



SCHEDA TECNICA

AMPLATZER™ Amulet™

Dispositivo di occlusione dell'auricola atriale sinistra

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™ Amulet™ è un dispositivo percutaneo transcateretere concepito per prevenire l'embolizzazione da trombo dall'auricola sinistra (LAA) nei pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare.

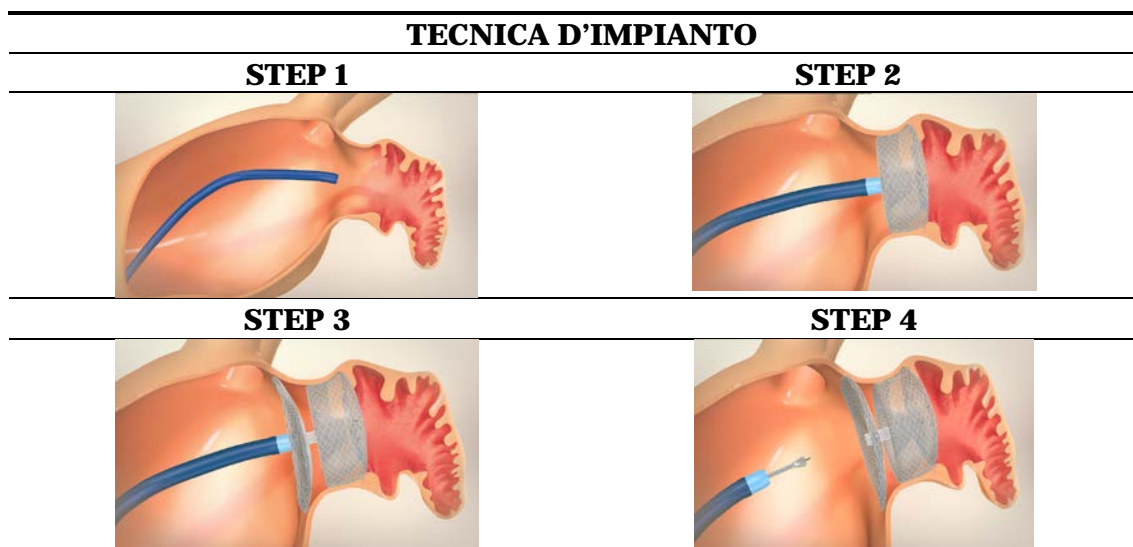
Il dispositivo deve essere impiantato mediante utilizzo di sistema di rilascio dedicato: Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath, che garantisce un posizionamento del dispositivo facile, sicuro e atraumatico.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Amplatzer™ Amulet™ è un dispositivo autoespansibile, con conformazione a doppio disco di maglia metallica di nichel-titanio (Nitinol), destinato all'occlusione dell'auricola sinistra. È realizzato con 144 fili di Nitinol tra loro intrecciati, di spessore variabile da 0.003" a 0.0045". Il device è internamente rivestito da Dacron, per favorire l'endotelizzazione e aumentare l'efficacia di occlusione. Il dispositivo è composto da 3 parti: il lobo (disco distale cilindrico) di diametro variabile da 16mm a 34mm (con incrementi di 2 mm per i device da 16 a 22mm e di 3mm per i device da 22 a 34mm) e lunghezza pari a 7,5mm (per i device da 16 a 22mm) e 10mm (per i device da 25 a 34mm); una parte intermedia (waist) che collega i due dischi (di lunghezza pari a 5,5mm per i device da 16 a 22mm e 8mm per le misure da 25 a 34mm), che conferisce al sistema un'ottima flessibilità e permette la centratura del device all'interno dell'auricola; un disco prossimale di calibro maggiore rispetto al lobo (più 6mm nei device da 16 a 22mm e più 7mm nei device da 25 a 34mm) che permette di sigillare completamente l'ostio dell'auricola, garantendo una chiusura efficace. Il lobo presenta degli uncini, il cui numero varia a seconda della misura del device, che



hanno la funzione di ancorare la protesi all'interno dell'auricola aumentando così la sicurezza del dispositivo (12 uncini per i device da 16 a 18mm, 16 uncini per i device da 20 a 25mm e 20 uncini per i device da 28 a 34mm). A ciascuna estremità del dispositivo si trovano attacchi a vite filettata per il collegamento a cavi di introduzione e caricamento. L'attacco del disco prossimale (disco) è ritratto all'interno del disco stesso, al fine di creare una superficie uniforme, prevenendo la formazioni di trombi, così da aumentare la sicurezza del dispositivo. Il dispositivo è disponibile in 8 misure (da 16 a 34mm), per adattarsi ad un vasto range di dimensioni dell'auricola. Al fine di facilitare l'utilizzo e la precisione di impianto, sono stati posti quattro marker radiopachi, due alle estremità del dispositivo e due vicino agli uncini. Il dispositivo è autocentrante (per aumentare la facilità di impianto), parzialmente ricatturabile e riposizionabile. Ciò consente all'operatore di lavorare in totale sicurezza e rilasciare il dispositivo solo una volta raggiunto un posizionamento completamente soddisfacente. Nel confezionamento del dispositivo sono presenti: il dispositivo (collegato al cavo di introduzione e precaricato nel caricatore), il caricatore, il cavo di introduzione, dotato di una parte distale flessibile, una valvola emostatica a 3-vie, un pin-vise da collegare al cavo di introduzione per facilitare il distacco dalla protesi a fine procedure, un cavo corto per ricattare il dispositivo in caso di accidentale distacco in fase di preparazione. Nelle confezioni dei dispositivi da 16 a 25mm è inoltre presente un adattatore che consente il collegamento tra il caricatore e l'introduttore da 14Fr.





SICUREZZA & EFFICACIA DEL DISPOSITIVO:

La sicurezza ed efficacia dei dispositivi Amplatzer™ per la chiusura dell'auricola sono dimostrate dai risultati dei numerosi studi e pubblicazioni su riviste scientifiche di settore, di cui si riportano delle tabelle riassuntive.

RISULTATI DI SUCCESSO PROCEDURALE E SICUREZZA:

Study	Park 2011 ¹³¹	Guérios 2012 ¹³²	Walsh 2012 ⁵⁸	Meerkin 2013 ⁹⁶
Enrollment period	12/2008 – 12/2009	1/2009 – 9/2011	8/2009 – 9/2011	NR
Number of centers	10	1	13	1
Mean stroke risk	CHADS ₂ CHA ₂ DS ₂ -VASc	2.6 NR	2.6 NR	3.2 NR
Patients enrolled	143 (AMPLATZER™ Cardiac Plug)	86 (AMPLATZER™ Cardiac Plug)	204 (AMPLATZER™ Cardiac Plug)	100 (AMPLATZER™ Cardiac Plug)
LAA occlusion attempted	137	86	204	100
Successful device implantation	132 (96.4%)	85 (98.8%)	197 (96.6%)	100 (100%)
Initially selected device implanted	109 (79.6%)	81 (94.2%)	182 (89.2%)	82 (82.0%)
Major periprocedural complications	10 (7.3%)	4 (4.7%)	6 (2.9%)	1 (1.0%)
▪ Stroke	3	0	0	0
▪ TIA	0	2	0	0
▪ MI/coronary air embolism	0	0	0	0
▪ Device embolization	2	1	3	0
▪ Major cardiac tamponade/perforation/effusion	5	1	3	1
▪ Major bleeding	0	0	0	0
▪ Other	0	0	0	0
Minor periprocedural complications	7	2 (2.3%)	NR	0
LAA closure success (percentage of successful implants)	NR	3 – 6 month: 97.1%	Implant: 99.5% 1 month: 98.9% 6 months: 98.9%	Implant: 96%



Study		Kefer 2013 ¹¹⁶	Urena 2013 ⁵⁹	Chun 2013 ⁹²	Nietlispach 2013 ¹³³	Wiebe 201 ¹³⁴
Enrollment period		6/2009 – 9/2012	NR	6/2010 – 6/2012	2008 - ...	1/2009 – 12/2012
Number of centers		7	7	1	1	1
Mean stroke risk	CHADS ₂ CHA ₂ DS ₂ -VASc	NR 4.4	3 (median) 5 (median)	NR 4.5	NR 3.7	2.6 4.3
Patients enrolled		90 (AMPLATZER™ Cardiac Plug)	52 (AMPLATZER™ Cardiac Plug)	40	120 (AMPLATZER™ Cardiac Plug)	60 (AMPLATZER™ Cardiac Plug)
LAA occlusion attempted		90	52	40	120	60
Successful device implantation		89 (98.9%)	51 (98.1%)	40 (100%)	117 (97.5%)	57 (95.0%)
Initially selected device implanted		83 (92.2%)	NR	NR	NR	NR
Major periprocedural complications		3 (3.6%)	2 (3.8%)	3 (7.5%)	7 (5.8%)	5 (8.3%)
▪ Stroke		0	0	0	1	0
▪ TIA		0	1	0	2	0
▪ MI/coronary air embolism		2	0	1 (c)	0	2
▪ Device embolization		0	1	1	2	2
▪ Major cardiac tamponade/ perforation/effusion		3 (a)	0	1	2	1
▪ Major bleeding		0	2 (b)	0	0	0
▪ Other		0	0	0	0	0
Minor periprocedural complications		4	0	4 (10%)	0	4 (10%)
LAA closure success (percentage of successful implants)		At implant: 98.0%	At implant/ 6 months: < 3 mm jet: 100%	At implant: < 5 mm jet: 100%	(d)	At implant: no leak: 93.3% < 5 mm jet: 6.7%

Notes:

(a) One tamponade (LAA perforation) was treated surgically but resulted in death.

(b) In-hospital major bleeding at access site.

(c) Air embolization with ST elevation.

(d) Residual shunt into LAA in 4 patients, degree of flow not specified (3 – 6 months follow-up).



Study		Berti 2014 ¹³⁰	Kebernik 2015 ¹²⁹	Lopez-Minguez 2015 ¹³⁵	Tzikas 2016 ⁶⁰	Abuhsaid 2016 ¹²⁵	Figini 2016 ¹⁰⁷
Enrollment period		1/2009 – 4/2013	3/2009 – 12/2014	3/2009 – 2013	12/2008 – 11/2013	11/2009 – 6/2012	6/2009 – 5/2015
Number of centers		2	1	12	22	1	1
Mean stroke risk	CHADS ₂ CHA ₂ DS ₂ -VASc	NR 4.4	4 (median) 5 (median)	3 (median) 4 (median)	2.8 4.5	3.1 4.1	NR 4
Patients enrolled		121 (AMPLATZER™ Cardiac Plug)	96 (AMPLATZER™ Cardiac Plug)	167 (AMPLATZER™ Cardiac Plug)	1047 (AMPLATZER™ Cardiac Plug)	31 (AMPLATZER™ Cardiac Plug) 28 (Amulet™)	61 (AMPLATZER™ Cardiac Plug) 38 (Amulet™)
LAA occlusion attempted		121	96	167	1047	59	99
Successful device implantation		117 (96.7%)	96 (100%)	158 (94.6%)	1019 (97.3%)	58 (98.3%)	98 (99.4%)
Initially selected device implanted		105 (89.7%)	91 (95%)	152 (96.2%)	951 (93.3%)	52 (88.1%)	NR
Major periprocedural complications		4 (3.3%)	7 (7.3%)	9 (5.4%)	52 (5.0%)	6 (2.9%)	1 (1.0%)
▪ Stroke		1	1	0	9	0	0
▪ TIA		0	1	2	0	0	0
▪ MI/coronary air embolism		0	0	0	1	0	0
▪ Device embolization		0	1	1	8 (c)	0	0
▪ Major cardiac tamponade/perforation/effusion		3	4 (a)	2	13	3	1
▪ Major bleeding (other than effusion)		0	0	0	13	0	0
▪ Other		0	0	4 (b)	8 (d)	0	0
Minor periprocedural complications		2	0	NR	16 (e)	0	2
LAA closure success (percentage of successful implants)		NR	Follow-up: 100% (no residual leaks)	2 yr follow-up: no leak: 91.8% < 3 mm jet: 8.2%	At 7 months: 98.1%	AMPLATZER™ Cardiac Plug (30 months) < 3 mm jet: 88%	Median FU: 82 days (k) < 3 mm jet: 93.8%

Notes:

- (a) Four cases of pericardial effusion, categorized as major bleeding.
 (b) AV fistula at vascular access site, conservatively included in major procedural complications.
 (c) One case required surgical device removal, 7 devices were removed by snaring.
 (d) Eight procedural deaths (3 during the procedure, 5 after completion of the procedural but following complications during the procedure), due to major bleeding (1), cardiac tamponade (2), arrhythmia (1), MI (1), device embolization (2) and pneumonia (1).

- (e) Minor complications not reported as major adverse events included TIA (4), air embolism (5), device-related thrombus (3), vascular complications (4).
 (f) Mild/moderate pericardial effusion before the procedure.
 (g) Hemorrhagic stroke.
 (h) Reported as 'any pericardial effusion'.
 (i) Life-threatening (n = 1), major (n = 2).
 (j) Major vascular complication.
 (k) Median follow-up for overall cohort, including patients implanted with Watchman™ device. LAA closure success is reported separately for patients receiving AMPLATZER™ devices.



Study		Santoro 2016 ¹¹⁴	Korsholm 2016 ¹¹²	Berti 2016 ¹¹⁰ (b)	Kleinecke 2017 ¹³⁵	Landmesser 2017 ¹²⁸	Nielsen-Kudsk 2017 ¹⁰⁴
Enrollment period		1/2009 – 12/2012	3/2010 – 3/2015	1/2009 – 6/2014	10/2014 – 8/2015	6/2015 – 9/2016	2009 – 2/2015
Number of centers		2	1	1	1	61	8
Mean stroke risk	CHADS ₂ CHA ₂ DS ₂ -VASc	NR 4 (median)	NR 4.4	NR 4.3	NR 5.2	NR 4.2	NR 3.9
Patients enrolled		134 (AMPLATZER™ Cardiac Plug)	72 (AMPLATZER™ Cardiac Plug) 35 (Amulet™)	91 (AMPLATZER™ Cardiac Plug) 19 (Amulet™)	50 (Amulet™)	1088 (Amulet™)	172 (AMPLATZER™ Cardiac Plug/Amulet™)
LAA occlusion attempted		133	107	110		1088	176
Successful device implantation		128 (95.5%)	107 (a) (100%)	110 (100%)	49 (98%)	1077 (99%)	172 (97.7%)
Initially selected device implanted		114 (89.1%)	NR	108 (98.2%)	NR	93.9%	NR
Major periprocedural complications		4 (3.0%)	5 (4.7%)	5 (4.5%)	4 (8%)	35 (3.2%) (g)	7 (4.0%)
▪ Stroke		0	1	0	0	2	0
▪ TIA		1	0	1	0	0	0
▪ MI/coronary air embolism		0	0	0	0	0	0
▪ Device embolization		0	1	0	1	1	1
▪ Major cardiac tamponade/perforation/effusion		3	0	3	2	13	1
▪ Major bleeding (other than effusion)		0	3 (a)	1	0	13	5 (j)
▪ Other		0	0	0	1 (e)	12 (h)	0
Minor periprocedural complications		5	NR	6 (c)	6 (f)	NR	NR
LAA closure success (percentage of successful implants)		NR	NR	6 months TEE: leak in 4/20 patients (d)	NR	procedure: 99.8% 1-3 months: 98.2% (i)	NR

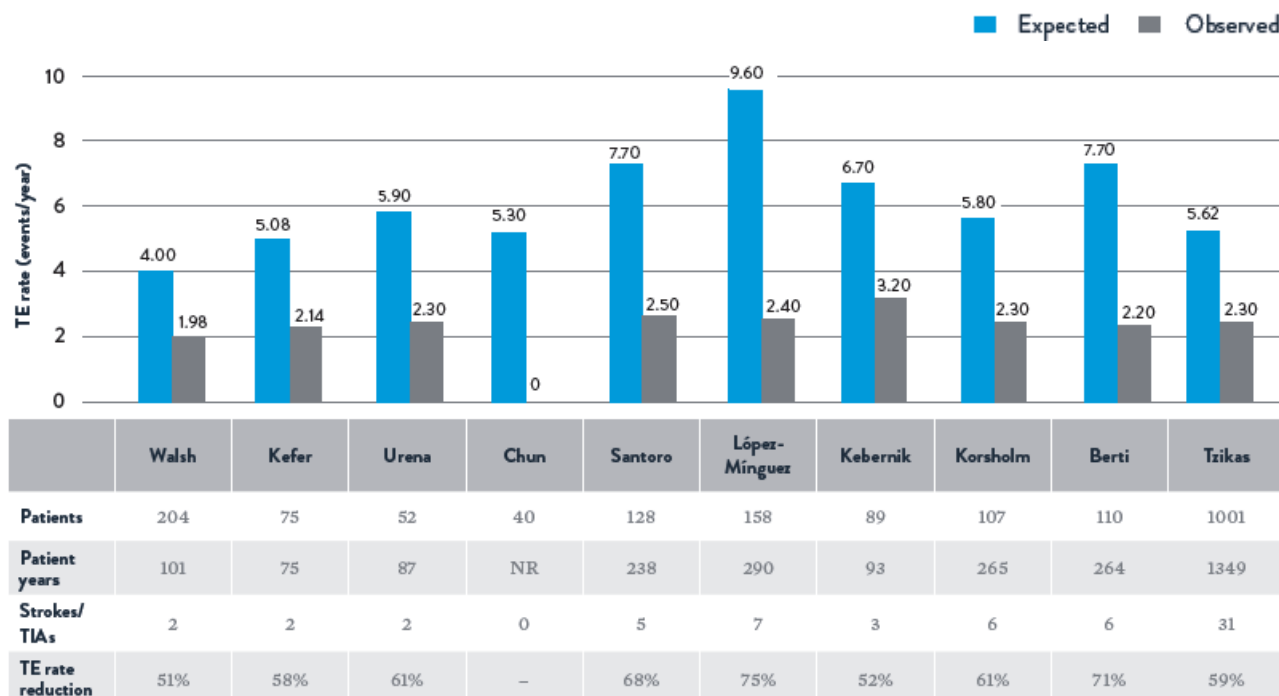
Notes:

- (a) Including 1 intracranial hemorrhage and 2 extracranial major bleedings.
- (b) Possible overlap with Berti 2014.¹³⁰
- (c) Minor bleeding.
- (d) Device assessment was primarily performed using cardiac CT.
- (e) Retropharyngeal hematoma from TEE probe.

- (f) Access site complications (n = 5), acute renal injury (n = 1) not classified as periprocedural major adverse event.
- (g) A total of 41 events occurred in 35 patients (3.2% of patients).
- (h) Including 2 deaths and 10 major vascular complications.
- (i) Based on TEE from 673 patients.
- (j) Minor ICH (1), hematemesis (1), femoral vein access site bleeding (3).



RISULTATI DI EFFICACIA (TASSO DI STROKE OSSERVATI VS. ATTESI):





AMULET OBSERVATIONAL STUDY:

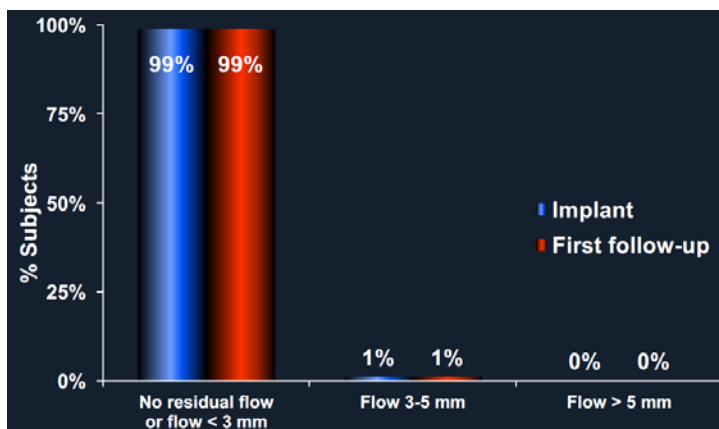
Investigators:

Country	PI	Country	PI	Country	PI	Country	PI
Australia	Vincent Paul Jason Sharp Tony Walton Glenn Young	Germany	Thomas Eul Sven Fischer Volker Geist Christoph Geller Ulf Landmesser Thorsten Lewalter Kai Magnusson Thomas Massa Heyder Omran Jai-Wun Park Christopher Piorkowski Boris Schmidt Horst Sievert Jochen Woehrle Tobias Zeus	Hong Kong	Anna Chan Simon Lam	Spain	Dabit Arzamendi Armando Bethencourt Ignacio Cruz Xavier Freixa Ignacio Garcia Bolao J.R. Lopez Minguez Rafael Ruiz Salmeron
Austria	Günter Stix			Ireland	Kevin Walsh		
Belgium	Adel Aminian Werner Budts			Israel	Michael Glikson		
Chile	Daniel Aguirre			Italy	Sergio Berti Francesco Caprioglio Antonio Colombo Paolo Della Bella Paolo Golino Paolo Magnavacchi Jacopo Oreglia Giuseppe Tarantini Claudio Tondo	Sweden	Jacob Odenstedt Magnus Settergren
Denmark	J.E. Nielsen-Kudsk Lars Søndergaard					Switzerland	Christian Sticherling
Finland	Juha Lund Juha Sinisalo Saila Vikman					United Kingdom	Robert Butler Brian Clapp Dhiraj Gupta David Hildick-Smith
France	Jean-Sylvain Hermida Didier Klug Luc Lorgis Emmanuel Teiger Jean-Benoit Thambo			Netherlands	Rob de Winter		

Successo procedurale:

Implant	No.	%
Implant Success	1060/1073	98.8%
Defined as successful implantation of the Amulet device in the LAA.		

Chiusura efficace:

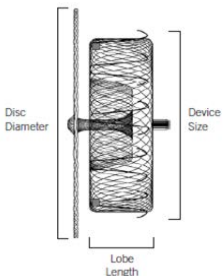




SPECIFICHE DIMENSIONALI E MATERIALI:

Diametro Lobo (mm)	16, 18, 20, 22, 25, 28, 31, 34
Diametro Disco (mm)	22, 24, 26, 28, 32, 35, 38, 41
Lunghezza Lobo (mm)	7.5; 10
Lunghezza waist centrale (mm)	5.5; 8
Materiale di Composizione	Nitinol (55% nichel 45% titanio); Dacron

CODICI:

INFORMAZIONI D'ORDINE					DELIVERY SHEATH RACCOMANDATO		
 <p>D Diametro Disco C Diametro Lobo E Lunghezza Lobo</p>	NUMERO D'ORDINE	C (mm)	D (mm)	E (mm)	Min Sheath Size	Min Sheath ID mm (In)	Sheath Length (cm)
	9-ACP2-007-016	16	22	7.5	12 Fr	≥4.8 (0.189)	80
	9-ACP2-007-018	18	24	7.5	12 Fr	≥4.8 (0.189)	80
	9-ACP2-007-020	20	26	7.5	12 Fr	≥4.8 (0.189)	80
	9-ACP2-007-022	22	28	7.5	12 Fr	≥4.8 (0.189)	80
	9-ACP2-010-025	25	32	10	12 Fr	≥4.8 (0.189)	80
	9-ACP2-010-028	28	35	10	14 Fr	≥4.8 (0.189)	80
	9-ACP2-010-031	31	38	10	14 Fr	≥5.5 (0.215)	80
	9-ACP2-010-034	34	41	10	14 Fr	≥5.5 (0.215)	80



INFORMAZIONI UTILI:

CLASSE DI APPARTENENZA	III																
ENTE NOTIFICATORE	BSI (#0086)																
MARCHIO CE	590632																
CLASSIFICAZIONE CND	P0799																
NR REPERTORIO	<table border="1"> <tr><td>9-ACP2-007-016</td><td>1215847/R</td></tr> <tr><td>9-ACP2-007-018</td><td>1215861/R</td></tr> <tr><td>9-ACP2-007-020</td><td>1215862/R</td></tr> <tr><td>9-ACP2-007-022</td><td>1215863/R</td></tr> <tr><td>9-ACP2-010-025</td><td>1215864/R</td></tr> <tr><td>9-ACP2-010-028</td><td>1215865/R</td></tr> <tr><td>9-ACP2-010-031</td><td>1215866/R</td></tr> <tr><td>9-ACP2-010-034</td><td>1215867/R</td></tr> </table>	9-ACP2-007-016	1215847/R	9-ACP2-007-018	1215861/R	9-ACP2-007-020	1215862/R	9-ACP2-007-022	1215863/R	9-ACP2-010-025	1215864/R	9-ACP2-010-028	1215865/R	9-ACP2-010-031	1215866/R	9-ACP2-010-034	1215867/R
9-ACP2-007-016	1215847/R																
9-ACP2-007-018	1215861/R																
9-ACP2-007-020	1215862/R																
9-ACP2-007-022	1215863/R																
9-ACP2-010-025	1215864/R																
9-ACP2-010-028	1215865/R																
9-ACP2-010-031	1215866/R																
9-ACP2-010-034	1215867/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 inserito in un box di polistirolo, avvolto in una busta sterile in tyvek, contenuta all'interno di 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: <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti che presentano trombi. • Pazienti con endocardite o infezioni in corso. • Pazienti in cui il device andrebbe ad interferire con altre strutture cardiache.
COMPATIBILITÀ RISONANZA MAGNETICA	MRI (Risonanza Magnetica) COMPATIBILE, campo magnetico statico ≤ 3 Tesla.



REFERENCE:

- Park J-W, et al (2011) Left atrial appendage closure with ACP in AF– initial European experience. Catheterization and Cardiovasc Interventions. 77:700–706.
- Danna P, et al (2013) Does Left Atrial Appendage Closure with a Cardiac Plug System Reduce the Stroke Risk in Non valvular Atrial Fibrillation patients? A Single Center Case Series. PACE (36):3473353.
- Guérios E, et al (2012) Left atrial appendage closure with the Amplatzer Cardiac Plug in patients with atrial fibrillation. Arq/Bras/Cardiol. (98):5283536.
- Lam, et al (2012) Left Atrial Appendage Closure with Amplatzer Cardiac Plug for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation: Initial Asia Pacific Experience. Catheter/Cardiovasc/Interv. 79(5):7943800.
- Walsh K, et al (2012) left atrial appendage closure with the ACP: Results of the European Prospective Observational Study. Presented at EuroPCR.
- Meerkin, et al (2013) Early safety of the Amplatzer Cardiac Plug for left atrial appendage occlusion. Int/J/Cardiol. (168):392033925.
- Kefer J, et al (2013) Transcatheter percutaneous left atrial appendage closure for stroke prevention in atrial fibrillation: the Belgian Registry. Paper presented at : EuroPCR
- Streb, et al (2013) Percutaneous closure of the left atrial appendage using the Amplatzer Cardiac Plug in patients with atrial fibrillation: evaluation of safety and feasibility. Kardiol/Polska.71:8316.
- López Mínguez J, et al (2013) Immediate and One year Results in 35 Consecutive Patients After Closure of Left Atrial Appendage With the Amplatzer Cardiac Plug. Rev/Esp/Cardiol. 66:90397.
- Urena M, et al (2013) Percutaneous Left Atrial Appendage Closure with the ACP in Patients with Non-Valvular AF and Contraindications for Anticoagulation Therapy. J Am Coll Cardiol. Jul 9;62(2):96-102.
- Chun, et al (2013) Left atrial appendage closure followed by six weeks antithrombotic therapy a prospective single center experience.Heart/Rhythm.
- Plicht, et al (2013) Risk Factors for Thrombus Formation on the Amplatzer Cardiac Plug After Left Atrial Appendage Occlusion. J/Am/Coll/Cardiol/Intv.
- Faustino A, et al (2013) Percutaneous closure of The left atrial appendage for prevention of thromboembolism in atrial fibrillation for patients With contraindication to or failure of oral anticoagulation: A single center experience. Rev/Port/Cardiol. (32):4613471.
- Nietlispach F, et al (2013) Amplatzer Left Atrial Appendage Occlusion: Single Center 10 Year Experience. Catheter/Cardiovasc/Interv. 82:2833289.
- Cruz-Gonzalez I, et al (2014) Significance of the Learning Curve in Left Atrial Appendage Occlusion with Two Different Devices. Catheter/Cardiovasc/Interv. (83):6423646.
- Gafoor S, et al (2013) Left Atrial Appendage Occlusion in Octogenarians: Shoirt-Term and 1-Year Follow-Up. Catheter/Cardiovasc/Interv. (83):8053810.
- Wiebe J, et al (2013) Safety of percutaneous left Atrial appendage closure with the amplatzer cardiac plug in patients with atrial fibrillation and contraindications to anticoagulation. Catheter/Cardiovasc/Interv. (83):7963802.
- Horstmann S, et al (2014) Left atrial appendage Occlusion in atrial fibrillation after intracranial hemorrhage. Neurology. (82):1353138.
- Berti S, et al Periprocedural Intracardiac Echocardiography for Left Atrial Appendage Closure – A Dul-Center Experience. JACC 7:103631044.
- Lopez-Mínguez, et al (2015) Two-year clinical outcom from the Iberian registry patients after appendage closure. Heart 101:877-883
- Santoro G, et al (2014) Percutaneous left atrial appendage occlusion in patients with non-valvular fibrillation: implantation and up to four years follow-up of the Amplatzer. Eurointerv. October 2014;10
- Tzikas, et al (2015) Left atrial appendage occlusion for stroke prevention in atrial fibrillation: multicenter experience with the Amplatzer Cardiac Plug *EuroInterv.* 2015;10
- Landmesser, et al (2017) Left atrial appendage occlusion with the AMPLATZER Amulet device: periprocedural and early clinical/echocardiographic data from a global prospective observational study. EuroIntervention 2017