



**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung  
(SSCP)**

**AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide**

**12. Februar 2026**

**REVISION E**

**ÜBERSICHT**

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts zugänglich machen.

Der SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Produkts ersetzen noch soll er den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

**INFORMATIONEN FÜR ANWENDER/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL:**

Im Anschluss an diese Informationen finden Sie eine Zusammenfassung für Patienten.

**1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen**

<b>Bezeichnung des Produkts</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Produktgruppe/-familie Basis-UDI-DI</b>	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
<b>Rechtlicher Name des Herstellers, Anschrift und einmalige Registrierungsnummer (SRN)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, USA SRN: US-MF-000002974
<b>Name des bevollmächtigten Vertreters in der EU, Anschrift und einmalige Registrierungsnummer (SRN)</b>	AtriCure Europe B.V. De Entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
<b>Code und Beschreibung gemäß Europäischer Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN)</b>	ACH1: P070404 – Systeme für den Verschluss des linken Herzohrs (Left Atrial Appendage Occluders) ACH2: P070404 – Systeme für den Verschluss des linken Herzohrs (Left Atrial Appendage Occluders) PRO1: P070404 – Systeme für den Verschluss des linken Herzohrs (Left Atrial Appendage Occluders) PRO2: P070404 – Systeme für den Verschluss des linken Herzohrs (Left Atrial Appendage Occluders) PROV: P070404 – Systeme für den Verschluss des linken Herzohrs (Left Atrial Appendage Occluders) ACHV: P070404 – Systeme für den Verschluss des linken Herzohrs (Left Atrial Appendage Occluders) ACHM: P070404 – Systeme für den Verschluss des linken Herzohrs (Left Atrial Appendage Occluders) PROM: P070404 – Systeme für den Verschluss des linken Herzohrs (Left Atrial Appendage Occluders) CGG100: Z12059099 – Verschiedene Instrumente für die Kardiologie und Herzchirurgie – Sonstige

<b>Produktklassifizierung und Regel (gemäß MDR)</b>	ACH1: Klasse III, Regel 8 ACH2: Klasse III, Regel 8 PRO1: Klasse III, Regel 8 PRO2: Klasse III, Regel 8 PROV: Klasse III, Regel 8 ACHV: Klasse III, Regel 8 ACHM: Klasse III, Regel 8 PROM: Klasse III, Regel 8 CGG100: Klasse III, Regel 6
<b>Jahr, in dem die erste Zertifizierung (CE) für das Produkt ausgestellt wurde</b>	ACH1: 2024 (EU-MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (EU-MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (EU-MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (EU-MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (EU-MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (EU-MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (EU-MDR) PROM: 2026 (EU-MDR) CGG100: 2024 (EU-MDR), 2009 (MDD)
<b>Name, Anschrift und Nummer der Benannten Stelle</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

### 2.1. Verwendungszweck

Das AtriClip LAA Exclusion System erleichtert die Einbringung und Platzierung des AtriClip zum Verschluss des linken Herzohrs.

Der AtriClip Selection Guide (Guide) dient als Hilfe bei der Auswahl der geeigneten AtriClip Größe für den Verschluss des linken Herzohrs mit dem AtriClip LAA Exclusion System.

### 2.2. Indikation(en) und vorgesehene Patientenpopulationen

*Verwendungszweck:*

Das AtriClip LAA Exclusion System ist für die Verwendung bei Patienten mit hohem Thromboembolierisiko indiziert, bei denen ein Verschluss des linken Herzohrs gerechtfertigt ist.

Der AtriClip Selection Guide (Guide) dient als Hilfe bei der Auswahl der geeigneten AtriClip Größe für den Verschluss des linken Herzohrs mit dem AtriClip LAA Exclusion System.

*Vorgesehene Patientenpopulationen:*

Patienten mit hohem Thromboembolierisiko, die anatomisch für einen Verschluss des linken Herzohrs in Frage kommen.

### 2.3. Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

#### *AtriClip LAA Exclusion System:*

Verwenden Sie das Produkt nicht zum kontrazeptiven Tubenverschluss.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Allergie des Patienten auf Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) bekannt ist. *[Hinweis: Dies gilt nicht für PROV und ACHV.]*

Verwenden Sie das Produkt nicht bei Anzeichen einer systemischen Infektion, einer bakteriellen Endokarditis oder bei Vorhandensein eines infizierten Operationsfeldes.

#### *Selection Guide:*

Keine bekannt.

### 3. Produktbeschreibung

#### 3.1. Beschreibung des Produkts

*Mit Gillinov-Cosgrove LAA Clip (AOD1) vorgeladene Applikatoren: ACH1 (Abbildung 1), ACH2 (Abbildung 2), PRO1 (Abbildung 3), PRO2 (Abbildung 4):*

Das AtriClip LAA Exclusion System enthält den Gillinov-Cosgrove LAA Clip (Clip) für den Verschluss des linken Herzohrs (Left Atrial Appendage, LAA). Der Clip ist auf einen Einweg-Clip-Applikator vorgeladen. Das AtriClip LAA Exclusion System mit vorgeladenem Gillinov-Cosgrove Clip wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt und enthält keine Phthalate.

Das AtriClip LAA Exclusion System wird verwendet, um einen vorgeladenen Clip an der LAA-Zielstelle einzubringen. Der Gillinov-Cosgrove Clip ist ein dauerhaftes Implantat; die Lebensdauer des Produkts entspricht der Lebensdauer des Patienten. Der Clip wurde gemäß den Anforderungen der Norm ASTM F2503-20 als „bedingt MR-sicher“ eingestuft.

Das AtriClip LAA Exclusion System ist ein Einführungs- und Applikationsinstrument, das mit einem Gillinov-Cosgrove LAA Clip vorgeladen ist. Der Clip ist ein steriles dauerhaftes Implantat, das Träger aus Titan (Grad 2) und Polyurethan sowie Federn aus Nitinol umfasst und mit einem strick-geflochtenen Polyethylenterephthalat-Gewebe überzogen ist, das einen geringen Anteil an Titandioxid enthält.



**Abbildung 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System mit vorgeladenem Gillinov-Cosgrove Clip (ACH1)**



**Abbildung 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System mit vorgeladenem Gillinov-Cosgrove Clip (ACH2)**



**Abbildung 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System mit vorgeladenem Gillinov-Cosgrove Clip (PRO1)**



**Abbildung 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System mit vorgeladenem Gillinov-Cosgrove Clip (PRO2)**

*PRO•V vorgeladener Clip-Applikator (Abbildung 5):*

Das AtriClip PRO•V LAA Exclusion System enthält den V Clip (AOD2) für den Verschluss des linken Herzohrs (Left Atrial Appendage, LAA). Der Clip ist auf einen Einweg-Clip-Applikator vorgeladen. Das AtriClip PRO•V LAA Exclusion System mit vorgeladenem V Clip wird nicht mit Naturkautschuklatex oder Phthalaten hergestellt.

Das AtriClip PRO•V LAA Exclusion System wird verwendet, um einen vorgeladenen Clip an der LAA-Zielstelle einzubringen. Der V Clip ist ein dauerhaftes Implantat; die Lebensdauer des Produkts entspricht der Lebensdauer des Patienten. Der Clip wurde gemäß den Anforderungen der Norm ASTM F2503-20 als „bedingt MR-sicher“ eingestuft.

Das AtriClip PRO•V LAA Exclusion System ist ein Einführungs- und Applikationsinstrument, in dem ein V Clip vorgeladen ist. Der Clip ist ein steriles dauerhaftes Implantat aus Titan (Grad 5), das mit einem strick-geflochtenen Polyethylenterephthalat-Gewebe überzogen ist, das einen geringen Anteil an Titandioxid enthält.



**Abbildung 5. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System (PROV)**

*FLEX•V vorgeladener Clip-Applikator (Abbildung 6):*

Das AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System enthält einen V-Clip für den Verschluss des linken Herzohrs (Left Atrial Appendage, LAA). Der Clip ist auf einen Einweg-Clip-Applikator vorgeladen. Das FLEX•V LAA Exclusion System mit vorgeladenem V Clip wurde nicht mit Naturkautschuklatex oder Phthalaten hergestellt.

Das AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System wird verwendet, um einen vorgeladenen Clip an der LAA-Zielstelle einzubringen. Der V Clip ist ein dauerhaftes Implantat; die Lebensdauer des Produkts entspricht der Lebensdauer des Patienten. Der Clip wurde gemäß den Anforderungen der Norm ASTM F2503-20 als „bedingt MR-sicher“ eingestuft.

Das AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System ist ein Einführungs- und Applikationsinstrument, in dem ein V Clip vorgeladen ist. Der Clip ist ein steriles dauerhaftes Implantat aus Titan (Grad 5), das mit einem strick-geflochtenen Polyethylenterephthalat-Gewebe überzogen ist, das einen geringen Anteil an Titandioxid enthält.



**Abbildung 6. AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System (ACHV)**

*FLEX-Mini vorgeladener Clip-Applikator (Abbildung 7):*

Das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System enthält einen AtriClip Mini (Clip) zum Verschluss des linken Herzohrs (LAA).

Das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ist ein Einführungs- und Applikationsinstrument, in dem ein AtriClip Mini vorgeladen ist. Der AtriClip Mini ist auf einen Einweg-Clip-Applikator vorgeladen. Der AtriClip Mini ist ein dauerhaftes Implantat; die Lebensdauer des Produkts entspricht der Lebensdauer des Patienten. Der Clip wurde gemäß den Anforderungen der Norm ASTM F2503-23e1 als „bedingt MR-sicher“ eingestuft.

Das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System wird verwendet, um einen vorgeladenen Clip an der LAA-Zielstelle einzubringen. Der Clip ist ein steriles dauerhaftes Implantat, das Titanträger (Ti64) und Nitinolfedern umfasst und mit einem strick-geflochtenen Polyethylenterephthalat-Gewebe überzogen ist, das einen geringen Anteil an Titandioxid enthält. Das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System wird nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt und enthält keine Phthalate.



**Abbildung 7. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System (ACHM)**

*PRO-Mini vorgeladener Clip-Applikator (Abbildung 8):*

Das AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System enthält den AtriClip Mini (Clip) zum Verschluss des linken Herzohrs (LAA).

Das AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System ist ein Einführungs- und Applikationsinstrument, in dem ein AtriClip Mini vorgeladen ist. Der AtriClip Mini ist auf einen Einweg-Clip-Applikator vorgeladen. Der AtriClip Mini ist ein dauerhaftes Implantat; die Lebensdauer des Produkts entspricht der Lebensdauer des Patienten. Der Clip wurde

gemäß den Anforderungen der Norm ASTM F2503-23e1 als „bedingt MR-sicher“ eingestuft.

Das AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System wird verwendet, um einen vorgeladenen Clip an der LAA-Zielstelle einzubringen. Der Clip ist ein steriles dauerhaftes Implantat, das Titanträger (Ti64) und Nitinolfedern umfasst und mit einem strick-geflochtenen Polyethylenterephthalat-Gewebe überzogen ist, das einen geringen Anteil an Titandioxid enthält. Das AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System wird nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt und enthält keine Phthalate.



**Abbildung 8. AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System (PROM)**

*AtriClip Selection Guide (CGG100; Abbildung 9):*

Der AtriClip Selection Guide ist ein Zubehörteil, das in Verbindung mit dem AtriClip LAA Exclusion System verwendet wird. Das AtriClip LAA Exclusion System besteht aus dem AtriClip LAA Exclusion Device (Clip), dem AtriClip Applikator und dem Selection Guide.

Der Selection Guide ist ein chirurgisches Instrument für den einmaligen Gebrauch am Patienten, das bei der Auswahl des geeigneten Clips helfen soll. Der Selection Guide ist formbar und kann zur Größenmessung direkt neben das linke Herzohr (LAA) gelegt werden. Die Markierungen auf dem Selection Guide erleichtern die Beurteilung der Struktur und die Auswahl der passenden Clipgröße. Die Markierungen auf dem Selection Guide sind 4 mm  $\pm$  0,5 mm (0,16 Zoll  $\pm$  0,02 Zoll) kürzer als die Nennmaße des Clips, um die Kompression des Herzohrs beim Anbringen des Clips annähernd zu erfassen. Die Dicke des Gewebes, die Geometrie des Herzohrs und andere Faktoren können sich auf die Größenauswahl auswirken. Es liegt daher im Ermessen des Arztes, die geeignete Größe zu wählen.

Der Selection Guide (CGG100) ist ein steriles Zubehörteil, das aus Aluminium und ausgehärteter Polyurethan-Tinte besteht. Er ist latexfrei und enthält keine Phthalate.



**Abbildung 9. Selection Guide (CGG100)**

### **3.2. Verweis auf die vorherige(n) Generation(en) oder Variante(n), falls es solche gibt, und Beschreibung der Unterschiede**

Der mit dem AOD1 vorgeladene Clip-Applikator ACH1 erhielt 2010 erstmals die CE-Kennzeichnung gemäß MDD. Der ACH1 verfügt über verschiedene

Konstruktionsvarianten, die dem Chirurgen eine zusätzliche Option bieten sollen, darunter ein starrer Schaft, ein kolbenartiger Griff und ein nicht gelenkiger, bügelförmiger Endeffektor, der in einem 90°-Winkel zum Schaft befestigt ist. Der AOD1 Clip wird manuell eingesetzt, indem die Naht im Nahtschneidebereich am Griff des ACH1 geschnitten wird.

Der mit dem AOD1 vorgeladene Clip-Applikator PRO1 erhielt 2012 erstmals die CE-Kennzeichnung gemäß MDD. Der PRO1 wurde als Designalternative eingeführt, um dem Chirurgen eine zusätzliche Option zu bieten. Der PRO1 verfügt über einen Endeffektor, der sowohl vertikal als auch lateral auf  $\pm 30^\circ$  manuell eingestellt werden kann und ver- und entriegelt werden kann. Der PRO1 verfügt über einen Hebel am Griff, mit dem der Clip in der vollständig geöffneten Position geöffnet und verriegelt werden kann, sowie über eine Taste am Griff, mit der der Clip entriegelt und geschlossen werden kann. Wie auch der ACH1 hat auch der PRO1 einen bügelförmigen Endeffektor. Der PRO1 besitzt eine Applikationslasche, die, wenn sie gezogen wird, den AOD1 Clip und die Befestigungsnaht vom Applikator löst.

Der mit dem AOD1 vorgeladene Clip-Applikator ACH2 erhielt 2015 erstmals die CE-Kennzeichnung gemäß MDD. Der ACH2 wurde auf der Grundlage des ACH1 entwickelt, um dem Chirurgen eine zusätzliche Option zu bieten. Der ACH2 hat einen biegsamen Schaft. Wie der ACH1 verfügt der ACH2 über einen kolbenartigen Griff, einen nicht gelenkigen, bügelförmigen Endeffektor und ermöglicht eine manuelle Applikation des AOD1 Clips durch Schneiden des Nahtmaterials im Nahtschneidebereich.

Der mit dem AOD1 vorgeladene Clip-Applikator PRO2 erhielt 2016 erstmals die CE-Kennzeichnung gemäß MDD. Der PRO2 wurde auf der Grundlage des PRO1 entwickelt, um dem Chirurgen eine zusätzliche Option zu bieten. Wie das PRO1-Modell verfügt auch der PRO2 über einen Endeffektor, der sowohl vertikal als auch lateral auf  $\pm 30^\circ$  manuell eingestellt werden kann und ver- und entriegelt werden kann. Der PRO2 verfügt über aktive Gelenkhebel am Griff zur Steuerung der vertikalen und lateralen Abwinkelung des Endeffektors. Der Endeffektor hat ein offenes Ende ohne Bügel und einen kleineren Durchmesser (12 mm) als der bügelförmige Endeffektor des PRO1. Wie der PRO1 besitzt der PRO2 eine Applikationslasche, die, wenn sie gezogen wird, den AOD1 Clip und die Befestigungsnaht vom Applikator löst.

Der mit dem AOD2 vorgeladene Clip-Applikator PROV erhielt 2019 erstmals die CE-Kennzeichnung gemäß MDD. Der PROV ist eine Weiterentwicklung des PRO2, um dem Chirurgen eine zusätzliche Option zu bieten. Der Endeffektor des PROV wurde für die Aufnahme des V-förmigen AOD2 Clips konzipiert. Der AOD2 Clip unterscheidet sich vom AOD1 Clip durch seine Form (offene V-Form bzw. Schachtel-/Bügelform). Der AOD2 wird aus einem einzigen Stück Titan gefertigt, während der AOD1 aus zwei mit Polyurethan ummantelten Titanträgern besteht, die durch Nitinol-Federn miteinander verbunden sind. Der AOD2 schließt sich zuerst an der Spitze, während sich der AOD1 im zeitlichen Verlauf gleichmäßig über die gesamte Länge schließt. Wie der PRO1 und der PRO2 besitzt der PROV Clip-Applikator eine Applikationslasche, die, wenn sie gezogen wird, den AOD2 Clip und die Befestigungsnaht vom Applikator löst.

Der mit dem AOD2 vorgeladene Clip-Applikator ACHV erhielt 2019 erstmals die CE-Kennzeichnung gemäß MDD. Der ACHV wurde auf der Grundlage des ACH2 entwickelt, um dem Chirurgen eine zusätzliche Option zu bieten. Der ACHV verfügt über einen drehbaren Endeffektor, einen biegsamen Schaft, der zur Erleichterung des Zugangs zum linken Herzohr verformt werden kann, einen pistolenartigen Griff, der dem Anwender eine ergonomische Griffvariante bietet, und einen Auslöser für die Clip-Applikation, um den AOD2 Clip vom Endeffektor zu lösen.

Der mit dem AtriClip Mini (AOD3) vorgeladene Clip-Applikator ACHM wurde auf der Grundlage des ACH2 und des ACHV entwickelt, um dem Chirurgen eine zusätzliche Option zu bieten. Der ACHM Endeffektor wurde so konzipiert, dass er den kastenförmigen AOD3 Clip aufnehmen kann, der ein flacheres Profil aufweist, um die Visualisierung der Basis des Herzohres zu optimieren. Wie der ACHV verfügt auch der ACHM über einen drehbaren Endeffektor, einen biegsamen Schaft, der zur Erleichterung des Zugangs zum linken Herzohr verformt werden kann, einen pistolenartigen Griff zum Öffnen und Schließen des Clips und einen Auslöser für die Clip-Applikation, um den AOD3 Clip vom Endeffektor zu lösen.

Der mit dem AtriClip Mini (AOD3) vorgeladene Clip-Applikator PROM wurde auf der Grundlage des PRO2 entwickelt, um dem Chirurgen eine zusätzliche Option zu bieten. Wie der PRO2 verfügt auch der PROM über einen Endeffektor, der sowohl vertikal als auch lateral auf  $\pm 30^\circ$  manuell eingestellt werden kann und ver- und entriegelt werden kann. Der PROM verfügt über aktive Gelenkhebel am Griff zur Steuerung der vertikalen und lateralen Abwinkelung des Endeffektors. Der PROM Endeffektor mit Gelenkbacke ist kleiner als der des PRO2, um die Visualisierung der Herzohrbasis zu optimieren und das AOD3 Implantat aufzunehmen. Wie der PRO2 verfügt auch der PROM über eine Applikationslasche, die, wenn sie gezogen wird, den AOD3 Clip und den Befestigungsfaden vom Applikator löst.

In **Tabelle 1** sind die Änderungen am AtriClip LAA Exclusion System seit der EU-Markteinführung im Jahr 2009 aufgeführt.

**Tabelle 1. Änderungen am AtriClip LAA Exclusion System**

Beschreibung der Änderung	Datum der Änderung	Betroffene(s) Modell(e)	Zweck der Änderung
Erste Marktfreigabe	September 2009	LAA0*; CGG100	Das erste AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide wurde auf dem EU-Markt eingeführt.
Hinzufügung von ACH1 zum System	Dezember 2010	ACH1	Der ACH1 wurde als alternative Option für Benutzer hinzugefügt.
Hinzufügung von PRO zum System	Dezember 2012	PRO1	Der PRO1 wurde als alternative Option für Benutzer hinzugefügt.
Wechsel des Nahtmaterials	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Das Nahtmaterial wurde von Seide auf Polyester umgestellt, um das Nahtmaterial an das Rohmaterial anzupassen, das für die geflochtene Polyesterbeschichtung der AOD1 Clips verwendet wird.
Hinzufügung von Schmiermittel zum Endeffektor von PRO	Oktober 2014	PRO1	Dem Endeffektor von PRO1 wurde ein Schmiermittel hinzugefügt, um die Reibung der Gelenkverbindung zu verringern
Änderung der Spezifikation für den Innendurchmesser des AOD1 Clips	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Die Spezifikation des Innendurchmessers wurde geändert, um eine mögliche Interferenz mit den Nitinolfedern während des

Beschreibung der Änderung	Datum der Änderung	Betroffene(s) Modell(e)	Zweck der Änderung
			Zusammensetzens zu vermeiden.
Hinzufügung von ACH2 zum System	März 2015	ACH2	Der ACH2 wurde als alternative Option für Benutzer hinzugefügt.
Hinzufügung von PRO2 zum System	Juni 2016	PRO2	Der PRO2 wurde als alternative Option für Benutzer hinzugefügt.
Änderung am Design und an den Komponenten des PRO2 Applikators	Mai 2017	PRO2	Beim PRO2 Applikator wurden geringfügige Design- und Komponentenänderungen vorgenommen.
Qualifikation eines Alternativlieferanten für das Clip-Gewebe und die Federn im AOD1 Clip	Mai 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Es wurde ein Alternativlieferant für das Clip-Gewebe und die Federn hinzugefügt.
Wechsel des Nahtmateriallieferanten; Einführung eines dehnungsarmen Nahtmaterials	Mai 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Der Nahtmateriallieferant stellte seine Tätigkeit ein, sodass ein neuer Nahtmateriallieferant qualifiziert wurde.
Wechsel zu einer Konstruktion mit Gelenkdrahtverankerung	Mai 2019	PRO1	Die Klemmplatte und der Schrumpfschlauch wurden durch eine Klammer und eine Unterlegscheibe ersetzt, um die Drähte zu sichern und das Herausrutschen der Drähte aus dem Verankerungspunkt zu verringern.
Hinzufügung von PROV und ACHV zum System	September 2019	PROV, ACHV	Es wurden PROV und ACHV Applikatoren (mit AOD2 Clip vorgeladen) als alternative Optionen für Benutzer hinzugefügt.
Qualifizierte Alternativlieferanten und Verarbeitungsänderung bei den Clips: AOD1 Titanschläuche und AOD2 Gewebe	November 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Es wurden Alternativlieferanten für zwei Materialien, die für Komponenten der implantierten Clips verwendet werden (AOD1 Titanschläuche und AOD2 Gewebe) hinzugefügt, was auch Änderungen bei der Verarbeitung der Komponenten mit sich brachte.

Beschreibung der Änderung	Datum der Änderung	Betroffene(s) Modell(e)	Zweck der Änderung
Zertifizierung gemäß EU-MDR	August 2024	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV und Selection Guide wurden gemäß EU-MDR (MDR 754862) zugelassen.
Änderung der AtriClip-Rohmaterialien	Mai 2025	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Es wurde ein Alternativlieferant für das Rohmaterial Invista 5540 hinzugefügt, das für das Gewebe der Clips AOD1 und AOD2 verwendet wird; außerdem wurden ein Alternativlieferant und ein anderes Herstellungsverfahren für die Komponenten des PRO2-Endeffektors hinzugefügt.
* LAA0 ist nicht Gegenstand dieses Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung.			

### 3.3. Beschreibung des Zubehörs, das in Verbindung mit dem Gerät verwendet werden soll

Es können auch andere Produkte, die nicht im Lieferumfang des Systems enthalten sind, in Verbindung mit dem AtriClip LAA Exclusion System verwendet werden. Dazu gehören unter anderem die Folgenden:

- Selection Guide (CGG100) (Guide) – separat verpackt
- Port mit mind. 12 mm [Hinweis: nur PRO2, PROV und PROM.]

### 3.4. Beschreibung anderer Geräte und Produkte zur Verwendung in Verbindung mit dem Produkt

Keine.

## 4. Risiken und Warnhinweise

### 4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des AtriClip LAA Exclusion System einschließlich des Verfahrens gehören unter anderem die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten.

**Tabelle 2. Mögliche Komplikationen**

Mögliche Komplikation	Restrisiko: Wahrscheinlichkeit des Auftretens innerhalb von 30 Tagen <sup>1</sup>	
Luftembolie	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Allergische Reaktion auf Anästhetika, Antikoagulanzen, Implantatmaterial	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Anaphylaktischer Schock <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 von 1000 Personen	Unwahrscheinlich
Risiken bei der Anästhesie	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten

Mögliche Komplikation	Restrisiko: Wahrscheinlichkeit des Auftretens innerhalb von 30 Tagen <sup>1</sup>	
Aneurysma	≤ 0,5 %; ≤ 5 von 1000 Personen	Extrem selten
Angina	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Herzrhythmusstörungen, die eine medizinische Behandlung erfordern (Neuaufreten)	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Arterielle oder venöse Dissektion und/oder Perforation	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Arterielle Ruptur	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Arterieller Spasmus	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Arteriovenöse Fistel	≤ 0,5 %; ≤ 5 von 1000 Personen	Extrem selten
Atelektase (schwerer Lungenkollaps mit signifikanten Symptomen wie Zyanose, extreme Kurzatmigkeit, Dyspnoe und/oder stechende Schmerzen auf der betroffenen Seite)	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Ruptur des Vorhofs	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Atrioösophageale Fistel <sup>3</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 von 1000 Personen	Extrem selten
AV-Block, der einen permanenten Herzschrittmacher erfordert (Neuaufreten)	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Blutungen, die einen Eingriff erfordern	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Schäden an den Blutgefäßen	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Herzperforation	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Herztamponade	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Verletzung der Herzklappen	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Zerebrovaskulärer Insult (CVA)/Transitorische Ischämische Attacke (TIA)/Schlaganfall (ischämisch oder hämorrhagisch)	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Schmerzen/Unbehagen im Brustkorb <sup>4</sup>	≤ 50 %; ≤ 50 von 100 Personen	Sehr häufig
Kompression der Koronararterie <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 von 1000 Personen	Unwahrscheinlich
Erregungsleitungsstörungen	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten

Mögliche Komplikation	Restrisiko: Wahrscheinlichkeit des Auftretens innerhalb von 30 Tagen <sup>1</sup>	
Dekompensierte Herzinsuffizienz (Neuaufreten oder Verschlechterung)	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Verletzung der Koronararterien	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Tod	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Bruch des Produkts/Unmöglichkeit der Entfernung	≤ 0,5 %; ≤ 5 von 1000 Personen	Extrem selten
Produktbedingter Tod	< 0,1 %; < 1 von 1000 Personen	Unwahrscheinlich
Zwerchfelllähmung (einseitig oder beidseitig)	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Arzneimittelreaktion (starke Reaktion auf studienbezogene Arzneimittel, die eine Behandlung erfordern, einschließlich allergischer Reaktionen und anaphylaktischem Schock)	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Notfall während des Eingriffs, der eine Änderung des geplanten Zugangs erfordert	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Empyem <sup>5</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 von 1000 Personen	Extrem selten
Endokarditis (bakteriell)	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Verletzung der Speiseröhre <sup>6</sup>	< 0,1 %; < 1 von 1000 Personen	Unwahrscheinlich
Ruptur der Speiseröhre	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Verlängerung eines kardiopulmonalen/ extrakorporalen Bypasses	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Fieber	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Störungen der Magenmotilität	≤ 0,5 %; ≤ 5 von 1000 Personen	Extrem selten
Gastrointestinale Blutung	≤ 0,5 %; ≤ 5 von 1000 Personen	Extrem selten
Hämatom	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Hämaturie	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Hämothorax	≤ 0,5 %; ≤ 5 von 1000 Personen	Extrem selten
Hypertonie	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten

Mögliche Komplikation	Restrisiko: Wahrscheinlichkeit des Auftretens innerhalb von 30 Tagen <sup>1</sup>	
Hypotonie	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Iatrogenes Vorhofflattern <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 von 1000 Personen	Unwahrscheinlich
Iatrogene Lungenverletzung (z. B. Einsetzen einer Thoraxdrainage)	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Ischämie	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Abknicken der Koronararterie <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 von 1000 Personen	Unwahrscheinlich
LAA-Dehiszenz <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 von 1000 Personen	Extrem selten
LAA-Risse <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 von 1000 Personen	Extrem selten
Embolie des linken Vorhofs <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 von 1000 Personen	Unwahrscheinlich
Myokardinfarkt (MI)	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Verletzung der Nerven (Zwerchfellnerv, Kehlkopfnerve, Brustnerv usw.)	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Schmerzen/Unbehagen	≤ 20 %; ≤ 20 von 100 Personen	Häufiger
Perikarderguss	≤ 20 %; ≤ 20 von 100 Personen	Häufiger
Perikarditis	≤ 20 %; ≤ 20 von 100 Personen	Häufiger
Permanenter Herzschrittmacher <sup>7</sup>	≤ 10 %; ≤ 10 von 100 Personen	Relativ häufig
Anhaltende Schmerzen in der Brust (Schmerzen nach einem chirurgischen Schnitt, keine Angina pectoris)	≤ 20 %; ≤ 20 von 100 Personen	Häufiger
Lähmung des Zwerchfellnervs	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Pleuraerguss	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Pneumonie <sup>8</sup>	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Pneumothorax	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Postoperative embolische Komplikationen	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Pseudoaneurysma	≤ 0,5 %; ≤ 5 von 1000 Personen	Extrem selten

Mögliche Komplikation	Restrisiko: Wahrscheinlichkeit des Auftretens innerhalb von 30 Tagen <sup>1</sup>	
Lungenödem	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Pulmonale Embolie	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Niereninsuffizienz oder -versagen	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Atemnot oder Versagen der Atemwege (Atemprobleme)	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Sepsis	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Stenose der linken Zirkumflexarterie <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 von 1000 Personen	Unwahrscheinlich
Sterilitätsbedingte Infektion <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 von 1000 Personen	Extrem selten
Oberflächliche Wundinfektion <sup>9</sup>	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Infektion der Operationsstelle <sup>10</sup>	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Systemische unerwünschte Reaktion aufgrund von Produktkorrosion <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 von 1000 Personen	Unwahrscheinlich
Thrombus und/oder Thromboembolie (einschließlich tiefer Venenthrombose)	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Verletzung des Gewebes	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Gewebeperforation <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 von 1000 Personen	Extrem selten
Tracheal-ösophageales Trauma	≤ 5 %; ≤ 5 von 100 Personen	Selten
Komplikationen beim Gefäßzugang <sup>11</sup>	≤ 20 %; ≤ 20 von 100 Personen	Häufiger
<p><sup>1</sup> Sofern nicht anders angegeben, stammen die Restrisikowahrscheinlichkeiten aus der Patienteninformation und Einwilligungserklärung der klinischen Studie LeAAPS von AtriCure, welche die kumulative Wirkung des Produkts, der Implantation und der begleitenden Verfahrensrisiken widerspiegelt.</p> <p><sup>2</sup> Die Restrisikowahrscheinlichkeit stammt aus den Risikomanagementdateien von AtriCure. Diese basiert auf den Reklamationsquoten im Handel, die möglicherweise zu niedrig ausgewiesen werden.</p> <p><sup>3</sup> Quelle für die Wahrscheinlichkeit: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p><sup>4</sup> Quellen für die Wahrscheinlichkeit: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869-85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.</p> <p><sup>5</sup> Quelle für die Wahrscheinlichkeit: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.</p> <p><sup>6</sup> Quelle für die Wahrscheinlichkeit: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.</p> <p><sup>7</sup> Quellen für die Wahrscheinlichkeit: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38.</p>		

Mögliche Komplikation	Restrisiko: Wahrscheinlichkeit des Auftretens innerhalb von 30 Tagen <sup>1</sup>
<p>Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9.            Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861-8.            Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21.  <sup>8</sup> Quellen für die Wahrscheinlichkeit: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20.            Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.  <sup>9</sup> Quellen für die Wahrscheinlichkeit: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97.            Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.  <sup>10</sup> Quellen für die Wahrscheinlichkeit: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97.            Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.  <sup>11</sup> Quelle für die Wahrscheinlichkeit: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>	

#### 4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

##### Warnhinweise: ACH1/ACH2

- Lesen Sie vor der Verwendung des AtriClip LAA Exclusion System alle Anweisungen sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt nur wie vorgesehen. Das AtriClip LAA Exclusion System ist ausschließlich von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal zu verwenden. Unsachgemäße Verwendung dieses Systems kann zu Fehlfunktionen, Nichtbereitstellung der geplanten Therapie und/oder zu ernsthaften Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen.
- Nicht bei Gewebe anwenden, das nach Ansicht des Chirurgen nicht für herkömmliche Nahtmaterialien oder herkömmliche Verschlusstechniken (z. B. chirurgisches Klammern) geeignet ist. Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Die Platzierung eines AtriClip, der den Blutfluss in den LAA ermöglicht, führt möglicherweise nicht zu einem vollständigen Verschluss und/oder einer elektrischen Isolierung.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Das AtriClip LAA Exclusion System wird STERIL geliefert und ist nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Prüfen Sie, ob ein Thrombus im LAA vorhanden ist. Die Behandlung des Thrombus hängt von der angewendeten Standardversorgung des Chirurgen ab. Es wird nicht empfohlen, einen Clip am LAA zu platzieren, wenn es Hinweise auf einen Thrombus im LAA gibt. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten kommen.
- Verwenden Sie den Clip nicht bei Temperaturen unter 20 °C (68 °F). Die Anwendung von Clips bei Temperaturen unter 20 °C (68 °F) kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zu einem unvollständigen Ausschluss der Struktur führen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei der Kontrolle des Vorhofrhythmus, entweder allein oder in Kombination mit einer ablativen Behandlung, wurde noch nicht nachgewiesen.
- Der ACH1 enthält geringe Mengen an Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) und Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Patient

empfindlich auf Nickel oder Kobalt reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.

- Der ACH2 enthält geringe Mengen an Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Patient empfindlich auf Nickel reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.
- Berücksichtigen Sie bei der Wahl der Clipgröße sorgfältig alle präoperativen Behandlungen, die der Patient durchlaufen hat. Eine präoperative Strahlentherapie kann zu Veränderungen im Gewebe führen. Diese Änderungen können beispielsweise dazu führen, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich für die gewählte Clipgröße überschreitet. Eine fehlerhafte Größenbestimmung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen, Ausbleiben der angestrebten Hämostase und/oder unvollständigem Verschluss der Struktur führen.
- Nicht auf einem LAA mit einer Breite von weniger als 29 mm (1,14 Zoll) und einer Wandstärke von weniger als 1,0 mm (0,04 Zoll) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Nicht auf einem LAA größer als 50 mm (1,97 Zoll) (bei nicht komprimiertem Gewebe) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu einem unvollständigen Verschluss der Struktur führen.
- Wenn die sterile Verpackung beschädigt und/oder die sterile Barriere durchtrennt ist, das Produkt entsorgen und NICHT VERWENDEN, um das Risiko einer Infektion des Patienten zu vermeiden.
- Öffnen und schließen Sie den Clip vor der Entfaltung nicht mehr als 3 Mal mit dem Kolben. Dies könnte zu einem unvollständigen Verschluss der Struktur führen.
- Positionieren und entfalten Sie den Clip unter direkter Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird. Direkte Sichtbarmachung bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Chirurg in der Lage ist, das Herz direkt zu sehen, mit oder ohne Hilfe einer Kamera, eines Endoskops usw. oder anderer geeigneter Anzeigetechnologien. Eine schlechte Visualisierung kann zu einer suboptimalen Platzierung und zur Beschädigung oder Blockierung umliegender Strukturen führen.
- Vor dem Entfalten des Clips die Position des Clips sowie die Gewebedicke und LAA-Breite prüfen. Um die geeignete Clipgröße zu bestimmen, lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung für den Guide. Eine fehlerhafte Größenbestimmung oder Entfaltung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Versuchen Sie nicht, den Clip nach der Entfaltung neu zu positionieren oder zu entfernen, sofern dies nicht medizinisch notwendig ist. Dies kann zu Gewebeschäden oder Rissen führen.

*Vorsichtsmaßnahmen: ACH1/ACH2*

- Lassen Sie das Produkt nicht fallen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann. Wenn das Produkt fallen gelassen wurde, verwenden Sie es nicht mehr. Ersetzen Sie es durch ein neues Produkt.
- Sie dürfen den Schaft weder knicken noch übermäßig verbiegen, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen kann.
- Biegen Sie den Schaft nicht an der Entfaltungsschleife, da dies zu Schäden am Produkt führen kann. Biegen Sie den Schaft, indem Sie mit beiden Daumen sachte

Druck ausüben. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Schafts kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Versuchen Sie nicht, die Entfaltungsschleife zu verdrehen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann.

- Achten Sie darauf, dass Bewegungen von LAA und Clip nach der Entfaltung des Clips auf ein Mindestmaß reduziert werden.

*Warnhinweise: PRO1*

- Lesen Sie vor der Verwendung des AtriClip LAA Exclusion System alle Anweisungen sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt nur wie vorgesehen. Das AtriClip LAA Exclusion System ist ausschließlich von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal zu verwenden. Unsachgemäße Verwendung dieses Systems kann zu Fehlfunktionen, Nichtbereitstellung der geplanten Therapie und/oder zu ernsthaften Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen.
- Nicht bei Gewebe anwenden, das nach Ansicht des Chirurgen nicht für herkömmliche Nahtmaterialien oder herkömmliche Verschlusstechniken (z. B. chirurgisches Klammern) geeignet ist. Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehiscenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Die Platzierung eines AtriClip, der den Blutfluss in den LAA ermöglicht, führt möglicherweise nicht zu einem vollständigen Verschluss und/oder einer elektrischen Isolierung.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Das AtriClip LAA Exclusion System wird STERIL geliefert und ist nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Prüfen Sie, ob ein Thrombus im LAA vorhanden ist. Die Behandlung des Thrombus hängt von der angewendeten Standardversorgung des Chirurgen ab. Es wird nicht empfohlen, einen Clip am LAA zu platzieren, wenn es Hinweise auf einen Thrombus im LAA gibt. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten kommen.
- Verwenden Sie den Clip nicht bei Temperaturen unter 20 °C (68 °F). Die Anwendung von Clips bei Temperaturen unter 20 °C (68 °F) kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zu einem unvollständigen Ausschluss der Struktur führen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei der Kontrolle des Vorhofrhythmus, entweder allein oder in Kombination mit einer ablativen Behandlung, wurde noch nicht nachgewiesen.
- Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) und Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Patient empfindlich auf Nickel oder Kobalt reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.
- Berücksichtigen Sie bei der Wahl der Clipgröße sorgfältig alle präoperativen Behandlungen, die der Patient durchlaufen hat. Eine präoperative Strahlentherapie kann zu Veränderungen im Gewebe führen. Diese Änderungen können beispielsweise dazu führen, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich für die gewählte Clipgröße überschreitet. Eine fehlerhafte Größenbestimmung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiscenz, Geweberissen, Verschiebungen, Ausbleiben der angestrebten Hämostase und/oder unvollständigem Verschluss der Struktur führen.

- Nicht auf einem LAA mit einer Breite von weniger als 29 mm (1,14 Zoll) und einer Wandstärke von weniger als 1,0 mm (0,04 Zoll) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Nicht auf einem LAA größer als 50 mm (1,97 Zoll) (bei nicht komprimiertem Gewebe) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu einem unvollständigen Verschluss der Struktur führen.
- Wenn die sterile Verpackung beschädigt und/oder die sterile Barriere durchtrennt ist, das Produkt entsorgen und NICHT VERWENDEN, um das Risiko einer Infektion des Patienten zu vermeiden.
- Öffnen und schließen Sie den Clip vor der Entfaltung nicht mehr als 3 Mal mit dem Aktivierungshebel. Dies könnte zu einem unvollständigen Verschluss der Struktur führen.
- Positionieren und entfalten Sie den Clip unter direkter Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird. Direkte Sichtbarmachung bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Chirurg in der Lage ist, das Herz direkt zu sehen, mit oder ohne Hilfe einer Kamera, eines Endoskops usw. oder anderer geeigneter Anzeigetechnologien. Eine schlechte Visualisierung kann zu einer suboptimalen Platzierung und zur Beschädigung oder Blockierung umliegender Strukturen führen.
- Vor dem Entfalten des Clips die Position des Clips sowie die Gewebedicke und LAA-Breite prüfen. Um die geeignete Clipgröße zu bestimmen, lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung für den Guide. Eine fehlerhafte Größenbestimmung oder Entfaltung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Versuchen Sie nicht, den Clip nach der Entfaltung neu zu positionieren oder zu entfernen, sofern dies nicht medizinisch notwendig ist. Dies kann zu Gewebeschäden oder Rissen führen.

*Vorsichtsmaßnahmen: PRO1*

- Lassen Sie das Produkt nicht fallen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann. Wenn das Produkt fallen gelassen wurde, verwenden Sie es nicht mehr. Ersetzen Sie es durch ein neues Produkt.
- Sie dürfen den Schaft weder knicken noch verbiegen, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen kann.
- Versuchen Sie nicht, die Entfaltungsschleife zu artikulieren, während sie sich in der verriegelten Position befindet. In der verriegelten Position ausgeübte Kräfte können zu Schäden am Produkt führen.
- Achten Sie darauf, dass Bewegungen von LAA und Clip nach der Entfaltung des Clips auf ein Mindestmaß reduziert werden.

*Warnhinweise: PRO2*

- Lesen Sie vor der Verwendung des AtriClip LAA Exclusion System alle Anweisungen sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt nur wie vorgesehen. Das AtriClip LAA Exclusion System ist ausschließlich von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal zu verwenden. Unsachgemäße Verwendung dieses Systems kann zu Fehlfunktionen, Nichtbereitstellung der geplanten Therapie und/oder zu ernsthaften Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen.

- Nicht bei Gewebe anwenden, das nach Ansicht des Chirurgen nicht für herkömmliche Nahtmaterialien oder herkömmliche Verschlusstechniken (z. B. chirurgisches Klammern) geeignet ist. Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Die Platzierung eines AtriClip, der den Blutfluss in den LAA ermöglicht, führt möglicherweise nicht zu einem vollständigen Verschluss und/oder einer elektrischen Isolierung.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Das AtriClip LAA Exclusion System wird STERIL geliefert und ist nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Prüfen Sie, ob ein Thrombus im LAA vorhanden ist. Die Behandlung des Thrombus hängt von der angewendeten Standardversorgung des Chirurgen ab. Es wird nicht empfohlen, einen Clip am LAA zu platzieren, wenn es Hinweise auf einen Thrombus im LAA gibt. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten kommen.
- Verwenden Sie den Clip nicht bei Temperaturen unter 20 °C (68 °F). Die Anwendung von Clips bei Temperaturen unter 20 °C (68 °F) kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zu einem unvollständigen Ausschluss der Struktur führen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei der Kontrolle des Vorhofrhythmus, entweder allein oder in Kombination mit einer ablativen Behandlung, wurde noch nicht nachgewiesen.
- Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) und Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Patient empfindlich auf Nickel oder Kobalt reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.
- Berücksichtigen Sie bei der Wahl der Clipgröße sorgfältig alle präoperativen Behandlungen, die der Patient durchlaufen hat. Eine präoperative Strahlentherapie kann zu Veränderungen im Gewebe führen. Diese Änderungen können beispielsweise dazu führen, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich für die gewählte Clipgröße überschreitet. Eine fehlerhafte Größenbestimmung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen, Ausbleiben der angestrebten Hämostase und/oder unvollständigem Verschluss der Struktur führen.
- Nicht auf einem LAA mit einer Breite von weniger als 29 mm (1,14 Zoll) und einer Wandstärke von weniger als 1,0 mm (0,04 Zoll) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Nicht auf einem LAA größer als 50 mm (1,97 Zoll) (bei nicht komprimiertem Gewebe) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu einem unvollständigen Verschluss der Struktur führen.
- Wenn die sterile Verpackung beschädigt und/oder die sterile Barriere durchtrennt ist, das Produkt entsorgen und NICHT VERWENDEN, um das Risiko einer Infektion des Patienten zu vermeiden.
- Prüfen Sie die Backen des Applikators vor dem Gebrauch visuell auf Rost. Der Applikator sollte nicht länger als 1 Stunde verwendet werden, um Rostbildung zu

vermeiden. Andernfalls kann es zu einer unerwünschten systemischen Reaktion kommen.

- Öffnen und schließen Sie den Clip vor der Entfaltung nicht mehr als 3 Mal mit dem Aktivierungshebel. Dies könnte zu einem unvollständigen Verschluss der Struktur führen.
- Positionieren und entfalten Sie den Clip unter direkter Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird. Direkte Sichtbarmachung bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Chirurg in der Lage ist, das Herz direkt zu sehen, mit oder ohne Hilfe einer Kamera, eines Endoskops usw. oder anderer geeigneter Anzeigetechnologien. Eine schlechte Visualisierung kann zu einer suboptimalen Platzierung und zur Beschädigung oder Blockierung umliegender Strukturen führen.
- Vor dem Entfalten des Clips die Position des Clips sowie die Gewebedicke und LAA-Breite prüfen. Um die geeignete Clipgröße zu bestimmen, lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung für den Guide. Eine fehlerhafte Größenbestimmung oder Entfaltung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehizensz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Versuchen Sie nicht, den Clip nach der Entfaltung neu zu positionieren oder zu entfernen, sofern dies nicht medizinisch notwendig ist. Dies kann zu Gewebeschäden oder Rissen führen.

*Vorsichtsmaßnahmen: PRO2*

- Lassen Sie das Produkt nicht fallen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann. Wenn das Produkt fallen gelassen wurde, verwenden Sie es nicht mehr. Ersetzen Sie es durch ein neues Produkt.
- Sie dürfen den Schaft weder knicken noch verbiegen, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen kann.
- Versuchen Sie nicht, den Endeffektor zu artikulieren, während er sich in der verriegelten Position befindet. In der verriegelten Position ausgeübte Kräfte können zu Schäden am Produkt führen.
- Achten Sie darauf, dass Bewegungen von LAA und Clip nach der Entfaltung des Clips auf ein Mindestmaß reduziert werden.

*Warnhinweise: PROV*

- Lesen Sie vor der Verwendung des AtriClip LAA Exclusion System alle Anweisungen sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt nur wie vorgesehen. Das AtriClip LAA Exclusion System ist ausschließlich von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal zu verwenden. Unsachgemäße Verwendung dieses Systems kann zu Fehlfunktionen, Nichtbereitstellung der geplanten Therapie und/oder zu ernsthaften Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen.
- Nicht bei Gewebe anwenden, das nach Ansicht des Chirurgen nicht für herkömmliche Nahtmaterialien oder herkömmliche Verschlussstechniken (z. B. chirurgisches Klammern) geeignet ist. Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehizensz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei der Kontrolle des Vorhofrhythmus, entweder allein oder in Kombination mit einer ablativen Behandlung, wurde noch nicht nachgewiesen.

- Die Platzierung eines AtriClip, der den Blutfluss in den LAA ermöglicht, führt möglicherweise nicht zu einem vollständigen Verschluss und/oder einer elektrischen Isolierung.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Das AtriClip LAA Exclusion System wird STERIL geliefert und ist nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Prüfen Sie, ob ein Thrombus im LAA vorhanden ist. Die Behandlung des Thrombus hängt von der angewendeten Standardversorgung des Chirurgen ab. Es wird nicht empfohlen, einen Clip am LAA zu platzieren, wenn es Hinweise auf einen Thrombus im LAA gibt. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten kommen.
- Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) und Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Patient empfindlich auf Nickel oder Kobalt reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.
- Berücksichtigen Sie bei der Wahl der Clipgröße sorgfältig alle präoperativen Behandlungen, die der Patient durchlaufen hat. Eine präoperative Strahlentherapie kann zu Veränderungen im Gewebe führen. Diese Änderungen können beispielsweise dazu führen, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich für die gewählte Clipgröße überschreitet. Eine fehlerhafte Größenbestimmung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehizensz, Geweberissen, Verschiebungen, Ausbleiben der angestrebten Hämostase und/oder unvollständigem Verschluss der Struktur führen.
- Nicht auf einem LAA mit einer Breite von weniger als 29 mm (1,14 Zoll) und einer Wandstärke von weniger als 1,0 mm (0,04 Zoll) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehizensz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Nicht auf einem LAA größer als 50 mm (1,97 Zoll) (bei nicht komprimiertem Gewebe) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu einem unvollständigen Verschluss der Struktur führen.
- Wenn die sterile Verpackung beschädigt und/oder die sterile Barriere durchtrennt ist, das Produkt entsorgen und NICHT VERWENDEN, um das Risiko einer Infektion des Patienten zu vermeiden.
- Prüfen Sie die Backen des Applikators vor dem Gebrauch visuell auf Rost. Der Applikator sollte nicht länger als 1 Stunde verwendet werden, um Rostbildung zu vermeiden. Andernfalls kann es zu einer unerwünschten systemischen Reaktion kommen.
- Positionieren und entfalten Sie den Clip unter direkter Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird. Direkte Sichtbarmachung bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Chirurg in der Lage ist, das Herz direkt zu sehen, mit oder ohne Hilfe einer Kamera, eines Endoskops usw. oder anderer geeigneter Anzeigetechnologien. Eine schlechte Visualisierung kann zu einer suboptimalen Platzierung und zur Beschädigung oder Blockierung umliegender Strukturen führen.
- Vor dem Entfalten des Clips die Position des Clips sowie die Gewebedicke und LAA-Breite prüfen. Um die geeignete Clipgröße zu bestimmen, lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung für den Guide. Eine fehlerhafte Größenbestimmung oder Entfaltung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehizensz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.

- Versuchen Sie nicht, den Clip nach der Entfaltung neu zu positionieren oder zu entfernen, sofern dies nicht medizinisch notwendig ist. Dies kann zu Gewebeschäden oder Rissen führen.

*Vorsichtsmaßnahmen: PROV*

- Lassen Sie das Produkt nicht fallen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann. Wenn das Produkt fallen gelassen wurde, verwenden Sie es nicht mehr. Ersetzen Sie es durch ein neues Produkt.
- Sie dürfen den Schaft weder knicken noch verbiegen, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen kann.
- Versuchen Sie nicht, den Endeffektor zu artikulieren, während er sich in der verriegelten Position befindet. In der verriegelten Position ausgeübte Kräfte können zu Schäden am Produkt führen.
- Achten Sie darauf, dass Bewegungen von LAA und Clip nach der Entfaltung des Clips auf ein Mindestmaß reduziert werden.

*Warnhinweise: ACHV*

- Lesen Sie vor der Verwendung des AtriClip LAA Exclusion System alle Anweisungen sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt nur wie vorgesehen. Das AtriClip LAA Exclusion System ist ausschließlich von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal zu verwenden. Unsachgemäße Verwendung dieses Systems kann zu Fehlfunktionen, Nichtbereitstellung der geplanten Therapie und/oder zu ernsthaften Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen.
- Nicht bei Gewebe anwenden, das nach Ansicht des Chirurgen nicht für herkömmliche Nahtmaterialien oder herkömmliche Verschlusstechniken (z. B. chirurgisches Klammern) geeignet ist. Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehizensenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei der Kontrolle des Vorhofrhythmus, entweder allein oder in Kombination mit einer ablativen Behandlung, wurde noch nicht nachgewiesen.
- Die Platzierung eines AtriClip, der den Blutfluss in den LAA ermöglicht, führt möglicherweise nicht zu einem vollständigen Verschluss und/oder einer elektrischen Isolierung.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Das AtriClip LAA Exclusion System wird STERIL geliefert und ist nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Prüfen Sie, ob ein Thrombus im LAA vorhanden ist. Die Behandlung des Thrombus hängt von der angewendeten Standardversorgung des Chirurgen ab. Es wird nicht empfohlen, einen Clip am LAA zu platzieren, wenn es Hinweise auf einen Thrombus im LAA gibt. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten kommen.
- Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) und Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Patient empfindlich auf Nickel oder Kobalt reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.

- Berücksichtigen Sie bei der Wahl der Clipgröße sorgfältig alle präoperativen Behandlungen, die der Patient durchlaufen hat. Eine präoperative Strahlentherapie kann zu Veränderungen im Gewebe führen. Diese Änderungen können beispielsweise dazu führen, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich für die gewählte Clipgröße überschreitet. Eine fehlerhafte Größenbestimmung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen, Ausbleiben der angestrebten Hämostase und/oder unvollständigem Verschluss der Struktur führen.
- Nicht auf einem LAA mit einer Breite von weniger als 29 mm (1,14 Zoll) und einer Wandstärke von weniger als 1,0 mm (0,04 Zoll) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Nicht auf einem LAA größer als 50 mm (1,97 Zoll) (bei nicht komprimiertem Gewebe) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu einem unvollständigen Verschluss der Struktur führen.
- Wenn die sterile Verpackung beschädigt und/oder die sterile Barriere durchtrennt ist, das Produkt entsorgen und NICHT VERWENDEN, um das Risiko einer Infektion des Patienten zu vermeiden.
- Positionieren und entfalten Sie den Clip unter direkter Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird. Direkte Sichtbarmachung bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Chirurg in der Lage ist, das Herz direkt zu sehen, mit oder ohne Hilfe einer Kamera, eines Endoskops usw. oder anderer geeigneter Anzeigetechnologien. Eine schlechte Visualisierung kann zu einer suboptimalen Platzierung und zur Beschädigung oder Blockierung umliegender Strukturen führen.
- Vor dem Entfalten des Clips die Position des Clips sowie die Gewebedicke und LAA-Breite prüfen. Um die geeignete Clipgröße zu bestimmen, lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung für den Guide. Eine fehlerhafte Größenbestimmung oder Entfaltung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Versuchen Sie nicht, den Clip nach der Entfaltung neu zu positionieren oder zu entfernen, sofern dies nicht medizinisch notwendig ist. Dies kann zu Gewebeschäden oder Rissen führen.

*Vorsichtsmaßnahmen: ACHV*

- Lassen Sie das Produkt nicht fallen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann. Wenn das Produkt fallen gelassen wurde, verwenden Sie es nicht mehr. Ersetzen Sie es durch ein neues Produkt.
- Biegen Sie den Schaft nicht am Endeffektor, da dies zu Schäden am Produkt führen kann. Biegen Sie den Schaft, indem Sie mit beiden Daumen sachte Druck ausüben. Der Schaft ist auf seiner gesamten Länge biegsam und kann bis zu 45 Grad in jede Richtung gebogen werden. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Schafts kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Versuchen Sie nicht, den Endeffektor zu verdrehen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann.
- Versuchen Sie nicht, den Endeffektor des Produkts zu drehen, ohne vorher die Verriegelung zu lösen. In der verriegelten Position ausgeübte Kräfte können zu Schäden am Produkt führen.
- Achten Sie darauf, dass Bewegungen von LAA und Clip nach der Entfaltung des Clips auf ein Mindestmaß reduziert werden.

*Warnhinweise: ACHM*

- Lesen Sie vor der Verwendung des AtriClip LAA Exclusion System alle Anweisungen sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt nur wie vorgesehen. Das AtriClip LAA Exclusion System ist ausschließlich von entsprechendem geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal zu verwenden. Unsachgemäße Verwendung dieses Systems kann zu Fehlfunktionen, Nichtbereitstellung der geplanten Therapie und/oder zu ernsthaften Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei der Kontrolle des Vorhofrhythmus, entweder allein oder in Kombination mit einer ablativen Behandlung, wurde noch nicht nachgewiesen.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Das AtriClip LAA Exclusion System wird STERIL geliefert und ist nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Prüfen Sie, ob ein Thrombus im LAA vorhanden ist. Die Behandlung des Thrombus hängt von der angewendeten Standardversorgung des Chirurgen ab. Es wird nicht empfohlen, einen Clip am LAA zu platzieren, wenn es Hinweise auf einen Thrombus im LAA gibt. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten kommen.
- Verwenden Sie den Clip oder den Applikator nicht zum Manipulieren von Gewebe. Dies kann zu Gewebeschäden oder Geweberissen führen.
- Bestehen Bedenken hinsichtlich des Vorhandenseins von Adhäsionen an der Zielanatomie bei einer Reoperation, darf das Produkt nicht verwendet werden. Dies kann zu Gewebeschäden führen.
- Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4). Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn der Patient eine Überempfindlichkeit gegen Kobalt aufweist, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.
- Dieses Produkt enthält Nitinol, eine Legierung aus Nickel und Titan. Personen mit einer Nickelallergie können allergisch auf dieses Implantat reagieren. Vor dieser Implantation sollten die Patienten über die im Produkt enthaltenen Materialien sowie über potenzielle Allergien/Überempfindlichkeiten aufgeklärt werden.
- Berücksichtigen Sie bei der Wahl der Clipgröße sorgfältig alle präoperativen Behandlungen, die der Patient durchlaufen hat. Eine präoperative Strahlentherapie kann zu Veränderungen im Gewebe führen. Diese Änderungen können beispielsweise dazu führen, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich für die gewählte Clipgröße überschreitet. Eine fehlerhafte Größenbestimmung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen, Ausbleiben der angestrebten Hämostase und/oder unvollständigem Verschluss der Struktur führen.
- Nicht bei einem komprimierten linken Herzohr (LAA) mit einer Breite von weniger als 29 mm (1,14 Zoll) und einer Wanddicke von weniger als 1 mm (0,04 Zoll) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Nicht bei einem komprimierten linken Herzohr (LAA) mit einer Größe von mehr als 50 mm (1,97 Zoll) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu einem unvollständigen Verschluss der Struktur führen.

- Wenn die sterile Verpackung beschädigt und/oder die sterile Barriere durchtrennt ist, das Produkt entsorgen und NICHT VERWENDEN, um das Risiko einer Infektion des Patienten zu vermeiden.
- Achten Sie beim Manövrieren und Positionieren des Clips darauf, umgebende Strukturen nicht zu beschädigen.
- Positionieren und entfalten Sie den Clip unter direkter Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird. Direkte Sichtbarmachung bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Chirurg in der Lage ist, das Herz direkt zu sehen, mit oder ohne Hilfe einer Kamera, eines Endoskops usw. oder anderer geeigneter Anzeigetechnologien. Eine schlechte Visualisierung kann zu einer suboptimalen Platzierung und zur Beschädigung oder Blockierung umliegender Strukturen führen.
- Vor dem Entfalten des Clips die Position des Clips sowie die Gewebedicke und LAA-Breite prüfen. Um die geeignete Clipgröße zu bestimmen, lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung für den Guide. Eine fehlerhafte Größenbestimmung oder Entfaltung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehizensz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Versuchen Sie nicht, den Clip nach der Entfaltung neu zu positionieren oder zu entfernen, sofern dies nicht medizinisch notwendig ist. Dies kann zu Gewebeschäden oder Rissen führen.

*Vorsichtsmaßnahmen: ACHM*

- Lassen Sie das Produkt nicht fallen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann. Wenn das Produkt fallen gelassen wurde, verwenden Sie es nicht mehr. Ersetzen Sie es durch ein neues Produkt.
- Greifen Sie den Schaft zum Biegen nicht am Endeffektor, da dies zu Schäden am Produkt führen kann. Biegen Sie den Schaft, indem Sie mit beiden Daumen sachte Druck ausüben. Der Schaft ist über seine gesamte Länge biegsam und für Anpassungen von bis zu 45° in jede Richtung vorgesehen. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Schafts kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Versuchen Sie nicht, den Endeffektor zu verdrehen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann.
- Versuchen Sie nicht, den Endeffektor zu drehen, ohne vorher die Verriegelung zu lösen. In der verriegelten Position ausgeübte Kräfte können zu Schäden am Produkt führen.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Knopf für die Schaftdrehung in der verriegelten Position befindet, bevor Sie versuchen, den Clip zu öffnen.
- Achten Sie darauf, dass Bewegungen von LAA und Clip nach der Applikation des Clips auf ein Mindestmaß reduziert werden.

*Warnhinweise: PROM*

- Lesen Sie vor der Verwendung des AtriClip LAA Exclusion System alle Anweisungen sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt nur wie vorgesehen. Das AtriClip LAA Exclusion System ist ausschließlich von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal zu verwenden. Unsachgemäße Verwendung dieses Systems kann zu Fehlfunktionen, Nichtbereitstellung der geplanten Therapie und/oder zu ernsthaften Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen.

- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei der Kontrolle des Vorhofrhythmus, entweder allein oder in Kombination mit einer ablativen Behandlung, wurde noch nicht nachgewiesen.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Das AtriClip LAA Exclusion System wird STERIL geliefert und ist nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Prüfen Sie, ob ein Thrombus im LAA vorhanden ist. Die Behandlung des Thrombus hängt von der angewendeten Standardversorgung des Chirurgen ab. Es wird nicht empfohlen, einen Clip am LAA zu platzieren, wenn es Hinweise auf einen Thrombus im LAA gibt. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten kommen.
- Verwenden Sie den Clip oder den Applikator nicht zum Manipulieren von Gewebe. Dies kann zu Gewebeschäden oder Geweberissen führen.
- Bestehen Bedenken hinsichtlich des Vorhandenseins von Adhäsionen an der Zielanatomie bei einer Reoperation, darf das Produkt nicht verwendet werden. Dies kann zu Gewebeschäden führen.
- Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4). Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn der Patient eine Überempfindlichkeit gegen Kobalt aufweist, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.
- Dieses Produkt enthält Nitinol, eine Legierung aus Nickel und Titan. Personen mit einer Nickelallergie können allergisch auf dieses Implantat reagieren. Vor dieser Implantation sollten die Patienten über die im Produkt enthaltenen Materialien sowie über potenzielle Allergien/Überempfindlichkeiten aufgeklärt werden.
- Berücksichtigen Sie bei der Wahl der Clipgröße sorgfältig alle präoperativen Behandlungen, die der Patient durchlaufen hat. Eine präoperative Strahlentherapie kann zu Veränderungen im Gewebe führen. Diese Änderungen können beispielsweise dazu führen, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich für die gewählte Clipgröße überschreitet. Eine fehlerhafte Größenbestimmung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen, Ausbleiben der angestrebten Hämostase und/oder unvollständigem Verschluss der Struktur führen.
- Nicht bei einem komprimierten linken Herzohr (LAA) mit einer Breite von weniger als 29 mm (1,14 Zoll) und einer Wanddicke von weniger als 1 mm (0,04 Zoll) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Nicht bei einem komprimierten linken Herzohr (LAA) mit einer Größe von mehr als 50 mm (1,97 Zoll) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu einem unvollständigen Verschluss der Struktur führen.
- Wenn die sterile Verpackung beschädigt und/oder die sterile Barriere durchtrennt ist, das Produkt entsorgen und NICHT VERWENDEN, um das Risiko einer Infektion des Patienten zu vermeiden.
- Achten Sie beim Manövrieren und Positionieren des Clips darauf, umgebende Strukturen nicht zu beschädigen.
- Positionieren und entfalten Sie den Clip unter direkter Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird. Direkte Sichtbarmachung bedeutet in diesem

Zusammenhang, dass der Chirurg in der Lage ist, das Herz direkt zu sehen, mit oder ohne Hilfe einer Kamera, eines Endoskops usw. oder anderer geeigneter Anzeigetechnologien. Eine schlechte Visualisierung kann zu einer suboptimalen Platzierung und zur Beschädigung oder Blockierung umliegender Strukturen führen.

- Vor dem Entfalten des Clips die Position des Clips sowie die Gewebedicke und LAA-Breite prüfen. Um die geeignete Clipgröße zu bestimmen, lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung für den Guide. Eine fehlerhafte Größenbestimmung oder Entfaltung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- Versuchen Sie nicht, den Clip nach der Entfaltung neu zu positionieren oder zu entfernen, sofern dies nicht medizinisch notwendig ist. Dies kann zu Gewebeschäden oder Rissen führen.

*Vorsichtsmaßnahmen: PROM*

- Lassen Sie das Produkt nicht fallen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann. Wenn das Produkt fallen gelassen wurde, verwenden Sie es nicht mehr. Ersetzen Sie es durch ein neues Produkt.
- Versuchen Sie nicht, den Endeffektor zu artikulieren, während er sich in der verriegelten Position befindet. In der verriegelten Position ausgeübte Kräfte können zu Schäden am Produkt führen.
- Sie dürfen den Schaft weder knicken noch verbiegen, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen kann.
- Achten Sie darauf, dass Bewegungen von LAA und Clip nach der Applikation des Clips auf ein Mindestmaß reduziert werden.

*Warnhinweise: Selection Guide*

- Wenn die sterile Verpackung beschädigt und/oder die sterile Barriere durchtrennt ist, das Produkt entsorgen und NICHT VERWENDEN, um das Risiko einer Infektion des Patienten zu vermeiden.
- Bei der Verwendung der Hilfe keine übermäßige Kraft anwenden. Durch übermäßige Kraft kann das Gewebe beschädigt werden.
- Lesen Sie vor der Verwendung des Guide alle Anweisungen und verwenden Sie das Produkt nur wie vorgesehen. Der Guide darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden. Unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu Fehlfunktionen, Nichtbereitstellung der geplanten Therapie und/oder zu ernsthaften Verletzungen führen.
- Den Guide im Bereich der Markierungen nicht biegen. Dies kann zu einer fehlerhaften Bestimmung der entsprechenden AtriClip Größe führen. Eine fehlerhafte Größenbestimmung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Die HILFE wird STERIL geliefert und ist nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Die Resterilisation kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Gehen Sie bei der Verwendung des Guide vorsichtig vor, um die entsprechende AtriClip Größe zu bestimmen. Eine fehlerhafte Größenbestimmung des Clips kann

zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.

- Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Patient empfindlich auf Nickel reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.

*Vorsichtsmaßnahmen: Selection Guide*

- Der Guide ist nur als Hilfe bei der Auswahl des geeigneten Clips zu verwenden.
- Lassen Sie das Produkt nicht fallen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann. Wenn das Produkt fallen gelassen wurde, verwenden Sie es nicht mehr. Ersetzen Sie es durch ein neues Produkt.

**4.3. Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend**

*MRT-Sicherheitsinformation: Gillinov-Cosgrove Clip (vorgeladen auf ACH1, ACH2, PRO1 und PRO2)*

- Bedingt MR-sicher: Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass der Gillinov-Cosgrove Clip bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen sicher in einem MR-System gescannt werden:
  - Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
  - Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4000 Gauss/cm (40 T/m) (extrapoliert) oder weniger
  - Maximale MR-systemindividuelle ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einem 15-minütigen Scan (d. h. pro Impulsabfolge) in der kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe für das MR-System.
  - Unter den für den Gillinov-Cosgrove Clip definierten Scanbedingungen wird nach 15-minütigem kontinuierlichen Scannen (d. h. pro Impulsabfolge) ein maximaler Temperaturanstieg von 2,9 °C (5,22 °F) erwartet.
- Information zum Bildartefakt: In nicht klinischen Tests erstreckt sich das durch den Gillinov-Cosgrove Clip verursachte Bildartefakt etwa 10 mm (0,39 Zoll) vom Gillinov-Cosgrove Clip bei Aufnahmen mit einer Gradienten-Echo-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System.

*MRT-Sicherheitsinformation: V Clip (vorgeladen auf PROV und ACHV)*

- Bedingt MR-sicher: Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass der V Clip bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen sicher in einem MR-System gescannt werden:
  - Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
  - Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4000 Gauss/cm (40 T/m) (extrapoliert) oder weniger
  - Maximale MR-systemindividuelle ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einem 15-minütigen Scan (d. h. pro Impulsabfolge) in der kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe für das MR-System.

- Unter den für den V Clip definierten Scanbedingungen wird nach 15-minütigem kontinuierlichen Scannen (d. h. pro Impulsabfolge) ein maximaler Temperaturanstieg von 3,1 °C (5,58 °F) erwartet.
- Information zum Bildartefakt: In nicht klinischen Tests erstreckt sich das durch den V Clip verursachte Bildartefakt etwa 20 mm (0,79 Zoll) vom V Clip bei Aufnahmen mit einer Gradienten-Echo-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System.

*MRT-Sicherheitsinformation: AtriClip Mini (vorgeladen auf ACHM und PROM)*

Der AtriClip Mini ist bedingt MR-sicher. Ein Patient mit dem AtriClip Mini kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

- Statische Magnetfeldstärke (T): 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Ausrichtung des statischen Magnetfelds: Horizontal
- Maximaler räumlicher Feldgradient: 40 T/m (4.000 Gauss/cm)
- HF-Anregungspolarisation: Zirkular polarisiert (CP) (d. h. Quadratur-Übertragung)
- HF-Sendespule: Es kann jede HF-Sendespule verwendet werden.
- HF-Empfangsspule: Es kann jede HF-Empfangsspule verwendet werden.
- Betriebsmodus des MR-Systems: Normalbetrieb
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR): 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
- Scandauer und Wartezeit: Ganzkörper-gemittelte SAR von 2 W/kg bei 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (d. h. pro Impulssequenz oder aufeinanderfolgenden Sequenzen/Serien ohne Unterbrechungen)
- MR-Bildartefakte: Das Vorhandensein dieses Implantats kann zu MR-Bildartefakten führen. Um MR-Bildartefakte zu kompensieren, müssen möglicherweise Änderungen am Bildgebungsprotokoll vorgenommen werden.

*Rückrufe*

- Seit dem 1. Januar 2016 hat es zwei Rückrufe für das AtriClip LAA Exclusion System gegeben. Eine am 22. September 2016 eingeleitete Rückrufaktion betraf PRO2 Produkte, die in der EU und den USA verkauft wurden. Der Grund für diesen Rückruf war die Verriegelung des Applikationsinstruments in der offenen Position. Der zweite Rückruf betraf auch PRO2 Produkte in der EU und den USA. Dieser Rückruf, der am 30. November 2016 eingeleitet wurde, betraf eine Reklamation wegen eines Bruchs der PRO2 Backe vor der Durchführung einer Operation. Beide Rückrufaktionen sind inzwischen abgeschlossen. Es kam zu keinen Schäden bei Patienten, die auf diese Probleme mit dem Produkt zurückzuführen sind.

**5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)**

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse der klinischen Bewertung und die klinischen Daten, die die klinischen Belege für die Bestätigung der Konformität mit den einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die Bewertung der unerwünschten Nebenwirkungen und die Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bilden, umfassend zusammengefasst. Er enthält eine Zusammenfassung aller klinischen Daten, unabhängig davon, ob sie positiv, negativ oder nicht schlüssig sind.

### 5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend

Die Konformität des AOD2 (V Clip) und seiner mit PROV und ACHV vorgeladenen Applikatoren wurde von der benannten Stelle auf der Grundlage der Gleichwertigkeit bewertet. Für den PROV wurde Gleichartigkeit mit dem PRO2 nachgewiesen, und für den ACHV wurde Gleichartigkeit mit dem ACH2 nachgewiesen. Die Konformität des AOD3 (AtriClip Mini) und seiner vorgeladenen Applikatoren, ACHM und PROM, wurde von der Benannten Stelle auf der Grundlage der Gleichartigkeit bewertet. Für den ACHM wurde Gleichartigkeit mit dem ACHV nachgewiesen, und für den PROM wurde Gleichartigkeit mit dem PRO2 nachgewiesen. Diese Produkte sind allesamt marktgängige Produkte in der Europäischen Union und fallen in den Anwendungsbereich dieses Kurzberichts der Sicherheit und der klinischen Leistung. Klinische Studien zu diesen Produkten werden in Abschnitt 5.2 weiter unten beschrieben.

### 5.2. Zusammenfassung klinischer Daten aus vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Studien zu dem Produkt, falls zutreffend

AtriCure hat vier abgeschlossene klinische Studien gesponsert: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study und ATLAS. Diese klinischen Studien sind in den nachstehenden Tabellen zusammengefasst.

**Tabelle 3. Klinische Studie in Zürich – Zusammenfassung**

<b>Bezeichnung der Prüfung/Studie</b>	Zurich Clinical Trial <sup>1</sup> [NCT00567515 unter clinicaltrials.gov]
<b>Bezeichnung des Produkts</b>	Gillinov-Cosgrove Clip mit wiederverwendbarem Applikationsinstrument <sup>2</sup> und Selection Guide
<b>Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung</b>	Verschluss des linken Herzohrs (LAA) bei Patienten mit Vorhofflimmern (AF), die sich einer elektiven Operation am offenen Herzen unterziehen müssen
<b>Ziele der Studie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akute und langfristige Sicherheit des AtriClip (Nachbeobachtung von 30 Tagen bis 3 Jahren)</li> <li>• Akute und langfristige Wirksamkeit des AtriClip beim LAA-Verschluss (Nachbeobachtung von 3 Monaten bis 3 Jahren)</li> </ul>
<b>Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung</b>	<u>Studiendesign:</u> Einarmige, offene, monozentrische, prospektive First-in-Human-Studie  <u>Dauer der Nachbeobachtung:</u> 3 Monate, 12 Monate, 24 Monate, 36 Monate
<b>Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)</b>	<u>Sicherheit:</u> Der Sicherheitsendpunkt der Studie war das Auftreten einer der folgenden produktbedingten Komplikationen: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA)</li> </ul>

<sup>1</sup> Die Ergebnisse der Studie Zurich Clinical Trial wurden veröffentlicht. Die ersten Studienergebnisse sind veröffentlicht in *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Die finalen Studienergebnisse sind veröffentlicht in *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Die Langzeitnachbeobachtung der 40 Patienten der Studie Zurich Clinical Trial und der 251 Patienten des institutionellen Registers wurde veröffentlicht in *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

<sup>2</sup> Das wiederverwendbare Applikationsinstrument ist eine Vorgängergeneration des derzeit auf dem Markt befindlichen AtriClip LAA Exclusion System. Das wiederverwendbare Applikationsinstrument ist nicht Gegenstand dieses Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Produktmigration</li> <li>○ Infektion (lokal und generalisiert)</li> <li>○ Schwerwiegendes unerwünschtes kardiales Ereignis (MACE)</li> <li>○ Verletzungen/Erosionen des angrenzenden Gewebes</li> </ul> <p><u>Leistung:</u> Die Wirksamkeitsendpunkte für die Studie waren die folgenden hämodynamischen Parameter, die das Ausbleiben des Blutflusses im LAA bestätigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Direkte Visualisierung und Druckmessung (LAA) bei der Implantation (akut)</li> <li>○ Intraoperative Echokardiographie (akut)</li> <li>○ CT-Untersuchung (nach 3, 12, 24 und 36 Monaten)</li> </ul>												
<p><b>Einschluss-/ Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl</b></p>	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dokumentiertes (paroxysmales, persistierendes oder permanentes) Vorhofflimmern [eine Episode innerhalb der letzten 12 Monate vor der Aufnahme] in der Anamnese</li> <li>○ Elektive Maze-Operation</li> <li>○ Geeignete Anatomie</li> <li>○ Fähigkeit und Bereitschaft zur Unterzeichnung einer Einwilligungserklärung</li> <li>○ Mindestalter 18 Jahre</li> </ul> <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intensivpflichtiger Patient unter:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ intravenöser Katecholamingabe oder</li> <li>▪ Beatmung oder</li> <li>▪ mit einem Herzindex &lt; 1,8 l/Min.</li> </ul> </li> <li>○ Herz-Reoperation</li> <li>○ Systemische oder entzündliche Erkrankung</li> <li>○ Dialysepflicht</li> <li>○ Kürzlicher Myokardinfarkt (&lt; 21 Tage)</li> <li>○ Anamnestisch bekannte Perikarditis</li> <li>○ Teilnahme an einer anderen Produkt- oder Arzneimittelstudie</li> <li>○ Bekannte Empfindlichkeit oder Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts</li> <li>○ Schwangerschaft</li> </ul>												
<p><b>Anzahl der aufgenommenen Patienten</b></p>	<p>In diese Studie wurden einundvierzig (41) Patienten aufgenommen und 40 wurden behandelt. Bei vier der behandelten Patienten kam es zu einer frühen Mortalität nicht produktbedingter Ursache. Somit wurden 36 Patienten in die Nachbeobachtung aufgenommen.</p>												
<p><b>Studienpopulation</b></p>	<p>Im Folgenden sind die Baseline-Merkmale der 41 aufgenommenen Patienten dargestellt.</p> <table border="1" data-bbox="732 1598 1406 1793"> <thead> <tr> <th>Merkmal</th> <th>Wert</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Männlich, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Weiblich, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Durchschnittsalter, Jahre</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Maximales Alter, Jahre</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Minimales Alter, Jahre</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Merkmal	Wert	Männlich, n (%)	25 (61 %)	Weiblich, n (%)	16 (39 %)	Durchschnittsalter, Jahre	69	Maximales Alter, Jahre	84	Minimales Alter, Jahre	44
Merkmal	Wert												
Männlich, n (%)	25 (61 %)												
Weiblich, n (%)	16 (39 %)												
Durchschnittsalter, Jahre	69												
Maximales Alter, Jahre	84												
Minimales Alter, Jahre	44												

<b>Zusammenfassung der Studienmethoden</b>	<p>Die für diese Studie geeigneten Patienten unterzogen sich einer elektiven Herzoperation, bei der ein Ablationsverfahren für Vorhofflimmern jeglicher Art geplant war.</p> <p>Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten und auf die keines der Ausschlusskriterien für die Studie zutraf, wurde der AtriClip während des begleitenden Eingriffs implantiert. Anschließend wurden die Patienten bis zu drei Jahre lang mittels körperlicher Untersuchung, Laboruntersuchungen, Elektrokardiogramm, Röntgenaufnahmen des Brustkorbs und CT-Scans nachbeobachtet.</p> <p>Nach der routinemäßigen Vorbereitung des Patienten auf den geplanten chirurgischen Eingriff und vor der Öffnung des Brustkorbs wurde eine transösophageale Echokardiographie (TEE) durchgeführt, um das Nichtvorhandensein eines Thrombus im linken Vorhof (LA) oder im LAA zu bestätigen. Nach der korrekten Positionierung wurde der Clip geschlossen, das Applikationsinstrument vom Clip entfernt und aus dem sterilen Feld genommen. Eine zufriedenstellende Platzierung des Clips bedeutete, dass der Clip so nah wie anatomisch möglich an der LAA-Basis und quer zum LA-Dach platziert wurde.</p> <p>Bei einem Mitralklappenersatz wurde der Clip vor dem Einsetzen der Prothese appliziert. In allen anderen Fällen, die unter kardiopulmonalem Bypass durchgeführt wurden, wurde der Clip unmittelbar vor dem Öffnen der Aortenklammer angebracht. Handelte es sich um einen Off-Pump-Koronararterien-Bypass, wurde der Clip nach der Myokardrevaskularisation appliziert.</p>
<b>Zusammenfassung der Ergebnisse</b>	<p><u>Chirurgischer Erfolg:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Es gab keine Berichte über eine Repositionierung der Clips; alle Clips wurden in einem einzigen Versuch appliziert.</li> </ul> <p><u>Mortalität:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Die frühe Mortalitätsrate betrug 10 % (4 von 40 Patienten) und war auf nicht produktbedingte Ursachen zurückzuführen. Zu den Ursachen gehören u. a.: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Iatrogene Lungenblutung (postoperativer Tag 1)</li> <li>▪ Akutes postoperatives Leberversagen (postoperativer Tag 16)</li> <li>▪ Blutung aufgrund einer Aortenruptur an der Nahtlinie der Aortotomie (Tag 20 nach der Operation)</li> <li>▪ Herzbeutelamponade infolge von Überantikoagulation (postoperativer Tag 24)</li> </ul> </li> </ul>

- Die späte Mortalitätsrate betrug 11,1 % (4 von 36 Patienten) und war auf nicht produktbedingte Ursachen zurückzuführen. Zu den Ursachen gehören u. a.:
  - Herz- und Nierenversagen (8 Monate postoperativ)
  - Pneumonie (22 Monate postoperativ)
  - Mitralklappen-Endokarditis (28 Monate postoperativ)
  - Generalisierte Krebserkrankung (32 Monate postoperativ)
- Keiner dieser Todesfälle stand im Zusammenhang mit dem Produkt oder der Studienteilnahme, wie ein unabhängiger Obduktionsbericht und die Überprüfung durch das Data Safety Monitoring Board belegen.

Sicherheit:

- Während der Studie traten keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Clip oder dem Applikationsinstrument auf.
- Die Drei-Jahres-Mortalität und die wichtigsten Komplikationen bei N = 36 Patienten umfassten folgende Ursachen:

Sicherheitsergebnis	Anzahl der Patienten (n, % n/N)
Gesamt mortalität	4 (10,8 %)
Produktbedingte Mortalität	0 (0 %)
Schlaganfall	0 (0 %)
Transitorische ischämische Attacke	1 (2,7 %)
Myokardinfarkt	1 (2,7 %)
Herzversagen	1 (2,7 %)
Arrhythmie	1 (2,7 %)
Endokarditis	1 (2,7 %)
Nierenversagen	1 (2,7 %)
Lungenversagen	0 (0 %)
Leberversagen	1 (2,7 %)
Pneumonie	2 (5,2 %)
Maligne Erkrankung	1 (2,7 %)

Leistung:

- Röntgenaufnahmen des Brustkorbs vor der Entlassung zeigten, dass der AtriClip in allen Fällen korrekt positioniert und stabil war.
- Bei allen durchgeführten CT-Scans wurden die Positionierung des AtriClip und der vollständige LAA-Verschluss bestätigt (3, 12, 24 und 36 Monate postoperativ).
- Nach 36 Monaten war der LAA-Verschluss bei allen überlebenden Patienten (32 von 32, 100 %) vollständig, und es war keine Restperfusion des LAA vorhanden.
- Bei allen Nachuntersuchungen wies keiner der Patienten einen LAA-Reststumpf von > 1 cm auf (3, 12, 24 und 36 Monate postoperativ).

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Die bildgebende Nachbeobachtung über 36 Monate zeigte die Stabilität des Clips.</li> </ul>
<b>Einschränkungen der Studie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Einarmiges Studiendesign</li> <li>○ Monozentrisch</li> <li>○ Die Studie untersuchte den AtriClip nur als begleitende Therapieoption bei Patienten, die sich einer Herzoperation unterziehen; das Produkt wurde nicht im Rahmen der Behandlung von Vorhofflimmern allein zur Schlaganfallprävention untersucht.</li> </ul>
<b>Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie</b>	Keine berichtet.

Tabelle 4. Studie EXCLUDE – Zusammenfassung

<b>Bezeichnung der Prüfung/Studie</b>	EXCLUDE <sup>3</sup> [NCT00779857 unter clinicaltrials.gov]
<b>Bezeichnung des Produkts</b>	Gillinov-Cosgrove Clip (mit Applikator der ersten Generation)
<b>Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung</b>	In dieser Studie war der Clip nur für den offenen Verschluss des linken Herzhohls vorgesehen.
<b>Ziele der Studie</b>	Ziel dieser Studie war es, die akute Sicherheit und Wirksamkeit des AtriClip LAA Exclusion Device während begleitender kardiologischer Eingriffe bei Patienten mit hohem Schlaganfallrisiko zu untersuchen.
<b>Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung</b>	<u>Studiendesign:</u> Prospektive, einarmige, multizentrische, nicht randomisierte Studie  <u>Dauer der Nachbeobachtung:</u> Primärer Sicherheitsendpunkt nach 30 Tagen; primärer Wirksamkeitsendpunkt nach 3 Monaten; allgemeiner Gesundheits- und Herzstatus, Medikation, NYHA-Klassifikation und dokumentierte unerwünschte Ereignisse nach 24 Monaten.
<b>Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)</b>	<u>Sicherheit:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Der primäre Sicherheitsendpunkt war die Rate der produktbedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (wie LAA-Risse, Gewebeverletzungen oder Blutungen, die einen Eingriff erforderten) innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff oder der Krankenhausentlassung, je nachdem, was später eintrat.</li> </ul> <u>Leistung:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Der primäre Wirksamkeitsendpunkt dieser Studie war der Prozentsatz der Patienten mit vollständigem LAA-Verschluss, der intraoperativ mittels TEE und</li> </ul>

<sup>3</sup> Die Ergebnisse der Studie EXCLUDE wurden veröffentlicht in *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<p>3 Monate nach dem Eingriff mittels CT bewertet wurde. Ein vollständiger Verschluss war definiert als keine Flüssigkeitskommunikation zwischen LA und LAA. Wenn weiterhin eine Flüssigkeitskommunikation zwischen LAA-Höhle und LA bestand, war der primäre Wirksamkeitsendpunkt nicht erreicht und der Patient wurde als Patient mit Behandlungsversagen eingestuft. Die intraoperative Überprüfung der Vollständigkeit des LAA-Verschlusses erfolgte ebenfalls visuell durch den Prüfarzt. Wenn sich die LAA-Höhle bei der visuellen Inspektion als nicht vollständig verschlossen zeigte, war der primäre Wirksamkeitsendpunkt nicht erreicht und der Patient wurde als Patient mit Behandlungsversagen eingestuft.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zu den sekundären Endpunkten zur Bewertung der Produktleistung gehörten folgende: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erfolg bei der Produktplatzierung: Erfolgreiche Produktimplantation an der Zielstelle.</li> <li>▪ Technischer Erfolg beim Patienten: Erfolgreiche Implantation des AtriClip im Körper des Patienten.</li> <li>▪ Erfolg während des Eingriffs: Der LAA-Verschluss wurde während des Eingriffs durch visuelle Beurteilung sowie durch TEE bestätigt.</li> <li>▪ Dreimonatiger Erfolg: Der LAA-Verschluss wurde mittels Überprüfung eines CT-Angiogramms im Zentrallabor oder – in den Fällen, in denen eine CT aufgrund eines erhöhten Kreatininspiegels oder einer Kontrastmittelallergie nicht möglich war – auf der Grundlage einer TEE (die vor Ort von einem nicht an EXCLUDE beteiligten Echokardiologen beurteilt wurde) festgestellt.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Einschluss-/ Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl</b></p>	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Alter <math>\geq</math> 18 Jahre</li> <li>○ Vorliegen eines der folgenden Risikofaktoren, von denen angenommen wird, dass sich ein LAA-Verschluss günstig auswirkt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CHADS-Score <math>&gt;</math> 2</li> <li>▪ Alter <math>&gt;</math> 75 Jahre</li> <li>▪ Hypertonie und Alter <math>&gt;</math> 65 Jahre</li> <li>▪ Anamnestisch bekanntes Vorhofflimmern (beliebiger Klassifizierung)</li> <li>▪ Früherer Schlaganfall</li> </ul> </li> <li>○ Geplante(r) elektive(r) nicht endoskopische(r) herzchirurgische(r) Eingriff(e) aufgrund mindestens einem der folgenden Punkte: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reparatur oder Ersatz der Mitralklappe</li> <li>▪ Reparatur oder Ersatz der Aortenklappe</li> <li>▪ Reparatur oder Ersatz der Trikuspidalklappe</li> <li>▪ Koronararterien-Bypass-Verfahren</li> <li>▪ Begleitende Maze-Operation (Ablation oder Schnitt und Naht)</li> <li>▪ Verschluss des offenen Foramen ovale (PFO)</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reparatur von Vorhofseptumdefekten (ASD), bei der das Produkt während einer kardio-pulmonalen Bypass-Unterstützung eingesetzt oder darauf vorbereitet wird</li> <li>○ Fähigkeit und Bereitschaft zur schriftlichen Einwilligung</li> <li>○ Lebenserwartung von <math>\geq 2</math> Jahren</li> <li>○ Fähigkeit und Bereitschaft, die geplanten Nachuntersuchungstermine wahrzunehmen</li> </ul> <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Früherer herzchirurgischer Eingriff</li> <li>○ Thrombus im LAA/LA, der vor dem Einsetzen des Clips nicht entfernt werden kann</li> <li>○ Patienten, die eine andere Operation als eine CABG und/oder eine Herzklappenoperation und/oder eine Maze-Operation (Ablation oder Schnitt und Naht) und/oder einen PFO-Verschluss und/oder eine ASD-Reparatur benötigen</li> <li>○ Symptome einer Herzinsuffizienz der NYHA-Klasse IV</li> <li>○ Notwendigkeit eines notfallmäßigen herzchirurgischen Eingriffs (d. h. kardiogener Schock)</li> <li>○ Kreatinin <math>&gt; 200 \mu\text{mol/l}</math></li> <li>○ Intraoperativ festgestellte fehlende Eignung des LAA für einen Verschluss</li> <li>○ Aktuelle Diagnose einer aktiven systemischen Infektion</li> <li>○ Dialysepflichtiges Nierenversagen oder Leberversagen</li> <li>○ Bekannte Drogen-/Medikamenten- und/oder Alkoholabhängigkeit</li> <li>○ Geistige Beeinträchtigung oder andere Zustände, die es dem Patienten möglicherweise nicht erlauben, die Art, die Bedeutung und den Umfang der Studie zu verstehen</li> <li>○ Schwangerschaft oder Schwangerschaftswunsch innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Studienbehandlung</li> <li>○ Präoperativer Bedarf an einer intra-aortalen Ballonpumpe oder intravenösen Inotropika</li> <li>○ Patienten, die mit einer Thoraxbestrahlung behandelt wurden</li> <li>○ Patienten unter laufender Chemotherapie</li> <li>○ Patienten, die über einen längeren Zeitraum mit oralen oder injizierten Steroiden behandelt werden (ausgenommen die zeitweilige Anwendung von inhalativen Steroiden bei Atemwegserkrankungen)</li> <li>○ Patienten mit bekannten Bindegewebserkrankungen</li> </ul>
<p><b>Anzahl der aufgenommenen Patienten</b></p>	<p>Anfänglich wurden einundsiebzig (71) Patienten an 7 Prüfzentren in den Vereinigten Staaten in die Studie aufgenommen. Ein Patient wurde nach der Aufnahme in die Studie ausgeschlossen, da sein LAA zu klein war und die Eignungskriterien nicht erfüllte. Der AtriClip wurde bei 70 Patienten implantiert.</p>

<b>Studienpopulation</b>	<p><u>Demografische Patientendaten (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Medianes Alter: 74 Jahre (Spanne: 48–87)</li> <li>○ Männlich: 67,6 % (48/71)</li> <li>○ Weiblich: 32,4 % (23/71)</li> <li>○ Kaukasier: 97,2 % (69/71)</li> <li>○ Schwarzafrikanisch: 1,4 % (1/71)</li> <li>○ Hispanoamerikanisch: 1,4 % (1/71)</li> <li>○ Mediane Ejektionsfraktion: 55 % (Spanne: 20–90 %)</li> <li>○ Mediane Größe des linken Vorhofs: 4,6 cm (Spanne: 1,9–6,5 cm)</li> <li>○ Anamnestisch bekanntes VHF: 47,9 % (34/71)</li> <li>○ CHADS-Score &gt; 2: 38 % (27/71)</li> <li>○ Alter &gt; 75 Jahre: 46,5 % (33/71)</li> <li>○ Hypertonie und Alter &gt; 65 Jahre: 77,5 % (55/71)</li> <li>○ Früherer Schlaganfall: 8,5 % (6/71)</li> </ul> <p><u>Chirurgischer Eingriff (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CABG: 77,5 % (55/71)</li> <li>○ Mitralklappenreparatur: 16,9 % (12/71)</li> <li>○ Mitralklappenersatz: 7,0 % (5/71)</li> <li>○ Trikuspidalklappenreparatur: 5,6 % (4/71)</li> <li>○ Aortenklappenersatz: 40,8 % (29/71)</li> <li>○ Verschluss von Vorhofseptumdefekten oder des Foramen ovale: 0 % (0/71)</li> <li>○ Maze-Operation (Ablation oder Schnitt und Naht): 35,2 % (25/71)</li> </ul>
<b>Zusammenfassung der Studienmethoden</b>	<p>Vor der Sternotomie wurde das LAA mittels intraoperativer Echokardiographie untersucht, um sicherzustellen, dass keine Anzeichen eines intraatrialen Thrombus vorlagen.</p> <p>Nach der Sternotomie konnte das Produkt zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Operation vor, während oder ohne kardiopulmonalen Bypass eingesetzt werden, je nach Präferenz des Chirurgen.</p> <p>Die Basis des LAA wurde vermessen und die passende Clipgröße ausgewählt. Das Herz wurde nach rechts gedreht, sodass das LAA zu sehen war. Der Clip wurde an der Basis des Herzohrs unter Umgehung der Arteria circumflexa und der Pulmonalarterien platziert. Wenn die Position des Clips nicht zufriedenstellend war, wurde der Clip vor dem Einsatz neu positioniert. Sobald sich der Clip in der optimalen Position befand, wurde er geschlossen und manuell vom Applikationsinstrument gelöst. Der erfolgreiche LAA-Verschluss wurde intraoperativ mittels TEE beurteilt.</p> <p>Der primäre Sicherheitsendpunkt waren produktbedingte unerwünschte Ereignisse (AEs) nach 30 Tagen. Der primäre Wirksamkeitsempunkt des erfolgreichen LAA-Verschusses setzte sich aus dem Nichtvorhandensein eines Flusses zum LAA in der intraoperativen TEE und dem Verschluss, der bei der 3-monatigen Nachuntersuchung mittels Computertomographie-Angiographie (CTA) beurteilt wurde, zusammen. Patienten, die aufgrund einer</p>

	Allergie oder einer schlechten Nierenfunktion kein intravenöses Kontrastmittel für die CTA erhalten konnten, wurden mittels TEE untersucht. Die Wirksamkeit des LAA-Verschlusses wurde von einem unabhängigen Zentrallabor beurteilt.
<b>Zusammenfassung der Ergebnisse</b>	<p><u>Intraoperative Sicherheit:</u> Bei den 70 Patienten, die mit dem AtriClip behandelt wurden, traten keine Schäden am Herzohr, der A. circumflexa oder der Pulmonalarterie auf. Bei keinem Patienten traten Blutungen des Herzohrs auf, und bei keinem Patienten war eine Naht erforderlich.</p> <p><u>Intraoperative Leistung:</u> Bei keinem der 70 Patienten migrierte der Clip nach der Implantation, und bei keinem der Patienten musste der Clip oder das LAA entfernt werden. Intraoperativ konnte bei 67 von 70 Patienten (95,7 %) ein erfolgreicher LAA-Verschluss in der postoperativen TEE festgestellt werden. Bei den übrigen 3 Patienten war ein kleiner Reststumpf zu erkennen.</p> <p><u>Primärer Sicherheitsendpunkt (unerwünschte Ereignisse innerhalb von 30 Tagen):</u> Die Anzahl und der Prozentsatz der Patienten (von 70), bei denen innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff ein Ereignis auftrat, sind unten aufgeführt. Keines der Ereignisse war auf den LAA-Verschluss oder den AtriClip zurückzuführen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ VHF: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ AV-Block: 10,0 % (7/70)</li> <li>○ Dekompensierte Herzinsuffizienz: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Gastrointestinale Blutung: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Infektion der Operationsstelle: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Pneumonie: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Blutung während des Eingriffs: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Blutung nach dem Eingriff: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Verringerte Ejektionsfraktion: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Nierenversagen: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Pleuraerguss: 7,1 % (5/70)</li> <li>○ Lungenembolie: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Tiefe Venenthrombose: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hypotonie: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Produktbedingtes schwerwiegendes UE: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Schwerwiegendes UE im Zusammenhang mit dem Verfahren der Clip-Platzierung: 0,0 % (0/70)</li> </ul> <p><u>Primärer Wirksamkeitsendpunkt (erfolgreicher LAA-Verschluss nach 3 Monaten):</u> Im Folgenden sind die Anzahl und der Prozentsatz der Patienten (von 61) mit vollständigem LAA-Verschluss beschrieben, festgestellt 3 Monate nach dem Eingriff mittels CT oder TEE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Erfolg nach 3 Monaten durch CT-Auswertung im Zentrallabor: 98,2 % (55/56)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Erfolg nach 3 Monaten durch TEE-Auswertung im Prüfzentrum: 100 % (5/5)</li> </ul> <p>Der primäre Wirksamkeitsendpunkt, d. h. die Kombination aus intraoperativem Verschluss, bestätigt durch TEE und der Verschluss, bestätigt durch CTA oder TEE nach 3 Monaten, betrug 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Zusätzliche Sicherheitsberichte (unerwünschte Ereignisse innerhalb von 6 Monaten):</u></p> <p>Die Anzahl und der Prozentsatz der Patienten (von 70), bei denen innerhalb von 6 Monaten nach dem Eingriff ein Ereignis auftrat, sind unten aufgeführt. Keines der Ereignisse war auf den LAA-Verschluss oder den AtriClip zurückzuführen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ VHF: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ AV-Block: 10,0 % (7/70)</li> <li>○ Dekompensierte Herzinsuffizienz: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Gastrointestinale Blutung: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Infektion der Operationsstelle: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Pneumonie: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Blutung während des Eingriffs: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Blutung nach dem Eingriff: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Verringerte Ejektionsfraktion: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Nierenversagen: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Pleuraerguss: 8,6 % (6/70)</li> <li>○ Lungenembolie: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Tiefe Venenthrombose: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hypotonie: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Produktbedingtes schwerwiegendes UE: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Schwerwiegendes UE im Zusammenhang mit dem Verfahren der Clip-Platzierung: 0,0 % (0/70)</li> </ul>
<b>Einschränkungen der Studie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Die bildgebende Nachbeobachtung ist kurzfristig (3 Monate), während sich die klinische Nachbeobachtung über 12 Monate erstreckt.</li> <li>○ Kleine Patientenkohorte (N = 70)</li> <li>○ Die Studie ist nicht geeignet, um die Verringerung des Schlaganfallrisikos zu beurteilen oder die Wirksamkeit des AtriClip in der Schlaganfallprophylaxe zu belegen.</li> </ul>
<b>Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie</b>	<p>In fünf Fällen wurde es vom Anwender als notwendig erachtet, den AtriClip entweder zu entfernen oder seine Platzierung anzupassen, um die Ergebnisse zu optimieren. In einem Fall war das gewählte Produkt zu groß und wurde daher entfernt; ein kleineres Produkt wurde daraufhin erfolgreich implantiert. Dies blieb ohne klinische Folgen, und der erfolgreiche Verschluss wurde sowohl intraoperativ als auch nach drei Monaten bestätigt. In vier Fällen wurde es vom Anwender als vorteilhaft erachtet, die Platzierung des AtriClip anzupassen. Das Produkt war bereits platziert worden, der Arzt war jedoch der Meinung, dass die Position nicht optimal war, woraufhin die Position des Produkts am LAA angepasst wurde. Bei allen Patienten war der LAA-Verschluss erfolgreich und ohne klinische Folgen. Obwohl diese Vorgehensweise als Abweichung vom Protokoll gilt und nicht empfohlen wird, war sie erfolgreich und führte bei den Patienten zu optimalen Ergebnissen.</p>

Tabelle 5. Stroke Feasibility Study – Zusammenfassung

<b>Bezeichnung der Prüfung/Studie</b>	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 unter <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Bezeichnung des Produkts</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
<b>Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung</b>	In dieser Studie war das Produkt für den Verschluss des linken Herzohrs (LAA) vorgesehen, wobei die Applikation über einen minimalinvasiven chirurgischen Eingriff erfolgte.  Die vorgeschlagene Indikation für die Verwendung lautete wie folgt: <i>Der AtriClip soll das Risiko von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit nichtvalvulärem Vorhofflimmern verringern, bei denen eine langfristige orale Antikoagulationstherapie medizinisch kontraindiziert ist.</i>
<b>Ziele der Studie</b>	Ziel dieser Machbarkeitsstudie war es, die initiale Verfahrenssicherheit und Wirksamkeit des AtriClip zur Schlaganfallprophylaxe (d. h. zur Verhinderung von Schlaganfällen) bei Patienten mit nichtvalvulärem Vorhofflimmern zu untersuchen, die 3 Monate nach der Implantation beurteilt wurden und bei denen eine langfristige orale Antikoagulationstherapie medizinisch kontraindiziert war.
<b>Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung</b>	<u>Studiendesign:</u> Prospektive, multizentrische, einarmige Machbarkeitsstudie  <u>Dauer der Nachbeobachtung:</u> Die Patienten wurden vor der Entlassung aus dem Krankenhaus sowie 30 Tage, 3 Monate und 6 Monate nach dem Indexverfahren untersucht.
<b>Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)</b>	<u>Primärer Sicherheitsendpunkt:</u> Der primäre Sicherheitsendpunkt bestand aus den folgenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen innerhalb von 30 Tagen nach dem Indexverfahren: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Schwerwiegende Verletzung der Herzstruktur oder einer anderen Körperstruktur, von der angenommen wird, dass sie mit der Applikation oder der Platzierung des Clips zusammenhängt</li> <li>○ Kardial bedingter Tod</li> <li>○ Myokardinfarkt</li> <li>○ Ischämischer Schlaganfall</li> <li>○ Schwere Blutung (definiert als Notwendigkeit einer erneuten Operation und/oder Transfusion von mehr als 2 Einheiten PRB) innerhalb eines beliebigen Zeitraums von 24 Stunden während der ersten 2 Tage nach dem Indexverfahren oder zu einem beliebigen Zeitpunkt, wenn sie auf das Produkt zurückzuführen ist</li> </ul> <u>Sekundäre Sicherheitsendpunkte:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gesamtrate der schwerwiegenden produkt- oder verfahrensbedingten unerwünschten Ereignisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inzidenz aller schwerwiegenden produkt- oder verfahrensbedingten unerwünschten Ereignisse,</li> </ul> </li> </ul>

	<p>die während des 3-monatigen und 6-monatigen Nachbeobachtungszeitraums beobachtet wurden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gesamtrate der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SUE):             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inzidenz aller SUE, unabhängig von der Zuordnung, die während des 3-monatigen und 6-monatigen Nachbeobachtungszeitraums beobachtet wurden.</li> </ul> </li> <li>○ Gesamtrate der unerwünschten Ereignisse (UE):             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inzidenz aller produkt- oder verfahrensbedingten UE oder aller neurologisch bedingten UE, unabhängig von der Zuordnung, die während des 3-monatigen und 6-monatigen Nachbeobachtungszeitraums beobachtet wurden.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Primärer Wirksamkeitsendpunkt:</u>                  Die Wirksamkeit des AtriClip LAA Exclusion System war definiert als der erfolgreiche Platzierung des Produkts und seine Leistung beim LAA-Verschluss. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war ein Erfolgs-/Versagensendpunkt, wobei für den Erfolg alle folgenden Punkte erfüllt sein mussten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Technischer Erfolg beim Patienten:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erfolgreiche Implantation des AtriClip am LAA im Körper des Patienten.</li> </ul> </li> <li>○ Intraoperativer vollständiger LAA-Verschluss:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Der vollständige LAA-Verschluss war definiert als keine Flüssigkeitskommunikation (&lt; 3 mm Restkommunikation mit dem LAA und &lt; 10 mm Resttasche) zwischen LA und LAA, was intraoperativ mittels TEE beurteilt wurde.</li> </ul> </li> <li>○ Vollständiger LAA-Verschluss bei der Nachbeobachtung nach drei Monaten:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Der vollständige LAA-Verschluss war definiert als keine Flüssigkeitskommunikation (&lt; 3 mm Restkommunikation mit dem LAA und &lt; 10 mm Resttasche) zwischen LA und LAA nach ≥ 3 Monaten mittels Beurteilung durch TEE oder CTA.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Sekundärer Wirksamkeitsendpunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kombination der folgenden Ereignisse innerhalb von 3 Monaten und 6 Monaten nach dem Indexverfahren:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schlaganfall (ischämisch)</li> <li>▪ Systemische Embolie, die nicht das zentrale Nervensystem betrifft</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Einschluss-/ Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl</b></p>	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Alter des Patienten ≥ 18 Jahre und ≤ 80 Jahre.</li> <li>○ Der Patient hat elektrokardiographisch bestätigtes nichtvalvuläres Vorhofflimmern (paroxysmales, persistierendes oder lang anhaltendes persistierendes VHF).</li> <li>○ CHADS<sub>2</sub>- oder CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-Score ≥ 2.</li> <li>○ Der Patient hat eine medizinische Kontraindikation für eine Langzeittherapie mit Antikoagulanzen (OAK),</li> </ul>

	<p>definiert als eine oder mehrere der folgenden Bedingungen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Anamnestisch bekannte intrakranielle Blutungen (z. B. aufgrund einer Amyloid-Angiopathie oder einer anderen Erkrankung), die den Patienten für eine OAK ungeeignet machen</li><li>▪ Anamnestisch bekannte gastrointestinale, urogenitale oder respiratorische Blutungen aufgrund eines dauerhaften Zustands, der den Patienten für eine OAK ungeeignet macht</li><li>▪ HAS-BLED-Score <math>\geq 3</math></li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Der Patient ist ein akzeptabler Kandidat für einen chirurgischen Eingriff, einschließlich Vollnarkose.</li><li>○ Weibliche Patienten dürfen nicht schwanger sein und müssen innerhalb von 7 Tagen vor dem Indexverfahren einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen.</li></ul> <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen vor dem Indexverfahren oder TIA innerhalb von 3 Tagen vor dem Indexverfahren.</li><li>○ Dokumentiertes, anamnestisch bekanntes penetrierendes Thoraxtrauma oder stumpfes Thoraxtrauma, das zu einem linksseitigen Pneumothorax oder linksseitigen Hämorthorax führte.</li><li>○ Myokardinfarkt innerhalb von 60 Tagen vor dem Indexverfahren.</li><li>○ Herzinsuffizienz der NYHA-Klasse IV.</li><li>○ Ejektionsfraktion <math>&lt; 40\%</math> (basierend auf der transthorakalen Echokardiographie (TTE) bei Baseline).</li><li>○ Vorangegangener Versuch der Verödung des linken Herzhohls (perkutane oder offene Herzchirurgie).</li><li>○ Frühere Katheterablation mit Perforation oder Komplikation.</li><li>○ Frühere offene Herzoperation oder perkutane Koronarintervention mit damit verbundener unbeabsichtigter Herzperforation oder aktuellem Verdacht auf Perikardadhäsionen.</li><li>○ Anamnestisch bekannte Perikarditis oder Perikardiozentese.</li><li>○ Aktive Infektion, Septikämie oder Fieber unbekannter Genese.</li><li>○ Gleichzeitiger elektiver chirurgischer Eingriff (zusätzlich zur Platzierung des AtriClip) zum Zeitpunkt des Indexverfahrens.</li><li>○ Geplantes Ablationsverfahren bei Vorhoffarrhythmie innerhalb von sechs Monaten nach dem Indexverfahren.</li><li>○ Zugrundeliegende strukturelle Herzerkrankung, die eine elektive chirurgische Behandlung innerhalb von sechs Monaten nach dem Indexverfahren erfordert.</li><li>○ Herz- oder thoraxchirurgischer Eingriff innerhalb der letzten dreißig Tage vor dem Indexverfahren.</li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Notwendigkeit einer Antikoagulationstherapie wegen einer anderen Erkrankung (z. B. tiefe Venenthrombose).</li> <li>○ Patienten, die nicht in der Lage sind, Thienopyridine (z. B. Clopidogrel) oder nicht-ASA-Thrombozytenaggregationshemmer 4 Tage vor dem Eingriff abzusetzen und mindestens 2 Tage nach dem Eingriff auf diese Medikation zu verzichten.</li> <li>○ Nierenversagen, definiert als Kreatinin &gt; 2,0 mg/dl (&gt; 152,5 µmol/L) und/oder Dialysepflicht.</li> <li>○ Bekannte Carotisstenose mit einem Durchmesser von mehr als 80 %.</li> <li>○ Symptomatische oder hochgradige Carotiserkrankung (&gt; 70 % beidseitig).</li> <li>○ Unfähigkeit oder mangelnde Bereitschaft, sich einer transösophagealen Echokardiographie (TEE) zu unterziehen.</li> <li>○ Vorhandensein eines Thrombus im linken Vorhof oder im LAA, festgestellt durch eine TTE oder ein Computertomographie-Angiogramm (CTA) bei Baseline.</li> <li>○ Dokumentierte, anamnestisch bekannte thrombophile Störung, wobei die Diagnose durch vorherige objektive Tests (z. B. familiäres Screening auf Thrombophilie) gestellt wurde.</li> <li>○ Mäßige bis schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (zu erwartende FEV1 oder VC &lt; 70 %) oder Intoleranz gegenüber einer Einzellungenbeatmung.</li> <li>○ Anamnestisch bekannte Hyperkoagulopathie.</li> <li>○ Body Mass Index (BMI) &gt; 35.</li> <li>○ Andere medizinische Erkrankungen oder Komorbiditäten, die zur Nichteinhaltung des Protokolls führen, die Interpretation der Daten beeinträchtigen könnten (z. B. schwere Demenz) oder die Lebenserwartung einschränken (d. h. &lt; 3 Monate).</li> <li>○ Teilnahme an einer anderen Produkt- oder Arzneimittelstudie zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie und während des Studienverlaufs.</li> <li>○ Psychiatrische Störungen, die nach dem Urteil des Prüfarztes die Einwilligungsfähigkeit, die Durchführung der Tests, die Therapie oder die Nachbeobachtung beeinträchtigen könnten.</li> <li>○ Die Patientin ist schwanger oder beabsichtigt, innerhalb von 6 Monaten nach dem Indexverfahren schwanger zu werden.</li> </ul> <p><u>Intraoperative Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Breite des linken Herzohrs &lt; 29 mm oder &gt; 50 mm, basierend auf TEE-Bildgebung.</li> <li>○ Vorhandensein eines Thrombus im linken Vorhof oder im LAA, basierend auf TEE-Bildgebung.</li> </ul>
<b>Anzahl der aufgenommenen Patienten</b>	Es wurden insgesamt 13 Patienten an 4 Prüfcentren aufgenommen. Von den 13 aufgenommenen Patienten wurden 10 mit dem Prüfprodukt behandelt (definiert als versuchte Operation).

<b>Studienpopulation</b>	<p>Die Studienpopulation bestand aus erwachsenen Patienten mit nichtvalvulärem Vorhofflimmern, bei denen eine orale Antikoagulation medizinisch kontraindiziert war. Von 11 der 13 Patienten, die ursprünglich in die Studie aufgenommen wurden, liegen demografische Daten und Baseline-Merkmale vor.</p> <p>Alter (Jahre)  N: 11  Mittelwert (SD): 72,0 (8,85)  Median: 74,0  Min, Max: 48, 80  Altersspanne 18–64 Jahre: 1 (9 %)  Alter ≥ 65 Jahre: 10 (91 %)</p> <p>Geschlecht (n, %)  Weiblich: 4, 36 %  Männlich: 7, 64 %</p> <p>Hautfarbe (n, %)  Amerikanisch-indianisch oder Alaska-Ureinwohner: 0, 0 %  Asiatisch: 0, 0 %  Schwarzafrikanisch oder afroamerikanisch: 0, 0 %  Hawaii-Ureinwohner oder anderer pazifischer  Insulaner: 0, 0 %  Kaukasier: 11, 100 %  Sonstige: 0, 0 %</p> <p>Hautfarbe (n, %)  Hispano- oder lateinamerikanisch: 1, 9 %  Nicht hispano- oder nicht lateinamerikanisch: 10, 91 %</p> <p>NYHA-Funktionsklasse (n, %)  I: 6, 60 %  II: 3, 30 %  III: 0, 0 %  IV: 0, 0 %  Kein Herzblock: 1, 10 %</p> <p>CHADS<sub>2</sub>-Score  N: 10  Mittelwert (SD): 2,9 (0,88)  Median: 3,0  Min, Max: 2, 4</p> <p>CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-Score  N: 10  Mittelwert (SD): 4,6 (0,84)  Median: 5,0  Min, Max: 3, 6</p> <p>HAS-BLED-Score  N: 10  Mittelwert (SD): 3,6 (0,70)  Median: 3,5  Min, Max: 3, 5</p>
<b>Zusammenfassung der Studienmethoden</b>	<p>Vier Patienten wurden vollständig thorakoskopisch (TT) operiert, d. h. die Operation wurde mit Blick auf das LAA durch ein Endoskop durchgeführt. Bei fünf Patienten wurde der Eingriff mittels minimalinvasiver Chirurgie (MIS) durchgeführt, bei der der Chirurg das LAA ohne bildgebende Hilfsmittel direkt sehen konnte. Der LAA-</p>

	Verschluss wurde intraoperativ mittels TEE und nach 3 Monaten mittels TEE oder CTA beurteilt.
<b>Zusammenfassung der Ergebnisse</b>	<p><u>Chirurgischer Erfolg:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Der AtriClip wurde bei 9 Patienten erfolgreich eingesetzt.</li> </ul> <p><u>Sicherheit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Es wurden drei schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse gemeldet (2 Vorhofflimmern, 1 Sick-Sinus-Syndrom), die jedoch alle als vorbestehend eingestuft wurden und nicht mit dem Verfahren oder dem Produkt in Zusammenhang standen.</li> <li>○ Ein Patient starb an einer Ursache, die nicht mit der Studie und/oder dem Produkt zusammenhing.</li> <li>○ In dieser Machbarkeitsstudie wurden keine ischämischen Schlaganfälle oder systemischen Embolien gemeldet.</li> </ul> <p><u>Leistung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Die Prüfbüros meldeten intraoperativ, dass das LAA bei allen 9 (100 %) Patienten vollständig verschlossen wurde.</li> <li>○ Die Prüfbüros meldeten 3 Monate postoperativ, dass das LAA bei allen 9 (100 %) Patienten vollständig verschlossen wurde. Nach der Beurteilung eines Patienten meldete der unabhängige Reviewer jedoch, dass dessen LAA nicht vollständig verschlossen war (Restkommunikation von 5 mm). Sechs Monate nach der Operation kamen der Reviewer und ein dritter unabhängiger Gutachter zu dem Schluss, dass das LAA immer noch nicht vollständig verschlossen war, obwohl die Klinik behauptete, das LAA sei vollständig verschlossen gewesen. Es gab keine Abweichungen von den Protokollkriterien, die die Bewertung der Wirksamkeit beeinflussen könnten.</li> </ul>
<b>Einschränkungen der Studie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Keine Kontrollgruppe (einarmig, nicht randomisiert)</li> <li>○ Kleine Stichprobengröße</li> <li>○ Machbarkeit</li> </ul>
<b>Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie</b>	Keine berichtet.

Tabelle 6. Studie ATLAS – Zusammenfassung

<b>Bezeichnung der Prüfung/Studie</b>	ATLAS <sup>4</sup> [NCT02701062 unter <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Bezeichnung des Produkts</b>	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140  <i>Hinweis: LAA0 Produkte sind nicht Gegenstand dieses SSCP.</i>
<b>Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung</b>	Verschluss des linken Herzohrs (LAA)
<b>Ziele der Studie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vergleich der Auswirkungen von postoperativem Vorhofflimmern (POAF) in zwei randomisierten Behandlungsgruppen: Patienten mit POAF und chirurgischem LAA-Verschluss mit dem AtriClip LAA Exclusion System im Vergleich zu Patienten mit POAF und keinem chirurgischen LAA-Verschluss.</li> <li>○ Beurteilung der Langzeitergebnisse des LAA-Verschlusses mit dem AtriClip bei Patienten mit Risiko für POAF.</li> </ul>
<b>Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung</b>	<p><u>Studiendesign:</u> Prospektive, multizentrische, randomisierte (2:1), unverblindete Pilotstudie</p> <p><u>Dauer der Nachbeobachtung:</u> Bis 365 Tage nach dem Indexverfahren</p>
<b>Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)</b>	<p><u>Primärer Endpunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Anzahl der perioperativen Komplikationen im Zusammenhang mit der Platzierung des AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zeitrahmen: innerhalb eines beliebigen Zeitraums von 24 Stunden während der ersten 2 Tage nach dem Indexverfahren</li> <li>▪ Als Komplikationen waren definiert: Schlaganfall, schwere Blutungen, die eine erneute Operation und/oder eine Transfusion von &gt; 2 Einheiten PRB erfordern, Herzinfarkt oder Tod.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Sekundäre Endpunkte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Anzahl der Patienten mit erfolgreichem intraoperativem LAA-Verschluss <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zeitrahmen: intraoperativer Zeitraum</li> <li>▪ Ein erfolgreicher LAA-Verschluss war definiert als: kein (0 mm) Fluss zwischen LAA und &lt; 5 mm LAA-Rest durch intraoperative TEE mittels Doppler.</li> </ul> </li> <li>○ Zusammengesetzte Ereignisraten zwischen Patienten, bei denen postoperatives Vorhofflimmern (POAF) diagnostiziert wurde <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zeitrahmen: Bis 365 Tage nach dem Indexverfahren.</li> <li>▪ Zu den zu bewertenden Ereignissen gehörten: thromboembolische und hämorrhagische Ereignisse</li> </ul> </li> </ul>

<sup>4</sup> Die Ergebnisse der ATLAS Study wurden veröffentlicht in *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

	<p>wie zerebrovaskulärer Unfall (CVA), TIA, periphere Ischämie, hämorrhagischer Schlaganfall, neurologische Blutungen, gastrointestinale Blutungen oder andere schwere Blutungen.</p>
<p><b>Einschluss-/ Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl</b></p>	<p><u>Einschlusskriterien:</u> Patienten, die die folgenden Kriterien erfüllten, wurden als Screening-Population betrachtet und kamen für eine Teilnahme in Frage:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Alter &gt; 18 Jahre, männlich oder weiblich.</li> <li>○ Geplant ist ein nicht mechanischer Klappen- und/oder (struktureller) CABG-Eingriff, bei dem ein direkter Zugang zum LAA zu erwarten ist.</li> <li>○ Kein dokumentiertes präoperatives Vorhofflimmern.</li> <li>○ CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-Score ≥ 2.</li> <li>○ HAS-BLED-Score ≥ 2.</li> <li>○ Akzeptabler Kandidat für einen chirurgischen Eingriff, einschließlich Vollnarkose.</li> <li>○ Fähigkeit und Bereitschaft zur schriftlichen Einwilligung.</li> </ul> <p><u>Ausschlusskriterien:</u> Patienten, die die folgenden Kriterien erfüllten, waren nicht für die Teilnahme geeignet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Erneuter herzchirurgischer Eingriff.</li> <li>○ Mechanische Herzklappe oder andere voraussichtliche oder aktuelle Notwendigkeit einer Antikoagulationstherapie während des postoperativen Zeitraums (30 Tage).</li> <li>○ Hyperkoagulabilität, die die Studie beeinträchtigen könnte.</li> <li>○ Ejektionsfraktion &lt; 30 %.</li> <li>○ Linker Vorhof &gt; 6 cm.</li> <li>○ Schwere diastolische Dysfunktion.</li> <li>○ Notwendigkeit einer Antikoagulationstherapie.</li> <li>○ Schlaganfall/CVA innerhalb der letzten 30 Tage vor der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung.</li> </ul> <p><u>Intraoperative Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vorhandensein eines Thrombus im linken Vorhof oder im LAA.</li> <li>○ Das LAA-Gewebe wird als brüchig erachtet oder weist erhebliche Verwachsungen (nach Einschätzung des Chirurgen) in der Nähe oder am LAA auf, was die Platzierung des AtriClip zu riskant macht.</li> <li>○ Die Größe des linken Herzohrs liegt außerhalb des vom Hersteller empfohlenen Bereichs (Breite &lt; 29 mm oder &gt; 50 mm).</li> <li>○ Für die Platzierung des AtriClip ist kein Zugang unter direkter Visualisierung möglich.</li> </ul>
<p><b>Anzahl der aufgenommenen Patienten</b></p>	<p><u>Arm mit AtriClip:</u> 376 Patienten <u>Arm ohne AtriClip:</u> 186 Patienten</p>

Studienpopulation	Merkmal	AtriClip (N = 376)	Kein AtriClip (N = 186)
	Durchschnittsalter in Jahren (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)
	Weiblich n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %
	Männlich n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %
	Hautfarbe hispano- oder lateinamerikanisch n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %
	Hautfarbe nicht hispano- oder nicht lateinamerikanisch n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %
	Hautfarbe unbekannt oder nicht gemeldet n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	Amerikanisch-indianisch oder Alaska-Ureinwohner n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Asiatisch n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %
	Schwarzafrikanisch oder afroamerikanisch n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %
	Hawaii-Ureinwohner oder anderer pazifischer Insulaner n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Kaukasisch n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %
	Sonstige Hautfarbe n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %
	Zugehörigkeit zu mehr als einer Hautfarbe n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	Mittlerer CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc-Score (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	Mittlerer HAS-BLED-Score (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
<b>Zusammenfassung der Studienmethoden</b>	<p>Alle Patienten, die sich einem Herzklappen- oder (strukturellen) CABG-Eingriff mit direktem visuellem Zugang zum LAA unterzogen, waren nach Einwilligung und Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme geeignet. Zur Zielpopulation gehörten Patienten mit POAF-Risiko auf der Grundlage des CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc- und des HAS-BLED-Scoring. Die Patienten mussten alle Einschlusskriterien erfüllen und es durfte keines der Ausschlusskriterien zutreffen (einschließlich intraoperativer Ausschlusskriterien), bevor sie in die Studie aufgenommen oder randomisiert wurden.</p> <p>Während der geplanten strukturellen Herzoperation wurden die intraoperativen Ausschlusskriterien überprüft. War ein intraoperatives Ausschlusskriterium erfüllt, galt der Patient als „Screeningversager“ und wurde nicht in die Studie aufgenommen oder randomisiert.</p>		

	<p>Zur Durchführung der Randomisierung wurde den Patienten bei der Rekrutierung an jedem Prüfzentrum eine fortlaufende Identifikationsnummer und ein entsprechender versiegelter Umschlag zugeteilt, der im Operationssaal geöffnet wurde, um die Behandlungsgruppe zu ermitteln. Die Patienten wurden im Verhältnis 2:1 randomisiert (2 mit AtriClip zu 1 ohne AtriClip). Die Randomisierungssequenzen wurden vom AtriCure-Statistiker erstellt und waren nach Prüfzentren stratifiziert. Die Patientenpopulation wurde nach einem Blocking-Schema für jeden Chirurgen randomisiert, um eine gleichmäßige und ausgewogene Zuteilung der Behandlungsgruppen zu gewährleisten und eine Verzerrung in Bezug auf bekannte oder unbekannte Probandenvariablen, die das Ergebnis der Studie beeinflussen könnten, zu vermeiden.</p> <p>Bei den Patienten, die dem Arm ohne AtriClip zugewiesen wurden, wurde das linke Herzohr intakt gelassen und nicht behandelt. Bei Patienten, die dem Arm mit AtriClip zugewiesen wurden, wurde das linke Herzohr mit dem AtriClip LAA Exclusion System behandelt. Vor und nach der Applikation des AtriClip wurde eine TEE mittels Doppler durchgeführt, um den vollständigen Verschluss des LAA und das Vorhandensein eines Reststücks von weniger als 5 mm zu überprüfen.</p> <p>Nach dem Indexverfahren wurden alle Patienten gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses bezüglich der Behandlung von POAF überwacht.</p> <p>Es wurden vier (4) Behandlungsgruppen gebildet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Operation mit AtriClip (diagnostiziertes POAF/ Antikoagulationstherapie nach den Standardverfahren der Einrichtung)</li> <li>○ Operation mit AtriClip (kein POAF)</li> <li>○ Operation ohne AtriClip (diagnostiziertes POAF/ Antikoagulationstherapie nach den Standardverfahren der Einrichtung)</li> <li>○ Operation ohne AtriClip (kein POAF)</li> </ul> <p>Die Patienten wurden auf unerwünschte Ereignisse (UE) im Zusammenhang mit der Platzierung des AtriClip untersucht und wurden angewiesen, den Hauptprüfer über alle UE zu informieren, die während der Studie auftraten. Alle Patienten, bei denen während des Krankenhausaufenthalts POAF auftrat, wurden für etwa 1 Jahr (365 Tage) nach dem Indexverfahren nachbeobachtet.</p>
<p><b>Zusammenfassung der Ergebnisse</b></p>	<p><i>Primärer Endpunkt (Sicherheit):</i> Es traten keine der im Protokoll definierten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt oder dem Applikationsverfahren auf. Es kam zu einem (1) schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (intraoperative Herztorsion) (0,3 %, 1/376), das jedoch ohne Folgen blieb; es trat ein (1) nicht schwerwiegendes</p>

	<p>unerwünschtes Ereignis auf (Post-Perikardiotomie-Syndrom).</p> <p>Während des 365-tägigen Nachbeobachtungszeitraums gab es keine thromboembolischen Ereignisse, hämorrhagischen Ereignisse oder Todesfälle, die mit dem AtriClip oder der Platzierung des AtriClip in Verbindung gebracht wurden.</p> <p><i>Sekundäre Endpunkte (erfolgreicher Verschluss und zusammengesetzte Ereignisraten):</i></p> <table border="1" data-bbox="732 527 1406 961"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>AtriClip N = 376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Bestimmung der Clip-Platzierung</b></td> </tr> <tr> <td>Herzohr geeignet für den Verschluss mit dem AtriClip</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Alternative Methode zum Verschluss des Herzohrs</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Erfolgreicher intraoperativer Verschluss (per TEE mittels Doppler)</b></td> </tr> <tr> <td>Patienten insgesamt, kein Fluss mit Stumpf ≤ 5 mm [(95 %-KI) (n/N)]</td> <td>95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Patienten insgesamt, kein Fluss mit Stumpf ≤ 10 mm [(95 %-KI) (n/N)]</td> <td>98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Während des 365-tägigen Nachbeobachtungszeitraums waren die zusammengesetzten Ereignisraten zwischen den Gruppen, in denen POAF diagnostiziert wurde, statistisch nicht unterschiedlich (<math>p = 0,2593</math>), aber die Gesamt-Ereignisrate war in der Untergruppe mit AtriClip ohne OAK tendenziell niedriger (10/122; 8,2 %) als in der Untergruppe der Standardtherapie mit OAK (4/25; 16 %) und in der kombinierten Gruppe unter Standardtherapie mit oder ohne OAK (7/71; 9,9 %).</p> <p>Bei der Zusammenfassung aller Patienten, unabhängig von POAF und unabhängig von der Anwendung von OAK, tendierten die Patienten, die den AtriClip erhielten, zu einer niedrigeren zusammengesetzten Ereignisrate (25/376; 6,6 %) als die Gruppe unter Standardtherapie (ohne AtriClip) (14/186; 7,5 %), was jedoch statistisch nicht signifikant war (<math>p = 0,222</math>).</p>	Parameter	AtriClip N = 376	<b>Bestimmung der Clip-Platzierung</b>		Herzohr geeignet für den Verschluss mit dem AtriClip	99,2 % (373/376)	Alternative Methode zum Verschluss des Herzohrs	0,0 % (0/376)	<b>Erfolgreicher intraoperativer Verschluss (per TEE mittels Doppler)</b>		Patienten insgesamt, kein Fluss mit Stumpf ≤ 5 mm [(95 %-KI) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]	Patienten insgesamt, kein Fluss mit Stumpf ≤ 10 mm [(95 %-KI) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]
Parameter	AtriClip N = 376														
<b>Bestimmung der Clip-Platzierung</b>															
Herzohr geeignet für den Verschluss mit dem AtriClip	99,2 % (373/376)														
Alternative Methode zum Verschluss des Herzohrs	0,0 % (0/376)														
<b>Erfolgreicher intraoperativer Verschluss (per TEE mittels Doppler)</b>															
Patienten insgesamt, kein Fluss mit Stumpf ≤ 5 mm [(95 %-KI) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]														
Patienten insgesamt, kein Fluss mit Stumpf ≤ 10 mm [(95 %-KI) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]														
<p><b>Einschränkungen der Studie</b></p>	<p>ATLAS war eine freigestellte Post-Market-Studie. Daher konnte der Einsatz von oralen Antikoagulanzen in den verschiedenen Prüfzentren nicht gesteuert oder standardisiert werden. Dies führte zu einer großen Varianz bei der postoperativen medikamentösen Behandlung, sowohl hinsichtlich der für die orale Antikoagulation verwendeten Medikamentenarten als auch der verschriebenen Dosierungen. Darüber hinaus ist die Stichprobengröße für diese Machbarkeitsstudie relativ klein, was ihre Aussagekraft hinsichtlich der Auswirkungen des LAA-Verschlusses auf thromboembolische Ereignisse einschränkt.</p>														

<p><b>Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie</b></p>	<p>Bei den behandelten Patienten in der Gruppe mit AtriClip wurden vier Beobachtungen in Bezug auf das Produkt gemeldet. Mindestens eine Beobachtung fand in jeder Phase der Anwendung des Produkts statt: vor der Platzierung (2), während der Platzierung (1) und nach der Platzierung, aber vor der Entlassung (1). Es gab keine Berichte über Verletzungen des linken Vorhofs oder des linken Herzhohls, die aufgrund einer versuchten Platzierung des Produkts einen Eingriff erforderten. Darüber hinaus gab es keine Berichte über unbeabsichtigte oder übermäßige Traumata infolge der Anwendung des Produkts. Die nach der Platzierung gemeldete Beobachtung betraf das schwerwiegende unerwünschte Ereignis einer Herztorsion und wurde vor Abschluss des Eingriffs durch Neupositionierung des Clips behoben. In jedem Fall war die Implantation erfolgreich und der Patient wurde bis zum Abschluss der Studie weiterbehandelt.</p>
--	---

### 5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend

#### *Post-Market-Evaluierung zu PROV*

Eine prospektive, multizentrische, nicht randomisierte, unverblindete Post-Market-Evaluierung des PROV LAA Exclusion System with Selection Guide wurde von AtriCure im Jahr 2016 gemäß der Guten Klinischen Praxis durchgeführt. Das primäre Ziel dieser Studie war der Nachweis der Wirksamkeit des PROV Open-Ended Clips (AOD2) bei Patienten, die sich gleichzeitig einer Herzoperation unterziehen. Die Wirksamkeit des Produkts wurde im Hinblick auf den LAA-Verschluss und die Fähigkeit, die Position nach der Applikation zu halten, bewertet. Es wurden einundfünfzig (51) Produkte bei (N = 51) Patienten an drei Prüfzentren implantiert. Patienten, bei denen ein nicht notfallmäßiger, nicht endoskopischer kardiochirurgischer Eingriff mit Zugang zum LAA unter direkter Visualisierung geplant war, konnten auf der Grundlage der im Prüfplan festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien teilnehmen. Die Dauer der Studie betrug etwa 30 Tage nach der Operation (Spanne: 30–44 Tage). Die Studie ist in **Tabelle 7** zusammengefasst.

**Tabelle 7. Post-Market-Evaluierung des PROV – Zusammenfassung**

Anzahl der Patienten	51
Anzahl der Prüfzentren	3
Chirurgischer Ansatz	Minimalinvasive oder offene Sternotomie
Akute Leistungsendpunkte	Intraoperativer vollständiger LAA-Verschluss
Akute Sicherheitsendpunkte	Intraoperative Größenbestimmung des LAA-Stumpfes
Endpunkte der Leistung nach der Implantation	Vollständiger LAA-Verschluss bei der Nachbeobachtung nach 30 Tagen
Endpunkte der Sicherheit nach der Implantation	Größenbestimmung des LAA-Stumpfes bei der Nachbeobachtung nach 30 Tagen

Anzahl der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse	0 (1 Todesfall, der nicht mit dem Produkt in Zusammenhang stand)
Anzahl der Beobachtungen in Zusammenhang mit dem Produkt	Es kam zu einer Beobachtung in Zusammenhang mit dem Produkt. Die Beobachtung trat während der Platzierung des AtriClip auf und bezog sich auf den Applikator. Der PROV hat sich nicht geschlossen, als die Taste zum Schließen des Clips betätigt wurde. Beim zweiten Versuch schloss sich der Clip jedoch. Außerdem stellte der Chirurg fest, dass ein kleiner Teil des Metalls am kephaladischen Ende des Clips durch das Gewebe ragte, woraufhin er das Gewebe so manipulierte, dass dieser so gut wie möglich abgedeckt wurde. Dieses Ergebnis wurde von der Engineering-Abteilung bei AtriCure weiter untersucht. Diese Beobachtung erforderte keinen Eingriff, führte zu keinen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und verlängerte das Verfahren um etwa fünf Minuten.
Chirurgischer Ansatz	Rechte Mini-Thorakotomie (minimalinvasiv): 25 von 51 Patienten Sternotomie (offen): 21 von 51 Patienten Sonstige: 5 von 51 Patienten (parasternale/partielle Mini-Sternotomie)
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intraoperativ meldeten die Prüfsentren Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kein Reststumpf/keine Tasche bei 84,3 % (43/51) [95 %-KI: 71,4 %, 93,0 %] der Patienten.</li> <li>▪ Kein Fluss zwischen LAA und LA bei 100 % (51/51) [95 %-KI: 93,0 %, 100 %] der Patienten. Die mittlere Tiefe (mm) ± SD des Reststumpfs betrug 4,88 ± 2,75 (Spanne: 1 bis 9).</li> </ul> </li> <li>○ Bei der Nachuntersuchung nach 30 Tagen meldeten die Prüfsentren Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kein Reststumpf/keine Tasche bei 97,7 % (43/44) [95 %-KI: 88,0 %, 99,9 %] der Patienten.</li> <li>▪ Kein Fluss zwischen LAA und LA bei 97,8 % [95 %-KI: 88,2 %, 99,9 %] der Patienten.</li> </ul> </li> </ul>

#### *Studie nach dem Inverkehrbringen des V Clip*

Die Studie nach dem Inverkehrbringen des V Clip war eine retrospektiv-prospektive, multizentrische (n = 11 Prüfsentren), nicht randomisierte, unverblindete Post-Market-Studie. Das primäre Ziel der Studie war die Bewertung der langfristigen Leistung und Sicherheit der LAA-Verschlussprodukte AtriClip FLEX-V und PRO-V beim Verschluss des linken Herzohrs. Die Daten aus dieser Studie belegen, dass das AtriClip LAA Exclusion System weiterhin ein sicheres und wirksames Mittel für den Verschluss des linken Herzohrs (LAA) darstellt. Einzelheiten zur Studie sind aufgeführt in **Tabelle 8**.

**Tabelle 8. Studie nach dem Inverkehrbringen des V Clip –Zusammenfassung**

<b>Bezeichnung der Prüfung/Studie</b>	Studie nach dem Inverkehrbringen des V Clip
---------------------------------------	---

<b>Bezeichnung des Produkts</b>	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
<b>Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung</b>	LAA-Verschluss
<b>Ziele der Studie</b>	Bewertung der langfristigen Leistung und Sicherheit der LAA-Verschlussprodukte AtriClip FLEX-V und PRO•V beim Verschluss des linken Herzohrs
<b>Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung</b>	<u>Studiendesign:</u> Retrospektiv-prospektive, multizentrische, nicht randomisierte, unverblindete Post-Market-Studie  <u>Dauer der Nachbeobachtung:</u> über 12 Monate nach dem Verfahren
<b>Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)</b>	<u>Primärer Endpunkt:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Wirksamkeit:</i> LAA-Verschluss, definiert als Abwesenheit einer verbleibenden Verbindung (keine Leckagen) zwischen dem linken Vorhof (LA) und dem Herzohr (LAA), wie durch CTA- oder TEE-Bildgebung bei der letzten Nachuntersuchung (nach 12 Monaten) beurteilt. Die Aufnahmen wurden von einem unabhängigen Zentrallabor anhand eines standardisierten Bildgebungsprotokolls ausgewertet.</li> <li>• <i>Sicherheit:</i> Inzidenz der folgenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse innerhalb von 30 Tagen, sofern sie mit dem Produkt und/oder dem Implantationsverfahren in Zusammenhang stehen, wie von einem unabhängigen medizinischen Monitor beurteilt: Tod, schwere Blutungen (BARC3 und höher), Infektionen an der Operationsstelle, interventionspflichtiger Perikarderguss und klinische Diagnose eines Myokardinfarkts.</li> </ul> <u>Sekundäre Endpunkte:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Leistung:</i> LAA-Verschluss, definiert als Abwesenheit einer verbleibenden Verbindung (keine Leckagen) zwischen dem linken Vorhof (LA) und dem Herzohr (LAA), wie durch CTA- oder TEE-Bildgebung bei der letzten Nachuntersuchung (nach 12 Monaten) beurteilt. Die Aufnahmen wurden von einem unabhängigen Zentrallabor anhand eines standardisierten Bildgebungsprotokolls ausgewertet.</li> <li>• <i>Sicherheit:</i> Produkt- oder verfahrensbezogene SUE bis zum letzten Nachbeobachtungstermin (nach 12 Monaten)</li> </ul>
<b>Einschluss-/ Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl</b>	<u>Einschlusskriterien:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer ist mindestens 18 Jahre alt.</li> <li>• Patienten, denen während eines elektiven herzchirurgischen Eingriffs der AtriClip FLEX-V oder der PRO•V implantiert wurde</li> <li>• Der Patient ist bereit und in der Lage, eine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen.</li> <li>• Der Patient ist bereit und in der Lage, zu der geplanten Nachuntersuchung und den Bildgebungsverfahren (CTA oder TEE) zu erscheinen.</li> </ul>

	<p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unfähigkeit, mangelnde Bereitschaft oder Kontraindikation für eine TEE- oder CTA-Bildgebung</li> <li>• Patientinnen, die schwanger waren oder stillten</li> <li>• Patienten mit aktiver COVID-19-Infektion</li> </ul>																										
<b>Anzahl der aufgenommenen Patienten</b>	156 Teilnehmer																										
<b>Studienpopulation</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Merkmale</b></th> <th><b>[% (n/N)]</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alter (Jahre)</td> <td>66,0 ± 65,8</td> </tr> <tr> <td>Geschlecht</td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Männlich</td> <td>78,1 % (121/155)</td> </tr> <tr> <td>  Weiblich</td> <td>21,9 % (34/155)</td> </tr> <tr> <td>Ethnie</td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Weiß</td> <td>94,2 % (146/155)</td> </tr> <tr> <td>  Schwarz</td> <td>3,2 % (5/155)</td> </tr> <tr> <td>  Asiatisch</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td>  Andere</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td>Ethnizität</td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Nicht hispanisch/   lateinamerikanisch</td> <td>99,4 % (154/155)</td> </tr> <tr> <td>  Hispanisch/lateinamerikanisch</td> <td>0,6 % (1/155)</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Merkmale</b>	<b>[% (n/N)]</b>	Alter (Jahre)	66,0 ± 65,8	Geschlecht		Männlich	78,1 % (121/155)	Weiblich	21,9 % (34/155)	Ethnie		Weiß	94,2 % (146/155)	Schwarz	3,2 % (5/155)	Asiatisch	1,3 % (2/155)	Andere	1,3 % (2/155)	Ethnizität		Nicht hispanisch/ lateinamerikanisch	99,4 % (154/155)	Hispanisch/lateinamerikanisch	0,6 % (1/155)
<b>Merkmale</b>	<b>[% (n/N)]</b>																										
Alter (Jahre)	66,0 ± 65,8																										
Geschlecht																											
Männlich	78,1 % (121/155)																										
Weiblich	21,9 % (34/155)																										
Ethnie																											
Weiß	94,2 % (146/155)																										
Schwarz	3,2 % (5/155)																										
Asiatisch	1,3 % (2/155)																										
Andere	1,3 % (2/155)																										
Ethnizität																											
Nicht hispanisch/ lateinamerikanisch	99,4 % (154/155)																										
Hispanisch/lateinamerikanisch	0,6 % (1/155)																										
<b>Zusammenfassung der Studienmethoden</b>	<p>Die ausgewählten leitenden Prüfarzte an den Prüfzentren waren Herzchirurgen, die durch Ausbildung, Erfahrung und Schulung qualifiziert waren, die Verantwortung für die Durchführung dieser Studie zu übernehmen. Gemäß Prüfplan konnten bis zu 20 Prüfzentren Teilnehmer aufnehmen.</p> <p>Gemäß Prüfplan konnten bis zu 170 Teilnehmer in die Studie aufgenommen werden. Die aufgenommenen Studienteilnehmer wurden 12 Monate nach dem Eingriff hinsichtlich der langfristigen Leistung und Sicherheit untersucht.</p> <p>Ein unabhängiges Zentrallabor wurde mit der Auswertung der Computertomographie-Angiographie (CTA) und der TEE-Bildgebung beauftragt. Alle prospektiven Bewertungen wurden gemäß dem empfohlenen Protokoll des Zentrallabors durchgeführt.</p> <p>Unerwünschte Ereignisse (UE) und Leistungsprobleme von Medizinprodukten (für Medizinprodukte, die während des Verfahrens verwendet wurden), einschließlich potenzieller und tatsächlicher produktbezogener unerwünschter Ereignisse, bestimmter Fehlfunktionen und Anwenderfehler, bei denen ein Zusammenhang mit der Verwendung eines von der FDA regulierten Arzneimittels, Biologikums, Medizinprodukts oder Nahrungsergänzungsmittels während dieser Studie vermutet wird, wurden vom leitenden Prüfarzt den zuständigen Behörden gemeldet, darunter: 1) Sponsor (AtriCure); 2) Institutional Review Board (IRB); 3) jeweilige(r) Hersteller; und/oder 4) FDA über das Online-Meldeverfahren für freiwillige Meldungen (MedWatch Online Voluntary Reporting Process) oder das</p>																										

	Meldeverfahren für Medizinprodukte (Medical Device Reporting), je nach Sachlage.
<b>Zusammenfassung der Ergebnisse</b>	<p>Insgesamt wurden 159 AtriClips bei 155 Teilnehmern implantiert, wobei 4 Patienten jeweils 2 AtriClips erhielten. Es wurden 86 ACHV und 73 PROV verwendet.</p> <p><u>Primäre Endpunkte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Wirksamkeit:</i> 151 Teilnehmer in der modifizierten Intent-to-Treat-Gruppe (diejenigen, für die Bildungsdaten vorlagen) erfüllten die Studiendefinition von Erfolg, wobei bei 100 % (95 %-KI: 97,59–100 %) ein LAA-Verschluss erzielt wurde. Damit wurde das Leistungsziel von 86,7 % übertroffen.</li> <li>• <i>Sicherheit:</i> Es wurden keine primären Sicherheitsereignisse als im Zusammenhang mit dem Produkt und/oder dem Implantationsverfahren stehend eingestuft (Rate von 0,0 % der dokumentierten SUE), womit das Sicherheitsziel einer Rate von unter 6,5 % an dokumentierten SUE erreicht wird.</li> </ul> <p><u>Sekundäre Endpunkte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Wirksamkeit:</i> 88,8 % (135/152) erfüllten die Kriterien für einen LAA-Reststumpf von &lt; 10 mm.</li> <li>• <i>Sicherheit:</i> Bei 3,22 % (5/155) der Teilnehmer traten bis zur letzten Nachuntersuchung (nach 12 Monaten) produkt- oder verfahrensbedingte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) auf.</li> </ul>
<b>Einschränkungen der Studie</b>	Auf die US-amerikanische Population beschränkt
<b>Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie</b>	<p>Während dieser Studie wurden von den Prüfzentren sieben (7) Produktmängel oder Produktbeschwerden gemeldet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 führten zu einem unerwünschten Ereignis (UE) und erforderten eine Intervention.</li> <li>• 4 erforderten ein zusätzliches Medizinprodukt.</li> <li>• 1 erforderte keine Intervention.</li> </ul>

*DEEP Pivotal*

DEEP Pivotal war eine prospektive, multizentrische (n = 18 Prüfzentren), einarmige Zulassungsstudie. Das primäre Ziel der Studie war die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der minimalinvasiven herzchirurgischen Ablation unter Verwendung des AtriCure Bipolar System und des AtriClip PRO LAA Exclusion System bei einem hybriden Verfahren mit kombinierter epikardialer und endokardialer Ablation (Dual Epicardial and Endocardial Procedure, DEEP) zur Behandlung von persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern. Die Daten aus dieser Studie belegen, dass das AtriClip LAA Exclusion System weiterhin ein sicheres und wirksames Mittel für den Verschluss des linken Herzohrs (LAA) darstellt. Einzelheiten zur Studie sind aufgeführt in **Tabelle 9**.

**Tabelle 9. Zulassungsstudie DEEP Pivotal – Zusammenfassung**

<b>Bezeichnung der Prüfung/Studie</b>	DEEP Pivotal
<b>Bezeichnung des Produkts</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250

<b>Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung</b>	LAA-Verschluss
<b>Ziele der Studie</b>	Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der minimalinvasiven chirurgischen Herzablation unter Verwendung des AtriCure Bipolar System und des AtriClip PRO LAA Exclusion System bei einem hybriden Verfahren mit kombinierter epikardialer und endokardialer Ablation (Dual Epicardial and Endocardial Procedure, DEEP) zur Behandlung von persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern.
<b>Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung</b>	<u>Studiendesign:</u> Prospektive, multizentrische, einarmige Zulassungsstudie  <u>Dauer der Nachbeobachtung:</u> bis zu 5 Jahre nach dem Eingriff
<b>Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)</b>	<u>Primärer Endpunkt:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Wirksamkeit:</i> Freiheit von jeglichem dokumentierten Vorhofflimmern, Vorhofflattern oder von Vorhofftachykardie mit einer Dauer von &gt; 30 Sekunden bis zum Nachuntersuchungstermin nach 12 Monaten ohne Einnahme von Antiarrhythmika der Klasse I oder III (mit Ausnahme von zuvor unwirksamen Antiarrhythmika in Dosierungen, die die zuvor unwirksamen Dosen nicht übersteigen)</li> <li>• <i>Sicherheit:</i> Zusammengesetzter Endpunkt, bestehend aus mindestens einem der folgenden Ereignisse, sofern diese von der klinischen Ethikkommission (CEC) als schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) eingestuft werden und wie folgt mit dem Produkt/Verfahren im Zusammenhang stehen: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dem AtriCure Bipolar System und/oder dem AtriClip Pro LAA Exclusion System innerhalb von 30 Tagen nach dem epikardialen chirurgischen Ablationsverfahren; oder</li> <li>○ Dem epikardialen chirurgischen Ablationsverfahren innerhalb von 30 Tagen nach dem epikardialen Eingriff; oder</li> <li>○ Dem endokardialen Indexverfahren (oder einem wiederholten endokardialen Ablationsverfahren, das während der Blanking-Periode durchgeführt wurde) innerhalb von 7 Tagen nach einem endokardialen Ablationsverfahren</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Relevante sekundäre Endpunkte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Leistung:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LAA-Verschluss, gemessen nach 12 Monaten</li> <li>○ LAA-Verschluss, intraprozedural gemessen sowie beim endokardialen EP-Ablationsverfahren</li> </ul> </li> </ul>
<b>Einschluss-/ Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl</b>	<u>Einschlusskriterien:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Patient ist bereit und fähig zur schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung.</li> <li>• Der Patient ist zum Zeitpunkt der Einwilligung <math>\geq 18</math> Jahre und <math>\leq 75</math> Jahre alt.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Patient weist ein symptomatisches (z. B. Palpitationen, Kurzatmigkeit, Fatigue) persistierendes Vorhofflimmern oder langanhaltendes persistierendes Vorhofflimmern auf, das gegenüber mindestens einem Antiarrhythmikum der Klasse I- oder Klasse III refraktär ist.</li> <li>• Patienten, bei denen bis zu zwei Katheterablationen zur Behandlung von Vorhofflimmern fehlgeschlagen sind, sind teilnahmeberechtigt, sofern sie ein symptomatisches persistierendes oder langanhaltendes persistierendes Vorhofflimmern aufweisen. Die vorherige Katheterablation muss mehr als drei Monate vor der Erteilung der Einwilligungserklärung erfolgt sein.</li> <li>• Der Patient ist bereit und in der Lage, sich allen studienbezogenen Verfahren zu unterziehen und die geplanten Nachsorgeuntersuchungen wahrzunehmen.</li> </ul> <p><u>Ausschlusskriterien:</u> Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind auf ClinicalTrials.gov (NCT02393885) detailliert aufgeführt.</p>																																							
<b>Anzahl der aufgenommenen Patienten</b>	129 Teilnehmer (88 erhielten den AtriClip)																																							
<b>Studienpopulation</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Sicherheitspopulation (N = 90)</th> <th>mITT-Population (N = 85)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alter (Jahre)</td> <td>63,4 ± 7,7</td> <td>63,5 ± 7,9</td> </tr> <tr> <td>Geschlecht</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Männlich</td> <td>83,3 % (75)</td> <td>83,5 % (71)</td> </tr> <tr> <td>  Weiblich</td> <td>16,7 % (15)</td> <td>16,5 % (14)</td> </tr> <tr> <td>BMI (kg/m<sup>2</sup>)</td> <td>29,9 ± 3,8</td> <td>29,8 ± 3,9</td> </tr> <tr> <td>Ethnie</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Weiß</td> <td>96,7 % (87)</td> <td>96,5 % (82)</td> </tr> <tr> <td>  Asiatisch</td> <td>2,2 % (2)</td> <td>2,4 % (2)</td> </tr> <tr> <td>  Andere</td> <td>1,1 % (1)</td> <td>1,2 % (1)</td> </tr> <tr> <td>VHF-Typ</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Persistierend</td> <td>83,3 % (75)</td> <td>83,5 % (71)</td> </tr> <tr> <td>  LAP</td> <td>16,7 % (15)</td> <td>16,5 % (14)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>LAP: Langanhaltend persistent</i></p>	Parameter	Sicherheitspopulation (N = 90)	mITT-Population (N = 85)	Alter (Jahre)	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9	Geschlecht			Männlich	83,3 % (75)	83,5 % (71)	Weiblich	16,7 % (15)	16,5 % (14)	BMI (kg/m <sup>2</sup> )	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9	Ethnie			Weiß	96,7 % (87)	96,5 % (82)	Asiatisch	2,2 % (2)	2,4 % (2)	Andere	1,1 % (1)	1,2 % (1)	VHF-Typ			Persistierend	83,3 % (75)	83,5 % (71)	LAP	16,7 % (15)	16,5 % (14)
Parameter	Sicherheitspopulation (N = 90)	mITT-Population (N = 85)																																						
Alter (Jahre)	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9																																						
Geschlecht																																								
Männlich	83,3 % (75)	83,5 % (71)																																						
Weiblich	16,7 % (15)	16,5 % (14)																																						
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9																																						
Ethnie																																								
Weiß	96,7 % (87)	96,5 % (82)																																						
Asiatisch	2,2 % (2)	2,4 % (2)																																						
Andere	1,1 % (1)	1,2 % (1)																																						
VHF-Typ																																								
Persistierend	83,3 % (75)	83,5 % (71)																																						
LAP	16,7 % (15)	16,5 % (14)																																						
<b>Zusammenfassung der Studienmethoden</b>	Die Studienaufnahme begann am 11. Februar 2015, und der erste Teilnehmer wurde am 18. Februar 2015 behandelt. Die behandelten Teilnehmer wurden über 30 Tage nach dem epikardialen Ablationsverfahren und 7 Tage nach dem endokardialen Verfahren hinsichtlich des primären Sicherheitsendpunkts beurteilt. Die primäre Wirksamkeit über 12 Monate nach dem endokardialen Ablationsverfahren beurteilt. Alle behandelten Teilnehmer, die sich sowohl dem epikardialen als auch dem endokardialen Verfahren unterzogen hatten, wurden bis zu 5 Jahre lang nachbeobachtet.																																							

<b>Zusammenfassung der Ergebnisse</b>	<p>Das epikardiale Verfahren wurde bei 90 Teilnehmern versucht und bei 88 Teilnehmern erfolgreich durchgeführt. Insgesamt 86 Teilnehmer wurden vollständig behandelt und unterzogen sich sowohl dem epikardialen als auch dem endokardialen Verfahren. Insgesamt 88 Teilnehmer unterzogen sich dem epikardialen Ablationsverfahren mit Verschluss des linken Herzohrs unter Verwendung des AtriClip.</p> <p><u>Primäre Endpunkte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Wirksamkeit:</i> 71,8 % (61/85) der Patienten in der mITT-Gruppe (modifizierte Intent-to-Treat-Gruppe) beim Nachuntersuchungstermin nach 12 Monaten</li> <li>• <i>Sicherheit:</i> Bei 6,7 % (6/90) der Studienteilnehmer traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, bei denen entschieden wurde, dass sie sich auf den primären Sicherheitsendpunkt auswirkten.</li> </ul> <p><u>Sekundäre Endpunkte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Wirksamkeit:</i> Die Raten für einen erfolgreichen LAA-Verschluss lagen intraoperativ bei 97,7 % (84/86) (vom Prüfzentrum gemeldet), zum Zeitpunkt des endokardialen Eingriffs bei 95,2 % (60/63) und beim Nachuntersuchungstermin nach 12 Monaten bei 86,4 % (70/81). Der Hauptgrund für das Nichterreichen des Endpunkts des LAA-Verschlusses war die Größe des verbliebenen Stumpfes. Es ist anzumerken, dass die Bildgebung des LAA intraoperativ sowie zum Zeitpunkt des endokardialen Eingriffs mittels TEE durchgeführt wurde, während beim Nachuntersuchungstermin nach 12 Monaten CTA eingesetzt wurde.</li> <li>• <i>Sicherheit:</i> Insgesamt wurden 54 SUE bei 31,1 % (28/90) der Teilnehmer über einen Zeitraum von 12 Monaten gemeldet. Keines davon war auf AtriClip-Produkte zurückzuführen.</li> </ul>
<b>Einschränkungen der Studie</b>	n. z.
<b>Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie</b>	<p>Während der Studie wurden insgesamt 16 produktbezogene Fehlfunktionen/Beobachtungen gemeldet, von denen keine zu einem unerwünschten Ereignis (UE) führte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 verlängerten das Verfahren um höchstens 20 Minuten.</li> <li>• 12 erforderten ein zusätzliches Produkt.</li> </ul>

**CEASE-AF**

Die Studie CEASE-AF (Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation) war eine prospektive, randomisierte (2:1), kontrollierte multizentrisch (n = 9 Zentren) Studie. Das primäre Ziel der Studie war die Untersuchung der optimalen Behandlung von persistierendem Vorhofflimmern (VHF) mit einem vergrößerten LA-Durchmesser von > 4 cm oder von langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern bei

Patienten, die zur Radiofrequenzablation überwiesen wurden. Ziel der Studie ist der Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von zwei interventionellen Ansätzen (Hybrid-Ablation [HA] versus Standard-Katheterablation [CA]) bei der Verhinderung des Wiederauftretens von Vorhofflimmern bei symptomatischen, medikamentenrefraktären Patienten mit den am schwierigsten zu behandelnden Arten von Vorhofflimmern. Die Daten aus dieser Studie belegen, dass das AtriClip LAA Exclusion System weiterhin ein sicheres und wirksames Mittel für den Verschluss des linken Herzohrs (LAA) darstellt. Einzelheiten zur Studie sind aufgeführt in **Tabelle 10**.

**Tabelle 10. Studie CEASE-AF – Zusammenfassung**

<b>Bezeichnung der Prüfung/Studie</b>	CEASE-AF
<b>Bezeichnung des Produkts</b>	PRO1 und PRO2 (und CGG100)
<b>Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung</b>	LAA-Verschluss
<b>Ziele der Studie</b>	Untersuchung der optimalen Behandlung von persistierendem Vorhofflimmern mit vergrößertem LA-Durchmesser von > 4 cm oder von langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern bei Patienten, die zur Radiofrequenzablation überwiesen wurden. Ziel der Studie ist der Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von zwei interventionellen Ansätzen (Hybrid-Ablation [HA] versus Standard-Katheterablation [CA]) bei der Verhinderung des Wiederauftretens von Vorhofflimmern bei symptomatischen, medikamentenrefraktären Patienten mit den am schwierigsten zu behandelnden Arten von Vorhofflimmern.
<b>Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung</b>	<u>Studiendesign:</u> Prospektive, randomisierte (2:1), kontrollierte, multizentrische Studie  <u>Dauer der Nachbeobachtung:</u> über 36 Monate nach dem Verfahren
<b>Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)</b>	<u>Primärer Endpunkt:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Wirksamkeit:</i> Freiheit von dokumentierten Episoden von Vorhofflimmern/Vorhofflattern (AF/AFL)/Vorhofftachykardie (AT) mit einer Dauer von &gt; 30 s bis zum Nachuntersuchungstermin nach 12 Monaten ohne Einnahme von Antiarrhythmika der Klasse I oder III (mit Ausnahme von zuvor unwirksamen Antiarrhythmika in Dosierungen, die die zuvor unwirksamen Dosen nicht übersteigen)</li> <li>• <i>Sicherheit:</i> Zusammengesetzte schwerwiegende Komplikationen und unerwünschte Ereignisse werden während der Nachbeobachtung analysiert, wobei die kumulativen Komplikationsraten, die während der wiederholten Eingriffe in den beiden Studienarmen auftreten, verglichen werden.</li> </ul>

	<p><u>Relevante sekundäre Endpunkte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Leistung:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Erfolgreicher LAA-Verschluss (nur Arm mit Hybrid-Ablation), bestätigt mittels TEE</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Einschluss-/ Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl</b></p>	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer war zwischen 18 und 75 Jahre alt.</li> <li>• Der Teilnehmer hatte symptomatisches persistierendes Vorhofflimmern und einen LA-Durchmesser von &gt; 4 cm oder langanhaltendes persistierendes Vorhofflimmern gemäß der Definition des HRS/EHRA/ECAS 2012 AF Expert Consensus Statement in der Anamnese: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Persistierendes Vorhofflimmern: Persistierendes Vorhofflimmern (VHF), das länger als sieben Tage anhält, oder länger als 48 Stunden und weniger als sieben Tage andauert, aber eine pharmakologische oder elektrische Kardioversion erfordert</li> <li>○ Langanhaltendes persistierendes Vorhofflimmern: Langanhaltendes persistierendes Vorhofflimmern (VHF) von mehr als 12 Monaten Dauer</li> </ul> </li> <li>• Der Patient war refraktär oder intolerant gegenüber mindestens einem Antiarrhythmikum (Klasse I oder III).</li> <li>• Der Patient war geistig in der Lage und bereit, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen.</li> <li>• Der Patient war bereit und in der Lage, sich allen studienbezogenen Verfahren zu unterziehen und die geplanten Nachuntersuchungen wahrzunehmen.</li> </ul> <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Patient leidet seit &gt; 10 Jahren an langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern.</li> <li>• Patient mit paroxysmalem Vorhofflimmern</li> <li>• Patient mit persistierendem Vorhofflimmern und einem LA-Durchmesser ≤ 4 cm</li> <li>• Das Vorhofflimmern ist sekundär auf einen unausgewogenen Elektrolythaushalt, eine Schilddrüsenerkrankung oder eine andere reversible oder nicht kardiovaskuläre Ursache zurückzuführen.</li> <li>• Der Patient hat sich in der Vergangenheit einem Ablationseingriff oder einer Herzoperation unterzogen.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Patient benötigt neben der Behandlung wegen Vorhofflimmern weitere herzchirurgische Eingriffe (Herzklappen, Herzkranzgefäße, sonstige)</li> <li>• Kontraindikation für eine Katheterablation oder einen epikardialen Eingriff (einschließlich, aber nicht beschränkt auf: frühere Thoraxbestrahlung, frühere Perimyokarditis, frühere Herztamponade, Pleuraadhäsionen, frühere Thorakotomie)</li> <li>• Body Mass Index &gt; 35</li> <li>• LA-Durchmesser &gt; 6 cm</li> <li>• Linksventrikuläre Ejektionsfraktion &lt; 30 %</li> <li>• Schwere Mitralinsuffizienz (&gt; II)</li> <li>• Der Patient ist nicht in der Lage, sich einer transösophagealen Echokardiographie (TEE) zu unterziehen.</li> <li>• Vorhandensein eines LA-Thrombus durch TEE, CT-Scan, MRT oder Angiographie</li> <li>• Bekannte zerebrovaskuläre Erkrankung, einschließlich Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA), innerhalb von 6 Monaten vor Aufnahme in die Studie</li> <li>• Aktive Infektion oder Sepsis</li> <li>• Sonstige klinische Erkrankungen, die eine Aufnahme ausschließen (z. B. Organerkrankungen, Hämostasestörungen)</li> <li>• Kontraindikation für eine Therapie mit Antikoagulanzen oder Unfähigkeit zur Einhaltung einer Therapie mit Antikoagulanzen</li> <li>• Schwangerschaft, geplante Schwangerschaft oder Stillen</li> <li>• Die Lebenserwartung beträgt weniger als 12 Monate.</li> <li>• Der Patient nimmt an einer anderen Studie mit einem Prüfpräparat oder -produkt teil.</li> </ul>																											
<p><b>Anzahl der aufgenommenen Patienten</b></p>	<p>154 Teilnehmer (94 erhielten den AtriClip)</p>																											
<p><b>Studienpopulation</b></p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #d3d3d3;"> <th style="text-align: left;">Parameter</th> <th style="text-align: center;">Hybrid-Ablation (N = 102)</th> <th style="text-align: center;">Katheter-ablation (N = 52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alter (Jahre)</td> <td style="text-align: center;">60,8 ± 8,1</td> <td style="text-align: center;">60,6 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td>Geschlecht</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Männlich</td> <td style="text-align: center;">77,5 % (77)</td> <td style="text-align: center;">73,1 % (38)</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Weiblich</td> <td style="text-align: center;">24,5 % (25)</td> <td style="text-align: center;">26,9 % (14)</td> </tr> <tr> <td>BMI (kg/m<sup>2</sup>)</td> <td style="text-align: center;">29,7 ± 3,5</td> <td style="text-align: center;">29,8 ± 3,1</td> </tr> <tr> <td>VHF-Typ</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Persistierend</td> <td style="text-align: center;">79,4 % (81)</td> <td style="text-align: center;">82,7 % (43)</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">LAP</td> <td style="text-align: center;">20,6 % (21)</td> <td style="text-align: center;">17,3 % (9)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>LAP: Langanhaltend persistent</i></p>	Parameter	Hybrid-Ablation (N = 102)	Katheter-ablation (N = 52)	Alter (Jahre)	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4	Geschlecht			Männlich	77,5 % (77)	73,1 % (38)	Weiblich	24,5 % (25)	26,9 % (14)	BMI (kg/m <sup>2</sup> )	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1	VHF-Typ			Persistierend	79,4 % (81)	82,7 % (43)	LAP	20,6 % (21)	17,3 % (9)
Parameter	Hybrid-Ablation (N = 102)	Katheter-ablation (N = 52)																										
Alter (Jahre)	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4																										
Geschlecht																												
Männlich	77,5 % (77)	73,1 % (38)																										
Weiblich	24,5 % (25)	26,9 % (14)																										
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1																										
VHF-Typ																												
Persistierend	79,4 % (81)	82,7 % (43)																										
LAP	20,6 % (21)	17,3 % (9)																										

<p><b>Zusammenfassung der Studienmethoden</b></p>	<p>Nach Unterzeichnung einer Einwilligungserklärung wurden Teilnehmer, die zur invasiven Behandlung von Vorhofflimmern überwiesen worden waren, auf ihre Eignung für die Studie gemäß den festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien überprüft. Die Randomisierung der aufgenommenen Teilnehmer erfolgte zentral und nach Prüfzentren stratifiziert, sodass ein Verhältnis von 2:1 zwischen Hybrid-Verfahren und CA erreicht wurde. Die behandelten Teilnehmer wurden während des gesamten Nachbeobachtungszeitraums hinsichtlich des primären Sicherheitsendpunkts beurteilt. Das kumulative Risiko für schwerwiegende Komplikationen wurde durch die Beurteilung von Komplikationen im Zusammenhang mit den im Studienverlauf durchgeführten wiederholten Ablationsbehandlungen bewertet. Die Wirksamkeit der Behandlung wurde über einen Zeitraum von 24 Monaten nach der Behandlung (hybride epi-/endokardiale Ablation oder wiederholte endokardiale Ablation) bewertet; eine 36-Monats-Analyse wird durchgeführt. Alle behandelten Teilnehmer wurden über einen Zeitraum von 3 Jahren nachbeobachtet.</p>
<p><b>Zusammenfassung der Ergebnisse</b></p>	<p>Das epikardiale Verfahren wurde bei 90 Teilnehmern versucht und bei 88 Teilnehmern erfolgreich durchgeführt. Insgesamt 86 Teilnehmer wurden vollständig behandelt und unterzogen sich sowohl dem epikardialen als auch dem endokardialen Verfahren. Insgesamt 88 Teilnehmer unterzogen sich dem epikardialen Ablationsverfahren mit Verschluss des linken Herzhohrs unter Verwendung des AtriClip.</p> <p><u>Primäre Endpunkte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Wirksamkeit:</i> Die Kriterien wurden bei 71,6 % (68/95) der Patienten in der HA-Gruppe gegenüber 39,2 % (20/51) der Patienten in der CA-Gruppe erfüllt (<math>p &lt; 0,001</math>).</li> <li>• <i>Sicherheit:</i> Die kombinierten Raten für schwerwiegende Komplikationen innerhalb von 30 Tagen nach dem Indexverfahren und 30 Tagen nach der zweiten Stufe der HA oder rCA betragen 7,8 % (8/102) bzw. 5,8 % (3/52) in den HA- und CA-Armen (<math>p = 0,752</math>).</li> </ul> <p><u>Sekundäre Endpunkte</u></p> <p><i>Wirksamkeit:</i> Von den 94 Patienten, die sich einem LAA-Verschluss mit dem AtriClip unterzogen, lagen bei 87 postoperative TEE-Bildgebungsdaten vor, die eine effektive Verschlussrate von 100 % ergaben (d. h. kein Reststumpf &gt; 10 mm und kein Restfluss zwischen</p>

	LA und LAA). Bei Nachbeobachtung nach 6 Monaten lagen TEE-Bildgebungsdaten für 62 Patienten vor, was einer effektiven Verschlussrate von 100 % entsprach.
<b>Einschränkungen der Studie</b>	In jedem Arm waren minimale Läsionssets vorgeschrieben, jedoch konnten zusätzliche epikardiale oder endokardiale Läsionen je nach institutioneller Praxis oder ärztlichem Ermessen vorgenommen werden
<b>Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie</b>	Es gab eine (1) Fehlfunktion des Generators, die nicht zu einem unerwünschten Ereignis oder unerwünschten Ergebnis führte. Der Patient wurde mit einer alternativen Methode behandelt und schied nach dem Eingriff aus dem Studienprotokoll aus.

#### *Systematische Literaturübersicht*

Die klinische Literatur, die die Sicherheit und/oder Leistung des AtriClip LAA Exclusion System beschreibt, umfasst über 75 von Experten begutachtete Veröffentlichungen. Insgesamt belegen diese Studien, dass das AtriClip LAA Exclusion System sowohl hinsichtlich der Sicherheit als auch der Leistung dem neuesten Stand der Technik entspricht.<sup>5</sup> In der klinischen Literatur liegt die Inzidenz unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit dem AtriClip oder dem Implantationsverfahren innerhalb von 30 Tagen bei weniger als 10,5 %, und der erfolgreiche Verschluss des linken Herzhohls, der intraoperativ oder bis zur Nachuntersuchung erzielt wird, liegt bei über 98 %, was das klinische Leistungsziel von 80 % übertrifft.

#### **5.4. Eine Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit**

##### *Sicherheit*

Das klinische Sicherheitsziel, das im Plan zur klinischen Bewertung des AtriClip LAA Exclusion System festgelegt ist, lautet wie folgt:

*Die Inzidenz an unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Produkt und/oder dem Implantatverfahren innerhalb von 30 Tagen nach dem Indexverfahren muss  $\leq$  10,5 % liegen.*

Zu den unerwünschten Ereignissen, die in diese Bewertung einfließen, gehörten Tod, schwere Blutungen (BARC 3<sup>6</sup> und höher), Infektionen an der Operationsstelle, Perikarderguss, der einen Eingriff erforderte, und die klinische Diagnose eines Myokardinfarkts.

Um die Sicherheit des AtriClip LAA Exclusion System in Bezug auf das klinische Sicherheitsziel zu bewerten, wurden die fünf vordefinierten unerwünschten Ereignisse (Tod, schwere Blutung, Infektion an der Operationsstelle, interventionspflichtiger Perikarderguss und Myokardinfarkt) aus allen verfügbaren Quellen klinischer Evidenz zusammengestellt, darunter eine systematische Literaturrecherche und die abgeschlossenen klinischen Studien von AtriCure.<sup>7</sup>

<sup>5</sup> Die Quellen der systematischen Literaturübersicht sind in der Bibliographie (Abschnitt 10) aufgeführt.

<sup>6</sup> BARC 3 steht für Bleeding Academic Research Consortium's Bleeding Type 3. Siehe Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

<sup>7</sup> Die Bibliographie (Abschnitt 10) beinhaltet Veröffentlichungen klinischer Studien und systematischer Literaturübersichten, die die Sicherheits- und/oder Leistungsergebnisse für das AtriClip LAA Exclusion System beschreiben.

Auf Grundlage der Gesamtheit aller verfügbaren Quellen klinischer Belege, unabhängig von der Art des Clips oder des Applikationsinstruments und für mehr als 3700 Patienten, wurde das Sicherheitsziel einer Rate an unerwünschten Ereignissen von  $\leq 10,5\%$  erreicht. Somit unterstützt die Gesamtheit der klinischen Belege für das AtriClip LAA Exclusion System die Sicherheit und bestätigt den neuesten Stand der Technik dieser Produkte für den vorgesehenen Zweck.

#### *Leistung*

Das klinische Leistungsziel, das im Plan zur klinischen Bewertung des AtriClip LAA Exclusion System festgelegt ist, ist wie folgt definiert:

*Erfolgreiche akute (d. h. intraoperative) Verschlussrate oder erfolgreiche Verschlussrate während des Nachbeobachtungszeitraums von  $\geq 80\%$ , wobei ein erfolgreicher LAA-Verschluss definiert ist als kein Restfluss/keine Leckage zwischen dem linken Herzohr und dem linken Vorhof.*

Die Zusammenstellung von Studienergebnissen aus einer systematischen Literaturübersicht und aus abgeschlossenen, von AtriCure gesponserten klinischen Studien zeigt, dass  $> 98\%$  der LAA erfolgreich verschlossen wurden. Ein erfolgreicher Verschluss wurde sowohl akut als auch langfristig (bis zu 7 Jahre) nachgewiesen.<sup>8</sup>

Der klinische Nutzen des AtriClip LAA Exclusion System ist wie folgt definiert:

*Verschluss des linken Herzohrs, einer Quelle für Thromben, was zu einer Verringerung der thromboembolischen Ereignisse führt.*

Die in der klinischen Literatur beobachteten gegenüber den vorhergesagten Raten thromboembolischer Ereignisse bei mit AtriClip behandelten Patienten untermauern den klinischen Nutzen.<sup>9</sup> Studien, in denen die Raten thromboembolischer Ereignisse bei Patienten mit oder ohne AtriClip-Implantation verglichen wurden, belegen ebenfalls eine Verringerung des thromboembolischen Risikos bei Patienten, bei denen das linke Herzohr mit dem AtriClip LAA Exclusion System versorgt wurde.<sup>10</sup>

#### **5.5. Laufende oder geplante klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen**

AtriCure führt die folgenden klinischen Studien durch, die Endpunkte beinhalten, die sich mit der Sicherheit und/oder Leistung des AtriClip LAA Exclusion System einschließlich des Selection Guide befassen:

- ICE-AFIB (NCT03732794 auf [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- LeAAPS (NCT05478304 auf [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- BoxX-NoAF (NCT-Nummer noch nicht verfügbar)

Insgesamt werden diese Studien Sicherheits- und Leistungsdaten von über 7500 weiteren Patienten liefern, die mit dem AtriClip LAA Exclusion System behandelt wurden. Diese laufenden PMCF-Studien werden weiterhin akute, mittelfristige und langfristige Ergebnisse in Bezug auf die Sicherheit und/oder Leistung des AtriClip LAA Exclusion System einschließlich Selection Guide liefern. Die aus diesen Studien und der

---

<sup>8</sup> Der langfristige Erfolg des LAA-Verschlusses wurde mittels TEE- oder CT-Bildgebung in mehreren Patientenkohorten untersucht, wobei die Ergebnisse u. a. in folgenden Publikationen beschrieben werden: Branzoli et al. 2020, Caliskan et al. 2019, Cartledge et al. 2022, Ellis et al. 2017, Emmert et al. 2014, Kiankhooy et al. 2022, Mokracek et al. 2015, Salzberg et al. 2010 und van Laar et al. 2018. Die zitierten Studien sind in der Bibliographie (Abschnitt 10) der Veröffentlichungen klinischer Studien und systematischen Literaturübersichten aufgeführt.

<sup>9</sup> Siehe Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017 und Suwalski et al., 2015 in der Bibliographie (Abschnitt 10) der systematischen Literaturübersicht.

<sup>10</sup> Siehe Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021 und Whitlock et al. 2021 in der Bibliographie (Abschnitt 10) der systematischen Literaturübersicht.

Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen werden dazu verwendet, Restrisiken bei der Verwendung der Produkte oder leistungsbezogene Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu überwachen und zu ermitteln.

## 6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Vorhofflimmern (VHF) ist die weltweit häufigste anhaltende Herzrhythmusstörung und ein unabhängiger Risikofaktor für Schlaganfälle und systemische Thromboembolien infolge thromboembolischer Ereignisse.<sup>1</sup> Vorhofflimmern erhöht das Risiko eines Patienten für einen nicht embolischen Schlaganfall um das 1,56-Fache und für einen embolischen Schlaganfall um das 5,8-Fache.<sup>2</sup> Das linke Herzohr (LAA) ist die Hauptquelle für Thromboembolien bei VHF-Patienten.<sup>3</sup> Das stark trabekulierte, taschenartige LAA ist bei Vorhofflimmern anfällig für Hämostase und erhöht damit das Embolierisiko.

Die Erstlinientherapie bei Patienten mit Vorhofflimmern besteht in der Regel aus pharmakologischen Maßnahmen zur Kontrolle der Herzfrequenz und des Herzrhythmus sowie aus einer oralen Antikoagulation (OAK). Die Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) 2024 enthalten eine Empfehlung der Klasse I mit Evidenzgrad A für die orale Antikoagulation zur Schlaganfallprävention bei VHF-Patienten mit erhöhtem thromboembolischem Risiko und eine Empfehlung Klasse I mit Evidenzgrad C, dass eine orale Antikoagulation bei VHF-Patienten mit einem CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-Score von 2 oder mehr in Betracht gezogen werden sollte.<sup>4</sup> Auch die Leitlinie 2023 von American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society für die Diagnose und Behandlung von Patienten mit Vorhofflimmern enthält eine Empfehlung der Klasse I mit Evidenzgrad A: „Für Patienten mit Vorhofflimmern und einem geschätzten jährlichen Thromboembolierisiko von  $\geq 2\%$  pro Jahr (z. B. CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-Score von  $\geq 2$  bei Männern oder  $\geq 3$  bei Frauen) wird eine Antikoagulation empfohlen, um Schlaganfälle und systemische Thromboembolien zu verhindern.“<sup>5</sup> Die orale Antikoagulation senkt das Risiko für einen ischämischen Schlaganfall und für einen LAA-Thrombus bei Patienten mit nichtvalvulärem Vorhofflimmern, birgt jedoch Risiken für schwere Blutungen und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten; die Wirksamkeit dieser Therapie erfordert außerdem die Compliance der Patienten und häufige Dosisanpassungen.<sup>1,6,7</sup>

Bei Patienten, bei denen eine OAK-Therapie medizinisch kontraindiziert ist, werden Eingriffe zum Verschluss oder Ausschluss des LAA aus dem Kreislauf empfohlen. Die ESC-Leitlinien 2020 enthalten eine Empfehlung der Klasse IIb, Evidenzgrad B, wonach ein „LAA-Verschluss zur Schlaganfallprävention bei Patienten mit Vorhofflimmern und Kontraindikationen für eine langfristige Antikoagulationsbehandlung (z. B. intrakranielle Blutung ohne reversible Ursache) in Betracht gezogen werden kann“.<sup>8</sup> Die Leitlinie 2023 der Society of Thoracic Surgeons (STS) für die chirurgische Behandlung von Vorhofflimmern enthält eine Empfehlung der Klasse I, Evidenzgrad A: „Die Obliteration bei Vorhofflimmern wird für alle erstmaligen, nicht notfallmäßigen herzchirurgischen Eingriffe mit oder ohne gleichzeitige chirurgische Ablation empfohlen, um die Morbidität durch thromboembolische Komplikationen zu verringern.“ Darüber hinaus enthalten die STS-Leitlinien eine Empfehlung der Klasse IIb, Evidenzgrad B-NR: „Eine isolierte chirurgische Obliteration des linken Vorhofohrs kann bei Patienten mit langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern, hohem Schlaganfallrisiko und Kontraindikationen für eine orale Langzeitantikoagulation oder deren Versagen in Betracht gezogen werden.“ Die Leitlinie 2023 von American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society für die Diagnose und Behandlung von Patienten mit Vorhofflimmern enthält eine Empfehlung der Klasse IIa, Evidenzgrad B-NR, wonach „bei Patienten mit Vorhofflimmern, einem mäßigen bis hohem Schlaganfallrisiko (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-Score  $\geq 2$ ) und Kontraindikation für eine langfristige orale Antikoagulation aufgrund einer nicht reversiblen Ursache eine perkutane LAAO (pLAAO) angemessen ist“, sowie eine Empfehlung der Klasse IIb, Evidenzgrad A, wonach „bei Patienten mit Vorhofflimmern, die sich einer Herzoperation unterziehen und einen CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-Score  $\geq 2$  oder ein entsprechendes Schlaganfallrisiko aufweisen, der Nutzen eines

chirurgischen LAA-Verschlusses ohne fortgesetzte Antikoagulation zur Verringerung des Risikos von Schlaganfall und systemischer Embolie ungewiss ist".<sup>5</sup>

Heutzutage gibt es verschiedene Techniken zur Behandlung des LAA. Der Verschluss oder die Exzision des LAA wird seit den späten 1940er Jahren durchgeführt und umfasst Techniken wie epikardiale Nahtligatur, endokardiale Nahtokklusion, Stapling und chirurgische Exzision. Diese chirurgischen Techniken sind mit Raten eines unvollständigen LAA-Verschlusses von 40 % bis 60 % verbunden, zudem kann die Technik schwierig sein und die Aortenabklemmzeit erheblich verlängern.<sup>1,7,9</sup> Produkte zum Verschluss des linken Herzohrs (LAA) sind eine Alternative zu Nähten, Klammern und/oder pharmakologischer Behandlung. Mit diesen Produkten wird das LAA verschlossen oder ausgeschlossen, um die Bildung von Thromben zu verhindern. Der WATCHMAN™ von Boston Scientific und der Amplatzer Amulet von Abbott sind LAA-Verschlussysteme, die mit einem perkutanen Applikationsinstrument endokardial positioniert werden. Diese Produkte weisen LAA-Verschlussraten zwischen 90 % und 100 % auf, wobei ein Verschluss als ein Leck von weniger als 5 mm definiert ist.<sup>10-14</sup> Schwere Blutungen, produktbedingte Thromben, Komplikationen beim Gefäßzugang und Perikarderguss gehören zu den häufigsten Komplikationen, die mit den Produkten Amplatzer und WATCHMAN in Verbindung gebracht werden.

Die Entscheidung für eine Verschlusstechnik hängt von den Patientenmerkmalen ab, darunter: die anatomischen Abmessungen des linken Herzohrs (die bestimmen, ob das Produkt angemessen dimensioniert werden kann, um zu passen); eine Anamnese früherer herz-/thoraxchirurgischer Eingriffe (aufgrund derer ein epikardialer Zugang ausgeschlossen werden könnte); die Notwendigkeit einer begleitenden Herzoperation aufgrund anderer Indikationen (aufgrund derer ein chirurgischer Verschluss bevorzugt werden könnte); und Unverträglichkeit selbst einer kurzzeitigen Antikoagulation (weshalb ein endokardialer Zugang ausgeschlossen werden müsste).<sup>15</sup>

## 7. Vorgeschlagenes Anwenderprofil und Schulungen

Zugelassene Ärzte, die kardiologische und/oder thorakale Eingriffe durchführen, sind durch ihre Ausbildung und Schulung qualifiziert, das AtriClip LAA Exclusion System anzuwenden. AtriCure bietet zusätzlich eine umfassende Ausbildung und Schulung für die Verwendung dieser AtriCure Produkte gemäß der Gebrauchsanweisung des Produkts an. Diese Schulung steht den klinisch tätigen Ärzten zur Verfügung, die das AtriClip LAA Exclusion System anwenden.

## 8. Verweis auf alle angewandten harmonisierten Normen und CS

**Tabelle 8. Konformität mit Normen**

Standard	Konformität: Vollständig, Teilweise oder Nichtkonform	Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte)	Vollständig	n. z.

<b>Standard</b>	<b>Konformität: Vollständig, Teilweise oder Nichtkonform</b>	<b>Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform</b>
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Tests auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Tests zur In-vitro-Zytotoxizität)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Tests auf lokale Auswirkungen nach der Implantation)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-10:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Tests zur Sensibilisierung der Haut)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-11:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Test for systemic toxicity	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-12:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-17:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Festlegung von zulässigen Grenzwerten für auslaugbare Stoffe)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device	Vollständig	n. z.

Standard	Konformität: Vollständig, Teilweise oder Nichtkonform	Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform
materials within a risk management process (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Materialien für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementprozesses)		
BS EN ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation	Vollständig	n. z.
ISTA 3A:2018 Performance testing of shipping containers and systems (Leistungsprüfung von Versandbehältern und -systemen)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegen der Sterilisationsdosis)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices  Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices  Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Sterilization of health care products – Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 11737-2:2020 Sterilization of health care products – Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	Vollständig	n. z.

<b>Standard</b>	<b>Konformität: Vollständig, Teilweise oder Nichtkonform</b>	<b>Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform</b>
BS EN ISO 15223-1:2021 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements (Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 20417:2021 Medical Devices – Information to be supplied by the manufacturer (Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen)	Vollständig	n. z.
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 14630:2024 Non-active surgical implants. General Requirements.	Vollständig	n. z.
ASTM F1980-21:2021 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices (Standardleitfaden für die beschleunigte Alterung von sterilen Barriersystemen und Medizinprodukten)	Vollständig	n. z.
ASTM F2052-21:2021 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment (Standardprüfverfahren zur Messung der magnetisch induzierten Verschiebungskraft an medizinischen Geräten in der Magnetresonanzumgebung)	Vollständig	n. z.
ASTM F2213-17:2017 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment (Standardprüfverfahren zur Messung des magnetisch induzierten Drehmoments an medizinischen Geräten in der Magnetresonanzumgebung)	Vollständig	n. z.
ASTM F2182-19e2:2019 Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging (Standardprüfverfahren zur Messung der hochfrequenzinduzierten Erwärmung auf oder in der Nähe von passiven Implantaten während der Magnetresonanztomographie)	Vollständig	n. z.

Standard	Konformität: Vollständig, Teilweise oder Nichtkonform	Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform
ASTM F2503-23e1:2023 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Vollständig	n. z.
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standard Test Method for Tensile Properties of Yarns by the Single-Strand Method (Standard-Prüfverfahren für die Zugfestigkeitseigenschaften von Garnen nach der Einzelstrangmethode)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit nach Partikelkonzentration)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 14644-2:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (ISO 14644-2:2015) (Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung in Bezug auf die Luftreinheit durch Partikelkonzentration (ISO 14644-2:2015))	Vollständig	n. z.

## 9. Revisionsverlauf

SSCP- Revisions- nummer	Ausgabedatum	Beschreibung der Änderung	Validiert durch benannte Stelle (Ja oder Nein)	Validierungs- sprache
A	Siehe AtriCure MasterControl	Erste Veröffentlichung	Nein	Englisch
B	22. Feb. 2024	Aktualisierung der Revision zu „B“ auf der Titelseite und in der Kopfzeile des Dokuments. Konsolidierung der UDI- DI-Basiszeilen aus mehreren Produktcodes in eine gemeinsame Zeile für das AtriClip LAA Exclusion System in Abschnitt 1 sowohl des Teils für Anwender/medizinische	Ja	Englisch

SSCP- Revisions- nummer	Ausgabedatum	Beschreibung der Änderung	Validiert durch benannte Stelle (Ja oder Nein)	Validierungs- sprache
		s Fachpersonal als auch des Teils für Patienten des SSCP. Korrektur der Adresse des bevollmächtigten Vertreters in der EU und der BSI-Adresse von „Niederlande“ zu „NL“. Aktualisierung der Produktbeschreibungen und Abbildungsbeschriftungen in Abschnitt 3 des Teils für „Anwender/medizinisches Fachpersonal“ des SSCP. Korrektur von Tippfehlern in der Tabelle in Abschnitt 4.4 des Teils für Patienten. Hinzufügung von „Ja“ unter „Validiert durch eine benannte Stelle“ in der Tabelle in Abschnitt 9.		
C	3. Apr. 2025	ACHM und PROM in den Geltungsbereich Kurzberichts aufgenommen. Jahr der CE-Kennzeichnung aktualisiert. EU-MDR-Zertifikatsnummer in Tabelle 1 hinzugefügt. Studienzusammenfassungen für die Post-Market-Studie zum V Clip, die Zulassungsstudie DEEP Pivotal und die Studie CEASE-AF hinzugefügt. Daten und Literaturverweise in der systematischen Literaturübersicht aktualisiert. Liste der laufenden oder geplanten PMCF-Aktivitäten aktualisiert. Abschnitt 6 aktualisiert. Normentabelle aktualisiert.	Nein	Englisch

SSCP-Revisionsnummer	Ausgabedatum	Beschreibung der Änderung	Validiert durch benannte Stelle (Ja oder Nein)	Validierungssprache
		Literaturverzeichnis auf EndNote-Format aktualisiert. Erklärung zur EU-MDR-Zulassung in Abschnitt 5.1 des Kurzberichts für Patienten hinzugefügt. Post-Market-Studie zum V Clip, Zulassungsstudie DEEP Pivotal und Studie CEASE-AF in Abschnitt 5.2 des Kurzberichts für Patienten hinzugefügt. Die laufenden PMCF-Studien in Abschnitt 5.3 des Kurzberichts für Patienten aktualisiert.		
D	17. Nov. 2025	Die Liste der Änderungen zur Abstimmung mit der technischen Dokumentation aktualisiert. Begründung für die Gleichartigkeit von ACHM-ACH2 entfernt. Liste der Normen aktualisiert.	Nein	Englisch
E	12. Feb. 2026	Übersetzte Dateien beigefügt und „Ja“ unter „Validiert durch Benannte Stelle“ in der Tabelle in Abschnitt 9 hinzugefügt.	Ja	Englisch

## 10. Bibliographie

### In Abschnitt 4, „Risiken und Warnhinweise“, zitierte Quellen

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Nov 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Emkanjoo Z, Mirza-Ali M, Alizadeh A, et al. Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian pacing and electrophysiology journal.* 2008;8(1):14.
3. Gimpel D, Fisher R, Khan Z, McCormack DJ. Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *BMJ.* 2019;365
4. Grijalva CG, Zhu Y, Nuorti JP, Griffin MR. Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax.* 2011;66(8):663-668.

5. Guimaraes-Pereira L, Reis P, Abelha F, Azevedo LF, Castro-Lopes JM. Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain*. 2017;158(10):1869-1885.
6. Han H-C, Ha FJ, Sanders P, et al. Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation: Arrhythmia and electrophysiology*. 2017;10(11):e005579.
7. Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: Comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2012;80(1):128-138.
8. Kilic A, Ohkuma R, Grimm JC, et al. A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2016;151(5):1415-1421.
9. Lemaigen A, Birgand G, Ghodhbane W, et al. Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection*. 2015;21(7):674. e11-674. e18.
10. Lepelletier D, Perron S, Bizouarn P, et al. Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2005;26(5):466-472.
11. Mach M, Okutucu S, Kerbel T, et al. Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(21):5046.
12. Montrief T, Koyfman A, Long B. Coronary artery bypass graft surgery complications: A review for emergency clinicians. *The American journal of emergency medicine*. 2018;36(12):2289-2297.
13. Piercy M, McNicol L, Dinh DT, Story DA, Smith JA. Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia*. 2009;23(1):62-65.
14. Toledano B, Bisbal F, Camara ML, et al. Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2016;23(6):861-868.
15. Worku B, Pak S-W, Cheema F, et al. Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of thoracic surgery*. 2011;92(6):2085-2089.

**Veröffentlichungen zu klinischen Studien, die in Abschnitt 5, „Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)“, zitiert werden**

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Nov 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
3. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
4. Emmert MY, Puipe G, Baumüller S, et al. Safe, effective and durable epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery: first long-term results from a prospective device trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2014;45(1):126-131.
5. Gerdisch MW, Garrett Jr HE, Mumtaz MA, et al. Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA2DS2-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations*. 2022;17(6):463-470.

6. Salzberg SP, Plass A, Emmert MY, et al. Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2010;139(5):1269-1274.

**Quellen der systematischen Literaturübersicht zu klinischen Studien, die in Abschnitt 5, „Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)“, zitiert werden**

1. Ad N, Massimiano PS, Shuman DJ, Pritchard G, Holmes SD. New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations*. 2015;10(5):323-327.
2. Agnino A, Giroletti L, Graniero A, et al. Robotic-Assisted Epicardial Hybrid Ablation and Left Appendage Closure in Persistent Atrial Fibrillation: First European Experience. Article. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(6)doi:10.3390/jcm13061563
3. Ahmed A, Pothineni NVK, Singh V, et al. Long-Term Imaging and Clinical Outcomes of Surgical Left Atrial Appendage Occlusion With AtriClip. *Am J Cardiol*. 15. Aug. 2023;201:193-199. doi:10.1016/j.amjcard.2023.06.026
4. Ahmed A, Ukwu H, Bawa D, Sabapathy R, Singh V, Lakkireddy D. Coronary Obstruction Following Epicardial Left Atrial Appendage Closure: A Rare Entity. *JACC Cardiovasc Interv*. 9. Okt. 2023;16(19):2460-2462. doi:10.1016/j.jcin.2023.08.016
5. Akca F, Verberkmoes NJ, Verstraeten SE, van Laar C, van Putte BP, van Straten AHM. Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*. September 2017;25(9):510-515.
6. Alqaqa A, Martin S, Hamdan A, Shamoon F, Asgarian KT. Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of atrial fibrillation*. 2016;9(1)
7. Antaki T, Michaelman J, McGroarty J. Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS techniques*. 2021;9:59-68.
8. Beaver TM, Hedna VS, Khanna AY, et al. Thoracoscopic Ablation with Appendage Ligation versus Medical Therapy for Stroke Prevention a Proof-of-Concept Randomized Trial. *Innovations*. 2016;11(2):99-105.
9. Benussi S, Mazzone P, Maccabelli G, et al. Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*. 2011;123(14):1575-1578.
10. Besbes T, Zamorano C, Mahmoudi K, Biondi R, Ajmi N, Zannis K. Subocclusion of the Left Main Coronary Artery During Surgical Left Atrial Appendage Closure. *JACC Cardiovasc Interv*. 9. Okt. 2023;16(19):2456-2459. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.009
11. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left appendage occlusion without the use of antithrombotic therapy: the epicardial perspective. *Journal of Clinical Medicine*. 2022;11(21):6492.
12. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;11(1):176.
13. Branzoli S, Marini M, Guarracini F, et al. Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. August 2020;31(8):2187-2191.
14. Budera P, Osmancik P, Herman D, Talavera D, Petr R, Straka Z. Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery*. September 2017;104(3):790-796.
15. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e345-e352.

16. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e359-e366.
17. Buttar SN, Hansen PB, Hassager C, Andersen HØ. Unexpected detection of Floating Thrombi in Left Atrium After Left Atrial Appendage Ligation With AtriClip Device: A Case Report. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2020;13(4)
18. Caliskan E, Eberhard M, Falk V, Alkadhi H, Emmert MY. Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1. November 2019;29(5):663-669.
19. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
20. Carnero-Alcázar M, Cobiella-Carnicer J, Mahia-Casado P, Maroto-Castellanos LC. Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. März 2021;29(3):217-219.
21. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, et al. Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):548-555.
22. Chaldoupi S-M, Heuts S, Vainer J, Maesen B. Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*. August 2020;110(2):119-121.
23. Chan DT, Bhatia I, Lam SC, Au TW. Feasibility of concomitant exclusion of left atrial appendage during novel transapical off-pump beating heart mitral valve repair. *J Artif Organs*. März 2024;27(1):57-64. doi:10.1007/s10047-023-01383-2
24. Combes S, Albenque JP, Combes N, et al. An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*. 4. November 2018;4(4):135-137.
25. Contri R, Clivio S, Torre T, Cassina T. Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*. Oktober 2017;34(10):1512-1514.
26. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
27. Ellis CR, Aznaurov SG, Patel NJ, et al. Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*. 11. Dezember 2017;3(12):1356-1365.
28. Fishberger G, Bulard B, Costa LPNd, Lozonschi L. Robotic-Assisted Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass Grafting with Concomitant Left Atrial Appendage Exclusion. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*. 2025;40(3):e20240198.
29. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 1. November 2020;58(5):1088–1090.
30. Fleerackers JA, Hofman FN, Boersma LV, van Putte BP. Clip the appendage, contain the clot: A small case series. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(11):845-846.
31. Franciulli M, De Martino G, Librera M, et al. Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2020;15(6):541-546.
32. Gianni C, Burkhardt JD, Della Rocca DG, Natale A, Horton RP. Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2021;32(8):2340-2342.
33. Heuts S, Heijmans JH, La Meir M, Maesen B. Does Left Atrial Appendage Exclusion by an Epicardial Clip influence Left Atrial Hemodynamics? Pilot Results of Invasive Intra-Cardiac Measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2021;14(1)

34. Imamura Y, Kowatari R, Kawamura T, Ichikawa H. Delayed coronary artery stenosis: a rare complication of the left atrial clipping device. Article. *Interdisciplinary cardiovascular and thoracic surgery*. 2023;37(5)doi:10.1093/icvts/ivad183
35. Inoue T, Takahashi H, Kurahashi K, Yoshimoto A, Suematsu Y. Incidence of Acute Thrombosis After Surgical Left Atrial Appendage Occlusion for Atrial Fibrillation. Article. *Annals of Thoracic Surgery*. 2024;117(6):1172-1176. doi:10.1016/j.athoracsur.2024.02.012
36. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2019;14:1-6.
37. Khoynezhad A. Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*. 31. Dezember 2017;10(4):1630.
38. Kiankhooy A, Liem B, Dunnington GH, et al. Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations*. 2022;17(3):209-216.
39. Kim YW, Kim HJ, Ju MH, Lee JW. The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. April 2018;51(2):146-148.
40. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Bulava A, Pešl L. Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e376-e380.
41. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Frána R, Zeman P. Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1. Juli 2017;25(1):37-40.
42. Kuzmin B, Staack T, Wippermann J, Wacker M. Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*. Februar 2021;36(2):723-725.
43. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term outcomes of stand-alone maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2020;109(1):124-131.
44. Lewis RS, Wang L, Spinelli KJ, Ott GY, Abraham J. Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. Mai 2017;36(5):586-588.
45. Lim SK, Kim CH, Choi KH, et al. A Comparative Study of Thoracoscopic Left Atrial Appendage Clipping vs Stapled Resection. *Ann Thorac Surg*. Juni 2024;117(6):1230-1236. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.09.010
46. Litwinowicz R, Natorska J, Zabczyk M, et al. Changes in fibrinolytic activity and coagulation factors after epicardial left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation. Article. *Journal of Thoracic Disease*. 2022;14(11):4226-4235. doi:10.21037/jtd-21-1093
47. Litwinowicz R, Witowski J, Sitkowski M, et al. Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*. Juni 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroscopic ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*. 17. Mai 2017;3(7):352-356.
49. Lo Presti S, Reyaldean R, Wazni O, Jaber W. Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal-Case Reports*. 2022;6(6):ytac160.
50. Marini M, Pannone L, Branzoli S, et al. Left atrial function after standalone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with absolute contraindication to oral anticoagulation therapy. Article. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022;9doi:10.3389/fcvm.2022.1036574
51. Melehy A, O'Connell G, Ning Y, et al. Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):668-675.

52. Mhanna M, Nazir S, Ramanathan PK, Letcher JR, Moront MG. Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*. 24. Mai 2021;14(10):e113-e114.
53. Mithiran H, Sule J, Sazzad F, Ong Y, Kah Ti L, Kofidis T. Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*. 2016;24(4):372-374.
54. Mitsuishi A, Yoshida K, Miura Y, Noguchi T, Furushima T. Strategies for managing left main trunk compression by left atrial appendage clip: a case report. *Eur Heart J Case Rep*. Dez. 2023;7(12):ytad595. doi:10.1093/ehjcr/ytad595
55. Mochen M, Branzoli S, D'Onghia G, et al. The role of cardiac imaging before and after left atrial appendage standalone thoracoscopic exclusion. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 1. März 2023;24(3):191-199. doi:10.2459/jcm.0000000000001446
56. Mokracek A, Kurfirst V, Bulava A, Hanis J, Tesarik R, Pesl L. Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations*. 2015;10(3):179-182.
57. Osmancik P, Budera P, Zdarska J, et al. Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1. Juni 2018; 26(6):919-925.
58. Padala SK, Sharma PS, Paulsen WHJ, et al. Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*. Dezember 2016;9(12):e004291.
59. Page S, Hallam J, Pradhan N, et al. Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*. März 2019;28(3):430-435.
60. Patel KM, Rosenbloom M, Raza M, et al. Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*. 15. Januar 2018; 10(2):36-38.
61. Petersen J, Alassar Y, Yildirim Y, Tönnis T, Reichenspurner H, Pecha S. Minimally invasive epicardial left-ventricular lead implantation and simultaneous left atrial appendage closure. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1129410. doi:10.3389/fcvm.2023.1129410
62. Petersen J, Böning H, Yildirim S, et al. Efficacy of four different left atrial appendage closure techniques during cardiac surgery—A transesophageal echocardiography follow-up study. *JTCVS Techniques*. 2024.
63. Rahman SG, Rehman A. Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. 9. Oktober 2017.
64. Rhee Y, Park SJ, Lee JW. Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021.
65. Romano MA. Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 20196;14(6):509-511.
66. Rose DZ, DiGiorgi P, Ramlawi B, Pulungan Z, Teigland C, Calkins H. Minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion for atrial fibrillation patients at high risk for stroke and for bleeding. *Heart Rhythm*. 2024;21(6):771-779.
67. Salzberg SP, Zerm T, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2019;11(5)
68. Schena S, Lindemann J, Carlson A, et al. Robotic-enhanced hybrid ablation for persistent and long-standing atrial fibrillation: early assessment of feasibility, safety and efficacy. *JTCVS Techniques*. 2024.
69. Sharaf OM, Falasa MP, Jones TE, et al. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Exclusion for Atrial Fibrillation Patients Intolerant to Anticoagulation. Article. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery*. 2023;18(2):152-158. doi:10.1177/15569845231163857

70. Shea NJ, Singh S, Song J, George I. Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*. 26. Februar 2020; 2(3):495-496.
71. Shirasaka T, Kunioka S, Narita M, et al. Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*. 2021;54(5):383.
72. Smith NE, Joseph J, Morgan J, Masroor S. Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2017;12(1):28-32.
73. Soltesz EG, Dewan KC, Anderson LH, Ferguson MA, Gillinov A. Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*. 2021;36(4):1201-1208.
74. Suematsu Y, Shimizu T. Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. November 2020;28(9):618-620.
75. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. September 2016;33(9):1368-1373.
76. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. 2016;33(9):1368-1373.
77. Suwalski P, Witkowska A, Drobiński D, et al. Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke—initial experience and literature review. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska/Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015;12(4):298-303.
78. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2020;26(1):13-21.
79. Uchida S, Takekawa D, Kato K, Hirota K. Acute coronary syndrome due to left main coronary trunk compression 2 months after left atrial auricle clipping: a case report. *JA Clinical Reports*. 2023;9(1):42.
80. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*. Juli 2018;4(7):893-901.
81. Verberkmoes NJ, Akca F, Vandevenne A-S, Jacobs L, Soliman Hamad MA, van Straten AHM. Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2018;13(2):125-131.
82. Vondran M, Rose F, Treede H, et al. Anterior Pathway for Epicardial Left Atrial Appendage Clip Occlusion During Minimally Invasive Atrioventricular Valve Surgery. *Innovations (Phila)*. Nov-Dec 2022;17(6):553-556. doi:10.1177/15569845221137886
83. Vroomen M, Luermans JG, La Meir M, Maesen B. Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of cardiology Heart & Vasculature*. 2020;26
84. Wang E, Sadleir P, Sourinathan V, Weerasooriya R, Playford D, Joshi P. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Occlusion with the AtriClip PRO2: An Experience of 144 Patients. *Heart Lung Circ*. Aug. 2024;33(8):1215-1220. doi:10.1016/j.hlc.2024.02.010
85. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*. 3. Juni 2021; 384(22):2081-2091.
86. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Kaneko H, Arima D, Nishi S. Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 20. Juni 2021; 27(3):185-190.
87. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Takahashi H, Inoue T. A comparison between stand-alone left atrial appendage occlusion and resection as a method of preventing cardiogenic thromboembolic stroke. Article. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2024;72(3):157-163. doi:10.1007/s11748-023-01961-4

88. Zhang X, Khasnavis S, Saouma S, Di Biase L. Arrhythmias of the Left Atrial Appendage: Approaches to the Definitive Management of Atrial Tachycardia from the LAA Stump. *Card Electrophysiol Clin*. Juni 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

**In Abschnitt 6, „Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen“, zitierte Quellen**

1. Caliskan E, Cox JL, Holmes Jr DR, et al. Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*. Dezember 2017;14(12):727-743.
2. Yuan Z, Bowlin S, Einstadter D, Cebul RD, Conners Jr AR, Rimm AA. Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*. 1998;88(3):395-400.
3. Kong B, Liu Y, Huang H, Jiang H, Huang C. Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspectives. *Journal of thoracic disease*. 2015;7(2):199.
4. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed by the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *European Heart Journal*. 2024:ehae176.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2. Jan. 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/cir.0000000000001193
6. Murtaza G, Turagam MK, Atti V, et al. Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. Juli 2020;31(7):1822-1827.
7. Ueberham L, Dages N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Ffibrillation. *Advances in Therapy*. Oktober 2017;34(10):2274-2294.
8. Hindricks G, Potpara T, Dages N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European heart journal*. 2021;42(5):373-498.
9. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2018;4(7):893-901.
10. Della Rocca DG, Magnocavallo M, Gianni C, et al. Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*. Juni 2022;19(6):1017-1018.
11. Galea R, De Marco F, Meneveau N, et al. Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APER0 randomized clinical trial. *Circulation*. 8. März 2022;145(10):724-738.
12. Garg J, Shah K, Shah S, Turagam MK, Natale A, Lakkireddy D. Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*. 1. September 2021;154:135-137.
13. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*. 9. November 2021;144(19):1543-1552.

14. Qiao J, Zhang B, Wang J, et al. Comparison between Amplatz and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*. 2022;147(3):290-297.
15. Rajabali A, Badhwar N, Lee RJ. The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2018;12(13)

*Der folgende Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts ist für Patienten bestimmt.*

12. FEBRUAR 2026

**INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN:**

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts zugänglich machen. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten und Laien bestimmt. Eine ausführlichere Version des Kurzberichts der Sicherheit und der klinischen Leistung für Angehörige der Gesundheitsberufe findet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

Der SSCP ist nicht dazu gedacht, allgemeine Ratschläge für die Behandlung einer Krankheit zu geben. Bitte wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Anwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ist nicht als Ersatz für eine Implantatkarte oder die Gebrauchsanweisung gedacht, die Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts enthält.

**1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen**

Bezeichnung des Produkts:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Produktgruppe/-familie Basis-UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 084014390000000000000017ZS
Rechtlicher Name und Anschrift des Herstellers: Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, USA SRN: US-MF-000002974
Jahr, in dem die erste Zertifizierung (CE) für das Produkt ausgestellt wurde:	ACH1: 2024 (EU-MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (EU-MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (EU-MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (EU-MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (EU-MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (EU-MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (EU-MDR) PROM: 2026 (EU-MDR) CGG100: 2024 (EU-MDR), 2009 (MDD)

**2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts****2.1. Verwendungszweck**

Das linke Herzohr (Left Atrial Appendage, LAA) ist ein kleiner, etwa daumengroßer Beutel, der am linken Vorhof des Herzens anhängt. Bei Menschen mit Vorhofflimmern kann sich Blut im LAA ansammeln. Vorhofflimmern ist ein abnormaler Rhythmus in den oberen Herzkammern, den „Vorhöfen“. Wenn sich Blut im LAA ansammelt, kann es zu Gerinnseln kommen. Die Gerinnsel können aus dem LAA in das Herz und in den Blutkreislauf gepumpt werden. Dies kann zu Schlaganfällen, verstopften Arterien und schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

Das AtriClip System wird verwendet, um das LAA mit Hilfe einer federartigen Metallklemme, die mit Stoff überzogen ist (der Clip), vom Rest des Herzens zu trennen (d. h. zu verschließen). Der einzige Teil des AtriClip Systems, der nach dem LAA-Verschlussverfahren in Ihrem Körper verbleibt, ist der Clip.

## 2.2. Indikation(en) und vorgesehene Patientengruppen

AtriClip ist für die Anwendung bei Patienten indiziert, die ein hohes Schlaganfallrisiko haben und/oder bei denen ein entsprechend qualifizierter Arzt der Meinung ist, dass sie gute Kandidaten für einen dauerhaften Verschluss des linken Herzohrs sind. Zu den Patienten können auch solche mit Vorhofflimmern gehören, bei denen eine orale Antikoagulation medizinisch kontraindiziert ist oder die eine orale Antikoagulationstherapie nicht vertragen oder nicht langfristig anwenden können.

## 2.3. Kontraindikationen

Sie dürfen den AtriClip nicht als Verhütungsmittel erhalten. Das Produkt ist nicht für die dauerhafte Sterilisation geeignet.

Bestimmte Modelle des AtriClip enthalten Nitinol, eine Nickel-Titan-Legierung. Diese Modelle dürfen nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn Sie eine Allergie gegen Nitinol oder Nickel haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Allergie oder Empfindlichkeit gegen Nickel oder andere Metalle haben oder vermuten, dass Sie eine solche haben. Ihr Arzt wird Ihnen dabei helfen festzustellen, ob für Sie ein anderes AtriClip Modell in Frage kommt.

Sie dürfen den AtriClip nicht erhalten, wenn Sie eine Infektion in Ihrem Blutkreislauf haben oder wenn Sie eine bakterielle Endokarditis (eine Infektion im Inneren des Herzens) haben.

## 3. Produktbeschreibung

### 3.1. Beschreibung des Produkts und der Materialien/Stoffe, die mit dem Patientengewebe in Berührung kommen

Das AtriClip LAA Exclusion System umfasst Folgendes: (1) ein Instrument (der sogenannte „Selection Guide“), das Ihrem Arzt hilft, die für Sie am besten geeignete Clipgröße zu bestimmen, und (2) einen implantierbaren Clip, der bereits in ein Applikationsinstrument eingesetzt ist.

Beim Selection Guide handelt es sich um ein steriles Zubehörteil aus Aluminium mit Markierungen aus gehärteter Polyurethan-Tinte. Er enthält weder Latex noch Phthalate.

Es gibt drei verschiedene Versionen des Clips, die je ärztlichem Bedarf auf unterschiedlichen Applikationsinstrumenten vorgeladen sind. Die Applikationsinstrumente enthalten geringe Mengen an Kobalt, und eines der Applikationsinstrumente, die Ihr Arzt möglicherweise verwendet, enthält geringe Mengen an Nickel.

Alle Clip-Varianten sind sterile dauerhafte Implantate, die weder Naturkautschuklatex noch Phthalate enthalten. Eine Variante des Clips ist kastenförmig und besteht aus Titan, Polyurethan, Nitinol und strick-geflochtenem Polyethylenterephthalat-Gewebe, das einen kleinen Anteil an Titandioxid enthält. Die nächste Version des Clips ist wie der Buchstabe „V“ geformt und besteht aus Titan sowie einem strick-geflochtenen Polyethylenterephthalat-Gewebe, das einen geringen Anteil an Titandioxid enthält. Die aktuellste Version des Clips hat eine Kastenform mit einem flacheren Profil und besteht aus Titan, Polyurethan, Nitinol sowie einem strick-geflochtenen Polyethylenterephthalat-Gewebe, das einen geringen Anteil an Titandioxid enthält.

Es wurden keine Materialien oder Stoffe in den Clips in Mengen festgestellt, die ein Risiko für den Patienten während der Lebensdauer des Implantats darstellen würden.

### 3.2. Informationen über die in dem Produkt enthaltenen Arzneimittel, falls vorhanden

Die Produkte enthalten keine medizinischen Substanzen.

### **3.3. Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erzielt**

Der AtriClip trennt das LAA vom Rest des Herzens, indem er die Wände des LAA sicher und dauerhaft zusammenklemmt und so eine dichte Versiegelung bildet, durch die kein Blut oder Gerinnsel dringen kann.

### **3.4. Beschreibung des Zubehörs, falls vorhanden**

Der AtriClip wird mit einem Zubehörteil namens Selection Guide geliefert. Ihr Arzt wird den Selection Guide verwenden, um die geeignete Größe des AtriClip zu bestimmen, die am besten zu Größe und Form Ihres LAA passt. Sobald Ihr Arzt die beste AtriClip Größe für Sie ausgewählt hat, hat der Selection Guide keine weitere Funktion mehr und wird entsorgt.

## **4. Risiken und Warnhinweise**

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Anwendung aufgetreten sind, oder wenn Sie sich Sorgen über Risiken machen. Dieses Dokument ersetzt nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt, falls erforderlich.

### **4.1. Kontrolle von oder Umgang mit potenziellen Risiken**

AtriCure hat eine strenge Risikobewertung und ein Risikomanagement für das AtriClip System durchgeführt. Diese Aktivitäten stehen im Einklang mit den internen Verfahren von AtriCure und internationalen Standards. Es wird davon ausgegangen, dass die Komplikationen, die bei der Verwendung des AtriClip und beim LAA-Verschlussverfahren auftreten können, mit denen ähnlicher Produkte und Verfahren vergleichbar sind.

### **4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Clip-Applikationsinstrumente enthalten einige Teile aus rostfreiem Stahl. Edelstahl enthält geringe Mengen an Nickel und Kobalt. Einige AtriClip Modelle enthalten ein Material namens Nitinol, das Nickel enthält. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie eine Allergie oder Empfindlichkeit gegenüber Nickel haben. Kobalt gilt als bedenklicher Stoff.

Der implantierbare Clip enthält Metalle. Unmittelbar nach der Implantation des Clips können Sie in einem MR-System sicher gescannt werden; dies wurde jedoch nur unter bestimmten Bedingungen nachgewiesen. Fragen Sie Ihren Arzt nach der Möglichkeit, sich nach der Implantation des Clips einer MR-Bildgebung zu unterziehen. Sie erhalten eine Implantatkarte, die weitere Informationen zur MRT-Sicherheit nach der Implantation enthält.

Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Ihren Arzt finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die jeder AtriClip System-Verpackung beiliegt, sowie in der AtriClip System-Schulung.

### **4.3. Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend**

Im Jahr 2016 gab es zwei Rückrufe für das AtriClip System. Eine davon betraf das Modell PRO2, bei dem das Applikationsinstrument in einer offenen Position verriegelt war. In einem anderen Fall war eine Komponente des PRO2 Modells betroffen; das Applikationsinstrument brach, bevor der Eingriff durchgeführt wurde. Beide Rückrufaktionen sind inzwischen abgeschlossen. Es kam zu keinen Schäden bei Patienten, die auf diese Probleme mit dem Produkt zurückzuführen sind.

### **4.4. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen**

Die folgenden Risiken und unerwünschten Wirkungen wurden in klinischen Studien oder bei der Verwendung des Produkts in der Praxis unter realen Bedingungen beobachtet

oder können bei dieser Art von Verfahren potenziell auftreten. Die Risiken sind die gleichen wie bei anderen Herzoperationen.

Mögliche Komplikation und Definition	Wahrscheinlichkeit des Auftretens	
Luftembolie <i>Luftblase, die ein Gefäß blockiert, was zu Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod führen kann</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Allergische Reaktion auf Anästhetika, Antikoagulanzen, Implantatmaterial <i>Ausschlag oder Atembeschwerden aufgrund einer Allergie</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Anaphylaktischer Schock <i>Schwere allergische Reaktion, die den Blutdruck und die Atmung beeinträchtigen kann</i>	Kann bei weniger als 1 von 1000 Personen auftreten	Unwahrscheinlich
Risiken bei der Anästhesie <i>Zu den Risiken können Übelkeit, Verwirrung, Halsschmerzen und andere Nebenwirkungen gehören</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Aneurysma <i>Schwächung eines Teils der Arterienwand, die dazu führt, dass sich die Arterie unnatürlich weitet, sich aufbläht, undicht wird und/oder reißt</i>	Kann bei 5 oder weniger von 1000 Personen auftreten	Extrem selten
Angina <i>Schmerzen im Brustkorb, die durch eine verminderte Durchblutung des Herzens verursacht werden</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Herzrhythmusstörungen, die eine medizinische Behandlung erfordern (Neuaufreten) <i>Abweichung vom normalen Herzschlagmuster</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Arterielle oder venöse Dissektion und/oder Perforation <i>Riss oder Einstich in der Innenwand einer Arterie oder Vene, wodurch eine Schwachstelle entsteht, die zu einem lebensbedrohlichen Leck führen kann</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Arterielle Ruptur <i>Ein vollständiger Riss in der Wand einer Arterie</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Arterieller Spasmus <i>Vorübergehende Verengung der Muskeln in der Wand einer Arterie, die den Blutfluss verlangsamen oder stoppen kann</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Arteriovenöse Fistel <i>Abnormale Verbindung oder Passage zwischen einer Arterie und einer Vene, die bei medizinischen Verfahren, bei denen ein Herzkatheter verwendet wird, entstehen kann</i>	Kann bei 5 oder weniger von 1000 Personen auftreten	Extrem selten

Mögliche Komplikation und Definition	Wahrscheinlichkeit des Auftretens	
Atelektase <i>Teilweiser oder vollständiger Kollaps der Lunge</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Ruptur des Vorhofs <i>Riss einer der oberen Herzkammern („Vorhöfe“), aus dem Blut in den das Herz umgebenden Beutel austreten kann</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Atrioösophageale Fistel <i>Oft tödliche Verletzung der Speiseröhre, meist thermischer Natur</i>	Kann bei 5 oder weniger von 1000 Personen auftreten	Extrem selten
AV-Block, der einen permanenten Herzschrittmacher erfordert (Neuaufreten) <i>Blockierung der normalen elektrischen Signale, die das Herz zu einem normalen Rhythmus anregen, was die Implantation eines Herzschrittmachers erforderlich macht</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Blutungen, die einen Eingriff erfordern <i>Übermäßiger Blutverlust, der die Transfusion von 2 oder mehr Blutkonserven erfordert</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Schäden an den Blutgefäßen <i>Beschädigung einer Arterie oder Vene</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Herzperforation <i>Einstich, Riss oder Loch im Herzen</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Herztamponade <i>Blut- oder Flüssigkeitsansammlung in der Herzgegend</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Verletzung der Herzklappen <i>Beschädigung einer Herzklappe, d. h. einer Gewebeklappe, die die Richtung des Blutflusses durch die Herzkammern steuert</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Zerebrovaskulärer Insult (CVA)/Transitorische Ischämische Attacke (TIA)/Schlaganfall (ischämisch oder hämorrhagisch) <i>Der Begriff CVA bezeichnet einen Schlaganfall, der zu einer plötzlichen Schädigung des Gehirns infolge einer Durchblutungsstörung des Gehirns führt. Eine TIA ist ein Mini-Schlaganfall, d. h. eine vorübergehende Episode einer neurologischen Funktionsstörung, die durch eine Unterbrechung des</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten

Mögliche Komplikation und Definition	Wahrscheinlichkeit des Auftretens	
<p><i>Blutflusses verursacht wird, ohne dass es zu einem Absterben von Gewebe oder anderen Problemen mit den Nerven, dem Rückenmark oder der Gehirnfunktion kommt.</i></p> <p><i>Ein ischämischer Schlaganfall ist eine plötzliche Schädigung des Gehirns, die durch ein Gerinnsel oder eine Blockade der Blutzufuhr im Gehirn verursacht wird und zu einem Sauerstoffmangel in den Zellen führt.</i></p> <p><i>Ein hämorrhagischer Schlaganfall ist eine plötzliche Schädigung des Gehirns, die durch Schwellung und Druck verursacht wird, wenn ein geschwächtes Blutgefäß im Gehirn undicht wird oder reißt.</i></p>		
Schmerzen/Unbehagen im Brustkorb	Kann bei 50 oder weniger von 100 Personen auftreten	Sehr häufig
Kompression der Koronararterie <i>Verengung einer Koronararterie, die die Arterienwand beschädigen und den Blutfluss durch die Arterie verringern kann</i>	Kann bei weniger als 1 von 1000 Personen auftreten	Unwahrscheinlich
Erregungsleitungsstörungen <i>Unterbrechung der elektrischen Impulse, die den Herzschlag steuern</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Dekompensierte Herzinsuffizienz (Neuaufreten oder Verschlechterung) <i>Chronische Erkrankung, bei der das Herz das Blut nicht so gut pumpt, wie es sollte</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Verletzung der Koronararterien <i>Riss in einer der Arterien, die das Herz mit Blut versorgen, wodurch das Blut zwischen die Schichten fließt</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Tod	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Bruch des Produkts/Unmöglichkeit der Entfernung	Kann bei 5 oder weniger von 1000 Personen auftreten	Extrem selten
Produktbedingter Tod	Kann bei weniger als 1 von 1000 Personen auftreten	Unwahrscheinlich

<b>Mögliche Komplikation und Definition</b>	<b>Wahrscheinlichkeit des Auftretens</b>	
Zwerchfelllähmung (einseitig oder beidseitig) <i>Verlust der Kontrolle über das Zwerchfell aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung der Nerven, die seine Bewegung steuern</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Arzneimittelreaktion <i>Starke Reaktion auf studienbezogene Arzneimittel, die eine Behandlung erfordern, einschließlich allergischer Reaktionen und anaphylaktischem Schock</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Notfall während des Eingriffs, der eine Änderung des geplanten Zugangs erfordert <i>Ein Notfall, der möglicherweise eine vollständige Sternotomie erforderlich macht</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Empyem <i>Die Ansammlung von Eiter in einer Körperhöhle, z. B. im Bereich des Herzens oder der Lunge</i>	Kann bei 5 oder weniger von 1000 Personen auftreten	Extrem selten
Endokarditis (bakteriell) <i>Bakterielle Infektion, die eine Entzündung der innersten Schicht des Gewebes verursacht, das die Herzkammern auskleidet</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Verletzung der Speiseröhre <i>Schädigung der Speiseröhre</i>	Kann bei weniger als 1 von 1000 Personen auftreten	Unwahrscheinlich
Ruptur der Speiseröhre <i>Einstich, Riss oder Loch in der Speiseröhre</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Extension eines kardiopulmonalen/extrakorporalen Bypasses <i>Längere Zeit, in der das Herz unter einem Umgehungskreislauf liegt, bei dem das Blut vom Herzen abgeleitet wird</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Fieber	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Störungen der Magenmotilität <i>Störung der Passage der Nahrung durch das Verdauungssystem</i>	Kann bei 5 oder weniger von 1000 Personen auftreten	Extrem selten
Gastrointestinale Blutung <i>Blutungen in einem beliebigen Teil des Verdauungstrakts</i>	Kann bei 5 oder weniger von 1000 Personen auftreten	Extrem selten

<b>Mögliche Komplikation und Definition</b>	<b>Wahrscheinlichkeit des Auftretens</b>	
Hämatom <i>Blutansammlung außerhalb eines Blutgefäßes</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Hämaturie <i>Vorhandensein von Blut im Urin</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Hämothorax <i>Blutansammlung im Raum zwischen der Brustwand und der Lunge</i>	Kann bei 5 oder weniger von 1000 Personen auftreten	Extrem selten
Hypertonie <i>Hoher Blutdruck</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Hypotonie <i>Niedriger Blutdruck</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Iatrogenes Vorhofflattern <i>Vorhofflattern, eine Art von Herzrhythmusstörung, bei der die Vorhöfe zu schnell schlagen, verursacht durch eine medizinische Behandlung</i>	Kann bei weniger als 1 von 1000 Personen auftreten	Unwahrscheinlich
Iatrogene Lungenverletzung (z. B. Einsetzen einer Thoraxdrainage) <i>Verletzung der Lunge durch eine medizinische Behandlung, z. B. beim Einsetzen einer Thoraxdrainage</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Ischämie <i>Verminderter Sauerstoffgehalt in einem Gewebe, in der Regel aufgrund eines verminderten Blutflusses</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Abknicken der Koronararterie <i>Scharfe, abgewinkelte Biegung im Verlauf einer Koronararterie, die die Arterienwand beschädigen und den Blutfluss einschränken kann</i>	Kann bei weniger als 1 von 1000 Personen auftreten	Unwahrscheinlich
LAA-Dehiszenz <i>Spaltung des linken Herzohrs</i>	Kann bei 5 oder weniger von 1000 Personen auftreten	Extrem selten
LAA-Risse <i>Riss im Gewebe des linken Herzohrs</i>	Kann bei 5 oder weniger von 1000 Personen auftreten	Extrem selten
Embolie des linken Vorhofs <i>Blutgerinnsel im linken Vorhof des Herzens</i>	Kann bei weniger als 1 von 1000 Personen auftreten	Unwahrscheinlich

<b>Mögliche Komplikation und Definition</b>	<b>Wahrscheinlichkeit des Auftretens</b>	
Myokardinfarkt (MI) <i>Herzinfarkt – das Absterben von Herzmuskelgewebe</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Verletzung der Nerven (Zwerchfellnerv, Kehlkopfnerve, Brustnerv usw.) <i>Verletzung oder Schädigung eines Nervis durch Druck, Dehnung oder Durchtrennung des Nervis</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Schmerzen/Unbehagen	Kann bei 20 oder weniger von 100 Personen auftreten	Häufiger
Perikarderguss <i>Abnormale Flüssigkeitsansammlung in dem Beutel, die das Herz umgibt</i>	Kann bei 20 oder weniger von 100 Personen auftreten	Häufiger
Perikarditis <i>Entzündung des Herzbeutels (Perikard), die starke Schmerzen oder ein stechendes Gefühl verursachen kann</i>	Kann bei 20 oder weniger von 100 Personen auftreten	Häufiger
Permanenter Herzschrittmacher <i>Dauerhafte Implantation eines Herzschrittmachers</i>	Kann bei 10 oder weniger von 100 Personen auftreten	Relativ häufig
Anhaltende Schmerzen im Brustkorb <i>Einschließlich Schmerzen nach der Entlassung durch chirurgische Schnitte, nicht durch Angina pectoris</i>	Kann bei 20 oder weniger von 100 Personen auftreten	Häufiger
Lähmung des Zwerchfellnervs <i>Lähmung eines Nervis, die zu einer einseitigen Anhebung des Zwerchfells führen kann, was sich als Atemnot äußern kann</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Pleuraerguss <i>Abnormale Flüssigkeitsansammlung in dem Bereich, der die Lunge umgibt</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Pneumonie <i>Infektion, bei der die Lungenbläschen in einem oder beiden Lungenflügeln entzündet sind</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Pneumothorax <i>Luftansammlung im Raum zwischen der Brustwand und der Lunge</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Postoperative embolische Komplikationen <i>Komplikationen, die durch eine verstopfte Arterie verursacht werden</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten

<b>Mögliche Komplikation und Definition</b>	<b>Wahrscheinlichkeit des Auftretens</b>	
Pseudoaneurysma <i>Ein unechtes Aneurysma – eine Ansammlung von Blut, die sich als Folge einer Undichtigkeit in einer Arterie bildet</i>	Kann bei 5 oder weniger von 1000 Personen auftreten	Extrem selten
Lungenödem <i>Zu viel Flüssigkeit in der Lunge, die das Atmen erschwert</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Pulmonale Embolie <i>Verstopfung einer der Lungenarterien, oft durch ein Blutgerinnsel verursacht</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Niereninsuffizienz oder -versagen <i>Schlechte Funktion oder Versagen der Nieren, die möglicherweise eine Dialyse oder eine Nierentransplantation erfordern</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Atemnot oder Versagen der Atemwege (Atemprobleme) <i>Unfähigkeit zu Atmen oder Schwierigkeiten beim Atmen</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Sepsis <i>Lebensbedrohliche Komplikation einer Infektion, die zu Multiorganversagen führen kann</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Stenose der linken Zirkumflexarterie <i>Verengung der linken Zirkumflexarterie, einer Arterie, die in der Nähe der Basis des LAA verläuft</i>	Kann bei weniger als 1 von 1000 Personen auftreten	Unwahrscheinlich
Sterilitätsbedingte Infektion <i>Eine durch ein unsteriles Instrument oder durch ein Verfahren verursachte Infektion</i>	Kann bei 5 oder weniger von 1000 Personen auftreten	Extrem selten
Oberflächliche Wundinfektion <i>Eine Infektion im Bereich der Haut, in der der chirurgische Einschnitt vorgenommen wurde</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Infektion der Operationsstelle <i>Eine Infektion, die nach einem chirurgischen Eingriff in dem Körperteil auftritt, in dem der Eingriff stattgefunden hat</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Systemische unerwünschte Reaktion aufgrund von Produktkorrosion <i>Entzündungen in mehreren Organen oder im gesamten Körper, die durch den Kontakt mit beschädigten Materialien des Produkts verursacht werden</i>	Kann bei weniger als 1 von 1000 Personen auftreten	Unwahrscheinlich

Mögliche Komplikation und Definition	Wahrscheinlichkeit des Auftretens	
Thrombus und/oder Thromboembolie (einschließlich tiefer Venenthrombose) <i>Verstopfung eines Blutgefäßes</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Verletzung des Gewebes	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Gewebep perforation <i>Einstich oder Loch im Gewebe</i>	Kann bei 5 oder weniger von 1000 Personen auftreten	Extrem selten
Tracheal-ösophageales Trauma <i>Traumatische Verletzung der Trachea (Luftröhre)</i>	Kann bei 5 oder weniger von 100 Personen auftreten	Selten
Komplikationen beim Gefäßzugang <i>Komplikationen wie Thrombose, Infektion, Blutung oder Einstiche im Zusammenhang mit dem Zugang zu den Blutgefäßen</i>	Kann bei 20 oder weniger von 100 Personen auftreten	Häufiger

## 5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

### 5.1. Klinischer Hintergrund des Produkts

Das AtriClip LAA Exclusion System erhielt die CE-Kennzeichnung erstmals 2009 gemäß der Medizinprodukterichtlinie (MDD) und 2024 gemäß der Verordnung über Medizinprodukte der Europäischen Union (EU-MDR). Zwischen 2010 und 2019 wurden die aktuellen Generationen der Produkte für den Vertrieb in der EU zugelassen. Diese Produkte haben sich in Bezug auf Sicherheit und Leistung klinisch bewährt.

### 5.2. Klinische Belege für die CE-Kennzeichnung

AtriCure hat vier klinische Studien zur Untersuchung der Sicherheit und Leistung der AtriClips durchgeführt. Dazu gehörten die Zurich-Studie zur erstmaligen Anwendung beim Menschen, die EXCLUDE-Studie, die Stroke Feasibility Trial-Studie und die ATLAS-Studie.

In der Studie zur erstmaligen Anwendung beim Menschen erwies sich der AtriClip als sicher, da bei 40 behandelten Patienten keine produktbedingten Komplikationen auftraten. CT-Scans der Studienteilnehmer drei Monate nach der Implantation des AtriClip zeigten ebenfalls, dass das Produkt stabil ist und das LAA wirksam verschließt, wobei die Scans bei allen Patienten einen vollständigen Verschluss zeigten.

An der EXCLUDE-Studie nahmen 70 Patienten teil, denen der AtriClip implantiert wurde. Keiner der 70 Patienten berichtete über unerwünschte Ereignisse, die durch den AtriClip verursacht wurden. Bei mehr als 95 % dieser Patienten war das LAA drei Monate nach dem Eingriff vollständig verschlossen.

AtriCure hat den AtriClip in einer kleinen Studie getestet, um die Sicherheit und Leistung des Produkts in Bezug auf die Schlaganfallprävention zu beurteilen. Zehn Patienten unterzogen sich dem Verfahren, und bei neun wurde der Clip erfolgreich implantiert. Bei keinem der Patienten traten unerwünschte Wirkungen durch das Produkt selbst oder das Implantationsverfahren auf. Drei Monate später war bei allen neun Patienten ein vollständiger LAA-Verschluss erreicht.

Die ATLAS-Studie war die größte der von AtriCure mit dem AtriClip durchgeführten Studien. An dieser Studie nahmen 376 Patienten teil, die den Clip erhielten. Es gab keine Berichte über Schlaganfälle, größere Blutungen, Herzinfarkte oder Todesfälle in der kurzen Zeit nach der Operation. Bei mehr als 99 % der Patienten wurde ein erfolgreicher Verschluss entsprechend der herkömmlichen Definition erreicht.

Seit der CE-Kennzeichnung gemäß EU-MDR hat AtriCure 3 weitere klinische Studien abgeschlossen, in denen das AtriClip LAA Exclusion System verwendet wurde. In der Studie nach dem Inverkehrbringen des V Clip wurden die Modelle ACHV und PROV bei 155 Patienten untersucht. In der Zulassungsstudie DEEP Pivotal und der Studie CEASE-AF wurden die Modelle PRO1 und PRO2 bei 88 bzw. 94 Patienten verwendet. Alle 3 Studien kamen zu dem Schluss, dass die Produkte sicher sind und die vorgesehene Leistung erbringen.

AtriCure verfolgt auch klinische Studien, die von anderen durchgeführt werden, und überprüft Studienveröffentlichungen auf Sicherheits- und Leistungsinformationen zu den AtriClip-Produkten. Zahlreiche Einrichtungen haben Studien über Patienten veröffentlicht, die mit dem AtriClip behandelt wurden. In diesen Veröffentlichungen wird beschrieben, dass produktbezogene unerwünschte Ereignisse bei Patienten, denen der Clip implantiert wurde, selten vorkommen. Die Veröffentlichungen zeigen durchweg hohe Raten eines erfolgreichen LAA-Verschlusses mit dem AtriClip, wobei bei mehr als 98 % der Patienten ein vollständiger Verschluss erreicht wird.

### 5.3. Sicherheit

AtriCure und Spezialisten für den LAA-Verschluss haben die klinischen Daten zur Sicherheit des AtriClip geprüft. Sie sind zu dem Schluss gekommen, dass der AtriClip sicher ist und bei ordnungsgemäßer Anwendung durch geschulte Ärzte ordnungsgemäß wirkt. AtriCure hat die tatsächlichen und die möglichen Risiken für Patienten identifiziert, die mit dem AtriClip behandelt werden. Diese Risiken wurden so weit wie möglich reduziert. AtriCure verfügt auch über ein robustes Überwachungsprogramm, das Informationen über die Anwendung des AtriClip sammelt. Zu diesen Informationen gehören Reklamationen, Produktrückrufe, Service- und Reparaturinformationen, zusätzliche Anwendungen aus der Praxis unter realen Bedingungen bei Patienten und laufende klinische Studien. Weitere Sicherheitsdaten werden in den klinischen Studien ICE-AFIB, LeAAPs und BoxX-NoAF von AtriCure sowie in von Prüfern gesponserten Forschungsstudien erhoben.

## 6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Wenn Sie Behandlungsalternativen in Betracht ziehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

Es gibt auch andere Möglichkeiten, das LAA zu schließen. Andere Produkte können innerhalb oder außerhalb des Herzens eingesetzt werden, um das LAA zu verschließen. Das LAA kann auch chirurgisch verschlossen werden.

## 7. Empfohlene Schulungen für Anwender

AtriCure bietet Ärzten, die das AtriClip System anwenden, umfassende Schulungen und Weiterbildungen an. Allen Ärzten, die das AtriClip System anwenden möchten, wird eine erste Schulung angeboten, bevor sie das AtriClip System einsetzen.