Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

12 februarie 2026

REVIZIA E

PREZENTARE GENERALĂ

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) este conceput pentru a oferi acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului.

Documentul SSCP nu este menit să înlocuiască instrucțiunile de utilizare ca document principal pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului și nici să ofere sugestii de diagnosticare sau terapeutice utilizatorilor sau pacienților preconizați.

INFORMAȚII DESTINATE UTILIZATORILOR/PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:

După aceste informații se află un rezumat destinat pacienților.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea produsului	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
UDI-DI de bază pentru grupul/familia de produse	AtriClip LAA Exclusion System: 08401439000000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 08401439000000000000017ZS
Denumirea juridică, adresa și numărul unic de înregistrare (SRN) ale producătorului	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, SUA SRN: US-MF-000002974
Numele, adresa și numărul unic de înregistrare (SRN) ale reprezentantului autorizat în UE	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Țările de Jos SRN: NL-AR-000000165
Codul și descrierea din Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN)	ACH1: P070404 – Obturatori auricul atrial stâng ACH2: P070404 – Obturatori auricul atrial stâng PRO1: P070404 – Obturatori auricul atrial stâng PRO2: P070404 – Obturatori auricul atrial stâng PROV: P070404 – Obturatori auricul atrial stâng ACHV: P070404 – Obturatori auricul atrial stâng ACHM: P070404 – Obturatori auricul atrial stâng PROM: P070404 – Obturatori auricul atrial stâng CGG100: Z12059099 – Instrumente diverse pentru cardiologie și chirurgie cardiacă – Altele
Clasificarea și regula privind produsul (conform MDR)	ACH1: Clasa III, regula 8 ACH2: Clasa III, regula 8 PRO1: Clasa III, regula 8 PRO2: Clasa III, regula 8 PROV: Clasa III, regula 8 ACHV: Clasa III, regula 8 ACHM: Clasa III, regula 8 PROM: Clasa III, regula 8 CGG100: Clasa III, regula 6

Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) pentru dispozitiv	ACH1: 2024 (MDR UE), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (MDR UE), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (MDR UE), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (MDR UE), 2016 (MDD) PROV: 2024 (MDR UE), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (MDR UE), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (MDR UE) PROM: 2026 (MDR UE) CGG100: 2024 (MDR UE), 2009 (MDD)
Numele, adresa și numărul de telefon ale organismului notificat	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Țările de Jos +31 20 346 0780 CE 2797

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

2.1. Scopul preconizat

AtriClip LAA Exclusion System facilitează implementarea și plasarea dispozitivului AtriClip pentru excluderea auriculului atrial stâng al inimii.

AtriClip Selection Guide (Ghidul) este utilizat pentru a ajuta la alegerea dimensiunii corespunzătoare a agrafei AtriClip în scopul excluderii auriculului atrial stâng cu ajutorul sistemului AtriClip LAA Exclusion System.

2.2. Indicaţie (Indicaţii) şi populaţii ţintă

Indicații privind utilizarea:

AtriClip LAA Exclusion System este destinat utilizării la pacienții cu risc ridicat de tromboembolism pentru care se justifică excluderea auriculului atrial stâng.

AtriClip Selection Guide (Ghidul) este utilizat pentru a ajuta la alegerea dimensiunii corespunzătoare a agrafei AtriClip în scopul excluderii auriculului atrial stâng cu ajutorul sistemului AtriClip LAA Exclusion System.

Populațiile țintă de pacienți:

Pacienți cu risc ridicat de tromboembolism care sunt eligibili din punct de vedere anatomic pentru excluderea auriculului atrial stâng.

2.3. Contraindicaţii şi/sau limitări

AtriClip LAA Exclusion System:

Nu utilizați acest dispozitiv ca dispozitiv contraceptiv de ocluzie tubară.

Nu utilizați acest dispozitiv dacă pacientul are o alergie cunoscută la nitinol (aliaj de nichel cu titan). *[Observație: Nu se aplică pentru PROV și ACHV.]*

Nu utilizați acest dispozitiv dacă există dovezi de infecție sistemică, endocardită bacteriană sau în prezența unui câmp operator infectat.

Selection Guide:

Nu se cunosc.

3. Descrierea dispozitivului

3.1. Descrierea dispozitivului

Aplicatoare Gillinov-Cosgrove LAA Clip (AOD1) Pre-Loaded Applier: ACH1 (Figura 1), ACH2 (Figura 2), PRO1 (Figura 3), PRO2 (Figura 4):

AtriClip LAA Exclusion System conține Gillinov-Cosgrove LAA Clip (agrafa) pentru excluderea auriculului atrial stâng (LAA) al inimii. Agrafa este preîncărcată pe un aplicator de agrafe de unică folosință. AtriClip LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove Clip nu este fabricat cu latex din cauciuc natural sau ftalați.

AtriClip LAA Exclusion System este utilizat pentru a implementa o agrafă preîncărcată la locul LAA vizat. Gillinov-Cosgrove Clip este un implant permanent; durata de viață a dispozitivului este egală cu durata de viață a pacientului. S-a constatat că agrafa este un „Dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat" conform cerințelor standardului ASTM F2503-20.

AtriClip LAA Exclusion System este un dispozitiv de implementare și aplicare preîncărcat cu Gillinov-Cosgrove LAA Clip. Agrafa este un implant steril, permanent, compus din bare de titan de gradul 2 și poliuretan, arcuri din nitinol, fiind acoperit cu o țesătură de polietilentereftalat tricotată-împletită care conține o fracțiune mică de dioxid de titan.

Figura 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (ACH1)

Figura 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (ACH2)

Figura 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (PRO1)

Figura 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (PRO2)

PRO•V Pre-Loaded Clip Applier (Figura 5):

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System conține agrafa V Clip (AOD2) pentru excluderea auriculului atrial stâng (LAA) al inimii. Agrafa este preîncărcată pe un aplicator de agrafe de unică folosință. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System cu agrafă V Clip preîncărcată nu este fabricat cu latex din cauciuc natural sau ftalați.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System este utilizat pentru a plasa o agrafă preîncărcată la locul LAA vizat. V Clip este un implant permanent; durata de viață a dispozitivului este egală cu durata de viață a pacientului. S-a constatat că agrafa este un „Dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat” conform cerințelor standardului ASTM F2503-20.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System este un dispozitiv de introducere și aplicare preîncărcat cu o agrafă V Clip. Agrafa este un implant steril, permanent, compus din titan de gradul 5 și acoperit cu o țesătură de polietilentereftalat tricotată-împletită care conține o fracțiune mică de dioxid de titan.

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

FLEX•V Pre-Loaded Clip Applier (Figura 6):

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System conține o agrafă V Clip pentru excluderea auriculului atrial stâng (LAA) al inimii. Agrafa este preîncărcată pe un aplicator de agrafe de unică folosință. AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System cu agrafă V Clip preîncărcată nu este fabricat cu latex din cauciuc natural sau ftalați.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System este utilizat pentru a aplica o agrafă preîncărcată la locul vizat de la nivelul LAA. V Clip este un implant permanent; durata de viață a dispozitivului este egală cu durata de viață a pacientului. S-a constatat că agrafa este un „Dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat” conform cerințelor standardului ASTM F2503-20.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System este un dispozitiv de introducere și aplicare preîncărcat cu o agrafă V Clip. Agrafa este un implant steril, permanent, compus din titan de gradul 5 și acoperit cu o țesătură de polietilentereftalat tricotată-împletită care conține o fracțiune mică de dioxid de titan.

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

FLEX-Mini Pre-Loaded Clip Applier (Figura 7):

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System conține un AtriClip Mini (agrafă) pentru excluderea auriculului atrial stâng (LAA) al inimii.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System este un dispozitiv de introducere și aplicare preîncărcat cu un AtriClip Mini. AtriClip Mini este preîncărcat pe un aplicator de agrafe de unică folosință. AtriClip Mini este un implant permanent; durata de viață a dispozitivului este egală cu durata de viață a pacientului. S-a stabilit că agrafa este „MR Conditional" (compatibilă cu RMN în anumite condiții) conform cerințelor standardului ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System este utilizat pentru a plasa o agrafă preîncărcată la locul LAA vizat. Agrafa este un implant steril, permanent, compus din bare de titan (Ti64), arcuri din nitinol, fiind acoperit cu o țesătură de polietilentereftalat tricotată-împletită care conține o fracțiune mică de dioxid de titan. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System nu este fabricat cu latex din cauciuc natural și nu conține ftalați.

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

PRO-Mini Pre-Loaded Clip Applier (Figura 8):

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System conține AtriClip Mini (agrafă) pentru excluderea auriculului atrial stâng (LAA) al inimii.

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System este un dispozitiv de introducere și aplicare preîncărcat cu un AtriClip Mini. AtriClip Mini este preîncărcat pe un aplicator de agrafe de unică folosință. AtriClip Mini este un implant permanent; durata de viață a dispozitivului este egală cu durata de viață a pacientului. S-a stabilit că agrafa este „MR Conditional" (compatibilă cu RMN în anumite condiții) conform cerințelor standardului ASTM F2503-23e1.

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System este utilizat pentru a aplica o agrafă preîncărcată la locul vizat de la nivelul LAA. Agrafa este un implant steril, permanent, compus din bare de titan (Ti64), arcuri din nitinol, fiind acoperit cu o țesătură de

polietilentereftalat tricotată-împletită care conține o fracțiune mică de dioxid de titan. AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System nu este fabricat cu latex din cauciuc natural și nu conține ftalați.

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

AtriClip Selection Guide (CGG100; Figura 9):

AtriClip Selection Guide este un accesoriu care se utilizează împreună cu AtriClip LAA Exclusion System. AtriClip LAA Exclusion System este alcătuit din dispozitivul de excludere LAA AtriClip (Agrafa), AtriClip Applier și Selection Guide.

Selection Guide este un instrument chirurgical destinat utilizării pe un singur pacient, conceput pentru a oferi asistență în alegerea agrafei corespunzătoare. Selection Guide este maleabil și poate fi plasat direct lângă auriculul atrial stâng (LAA) pentru dimensionare. Marcajele de pe ghid facilitează evaluarea structurii și alegerea dimensiunii corespunzătoare a agrafei. Marcajele de pe ghid sunt cu 4 mm +/-0,5 mm (0,16 in +/-0,02 in) mai scurte decât dimensiunile nominale ale agrafei în scopul aproximării compresiei auriculului în timpul aplicării agrafei. Grosimea țesutului, geometria auriculului și alți factori pot influența deciziile privind dimensiunea. Prin urmare, decizia privind alegerea dimensiunii corespunzătoare este responsabilitatea medicului.

Selection Guide (CGG100) este un accesoriu steril compus din aluminiu și cerneală poliuretanică polimerizată. Nu conține latex și ftalați.

Figura 9. Selection Guide (CGG100)

3.2. Referință la generația (generațiile) anterioară (anterioare) sau variantă (variante), dacă acestea există, și o descriere a diferențelor

ACH1 Clip Applier preîncărcat cu AOD1 a primit marcajul CE pentru prima dată în 2010, în conformitate cu MDD. ACH1 prezintă variații de design concepute să ofere o opțiune suplimentară chirurgului, inclusiv o tijă rigidă, un mâner de tip piston și un efectuator terminal nearticulat, în formă de cerc, care este fixat la un unghi de 90° în raport cu tija. Agrafa AOD1 se aplică prin tăierea manuală a suturii în zona de tăiere a suturii de pe mânerul ACH1.

PRO1 Clip Applier preîncărcat cu AOD1 a primit marcajul CE pentru prima dată în 2012, în conformitate cu MDD. Dispozitivul PRO1 a fost introdus ca o alternativă de design concepută să ofere o opțiune suplimentară chirurgului. PRO1 are un efectuator terminal care poate fi configurat manual la ±30° atât vertical, cât și lateral, și care poate fi blocat și deblocat. PRO1 are pe mâner un levier care poate deschide și bloca agrafa în poziția complet deschisă, precum și un buton care deblochează și închide agrafa. La fel ca ACH1, dispozitivul PRO1 are un efectuator terminal în formă de cerc. PRO1 include o limbă de aplicare care, atunci când este trasă, eliberează agrafa AOD1 și sutura de fixare din aplicator.

ACH2 Clip Applier preîncărcat cu AOD1 a primit marcajul CE pentru prima dată în 2015, în conformitate cu MDD. ACH2 a fost creat pe baza dispozitivului ACH1 cu scopul de a oferi o opțiune suplimentară chirurgului. ACH2 are o tijă maleabilă. La fel ca ACH1, ACH2 are un mâner de tip piston, un efectuator terminal nearticulat, în formă de cerc, și implementare manuală a agrafei AOD1 prin tăierea suturii în zona de tăiere a suturii.

PRO2 Clip Applier preîncărcat cu AOD1 a primit prima dată marcajul CE în 2016, conform MDD. PRO2 a fost creat pornind de la dispozitivul PRO1 cu scopul de a oferi o opțiune suplimentară chirurgului. La fel ca PRO1, dispozitivul PRO2 prezintă un efectuator terminal care poate fi configurat manual la ±30° atât pe verticală, cât și lateral, și care poate fi blocat și deblocat. PRO2 include pârghii de articulare activă pe mâner pentru a controla articularea verticală și laterală a efectorului terminal. Efectuatorul terminal are un design cu capăt deschis, fără formă de cerc, cu un diametru mai mic (12 mm) decât efectuatorul terminal în formă de cerc al dispozitivului PRO1. La fel ca PRO1, PRO2 include o limbă de aplicare care, atunci când este trasă, eliberează agrafa AOD1 și sutura de fixare din aplicator.

PROV Clip Applier preîncărcat cu AOD2 a primit marcajul CE pentru prima dată în 2019, conform MDD. PROV a avut ca predecesor modelul PRO2, având scopul de a oferi o opțiune suplimentară pentru chirurg. Efectuatorul terminal PROV a fost proiectat pentru a se potrivi cu agrafa AOD2 în formă de V. Agrafa AOD2 diferă de agrafa AOD1 prin forma sa (în formă de V cu capăt deschis vs. forma de cutie/buclă, respectiv). Agrafa AOD2 este prelucrată dintr-o singură bucată de titan, spre deosebire de AOD1, care este fabricată din două fascicule din titan acoperite cu poliuretan și conectate prin arcuri de nitinol. AOD2 se închide mai întâi la vârf, în timp ce AOD1 se închide uniform în timp pe întreaga lungime. La fel ca PRO1 și PRO2, PROV Clip Applier include o limbă de aplicare care, atunci când este trasă, eliberează agrafa AOD2 și sutura de fixare din aplicator.

Dispozitivul ACHV Clip Applier preîncărcat cu AOD2 a primit marcajul CE pentru prima dată în 2019, conform MDD. ACHV a fost creat pornind de la ACH2 cu scopul de a oferi o opțiune suplimentară chirurgului. ACHV are un efectuator terminal conceput să se rotească, o tijă maleabilă care poate fi remodelată pentru a ajuta la accesarea LAA, un mâner de tip pistol pentru a oferi utilizatorului o opțiune de mâner ergonomic și un declanșator pentru aplicarea agrafei care eliberează agrafa AOD2 din efectuatorul terminal.

ACHM Clip Applier preîncărcat cu AtriClip Mini (AOD3) a fost precedat de ACH2 și ACHV, cu scopul de a oferi o opțiune suplimentară chirurgului. Efectuatorul terminal ACHM a fost proiectat pentru a găzdui agrafa AOD3 în formă de cutie, care are un profil mai redus, conceput pentru a optimiza vizualizarea bazei auriculului. La fel ca ACHV, ACHM are un efectuator terminal proiectat să se rotească, o tijă maleabilă care poate fi remodelată pentru a facilita accesul la LAA, un mâner de tip pistol pentru a deschide și închide agrafa și un declanșator de aplicare a agrafei pentru a elibera agrafa AOD3 de pe efectuatorul terminal.

PROM Clip Applier preîncărcat cu AtriClip Mini (AOD3) a fost precedat de dispozitivul PRO2, cu scopul de a oferi o opțiune suplimentară chirurgului. La fel ca PRO2, dispozitivul PROM dispune de un efectuator terminal care poate fi configurat manual la ±30° atât pe verticală, cât și pe laterală, și care poate fi blocat și deblocat. PROM include pârghii de articulare activă pe mâner pentru a controla articularea verticală și laterală a efectuatorului terminal. Efectuatorul terminal PROM cu falcă articulată este mai mic decât PRO2 pentru a optimiza vizualizarea bazei auriculului și pentru a accepta implantul AOD3. La fel ca PRO2, PROM include o clapetă de aplicare care, atunci când este trasă, eliberează agrafa AOD3 și sutura de fixare din aplicator.

Tabelul 1 enumeră modificările aduse sistemului AtriClip LAA Exclusion System de la introducerea pe piața UE în 2009**.**

Tabelul 1. Modificări aduse sistemului AtriClip LAA Exclusion System

Descrierea modificării	Data modificării	Modelul (modelele) afectat(e)	Scopul schimbării
Lansare inițială pe piață	Septembrie 2009	LAA0*; CGG100	A fost introdus pe piața UE primul sistem AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide.
Adăugare dispozitiv ACH1 la sistem	Decembrie 2010	ACH1	A fost adăugat dispozitivul ACH1 ca opțiune alternativă pentru utilizatori.
Adăugare dispozitiv PRO la sistem	Decembrie 2012	PRO1	A fost adăugat dispozitivul PRO1 ca opțiune alternativă pentru utilizatori.
Schimbare material de sutură	Octombrie 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Materialul de sutură a fost schimbat din mătase în poliester pentru a se potrivi cu materia primă utilizată la învelișul din poliester tricotat-împletit al agrafelor AOD1.
Adăugare lubrifiant la efectuatorul terminal al dispozitivului PRO	Octombrie 2014	PRO1	A fost adăugat lubrifiant la efectuatorul terminal al dispozitivului PRO1 pentru a reduce frecarea articulației
Modificare a specificației privind diametrul tubului interior al agrafei AOD1	Octombrie 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	A fost modificată specificația privind diametrul tubului interior pentru a evita o posibilă interferență cu arcurile de nitinol în timpul asamblării.
Adăugare dispozitiv ACH2 la sistem	Martie 2015	ACH2	A fost adăugat dispozitivul ACH2 ca opțiune alternativă pentru utilizatori.
Adăugare dispozitiv PRO2 la sistem	Iunie 2016	PRO2	A fost adăugat dispozitivul PRO2 ca opțiune alternativă pentru utilizatori.
Schimbare a designului și componentelor la aplicatorul PRO2	Mai 2017	PRO2	Aplicatorul PRO2 a suferit modificări minore la nivel de design și componente.

Descrierea modificării	Data modificării	Modelul (modelele) afectat(e)	Scopul schimbării
Furnizor alternativ calificat pentru materialul și arcul pentru agrafă din agrafa AOD1	Mai 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	A fost adăugat un furnizor alternativ pentru materialul și arcul pentru agrafă.
Schimbare a furnizorului de suturi, introducere sutură cu întindere redusă	Mai 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Furnizorul de suturi și-a încetat activitatea, astfel încât s-a calificat un nou furnizor de suturi.
Schimbare a designului ancorei pentru cablul articulației	Mai 2019	PRO1	Placa de prindere și tubul de contracție au fost înlocuite cu un design cu clemă și șaibă pentru a fixa cablurile și pentru a reduce numărul de cabluri care alunecă din punctul de ancorare.
Adăugare a dispozitivelor PROV și ACHV la sistem	Septembrie 2019	PROV, ACHV	Au fost adăugate aplicatoarele PROV și ACHV (preîncărcate cu agrafă AOD2) ca opțiuni alternative pentru utilizatori.
Furnizor alternativ și modificări de procesare calificate pentru agrafe: tuburi de titan AOD1 și material AOD2	Noiembrie 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Au fost adăugați furnizori alternativi pentru două materiale utilizate pentru componentele agrafelor implantate (tuburi de titan AOD1 și țesătură AOD2), ceea ce a determinat, de asemenea, modificări de prelucrare a componentelor aferente.
Certificare MDR UE	August 2024	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV și ghidajul de selecție au fost aprobate în conformitate cu MDR UE (MDR 754862)
Modificare a materiilor prime AtriClip	Mai 2025	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	S-a adăugat un furnizor alternativ pentru materia primă Invista 5540 utilizată pentru țesătura agrafelor AOD1 și AOD2; s-a adăugat un furnizor alternativ și un proces de fabricație pentru componentele efectuatorului terminal PRO2.
**LAA0 nu intră în domeniul de aplicare al acestui rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică.*			

3.3. Descrierea tuturor accesoriilor care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul

Alte dispozitive, care nu sunt furnizate împreună cu sistemul, pot fi utilizate cu AtriClip LAA Exclusion System. Printre acestea se numără următoarele, dar fără limitare la acestea:

- Selection Guide (CGG100) (Ghidul) – ambalat separat
- Portul de minimum 12 mm *[Observație: numai PRO2, PROV și PROM.]*

3.4. Descrierea altor dispozitive și produse care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul

Niciuna.

4. Riscuri și avertismente

4.1. Riscuri reziduale și efecte nedorite

Printre complicațiile posibile asociate cu utilizarea sistemului AtriClip LAA Exclusion System și procedurii de excludere se numără cele enumerate în tabelul de mai jos, dar fără limitare la acestea.

Tabelul 2. Complicații posibile

Complicație posibilă	Risc rezidual: Probabilitatea de apariție în decurs de 30 de zile[1]	
Embolie gazoasă	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Reacție alergică la anestezie, anticoagulant, materialul implantului	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Șoc anafilactic[2]	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Riscuri legate de anestezie	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Anevrism	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Angină	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Aritmie care necesită tratament medical (debut nou)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Disecție și/sau perforație arterială sau venoasă	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Ruptură arterială	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Spasm arterial	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Fistulă arteriovenoasă	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar

Complicație posibilă	Risc rezidual: Probabilitatea de apariție în decurs de 30 de zile[1]	
Atelectazie (colaps pulmonar major cu simptome semnificative, cum ar fi cianoza, dificultăți extreme de respirație, dispnee și/sau junghi pe partea afectată)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Ruptură atrială	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Fistulă atrio-esofagiană[3]	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Bloc atrioventricular (AV) care necesită stimulator cardiac permanent (debut nou)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Sângerare care necesită intervenție	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Leziuni ale vaselor de sânge	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Perforație cardiacă	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Tamponadă cardiacă	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Leziuni ale valvei cardiace	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Accident vascular cerebral (AVC)/AIT/accident vascular cerebral (ischemic sau hemoragic)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Durere/disconfort toracic[4]	≤ 50%; ≤ 50 din 100 de persoane	Foarte frecvent
Compresia arterei coronare[2]	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Tulburări de conducție	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Insuficiență cardiacă congestivă (debut nou sau exacerbare)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Leziuni ale arterelor coronare	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Deces	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Ruperea dispozitivului/imposibilitatea de a fi îndepărtat	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Deces legat de dispozitiv	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Paralizie diafragmatică (unilaterală sau bilaterală)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar

Complicație posibilă	Risc rezidual: Probabilitatea de apariție în decurs de 30 de zile[1]	
Reacții la medicamente (reacții semnificative la orice medicament implicat în studiu, care necesită tratament, inclusiv reacții alergice și șoc anafilactic)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Urgență în timpul procedurii, care necesită o modificare a abordului planificat	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Empiem[5]	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Endocardită (bacteriană)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Leziuni esofagiene[6]	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Ruptură esofagiană	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Extinderea bypassului cardiopulmonar/extracorporal	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Febră	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Tulburări de motilitate gastrică	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Sângerare gastro-intestinală	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Hematom	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Hematurie	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Hemotorax	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Hipertensiune	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Hipotensiune	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Flutter atrial iatrogen[2]	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Leziuni pulmonare iatrogene (de exemplu, plasarea unui tub toracic)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Ischemie	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Răsucirea arterei coronare[2]	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Dehiscența LAA[2]	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Rupturi ale LAA[2]	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar

Complicație posibilă	Risc rezidual: Probabilitatea de apariție în decurs de 30 de zile[1]	
Embolia atriului stâng[2]	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Infarct miocardic (IM)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Leziuni ale nervilor (frenice, laringiene, toracice etc.)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Durere/disconfort	≤ 20%; ≤ 20 din 100 de persoane	Mai frecvent
Efuziune pericardică	≤ 20%; ≤ 20 din 100 de persoane	Mai frecvent
Pericardită	≤ 20%; ≤ 20 din 100 de persoane	Mai frecvent
Stimulator cardiac permanent[7]	≤ 10%; ≤ 10 din 100 de persoane	Oarecum frecvent
Durere toracică persistentă (durere la nivelul inciziei chirurgicale după externare; nu angină)	≤ 20%; ≤ 20 din 100 de persoane	Mai frecvent
Paralizia nervului frenic	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Efuziune pleurală	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Pneumonie[8]	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Pneumotorax	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Complicații embolice postoperatorii	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Pseudoanevrism	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Edem pulmonar	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Embolie pulmonară	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Insuficiență renală parțială sau completă	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Tulburare sau insuficiență respiratorie (probleme de respirație)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Sepsis	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Stenoza arterei circumflexe stângi[2]	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Infecție legată de sterilitate[2]	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Infecție superficială a plăgii[9]	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar

Complicație posibilă	Risc rezidual: Probabilitatea de apariție în decurs de 30 de zile[1]	
Infecție la locul intervenției chirurgicale[10]	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Reacție adversă sistemică cauzată de coroziunea dispozitivului[2]	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Trombi și/sau tromboembolism (inclusiv tromboză venoasă profundă)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Leziuni tisulare	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Perforarea țesuturilor[2]	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Traumatism traheo-esofagian	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Complicații ale accesului vascular[11]	≤ 20%; ≤ 20 din 100 de persoane	Mai frecvent

[1] Cu excepția cazului în care se indică altfel, probabilitățile de risc rezidual au fost obținute din formularul de consimțământ în cunoștință de cauză pentru studiul clinic LeAAPS al AtriCure, care reflectă efectul cumulativ al dispozitivului, al implantării și al riscurilor procedurale concomitente.
[2] Probabilitatea de risc rezidual a fost obținută din fișierele de gestionare a riscurilor deținute de AtriCure. Aceasta se bazează pe ratele reclamațiilor comerciale, care este posibil să fie subraportate.
[3] Sursa pentru probabilitate: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.
[4] Surse pentru probabilitate: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869-85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.
[5] Sursa pentru probabilitate: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.
[6] Sursa pentru probabilitate: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.
[7] Surse pentru probabilitate: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38.
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.
[8] Surse pentru probabilitate: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20.
Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.
[9] Surse pentru probabilitate: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97.
Lemaignen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.
[10] Surse pentru probabilitate: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97.
Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.
[11] Sursă pentru probabilitate: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.

4.2. Avertismente și măsuri de precauție

Avertismente: ACH1/ACH2

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul AtriClip LAA Exclusion System înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. AtriClip LAA Exclusion System trebuie să fie utilizat doar de către cadre medicale calificate și instruite corespunzător. Utilizarea necorespunzătoare a acestui sistem poate duce

la defectarea dispozitivului, la imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau la vătămarea gravă a utilizatorului sau pacientului.

- Nu îl utilizați pe țesuturi care, în opinia chirurgului, nu ar putea tolera materiale de sutură tradiționale sau tehnici de închidere tradiționale (cum ar fi închiderea cu capse). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Este posibil ca plasarea sistemului AtriClip care permite fluxul sanguin în LAA să nu aibă ca rezultat excluderea completă și/sau izolarea electrică.
- A NU SE RESTERILIZA. AtriClip LAA Exclusion System este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.
- Verificați dacă există trombi în LAA. Gestionarea trombilor depinde de standardul de îngrijire al chirurgului. Nu se recomandă plasarea agrafei pe LAA dacă există dovezi ale prezenței de trombi în LAA. Acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului.
- Nu utilizați agrafa la temperaturi de sub 20°C (68°F). Aplicarea agrafei la temperaturi de sub 20°C (68°F) poate afecta performanța dispozitivului și poate duce la excluderea incompletă a structurii.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv în gestionarea controlului ritmului atrial, fie independent, fie în combinație cu tratamentul de ablație, nu au fost stabilite.
- Dispozitivele ACH1 conțin cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Dispozitivele ACH2 conțin cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Când alegeți dimensiunea agrafei, țineți cont de orice tratament anterior intervenției chirurgicale pe care pacientul este posibil să-l fi primit. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificarea țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate depăși intervalul indicat pentru dimensiunea aleasă a agrafei. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare, lipsa homeostaziei dorite și/sau excludere incompletă a structurii.
- A nu se utiliza pe un LAA cu lățime mai mică de 29 mm (1,14 in) și grosime a peretelui mai mică de 1,0 mm (0,04 in). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- A nu se utiliza pe un LAA mai mare de 50 mm (1,97 in) când țesutul nu este comprimat. Acest lucru poate duce la o excludere incompletă a structurii.
- Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infectare a pacientului.
- Nu deschideți și nu închideți agrafa de mai mult de 3 ori cu pistonul înainte de aplicare. Acest lucru poate duce la excluderea incompletă a structurii.
- Poziționați și aplicați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual direct asupra tuturor țesuturilor vizate. În acest context, controlul vizual direct presupune

ca chirurgul să poată vedea direct inima, cu sau fără asistență din partea unei camere, a unui endoscop etc. sau a altor tehnologii de vizualizare adecvate. Controlul vizual redus poate duce la o plasare necorespunzătoare și la deteriorarea sau obstrucția structurilor din jur.

- Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați ghidul cu instrucțiunile de utilizare. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Dacă nu este necesar din punct de vedere medical, nu încercați să repoziționați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

Atenționări: ACH1/ACH2

- Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Nu răsuciți și nu îndoiți excesiv tija, deoarece aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului.
- Nu prindeți de bucla de aplicare pentru a îndoi tija, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Îndoiți prin concentrarea cu grijă a forței sub degetele mari de la mâini. Îndoirea excesivă a tijei sau răsucirea acesteia poate afecta performanța dispozitivului. Nu încercați să răsuciți bucla de aplicare, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.

Avertismente: PRO1

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul AtriClip LAA Exclusion System înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. AtriClip LAA Exclusion System trebuie să fie utilizat doar de către persoane instruite corespunzător și cadre medicale calificate. Utilizarea necorespunzătoare a acestui sistem poate duce la defectarea dispozitivului, la imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau la vătămarea gravă a utilizatorului sau pacientului.
- Nu îl utilizați pe țesuturi care, în opinia chirurgului, nu ar putea tolera materiale de sutură tradiționale sau tehnici de închidere tradiționale (cum ar fi închiderea cu capse). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Este posibil ca plasarea sistemului AtriClip care permite fluxul sanguin în LAA să nu aibă ca rezultat excluderea completă și/sau izolarea electrică.
- A NU SE RESTERILIZA. AtriClip LAA Exclusion System este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.
- Verificați dacă există trombi în LAA. Gestionarea trombilor depinde de standardul de îngrijire al chirurgului. Nu se recomandă plasarea agrafei pe LAA dacă există dovezi ale prezenței de trombi în LAA. Acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului.

- Nu utilizați agrafa la temperaturi de sub 20°C (68°F). Aplicarea agrafei la temperaturi de sub 20°C (68°F) poate afecta performanța dispozitivului și poate duce la excluderea incompletă a structurii.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv în gestionarea controlului ritmului atrial, fie independent, fie în combinație cu tratamentul de ablație, nu au fost stabilite.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Când alegeți dimensiunea agrafei, țineți cont de orice tratament anterior intervenției chirurgicale pe care pacientul este posibil să-l fi primit. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificarea țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate depăși intervalul indicat pentru dimensiunea aleasă a agrafei. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare, lipsa homeostaziei dorite și/sau excludere incompletă a structurii.
- A nu se utiliza pe un LAA cu lățime mai mică de 29 mm (1,14 in) și grosime a peretelui mai mică de 1,0 mm (0,04 in). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- A nu se utiliza pe un LAA mai mare de 50 mm (1,97 in) când țesutul nu este comprimat. Acest lucru poate duce la o excludere incompletă a structurii.
- Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infectare a pacientului.
- Nu deschideți și nu închideți agrafa de mai mult de 3 ori cu levierul de activare înainte de aplicare. Acest lucru poate duce la excluderea incompletă a structurii.
- Poziționați și aplicați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual direct asupra tuturor țesuturilor vizate. În acest context, controlul vizual direct presupune ca chirurgul să poată vedea direct inima, cu sau fără asistență din partea unei camere, a unui endoscop etc. sau a altor tehnologii de vizualizare adecvate. Controlul vizual redus poate duce la o plasare necorespunzătoare și la deteriorarea sau obstrucția structurilor din jur.
- Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați ghidul cu instrucțiunile de utilizare. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Dacă nu este necesar din punct de vedere medical, nu încercați să repoziționați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

Atenționări: PRO1

- Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Nu răsuciți și nu îndoiți tija, deoarece aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului.

- Nu încercați să articulați bucla de aplicare în poziția blocată. Forțarea în poziție blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.

Avertismente: PRO2

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul AtriClip LAA Exclusion System înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. AtriClip LAA Exclusion System trebuie să fie utilizat doar de către persoane instruite corespunzător și cadre medicale calificate. Utilizarea necorespunzătoare a acestui sistem poate duce la defectarea dispozitivului, la imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau la vătămarea gravă a utilizatorului sau pacientului.
- Nu îl utilizați pe țesuturi care, în opinia chirurgului, nu ar putea tolera materiale de sutură tradiționale sau tehnici de închidere tradiționale (cum ar fi închiderea cu capse). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Este posibil ca plasarea sistemului AtriClip care permite fluxul sanguin în LAA să nu aibă ca rezultat excluderea completă și/sau izolarea electrică.
- A NU SE RESTERILIZA. AtriClip LAA Exclusion System este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.
- Verificați dacă există trombi în LAA. Gestionarea trombilor depinde de standardul de îngrijire al chirurgului. Nu se recomandă plasarea agrafei pe LAA dacă există dovezi ale prezenței de trombi în LAA. Acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului.
- Nu utilizați agrafa la temperaturi de sub 20°C (68°F). Aplicarea agrafei la temperaturi de sub 20°C (68°F) poate afecta performanța dispozitivului și poate duce la excluderea incompletă a structurii.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv în gestionarea controlului ritmului atrial, fie independent, fie în combinație cu tratamentul de ablație, nu au fost stabilite.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Când alegeți dimensiunea agrafei, țineți cont de orice tratament anterior intervenției chirurgicale pe care pacientul este posibil să-l fi primit. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificarea țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate depăși intervalul indicat pentru dimensiunea aleasă a agrafei. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare, lipsa homeostaziei dorite și/sau excludere incompletă a structurii.
- A nu se utiliza pe un LAA cu lățime mai mică de 29 mm (1,14 in) și grosime a peretelui mai mică de 1,0 mm (0,04 in). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- A nu se utiliza pe un LAA mai mare de 50 mm (1,97 in) când țesutul nu este comprimat. Acest lucru poate duce la o excludere incompletă a structurii.

- Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infectare a pacientului.
- Înainte de utilizare, verificați vizual dacă există rugină pe fălcile aplicatorului. Pentru a preveni formarea de rugină, aplicatorul nu trebuie să fie utilizat perioade mai lungi de 1 oră. În caz contrar, se poate produce o reacție adversă sistemică.
- Nu deschideți și nu închideți agrafa de mai mult de 3 ori cu levierul de activare înainte de aplicare. Acest lucru poate duce la excluderea incompletă a structurii.
- Poziționați și aplicați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual direct asupra tuturor țesuturilor vizate. În acest context, controlul vizual direct presupune ca chirurgul să poată vedea direct inima, cu sau fără asistență din partea unei camere, a unui endoscop etc. sau a altor tehnologii de vizualizare adecvate. Controlul vizual redus poate duce la o plasare necorespunzătoare și la deteriorarea sau obstrucția structurilor din jur.
- Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați ghidul cu instrucțiunile de utilizare. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Dacă nu este necesar din punct de vedere medical, nu încercați să repoziționați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

Atenționări: PRO2

- Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Nu răsuciți și nu îndoiți tija, deoarece aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului.
- Nu încercați să pliați efectuatorul terminal când se află în poziția blocată. Forțarea în poziție blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.

Avertismente: PROV

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul AtriClip LAA Exclusion System înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. AtriClip LAA Exclusion System trebuie să fie utilizat doar de către cadre medicale calificate și instruite corespunzător. Utilizarea necorespunzătoare a acestui sistem poate duce la defectarea dispozitivului, la imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau la vătămarea gravă a utilizatorului sau pacientului.
- Nu îl utilizați pe țesuturi care, în opinia chirurgului, nu ar putea tolera materiale de sutură tradiționale sau tehnici de închidere tradiționale (cum ar fi închiderea cu capse). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv în gestionarea controlului ritmului atrial, fie independent, fie în combinație cu tratamentul de ablație, nu au fost stabilite.

- Este posibil ca plasarea sistemului AtriClip care permite fluxul sanguin în LAA să nu aibă ca rezultat excluderea completă și/sau izolarea electrică.
- A NU SE RESTERILIZA. AtriClip LAA Exclusion System este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.
- Verificați dacă există trombi în LAA. Gestionarea trombilor depinde de standardul de îngrijire al chirurgului. Nu se recomandă plasarea agrafei pe LAA dacă există dovezi ale prezenței de trombi în LAA. Acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Când alegeți dimensiunea agrafei, țineți cont de orice tratament anterior intervenției chirurgicale pe care pacientul este posibil să-l fi primit. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificarea țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate depăși intervalul indicat pentru dimensiunea aleasă a agrafei. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare, lipsa homeostaziei dorite și/sau excludere incompletă a structurii.
- A nu se utiliza pe un LAA cu lățime mai mică de 29 mm (1,14 in) și grosime a peretelui mai mică de 1,0 mm (0,04 in). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- A nu se utiliza pe un LAA mai mare de 50 mm (1,97 in) când țesutul nu este comprimat. Acest lucru poate duce la o excludere incompletă a structurii.
- Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infectare a pacientului.
- Înainte de utilizare, verificați vizual dacă există rugină pe fălcile aplicatorului. Pentru a preveni formarea de rugină, aplicatorul nu trebuie să fie utilizat perioade mai lungi de 1 oră. În caz contrar, se poate produce o reacție adversă sistemică.
- Poziționați și aplicați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual direct asupra tuturor țesuturilor vizate. În acest context, controlul vizual direct presupune ca chirurgul să poată vedea direct inima, cu sau fără asistență din partea unei camere, a unui endoscop etc. sau a altor tehnologii de vizualizare adecvate. Controlul vizual redus poate duce la o plasare necorespunzătoare și la deteriorarea sau obstrucția structurilor din jur.
- Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați ghidul cu instrucțiunile de utilizare. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Dacă nu este necesar din punct de vedere medical, nu încercați să repoziționați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

Atenționări: PROV

- Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Nu răsuciți și nu îndoiți tija, deoarece aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului.
- Nu încercați să pliați efectuatorul terminal când se află în poziția blocată. Forțarea în poziție blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.

Avertismente: ACHV

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul AtriClip LAA Exclusion System înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. AtriClip LAA Exclusion System trebuie să fie utilizat doar de către cadre medicale calificate și instruite corespunzător. Utilizarea necorespunzătoare a acestui sistem poate duce la defectarea dispozitivului, la imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau la vătămarea gravă a utilizatorului sau pacientului.
- Nu îl utilizați pe țesuturi care, în opinia chirurgului, nu ar putea tolera materiale de sutură tradiționale sau tehnici de închidere tradiționale (cum ar fi închiderea cu capse). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv în gestionarea controlului ritmului atrial, fie independent, fie în combinație cu tratamentul de ablație, nu au fost stabilite.
- Este posibil ca plasarea sistemului AtriClip care permite fluxul sanguin în LAA să nu aibă ca rezultat excluderea completă și/sau izolarea electrică.
- A NU SE RESTERILIZA. AtriClip LAA Exclusion System este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.
- Verificați dacă există trombi în LAA. Gestionarea trombilor depinde de standardul de îngrijire al chirurgului. Nu se recomandă plasarea agrafei pe LAA dacă există dovezi ale prezenței de trombi în LAA. Acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Când alegeți dimensiunea agrafei, țineți cont de orice tratament anterior intervenției chirurgicale pe care pacientul este posibil să-l fi primit. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificarea țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate depăși intervalul indicat pentru dimensiunea aleasă a agrafei. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare, lipsa homeostaziei dorite și/sau excludere incompletă a structurii.
- A nu se utiliza pe un LAA cu lățime mai mică de 29 mm (1,14 in) și o grosime a peretelui mai mică de 1,0 mm (0,04 in). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.

- A nu se utiliza pe un LAA mai mare de 50 mm (1,97 in) când țesutul nu este comprimat. Acest lucru poate duce la o excludere incompletă a structurii.
- Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infectare a pacientului.
- Poziționați și aplicați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual direct asupra tuturor țesuturilor vizate. În acest context, controlul vizual direct presupune ca chirurgul să poată vedea direct inima, cu sau fără asistență din partea unei camere, a unui endoscop etc. sau a altor tehnologii de vizualizare adecvate. Controlul vizual redus poate duce la o plasare necorespunzătoare și la deteriorarea sau obstrucția structurilor din jur.
- Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați ghidul cu instrucțiunile de utilizare. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Dacă nu este necesar din punct de vedere medical, nu încercați să repoziționați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

Atenționări: ACHV

- Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Nu prindeți de efectuatorul terminal pentru a îndoi tija, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Îndoiți prin concentrarea cu grijă a forței sub degetele mari de la mâini. Întreaga lungime a tijei este maleabilă și destinată reglajelor de până la 45 de grade în orice direcție. Îndoirea excesivă a tijei sau răsucirea acesteia poate afecta performanța dispozitivului. Nu încercați să răsuciți efectuatorul terminal al dispozitivului, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- Nu încercați să rotiți efectuatorul terminal al dispozitivului fără a-l scoate din poziția blocată. Forțarea în poziție blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.

Avertismente: ACHM

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul AtriClip LAA Exclusion System înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. AtriClip LAA Exclusion System trebuie să fie utilizat doar de către cadre medicale calificate și instruite corespunzător. Utilizarea necorespunzătoare a acestui sistem poate duce la defectarea dispozitivului, la imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau la vătămarea gravă a utilizatorului sau pacientului.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv în gestionarea controlului ritmului atrial, fie independent, fie în combinație cu tratamentul de ablație, nu au fost stabilite.
- A NU SE RESTERILIZA. AtriClip LAA Exclusion System este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.

- Verificați dacă există trombi în LAA. Gestionarea trombilor depinde de standardul de îngrijire al chirurgului. Nu se recomandă plasarea agrafei pe LAA dacă există dovezi ale prezenței de trombi în LAA. Acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului.
- Nu utilizați agrafa sau aplicatorul pentru a orienta țesutul. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.
- Dacă există motive de îngrijorare cu privire la prezența aderențelor pe anatomia țintă în cazul unei reintervenții chirurgicale, nu utilizați dispozitivul. Acest lucru poate duce la lezarea țesutului.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați acest dispozitiv dacă pacientul prezintă sensibilitate la cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Acest dispozitiv conține nitinol, un aliaj de nichel și titan. Persoanele cu reacții alergice la nichel pot suferi o reacție alergică la acest implant. Înainte de implantare, pacienții trebuie consiliați cu privire la materialele conținute în dispozitiv, precum și la potențialul de alergie/hipersensibilitate.
- Când alegeți dimensiunea agrafei, țineți cont de orice tratament anterior intervenției chirurgicale pe care pacientul este posibil să-l fi primit. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificarea țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate depăși intervalul indicat pentru dimensiunea aleasă a agrafei. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare, lipsa homeostaziei dorite și/sau excludere incompletă a structurii.
- A nu se utiliza pe un LAA comprimat cu o lățime mai mică de 29 mm (1,14 in) și o grosime a peretelui de 1 mm (0,04 in). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- A nu se utiliza pe un LAA comprimat cu o lățime mai mare de 50 mm (1,97 in). Acest lucru poate duce la o excludere incompletă a structurii.
- Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infectare a pacientului.
- Aveți grijă să nu deteriorați structurile învecinate atunci când manevrați și poziționați agrafa.
- Poziționați și aplicați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual direct asupra tuturor țesuturilor vizate. În acest context, controlul vizual direct presupune ca chirurgul să poată vedea direct inima, cu sau fără asistență din partea unei camere, a unui endoscop etc. sau a altor tehnologii de vizualizare adecvate. Controlul vizual redus poate duce la o plasare necorespunzătoare și la deteriorarea sau obstrucția structurilor din jur.
- Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați ghidul cu instrucțiunile de utilizare. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.

- Dacă nu este necesar din punct de vedere medical, nu încercați să repoziționați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

Atenționări: ACHM

- Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Nu prindeți de efectuatorul terminal pentru a îndoi tija, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Îndoiți prin concentrarea cu grijă a forței sub degetele mari de la mâini. Întreaga lungime a tijei este maleabilă și este destinată ajustărilor de până la 45° în orice direcție. Îndoirea excesivă a tijei sau răsucirea acesteia poate afecta performanța dispozitivului. Nu încercați să răsuciți efectuatorul terminal al dispozitivului, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- Nu încercați să rotiți efectuatorul terminal fără a-l scoate din poziția blocată. Forțarea în poziție blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- Asigurați-vă că butonul de rotire a tijei este în poziția blocată înainte de a încerca să deschideți agrafa.
- După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.

Avertismente: PROM

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul AtriClip LAA Exclusion System înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. AtriClip LAA Exclusion System trebuie să fie utilizat doar de către cadre medicale calificate și instruite corespunzător. Utilizarea necorespunzătoare a acestui sistem poate duce la defectarea dispozitivului, la imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau la vătămarea gravă a utilizatorului sau pacientului.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv în gestionarea controlului ritmului atrial, fie independent, fie în combinație cu tratamentul de ablație, nu au fost stabilite.
- A NU SE RESTERILIZA. AtriClip LAA Exclusion System este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.
- Verificați dacă există trombi în LAA. Gestionarea trombilor depinde de standardul de îngrijire al chirurgului. Nu se recomandă plasarea agrafei pe LAA dacă există dovezi ale prezenței de trombi în LAA. Acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului.
- Nu utilizați agrafa sau aplicatorul pentru a orienta țesutul. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.
- Dacă există motive de îngrijorare cu privire la prezența aderențelor pe anatomia țintă în cazul unei reintervenții chirurgicale, nu utilizați dispozitivul. Acest lucru poate duce la lezarea țesutului.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați acest dispozitiv dacă pacientul prezintă sensibilitate la cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Acest dispozitiv conține nitinol, un aliaj de nichel și titan. Persoanele cu reacții alergice la nichel pot suferi o reacție alergică la acest implant. Înainte de

implantare, pacienții trebuie consiliați cu privire la materialele conținute în dispozitiv, precum și la potențialul de alergie/hipersensibilitate.

- Când alegeți dimensiunea agrafei, țineți cont de orice tratament anterior intervenției chirurgicale pe care pacientul este posibil să-l fi primit. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificarea țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate depăși intervalul indicat pentru dimensiunea aleasă a agrafei. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare, lipsa homeostaziei dorite și/sau excludere incompletă a structurii.
- A nu se utiliza pe un LAA comprimat cu o lățime mai mică de 29 mm (1,14 in) și o grosime a peretelui de 1 mm (0,04 in). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- A nu se utiliza pe un LAA comprimat cu o lățime mai mare de 50 mm (1,97 in). Acest lucru poate duce la o excludere incompletă a structurii.
- Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infectare a pacientului.
- Aveți grijă să nu deteriorați structurile învecinate atunci când manevrați și poziționați agrafa.
- Poziționați și aplicați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual direct asupra tuturor țesuturilor vizate. În acest context, controlul vizual direct presupune ca chirurgul să poată vedea direct inima, cu sau fără asistență din partea unei camere, a unui endoscop etc. sau a altor tehnologii de vizualizare adecvate. Controlul vizual redus poate duce la o plasare necorespunzătoare și la deteriorarea sau obstrucția structurilor din jur.
- Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați ghidul cu instrucțiunile de utilizare. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Dacă nu este necesar din punct de vedere medical, nu încercați să repoziționați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

Atenționări: PROM

- Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Nu încercați să pliați efectuatorul terminal când se află în poziția blocată. Forțarea în poziție blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- Nu răsuciți și nu îndoiți tija, deoarece aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului.
- După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.

Avertismente: Selection Guide

- Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infectare a pacientului.
- Nu aplicați forță excesivă în timpul utilizării ghidului. Utilizarea unei forțe excesive poate leza țesuturile.
- Citiți toate instrucțiunile privind ghidul înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. Ghidul trebuie utilizat doar de către personal medical instruit și calificat. Utilizarea necorespunzătoare a acestui dispozitiv poate duce la defectarea dispozitivului, imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau vătămare gravă.
- Nu îndoiți ghidul în zona marcajelor indicatoare. Acest lucru poate duce la determinarea incorectă a dimensiunii corespunzătoare a agrafei AtriClip. Dimensionarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- A NU SE RESTERILIZA. Ghidul este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la vătămarea pacientului.
- Aveți grijă atunci când utilizați ghidul pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei AtriClip. Dimensionarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.

Atenționări: Selection Guide

- Ghidul trebuie să fie utilizat doar pentru a ajuta la alegerea agrafei corespunzătoare.
- Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.

4.3. Alte aspecte pertinente privind siguranța, inclusiv un rezumat al tuturor acțiunilor corective de siguranță la fața locului (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul

Informații privind siguranța la RMN: Agrafa Gillinov-Cosgrove Clip (preîncărcată pe ACH1, ACH2, PRO1 și PRO2)

- <u>Compatibilitate cu procedura RMN în mod condiționat:</u> Testările non-clinice au demonstrat că agrafa Gillinov-Cosgrove Clip este un dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN imediat după plasare, în următoarele condiții:
    - Numai în câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla
    - Amplitudine maximă a câmpului magnetic de gradient spațial de 4000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolat) sau mai puțin
    - Rată de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RMN la nivelul întregului corp de 4 W/kg pentru o durată de scanare de 15 minute (adică per secvență de impuls) în modul de operare controlat de nivelul unu al sistemului RMN.

- În condițiile de scanare definite pentru Gillinov-Cosgrove se preconizează o creștere maximă a temperaturii de 2,9°C (5,22°F) după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de impuls).

- Informații privind artefactele: În testările non-clinice, artefactul de imagine cauzat de agrafa Gillinov-Cosgrove Clip se extinde cu aproximativ 10 mm (0,39 in) față de agrafa Gillinov-Cosgrove Clip când se utilizează imagistica prin secvențe de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3 Tesla.

Informații privind siguranța la RMN: Agrafa V Clip (preîncărcată pe PROV și ACHV)

- Compatibilitate cu procedura RMN în mod condiționat: Testările non-clinice au demonstrat că V Clip este un dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN imediat după plasare, în următoarele condiții:
  - Numai în câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla
  - Amplitudine maximă a câmpului magnetic de gradient spațial de 4000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolat) sau mai puțin
  - Rată de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RMN la nivelul întregului corp de 4 W/kg pentru o durată de scanare de 15 minute (adică per secvență de impuls) în modul de operare controlat de nivelul unu al sistemului RMN.
  - În condițiile de scanare definite pentru V Clip se preconizează o creștere maximă a temperaturii de 3,1°C (5,58°F) după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de impuls).

- Informații privind artefactele: În testările non-clinice, artefactul de imagine cauzat de V Clip se extinde cu aproximativ 20 mm (0,79 in) față de V Clip când se utilizează imagistica prin secvențe de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3 Tesla.

Informații privind siguranța la RMN: AtriClip Mini (preîncărcată pe ACHM și PROM)

AtriClip Mini prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu AtriClip Mini poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.

- Intensitatea câmpului magnetic static (T): 1,5 Tesla și 3,0 Tesla
- Orientarea câmpului magnetic static: Orizontal
- Gradient maxim al câmpului spațial: 40 T/m (4000 gauss/cm)
- Polarizarea excitației RF: Polarizată circular (CP) (adică transmisie în cuadratură)
- Bobină RF de transmisie: Poate fi utilizată orice bobină RF de transmisie
- Bobină RF de recepție: Poate fi utilizată orice bobină RF de recepție
- Mod de funcționare a sistemului RM: Mod normal de funcționare
- SAR maxim mediat pe întregul corp: 2 W/kg (mod de funcționare normal)
- Durata scanării și timpul de așteptare: SAR mediu pe întregul corp de 2 W/kg pentru 60 de minute de expunere continuă la RF (adică per secvență de impulsuri sau secvențe/serii succesive fără pauze)
- Artefact de imagine RM: Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine RM. Pot fi necesare modificări ale protocolului de imagistică pentru a compensa artefactul de imagine RM.

Retrageri de pe piață

- Începând cu 01 ianuarie 2016, au existat două retrageri de pe piață pentru AtriClip LAA Exclusion System. O retragere de pe piață inițiată la 22 septembrie 2016 a afectat dispozitivele PRO2 vândute în UE și SUA. Motivul acestei retrageri de pe piață a fost blocarea instrumentului de aplicare în poziția deschisă. Cea de-a doua retragere de pe piață a afectat, de asemenea, dispozitivele PRO2 din UE și SUA. Această retragere de pe piață, inițiată la 30 noiembrie 2016, a implicat o reclamație privind ruperea fălcii dispozitivului PRO2 înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale. Ambele retrageri de pe piață au fost între timp închise. Nu au existat prejudicii pentru pacienți ca urmare a acestor probleme legate de dispozitiv.

5. Rezumatul evaluării clinice și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Această secțiune rezumă în mod cuprinzător rezultatele evaluării clinice și datele clinice care formează dovezile clinice pentru confirmarea conformității cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța, evaluarea efectelor secundare nedorite și acceptabilitatea raportului beneficiu-risc. Include un rezumat al tuturor datelor clinice, fie că sunt favorabile, nefavorabile sau neconcludente.

5.1. Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul echivalent, dacă este cazul

Conformitatea AOD2 (V Clip) și a aplicatoarelor sale preîncărcate, PROV și ACHV, a fost evaluată de organismul notificat pe baza echivalenței. S-a demonstrat că PROV este echivalent cu PRO2 și că ACHV este echivalent cu ACH2. Conformitatea AOD3 (AtriClip Mini) și a aplicatoarelor sale preîncărcate, ACHM și PROM, a fost evaluată de către organismul notificat pe baza echivalenței. S-a demonstrat că ACHM este echivalent cu ACHV și că PROM este echivalent cu PRO2. Toate aceste produse sunt dispozitive vechi în Uniunea Europeană și intră în domeniul de aplicare al acestui rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică. Studiile clinice care susțin aceste dispozitive vor fi descrise în Secțiunea 5.2 de mai jos.

5.2. Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de marcarea CE, dacă este cazul

AtriCure a sponsorizat patru studii clinice finalizate: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study și ATLAS. Aceste studii clinice sunt rezumate în tabelele de mai jos.

Tabelul 3. Rezumatul studiului Zurich Clinical Trial

Identificarea investigației/studiului	Zurich Clinical Trial[1] [NCT00567515 pe clinicaltrials.gov]
Identificarea dispozitivului	Gillinov-Cosgrove Clip cu instrument de aplicare reutilizabil[2] și Selection Guide

[1] Au fost publicate rezultatele studiului Zurich Clinical Trial. Rezultatele inițiale ale studiului sunt publicate în *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74.* Rezultatele finale ale studiului sunt publicate în *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31.* Monitorizarea pe termen lung pentru cei 40 de pacienți din cadrul studiului Zurich Clinical Trial și cei 251 de pacienți din registrul instituțional este publicată în *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14.*

[2] Instrumentul de aplicare reutilizabil este o generație anterioară a sistemului AtriClip LAA Exclusion System comercializat în prezent. Instrumentul de aplicare reutilizabil nu intră în domeniul de aplicare al acestui rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică.

Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Excluderea auriculului atrial stâng al inimii (LAA) la pacienții cu fibrilație atrială (FA) care sunt supuși unei intervenții chirurgicale elective pe cord deschis
Obiectivele studiului	• Siguranța acută și pe termen lung a dispozitivului AtriClip (monitorizare de la 30 de zile până la 3 ani) • Eficacitatea acută și pe termen lung a dispozitivului AtriClip pentru excluderea auriculului atrial stâng (LAA) (monitorizare de la 3 luni până la 3 ani)
Proiectarea studiului și durata monitorizării	Proiectarea studiului: studiu prospectiv, deschis, cu un singur braț, efectuat într-un singur centru, pentru prima dată la om Durata monitorizării: 3 luni, 12 luni, 24 de luni, 36 de luni
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Siguranța: criteriul final de siguranță al studiului a fost apariția oricăreia dintre următoarele complicații legate de dispozitiv: o Accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu (AIT) o Migrarea dispozitivului o Infecție (locală și generalizată) o Eveniment cardiac advers major (MACE) o Leziuni/Eroziuni ale țesuturilor adiacente Performanța: criteriile finale de eficacitate pentru studiu au fost următorii parametri hemodinamici care confirmă absența fluxului sanguin în LAA: o Control vizual direct și măsurarea presiunii (LAA) la nivelul implantului (pe termen scurt) o Ecocardiografie intraoperatorie (pe termen scurt) o Scanare CT (3 luni, 12 luni, 24 luni, 36 luni)
Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților	Criterii de includere: o Istoric documentat (paroxistic, persistent sau permanent) de FA [un episod în ultimele 12 luni dinainte de înscriere] o Procedură electivă Maze o Anatomie adecvată o Pacient capabil și dispus să semneze consimțământul în cunoștință de cauză o Vârstă peste 18 ani Criterii de excludere: o Pacient din unitatea de terapie intensivă cu: ▪ catecolamine intravenoase, sau ▪ ventilator, sau ▪ indice cardiac < 1,8 l/min. o Intervenție chirurgicală cardiacă reoperatorie o Boală sistemică sau inflamatorie o Dializă o Infarct miocardic recent (< 21 zile) o Antecedente de pericardită o Pacient care participă la orice alt studiu cu dispozitive sau medicamente

<table>
<tr><td></td><td>o Pacient cu sensibilitate sau alergie cunoscută la oricare dintre componentele dispozitivului
o Sarcină</td></tr>
<tr><td>Numărul de subiecți înscriși</td><td>Patruzeci și unu (41) de pacienți au fost înscriși la acest studiu și 40 au fost tratați. Patru dintre pacienții tratați au prezentat mortalitate timpurie din cauze care nu au legătură cu dispozitivul. Astfel, 36 de pacienți au fost incluși în monitorizare.</td></tr>
<tr><td>Populația studiată</td><td>Caracteristicile de bază ale celor 41 de pacienți înscriși sunt prezentate mai jos.
<table>
<tr><th>Caracteristică</th><th>Valoare</th></tr>
<tr><td>Bărbați, n (%)</td><td>25 (61%)</td></tr>
<tr><td>Femei, n (%)</td><td>16 (39%)</td></tr>
<tr><td>Vârsta medie, ani</td><td>69</td></tr>
<tr><td>Vârsta maximă, ani</td><td>84</td></tr>
<tr><td>Vârsta minimă, ani</td><td>44</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Rezumatul metodelor de studiu</td><td>Pacienții eligibili pentru acest studiu urmau să fie supuși unei intervenții chirurgicale cardiace elective în timpul căreia era planificată o procedură de ablație pentru orice tip de fibrilație atrială. Pacienților care au îndeplinit criteriile de includere/excludere pentru studiu li s-a implantat AtriClip în timpul procedurii concomitente și au fost urmăriți până la trei ani cu examinare fizică, examene de laborator, electrocardiogramă, radiografie toracică și scanări CT.

După pregătirea de rutină a pacientului pentru procedura chirurgicală planificată și înainte de deschiderea toracelui, s-a efectuat o ecocardiografie transesofagiană (ETE) pentru a confirma absența de trombi în LA sau LAA. După ce a fost poziționată corect, agrafa a fost închisă, iar instrumentul de aplicare a fost îndepărtat de pe agrafă și scos din câmpul steril. Plasarea satisfăcătoare a agrafei a însemnat că aceasta a fost cât mai aproape posibil din punct de vedere anatomic de baza auriculului, într-o orientare transversală față de peretele superior al LA.

Agrafa a fost aplicată înainte de a introduce proteza atunci când se efectuează o înlocuire a valvei mitrale. În toate celelalte cazuri efectuate pe bypassul cardiopulmonar, agrafa a fost aplicată imediat înainte de deschiderea clemei transversale aortice. În cazul unui bypass al arterei coronare fără pompă, agrafa a fost aplicată după revascularizarea miocardică.</td></tr>
<tr><td>Rezumatul rezultatelor</td><td><u>Succes chirurgical:</u>
o Nu au fost raportate cazuri de repoziționare a agrafelor; toate agrafele au fost aplicate dintr-o singură încercare.</td></tr>
</table>

Mortalitate:

- Mortalitatea timpurie a fost de 10% (4 din 40 de pacienți) din motive care nu au legătură cu dispozitivul. Printre acestea se numără:
  - hemoragie pulmonară iatrogenă (ziua postoperatorie 1)
  - insuficiență hepatică acută postoperatorie (ziua postoperatorie 16)
  - sângerare cauzată de ruptura aortei la nivelul liniei de sutură a aortotomiei (ziua postoperatorie 20)
  - tamponadă cauzată de supradozarea anticoagulantelor (ziua postoperatorie 24)
- Mortalitatea târzie a fost de 11,1% (4 din 36 de pacienți) din motive care nu au legătură cu dispozitivul. Printre acestea se numără:
  - insuficiență cardiacă și renală (la 8 luni postoperator)
  - pneumonie (la 22 luni postoperator)
  - endocardită de valvă mitrală (la 28 luni postoperator)
  - cancer generalizat (la 32 de luni postoperator)
- Conform unui raport de autopsie independent și revizuirii de către Consiliul de monitorizare a siguranței datelor, niciunul dintre aceste decese nu a fost legat de dispozitiv sau de participarea la studiu.

Siguranța:

- Nu au existat evenimente adverse legate de agrafă sau de instrumentul de aplicare în timpul studiului.
- Mortalitatea la trei ani și complicațiile majore la N = 36 de pacienți au inclus următoarele:

Rezultatul privind siguranța	Numărul de pacienți (n, % n/N)
Mortalitatea generală	4 (10,8%)
Mortalitate legată de dispozitiv	0 (0%)
Accident vascular cerebral	0 (0%)
Atac ischemic tranzitoriu	1 (2,7%)
Infarct miocardic	1 (2,7%)
Insuficiență cardiacă	1 (2,7%)
Aritmie	1 (2,7%)
Endocardită	1 (2,7%)
Insuficiență renală	1 (2,7%)
Insuficiență pulmonară	0 (0%)
Insuficiență hepatică	1 (2,7%)
Pneumonie	2 (5,2%)
Malignitate	1 (2,7%)

Performanța:

- Radiografiile toracice efectuate înainte de externare au demonstrat că sistemul AtriClip a fost poziționat corect și stabil în toate cazurile.

	○ Scanările CT au confirmat poziționarea AtriClip și au arătat o excludere completă în toate scanările CT efectuate (postoperator, la 3 luni, 12 luni, 24 de luni, 36 de luni). ○ La 36 de luni, excluderea LAA a fost completă la toți pacienții supraviețuitori (32 din 32, 100%), fără perfuzie reziduală a LAA. ○ La fiecare vizită de monitorizare, niciunul dintre pacienți nu a prezentat un colet rezidual al LAA > 1 cm (postoperator, la 3 luni, 12 luni, 24 de luni, 36 de luni). ○ Monitorizarea imagistică pe parcursul a 36 de luni a demonstrat stabilitatea agrafei.
Limitările studiului	○ Proiectarea studiului cu un singur braț ○ Un singur centru ○ Studiul a evaluat sistemul AtriClip doar ca opțiune de terapie concomitentă la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale cardiace; dispozitivul nu a fost evaluat în cadrul tratamentului fibrilației FA neasociate cu alte afecțiuni, pentru prevenirea accidentului vascular cerebral.
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	Nu au fost raportate.

Tabelul 4. Rezumatul studiului EXCLUDE Trial

Identificarea investigației/studiului	EXCLUDE[3] [NCT00779857 pe clinicaltrials.gov]
Identificarea dispozitivului	Gillinov-Cosgrove Clip (cu aplicator de primă generație)
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	În acest studiu, agrafa a fost destinată doar excluderii deschise a auriculului atrial stâng al inimii.
Obiectivele studiului	Obiectivul acestui studiu a fost de a evalua siguranța și eficacitatea pe termen scurt a dispozitivului de excludere LAA AtriClip în timpul procedurilor cardiace concomitente la pacienții cu risc ridicat de accident vascular cerebral.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	Proiectarea studiului: studiu prospectiv, cu un singur braț, multicentric, nerandomizat Durata monitorizării: criteriul final principal de evaluare a siguranței la 30 de zile; criteriul final principal de evaluare a eficacității evaluat la 3 luni; starea generală de sănătate și starea cardiacă, medicamentele, clasificarea NYHA și evenimentele adverse documentate la 24 de luni.

[3] Rezultatele studiului EXCLUDE Trial au fost publicate în *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Siguranța: ○ Criteriul final principal de evaluare a siguranței a fost rata evenimentelor adverse grave legate de dispozitiv (cum ar fi rupturi ale LAA, leziuni tisulare sau sângerări care au necesitat intervenție) în decurs de 30 de zile după procedură sau după externarea din spital, oricare dintre acestea a avut loc mai târziu. Performanța: ○ Criteriul final principal de evaluare a eficacității pentru acest studiu a fost procentul de pacienți cu excludere completă a LAA, determinat intra-operator prin ETE și la 3 luni după procedură prin scanarea CT. Excluderea completă a fost definită ca fiind absența unei comunicări fluide între LA și LAA. În cazul în care cavitatea LAA a continuat să comunice cu LA, nu a fost atins criteriul final principal de evaluare a eficacității, iar pacientul a fost clasificat ca eșec al tratamentului. De asemenea, verificarea intraoperatorie a excluderii complete a LAA a fost efectuată vizual de către investigator. În cazul în care cavitatea LAA nu a fost exclusă în totalitate în urma unui control vizual, nu s-a atins criteriul final principal de evaluare a eficacității, iar pacientul a fost clasificat ca eșec al tratamentului. ○ Criteriile finale secundare pentru evaluarea performanței dispozitivului au inclus: ▪ Succesul plasării dispozitivului: capacitatea de a implanta cu succes dispozitivul în locul țintă. ▪ Succesul tehnic privind pacientul: capacitatea de a implanta cu succes un sistem AtriClip la un pacient. ▪ Succesul intraprocedural: excluderea LAA a fost evaluată intraprocedural prin control vizual, precum și prin ETE. ▪ Succesul de trei luni: excluderea LAA, așa cum a fost evaluată printr-o analiză de laborator de bază a unei angiograme CT sau pe baza ETE (evaluată la fața locului de un ecocardiograf neimplicat în studiul EXCLUDE Trial), efectuată în cazurile în care scanarea CT nu a fost fezabilă din cauza nivelului ridicat de creatinină sau a alergiei la substanță de contrast.
Criterii de includere/ excludere pentru selecția subiecților	Criterii de includere: ○ Vârsta ≥ 18 ani ○ Unul dintre următorii factori de risc și se consideră că ar putea beneficia de excluderea LAA: ▪ Scorul CHADS > 2 ▪ Vârsta > 75 de ani ▪ Hipertensiune arterială și vârsta > 65 de ani ▪ Antecedente de fibrilație atrială (orice clasificare) ▪ Accident vascular cerebral anterior

	○ Subiect programat pentru una sau mai multe proceduri chirurgicale cardiace non-endoscopice elective, inclusiv intervenție chirurgicală cardiacă pentru unul sau mai multe dintre următoarele motive: ▪ Repararea sau înlocuirea valvei mitrale ▪ Repararea sau înlocuirea valvei aortice ▪ Repararea sau înlocuirea valvei tricuspide ▪ Proceduri de bypass al arterei coronare ▪ Procedură chirurgicală concomitentă Maze (ablație sau tăiere și coasere) ▪ Închiderea orificiului foramen ovale (PFO) ▪ Repararea defectului septal atrial (ASD) cu dispozitivul aplicat în timp ce se află pe suportul de bypass cardiopulmonar sau este pregătit pentru acesta ○ Pacient dispus și capabil să-și ofere consimțământul scris în cunoștință de cauză ○ Speranța de viață de ≥ 2 ani ○ Pacient dispus și capabil să revină la vizitele de monitorizare programate <u>Criterii de excludere:</u> ○ Intervenție chirurgicală cardiacă anterioară ○ Trombi în LAA/LA care nu pot fi evacuați înainte de plasarea agrafei ○ Pacienți care necesită o intervenție chirurgicală, alta decât bypassul arterei coronare cu grefoane (CABG – Coronary artery bypass grafting) și/sau o intervenție chirurgicală la nivelul valvei cardiace și/sau o procedură chirurgicală Maze (ablație sau tăiere și coasere) și/sau închiderea orificiului PFO și/sau repararea defectului ASD ○ Simptome ale insuficienței cardiace din clasa IV NYHA ○ Necesitatea unei intervenții chirurgicale cardiace de urgență (de ex., șoc cardiogen) ○ Creatinină > 200 µmol/l ○ Pe baza evaluărilor intraoperatorii, LAA nu este adecvat pentru excludere. ○ Diagnostic curent de infecție sistemică activă ○ Insuficiență renală care necesită dializă sau insuficiență hepatică ○ O dependență cunoscută de droguri și/sau alcool ○ Debilitate mintală sau alte afecțiuni care este posibil să nu permită subiectului să înțeleagă natura, semnificația și domeniul de aplicare al studiului ○ Sarcina sau dorința de a rămâne însărcinată în decurs de 12 luni de la începerea tratamentului de studiu ○ Necesitatea preoperatorie a unei pompe cu balon intra-aortic sau a medicamentelor inotrope intravenoase ○ Pacienți care au fost tratați cu radiații toracice ○ Pacienți supuși unei chimioterapii curente

	○ Pacienți aflați sub tratament pe termen lung cu steroizi orali sau injectabili (fără a include utilizarea intermitentă a steroizilor inhalați pentru boli respiratorii) ○ Pacienți cu afecțiuni cunoscute ale țesutului conjunctiv
Numărul de subiecți înscriși	Șaptezeci și unu (71) de subiecți din 7 centre de investigație din Statele Unite au fost înscriși inițial în studiu. Un pacient a fost exclus după înscriere din cauza unui LAA prea mic și care nu îndeplinea criteriile de eligibilitate. Sistemul AtriClip a fost implantat la 70 de pacienți.
Populația studiată	<u>Datele demografice ale pacienților (N = 71)</u> ○ Vârsta medie: 74 de ani (interval 48–87) ○ Bărbați: 67,6% (48/71) ○ Femei: 32,4% (23/71) ○ Albi: 97,2% (69/71) ○ Negri: 1,4% (1/71) ○ Hispanici: 1,4% (1/71) ○ Fracția medie de ejecție: 55% (interval 20–90%) ○ Dimensiunea medie a atriului stâng: 4,6 cm (interval 1,9–6,5 cm) ○ Istoric FA: 47,9% (34/71) ○ Scorul CHADS > 2: 38% (27/71) ○ Vârsta > 75 de ani: 46,5% (33/71) ○ Hipertensiune și vârsta > 65 de ani: 77,5% (55/71) ○ Accident vascular cerebral anterior: 8,5% (6/71) <u>Procedura chirurgicală (N = 71)</u> ○ CABG: 77,5% (55/71) ○ Repararea valvei mitrale: 16,9% (12/71) ○ Înlocuirea valvei mitrale: 7,0% (5/71) ○ Repararea valvei tricuspide: 5,6% (4/71) ○ Înlocuirea valvei aortice: 40,8% (29/71) ○ Închiderea defectului septal atrial sau închiderea orificiului foramen ovale: 0% (0/71) ○ Procedura chirurgicală Maze (ablație sau tăiere și coasere): 35,2% (25/71)
Rezumatul metodelor de studiu	Înainte de sternotomie, LAA a fost evaluat prin ecocardiografie intraoperatorie pentru a se asigura că nu există nicio dovadă de trombi intraatriali. După sternotomie, inserția dispozitivului a fost efectuată în orice moment al operației, înaintea, în timpul bypassului cardiopulmonar sau în absența acestuia și în funcție pe preferințele chirurgului. A fost măsurată baza LAA și a fost aleasă agrafa de dimensiune adecvată. Inima a fost rotită spre dreapta, astfel încât LAA să fie vizibil. Agrafa a fost plasată la baza auriculului, evitându-se arterele circumflexe și pulmonare. În cazul în care locul agrafei nu a fost satisfăcător, agrafa a fost repoziționată înainte de aplicare. Odată ce agrafa a fost în poziția optimă,

	aceasta a fost închisă și eliberată manual din instrumentul de aplicare. Excluderea cu succes a LAA a fost evaluată intraoperator prin ETE. Criteriul final principal de evaluare a siguranței a fost reprezentat de evenimentele adverse (AE) legate de dispozitiv la 30 de zile. Criteriul final principal de evaluare a eficacității în cazul excluderii cu succes a LAA a fost o combinație între excluderea intraprocedurală prin ETE a fluxului către LAA și excluderea evaluată la monitorizarea de 3 luni prin angiografie cu tomografie computerizată (CTA). Pacienții care nu au putut primi substanță de contrast intravenos pentru CTA din cauza alergiei sau a unei funcții renale slabe au fost evaluați prin ETE. Eficacitatea excluderii auriculului a fost stabilită de un laborator central independent.
Rezumatul rezultatelor	<u>Siguranța intraoperatorie:</u> În rândul celor 70 de pacienți tratați cu sistemul AtriClip, nu au existat cazuri de lezare a auriculului, a arterei circumflexe sau a arterei pulmonare. Niciun pacient nu a prezentat sângerări la nivelul auriculului și niciun pacient nu a avut nevoie de suturi de reparare. <u>Performanța intraoperatorie:</u> Agrafa nu a migrat după implantare la niciunul dintre cei 70 de pacienți și niciunul dintre pacienți nu a necesitat îndepărtarea agrafei sau a LAA. Intraoperator, 67 din 70 de pacienți (95,7%) au avut o excludere reușită a LAA, conform evaluărilor prin ETE postoperatorie. La ceilalți 3 pacienți a fost evidențiat un bont mic rezidual. <u>Criteriul final principal de evaluare a siguranței (evenimente adverse la 30 de zile):</u> Numărul și procentul de pacienți (din 70) care au întâmpinat un eveniment advers în decurs de 30 de zile de la procedură sunt enumerate mai jos. Niciun eveniment nu a fost atribuit excluderii LAA sau dispozitivului AtriClip. o FA: 2,9% (2/70) o Bloc atrioventricular: 10,0% (7/70) o Insuficiență cardiacă congestivă: 4,3% (3/70) o Hemoragie gastrointestinală: 1,4% (1/70) o Infecție la locul inciziei: 1,4% (1/70) o Pneumonie: 1,4% (1/70) o Hemoragie operatorie: 4,3% (3/70) o Hemoragie postprocedurală: 5,7% (4/70) o Fracție de ejecție scăzută: 0,0% (0/70) o Insuficiență renală: 4,3% (3/70) o Efuziune pleurală: 7,1% (5/70) o Embolie pulmonară: 1,4% (1/70) o Tromboză venoasă profundă: 1,4% (1/70) o Hipotensiune: 2,9% (2/70) o Evenimente adverse (AE) grave legate de dispozitiv: 0,0% (0/70) o AE grave legate de procedura de plasare a agrafelor: 0,0% (0/70)

	Criteriul final principal de evaluare a eficacității (succesul excluderii LAA la 3 luni): Numărul și procentul de pacienți (din 61) cu excludere completă a LAA, determinate la 3 luni după procedură prin CT sau ETE, sunt descrise mai jos. o succes la 3 luni prin evaluarea CT de către laboratorul central: 98,2% (55/56) o succes la 3 luni prin evaluarea ETE de către unitate: 100% (5/5) Criteriul final principal de evaluare a eficacității în cazul excluderii intraprocedurale prin ETE combinată cu excluderea prin CTA sau ETE la 3 luni a fost de 95,1% (58/61). Raportare suplimentară privind siguranța (evenimente adverse la 6 luni): Numărul și procentul de pacienți (din 70) care au întâmpinat un eveniment advers în decurs de 6 luni de la procedură sunt enumerate mai jos. Niciun eveniment nu a fost atribuit excluderii LAA sau dispozitivului AtriClip. o FA: 2,9% (2/70) o Bloc atrioventricular: 10,0% (7/70) o Insuficiență cardiacă congestivă: 5,7% (4/70) o Hemoragie gastrointestinală: 1,4% (1/70) o Infecție la locul inciziei: 1,4% (1/70) o Pneumonie: 1,4% (1/70) o Hemoragie operatorie: 4,3% (3/70) o Hemoragie postprocedurală: 5,7% (4/70) o Fracție de ejecție scăzută: 2,9% (2/70) o Insuficiență renală: 5,7% (4/70) o Efuziune pleurală: 8,6% (6/70) o Embolie pulmonară: 1,4% (1/70) o Tromboză venoasă profundă: 1,4% (1/70) o Hipotensiune: 2,9% (2/70) o Evenimente adverse (AE) grave legate de dispozitiv: 0,0% (0/70) o AE grave legate de procedura de plasare a agrafelor: 0,0% (0/70)
Limitările studiului	o Monitorizarea imagistică este pe termen scurt (3 luni), deși monitorizarea clinică se extinde la 12 luni. o Cohortă mică de pacienți (N = 70). o Studiul nu a avut puterea de a evalua reducerea riscului de accident vascular cerebral sau de a documenta eficacitatea sistemului AtriClip în profilaxia accidentului vascular cerebral.
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	În cinci cazuri, operatorul a considerat că este necesar fie să îndepărteze, fie să ajusteze plasarea sistemului AtriClip pentru a optimiza rezultatele. Într-o singură situație, dispozitivul selectat a fost supradimensionat și, prin urmare, a fost îndepărtat; a fost implantat cu succes un dispozitiv mai mic. Acest lucru a avut loc fără consecințe clinice, iar subiectul a avut o excludere reușită, confirmată atât intraprocedural, cât și la trei luni.

	În patru cazuri, operatorul a considerat că este benefic să ajusteze plasarea sistemului AtriClip. Dispozitivul fusese plasat, însă medicul a considerat că nu a fost plasat într-o poziție optimă, astfel încât a ajustat locul dispozitivului pe LAA. Toți subiecții au avut o excludere reușită a LAA fără consecințe clinice. Deși această practică este considerată o abatere de la protocol și nu este recomandată, a fost efectuată cu succes pentru a obține rezultate optime pentru pacienți.

Tabelul 5. Rezumatul studiului Stroke Feasibility Study

Identificarea investigației/studiului	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 pe clinicaltrials.gov]
Identificarea dispozitivului	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	În acest studiu, dispozitivul a fost destinat excluderii auriculului atrial stâng al inimii (LAA), cu o procedură chirurgicală minim invazivă. Indicația de utilizare propusă a fost: *sistemul AtriClip este destinat reducerii riscului de accident vascular cerebral și embolie sistemică la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară în cazul cărora tratamentul anti-coagulant oral pe termen lung este contraindicat din punct de vedere medical.*
Obiectivele studiului	Obiectivul acestui studiu de fezabilitate a fost evaluarea siguranței și eficacității procedurii inițiale a sistemului AtriClip pentru profilaxia accidentului vascular cerebral (adică prevenirea accidentului vascular cerebral) la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară, evaluate la 3 luni de la implantare, în cazul cărora tratamentul anticoagulant oral pe termen lung a fost contraindicat din punct de vedere medical.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	Proiectarea studiului: studiu de fezabilitate prospectiv, multicentric, cu un singur braț Durata monitorizării: pacienții au fost evaluați înainte de externarea din spital și la 30 de zile, 3 luni și 6 luni după procedura inițială.
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Criteriul final principal de evaluare a siguranței: Criteriul final principal de evaluare a siguranței a constat în următoarele evenimente adverse grave în decurs de 30 de zile după procedura inițială: ○ Leziuni grave la nivelul structurii cardiace sau al altor structuri corporale considerate a fi legate de aplicarea sau plasarea agrafei ○ Deces legat de afecțiunile cardiace ○ Infarct miocardic ○ Accident vascular cerebral ischemic ○ Sângerare majoră (definită ca necesitând o nouă operație și/sau o transfuzie de > 2 unități de masă eritrocitară) în orice perioadă de 24 de ore în primele 2 zile după procedura inițială sau în orice moment dacă a fost atribuită dispozitivului

	<u>Criteriile finale secundare de evaluare a siguranței:</u> ○ Rata globală a evenimentelor adverse grave legate de dispozitiv sau de procedură: ▪ Incidența tuturor evenimentelor adverse grave legate de dispozitiv sau de procedură observate în cadrul evaluărilor de monitorizare de 3 luni și 6 luni. ○ Rata globală a evenimentelor adverse grave (SAE): ▪ Incidența tuturor evenimentelor SAE, indiferent de atribuire, observate în cadrul evaluărilor de monitorizare de 3 luni și 6 luni. ○ Rata globală a evenimentelor adverse (AE): ▪ Incidența tuturor evenimentelor AE legate de dispozitiv sau de procedură sau a oricăror evenimente AE legate de afecțiuni neurologice, indiferent de atribuirea acestora, observate în cadrul evaluărilor de monitorizare de 3 luni și 6 luni. <u>Criteriul final principal de evaluare a eficacității:</u> Eficacitatea sistemului AtriClip LAA Exclusion System a fost definită ca fiind succesul plasării dispozitivului și performanța acestuia în excluderea LAA. Criteriul final principal de evaluare a eficacității a fost un criteriu final de evaluare a succesului/eșecului, succesul necesitând toate cele prezentate în continuare: ○ Succesul tehnic privind pacientul: ▪ Capacitatea de a implanta cu succes un dispozitiv AtriClip în zona LAA la un pacient. ○ Excluderea completă intraprocedurală a LAA: ▪ Excluderea completă a LAA a fost definită prin lipsa de comunicare fluidă (comunicare reziduală < 3 mm cu LAA și diverticul rezidual < 10 mm) între LA și LAA, evaluată intra-procedural prin ETE. ○ Excluderea completă a LAA la trei luni de monitorizare: ▪ Excluderea completă a LAA a fost definită prin lipsa de comunicare fluidă (comunicare reziduală < 3 mm cu LAA și diverticul rezidual < 10 mm) între LA și LAA la evaluarea prin ETE sau CTA la ≥ 3 luni. <u>Criteriul final secundar de evaluare a eficacității:</u> ○ Combinație între următoarele evenimente în decurs de 3 luni și 6 luni după procedura inițială: ▪ Accident vascular cerebral (ischemic) ▪ Embolie sistemică a sistemului nervos periferic
Criterii de includere/ excludere pentru selecția subiecților	<u>Criterii de includere:</u> ○ Pacientul are vârsta ≥ 18 ani și ≤ 80 de ani. ○ Pacientul are fibrilație atrială non-valvulară confirmată electrocardiografic (FA paroxistică, persistentă sau persistentă de lungă durată).

	○ Scor $CHADS_2$ sau CHA_2DS_2-VASc ≥ 2. ○ Pacientul are o contraindicație medicală la tratamentul cu anticoagulant (ACO) pe termen lung, definită ca fiind una sau mai multe dintre următoarele: ▪ Antecedente de hemoragie intracraniană (de ex., din cauza angiopatiei amiloide sau a altei afecțiuni) care duc la nesiguranța tratamentului cu ACO în cazul pacientului ▪ Antecedente de hemoragie gastrointestinală, genito-urinară sau a tractului respirator din cauza unei afecțiuni permanente care duc la nesiguranța tratamentului cu ACO în cazul pacientului ▪ Scor HAS-BLED ≥ 3 ○ Pacientul este considerat un candidat acceptabil pentru intervenția chirurgicală, inclusiv utilizarea anesteziei generale. ○ Pacientele de sex feminin trebuie să nu aibă potențial fertil sau să aibă un test de sarcină negativ în decurs de 7 zile înainte de procedura inițială. <u>Criterii de excludere:</u> ○ Accident vascular cerebral în ultimele 30 de zile înainte de procedura inițială sau AIT în ultimele 3 zile înainte de procedura inițială. ○ Antecedente medicale documentate privind orice traumatism penetrant la nivelul toracelui sau traumatism contondent la nivelul toracelui, care a avut ca rezultat un pneumotorax stâng sau un hemotorax stâng. ○ Infarct miocardic în ultimele 60 de zile înainte de procedura inițială. ○ Insuficiență cardiacă din clasa IV NYHA. ○ Fracție de ejecție < 40% (pe baza ecocardiografiei transtoracice (ETT) de bază). ○ Încercare anterioară de obliterare a auriculului atrial stâng (intervenție chirurgicală cardiacă transcutanată sau deschisă). ○ Ablație anterioară prin cateter cu perforație sau complicație. ○ Se suspectează o intervenție chirurgicală cardiacă deschisă anterioară sau o intervenție coronariană transcutanată cu perforație cardiacă neintenționată asociată sau aderențe pericardice. ○ Antecedente de pericardită sau pericardiocenteză. ○ Infecție activă, septicemie sau febră de origine necunoscută. ○ Procedură chirurgicală electivă concomitentă (în plus față de plasarea sistemului AtriClip) în momentul procedurii inițiale. ○ Procedura planificată de ablație a aritmiei atriale în termen de șase luni de la procedura inițială.

	○ Cardiopatie structurală subiacentă care necesită tratament chirurgical planificat în termen de șase luni de la procedura inițială. ○ Procedură chirurgicală cardiacă sau toracică în ultimele treizeci de zile înainte de procedura inițială. ○ Este necesar tratamentul anticoagulant pentru o altă afecțiune medicală (de ex., tromboză venoasă profundă). ○ Pacient care nu poate întrerupe administrarea de tienopiridine (de ex., clopidogrel) sau agenți antiplachetari diferiți de acidul acetilsalicilic (AAS) cu 4 zile înainte de operație și să se abțină timp de cel puțin 2 zile după operație. ○ Insuficiență renală, definită prin creatinină > 2,0 mg/dl (> 152,5 µmol/l) și/sau necesitatea dializei. ○ Stenoză cunoscută a diametrului arterei carotide mai mare de 80%. ○ Pacientul are boală carotidiană simptomatică sau de grad înalt (> 70% bilateral). ○ Pacientul nu poate sau nu dorește să fie supus ecocardiografiei transesofagiene (ETE). ○ Prezența de trombi în atriul stâng sau în LAA, așa cum a fost determinată prin ETT sau angiografie cu tomografie computerizată (CTA) de bază. ○ Antecedente documentate de tulburare trombo-filică, cu diagnostic stabilit prin teste obiective anterioare (de ex., screening familial pentru trombofilie). ○ Boală pulmonară obstructivă cronică moderată până la severă (FEV1 sau CV < 70% din valoarea prezisă) sau intoleranță la ventilația pe un singur plămân. ○ Antecedente de hipercoagulopatie. ○ Indicele de masă corporală (IMC) > 35. ○ Alte afecțiuni medicale sau comorbidități care pot cauza neconformitatea cu protocolul, pot influența interpretarea datelor (de ex., demență severă) sau o speranță de viață limitată (de ex., < 3 luni). ○ Subiect înscris într-un alt studiu cu un dispozitiv sau medicament experimental în momentul înscrierii și pe parcursul studiului. ○ Tulburare psihiatrică ce, în opinia investigatorului, poate interfera cu consimțământul în cunoștință de cauză, finalizarea testelor, tratamentul sau monitorizarea. ○ Pacienta este însărcinată sau intenționează să rămână însărcinată în decurs de 6 luni după procedura inițială. <u>Criterii de excludere intraoperatorie:</u> ○ Lățimea auriculului atrial stâng < 29 mm sau > 50 mm, pe baza imagisticii ETE. ○ Prezența de trombi în atriul stâng sau în LAA pe baza imagisticii ETE.

Numărul de subiecți înscriși	În total, au fost înscriși 13 subiecți din 4 unități. Dintre cei 13 subiecți înscriși, 10 au fost tratați (definiți ca fiind încercări de intervenție chirurgicală) cu dispozitivul experimental.
Populația studiată	Populația studiată a fost formată din pacienți adulți cu fibrilație atrială non-valvulară în cazul cărora anticoagularea orală este contraindicată din punct de vedere medical. Caracteristicile demografice și de bază sunt disponibile pentru 11 din cei 13 subiecți care au fost înscriși inițial. Vârsta (Ani) N: 11 Media (SD – abaterea standard): 72,0 (8,85) Medie: 74,0 Min., max.: 48, 80 Intervalul de vârstă 18–64 ani: 1 (9%) Vârsta ≥ 65 ani: 10 (91%) Sex (n, %) Femei: 4, 36% Bărbați: 7, 64% Rasă (n, %) Amerindieni sau nativi din Alaska: 0, 0% Asiatici: 0, 0% Negri sau afroamericani: 0, 0% Hawaiieni nativi sau alți locuitori ai insulelor din Pacific: 0, 0% Albi: 11, 100% Altele: 0, 0% Etnie (n, %) Hispanici sau latino-americani: 1, 9% Non-hispanici sau non-latino-americani: 10, 91% Clasă funcțională NYHA (n, %) I: 6, 60% II: 3, 30% III: 0, 0% IV: 0, 0% Nu există blocaj cardiac: 1, 10% Scorul $CHADS_2$ N: 10 Media (SD – abaterea standard): 2,9 (0,88) Medie: 3,0 Min., max.: 2, 4 Scorul CHA_2DS_2-VASc N: 10 Media (SD – abaterea standard): 4,6 (0,84) Medie: 5,0 Min., max.: 3, 6 Scorul HAS-BLED N: 10 Media (SD – abaterea standard): 3,6 (0,70) Medie: 3,5 Min., max.: 3, 5

Rezumatul metodelor de studiu	Patru pacienți au fost supuși unei intervenții chirurgicale total toracoscopice (TT), ceea ce înseamnă că intervenția chirurgicală a fost efectuată cu ajutorul unui toracoscop pentru a vedea LAA. Cinci subiecți au fost supuși unei intervenții chirurgicale minim invazive (MIS) și unui control vizual direct, în care chirurgul a putut vedea LAA fără a utiliza instrumente imagistice. Excluderea LAA a fost evaluată intraprocedural prin ETE și la 3 luni prin evaluarea ETE sau CTA.
Rezumatul rezultatelor	Succes chirurgical: o Sistemul AtriClip a fost plasat cu succes la 9 pacienți. Siguranța: o Au fost raportate trei evenimente adverse grave legate de tulburări cardiace (2 fibrilații atriale, 1 sindrom de sinus bolnav), dar toate au fost considerate preexistente și nu au legătură cu procedura sau dispozitivul. o Un pacient a decedat dintr-o cauză care nu are legătură cu studiul și/sau dispozitivul. o Nu au fost raportate accidente vasculare cerebrale ischemice sau embolii sistemice în acest studiu de fezabilitate. Performanța: o Intraoperator, unitățile au raportat că LAA a fost exclus complet la toți cei 9 (100%) pacienți. o La 3 luni după operație, unitățile au raportat că LAA a fost exclus complet la toți cei 9 (100%) pacienți. Cu toate acestea, în urma evaluării unui subiect, organul de decizie independent a raportat că LAA nu a fost exclus complet (comunicare reziduală de 5 mm). La 6 luni de la operație, organul de decizie și un al treilea evaluator independent au concluzionat că LAA nu era încă exclus complet, deși unitatea a susținut că LAA era exclus complet. Nu au existat abateri de la criteriile protocolului care ar putea influența evaluarea eficacității.
Limitările studiului	o Fără grup de control (un singur braț, nerandomizat) o Dimensiune redusă a eșantionului o Fezabilitate
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	Nu au fost raportate.

Tabelul 6. Rezumatul studiului ATLAS Study

Identificarea investigației/ studiului	ATLAS[4] [NCT02701062 pe clinicaltrials.gov]
Identificarea dispozitivului	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 *Observație: Dispozitivele LAA0 nu fac parte din acest SSCP.*
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Excluderea auriculului atrial stâng al inimii (LAA)
Obiectivele studiului	○ Compararea impactului fibrilației atriale post-operatorii (FAPO) între două brațe de tratament randomizate: pacienți cu FAPO și închidere pe cale chirurgicală a LAA cu ajutorul sistemului AtriClip LAA Exclusion System vs. pacienți cu FAPO și fără închidere pe cale chirurgicală a LAA. ○ Evaluarea rezultatelor pe termen lung ale închiderii LAA cu sistemul AtriClip la pacienții cu risc de apariție a fibrilației FAPO.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	<u>Proiectarea studiului:</u> studiu experimental prospectiv, multicentric, randomizat (2:1), nemascat <u>Durata monitorizării:</u> timp de 365 de zile după procedura inițială
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	<u>Criteriul final principal:</u> ○ Numărul de complicații perioperatorii asociate cu plasarea sistemului AtriClip. ▪ Interval de timp: în orice perioadă de 24 de ore în timpul primelor 2 zile după procedura inițială ▪ Complicații definite ca: accident vascular cerebral, sângerare majoră care necesită o nouă operație și/sau o transfuzie de > 2 U de masă eritrocitară, infarct miocardic sau deces. <u>Criterii finale secundare:</u> ○ Numărul de subiecți cu excludere intraoperatorie cu succes a LAA ▪ Interval de timp: perioada intraoperatorie ▪ Excluderea cu succes a LAA definită ca: absența fluxului (0 mm) între LAA și un rest de LAA de < 5 mm prin ETE intraoperatorie cu Doppler. ○ Ratele de evenimente mixte între subiecții diagnosticați cu fibrilație atrială postoperatorie (FAPO) ▪ Interval de timp: 365 de zile după procedura inițială.

[4] Rezultatele studiului ATLAS Trial au fost publicate în *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. https://doi.org/10.1177/15569845221123796.*

	▪ Printre evenimentele care trebuie evaluate se numără: evenimente tromboembolice și hemoragice, cum ar fi accidentul vascular cerebral (AVC), AIT, ischemia periferică, accident vascular cerebral hemoragic, hemoragie neurologică, hemoragii gastrointestinale sau alte evenimente de sângerare majoră.
Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților	<u>Criterii de includere:</u> Pacienții care au îndeplinit criteriile prezentate în continuare au fost considerați populația de screening și au fost eligibili pentru participare: o Vârsta > 18 ani, bărbat sau femeie. o Subiect programat pentru orice procedură valvulară nemecanică și/sau CABG (procedură cardiacă structurală) în care se preconizează accesul direct la LAA. o Absența fibrilației FA preoperatorii documentate. o Scor CHA_2DS_2-VASc ≥ 2. o Scor HAS-BLED ≥ 2. o Candidat acceptabil pentru intervenția chirurgicală, inclusiv utilizarea anesteziei generale. o Pacient dispus și capabil să-și ofere consimțământul scris în cunoștință de cauză. <u>Criterii de excludere:</u> Pacienții care au îndeplinit criteriile prezentate în continuare nu au fost eligibili pentru participare: o Intervenție chirurgicală cardiacă repetată. o Valvă cardiacă mecanică sau altă necesitate anticipată sau actuală de tratament anticoagulant în perioada postoperatorie (30 de zile). o Condiții de hipercoagulabilitate care pot influența studiul. o Fracție de ejecție < 30%. o Atriul stâng > 6 cm. o Disfuncție diastolică severă. o Necesită tratament anticoagulant. o Pacientul a suferit un accident vascular cerebral / AVC în ultimele 30 de zile înainte de semnarea consimțământului în cunoștință de cauză. <u>Criterii de excludere intraoperatorie</u> o Prezența de trombi în atriul stâng sau în LAA. o Țesutul LAA este considerat friabil sau are aderențe semnificative (conform evaluării de către chirurg) în apropiere de sau pe LAA, ceea ce face ca plasarea sistemului AtriClip să fie prea riscantă. o Auriculul atrial stâng este în afara intervalului recomandat de producător (lățimea < 29 mm sau > 50 mm). o Accesul la control vizual direct nu este disponibil pentru plasarea sistemului AtriClip.
Numărul de subiecți înscriși	<u>Braț AtriClip:</u> 376 de pacienți <u>Fără braț AtriClip:</u> 186 de pacienți

Populația studiată

Caracteristică	AtriClip (N = 376)	Fără AtriClip (N = 186)
Vârsta medie în ani (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)
n femei, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%
n bărbați, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%
n etnie hispanică sau latino-americană, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%
n etnie non-hispanică sau non-latino-americană, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%
n etnie necunoscută sau neraportată, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
n amerindieni sau nativi din Alaska, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
n asiatici, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%
n negri sau afroamericani, % n/N	13, 3,5%	7, 3,8%
n hawaiieni nativi sau alți locuitori ai insulelor din Pacific, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
n albi, % n/N	354, 94,1%	171, 91,9%
n altă rasă, % n/N	3, 0,8%	3, 1,6%
n mai mult de o rasă, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
Media (SD) a scorului CHA_2DS_2-VASc	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
Media (SD) a scorului HAS-BLED	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)

Rezumatul metodelor de studiu

Toți pacienții care au fost supuși unei proceduri valvulare sau CABG (procedură cardiacă structurală) cu acces vizual direct la LAA au fost eligibili pentru a participa pe baza consimțământului și a evaluării criteriilor de includere și excludere. Populația țintă de pacienți a inclus pacienți cu risc de FAPO pe baza scorurilor CHA_2DS_2-VASc și HAS-BLED. Pacienților li s-a cerut să îndeplinească toate criteriile de includere/ excludere (inclusiv criteriile de excludere intra-operatorie) înainte de înscriere sau randomizare.

În timpul procedurii cardiace structurale planificate, au fost evaluate criteriile de excludere intraoperatorie. Dacă au fost îndeplinite criteriile de excludere intraoperatorie, subiectul a fost respins la screening și nu a fost înscris sau randomizat.

Pentru a efectua randomizarea, în momentul înscrierii, subiecții au primit un număr de identificare secvențială în fiecare unitate și un plic sigilat corespunzător, care a fost deschis în sala de operație pentru a dezvălui grupul de tratament. Subiecții au fost randomizați 2:1 (2 cu

	AtriClip la 1 fără AtriClip). Secvențele de randomizare au fost generate de statisticianul AtriCure și au fost clasate în funcție de unitate. Populația de subiecți a fost randomizată folosind o schemă de blocare pentru fiecare chirurg pentru a asigura alocarea egală și echilibrată a grupurilor de tratament și pentru a evita prejudecățile în ceea ce privește variabilele cunoscute sau necunoscute ale subiecților, care ar putea influența rezultatul studiului. Pentru subiecții randomizați în brațul fără AtriClip, auriculul atrial stâng a fost lăsat intact, fără niciun tratament. Pentru subiecții randomizați în brațul AtriClip, auriculul atrial stâng a fost tratat cu ajutorul sistemului AtriClip LAA Exclusion System. Înainte și după aplicarea sistemului AtriClip, s-a efectuat o procedură ETE cu Doppler pentru a verifica excluderea completă a LAA și a resturilor mai mici de 5 mm. După procedura inițială, toți subiecții au fost monitorizați conform procedurilor standard de îngrijire ale spitalului pentru FAPO. Au rezultat patru (4) brațe de tratament: o Intervenție chirurgicală cu AtriClip (FAPO diagnosticată / tratament anticoagulant conform standardelor de îngrijire ale instituției) o Intervenție chirurgicală cu AtriClip (fără FAPO) o Intervenție chirurgicală fără AtriClip (FAPO diagnosticată / tratament anticoagulant conform standardelor de îngrijire ale instituției) o Intervenție chirurgicală fără AtriClip (fără FAPO) Subiecții au fost evaluați pentru evenimente adverse (AE) legate de plasarea sistemului AtriClip și au fost instruiți să notifice investigatorul principal cu privire la orice AE care apare în timpul studiului. Toți subiecții care au dezvoltat FAPO în timpul șederii în spital au fost urmăriți timp de aproximativ 1 an (365 de zile) după procedura inițială.
Rezumatul rezultatelor	*Criteriul final principal de evaluare (siguranță):* Nu au existat evenimente adverse grave definite de protocol legate de dispozitiv sau de procedura de aplicare. A apărut un (1) eveniment advers grav legat de procedură (torsiune intraoperatorie a inimii) (0,3%, 1/376), dar a fost rezolvat fără consecințe; a apărut un (1) eveniment advers minor legat de procedură (sindrom post-pericardiotomie). Pe parcursul celor 365 de zile de monitorizare, nu au existat evenimente tromboembolice, evenimente hemoragice sau decese care să fi fost evaluate ca fiind legate de dispozitivul AtriClip sau de plasarea sistemului AtriClip.

<table>
<tr><td></td><td>

Criterii finale secundare de evaluare (rate de excludere reușită și rate de evenimente mixte):

<table>
<tr><th>Parametru</th><th>AtriClip N = 376</th></tr>
<tr><td colspan="2">Determinarea plasării agrafelor</td></tr>
<tr><td>Auricul adecvat pentru excluderea cu dispozitivul AtriClip</td><td>99,2% (373/376)</td></tr>
<tr><td>Metoda alternativă utilizată pentru excluderea auriculului</td><td>0,0% (0/376)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Succesul excluderii intraoperatorii (prin ETE cu Doppler)</td></tr>
<tr><td>Numărul total de pacienți, fără flux cu bont ≤ 5 mm [(CI 95%) (n/N)]</td><td>95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]</td></tr>
<tr><td>Numărul total de pacienți, fără flux cu bont ≤ 10 mm [(CI 95%) (n/N)]</td><td>98,9% [(97,3–99,7) (366/370)]</td></tr>
</table>

Pe parcursul celor 365 de zile de monitorizare, ratele evenimentelor mixte între grupurile diagnosticate cu FAPO nu au fost diferite din punct de vedere statistic (p = 0,2593), dar rata globală a evenimentelor a avut o tendință de scădere în subgrupul AtriClip fără ACO (10/122; 8,2%) în comparație cu subgrupul cu ACO care a beneficiat de îngrijire standard (4/25; 16%) și cu grupul combinat cu sau fără ACO care a beneficiat de îngrijire standard (7/71; 9,9%).

Atunci când toți subiecții au fost combinați, indiferent de FAPO și de utilizarea de ACO, subiecții care au primit AtriClip au avut o tendință scăzută spre o rată de evenimente mixte (25/376; 6,6%) decât grupul care a beneficiat de îngrijire standard (fără AtriClip) (14/186; 7,5%), dar acest lucru nu a fost semnificativ din punct de vedere statistic (p = 0,222).

</td></tr>
<tr><td>Limitările studiului</td><td>ATLAS a fost un studiu ulterior introducerii pe piață scutit. Prin urmare, utilizarea anticoagulantelor orale nu a putut fi dirijată sau standardizată în toate unitățile de studiu. Acest lucru a condus la o variație largă în ceea ce privește managementul medical postoperator, atât în ceea ce privește tipurile de medicamente utilizate pentru anticoagularea orală, cât și dozele prescrise. În plus, dimensiunea eșantionului pentru acest studiu de fezabilitate este relativ mică, ceea ce limitează capacitatea de a formula o concluzie definitivă cu privire la impactul excluderii LAA asupra apariției evenimentelor tromboembolice.</td></tr>
<tr><td>Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului</td><td>În rândul subiecților tratați din grupul AtriClip, au fost raportate patru observații legate de dispozitiv. Cel puțin o observație a avut loc în fiecare fază a aplicării dispozitivului: înainte de plasare (2), în timpul plasării (1) și după plasare, dar înainte de externare (1). Nu au fost raportate leziuni ale atriului stâng sau ale auriculului atrial stâng care să necesite intervenție din cauza încercărilor de plasare a dispozitivului. În plus, nu au</td></tr>
</table>

	fost raportate cazuri de traumatisme neintenționate sau excesive ca urmare a utilizării dispozitivului. Observația raportată după plasare a fost pentru evenimentul advers grav de torsiune a inimii și a fost rezolvat înainte de finalizarea procedurii prin repoziționarea agrafei. În fiecare caz, subiectului i s-a realizat cu succes implantul și acesta a rămas până la finalizarea studiului.

5.3. Rezumat al datelor clinice din alte surse, dacă este cazul

Evaluare a sistemului PROV ulterioară introducerii pe piață

O evaluare prospectivă, multicentrică, nerandomizată, nemascată, ulterioară introducerii pe piață a sistemului PROV LAA Exclusion System with Selection Guide a fost realizată de AtriCure în 2016, conform bunelor practici clinice. Obiectivul principal al acestei investigații a fost acela de a demonstra eficacitatea agrafei cu capăt deschis PROV (AOD2) la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale cardiace concomitente. Eficacitatea dispozitivului a fost evaluată în ceea ce privește excluderea LAA și capacitatea sa de a-și menține poziția odată aplicat. Cincizeci și unu (51) de dispozitive au fost implantate la pacienți (N = 51) în trei unități. Pacienții care au planificat să fie supuși unei (unor) proceduri chirurgicale cardiace non-emergente, non-endoscopice, cu acces vizual direct la LAA au fost eligibili pentru a participa pe baza criteriilor de includere și excludere definite în protocol. Durata studiului a fost de aproximativ 30 de zile postoperator (interval: 30–44 de zile). Studiul este rezumat mai jos, în **Tabelul 7**.

Tabelul 7. Rezumatul evaluării clinice a sistemului PROV ulterioare introducerii pe piață

Numărul de subiecți	51
Numărul de unități	3
Abordul chirurgical	Sternotomie minim invazivă sau deschisă
Criteriile finale de evaluare a performanței pe termen scurt	Excluderea completă intraprocedurală a LAA
Criteriile finale de evaluare a siguranței pe termen scurt	Măsurarea intraprocedurală a bontului LAA
Criteriile finale de evaluare a performanței după implantare	Excluderea completă a LAA la 30 de zile de monitorizare
Criteriile finale de evaluare a siguranței după implantare	Măsurarea bontului LAA la 30 de zile de monitorizare
Numărul de evenimente adverse grave	0 (1 deces care nu are legătură cu dispozitivul)
Numărul de observații privind dispozitivul	A apărut o observație privind dispozitivul. Observația a avut loc în timpul plasării sistemului AtriClip și a fost legată de aplicator. Dispozitivul PROV nu s-a închis atunci când a fost declanșat butonul de închidere a agrafei. Totuși, dispozitivul s-a închis la a doua încercare. În plus, chirurgul a văzut o zonă mică de metal care ieșea prin țesătură la capătul agrafei orientat spre creier și a manipulat țesătura pentru a o acoperi cât mai bine posibil. Această constatare a fost

	investigată în continuare de către departamentul de inginerie AtriCure. Această observație nu a necesitat nicio intervenție, nu a dus la evenimente adverse grave și a prelungit procedura cu aproximativ cinci minute.
Abordul chirurgical	Minitoracotomie dreaptă (minim invazivă): 25 din 51 de subiecți Sternotomie (deschisă): 21 din 51 de subiecți Altele: 5 din 51 de subiecți (ministernotomie parasternală/ parțială)
Rezultate	○ Intraoperator, unitățile au raportat: ▪ Niciun bont / nicio pungă rezidual(ă) la 84,3% (43/51) [CI 95%: 71,4%, 93,0%] dintre pacienți. ▪ Flux absent între LAA și LA la 100% (51/51) [CI 95%: 93,0%, 100%] dintre pacienți. Adâncimea ±SD medie (mm) în cazul pacienților cu un bont rezidual a fost de 4,88 ± 2,75 (interval: de la 1 la 9). ○ La 30 de zile de monitorizare, unitățile au raportat: ▪ Niciun bont / nicio pungă rezidual(ă) la 97,7% (43/44) [CI 95%: 88,0%, 99,9%] dintre pacienți. ▪ Flux absent între LAA și LA la 97,8% [CI 95%: 88,2%, 99,9%] dintre pacienți.

Studiul ulterior introducerii pe piață a V-Clip

Studiul ulterior introducerii pe piață a V-Clip a fost un studiu post-comercializare retrospectiv-prospectiv, multicentric (n = 11 centre), nerandomizat, fără mascare. Obiectivul principal al studiului a fost evaluarea performanței și a siguranței pe termen lung a dispozitivelor AtriClip FLEX-V și PRO•V LAA Exclusion pentru excluderea auriculului atrial stâng. Datele din acest studiu au demonstrat că AtriClip LAA Exclusion System rămâne un mijloc sigur și eficient de excludere a auriculului atrial stâng (LAA). Detaliile studiului sunt furnizate în **Tabelul 8**.

Tabelul 8. Rezumatul studiului ulterior introducerii pe piață a V-Clip

Identificarea investigației/studiului	Studiul ulterior introducerii pe piață a V-Clip
Identificarea dispozitivului	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Excluderea LAA
Obiectivele studiului	Evaluarea performanței și a siguranței pe termen lung a dispozitivelor AtriClip FLEX-V și PRO•V LAA Exclusion pentru excluderea auriculului atrial stâng
Proiectarea studiului și durata monitorizării	Proiectarea studiului: Studiu post-comercializare retrospectiv-prospectiv, multicentric, nerandomizat, fără mascare Durata monitorizării: 12 luni post-procedură

Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Criteriul final principal: • *Eficacitate*: Excluderea LAA definită ca absența comunicării reziduale (fără scurgeri) între atriul stâng (LA) și LAA, evaluată prin imagistică CTA sau ETE la ultima vizită de monitorizare (12 luni). Imaginile au fost revizuite de un laborator central independent, utilizând un protocol de imagistică standardizat. • *Siguranța*: Incidența următoarelor evenimente adverse grave în decurs de 30 de zile, dacă au legătură cu dispozitivul și/sau procedura de implantare, conform deciziei unui monitor medical independent: deces, sângerare majoră (BARC 3 și peste), infecție a locului chirurgical, vărsat pericardic care necesită intervenție și diagnostic clinic de infarct miocardic. Criterii finale secundare: • *Performanța*: Excluderea LAA definită ca absența comunicării reziduale (fără scurgeri) între atriul stâng (LA) și LAA, evaluată prin imagistică CTA sau ETE la ultima vizită de monitorizare (12 luni). Imaginile au fost revizuite de un laborator central independent, utilizând un protocol de imagistică standardizat. • *Siguranța*: EAG legate de dispozitiv sau de procedură până la ultima vizită de monitorizare (12 luni).
Criterii de includere/ excludere pentru selecția subiecților	Criterii de includere: • Subiectul are vârsta mai mare decât sau egală cu 18 ani. • Subiectul a primit implantul AtriClip FLEX-V sau PRO•V în timpul unei proceduri de chirurgie cardiacă neelectivă. • Subiectul este dispus și capabil să își dea consimțământul informat în scris. • Subiectul este dispus și capabil să revină pentru vizita de monitorizare programată și pentru imagistică (CTA sau ETE). Criterii de excludere: • Incapacitatea, refuzul sau contraindicația de a efectua imagistică ETE sau CTA. • Subiectul este însărcinat sau alăptează. • Subiectul are infecție activă cu COVID-19.
Numărul de subiecți înscriși	156 de subiecți
Populația studiată	**Caracteristici** / **[% (n/N)]** Vârstă (ani) / 66,0 ± 65,8 Sex Masculin / 78,1% (121/155) Feminin / 21,9% (34/155)

	<table><tr><td>Rasă Albă Neagră Asiatică Alta</td><td> 94,2% (146/155) 3,2% (5/155) 1,3% (2/155) 1,3% (2/155)</td></tr><tr><td>Etnie Non-hispanic/latino Hispanic/Latino</td><td> 99,4% (154/155) 0,6% (1/155)</td></tr></table>
Rezumatul metodelor de studiu	Investigatorii principali (IP) selectați în centre au fost chirurgi cardiaci, calificați prin educație, experiență și formare pentru a-și asuma responsabilitatea pentru desfășurarea acestui studiu. Protocolul a permis până la douăzeci (20) de centre de cercetare pentru recrutarea subiecților. Protocolul a permis înrolarea a până la o sută șaptezeci (170) de subiecți în cadrul studiului. Subiecții înrolați au fost evaluați în ceea ce privește performanța pe termen lung și siguranța la 12 luni post-procedură. Pentru evaluarea angiografiei tomografice computerizate (CTA) și a ETE a fost utilizat un laborator central (Core Lab) independent. Toate evaluările prospective au fost efectuate în conformitate cu protocolul recomandat de Core Lab. Evenimentele adverse (EA) și problemele de performanță ale dispozitivelor medicale (pentru dispozitivele medicale utilizate în timpul procedurii), inclusiv evenimentele adverse potențiale și reale legate de dispozitiv, anumite defecțiuni și erori de utilizare suspectate a fi asociate cu utilizarea unui medicament, produs biologic, dispozitiv medical sau supliment alimentar reglementat de FDA utilizat în cursul acestui studiu au fost raportate de către investigatorul principal (IP) autorităților competente, inclusiv: 1) Sponsor (AtriCure); 2) Consiliul de examinare instituțională (IRB); 3) producătorul (producătorii) respectiv(i); și/sau 4) FDA prin intermediul procesului de raportare voluntară online MedWatch sau al raportării dispozitivelor medicale, după caz.
Rezumatul rezultatelor	Un total de 159 de dispozitive AtriClip au fost implantate la 155 de subiecți, 4 pacienți primind câte 2 dispozitive AtriClip. Au fost utilizate optzeci și șase (86) de dispozitive ACHV și 73 de dispozitive PROV. <u>Criterii finale principale</u> • *Eficacitate:* 151 de subiecți din grupul modificat cu intenție de tratament (cei care au avut date imagistice) au îndeplinit definiția de succes a studiului, cu 100% (IÎ 95%: 97,59–100%) demonstrând excluderea LAA, depășind obiectivul de performanță de 86,7% • *Siguranța:* Niciun eveniment primar de siguranță nu a fost adjudecat ca fiind legat de dispozitiv și/sau de procedura de implantare (rată de 0,0% sau EAG

	înregistrate), îndeplinind astfel obiectivul de siguranță de sub 6,5% rată de EAG înregistrate. Criterii finale secundare • *Eficacitate:* 88,8% (135/152) au îndeplinit criteriile pentru un ciot LAA rezidual < 10 mm • *Siguranța:* 3,22% (5/155) dintre subiecți au prezentat EAG legate de dispozitiv sau de procedură până la ultima vizită de monitorizare (12 luni)
Limitările studiului	Limitat la populația din SUA
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	Au existat șapte (7) deficiențe ale dispozitivului sau reclamații referitoare la produs raportate de centre în timpul acestui studiu: • 2 au dus la un EA și au necesitat intervenție • 4 au necesitat un dispozitiv suplimentar • 1 nu a necesitat nicio intervenție

DEEP Pivotal

DEEP Pivotal a fost un studiu pivotal prospectiv, multicentric (n = 18 centre), cu un singur braț. Obiectivul principal al studiului a fost evaluarea siguranței și eficacității ablației chirurgicale cardiace minim invazive utilizând AtriCure Bipolar System și AtriClip PRO LAA Exclusion System într-o procedură dublă epicardică și endocardică (DEEP) pentru tratamentul fibrilației atriale (FA) persistente sau persistente de lungă durată. Datele din acest studiu au demonstrat că AtriClip LAA Exclusion System rămâne un mijloc sigur și eficient de excludere a auriculului atrial stâng (LAA). Detaliile studiului sunt furnizate în **Tabelul 9**.

Tabelul 9. Rezumatul DEEP Pivotal

Identificarea investigației/studiului	DEEP Pivotal
Identificarea dispozitivului	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Excluderea LAA
Obiectivele studiului	Evaluarea siguranței și eficacității ablației chirurgicale cardiace minim invazive utilizând AtriCure Bipolar System și AtriClip PRO LAA Exclusion System într-o procedură dublă epicardică și endocardică (DEEP) pentru tratamentul FA persistente sau persistente de lungă durată.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	Proiectarea studiului: Studiu pivotal prospectiv, multicentric, cu un singur braț Durata monitorizării: Până la 5 ani post-procedură
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Criteriul final principal: • *Eficacitate*: Absența oricărei FA, a flutterului atrial sau a tahicardiei atriale documentate cu o durată > 30 de secunde până la vizita de monitorizare la 12 luni, în absența medicamentelor antiaritmice (AAD) de clasa I sau III (cu excepția AAD care au

<table>
<tr><td></td><td>eșuat anterior la doze care nu le depășesc pe cele la care s-a înregistrat eșecul anterior).
• Siguranța: Criteriu final compozit constând în unul sau mai multe dintre următoarele evenimente, dacă sunt adjudecate de CEC ca evenimente adverse grave (EAG) și sunt legate de dispozitiv/proceduri, după cum urmează:
○ AtriCure Bipolar System și/sau AtriClip Pro LAA Exclusion System, în termen de 30 de zile de la procedura de ablație chirurgicală epicardică; sau
○ <u>Procedura</u> de ablație chirurgicală epicardică în termen de 30 de zile de la procedura epicardică; sau
○ <u>Procedura</u> index endocardică (sau o procedură de ablație endocardică repetată efectuată în timpul perioadei de probă) în termen de 7 zile de la o procedură de ablație endocardică

<u>Criterii finale secundare relevante:</u>
• Performanța:
○ Excluderea LAA măsurată la 12 luni
○ Excluderea LAA măsurată intraprocedural și în cadrul procedurii de ablație EP endocardică</td></tr>
<tr><td>Criterii de includere/ excludere pentru selecția subiecților</td><td><u>Criterii de includere:</u>
• Pacient dispus și capabil să-și ofere consimțământul în cunoștință de cauză.
• Pacientul are vârsta ≥ 18 ani și ≤ 75 ani la momentul exprimării consimțământului.
• Pacientul prezintă fibrilație atrială persistentă simptomatică (de exemplu, palpitații, dispnee, oboseală) sau fibrilație atrială persistentă de lungă durată, refractară la cel puțin un medicament antiaritmic (AAD) din clasa I sau clasa III.
• Pacienții care au avut până la două proceduri de ablație prin cateter eșuate anterior pentru tratarea fibrilației atriale sunt eligibili dacă prezintă FA simptomatică persistentă sau persistentă de lungă durată. Ablația anterioară prin cateter trebuie să fi avut loc cu mai mult de trei luni înainte de semnarea consimțământului informat.
• Pacientul este dispus și capabil să parcurgă toate procedurile legate de studiu și să participe la vizitele de monitorizare programate

<u>Criterii de excludere:</u> Criteriile cheie de excludere sunt detaliate pe site-ul ClinicalTrials.gov (NCT02393885).</td></tr>
<tr><td>Numărul de subiecți înscriși</td><td>129 de subiecți (88 au primit AtriClip)</td></tr>
<tr><td>Populația studiată</td><td><table>
<tr><th>Parametru</th><th>Populația de siguranță (N=90)</th><th>Populația mITT (N=85)</th></tr>
<tr><td>Vârstă (ani)</td><td>63,4 ± 7,7</td><td>63,5 ± 7,9</td></tr>
<tr><td>Sex</td><td></td><td></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Masculin Feminin	83,3% (75) 16,7% (15)	83,5% (71) 16,5% (14)
IMC, kg/m^2	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9
Rasă Albă Asiatică Alta	 96,7% (87) 2,2% (2) 1,1% (1)	 96,5% (82) 2,4% (2) 1,2% (1)
Tip de FiA Persistentă PLD	 83,3% (75) 16,7% (15)	 83,5% (71) 16,5% (14)

PLD: Persistentă de lungă durată (PLD)

Rezumatul metodelor de studiu

Înrolarea în studiu a început pe 11 feb. 2015, iar primul subiect a fost tratat pe 18 feb. 2015. Subiecții tratați au fost evaluați pentru siguranța primară timp de 30 de zile după procedura de ablație epicardică și 7 zile după procedura endocardică. Eficacitatea primară a fost evaluată timp de 12 luni după procedura de ablație endocardică. Toți subiecții tratați care au finalizat atât procedurile epicardice, cât și pe cele endocardice au fost urmăriți pe o perioadă de până la 5 ani.

Rezumatul rezultatelor

S-a încercat efectuarea procedurii epicardice la 90 de subiecți, aceasta fiind finalizată la 88 de subiecți. Un număr total de 86 de subiecți au fost tratați complet și au beneficiat de procedura dublă, epicardică și endocardică. Un număr total de 88 de subiecți au fost supuși procedurii de ablație epicardică cu excluderea LAA utilizând dispozitivul AtriClip.

Criterii finale principale

- *Eficacitate:* 71,8% (61/85) dintre pacienții din grupul cu intenție de tratament modificată (mITT) la vizita de monitorizare la 12 luni
- *Siguranța:* 6,7% (6/90) dintre subiecți au prezentat evenimente adverse grave care au fost evaluate ca având impact asupra obiectivului principal de siguranță.

Criterii finale secundare

- *Eficacitate:* Ratele de excludere reușită a LAA au fost de 97,7% (84/86) intraoperator (raportate de centru), 95,2% (60/63) la momentul procedurii endocardice și 86,4% (70/81) la monitorizarea la 12 luni. Motivul principal pentru eșecul criteriului de evaluare al excluderii LAA a fost reprezentat de dimensiunea buzunarului rezidual. Trebuie menționat faptul că imagistica LAA intraoperatorie și cea de la momentul procedurii endocardice au fost efectuate prin ETE, în timp ce CTA a fost utilizată la monitorizarea la 12 luni.
- *Siguranța:* Un număr total de 54 de EAG au fost raportate la 31,1% (28/90) dintre subiecți pe parcursul a 12 luni. Niciunul nu a fost atribuibil niciunui dispozitiv AtriClip

Limitările studiului	N/A
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	În total, au fost raportate 16 defecțiuni/observații privind dispozitivul pe parcursul studiului, dintre care niciuna nu a dus la un eveniment advers: • 5 au prelungit procedura cu maximum 20 de minute • 12 au necesitat un dispozitiv suplimentar

CEASE-AF

Studiul „Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation" (Ablația combinată epicardică endoscopică și endocardică percutanată versus ablația repetată cu cateter în fibrilația atrială persistentă și persistentă de lungă durată, CEASE-AF) a fost un studiu prospectiv, randomizat (2:1), controlat, multicentric (n = 9 centre). Obiectivul principal al studiului a fost de a investiga tratamentul optim al FA persistente cu LA mărit > 4 cm sau al FA persistente de lungă durată, direcționate către ablația prin radiofrecvență. Obiectivul studiului este de a compara eficacitatea și siguranța a două abordări intervenționale (ablație hibridă [HA] versus ablație standard cu cateter [CA]), în prevenirea reapariției FA la pacienții simptomatici, refractari la medicamente, cu cele mai dificil de tratat tipuri de FA. Datele din acest studiu au demonstrat că AtriClip LAA Exclusion System rămâne un mijloc sigur și eficient de excludere a auriculului atrial stâng (LAA). Detaliile studiului sunt furnizate în **Tabelul 10**.

Tabelul 10. Rezumatul CEASE-AF

Identificarea investigației/studiului	CEASE-AF
Identificarea dispozitivului	PRO1 și PRO2 (și CGG100)
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Excluderea LAA
Obiectivele studiului	Investigarea tratamentului optim al FA persistente cu LA mărit > 4 cm sau al FA persistente de lungă durată la pacienții trimiși pentru ablație prin radiofrecvență. Obiectivul studiului este de a compara eficacitatea și siguranța a două abordări intervenționale (ablație hibridă [HA] versus ablație standard cu cateter [CA]), în prevenirea reapariției FA la pacienții simptomatici, refractari la medicamente, cu cele mai dificile de tratat tipuri de FA
Proiectarea studiului și durata monitorizării	Proiectarea studiului: Studiu multicentric prospectiv, randomizat (2:1), controlat Durata monitorizării: 36 de luni post-procedură
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Criteriul final principal: • *Eficacitate*: Absența episoadelor documentate de FA/flutter atrial (AFL)/tahicardie atrială (TA) > 30 s pe parcursul vizitei de monitorizare la 12 luni, în absența AAD din clasa I sau III, cu excepția AAD în doze care nu depășesc dozele anterior ineficiente. • *Siguranța*: Complicațiile majore compozite și evenimentele adverse vor fi analizate în timpul monitorizării, comparând ratele cumulative ale complicațiilor apărute în timpul procedurilor repetate în cele 2 brațe ale studiului

	Criterii finale secundare relevante: • *Performanța*: ○ Excluderea cu succes a LAA (numai brațul hibrid) utilizând ETE

Criterii de includere/ excludere pentru selecția subiecților	Criterii de includere:
	• Subiectul avea vârsta cuprinsă între 18 și 75 de ani
	• Subiectul a avut antecedente de FA simptomatică persistentă și un diametru al LA > 4 cm sau FA persistentă de lungă durată, definită prin Declarația de consens a experților HRS/EHRA/ECAS 2012 privind FA:
	  ○ FA persistentă: FA continuă, care este susținută peste șapte zile sau care durează mai mult de 48 de ore și mai puțin de șapte zile, dar care necesită cardioversie farmacologică sau electrică.
	  ○ FA persistentă de lungă durată: FA continuă cu o durată mai mare de 12 luni.
	• Subiectul a fost refractar sau intolerant la cel puțin un medicament antiaritmic (clasa I sau III)
	• Subiectul a fost apt din punct de vedere mental și dispus să își dea consimțământul informat
	• Subiectul a fost dispus și capabil să urmeze toate procedurile legate de studiu și să participe la vizitele de monitorizare programate
	
	Criterii de excludere:
	
	• Pacientul are FA persistentă de lungă durată > 10 ani
	• Pacientul prezintă FA paroxistică
	• Pacient cu FA persistentă și AS cu diametru ≤ 4 cm
	• FA este secundară dezechilibrului electrolitic, bolii tiroidiene sau altei cauze reversibile sau non-cardiovasculare
	• Pacientul a fost supus anterior unei proceduri de ablație sau unei intervenții chirurgicale cardiace
	• Pacientul are nevoie de alte proceduri chirurgicale cardiace în afară de tratamentul FA (valvă, coronariană, altele)
	• Ablație cu cateter sau operație epicardică contraindicată (inclusiv, dar fără limitare la: radiații toracice anterioare, perimiocardită anterioară, tamponadă cardiacă anterioară, aderențe pleurale, toracotomie anterioară)
	• Indice de masă corporală > 35
	• Diametru AS > 6 cm
	• Fracție de ejecție a ventriculului stâng < 30%
	• Regurgitare mitrală severă (> II)
	• Pacientul nu poate să fie supus ecocardiografiei transesofagiene (ETE)

<table>
<tr><td></td><td>• Prezență de tromb în AS la ETE, scanare CT, RMN sau angiografie
• Antecedente de boală cerebrovasculară, inclusiv accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) în decurs de 6 luni înainte de înscriere
• Infecție activă sau sepsis
• Alte afecțiuni clinice care împiedică includerea (de exemplu, boli ale organelor, tulburări ale hemostazei)
• Terapie anticoagulantă contraindicată sau incapacitate de a respecta terapia anticoagulantă
• Sarcină, sarcină planificată sau alăptare
• Speranța de viață este mai mică de 12 luni
• Pacientul participă la un alt studiu care implică un medicament sau un dispozitiv experimental</td></tr>
<tr><td>Numărul de subiecți înscriși</td><td>154 de subiecți (94 au primit AtriClip)</td></tr>
<tr><td>Populația studiată</td><td>
<table>
<tr><th>Parametru</th><th>Hibrid (N=102)</th><th>Cateter (N=52)</th></tr>
<tr><td>Vârstă (ani)</td><td>60,8 ± 8,1</td><td>60,6 ± 7,4</td></tr>
<tr><td>Sex
Masculin
Feminin</td><td>
77,5% (77)
24,5% (25)</td><td>
73,1% (38)
26,9% (14)</td></tr>
<tr><td>IMC, kg/m^2</td><td>29,7 ± 3,5</td><td>29,8 ± 3,1</td></tr>
<tr><td>Tip de FiA
Persistentă
PLD</td><td>
79,4% (81)
20,6% (21)</td><td>
82,7% (43)
17,3% (9)</td></tr>
</table>
PLD: Persistentă de lungă durată (PLD)
</td></tr>
<tr><td>Rezumatul metodelor de studiu</td><td>După semnarea unui formular de consimțământ informat, subiecții direcționați pentru tratamentul invaziv al FA au fost evaluați pentru eligibilitatea în studiu în conformitate cu criteriile de includere și excludere specificate. Pentru subiecții înrolați, randomizarea a fost efectuată centralizat și stratificată pe centre, astfel încât s-a obținut un raport de 2:1 între procedura hibridă și ablația prin cateter (CA). Subiecții tratați au fost evaluați pentru siguranța primară pe parcursul întregii perioade de monitorizare. Riscul cumulativ de complicații majore a fost evaluat prin evaluarea complicațiilor asociate cu tratamentele de ablație repetate efectuate pe parcursul studiului. Eficacitatea tratamentului a fost evaluată pe parcursul unei perioade de 24 de luni post-tratament (ablație hibridă epi-/endocardică sau ablație endocardică repetată); va fi efectuată analiza la 36 de luni. Toți subiecții tratați au fost monitorizați pe parcursul a 3 ani.</td></tr>
<tr><td>Rezumatul rezultatelor</td><td>S-a încercat efectuarea procedurii epicardice la 90 de subiecți, aceasta fiind finalizată la 88 de subiecți. Un număr total de 86 de subiecți au fost tratați complet și au beneficiat de procedura dublă, epicardică și endocardică. Un număr total de 88 de subiecți au fost</td></tr>
</table>

	supuși procedurii de ablație epicardică cu excluderea LAA utilizând dispozitivul AtriClip. Criterii finale principale • *Eficacitate:* Îndeplinit la 71,6% (68/95) dintre pacienții din grupul HA, comparativ cu 39,2% (20/51) dintre pacienții din grupul CA (p < 0,001) • *Siguranța:* Ratele compuse ale complicațiilor majore în decurs de 30 de zile după procedura index și la 30 de zile după a doua etapă HA sau rCA au fost de 7,8% (8/102) și, respectiv, 5,8% (3/52) în brațele HA și CA (p = 0,752). Criterii finale secundare *Eficacitate:* Dintre cei 94 de pacienți care au fost supuși excluderii LAA cu AtriClip, 87 au avut o ETE postoperatorie disponibilă, care a indicat o rată de excludere eficientă de 100% (adică fără bont rezidual > 10 mm și fără flux rezidual între LA și LAA). La vizita de urmărire la 6 luni, 62 de pacienți au avut o ETE disponibilă, rezultând o rată de excludere eficientă de 100%
Limitările studiului	Au fost necesare serii minime de leziuni în fiecare braț, dar au putut fi efectuate leziuni suplimentare epicardice sau endocardice conform practicii instituționale sau la discreția medicului
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	A existat o (1) defecțiune a generatorului, care nu a dus la niciun eveniment advers sau rezultat advers. Pacientul a fost tratat printr-o altă metodă și s-a retras din protocolul de studiu după procedură.

Revizuirea sistematică a literaturii de specialitate

Literatura clinică de specialitate care descrie siguranța și/sau performanța sistemului AtriClip LAA Exclusion System include peste 75 de publicații supuse revizuirii colegiale. Luate împreună, aceste studii oferă dovezi că AtriClip LAA Exclusion System reprezintă stadiul actual al tehnicii atât în ceea ce privește siguranța, cât și performanța.[5] În literatura clinică de specialitate, incidența evenimentelor adverse legate de dispozitivul AtriClip sau de procedura de implantare în decurs de 30 de zile este mai mică de 10,5%, iar excluderea cu succes a LAA intraoperator sau la monitorizare este mai mare de 98%, ceea ce depășește obiectivul de performanță clinică de 80%.

[5] Sursele privind revizuirea sistematică a literaturii de specialitate sunt enumerate în bibliografie (secțiunea 10).

5.4. Un rezumat general al performanței clinice și al siguranței

Siguranța

Obiectivul de siguranță clinică identificat în planul de evaluare clinică a sistemului AtriClip LAA Exclusion System este următorul:

> *Incidența evenimentelor adverse (AE) legate de dispozitiv și/sau de procedura de implantare în decurs de 30 de zile de la procedura inițială trebuie să fie ≤ 10,5%.*

Printre evenimentele adverse incluse în această evaluare se numără următoarele: deces, sângerare majoră (BARC 3[6] și mai mult), infecție la locul intervenției chirurgicale, efuziune pericardică ce necesită intervenție și diagnostic clinic de infarct miocardic.

Pentru a evalua siguranța AtriClip LAA Exclusion System în raport cu obiectivul de siguranță clinică, cele cinci evenimente adverse predefinite (deces, sângerare majoră, infecție la locul intervenției chirurgicale, efuziune pericardică ce necesită intervenție și infarct miocardic) au fost compilate din toate sursele disponibile de dovezi clinice, care au inclus o revizuire sistematică a literaturii de specialitate și studiile clinice finalizate de AtriCure.[7]

Totalul tuturor surselor disponibile de dovezi clinice, indiferent de tipul de agrafă sau de aplicator și reprezentând peste 3700 de pacienți, a atins obiectivul de siguranță al ratei de evenimente adverse ≤ 10,5%. Ca atare, totalitatea dovezilor clinice pentru AtriClip LAA Exclusion System sprijină siguranța și utilizarea de ultimă oră a acestor dispozitive pentru utilizarea preconizată.

Performanța

Obiectivul de performanță clinică identificat în planul de evaluare clinică a sistemului AtriClip LAA Exclusion System este definit ca:

> *Rată de închidere cu succes pe termen scurt (adică intraoperatorie) sau în timpul monitorizării ≥ 80%, cu o închidere cu succes a LAA definită ca fiind fără flux rezidual / scurgere între auriculul atrial stâng și atriul stâng.*

Compilarea rezultatelor studiilor dintr-o revizuire sistematică a literaturii de specialitate și din studiile clinice finalizate sponsorizate de AtriCure a demonstrat că > 98% dintre acestea au prezentat o închidere cu succes a LAA. Închiderea cu succes a fost demonstrată imediat și pe termen lung (până la 7 ani).[8]

Beneficiul clinic al sistemului AtriClip LAA Exclusion System este definit ca:

> *Eliminarea auriculului atrial stâng, o sursă de trombi, având ca rezultat reducerea evenimentelor tromboembolice.*

Ratele evenimentelor tromboembolice observate față de cele preconizate în rândul pacienților tratați cu AtriClip, raportate în literatura clinică, susțin beneficiul clinic.[9] Studiile

---

[6] BARC 3 se referă la tipul de sângerare 3 identificat de Consorțiul de Cercetare Academică pentru Sângerare (Bleeding Academic Research Consortium). Consultați *Mehran et al. 2011. Circulation, 123:2736-47*.

[7] Consultați bibliografia (secțiunea 10) pentru publicații de studii clinice și surse de revizuire sistematică a literaturii de specialitate, care descriu rezultatele privind siguranța și/sau performanța sistemului AtriClip LAA Exclusion System.

[8] Succesul închiderii LAA pe termen lung a fost evaluat prin ETE sau imagistică CT în mai multe cohorte de pacienți, cu rezultate raportate în publicații precum 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, and van Laar et al. 2018. Consultați bibliografia (secțiunea 10) a publicațiilor de studii clinice și a publicațiilor de revizuire sistematică a literaturii de specialitate pentru citarea studiilor.

[9] Consultați Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerakkers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, and Suwalski et al., 2015 în bibliografie (secțiunea 10) din sursele de revizuire sistematică a literaturii de specialitate.

care compară ratele evenimentelor tromboembolice la pacienții cu sau fără implantare de AtriClip susțin, de asemenea, reducerea riscului tromboembolic în rândul pacienților la care se efectuează gestionarea LAA cu AtriClip LAA Exclusion System.[10]

5.5. Monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață în curs sau planificată

AtriCure desfășoară următoarele studii clinice, care includ criterii finale de evaluare care vor aborda siguranța și/sau performanța sistemului AtriClip LAA Exclusion System care include Selection Guide:

- ICE-AFIB (NCT03732794 pe clinicaltrials.gov)
- LeAAPS (NCT05478304 pe clinicaltrials.gov)
- BoxX-NoAF (NCT nu este încă disponibil)

În mod colectiv, aceste studii vor furniza date privind siguranța și performanța la peste 7500 de pacienți suplimentari tratați cu AtriClip LAA Exclusion System. Aceste studii PMCF în desfășurare vor furniza în continuare rezultate pe termen scurt, pe termen mediu și pe termen lung privind siguranța și/sau performanța sistemului AtriClip LAA Exclusion System care include Selection Guide. Informațiile generate de aceste studii și de supravegherea ulterioară introducerii pe piață vor fi folosite pentru a monitoriza și a identifica riscurile reziduale ale utilizării dispozitivelor sau efectele legate de performanță asupra raportului beneficiu-risc.

6. Alternative diagnostice sau terapeutice posibile

Fibrilația atrială (FA) este cea mai frecventă aritmie cardiacă susținută la nivel mondial și un factor de risc independent pentru accidentul vascular cerebral și tromboembolismul sistemic cauzat de evenimente tromboembolice.[1] Fibrilația atrială crește riscul unui pacient de accident vascular cerebral non-embolic de 1,56 ori și de accident vascular cerebral embolic de 5,8 ori.[2] Auriculul atrial stâng (LAA) este sursa principală de tromboembolism la pacienții cu FA.[3] LAA intens trabeculat, asemănător unei pungi, este predispus la hemostază la pacienții cu FA, crescând astfel riscul de embolie.

Tratamentul de primă linie pentru pacienții cu FA constă, de obicei, în intervenții farmacologice pentru a controla frecvența cardiacă și ritmul cardiac, precum și pentru a furniza tratamentul cu anticoagulant oral (ACO). Ghidul din 2024 al Societății Europene de Cardiologie (ESC) include o recomandare de clasa I, nivel A, privind anticoagularea orală pentru prevenirea accidentului vascular cerebral la pacienții cu FA cu risc tromboembolic crescut și o recomandare de clasa I, nivel C, conform căreia anticoagularea orală trebuie luată în considerare la pacienții cu FA cu un scor CHA_2DS_2-VASc de 2 sau mai mare.[4] În mod similar, Ghidul din 2023 al Colegiului American de Cardiologie/Asociației Americane a Inimii/Colegiului American de Farmacie Clinică/Societății pentru Ritm Cardiac pentru diagnosticul și gestionarea pacienților cu FA oferă o recomandare de clasa I, nivel A, conform căreia: „Pentru pacienții cu FA și un risc tromboembolic anual estimat de ≥ 2% pe an (de exemplu, scor CHA_2DS_2-VASc ≥ 2 la bărbați sau ≥ 3 la femei), anticoagularea este recomandată pentru a preveni accidentul vascular cerebral și tromboembolismul sistemic”.[5] Anticoagularea orală reduce riscul de accident vascular cerebral ischemic și de trombi la nivelul LAA în cazul pacienților cu FA non-valvulară, dar prezintă riscuri de evenimente hemoragice majore și interacțiuni medicamentoase; eficacitatea acestei terapii necesită, de asemenea, complianța pacientului și ajustări frecvente ale dozelor.[1,6,7]

În cazul pacienților cărora le-a fost contraindicat tratamentul cu ACO din punct de vedere medical, se recomandă intervenții pentru obstruarea sau excluderea LAA din circulația sanguină. Ghidul din 2020 al ESC include o recomandare de clasa IIb, nivel B, conform căreia „ocluzia LAA poate fi luată în considerare pentru prevenirea accidentului vascular cerebral la pacienții cu FA și contraindicații pentru tratamentul anticoagulant pe termen lung (de exemplu,

[10] Consultați Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021, and Whitlock et al. 2021 în bibliografie (secțiunea 10) din sursele de revizuire sistematică a literaturii de specialitate.

hemoragie intracraniană fără o cauză reversibilă)”.[8] Ghidul din 2023 al Societății Chirurgilor Toracici (STS) pentru tratamentul chirurgical al FA include o recomandare de clasa I, nivel A, conform căreia „Obliterarea LAA pentru fibrilația atrială este recomandată pentru toate procedurile de chirurgie cardiacă non-urgente efectuate pentru prima dată, cu sau fără ablație chirurgicală concomitentă, pentru a reduce morbiditatea cauzată de complicațiile tromboembolice”. Mai mult, ghidurile STS includ o recomandare din clasa IIb, nivelul B-NR, conform căreia „obliterarea chirurgicală izolată a auriculului atrial stâng poate fi luată în considerare la pacienții cu fibrilație atrială persistentă de lungă durată, cu risc ridicat de accident vascular cerebral și contraindicații sau eșec al anticoagulării orale pe termen lung”. Ghidul din 2023 al Colegiului American de Cardiologie/Asociației Americane a Inimii/Colegiului American de Farmacie Clinică/Societății pentru Ritm Cardiac pentru diagnosticarea și gestionarea pacienților cu FA propune o recomandare de clasa IIa, nivelul B-NR, conform căreia „la pacienții cu FA, cu un risc moderat până la ridicat de accident vascular cerebral (scor CHA_2DS_2-VASc ≥ 2) și o contraindicație pentru anticoagularea orală pe termen lung pe baza unei cauze nereversibile, LAAO percutanată (pLAAO) este rezonabilă”, și o recomandare din clasa IIb, nivelul A, conform căreia „la pacienții cu FA supuși unei intervenții chirurgicale cardiace cu scor CHA_2DS_2-VASc ≥ 2 sau risc echivalent de accident vascular cerebral, beneficiul excluderii chirurgicale a LAA în absența anticoagulării continue pentru reducerea riscului de accident vascular cerebral și embolie sistemică este incert”.[5]

În epoca actuală, există diverse tehnici de gestionare a LAA. Excluderea sau excizia LAA a fost efectuată încă de la sfârșitul anilor 1940 și include tehnici precum ligatura suturii epicardice, ocluzia suturii endocardice, închiderea cu capse și excizia chirurgicală. Aceste tehnici chirurgicale sunt asociate cu rate de închidere incompletă a LAA de 40% până la 60%, iar tehnica poate fi dificilă, adăugând un timp semnificativ de clampare aortica.[1,7,9] Dispozitivele de închidere a auriculului atrial stâng reprezintă o alternativă la sutura, închiderea cu capse și/sau tratamentul farmacologic. Aceste dispozitive obstruează sau exclud LAA pentru a preveni formarea de trombi. WATCHMAN™ de la Boston Scientific și Amplatzer Amulet de la Abbott sunt obturatori de LAA care sunt poziționați endocardic cu ajutorul unui dispozitiv de aplicare transcutanat. Aceste dispozitive demonstrează rate de închidere a LAA între 90 și 100%, definite prin închiderea cu un flux rezidual mai mic de 5 mm.[10-14] Sângerările majore, trombii care au legătură cu dispozitivul, complicațiile accesului vascular și efuziunea pericardică se numără printre cele mai frecvente complicații procedurale asociate cu dispozitivele Amplatzer și WATCHMAN.

Decizia de a alege o tehnică de închidere depinde de caracteristicile pacientului, care includ: dimensiunile anatomice ale auriculului stâng (LA) (care determină dacă dispozitivul poate fi ales la o dimensiune adecvată pentru a se potrivi pe LA); antecedentele de intervenții chirurgicale cardiotoracice (care pot exclude o abordare epicardică); necesitatea unei intervenții chirurgicale cardiace concomitente pentru alte indicații (care poate favoriza o abordare chirurgicală pentru închidere); și incapacitatea de a tolera chiar și anticoagularea pe termen scurt (care va exclude o abordare endocardică).[15]

7. Profilul sugerat şi instruire pentru utilizatori

Medicii autorizați care efectuează proceduri cardiace și/sau toracice sunt calificați prin instruire și educație pentru a utiliza AtriClip LAA Exclusion System. AtriCure oferă o educație și o instruire suplimentare cuprinzătoare privind utilizarea acestor dispozitive AtriCure conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivelor. Această instruire le este disponibilă clinicienilor care utilizează AtriClip LAA Exclusion System.

8. Referințe la orice fel de standarde armonizate și CS aplicate

Tabelul 8. Conformitatea cu standardele

Standard	Conformitate: Integrală, parțială sau inexistentă	Justificare în cazul în care este parțială sau inexistentă
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare	Totală	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale	Totală	N/A
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-3:2014 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 3: Teste pentru genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate asupra funcției de reproducere	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-5:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-6:2016 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 6: Teste pentru efecte locale după implantare	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-10:2023 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 10: Teste de sensibilizare cutanată	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-11:2018 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 11: Test de toxicitate sistemică	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-12:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 12: Pregătirea probelor și materiale de referință	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-17:2023 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de gestionare a riscurilor	Totală	N/A

Standard	Conformitate: Integrală, parţială sau inexistentă	Justificare în cazul în care este parţială sau inexistentă
BS EN ISO 10993-23:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 23: Teste de iritare	Totală	N/A
ISTA 3A:2018 Testarea performanțelor containerelor și sistemelor de transport	Totală	N/A
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Iradiere – Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale	Totală	N/A
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Iradiere – Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare	Totală	N/A
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală – Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Totală	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală – Partea 2: Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Totală	N/A
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice – Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse	Totală	N/A
BS EN ISO 11737-2:2020 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice – Partea 2: Teste de sterilitate efectuate pentru definirea, validarea și menținerea unui proces de sterilizare	Totală	N/A
BS EN ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de către producător – Partea 1: Cerințe generale	Totală	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Dispozitive medicale – Informații de furnizat de către producător	Totală	N/A
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Dispozitive medicale – Aplicarea ingineriei utilizabilității pentru dispozitivele medicale	Totală	N/A
BS EN ISO 14630:2024 Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe generale.	Totală	N/A
ASTM F1980-21:2021 Ghid standard pentru îmbătrânirea accelerată a sistemelor de bariere sterile pentru dispozitive medicale	Totală	N/A
ASTM F2052-21:2021 Metodă de testare standard pentru măsurarea forței de deplasare induse magnetic în dispozitivele medicale într-un mediu de rezonanță magnetică	Totală	N/A

Standard	Conformitate: Integrală, parţială sau inexistentă	Justificare în cazul în care este parţială sau inexistentă
ASTM F2213-17:2017 Metodă de testare standard pentru măsurarea cuplului indus magnetic în dispozitivele medicale într-un mediu de rezonanță magnetică	Totală	N/A
ASTM F2182-19e2:2019 Metodă de testare standard pentru măsurarea încălzirii induse de radiofrecvență pe sau în apropierea implanturilor pasive în timpul imagisticii prin rezonanță magnetică	Totală	N/A
ASTM F2503-23e1:2023 Practică standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță într-un mediu de rezonanță magnetică	Totală	N/A
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Metodă de testare standard pentru proprietățile de tracțiune ale firelor prin metoda unui singur fir	Totală	N/A
BS EN ISO 14644-1:2015 Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea gradului de curățenie a aerului pe baza concentrației de particule	Totală	N/A
BS EN ISO 14644-2:2015 Camere curate și medii controlate asociate – Partea 2: Monitorizarea pentru a demonstra performanța camerei curate, în ceea ce privește gradul de curățenie a aerului, pe baza concentrației de particule (ISO 14644-2:2015)	Totală	N/A

9. Istoricul revizuirilor

Numărul de revizuire al SSCP	Data emiterii	Descrierea modificărilor	Validat de organismul notificat (Da sau Nu)	Limba de validare
A	A se vedea AtriCure MasterControl	Versiunea inițială	Nu	Engleză
B	22 feb. 2024	Revizuirea a fost actualizată la „B” pe pagina de titlu și în antetul documentului. Au fost consolidate rândurile cu codul UDI-DI de bază de la mai multe coduri de produs într-un singur rând comun pentru AtriClip LAA Exclusion System în secțiunea 1 atât din partea privind utilizatorul / profesionistul din domeniul sănătății, cât și din cea privind pacientul, din documentul SSCP. A fost corectată adresa	Da	Engleză

Numărul de revizuire al SSCP	Data emiterii	Descrierea modificărilor	Validat de organismul notificat (Da sau Nu)	Limba de validare
		reprezentantului autorizat în UE și adresa BSI din „Țările de Jos” în „NL”. Au fost actualizate descrierile dispozitivelor și legendele figurilor în secțiunea 3 din partea privind utilizatorul / profesionistul din domeniul sănătății din documentul SSCP. Au fost corectate erorile tipografice din tabelul din secțiunea 4.4 destinată pacienților. Se menționează „Da” la „Validat de organismul notificat” în tabelul din secțiunea 9.		
C	3 apr. 2025	S-au adăugat ACHM și PROM la domeniul de aplicare al SSCP. S-a actualizat anul marcajului CE. S-a adăugat numărul certificatului MDR UE în Tabelul 1. S-au adăugat rezumatele pentru Studiul ulterior introducerii pe piață a V-Clip, studiul DEEP Pivotal și CEASE-AF. S-au actualizat datele și referințele analizei sistematice a literaturii de specialitate. Listă actualizată a PMCF în curs de desfășurare sau planificate. Secțiunea 6 actualizată. Tabel cu standarde actualizat. Bibliografie actualizată la formatul EndNote. S-a adăugat declarația de aprobare MDR UE la Secțiunea 5.1 pentru pacienți. S-au adăugat Studiul ulterior introducerii pe piață a V-Clip, studiul DEEP Pivotal și CEASE-AF la Secțiunea 5.2 pentru pacienți. Studii PMCF în curs de desfășurare actualizate în Secțiunea 5.3 pentru pacienți.	Nu	Engleză
D	17 nov. 2025	Listă de modificări actualizată pentru alinierea cu documentația tehnică. S-a eliminat justificarea echivalenței ACHM-ACH2. Listă de standarde actualizată.	Nu	Engleză

Numărul de revizuire al SSCP	Data emiterii	Descrierea modificărilor	Validat de organismul notificat (Da sau Nu)	Limba de validare
E	12 feb. 2026	Fișiere traduse atașate și mențiunea „Da” în coloana „Validat de organismul notificat” din tabelul de la secțiunea 9.	Da	Engleză

10. Bibliografie

Sursele citate în secțiunea 4, „Riscuri și avertismente”

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*. Noiembrie 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. Lemaignen 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.

Publicațiile de studii clinice citate în secțiunea 5, „Rezumatul evaluării clinice și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF)”

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*. Noiembrie 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. Articol. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
4. Emmert MY, Puippe 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.

Sursele de revizuire sistematică a literaturii de specialitate citate în secțiunea 5, „Rezumatul evaluării clinice și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF)”

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. Articol. *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 august 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 octombrie 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*. Septembrie 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 octombrie 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 anticaogulation. *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*. Septembrie 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 noiembrie 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*. Martie 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*. Martie 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 noiembrie 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*. Octombrie 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. Articol. *eClinicalMedicine*. 2023;61 doi: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 decembrie 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. Fleerakkers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 1 noiembrie 2020; 58(5):1088-1090.
30. Fleerakkers 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 Clipinfluence 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. Articol. *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. Articol. *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 decembrie 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*. Aprilie 2018;51(2):146-148.
40. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádyová 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, Mokrácek A, Canádyová 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 iulie 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*. Februarie 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*. Iunie 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. Articol. *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*. Iunie 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroless 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, Reyaldeen 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. Articol. *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*. Decembrie 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 martie 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 iunie 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*. Decembrie 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*. Martie 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 ianuarie 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 octombrie 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. Articol. *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 februarie 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*. Noiembrie 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*. Septembrie 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. *Kardiochirurgia 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*. Iulie 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 iunie 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 iunie 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. Articol. *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*. Iun. 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

Sursele citate în secțiunea 6, „Alternative diagnostice sau terapeutice posibile”

1. Caliskan E, Cox JL, Holmes Jr DR, et al. Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*. Dec. 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. Ghidurile din 2024 ale ESC pentru managementul fibrilației atriale, elaborate în colaborare cu Asociația Europeană de Chirurgie Cardio-Toracică (EACTS). Elaborate de grupul de lucru pentru managementul fibrilației atriale al Societății Europene de Cardiologie (ESC), cu contribuția specială a Asociației Europene pentru Ritm Cardiac (EHRA) a ESC. Aprobat de Organizația Europeană a Accidentului Vascular Cerebral (ESO). *European Heart Journal*. 2024:ehae176.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. Ghidul din 2023 al ACC/AHA/ACCP/HRS pentru diagnosticul și managementul fibrilației atriale: Un raport al Comitetului comun pentru ghiduri de practică clinică al Colegiului American de Cardiologie/Asociației Americane a Inimii. *Circulation*. 2 ianuarie 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*. Iulie 2020;31(7):1822-1827.
7. Ueberham L, Dagres N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial fibrillation. *Advances in Therapy*. Octombrie 2017;34(10):2274-2294.
8. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. Ghidul din 2020 al ESC pentru diagnosticul și managementul fibrilației atriale, elaborat în colaborare cu Asociația Europeană de Chirurgie Cardio-Toracică (EACTS). Grupul de lucru pentru diagnosticul și managementul fibrilației atriale al Societății Europene de Cardiologie (ESC). Elaborat cu contribuția specială a Asociației Europene pentru Ritm Cardiac (EHRA) a 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*. Iunie 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-APERO randomized clinical trial. *Circulation*. 8 martie 2022;145(10):724-738.
12. Garg J, Shah K, Shah S, Turagam MK, Natale A, Lakkireddy D. Ocluzia apendicelui atrial stâng cu noul dispozitiv Watchman-FLX. *The American Journal of Cardiology*. 1 septembrie 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 noiembrie 2021;144(19):1543-1552.
14. Qiao J, Zhang B, Wang J, et al. Comparison between Amplatzer 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)

Mai jos este prezentat un rezumat al siguranței și performanței clinice ale dispozitivului destinat pacienților.

12 FEBRUARIE 2026

INFORMAȚII DESTINATE PACIENȚILOR:

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) este conceput pentru a oferi acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecializate. Un rezumat mai amplu al siguranței și performanței clinice ale acestora, pregătit pentru profesioniștii din domeniul sănătății, se găsește în prima parte a acestui document.

Documentul SSCP nu este menit să ofere sfaturi generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Adresați-vă medicului dvs. dacă aveți întrebări cu privire la starea dvs. medicală sau la utilizarea dispozitivului în situația dvs. Acest document SSCP nu este menit să înlocuiască un card de implant sau instrucțiunile de utilizare cu scopul de a furniza informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea produsului:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
UDI-DI de bază pentru grupul/familia de produse	AtriClip LAA Exclusion System: 08401439000000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 08401439000000000000017ZS
Denumirea juridică și adresa producătorului: Numărul unic de înregistrare (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, SUA SRN: US-MF-000002974
Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) pentru dispozitiv:	ACH1: 2024 (MDR UE), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (MDR UE), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (MDR UE), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (MDR UE), 2016 (MDD) PROV: 2024 (MDR UE), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (MDR UE), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (MDR UE) PROM: 2026 (MDR UE) CGG100: 2024 (MDR UE), 2009 (MDD)

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

2.1. Scopul preconizat

Auriculul atrial stâng (LAA) este un sac mic de dimensiunea degetului mare care atârnă de atriul stâng al inimii. Sângele se poate acumula în LAA la persoanele cu fibrilație atrială. Fibrilația atrială este un ritm anormal în camerele superioare ale inimii. Atunci când sângele se acumulează în LAA poate forma cheaguri. Cheagurile pot fi eliminate din LAA în inimă și în fluxul sanguin. Acest lucru poate provoca accidente vasculare cerebrale, artere înfundate și vătămări grave sau chiar deces.

AtriClip System este utilizat pentru a închide (adică pentru a exclude) LAA de restul inimii cu ajutorul unui arc de prindere metalic acoperit cu o țesătură (Agrafa). Singura parte a sistemului AtriClip System care rămâne în corpul dvs. după procedura de închidere a LAA este agrafa.

2.2. Indicații și grupuri de pacienți preconizate

Sistemul AtriClip este destinat utilizării la pacienții cu risc ridicat de accident vascular cerebral și/sau pe care un medic autorizat îi consideră posibili candidați buni pentru închiderea permanentă a auriculului atrial stâng. Printre pacienți se pot număra cei cu fibrilație atrială cărora le-a fost contraindicată administrarea de anticoagulante orale sau care prezintă intoleranță la un tratament anticoagulant oral pe termen lung ori nu sunt capabili să îl administreze.

2.3. Contraindicații

Este posibil să nu primiți sistemul AtriClip ca dispozitiv contraceptiv. Nu este destinat utilizării în sterilizare permanentă.

Anumite modele de AtriClip conțin nitinol, care este un aliaj de nichel cu titan. Aceste modele nu trebuie utilizate dacă aveți alergie la nitinol sau nichel. Informați-vă medicul dacă aveți sau suspectați că ați putea avea alergie sau sensibilitate la nichel sau alte metale. Medicul dvs. vă va ajuta să stabiliți dacă sunteți un candidat pentru alte modele de AtriClip.

Este posibil să nu primiți sistemul AtriClip dacă aveți o infecție în fluxul sanguin sau endocardită bacteriană (o infecție a endocardului).

3. Descrierea dispozitivului

3.1. Descrierea dispozitivului și materialul/substanțele în contact cu țesuturile pacientului

AtriClip LAA Exclusion System include: (1) un instrument (numit Selection Guide) care îl ajută pe medic să stabilească cea mai potrivită dimensiune a agrafei pentru dvs. și (2) o agrafă implantabilă preîncărcată pe un dispozitiv de aplicare.

Selection Guide este un accesoriu steril, fabricat din aluminiu și are marcaje realizate cu cerneală poliuretanică polimerizată. Nu conține latex sau ftalați.

Există trei versiuni diferite de agrafe, care sunt furnizate preîncărcate pe diferite dispozitive de aplicare, în funcție de evaluarea medicului. Dispozitivele de aplicare conțin cantități mici de cobalt, iar unul dintre dispozitivele de aplicare pe care le poate folosi medicul dvs. conține cantități mici de nichel.

Toate versiunile de agrafe sunt implanturi sterile, permanente, care nu conțin latex din cauciuc natural sau ftalați. Una dintre versiunile agrafei are forma unei cutii și este compusă din titan, poliuretan, nitinol și o țesătură de polietilentereftalat tricotată-împletită care conține o fracțiune mică de dioxid de titan. Următoarea versiune de agrafă are forma literei „V” și conține titan și o țesătură de polietilentereftalat tricotată-împletită care conține o fracțiune mică de dioxid de titan. Cea mai recentă versiune de agrafă are forma unei cutii, cu un profil mai redus, și este compusă din titan, poliuretan, nitinol și o țesătură de polietilentereftalat tricotată-împletită care conține o fracțiune mică de dioxid de titan.

Nu au fost găsite materiale sau substanțe în agrafe la niveluri care să prezinte riscuri pentru pacient pe durata de viață a implantului.

3.2. Informații despre substanțele medicamentoase din dispozitiv, dacă există

Dispozitivele nu conțin substanțe medicamentoase.

3.3. Descrierea modului în care dispozitivul își realizează modul de acțiune preconizat

AtriClip închide LAA de restul inimii prin fixarea sigură și permanentă a pereților LAA pentru a forma un sigiliu etanș prin care este imposibilă trecerea sângelui sau a cheagurilor.

3.4. Descrierea accesoriilor, dacă există

AtriClip este furnizat împreună cu un accesoriu numit Selection Guide. Medicul dvs. va folosi dispozitivul Selection Guide pentru a-l ajuta să stabilească dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului AtriClip pentru a se potrivi cel mai bine dimensiunii și formei LAA. După ce medicul dvs. a selectat dimensiunea AtriClip optimă pentru dvs., dispozitivul Selection Guide nu va mai avea nicio funcție suplimentară și va fi eliminat.

4. Riscuri şi avertismente

Contactați medicul dvs. dacă credeți că aveți efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorați cu privire la riscuri. Acest document nu este menit să înlocuiască un consult cu medicul dvs., dacă este necesar.

4.1. Modul de control sau gestionare a riscurilor potenţiale

AtriCure a efectuat o evaluare riguroasă a riscurilor și activități de gestionare a riscurilor pentru AtriClip System. Aceste activități sunt în conformitate cu procedurile interne AtriCure și cu standardele internaționale. Se consideră că acele complicații care pot apărea la utilizarea AtriClip și a procedurii de închidere a LAA sunt în concordanță cu cele pentru dispozitive și proceduri similare.

4.2. Avertismente şi măsuri de precauţie

Dispozitivele de aplicare a agrafei conțin unele piese din oțel inoxidabil. Oțelul inoxidabil conține nichel și o cantitate mică de cobalt. Unele modele AtriClip includ un material numit nitinol, care conține nichel. Trebuie să discutați cu medicul dvs. dacă aveți alergie sau sensibilitate la nichel. Cobaltul este considerat a fi o substanță problematică.

Agrafa implantabilă conține metale. Puteți fi scanat(ă) în siguranță într-un sistem RM imediat după implantarea agrafei, dar acest lucru a fost verificat doar în anumite condiții. Întrebați medicul dvs. despre posibilitatea de a fi supus(ă) imagisticii RM după implantarea agrafei. Veți primi un card de implant, care va include mai multe informații despre siguranța la RMN după implantare.

Alte avertismente și măsuri de precauție pentru medicul dvs. sunt enumerate în instrucțiunile de utilizare furnizate în fiecare ambalaj de produs AtriClip System și în cursul de instruire privind AtriClip System.

4.3. Rezumatul tuturor acţiunilor corective de siguranţă la faţa locului (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul

În 2016, au avut loc două retrageri de pe piață ale sistemului AtriClip System. Una dintre acestea a implicat modelul PRO2 al dispozitivului de aplicare ce s-a blocat în poziția deschisă. Cealaltă a implicat o componentă a modelului PRO2 al dispozitivului de aplicare ce s-a rupt înainte de efectuarea intervenției chirurgicale. Ambele retrageri de pe piață au fost între timp închise. Nu au existat prejudicii pentru pacienți ca urmare a acestor probleme legate de dispozitiv.

4.4. Riscurile reziduale şi efectele nedorite rămase

Riscurile și efectele nedorite prezentate în continuare au fost observate în studiile clinice sau în utilizarea dispozitivelor în condiții reale sau pot apărea în cazul acestui tip de procedură. Riscurile sunt la fel ca cele ale altor intervenții chirurgicale cardiace.

Complicații posibile și definiție	Șansa de apariție	
Embolie gazoasă *Bule de aer care blochează un vas, putând duce la atac de cord, accident vascular cerebral sau deces*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar

Complicații posibile și definiție	Șansa de apariție	
Reacție alergică la anestezie, anticoagulant, materialul implantului *Erupții cutanate sau dificultăți de respirație din cauza unei alergii*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Șoc anafilactic *Reacție alergică severă care poate afecta tensiunea arterială și respirația*	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Riscuri legate de anestezie *Printre riscuri se pot număra greața, confuzia, durerile în gât și alte efecte secundare*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Anevrism *Slăbirea parțială a peretelui unei artere care duce la lărgirea anormală a arterei, umflarea acesteia, scurgeri din aceasta și/sau ruperea acesteia*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Angină *Durere toracică provocată de reducerea fluxului sanguin către inimă*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Aritmie care necesită tratament medical (debut nou) *Schimbare a bătăilor inimii față de modelul normal*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Disecție și/sau perforație arterială sau venoasă *Ruptură sau puncție în peretele interior al unei artere sau vene, creând un punct slab care poate duce la o scurgere ce pune viața în pericol*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Ruptură arterială *O ruptură completă în peretele unei artere*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Spasm arterial *Încordarea/Îngustarea temporară a mușchilor din peretele unei artere, care poate încetini sau opri fluxul sanguin*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Fistulă arteriovenoasă *Conexiune sau pasaj anormal între o arteră și o venă, care se poate dobândi în timpul procedurilor medicale în care se utilizează un cateter cardiac*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Atelectazia *Colaps pulmonar parțial sau total*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Ruptură atrială *Ruptura uneia dintre camerele superioare ale inimii, care poate avea scurgeri de sânge în sacul care înconjoară inima*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar

Complicații posibile și definiție	Șansa de apariție	
Fistulă atrio-esofagiană *Leziuni adesea fatale la nivelul esofagului, de obicei de natură termică*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Bloc atrioventricular (AV) care necesită stimulator cardiac permanent (debut nou) *Blocarea semnalelor electrice normale care stimulează inima să bată într-un ritm normal, ceea ce duce la implantarea unui dispozitiv de stimulare cardiacă*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Sângerare care necesită intervenție *Pierderea excesivă de sânge care necesită transfuzie de 2 sau mai multe unități de sânge*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Leziuni ale vaselor de sânge *Lezarea unei artere sau vene*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Perforație cardiacă *Puncție, ruptură sau gaură în inimă*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Tamponadă cardiacă *Sânge sau lichid care se acumulează în sacul din jurul inimii*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Leziuni ale valvei cardiace *Lezarea unei valve cardiace, un lambou de țesut care controlează direcția fluxului sanguin prin camerele inimii*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Accident vascular cerebral (AVC) / AIT / accident vascular cerebral (ischemic sau hemoragic) *AVC se referă la un accident vascular cerebral care provoacă leziuni bruște la nivelul creierului atunci când fluxul sanguin către creier este atenuat.* *AIT se referă la un mini-atac cerebral, care este un episod scurt de disfuncție neurologică cauzat de pierderea de flux sanguin fără necroza țesuturilor sau alte probleme cu nervii, măduva spinării sau funcția cerebrală.* *Accidentul vascular cerebral ischemic se referă la leziuni bruște la nivelul creierului cauzate de un cheag sau de un blocaj în creier care împiedică vascularizarea, cauzând o lipsă de oxigen la aceste celule.* *Accidentul vascular cerebral hemoragic se referă la leziuni bruște la nivelul creierului cauzate de umflături și presiune atunci când există o scurgere sau o ruptură a unui vas de sânge slăbit din creier.*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Durere/disconfort toracic	Este posibil să apară la 50 sau mai puține persoane din 100	Foarte frecvent

Complicații posibile și definiție	Șansa de apariție	
Compresia arterei coronare *Îngustarea arterei coronare, care poate leza peretele arterei și reduce fluxul sanguin prin arteră*	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Tulburări de conducție *Perturbarea impulsurilor electrice care controlează bătăile inimii*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Insuficiență cardiacă congestivă (debut nou sau exacerbare) *Afecțiune cronică în care inima nu pompează sângele atât de bine pe cât ar trebui*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Leziuni ale arterelor coronare *Ruptură în una dintre arterele care alimentează inima cu sânge, ceea ce face ca sângele să curgă între straturi*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Deces	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Ruperea dispozitivului / imposibilitatea de a fi îndepărtat	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Deces legat de dispozitiv	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Paralizie diafragmatică (unilaterală sau bilaterală) *Pierderea controlului diafragmei din cauza unei leziuni sau a unei boli a nervilor care îi controlează mișcarea*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Reacții la medicamente *Reacții semnificative la orice medicament implicat în studiu, care necesită tratament, inclusiv reacții alergice și șoc anafilactic*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Urgență în timpul procedurii, care necesită o modificare a abordului planificat *O urgență în care chirurgul ar putea fi nevoit să treacă la o sternotomie totală*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Empiem *Acumularea de puroi într-o cavitate a corpului, cum ar fi zona din jurul inimii sau a plămânilor*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Endocardită (bacteriană) *Infecție bacteriană care cauzează inflamarea celui mai adânc strat al țesutului care căptușește camerele inimii*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Leziuni esofagiene *Lezarea esofagului*	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Ruptură esofagiană *Puncție, ruptură sau gaură în esofag*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar

Complicații posibile și definiție	Șansa de apariție	
Extinderea bypassului cardiopulmonar/extracorporal *Timpul prelungit în care inima este pe bypass, sângele fiind deviat de la inimă*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Febră	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Tulburări de motilitate gastrică *Tulburare a tranzitului alimentelor prin sistemul digestiv*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Sângerare gastro-intestinală *Sângerare în orice parte a tractului digestiv*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Hematom *Acumularea de sânge în afara unui vas de sânge*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Hematurie *Prezența sângelui în urină*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Hemotorax *Acumularea de sânge în spațiul dintre peretele toracic și plămân*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Hipertensiune *Tensiune arterială ridicată*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Hipotensiune *Tensiune arterială scăzută*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Flutter atrial iatrogen *Flutter atrial, un tip de tulburare a ritmului cardiac în care atriile bat prea repede, cauzat de un tratament medical*	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Leziuni pulmonare iatrogene (de exemplu, plasarea unui tub toracic) *Leziuni ale plămânilor cauzate de un tratament medical, cum ar fi în timpul plasării unui tub toracic*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Ischemie *Nivel redus de oxigen într-un țesut, de obicei din cauza scăderii fluxului sanguin*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Răsucirea arterei coronare *Întoarcere ascuțită, unghiulară pe traseu a unei artere coronare, care poate leza peretele arterei și restricționa fluxul sanguin*	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Dehiscența LAA *Scindarea auriculului atrial stâng*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Rupturi ale LAA *Ruptură în țesutul auriculului atrial stâng*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar

Complicații posibile și definiție	Șansa de apariție	
Embolia atriului stâng *Cheag de sânge în atriul stâng al inimii*	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Infarct miocardic (IM) *Atac de cord – moartea mușchiului inimii*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Leziuni ale nervilor (frenice, laringiene, toracice etc.) *Vătămări sau leziuni ale unui nerv cauzate de comprimarea, întinderea sau tăierea nervului*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Durere/disconfort	Este posibil să apară la 20 sau mai puține persoane din 100	Mai frecvent
Efuziune pericardică *Acumularea anormală de lichid în sacul care înconjoară inima*	Este posibil să apară la 20 sau mai puține persoane din 100	Mai frecvent
Pericardită *Inflamație a pericardului (sacul din jurul inimii), care poate provoca durere ascuțită sau senzație de înjunghiere*	Este posibil să apară la 20 sau mai puține persoane din 100	Mai frecvent
Stimulator cardiac permanent *Implantarea permanentă a unui dispozitiv de stimulare cardiacă*	Este posibil să apară la 10 sau mai puține persoane din 100	Oarecum frecvent
Durere toracică persistentă *Include durerea la nivelul inciziei chirurgicale după externare; nu angină*	Este posibil să apară la 20 sau mai puține persoane din 100	Mai frecvent
Paralizia nervului frenic *Paralizia unui nerv care poate provoca ridicarea unei părți a diafragmei, care poate fi prezentată ca dificultate de respirație*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Efuziune pleurală *Acumularea anormală de lichid în spațiul care înconjoară plămânii*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Pneumonie *Infecție care inflamează sacii de aer din unul sau ambii plămâni*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Pneumotorax *Acumularea de aer în spațiul dintre peretele toracic și plămân*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Complicații embolice postoperatorii *Complicații cauzate de o arteră blocată*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Pseudoanevrism *Un anevrism fals – o acumulare de sânge care se formează ca urmare a unei găuri de scurgere într-o arteră*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Edem pulmonar *Prea mult lichid în plămâni, ceea ce îngreunează respirația*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar

Complicații posibile și definiție	Șansa de apariție	
Embolie pulmonară *Blocaj la nivelul plămânilor, în una dintre arterele pulmonare, adesea cauzat de un cheag de sânge*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Insuficiență renală parțială sau completă *Funcționarea deficitară sau insuficiența rinichilor, care poate necesita dializă sau transplant de rinichi*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Tulburare sau insuficiență respiratorie (probleme de respirație) *Incapacitate sau dificultate de respirație*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Sepsis *Complicație a unei infecții care pune în pericol viața, putând duce la insuficiență multiorganică*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Stenoza arterei circumflexe stângi *Îngustarea arterei circumflexe stângi, care este o arteră aflată în apropierea bazei LAA*	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Infecție legată de sterilitate *O infecție cauzată de un instrument nesteril sau o procedură nesterilă*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Infecție superficială a plăgii *O infecție în zona de piele în care a fost efectuată incizia chirurgicală*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Infecție la locul intervenției chirurgicale *O infecție care apare după o intervenție chirurgicală în partea corpului în care a avut loc operația*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Reacție adversă sistemică cauzată de coroziunea dispozitivului *Inflamație la nivelul mai multor organe sau al întregului corp cauzată de expunerea la materialele deteriorate ale dispozitivului*	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Trombi și/sau tromboembolism (inclusiv tromboză venoasă profundă) *Obstrucția unui vas de sânge*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Leziuni tisulare	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Perforarea țesuturilor *Puncție sau gaură în țesut*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Traumatism traheo-esofagian *Leziuni traumatice ale traheei (traheea)*	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Complicații ale accesului vascular *Complicații precum tromboza, infecția, sângerarea sau punctiile asociate cu accesul la vasele de sânge*	Este posibil să apară la 20 sau mai puține persoane din 100	Mai frecvent

5. Rezumatul evaluării clinice și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

5.1. Contextul clinic al dispozitivului

AtriClip LAA Exclusion System a primit marcajul CE pentru prima dată în 2009, în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale (MDD), și în 2024, în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale al Uniunii Europene (MDR UE). Între 2010 și 2019, generațiile actuale ale dispozitivelor au fost aprobate pentru vânzare pe piața UE. Aceste dispozitive au un istoric clinic dovedit în ceea ce privește siguranța și performanța.

5.2. Dovezile clinice pentru marcajul CE

AtriCure a finalizat patru studii clinice pentru a analiza siguranța și performanța sistemelor AtriClip. Printre acestea se numără Zurich first-in-human Trial, EXCLUDE Trial, Stroke Feasibility Trial și ATLAS Trial.

Studiul efectuat pentru prima dată la om a stabilit că AtriClip este un dispozitiv sigur, deoarece nu au existat complicații legate de dispozitiv la cei 40 de pacienți tratați. Scanările CT ale participanților la studiu la trei luni după implantarea sistemului AtriClip au arătat, de asemenea, că dispozitivul a fost stabil și eficient în închiderea LAA, toate scanările pacienților arătând o închidere completă.

Studiul EXCLUDE Trial a inclus 70 de pacienți cărora li s-a implantat sistemul AtriClip. Niciunul dintre cei 70 de pacienți nu a raportat evenimente adverse cauzate de AtriClip. Peste 95% din pacienții din acest grup de pacienți au avut o închidere completă a LAA la trei luni după procedură.

AtriCure a testat sistemul AtriClip în cadrul unui studiu restrâns pentru a evalua siguranța și performanța dispozitivului pentru prevenirea accidentului vascular cerebral. Zece pacienți au fost supuși procedurii și la nouă dintre ei li s-a implantat cu succes agrafa. Niciunul dintre pacienți nu a prezentat efecte adverse din cauza dispozitivului în sine sau a procedurii de implantare. Trei luni mai târziu, toți cei nouă pacienți au prezentat o închidere completă a LAA.

Studiul ATLAS Trial a fost cel mai amplu dintre studiile AtriCure care au utilizat sistemul AtriClip. Acest studiu a inclus 376 de pacienți care au primit agrafa. Nu au fost raportate cazuri de accident vascular cerebral, sângerare majoră, atac de cord sau deces la scurt timp după operație. Peste 99% din pacienți au avut rezultate de închidere cu succes conform definițiilor tradiționale.

De la obținerea marcajului CE conform MDR UE, AtriCure a finalizat alte 3 studii clinice care au inclus AtriClip LAA Exclusion System. Studiul ulterior introducerii pe piață a V-Clip a evaluat dispozitivele ACHV și PROV pe un număr de 155 de pacienți. Studiile DEEP Pivotal și CEASE-AF au utilizat dispozitivele PRO1 și PRO2 la 88 de pacienți și, respectiv, la 94 de pacienți. Toate cele 3 studii au concluzionat că dispozitivele sunt sigure și funcționează conform destinației prevăzute.

AtriCure urmărește, de asemenea, studiile clinice efectuate de alte persoane și analizează publicațiile de studii pentru informații privind siguranța și performanța dispozitivelor AtriClip. Multe instituții au publicat studii despre pacienții tratați cu AtriClip. Aceste publicații raportează o incidență rară a evenimentelor adverse legate de dispozitiv care au apărut la pacienții cărora li s-a implantat agrafa. Publicațiile demonstrează ratele constant ridicate de închidere cu succes a LAA cu AtriClip, peste 98% dintre pacienți având o închidere completă.

5.3. Siguranța

AtriCure și medicii experți în închiderea LAA au analizat datele clinice privind siguranța sistemului AtriClip. Aceștia au ajuns la concluzia că sistemul AtriClip este sigur și funcționează corespunzător atunci când este utilizat corect de către medici instruiți. AtriCure a identificat riscurile reale și potențiale pentru pacienții care sunt tratați cu AtriClip. Aceste riscuri au fost reduse pe cât posibil. De asemenea, AtriCure are un program de supraveghere robust care colectează informații privind utilizarea sistemului AtriClip. Aceste informații includ reclamații, retrageri de pe piață ale dispozitivelor, informații legate de service și reparații, utilizarea suplimentară în condiții reale la pacienți și studiile clinice în curs. Mai multe date privind siguranța vor fi colectate în studiile clinice ICE-AFIB, LeAAPs și BoxX-NoAF ale AtriCure și în studiile de cercetare sponsorizate de cercetători.

6. Alternative diagnostice sau terapeutice posibile

Atunci când luați în considerare tratamentele alternative, se recomandă să contactați profesionistul din domeniul sănătății care poate lua în considerare situația dvs. individuală.

Există și alte modalități de a asigura închiderea LAA. Alte dispozitive pot fi plasate în interiorul sau în afara inimii pentru a închide LAA. De asemenea, LAA poate fi închis pe cale chirurgicală.

7. Sugestii de instruire pentru utilizatori

AtriCure oferă instruire cuprinzătoare și informare continuă medicilor care utilizează AtriClip System. Tuturor medicilor care doresc să folosească AtriClip System li se va oferi o sesiune de instruire inițială înainte de a utiliza AtriClip System.