

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

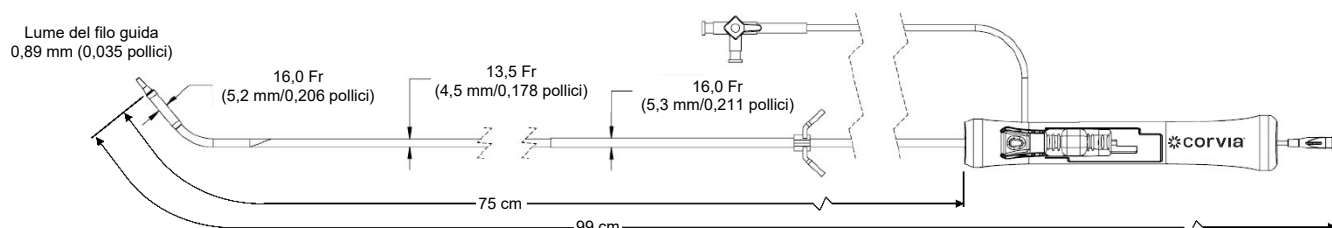
Il sistema Corvia Atrial Shunt è costituito da un impianto permanente precaricato su un sistema di inserimento. L'impianto viene posizionato nel setto interatriale mediante un approccio transvenoso per via percutanea.

1.1 Uso previsto

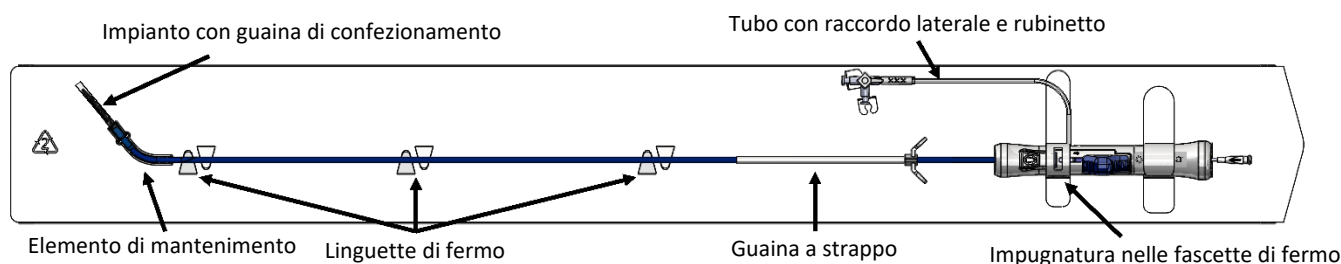
Il sistema Corvia Atrial Shunt è un impianto permanente corredato da un sistema di inserimento progettato per ridurre la pressione atriale sinistra mediante la creazione di uno shunt settale atriale.

1.2 Sistema di inserimento

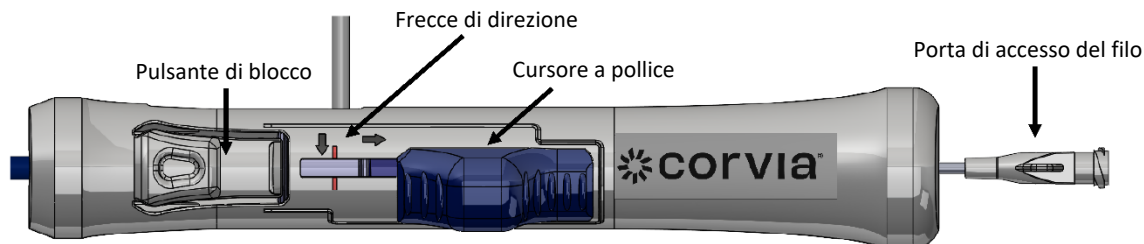
Il sistema di inserimento viene utilizzato per posizionare l'impianto ed è costituito da un catetere di inserimento esterno, un catetere interno e un'impugnatura prossimale. Il sistema di inserimento ha una configurazione over-the-wire (OTW) compatibile con un filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici) e ha una lunghezza utile di circa 75 cm (30 pollici). Il sistema di inserimento è compatibile con un introduttore da 5,3 mm (16 Fr). I cateteri interno ed esterno presentano entrambi marker radiopachi a fascia in prossimità della punta distale. L'impugnatura è dotata di un cursore a pollice provvisto di arresti di sicurezza per l'inserimento controllato dell'impianto.



Dimensioni del sistema Corvia Atrial Shunt



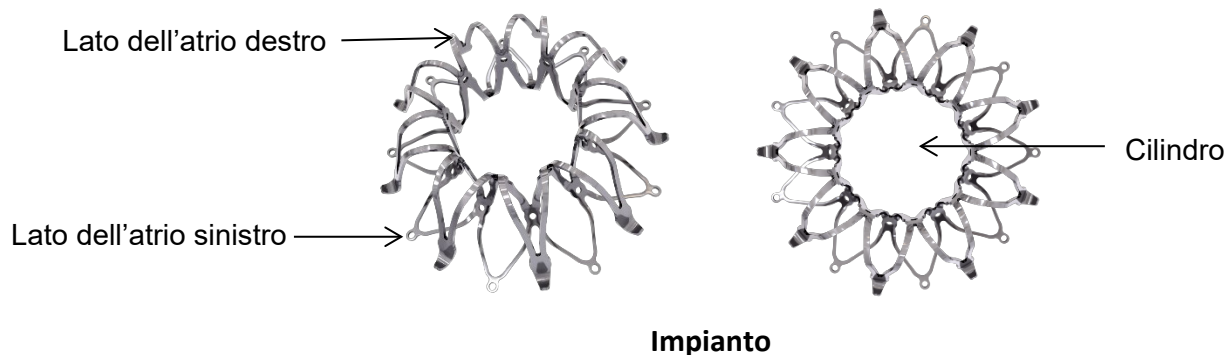
Sistema di inserimento confezionato



Impugnatura del sistema di inserimento

1.3 Impianto

L'impianto è realizzato in una lega metallica di nichel-titanio in una configurazione autoespandibile a disco doppio con un cilindro aperto al centro. Ciascun disco dell'impianto ha diversi piedini; il disco atriale sinistro presenta un marker radiopaco in tantalio all'estremità di ciascun piedino. Il diametro complessivo è di circa 20 mm (0,79 pollici) e l'apertura del cilindro presenta un diametro di 8 mm (0,315 pollici). Nei casi di pressione atriale sinistra elevata maggiore di quella dell'atrio destro, il cilindro consente il flusso di sangue da sinistra a destra. L'impianto viene fornito precaricato all'interno della guaina di confezionamento sul sistema di inserimento.



Impianto

2. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Corvia Atrial Shunt è indicato per il miglioramento della qualità della vita e per la riduzione dei sintomi e degli eventi associati all'insufficienza cardiaca nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca con frazione di eiezione preservata (HFpEF) o lievemente ridotta (HFmrEF) con pressioni atriali sinistre elevate, che restano sintomatici nonostante la terapia medica basata sulle linee guida.

3. CONTROINDICAZIONI

- Cardiomiopatia ostruttiva ipertrofica, pericardite costrittiva, amiloidosi cardiaca o altra cardiomiopatia infiltrativa (ad esempio emocromatosi, sarcoidosi)
- Pazienti non in grado di tollerare la terapia anticoagulante durante la procedura o il regime antiplastrinico post-procedurale; pazienti con coagulopatia documentata
- Significativa disfunzione ventricolare destra
- Significativa vasculopatia polmonare
- Dispositivo impiantato di gestione del ritmo cardiaco (CRM).

4. BENEFICI CLINICI

L'evidenza del beneficio clinico nei pazienti con insufficienza cardiaca trattati con il sistema Corvia Atrial Shunt è supportata dai risultati clinici degli studi REDUCE LAP-HF, REDUCE LAP-HF I e REDUCE LAP-HF II, sintetizzati di seguito:

- Riduzione del numero di eventi associati all'insufficienza cardiaca
- Riduzione dei sintomi dell'insufficienza cardiaca
- Migliore tolleranza allo sforzo
- Migliore qualità di vita

5. SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di rendere noti i dati clinici e altre informazioni pertinenti riguardanti la sicurezza e la prestazione clinica di uno specifico dispositivo medico. L'UDI-DI di base è l'identificativo unico di un dispositivo e può essere utilizzato per reperire la SSCP del sistema Corvia Atrial Shunt nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED). La banca dati è accessibile al seguente link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

L'UDI-DI di base del sistema Corvia Atrial Shunt è 0863788000400209EM.

6. AVVERTENZE

6.1 Non impiantare il dispositivo nei pazienti con:

- Storia recente di trombosi venosa profonda, emboli polmonari, ictus o attacco ischemico transitorio (TIA)
- Malattia emodinamicamente significativa della valvola mitrale, tricuspide o aortica
- Evidenza ecocardiografica di massa, trombo o vegetazione intracardiaca
- Evidenza di trombo venoso intracardiaco, della vena cava inferiore o della vena femorale
- Difetti del setto atriale esistenti o chiusi chirurgicamente.

6.2 Una disfunzione ventricolare destra può essere identificata da una o più delle seguenti condizioni: TAPSE <1,4 cm, dimensioni del ventricolo destro ≥ dimensioni del ventricolo sinistro oppure variazione dell'area frazionale del ventricolo destro <35%.

6.3 La diagnosi in pazienti affetti da vasculopatia polmonare significativa viene eseguita in modo ottimale in condizioni di sforzo fisico; una resistenza vascolare polmonare (PVR) in condizioni di massimo sforzo fisico >1,75 unità Wood indica una vasculopatia polmonare significativa.

6.4 Pazienti con anamnesi di flutter o fibrillazione atriale incidente devono essere trattati secondo le linee guida per l'anticoagulazione se non diversamente indicato, per ridurre al minimo il rischio di embolia paradossa e possibili eventi ischemici, compresi infarto miocardico e ictus.

6.5 I pazienti con ipersensibilità a nichel, titanio o tantalio possono manifestare una reazione allergica.

- Ulteriori informazioni sono riportate nella sezione 11.

6.6 Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici formati al suo uso.

- La procedura deve essere eseguita esclusivamente in ambienti ospedalieri in cui siano prontamente disponibili competenze e strutture di cardiologia interventistica e sia possibile il trasferimento in chirurgia in caso di emergenza.
- L'uso del dispositivo è riservato ai medici formati da Corvia Medical all'uso del sistema Corvia Atrial Shunt ed esperti nell'esecuzione di punture transettali e procedure cardiache strutturali percutanee.

6.7 Non tentare di riparare o riutilizzare un prodotto danneggiato.

- Non riutilizzare o risterilizzare il prodotto. Il dispositivo è stato progettato e testato per essere esclusivamente monouso e il riutilizzo di qualsiasi componente del sistema può provocare lesioni gravi, anche letali. La risterilizzazione e il successivo riutilizzo del sistema di inserimento possono indebolirne il collante comportando l'incrinatura del catetere.
- Sono necessari dispositivi proprietari per caricare l'impianto nel sistema di inserimento senza danneggiarlo. Il ricaricamento di un impianto precedentemente inserito può causarne la deformazione o l'incrinatura.

6.8 Prestare attenzione a non inserire l'impianto in modo errato.

- Utilizzare l'imaging ecocardiografico per assicurare il corretto inserimento dell'impianto. Se l'imaging ecocardiografico risulta inadeguato, avvalersi della fluoroscopia con iniezione di mezzo di contrasto per visualizzare il sistema di inserimento, l'impianto e le strutture anatomiche circostanti.

6.9 Rimuovere gli impianti inseriti in modo errato.

- Non ritirare attraverso le strutture intracardiache un impianto inserito in modo errato o inserito parzialmente, a meno che l'impianto stesso non sia contenuto in una guaina. Il movimento di un impianto non inguainato può danneggiare le strutture vascolari, valvolari e/o altre strutture cardiache oppure provocare altre lesioni al paziente.
- Un impianto inserito in modo errato può ostacolare funzioni emodinamiche fondamentali. I medici devono essere preparati a rimuovere gli impianti inseriti in modo errato.

7. PRECAUZIONI

7.1 Evidenze cliniche

- L'uso in studi clinici è stato limitato a pazienti con misurazioni emodinamiche che dimostravano una pressione atriale destra (RAP) <15 mmHg e un gradiente di pressione con pressione capillare polmonare (PCWP) > RAP di almeno 5 mmHg.
- La sicurezza e l'efficacia del sistema Corvia Atrial Shunt non sono state stabilite in pazienti di età inferiore ai 40 anni o in donne in età fertile.

7.2 Precauzioni di manipolazione

- Esaminare attentamente la confezione prima di aprirla. Non utilizzare il prodotto se il sigillo della busta è aperto, rotto o danneggiato, poiché il contenuto potrebbe non essere più sterile.
- Esaminare l'impianto e il sistema di inserimento prima dell'uso sul paziente. Non utilizzare il prodotto se presenta segni evidenti di danni.
- Non modificare il dispositivo, poiché apportando modifiche si possono causare danni al prodotto e/o lesioni al paziente.
- Non usare il dispositivo se non si riesce a irrigare il sistema di inserimento.
- Non utilizzare un iniettore automatico con il sistema di inserimento.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

7.3 Precauzioni procedurali

- Prendere in considerazione la profilassi per l'endocardite batterica secondo le linee guida della struttura.
- Ai pazienti devono essere somministrati anticoagulanti nel corso dell'intera procedura; il valore di ACT consigliato è pari a >250 secondi.
- Il dispositivo è progettato per essere impiegato sotto guida fluoroscopica ed ecocardiografica.
- Il sistema venoso del paziente deve essere in grado di accogliere la guaina da 16 Fr che fornisce l'accesso per il sistema di inserimento da 16 Fr.

- Tenere a portata di mano gli opportuni dispositivi di recupero come guaine lunghe di grande diametro, ulteriori fili guida da 0,89 mm (0,035 pollici), anse e cestelli di recupero nel caso si renda necessaria la rimozione dell'impianto.
- Utilizzare un filo guida con punta a J; un filo guida con punta diritta rischia di perforare le strutture cardiache, mentre un filo guida con punta ricurva rischia di impigliarsi con l'impianto.
- Evitare l'interazione con elettrocateri intracardiaci. Il filo guida e il catetere per la puntura transettale possono interagire con dispositivi cardiaci impiantati precedentemente, come gli elettrocateri intracardiaci all'interno dell'atrio destro. Qualora ciò accadesse, l'inserimento del dispositivo può provocare l'intrappolamento dell'elettrocatero contro la parete del setto. L'intrappolamento dell'elettrocatero intracardiaco può provocare:
 - Distacco di un trombo e/o di vegetazione dalla superficie dell'elettrocatero intracardiaco
 - Rigurgito tricuspidale dovuto alla tensione sugli elettrocateri intracardiaci nel ventricolo destro
 - Malfunzionamento dell'elettrocatero
 - Difficoltà nella futura sostituzione dell'elettrocatero
- I pazienti portatori di dispositivi nell'atrio destro e nel setto devono essere attentamente valutati prima dell'impianto del Corvia Atrial Shunt per assicurarne il corretto posizionamento e inserimento ed evitare interazioni avverse con altri dispositivi. Per evitare l'intrappolamento degli elettrocateri:
 - Prestare attenzione a eventuali elettrocateri cardiaci; individuare tutti gli elettrocateri mediante imaging fluoroscopico ed ecocardiografico prima di intraprendere la procedura transettale.
 - Verificare la connettività degli elettrocateri e la funzione della valvola tricuspidale prima della procedura.
 - Utilizzare l'imaging fluoroscopico ed ecocardiografico per evitare interazioni con gli elettrocateri durante la preparazione della puntura transettale, l'introduzione dell'impianto e prima del posizionamento dell'impianto stesso.
- In caso di intrappolamento di un elettrocatero:
 - Verificare la connettività dell'elettrocatero
 - Controllare la funzione della valvola tricuspidale dopo la procedura
- Non eseguire la puntura transettale in sezioni spesse del setto atriale (>6 mm).
- Non inserire l'impianto nel tunnel di un forame ovale pervio (PFO).
- Non fare avanzare il sistema di inserimento in presenza di una forte resistenza. Rimuovere l'intero sistema, irrigare immediatamente con soluzione fisiologica eparinata e determinare la causa della resistenza prima di procedere.
 - Riapplicare con cura l'elemento di mantenimento della curvatura e la guaina di confezionamento
 - Ritirare completamente il cursore a pollice per inserire l'impianto nella guaina di confezionamento
 - Esaminare il sistema e l'impianto se l'elemento di mantenimento della curvatura e la guaina di confezionamento sono disponibili
 - Irrigare nuovamente il sistema con soluzione fisiologica eparinata se si prevede di reintrodurlo
 - Non utilizzare il sistema se appare danneggiato o se non si riesce a irrigarlo
- Se si incontra un'eccessiva resistenza nello spostare il cursore a pollice, non applicare forza eccessiva sull'impugnatura del sistema di inserimento durante l'applicazione dell'impianto. Se si incontra una notevole resistenza, fermarsi, valutare la causa della resistenza e se necessario rimuovere l'intero sistema.
 - Un'angolazione pronunciata del sistema di inserimento con l'impugnatura aumenta la resistenza e può interferire con l'applicazione dell'impianto.
 - Non tenere lo stelo del sistema di inserimento durante l'applicazione dell'impianto, in quanto ciò può provocare la migrazione dell'impianto stesso rispetto al setto e contribuire a un posizionamento errato.
 - In caso di malfunzionamento accertato o sospetto del sistema Corvia Atrial Shunt, ricattare i piedini per l'atrio sinistro (se posizionati) e rimuovere il sistema di inserimento dal paziente. Una volta esaminate le strutture anatomiche del paziente, è possibile usare un nuovo sistema per completare la procedura.

- Non tendere eccessivamente la via laterale, né tenderla ad angolazioni estreme. Se una via laterale si stacca dal sistema di inserimento, sostituire il sistema per evitare perdite di sangue o l'ingresso di aria. Il dispositivo deve essere rimosso ed è possibile utilizzare un nuovo sistema per completare la procedura.
- Se il sistema di inserimento viene rimosso prima dell'applicazione dell'impianto, irrigare immediatamente con soluzione fisiologica eparinata attraverso l'accesso del filo e le porte laterali.
 - Non riutilizzare il sistema se i piedini per l'atrio sinistro sono stati applicati e ricatturati.
 - Non utilizzare il sistema se appare danneggiato o se non si riesce a irrigarlo.
- Per ridurre il rischio di formazione di trombi associato all'impianto, non invertire l'eparinizzazione al termine della procedura di impianto.
- Estrarre dal paziente tutti i cateteri, gli introduttori, le guaine e gli accessori femorali alla conclusione della procedura in sala di emodinamica. La rimozione tardiva dei cateteri di accesso comporta la possibilità di accumulo di trombi e un maggiore rischio di lesioni per il paziente.

7.4 **Precauzioni post-impianto**

Può essere necessaria una terapia anticoagulante o antiaggregante a breve termine dopo il posizionamento dell'impianto. Prescrivere la terapia farmacologica secondo le linee guida della struttura e di pratica clinica.

Farmaco	Popolazione di pazienti	Post-procedura
Doppia terapia antiaggregante (DAPT) - Aspirina e clopidogrel	Pazienti che al momento non assumono un anticoagulante orale	Dopo la procedura: Aspirina 75 - 325 mg al giorno e clopidogrel 75 mg al giorno per 6 mesi
Anticoagulante orale (OAC)	Pazienti in trattamento con warfarin o anticoagulante orale	Dopo la procedura: riprendere l'assunzione dell'anticoagulante orale e non somministrare clopidogrel
	Pazienti impiantati con diagnosi di fibrillazione atriale	Valutare il rischio di ictus utilizzando il punteggio CHA ₂ DS ₂ -VASc e iniziare la somministrazione dell'anticoagulante orale secondo le linee guida relative alla fibrillazione atriale
Profilassi per l'endocardite batterica subacuta (SBE)	Pazienti impiantati	Per i pazienti a rischio di endocardite prendere in considerazione la profilassi antibiotica, come quella prescritta prima di procedure odontoiatriche o interventi chirurgici, secondo le linee guida della struttura

7.5 **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 sono stati misurati spostamenti o coppie clinicamente significativi.

8. EVENTI AVVERSI POTENZIALI

Le complicanze procedurali e i rischi a lungo termine associati al sistema Corvia Atrial Shunt e a dispositivi simili che prevedono l'inserimento di impianti nel setto atriale mediante una procedura di cateterismo cardiaco comprendono:

- Lesioni del sito di accesso, pseudoaneurisma o ematoma
- Reazione avversa all'anestesia
- Reazione avversa al mezzo di contrasto
- Reazione allergica all'impianto
- Apnea
- Aritmie
- Sanguinamento, con possibile necessità di trasfusione di sangue
- Coagulo di sangue
- Arresto cardiaco, infarto miocardico o angina
- Dolore toracico
- Stipsi (rischio procedurale)
- Morte
- Riduzione della gittata cardiaca
- Embolizzazione totale o parziale del dispositivo
- Incrinatura del dispositivo
- Dispnea
- Endocardite
- Erosione del vaso o del miocardio
- Febbre
- Perforazione gastroesofagea o altre lesioni associate all'ecocardiografia transesofagea
- Cefalea, emicrania
- Emolisi
- Ipotensione o ipertensione
- Infezioni, inclusa la setticemia
- Intervento o procedura chirurgica per l'asportazione di un dispositivo malposizionato o embolizzato
- Intrappolamento di elettrocateri intracardiaci con conseguente malfunzionamento del dispositivo, disfunzione valvolare o difficoltà nel sostituire l'elettrocateretere
- Dolore o lesione nervosa in corrispondenza del sito di accesso
- Embolia paradossa
- Perforazione del vaso o del miocardio
- Versamento pleurico o irritazione polmonare
- Shunt S→D ridotto oppure occlusione dell'impianto
- Insufficienza, lesione o blocco renale
- Insufficienza cardiaca destra con o senza peggioramento del rigurgito tricuspideale
- Ictus o attacco ischemico transitorio
- Embolia sistemica (aria, tessuto o trombo)
- Tamponamento o versamento pericardico
- Trombosi
- Ritenzione urinaria (rischio procedurale)
- Peggioramento dell'insufficienza cardiaca

9. CONFEZIONAMENTO

9.1 Contenuto

Un (1) sistema di inserimento del Corvia Atrial Shunt con relativo impianto

9.2 Sterile

Il dispositivo medico è sterilizzato con ossido di etilene. L'impianto e il sistema di inserimento vengono forniti sterili e apirogeni. L'impianto è precaricato sul sistema di inserimento ed è confezionato in un sacchetto a strappo. Il sacchetto è contenuto in una scatola con etichetta di identificazione e sigillo antimanomissione.

Il dispositivo è monouso e non può essere riutilizzato su un altro paziente. Le alterazioni delle caratteristiche meccaniche, fisiche e chimiche indotte dall'uso ripetuto, dalla pulizia e dalla risterilizzazione compromettono l'integrità del design e dei materiali, con conseguente contaminazione e riduzione della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo. L'assenza dell'etichetta originale può comportare un uso improprio, mentre l'assenza dell'imballaggio originale può comportare danni al dispositivo o la perdita della sterilità.

9.3 Conservazione

Il sistema Corvia Atrial Shunt deve essere conservato nella confezione con etichetta a 10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F) in un luogo fresco, asciutto, buio e privo di contaminazioni.

10. ISTRUZIONI PER L'USO

10.1 Materiali necessari

Quantità	Articolo
1	Sistema Corvia Atrial Shunt
1	Introduttore ≥ 16 F (5,3 mm)
1	Filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici) con punta a J, lunghezza di scambio, extra rigido
1	Kit per puntura transettale
1	Catetere a palloncino non compliant da 6 mm (0,236 pollici), filo guida compatibile da 0,89 mm (0,035 pollici), se necessari per la dilatazione della parete del setto prima dell'impianto
	Varie guaine lunghe (>65 cm) di grande diametro, ulteriori fili guida da 0,89 mm (0,035 pollici), anse e cestelli di recupero per l'eventuale rimozione del dispositivo

10.2 Preparazione

10.2.1 Controllare la data di scadenza e la condizione della confezione.

10.2.2 Estrarre in modo asettico il prodotto dalla busta doppia e trasferire nel campo sterile il sistema di inserimento e l'inserito di confezionamento.

10.2.3 Rimuovere il sistema di inserimento dall'inserito di confezionamento slacciando le fascette ed estraendo l'impugnatura.

N.B. L'elemento di mantenimento della curvatura e la guaina di confezionamento devono rimanere sul sistema di inserimento.

10.2.4 Esaminare attentamente l'impianto e il sistema di inserimento per escludere la presenza di danni. Non utilizzarli se sono danneggiati.

10.2.5 Utilizzando almeno 20 ml di soluzione fisiologica eparinata, irrigare il sistema di inserimento attraverso la porta di accesso del filo e la porta laterale.

10.2.6 Spingere in avanti (in direzione distale) il cursore a pollice fino alla prima posizione di fermo. Spostare il cursore allontanandolo dall'operatore e dirigendolo verso la posizione di fermo corrispondente all'atrio sinistro/atrio destro; continuare a spingerlo in avanti (in direzione distale) finché non scatta nella posizione 'bloccata' e copre completamente l'impianto con la guaina esterna del sistema di inserimento.

10.2.7 Quando l'impianto è coperto dalla guaina, irrigare nuovamente il sistema di inserimento attraverso la porta di accesso del filo e la porta laterale con almeno 20 ml di soluzione fisiologica eparinata.

N.B. Rimuovere, ma non gettare, la guaina di confezionamento e l'elemento di mantenimento della curvatura.

10.3 Posizionamento dell'impianto

10.3.1 Seguire le procedure standard della struttura per creare l'accesso alla vena femorale e posizionare un introduttore.

10.3.2 Mediante più proiezioni di ecocardiografia transesofagea (TEE) e/o ecocardiografia intracardiaca (ICE), confermare l'esistenza di spazio sufficiente per accogliere l'impianto (diametro dell'impianto posizionato: 20 mm, ovvero 0,79 pollici) senza ledere le strutture cardiache adiacenti.

N.B. Se il paziente è portatore di elettrocateri intracardiaci, questi dovranno essere individuati e controllati per escludere la presenza di trombi o vegetazione.

10.3.3 Utilizzare le procedure standard della struttura per eseguire una puntura transettale del setto atriale, preferibilmente al centro della fossa ovale, guidata da ecocardiografia e fluoroscopia.

Attenzione: evitare di avvolgere il filo guida e il catetere per la puntura transettale attorno a un elettrocateri intracardiaco mentre si procede attraverso l'atrio destro e nella vena cava superiore.

Se un elettrocateri risulta spostarsi in direzione mediale verso il setto, ritirare il filo guida e il catetere transettale nella vena cava inferiore e ripeterne l'avanzamento nella vena cava superiore.

N.B. Se si nota o si sospetta un forame ovale pervio, procedere con cautela quando si esegue la puntura transettale. Non far passare il filo attraverso il tunnel del forame. È necessaria una puntura transettale per posizionare il filo guida.

10.3.4 Seguire la prassi standard della struttura per somministrare anticoagulanti al fine di ottenere un tempo di coagulazione attivato (ACT) >250 secondi. Non procedere con l'inserimento del filo guida finché il valore di ACT non è pari ad almeno 250 secondi.

10.3.5 Introdurre il filo guida con punta a J, lunghezza di scambio, da 0,89 mm (0,035 pollici) nell'atrio sinistro e nella vena polmonare. Il posizionamento del filo guida nella vena polmonare superiore sinistra agevola la corretta introduzione del sistema di inserimento e riduce il rischio di embolizzazione dell'impianto in caso di posizionamento errato.

Attenzione: non posizionare il filo guida nel ventricolo sinistro e non consentire la migrazione del filo guida nel ventricolo sinistro stesso.

10.3.6 Fare avanzare metà sistema nell'introduttore e inserire la guaina a strappo nell'introduttore, facendo attenzione a non tenderla sopra la punta più grande o sopra il tratto ricurvo del sistema di inserimento. La guaina a strappo viene utilizzata per ridurre l'attrito tra sistema di inserimento e introduttore.

N.B. se si rende necessario durante la procedura, la guaina a strappo può essere rimossa allontanando le due alette e sfilando la guaina per tutta la sua lunghezza.

10.3.7 Sotto visualizzazione fluoroscopica ed ecocardiografica, fare avanzare con cautela il sistema di inserimento sul filo guida nell'atrio sinistro e posizionare la punta del catetere al centro della cavità dell'atrio sinistro. Verificarne la posizione mediante TEE e/o ICE. Se il sistema di inserimento non riesce ad attraversare il setto, può essere rimosso e immediatamente irrigato, esaminato e reintrodotta, come indicato nelle Precauzioni alla sezione 5.

Attenzione: se un elettrocatetere intracardiaco si sposta verso il setto durante l'avanzamento del sistema di inserimento del Corvia Atrial Shunt attraverso l'atrio destro, iniziare di nuovo la procedura con una nuova puntura transettale per evitare l'interazione con l'elettrocatetere intracardiaco.

10.3.8 Sotto guida fluoroscopica ed ecocardiografica, posizionare completamente i piedini per l'atrio sinistro e il cilindro dell'impianto premendo il pulsante di blocco e ritirando in direzione prossimale, fino alla prima posizione di arresto, il cursore a pollice dell'impugnatura. Assicurarsi che la linea rossa sull'impugnatura sia e rimanga visibile.

Attenzione: non applicare forza eccessiva sul cursore a pollice dell'impugnatura del sistema di inserimento durante l'applicazione dell'impianto. Se si incontra una notevole resistenza, fermarsi, valutare la causa della resistenza e se necessario rimuovere l'intero sistema.

N.B. Un'angolazione pronunciata dell'impugnatura interferisce con l'applicazione dell'impianto.

10.3.9 Sotto visualizzazione ecocardiografica, ritirare con attenzione il sistema di inserimento finché i piedini per l'atrio sinistro non entrano a contatto con il setto. Verificare la posizione dei piedini per l'atrio sinistro mediante ecocardiografia e fluoroscopia. Ritirare quindi il sistema di inserimento per applicare una lieve tensione sul setto finché non si accerta (tramite ecocardiografia) che i piedini per l'atrio sinistro dell'impianto siano a contatto con il setto e finché non si deflettono visibilmente sul setto all'imaging fluoroscopico.

N.B. può essere utile l'iniezione di un piccolo volume di mezzo di contrasto attraverso la porta laterale da parte di un secondo operatore, mantenendo la tensione sul sistema di inserimento, per confermare la posizione osservando il mezzo di contrasto nei due atri.

Attenzione: se i piedini per l'atrio sinistro non si fissano correttamente contro il setto, possono essere coperti nuovamente facendo avanzare il sistema di inserimento nell'atrio sinistro per separarli dal setto e quindi spostando in avanti il cursore a pollice per coprirli. Se i piedini per l'atrio sinistro vengono applicati e quindi coperti di nuovo, il dispositivo deve essere rimosso e smaltito.

10.3.10 Mantenendo la tensione sul sistema di inserimento e sulla parete settale, ruotare il cursore a pollice verso l'operatore e ritirarlo all'indietro (in direzione prossimale) fino a posizionare i piedini per l'atrio destro dell'impianto. In questo modo, l'impianto viene rilasciato dal sistema di inserimento.

N.B. con l'applicazione dei piedini per l'atrio destro, l'impianto viene completamente rilasciato dal sistema di inserimento.

Attenzione: non tenere lo stelo del sistema di inserimento durante l'applicazione dell'impianto, in quanto ciò può contribuire a un posizionamento errato.

Utilizzare l'ecocardiografia e la fluoroscopia per assicurare che gli elettrodi intracardiaci non vengano intrappolati durante il rilascio dei piedini per l'atrio destro. Il rilascio dell'impianto con elettrocateri intracardiaci nei pressi della zona di applicazione dell'impianto stesso può provocare l'intrappolamento degli elettrocateri.

Se non si conferma e non si mantiene il corretto posizionamento dell'impianto durante l'applicazione dei piedini per l'atrio destro, è possibile che l'impianto non venga posizionato correttamente.

10.3.11 Ritirare lentamente il sistema di inserimento nell'atrio destro, mantenendo la posizione del filo. Quando il sistema di inserimento si trova completamente nell'atrio destro, riportare il cursore a pollice nella posizione 'bloccata' in avanti affinché il sistema di inserimento torni nella posizione chiusa.

10.3.12 Rimuovere metà del sistema di inserimento e quindi staccare la guaina a strappo dall'introduttore prima di rimuovere interamente il sistema di posizionamento.

10.3.13 Confermare il corretto posizionamento dell'impianto mediante ecocardiografia e fluoroscopia. Confermare mediante ecocardiografia la presenza del flusso attraverso l'impianto.

Attenzione: se l'impianto non è **posizionato correttamente**, rimuoverlo per via percutanea per evitare danni al dispositivo e/o alle strutture cardiache adiacenti. Se non si riesce a recuperare l'impianto impiegando tecniche interventistiche standard, valutare l'opportunità di un intervento chirurgico per rimuovere l'impianto.

Se l'impianto è **embolizzato**, deve essere rimosso per evitare di disturbare le funzioni cardiache e/o danneggiare le strutture cardiache o di causare altre lesioni al paziente. Se non si riesce a recuperare l'impianto utilizzando tecniche interventistiche standard, rimuoverlo chirurgicamente.

10.3.14 Rimuovere con cautela il filo guida, prestando attenzione a non far impigliare il filo guida con l'impianto. Seguire la prassi standard della struttura per completare la procedura. Estrarre dal paziente tutti i cateteri, gli introduttori, le guaine e gli accessori femorali alla conclusione della procedura in sala di emodinamica.

Attenzione: la rimozione tardiva dei dispositivi di accesso comporta la possibilità di accumulo di trombi e un maggiore rischio di lesioni per il paziente.

10.4 Istruzioni post-procedurali e per le dimissioni

10.4.1 Prendere in considerazione la possibilità di tenere il paziente in osservazione in ospedale per una notte.

10.4.2 Può essere necessaria una terapia anticoagulante a breve termine dopo il posizionamento dell'impianto. Seguire la prassi standard della struttura per la prescrizione della terapia anticoagulante e di altre terapie mediche.

10.4.3 Nella confezione è incluso un tesserino dell'impianto con informazioni sull'impianto e l'imaging. Compilare il tesserino e consegnarlo al paziente indicandogli di portarlo sempre con sé.

10.4.4 Consigliare al paziente quanto segue:

- Mostrare il tesserino dell'impianto agli operatori sanitari che non sono a conoscenza dell'impianto di shunt.
- Evitare attività fisica intensa per almeno 2 settimane.
- Assumere correttamente i farmaci prescritti, compresi quelli per l'insufficienza cardiaca e gli anticoagulanti.
 - Richiedere immediatamente assistenza medica in caso di aumento improvviso della frequenza o della gravità dei sintomi dell'insufficienza cardiaca.
 - La sospensione temporanea o l'interruzione della terapia anticoagulante prescritta può aumentare il rischio di ictus.

10.5 Smaltimento

10.5.1 L'insero di confezionamento e la scatola sono riciclabili. Seguire la prassi standard della struttura e le normative locali per lo smaltimento dei materiali di imballaggio.

10.5.2 Smaltire il sistema di inserimento come rifiuto ospedaliero e materiale a rischio biologico. Non vi sono rischi particolari correlati allo smaltimento di questo dispositivo.

10.6 Segnalazione di incidenti gravi

10.6.1 Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui il dispositivo è stato utilizzato.

11. INFORMAZIONI QUALITATIVE E QUANTITATIVE RELATIVE AL SISTEMA CORVIA ATRIAL SHUNT

11.1 L'impianto è costituito dai seguenti materiali:

- Lega nichel-titanio: massa - 0,144 g, volume - 0,0232 cm³, area - 3,77 cm²
- Tantalio: massa - 0,0047 g, volume - 0,00027 cm³, area - 0,03 cm²

11.2 Uno o più componenti del sistema di inserimento contengono la seguente sostanza classificata come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso per peso:

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

Secondo le attuali evidenze scientifiche, i dispositivi medici fabbricati con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o di effetti avversi sulla riproduzione.

12. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

	Numero di catalogo		Solo su prescrizione
	Numero di lotto		Limite di temperatura: Evitare l'esposizione a temperature inferiori a 4 °C e superiori a 40 °C
	Numero di serie		Apyrogeno
	Data di scadenza		A compatibilità RM condizionata
 https://corviamedical.com/safety-info/	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico		Fabbricante
	Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Tenere al riparo dall'umidità		Sterilizzato con ossido di etilene
	Non usare se la confezione è danneggiata		Identificazione dell'organismo notificato
	Identificativo unico del dispositivo	 AAAA-MM	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico		Marcatura UKCA
	Contiene sostanze pericolose		


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


Rappresentante CE autorizzato
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublino 18
D18 X5R3, Irlanda

Responsabile per il
Regno Unito
ICON (LR) Limited
500 South Oak Way,
Green Park,
Reading, Berkshire,
RG2 6AD, Regno Unito