



SCHEDA TECNICA

AMPLATZER™ Membranous VSD Occluder

Dispositivo di occlusione dei difetti interventricolari

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™ Membranous VSD Occluder è un dispositivo percutaneo per la chiusura transcatetere dei difetti perimembranosi del setto ventricolare (DIV).

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

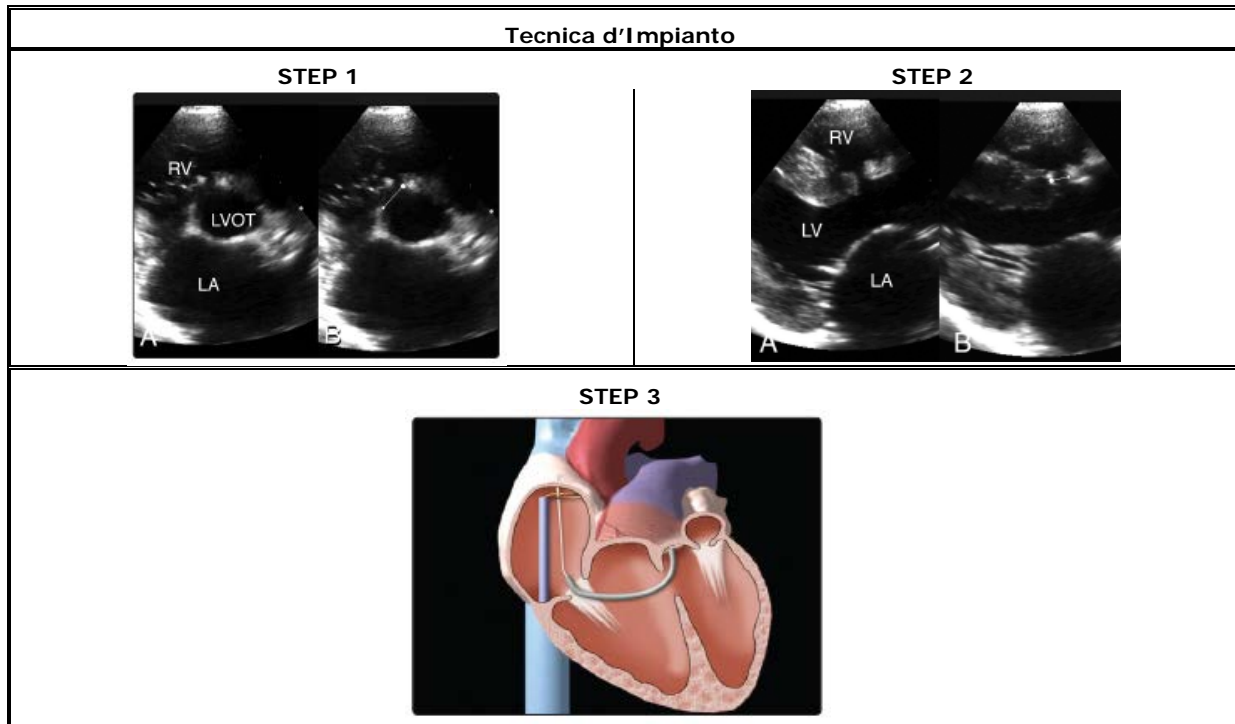
Nota: il dispositivo può essere utilizzato anche durante intervento chirurgico (approccio ibrido).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Amplatzer™ Membranous VSD Occluder è un dispositivo autoespansibile, con conformazione a doppio disco di maglia metallica di nichel-titanio (Nitinol), destinato all'occlusione dei difetti membranosi del setto interventricolare. 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, collegati l'uno all'altro per mezzo di una parte centrale (waist), lungo soli 2mm, che rappresenta il diametro del device stesso. I due dischi non sono simmetrici: il disco distale in ventricolo di sinistra, presenta un ingombro verso l'alto (aorta) di solo 0,5mm, mentre i rimanenti 5,5mm sono rivolti verso il basso, al fine di non interferire con la valvola aortica stessa ed aumentare quindi la sicurezza dell'impinato. Il dispositivo è disponibile in 15 misure (da 4 a 18mm) per adattarsi ad un vasto range di dimensioni di difetti. È provvisto di due marker radiopachi in platino saldati mediante laser, alle estremità di ciascun disco, e, data la prossimità dei DIV perimembranosi alla valvola aortica, di un ulteriore marker sul disco sinistro,



per favorire l'orientamento del dispositivo al fine di facilitare l'utilizzo e la precisione di impianto. Il dispositivo è 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:

I dispositivi Amplatzer™ VSD Occluder rappresentano la famiglia di dispositivi per l'occlusione transcateretere di difetti interventricolari ad oggi più studiata, tra quelli presenti sul mercato, con successi clinici dimostrati in oltre 17 anni di utilizzo numerose pubblicazioni.

Di seguito si riporta una tabella riassuntiva dei risultati dei principali studi clinici.

AUTHOR	TITLE	JOURNAL	TYPE OF STUDY	PATIENTS ENROLLED	SUCCESSFUL DEVICE IMPLANTATION	MAJOR COMPL.	MINOR COMPL.	CLOSURE SUCCESS IN FU
S. Leng Kang	Longer-Term Outcome of periventricular device closure of muscular ventricular septal	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2015	Retrospective	10	100%	1	NA	90%
J. Sathananthan	Evolution in the Management of Postinfarct Ventricular Septal Defects From Surgical to Percutaneous Approach: A Single-Center Experience	Journal of Invasive Cardiology, 2013	Prospective	25	100%	NA	NA	56%
G. Butera	Over-the-Wire-Technique Device Implantation	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2012	Case report	5	100%	NA	NA	100%
P. Chungsomprasing	The Results of Transcatheter Closure of VSD Using Amplatzer Device and Nit Occlud Le Coil	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2011	Retrospective	116	100%	NA	NA	89.5%
I. Michel-Behnke	Device Closure of Ventricular Septal Defects by Hybrid Procedures: A Multicenter Retrospective Study	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2011	Retrospective	26	88.5%	3	NA	58%
J. S Dua	Transcatheter Closure of Postsurgical Residual Ventricular Septal Defects: Early and Mid-Term Results	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2009	Prospective	170	100%	NA	NA	100%
D. Kenny	Evolution of Transcatheter Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defects in a Single Centre	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2009	Prospective	25	92%	2	NA	93%
H. Thiele	Immediate primary transcatheter closure of postinfarction ventricular septal defects	European Heart Journal, 2009	Prospective	29	86%	41%	NA	
D. S. Crossland	Initial Results of Primary Device Closure of Large Muscular Ventricular Septal Defects in Early Infancy Using Periventricular Access	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2008	Observational	8	100%	NA	NA	87.5%



Q. Zheng	A Comparative Study: Early Results and Complications of Percutaneous and Surgical Closure of Ventricular Septal Defect	Cardiology, 2008	Observational	2178	99.8%	1.9%	0.6%	99%
G. Butera	Transcatheter Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defects - Early and Long Term Results	Journal of the American College of Cardiology, 2007	Prospective	104	96.2%	11.5%	NA	99%
M. Carminati	Transcatheter closure of congenital ventricular septal defects: results of the European Registry	European Heart Journal, 2007	Prospective	430	95%	6.5%	6.2%	95.3%
K. A. Diab	Device Closure of Muscular Ventricular Septal Defects in Infants Less Than One Year of Age Using the Amplatzer Devices: Feasibility and Outcome	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2007	Prospective	20	95%	0.2%	NA	100%
M. W. Martinez	Transcatheter Closure of Ischemic and Post-Traumatic Ventricular Septal Ruptures	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2007	Retrospective	10	100%	NA	NA	20%
C. Xunmin	Comparison of results and complications of surgical and Amplatzer device closure of perimembranous ventricular septal defects	International Journal of Cardiology, 2007	Observational	121	97%	5.5%	19%	91.8%
Y.-C. Fu	Transcatheter Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defects Using the New Amplatzer Membranous VSD Occluder	Journal of the American College of Cardiology, 2006	Prospective	35	91%	8.6%	NA	96%
R. Holzer	Transcatheter Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defects Using the Amplatzer Membranous VSD Occluder: Immediate and Midterm Results of an International Registry	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2006	Prospective	100	93%	29%	NA	83.6%
R. J. Pinto	Transcatheter Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defects Using Amplatzer Asymmetric Ventricular Septal Defect Occluder: Preliminary Experience With 18-Month Follow up	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2006	Prospective	20	89.4%	NA	NA	100%
A.-A. Jameel	Retrograde Approach for Device Closure of Muscular Ventricular Septal Defects in Children and Adolescents, Using the Amplatzer Muscular Ventricular Septal Defect Occluder	Pediatric Cardiology, 2006	Case report	7	NA	NA	NA	71.4%



M. A. Walsh	Percutaneous Closure of Postoperative Ventricular Septal Defects With the Amplatzer Device	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2006	Case report	9	100%	0.11%	NA	55.5%
H. Akintuerk	Arterial Switch Operation for Transposition of the Great Arteries Combined With Closure of Paramembranous Ventricular Septal Defect Using the Amplatzer Membranous Ventricular Septal Occluder	American Journal of Cardiology, 2006	Case report	3	100%	NA	NA	NA
E. A. Bacha	Multicenter Experience with Periventricular Device Closure of Muscular Ventricular Septal Defects	Pediatric Cardiology, 2005	Observational	13	92.3%	0	NA	83.3%
M. Carminati	Transcatheter Closure of Congenital Ventricular Septal Defect with Amplatzer Septal Occluders	American Journal of Cardiology, 2005	Prospective	122	97.5%	NA	NA	96%
J. Masura	Percutaneous Closure of Perimembranous Ventricular Septal defects with the eccentric Amplatzer device: Multicenter follow-up study	Pediatric Cardiology, 2005	Prospective	186	100%	NA	NA	95.6%
B. D. Thanopoulos	Outcome of transcatheter closure of muscular ventricular septal defects with the Amplatzer ventricular septal defect occluder	Heart, 2005	Prospective	30	93%	3.3%	NA	93%
R. Holzer	Device Closure of Muscular Ventricular Septal Defects Using the Amplatzer Muscular Ventricular Septal Defect Occluder. Immediate and Mid-Term Results of a U.S. Registry	Journal of the American College of Cardiology, 2004	Prospective	75	86.7%	10.7%	NA	92.3%
R. Arora	Transcatheter Closure of Congenital Ventricular Septal Defects: Experience with Various Devices	Journal of Interventional Cardiology, 2003	Prospective	137	86.2% Rashkind Umbrella Device 97.1% Amplatzer VSO	NA	NA	99.2%
J. L. Bass	Initial Human Experience With the Amplatzer Perimembranous Ventricular Septal Occluder Device	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2003	Prospective	27	93%	NA	NA	92%
B. D. Thanopoulos	Catheter Closure of Congenital/ Acquired Muscular VSDs and Perimembranous VSDs Using the Amplatzer Devices	Journal of Interventional Cardiology, 2003	Prospective	35	95% muscular VSD 92.3% perimembranous VSD	7.6% perimembranous	NA	95%



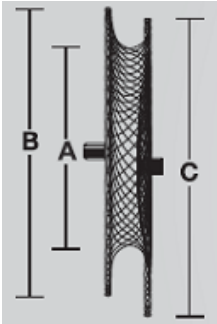
B. D. Thanopoulos	Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects with the Amplatzer asymmetric ventricular septal defect occluder: preliminary experience in children	Heart, 2003	Prospective	10	100%	1%	NA	100%
Z. M. Hijazi	Catheter Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defects Using the New Amplatzer Membranous VSD Occluder: Initial Clinical Experience	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2002	Case report	6	100%	NA	NA	100%
M. Szkutnik	Postinfarction ventricular septal defect closure with Amplatzer occluders	European Journal of Cardio-thoracic Surgery, 2002	Case report	8	62.5%	NA	NA	60%
Z. M. Hijazi	Transcatheter Closure of Single Muscular Ventricular Septal Defects Using the Amplatzer Muscular VSD Occluder: Initial Results and Technical Considerations	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2000	Case report	8	100%	NA	NA	75%
B. D. Thanopoulos	Transcatheter Closure of Muscular Ventricular Septal Defects With the Amplatzer Ventricular Septal Defect Occluder: Initial Clinical Applications in Children	Journal of the American College of Cardiology, 1999	Case report	6	100%	NA	NA	95%



SPECIFICHE DIMENSIONALI E MATERIALI:

Diametro sezione centrale (mm)	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18
Diametro del disco destro (mm)	8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22
Diametro del disco sinistro (mm)	10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24
Materiale di Composizione	Nitinol (55% nichel 45% titanio); Dacron

CODICI:


 <p> A Dimensione Sezione Centrale B Diametro Disco Destro C Diametro Disco Sinistro </p>	NUMERO D'ORDINE	A (mm)	B (mm)	C (mm)	AMPLATZER™ Delivery System
	9-VSDMEMB-004	4	8	10	7 French, 180° Curve
	9-VSDMEMB-005	5	9	11	7 French, 180° Curve
	9-VSDMEMB-006	6	10	12	7 French, 180° Curve
	9-VSDMEMB-007	7	11	13	7 French, 180° Curve
	9-VSDMEMB-008	8	12	14	7 French, 180° Curve
	9-VSDMEMB-009	9	13	15	7 French, 180° Curve
	9-VSDMEMB-010	10	14	16	7 French, 180° Curve
	9-VSDMEMB-011	11	15	17	7 French, 180° Curve
	9-VSDMEMB-012	12	16	18	7 French, 180° Curve
	9-VSDMEMB-013	13	17	19	8 French, 180° Curve
	9-VSDMEMB-014	14	18	20	8 French, 180° Curve
	9-VSDMEMB-015	15	19	21	9 French, 180° Curve
	9-VSDMEMB-016	16	20	22	9 French, 180° Curve
	9-VSDMEMB-017	17	21	23	9 French, 180° Curve
	9-VSDMEMB-018	18	22	24	9 French, 180° Curve



INFORMAZIONI UTILI:

CLASSE DI APPARTENENZA	III																														
ENTE NOTIFICATORE	BSI (#0086)																														
MARCHIO CE	594292																														
CLASSIFICAZIONE CND	P07040301																														
NR REPERTORIO	<table> <tr><td>9-VSD-MEMB-004</td><td>1133418/R</td></tr> <tr><td>9-VSD-MEMB-005</td><td>1133419/R</td></tr> <tr><td>9-VSD-MEMB-006</td><td>1133420/R</td></tr> <tr><td>9-VSD-MEMB-007</td><td>1133421/R</td></tr> <tr><td>9-VSD-MEMB-008</td><td>1133422/R</td></tr> <tr><td>9-VSD-MEMB-009</td><td>1133423/R</td></tr> <tr><td>9-VSD-MEMB-010</td><td>1133424/R</td></tr> <tr><td>9-VSD-MEMB-011</td><td>1133425/R</td></tr> <tr><td>9-VSD-MEMB-012</td><td>1133426/R</td></tr> <tr><td>9-VSD-MEMB-013</td><td>1133427/R</td></tr> <tr><td>9-VSD-MEMB-014</td><td>1133428/R</td></tr> <tr><td>9-VSD-MEMB-015</td><td>1133429/R</td></tr> <tr><td>9-VSD-MEMB-016</td><td>1133430/R</td></tr> <tr><td>9-VSD-MEMB-017</td><td>1133431/R</td></tr> <tr><td>9-VSD-MEMB-018</td><td>1133432/R</td></tr> </table>	9-VSD-MEMB-004	1133418/R	9-VSD-MEMB-005	1133419/R	9-VSD-MEMB-006	1133420/R	9-VSD-MEMB-007	1133421/R	9-VSD-MEMB-008	1133422/R	9-VSD-MEMB-009	1133423/R	9-VSD-MEMB-010	1133424/R	9-VSD-MEMB-011	1133425/R	9-VSD-MEMB-012	1133426/R	9-VSD-MEMB-013	1133427/R	9-VSD-MEMB-014	1133428/R	9-VSD-MEMB-015	1133429/R	9-VSD-MEMB-016	1133430/R	9-VSD-MEMB-017	1133431/R	9-VSD-MEMB-018	1133432/R
9-VSD-MEMB-004	1133418/R																														
9-VSD-MEMB-005	1133419/R																														
9-VSD-MEMB-006	1133420/R																														
9-VSD-MEMB-007	1133421/R																														
9-VSD-MEMB-008	1133422/R																														
9-VSD-MEMB-009	1133423/R																														
9-VSD-MEMB-010	1133424/R																														
9-VSD-MEMB-011	1133425/R																														
9-VSD-MEMB-012	1133426/R																														
9-VSD-MEMB-013	1133427/R																														
9-VSD-MEMB-014	1133428/R																														
9-VSD-MEMB-015	1133429/R																														
9-VSD-MEMB-016	1133430/R																														
9-VSD-MEMB-017	1133431/R																														
9-VSD-MEMB-018	1133432/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

Di seguito si riportano potenziali controindicazioni, come da manuale d'uso:

- Pazienti che presentano trombi in corrispondenza del sito di impianto o evidenza di trombosi nei vasi da cateterizzare.
- Pazienti con endocardite o altre infezioni in corso.
- Pazienti con vasi molto piccoli, inadeguati per il passaggio del sistema di introduzione.
- Pazienti con anatomia tale da poter creare interferenza tra il dispositivo potrebbe interferire e la valvola aortica.
- Pazienti affetti da disturbi della coagulazione, inadatti alla somministrazione di terapia antiplastrinica o anticoagulante.
- Pazienti con massa o vegetazione intracardiaca

**COMPATIBILITÀ RISONANZA
MAGNETICA**

MRI (Risonanza Magnetica) COMPATIBILE, campo magnetico statico ≤ 3 Tesla.
