



## SCHEDA TECNICA

### AMPLATZER™ “Cribriform” Septal Occluder

#### Dispositivo di occlusione dei difetti interatriali

**DISTRIBUTORE** Abbott Medical Italia S.p.A.  
Centro Direzionale Colleoni  
Palazzo Andromeda, 20/3  
20864 Agrate Brianza, MB (Italia)

**FABBRICANTE** AGA Medical Corporation  
5050 Nathan Lane North,  
Plymouth, MN 55442  
USA Jude Medical Italia S.p.A.

#### INDICAZIONI D'USO:

Amplatzer™ “Cribriform” Septal Occluder è indicato per la chiusura percutanea dei difetti settali atriali multifenestrati.

Il dispositivo deve essere impiantato mediante utilizzo di sistema di rilascio dedicato: AMPLATZER™ TorqVue™ Delivery System, che garantisce un posizionamento del dispositivo facile, sicuro e atraumatico.

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Amplatzer™ “Cribriform” Septal Occluder è un dispositivo autoespansibile, con conformazione a doppio disco di maglia metallica di nichel-titanio (Nitinol), destinato all'occlusione dei difetti multifenestrati del setto interatriale. È realizzato con 72 fili di Nitinol tra loro intrecciati, di spessore 0.004”. Il device è internamente rivestito da Dacron (patch cuciti saldamente su ciascun disco con filo di poliestere), per favorire l'endotelizzazione e aumentare l'efficacia di occlusione. Il device è formato da due dischi, di uguale diametro, collegati l'uno all'altro per mezzo di una parte centrale a sezione ristretta (waist). Il dispositivo è disponibile in 5 misure (18, 25, 30, 35 e 40mm) per adattarsi ad un vasto range di dimensioni. Il dispositivo è provvisto di due marker radiopachi in platino saldati mediante laser, alle estremità di ciascun disco, al fine di facilitare l'utilizzo e la precisione di impianto. Il dispositivo è autocentrante (per aumentare la facilità di impianto), ricatturabile e riposizionabile. Ciò consente all'operatore di lavorare in totale sicurezza e rilasciare il dispositivo solo una volta raggiunto un posizionamento completamente soddisfacente.



## SICUREZZA & EFFICACIA DEL DISPOSITIVO:

Amplatzer™ Septal Occluder è il dispositivo per l'occlusione transcateretere dei difetti del setto atriale ad oggi più studiato, tra quelli presenti sul mercato, con successi clinici dimostrati in oltre 17 anni di utilizzo e più di 450 pubblicazioni.

Di seguito si riporta una tabella riassuntiva dei risultati dei principali studi clinici, condotti sia su pazienti adulti che pediatrici.

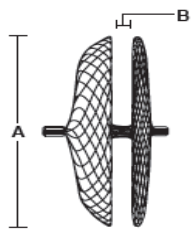
AUTHOR	TITLE	JOURNAL	TYPE OF STUDY	PATIENTS ENROLLED	SUCCESSFUL DEVICE IMPLANTATION	MAJOR COMPL.	MINOR COMPL.	CLOSURE SUCCESS IN FU
G. Rigatelli	Impact of Interatrial Septum Anatomic Features on Short- and Long-Term Outcomes After Transcatheter Closure of Patent Foramen Ovale: Single Device Type Versus Anatomic-Driven Device Selection Strategy	American Journal of Cardiovascular Disease, 2013	Prospective	340	100%	10.4% single device strategy 2.5% anatomic strategy group	NA	86.6% single device strategy 94% anatomic strategy group
J. Kefer	Percutaneous Transcatheter Closure of Interatrial Septal Defect in Adults: Procedural Outcome and Long-Term Results	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2012	Prospective	287	100%	2.7%	NA	NA
G. Rigatelli	Long-term results of the amplatzer cribriform occluder for patent foramen ovale with associated atrial septal aneurysm: impact on occlusion rate and left atrial functional remodelling	American Journal of Cardiovascular Diseases, 2012	Prospective	160	100%	NA	NA	94.3%
C. Musto	Transcatheter Closure of Patent Foramen Ovale Associated with Atrial Septal Aneurysm with Amplatzer Cribriform Septal Occluder	The Journal of Invasive Cardiology, 2009	Prospective	38	100%	NA	NA	100%
F. E. Silvestry	Percutaneous Transcatheter Closure of Patent Foramen Ovale With the Amplatzer Cribriform Septal Occluder	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2008	Prospective	19	100%	5%	NA	68%



**SPECIFICHE DIMENSIONALI E MATERIALI:**


Diametro del Disco Destro e Sinistro (mm)	18, 25, 30, 35, 40
Lunghezza weist centrale (mm)	3
Materiale di Composizione	Nitinol (55% nichel 45% titanio); Dacron

**CODICI:**

INFORMAZIONI D'ORDINE				DELIVERY SHEATH RACCOMANDATO	
 <p><b>A</b> Dimensione Device (diametro del disco destro e sinistro)  <b>B</b> Larghezza Corpo Centrale</p>	NUMERO D'ORDINE	A (mm)	B (mm)	AMPLATZER™ Delivery System	Curve
	9-ASD-MF-018	18	3	8 Fr	45°
	9-ASD-MF-025	25	3	8 Fr	45°
	9-ASD-MF-030	30	3	8 Fr	45°
	9-ASD-MF-035	35	3	9 Fr	45°
	9-ASD-MF-040	40	3	10 Fr	45°



# INFORMAZIONI UTILI:

CLASSE DI APPARTENENZA	III										
ENTE NOTIFICATORE	BSI (#0086)										
MARCHIO CE	594291										
CLASSIFICAZIONE CND	P07040302										
NR REPERTORIO	<table> <tr> <td>9-ASD-MF-018</td><td>1133346/R</td></tr> <tr> <td>9-ASD-MF-025</td><td>1133347/R</td></tr> <tr> <td>9-ASD-MF-030</td><td>1133348/R</td></tr> <tr> <td>9-ASD-MF-035</td><td>1133349/R</td></tr> <tr> <td>9-ASD-MF-040</td><td>1133350/R</td></tr> </table>	9-ASD-MF-018	1133346/R	9-ASD-MF-025	1133347/R	9-ASD-MF-030	1133348/R	9-ASD-MF-035	1133349/R	9-ASD-MF-040	1133350/R
9-ASD-MF-018	1133346/R										
9-ASD-MF-025	1133347/R										
9-ASD-MF-030	1133348/R										
9-ASD-MF-035	1133349/R										
9-ASD-MF-040	1133350/R										
CONTROLLI DI QUALITÀ	I controlli di qualità del materiale vengono tutti effettuati all'origine dalla casa produttrice e rispondono alle normative vigenti.										
STERILIZZAZIONE	I prodotti Amplatzer™ sono sterilizzati ad ossido di etilene e sono apirogeni. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione e la relativa scadenza, per i prodotti dichiarati sterili, ed il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.										
RESIDUI STERILIZZAZIONE	Conforme alle vigenti normative in materia.										
DURATA DELLA STERILIZZAZIONE	La sterilità del prodotto conservato integro in luogo asciutto è garantita per 5 anni.										
POSSIBILITÀ/METODO DI RISTERILIZZAZIONE	⊗ Il prodotto è sterile monouso e non può essere risterilizzato.										
PRESENZA DI LATTICE	Latex free 										
CICLO PROCESSI PRODUTTIVI	Il ciclo dei processi produttivi utilizzati è coperto da segreto industriale.										



DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO	Il prodotto è confezionato in una doppia busta sterile in tyvek, inserita in una scatola di cartone. La confezione esterna è studiata per consentirne la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riporta in modo chiaro e ben leggibile la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione e facilitano il prelievo del prodotto senza inquinamento.
CONFEZIONE	1 unità
ETICHETTATURA	Conforme all'all.1 art. 13.3 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42.
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul manuale d'uso.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Rifiuti ospedalieri, conformemente alle vigenti normative in materia.
ISTRUZIONI	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42.
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	Il prodotto deve essere utilizzato da personale medico.
CONTROINDICAZIONI	<p>Di seguito si riportano potenziali controindicazioni, come da manuale d'uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti portatori di gravi anomalie cardiache congenite, che possono essere trattati solo chirurgicamente.</li> <li>• Pazienti affetti da sepsi o da infezione sistemica che non può essere trattata prima dell'impianto del device.</li> <li>• Pazienti con problemi di sanguinamento o qualsiasi altra controindicazione alla terapia con aspirina a meno che non possano assumere per sei mesi un altro antiaggregante.</li> </ul>



- 
- Pazienti il cui ecocardiogramma dimostri la presenza di trombo intracardiaco.
  - Pazienti la cui corporatura (es. troppo piccoli per la sonda TEE) o le cui condizioni (es. infezioni attive) possano renderli inadatti al cateterismo.
  - Pazienti nei quali il difetto si trovi a meno di 5mm dal seno coronarico, dalle valvole atrioventricolari o dalla vena superiore destra.
- 

COMPATIBILITÀ RISONANZA  
MAGNETICA

MRI (Risonanza Magnetica) COMPATIBILE, campo magnetico statico  $\leq 3$  Tesla.

---