diamètre, fils-guides supplémentaires de 0,89 mm (0,035 po), lassos et paniers d'extraction pour tout retrait de dispositif éventuel

10.2 Préparation

10.2.1 Vérifier la date de péremption et l'état de l'emballage.

10.2.2 Retirer le produit de la double poche de manière aseptique, et placer le système de largage et l'insert d'emballage dans le champ stérile.

10.2.3 Retirer le système de largage de l'insert d'emballage en desserrant les attaches et en tirant sur la poignée.

Remarque : la pièce de maintien courbe et la gaine de transport doivent rester sur le système de largage à ce moment-là.

10.2.4 Vérifier que l'implant et le système de largage ne sont pas endommagés. Le cas échéant, ne pas les utiliser.

10.2.5 À l'aide d'au moins 20 ml de soluté physiologique hépariné, rincer le système de largage par l'orifice d'accès du fil-guide et l'orifice latéral.

10.2.6 Faire coulisser la glissière commandée par le pouce vers l'avant (en position distale) jusqu'à la première butée. Écarter la glissière de l'utilisateur sur la butée de l'atrium gauche/l'atrium droit et continuer vers l'avant (en position distale) jusqu'à ce que la glissière soit en position « verrouillée » afin de recouvrir complètement l'implant avec la gaine externe du système de largage.

10.2.7 Une fois que l'implant est recouvert par la gaine, rincer de nouveau le système de largage par l'orifice d'accès du fil-guide et l'orifice latéral avec au moins 20 ml de soluté physiologique hépariné.

Remarque : retirer la gaine de transport et la pièce de maintien courbe sans les jeter.

10.3 Mise en place de l'implant

10.3.1 Suivre les procédures institutionnelles standard pour établir l'accès à la veine fémorale et mettre en place une gaine d'introduction.

10.3.2 À l'aide d'une échocardiographie transœsophagienne (ETO) et/ou d'une échocardiographie intracardiaque (EIC), confirmer au moyen de différentes vues qu'il y a suffisamment d'espace pour accueillir l'implant (diamètre déployé de 20 mm [0,79 po]) sans affecter les structures cardiaques adjacentes.

Remarque : si le patient est porteur d'électrodes intracardiaques préexistantes, celles-ci doivent être localisées et vérifiées pour la présence de thrombus ou de végétation.

10.3.3 Suivre les procédures institutionnelles standard pour exécuter une ponction transseptale du septum auriculaire sous échocardiographie et radioscopie, de préférence au centre de la fosse ovale.

Attention : éviter d'enrouler le fil-guide et le cathéter de ponction transseptale autour d'une électrode intracardiaque lors de l'acheminement par l'atrium droit et dans la veine cave supérieure.

Si une électrode semble se déplacer vers le milieu du septum, le fil-guide et le cathéter transseptal doivent être rétractés dans la veine cave inférieure et réacheminés dans la veine cave supérieure.

Remarque : si l'on observe ou soupçonne un foramen ovale perméable (FOP), prendre les précautions nécessaires lors de la ponction transseptale : ne pas acheminer le fil-guide par le passage du FOP. Une ponction transseptale doit être effectuée pour la mise en place du fil-guide.

10.3.4 Administrer un anticoagulant selon la pratique institutionnelle standard afin d'obtenir un temps de coagulation activé (TCA) > 250 secondes. Ne pas insérer le fil-guide jusqu'à ce que le TCA soit au moins de 250 secondes.

10.3.5 Insérer un fil-guide en J de 0,89 mm (0,035 po) de longueur suffisante pour permettre de changer de cathéter dans l'atrium gauche et dans la veine pulmonaire. La mise en place du fil-guide dans la veine pulmonaire supérieure gauche guide l'insertion du système de largage et réduit le risque d'embolisation de l'implant en cas de déploiement incorrect.

Attention : *ne pas placer le fil-guide dans le VG ou lui permettre de migrer vers le ventricule gauche.*

10.3.6 Avancer la moitié du système dans la gaine d'introduction et insérer la gaine détachable dans l'introducteur, en s'assurant de ne pas étirer la partie détachable sur la plus grande extrémité ou la partie incurvée du système de largage. La gaine détachable sert à réduire la friction entre le système de largage et la gaine d'introduction.

Remarque : *la gaine détachable peut être retirée au cours de l'intervention, le cas échéant, en séparant les deux ailes et en détachant la gaine sur toute sa longueur.*

10.3.7 Sous contrôle radioscopique et échocardiographique, faire avancer soigneusement le système de largage au-dessus du fil-guide dans l'atrium gauche (AG) et positionner l'embout du cathéter au centre de la cavité de l'AG. Vérifier la position à l'aide d'une ETO et/ou d'une EIC. Si le système de largage ne peut pas traverser le septum, il peut être retiré et immédiatement rincé, inspecté, et réintroduit selon les précautions décrites dans la section 5.

Attention : *si une électrode intracardiaque se déplace vers le septum pendant l'acheminement du système de largage du Corvia Atrial Shunt par l'atrium droit, recommencer l'intervention en effectuant une nouvelle ponction transseptale pour éviter toute interaction avec l'électrode intracardiaque.*

10.3.8 Sous contrôle radioscopique et échocardiographique, déployer complètement les pattes atriales gauches et le cylindre de l'implant en appuyant sur le bouton de verrouillage et en rétractant la glissière commandée par le pouce de la poignée proximale jusqu'à la première butée de sécurité et s'assurer que la ligne rouge sur la poignée reste visible.

Attention : *ne pas exercer une force excessive sur la glissière commandée par le pouce située sur la poignée du système de largage lors du largage de l'implant. En cas de résistance significative, s'arrêter, rechercher la cause, et si nécessaire, retirer l'ensemble du système.*

Remarque : *une angulation importante de la poignée interférera avec le largage de l'implant.*

10.3.9 Sous contrôle échocardiographique, rétracter soigneusement le système de largage jusqu'à ce que les pattes AG rencontrent le septum. Vérifier la position des pattes AG sous échocardiographie et radioscopie. Rétracter ensuite le système de largage pour appliquer une légère tension sur le septum jusqu'à ce que l'échocardiographie confirme que les pattes AG de l'implant sont en contact avec le septum et que la radioscopie montre une déviation visible sur le septum.

Remarque : *un petit volume de produit de contraste injecté dans l'orifice latéral par un deuxième opérateur, tout en continuant à appliquer une tension sur le système de largage, peut servir à confirmer la position en observant le produit de contraste dans les deux atria.*

Attention : *si les pattes AG ne s'appuient pas correctement contre le septum, elles peuvent être recouvertes en avançant le système de largage dans l'atrium gauche afin de fournir un dégagement suffisant entre les pattes AG et le septum, puis en déplaçant la glissière commandée par le pouce vers l'avant pour couvrir les pattes. Si les pattes AG sont déployées puis recouvertes, le dispositif doit être retiré et jeté.*

10.3.10 Tout en maintenant une tension sur le système de largage et la paroi septale, tourner la glissière commandée par le pouce vers l'utilisateur et rétracter la glissière commandée par le pouce (en position proximale) jusqu'à ce que les pattes AG de l'implant soient déployées. Ceci libère l'implant du système de largage.

Remarque : *le déploiement des pattes AG libère complètement l'implant du système de largage.*

Attention : *ne pas tenir la tige du système de largage pendant le déploiement de l'implant sous peine de contribuer à un déploiement incorrect.*

Vérifier sous échocardiographie et radioscopie que les électrodes intracardiaques ne risquent pas d'être coincées lors de la libération des pattes AG. Les électrodes intracardiaques peuvent se trouver coincées si l'implant est libéré lorsque les électrodes intracardiaques se trouvent à proximité de la zone de pose de l'implant.

L'implant risque d'être déployé incorrectement si le positionnement correct de l'implant lors du déploiement de la patte AD n'est pas confirmé et maintenu.

10.3.11 Rétracter doucement le système de largage dans l'atrium droit tout en maintenant la position du fil-guide. Une fois le système de largage entièrement introduit dans l'AD, ramener la glissière commandée par le pouce vers l'avant en position « verrouillée » pour ramener le système de largage en position fermée.

10.3.12 Retirer la moitié du système de largage, puis glisser la gaine détachable de l'introducteur avant de retirer entièrement le système de largage.

10.3.13 Confirmer le positionnement de l'implant par échocardiographie et radioscopie. Confirmer l'écoulement à travers l'implant par échocardiographie.

Attention : *si l'implant déployé est **mal positionné**, le retirer par voie percutanée afin d'éviter d'endommager le dispositif et/ou les structures cardiaques adjacentes. Si l'implant ne peut pas être retiré à l'aide de techniques interventionnelles standard, il est possible d'avoir recours à une chirurgie.*

*Si l'implant est **embolisé**, il doit être retiré afin d'éviter toute perturbation des fonctions cardiaques et/ou tout dommage des structures cardiaques, ou de blesser le patient. Si l'implant ne peut pas être retiré à l'aide de techniques interventionnelles standard, procéder à une explantation chirurgicale.*

10.3.14 Retirer soigneusement le fil-guide en veillant à ne pas l'emmêler dans l'implant. Terminer l'intervention conformément à la pratique institutionnelle standard. Retirer tous les cathéters, introducteurs, gaines et accessoires fémoraux du patient à la fin de l'intervention dans le laboratoire de cathétérisme.

Attention : *un retrait tardif des dispositifs d'accès peut entraîner la formation de thrombus et exposer le patient à un risque de blessure accru.*

10.4 Instructions après l'intervention et la sortie de l'hôpital

10.4.1 Envisager de garder le patient à l'hôpital en observation jusqu'au lendemain.

10.4.2 Un traitement anticoagulant à court terme peut être nécessaire après la pose de l'implant. Prescrire un anticoagulant et tout autre traitement médical nécessaire conformément à la pratique institutionnelle standard.

10.4.3 Une carte de porteur d'implant contenant des renseignements relatifs au dispositif et aux examens d'imagerie est incluse dans l'emballage. Remplir cette carte et la remettre au patient en lui demandant de la garder à portée de main en permanence.

10.4.4 Demander au patient de :

- présenter sa carte de porteur d'implant lors de consultations de professionnels de santé qui ne savent pas qu'un shunt est implanté ;
- éviter toute activité physique intense pendant au moins deux semaines ;
- prendre consciencieusement les médicaments prescrits, y compris ceux indiqués pour l'insuffisance cardiaque ainsi que les anticoagulants :
 - consulter immédiatement un médecin en cas d'augmentation soudaine de la fréquence ou de la sévérité des symptômes d'insuffisance cardiaque ;
 - être conscient du fait que l'interruption ou l'arrêt du traitement anticoagulant prescrit peut accroître le risque d'AVC.

10.5 Élimination

10.5.1 L'insert d'emballage et la boîte peuvent être recyclés. Éliminer le matériel d'emballage conformément à la pratique institutionnelle standard et aux réglementations locales.

10.5.2 Éliminer le système de largage de la même manière que les déchets hospitaliers et les matières présentant des risques biologiques. L'élimination de ce dispositif ne présente aucun risque particulier.

10.6 Signalement des incidents graves

10.6.1 Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dispositif a été utilisé.

11. INFORMATIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES SUR LE SYSTEME CORVIA ATRIAL SHUNT

11.1 L'implant est fabriqué à partir des matières suivantes :

- Alliage de nickel-titane : poids - 0,144 g, volume - 0,0232 cm³, surface - 3,77 cm²
- Tantale - poids - 0,0047 g, volume - 0,00027 cm³, surface - 0,03 cm²

11.2 Un ou plusieurs composants du système de largage contiennent la substance suivante, classée CMR de catégorie 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique :

- Cobalt ; n° CAS 7440-48-4 ; n° CE 231-158-0

Les récentes données scientifiques confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'augmentent pas le risque de cancer ni les effets nocifs sur la reproduction.

12. DEFINITIONS DES SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

	Numéro de catalogue		Sur ordonnance uniquement
	Numéro de lot		Limites de température : Éviter une exposition inférieure à 4 °C et supérieure à 40 °C
	Numéro de série		Apyrogène
	Date de péremption		Compatible avec la RM dans certaines conditions
 https://corviamedical.com/safety-info/	Consulter le mode d'emploi (version imprimée ou électronique)		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Conserver dans un endroit sec		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Identifiant de l'organisme notifié
	Identifiant unique du dispositif	 AAAA-MM	Date de fabrication
	Dispositif médical		Marquage UKCA
	Contient des substances dangereuses		

Fabricant


Corvia Medical, Inc.
One Highwood Drive, Suite 300
Tewksbury, MA 01876
États-Unis
Tél : +1-978-654-6123
www.corviamedical.com

Représentant agréé dans la CE
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Irlande

Responsable au R-U.

ICON (LR) Limited
500 South Oak Way,
Green Park,
Reading, Berkshire,
RG2 6AD, Royaume-Uni