



LOTTO 48



SCHEMA TECNICA

AMPLATZER™ PFO Occluder

Dispositivo di occlusione del Forame Ovale Pervio (PFO)

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.

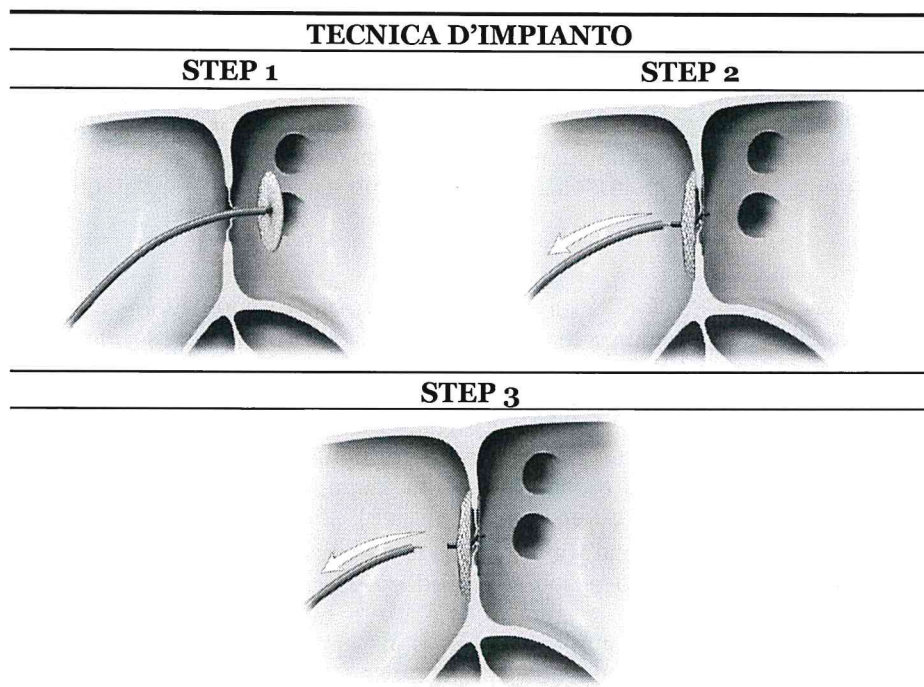
INDICAZIONI D'USO:

Amplatzer™ PFO Occluder è un dispositivo percutaneo indicato per l'occlusione transcateretere di tutti i tipi di forame ovale pervio (con/senza aneurisma del setto) in pazienti con anamnesi di ictus o attacchi ischemici transitori (TIA).

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™ PFO Occluder è un dispositivo autoespansibile, con conformazione a doppio disco di maglia metallica di nichel-titanio (Nitinol), destinato all'occlusione dei forame ovale pervio (PFO). 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 a sezione ristretta (waist). All'estremità prossimale del dispositivo si trova un attacco a vite filettata per il collegamento al cavo di introduzione. Il dispositivo è disponibile in 4 misure (18, 25, 30 e 35mm) per adattarsi ad un vasto range di anatomie. 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.



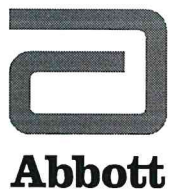
SICUREZZA & EFFICACIA DEL DISPOSITIVO:

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

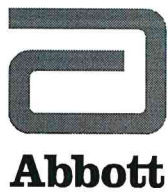
L'efficacia e sicurezza del dispositivo sono state inoltre dimostrate da uno **studio randomizzato (RESECTECT Trial)**.

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	REDUCTIO N STROKE
Patti et al	Meta-Analysis of Net Long-Term Benefit of Different Therapeutic Strategies in Patients With Cryptogenic Stroke and Patent Foramen Ovale	American Journal of Cardiology, 2015	Meta-Analysis	3311	NA	2.11%	NA	NA	68%
P. Jüni et al	Meta-analysis: Value of PFO Closure vs Medical Therapy Varies by Device	Società Italiana di Cardiologia Invasiva, 2014	Meta-Analysis	2963	NA	NA	NA	NA	77.1%



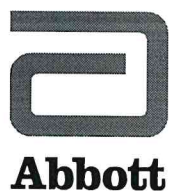
B. Meier	Patent Foramen Ovale and Closure Technique with the Amplatzer Occluder	Hindawi Publishing Corporation Scientifica, 2014	Review	308	NA	NA	NA	NA	80%
A. Migliore	Implantable devices for the closure of patent foramen ovale in adults: an Italian rapid health technology assessment	Expert Review of Medical Devices, 2014	Meta-analysis	1905	NA	1.62%	NA	NA	NA
A. Pandit	Amplatzer PFO Occluder Device may Prevent Recurrent Stroke in Patients with Patent Foramen Ovale and Cryptogenic Stroke: A Meta-Analysis of Randomised Trials	Heart, Lung and Circulation, 2014	Meta-analysis	2303	NA	0.43%	NA	NA	50%
C. A. Pickett	Percutaneous Closure versus Medical Therapy Alone for Cryptogenic Stroke Patients with a Patent Foramen Ovale: Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials	Texas Heart Institute Journal, 2014	Meta-analysis	2303	NA	8.43%	NA	NA	67%
S. Stortecky	Percutaneous closure of patent foramen ovale in patients with cryptogenic embolism: a network meta-analysis	European Heart Journal, 2014	Meta-analysis, Randomized	2963	99.1%	62	97.8%	NA	77.1%
D. Capodanno	Updating the evidence on patent foramen ovale closure versus medical therapy in patients with cryptogenic stroke: a systematic review and comprehensive meta-analysis of 2,303 patients from three randomised trials and 2,231 patients from 11 observational studies	EuroIntervention, 2013	Meta-analysis	4534	NA	0.7%	NA	NA	77%



J. D. Carroll	Closure of Patent Foramen Ovale versus Medical Therapy after Cryptogenic Stroke (RESPECT Investigators)	The new england journal of medicine, 2013	Prospective, Randomized	980	99.1%	4.4%	96.1%	NA	75%
M. Hornung	Long-term results of a randomized trial comparing three different devices for percutaneous closure of a patent foramen ovale	European Heart Journal, 2013	Randomized	660	100%	12%	98.8%	NA	NA
G. Ntaios	PFO closure vs. medical therapy in cryptogenic stroke or transient ischemic attack: A systematic review and meta-analysis	International Journal of Cardiology, 2013	Meta-analysis	2303	NA	5.9%	NA	NA	53.2%
S. Agarwal	Meta-Analysis of Transcatheter Closure Versus Medical Therapy for Patent Foramen Ovale in Prevention of Recurrent Neurological Events After Presumed Paradoxical Embolism (MEDLINE search)	JACC: Cardiovascular Intervention, 2012	Meta-analysis, Observational	8185	99.1%	NA	NA	NA	NA
A. L. Bartorelli	Stroke Prophylaxis by Percutaneous Closure of Patent Foramen Ovale and Left Atrial Appendage	Journal of Interventional Cardiology, 2011	Review	NA	NA	NA	86%	NA	89%
N. Bissessor	Percutaneous patent foramen ovale closure: outcomes with the Premere and Amplatzer devices	Cardiovascular Revascularization Medicine, 2011	Observational	70	NA	NA	98.6%	NA	NA
A. A Khattab	Randomized clinical trial comparing percutaneous closure of patent foramen ovale (PFO) using the Amplatzer PFO Occluder with medical treatment in patients with cryptogenic embolism (PC-Trial)	Trials Journal, 2011	Prospective, Randomized	414	NA	5-8%	95%	NA	67%
G. D. Kitsios	Patent Foramen Ovale Closure and Medical Treatments for Secondary Stroke Prevention	Journal of the American Heart Association, 2011	Meta-analysis	8916	NA	NA	NA	NA	81%
C. Zhang	Transcatheter Closure of Patent Foramen Ovale in Chinese Patients With Paradoxical Embolism	Journal of the American Heart Association, 2011	Prospective	192	NA	4.16%	100%	NA	NA
D. Fischer	Transcatheter Closure of Patent Foramen Ovale (PFO) in Patients with Paradoxical Embolism: Procedural and Follow-Up Results after Implantation of the Amplatzer Occluder Device	Journal of Interventional Cardiology, 2010	Prospective	114	100%	9.7%	92%	NA	NA
A. M. Saguner	Figulla PFO Occluder versus Amplatzer PFO Occluder for Percutaneous Closure of Patent Foramen Ovale	Catheterization and Cardiovascular Intervention, 2010	Observational	40	100% AMP 95% FPO	15% FPO	100% AMP 61% FPO	NA	NA
M. Becker	Impact of Occluder Device Type on Success of Percutaneous Closure of Atrial Septal Defects-A Medium-Term Follow-up Study	Journal of Interventional Cardiology, 2009	Prospective	309	97%	4,78%	96%	NA	NA



A. Wahl	Late Results After Percutaneous Closure of Patent Foramen Ovale for Secondary Prevention of Paradoxical Embolism Using the Amplatzer PFO Occluder Without Intraprocedural Echocardiography: Effect of Device Size	JACC: Journal of the American College of Cardiology, 2008	Observational	620	100%	2.1%	91%	NA	NA
F. Wyngaert	Absence of recurrent stroke after percutaneous closure of patent foramen ovale despite residual right-to-left cardiac shunt assessed by transcranial Doppler	Archives of Cardiovascular Disease, 2008	Prospective	81	100%	NA	80%	NA	NA
B. D. Thanopoulos	Transcatheter Closure Versus Medical Therapy of Patent Foramen Ovale and Cryptogenic Stroke	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2006	Prospective	92	100%	29.16%	91%	NA	NA
J. M. Bijl	Percutaneous closure of patent foramen ovale	Internal Medicine Journal, 2005	Prospective	40	100%	NA	100%	NA	NA
T. Chatterjee	Interventional Closure with Amplatzer PFO Occluder of Patent Foramen Ovale in Patients with Paradoxical Cerebral Embolism	Journal of Interventional Cardiology, 2005	Prospective	55	100%	5.45%	96%	NA	NA
M. Pan	Percutaneous Treatment of Atrial Septal Aneurysm	Revista Española de Cardiología, 2005	Prospective	203	NA	3.5%	80%	NA	NA
H. W. Schuchlenz	Secondary prevention after cryptogenic cerebrovascular events in patients with patent foramen ovale	International Journal of Cardiology, 2005	Prospective	280	100%	1.11%	99%	NA	89%
A. Giardini	Comparison of Results of Percutaneous Closure of Patent Foramen Ovale for Paradoxical Embolism in Patients With Versus Without Thrombophilia	The American Journal of Cardiology, 2004	Prospective	72	100%	NA	92%	NA	NA
I. F. Purcell	Closure of Defects of the Atrial Septum in Adults Using the Amplatzer Device: 100 Consecutive Patients in a Single Center	Clinical Cardiology, 2004	Prospective	100	93%	2.13%	98%	NA	NA
H. Anzai	Incidence of Thrombus Formation on the CardioSEAL and the Amplatzer Interatrial Closure Devices	The American Journal of Cardiology, 2004	Prospective	66	100%	NA	86%	NA	NA
T. E. Hong	Transcatheter Closure of Patent Foramen Ovale Associated With Paradoxical Embolism Using the Amplatzer PFO Occluder: Initial and Intermediate-Term Results of the U.S. Multicenter Clinical Trial	Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2003	Prospective	50	100%	NA	94%	NA	NA
K. Brockmeier	Occlusion of Interatrial Communications with the Amplatzer Device: Experience in 48 Consecutive Patients	Journal of Interventional Cardiology, 2001	Prospective	48	92%	NA	95%	NA	NA
G. Butera	Transcatheter closure of patent foramen ovale in patients with cryptogenic stroke.	Italian heart journal, 2001	Prospective	35	100%	NA	NA	NA	NA



RESPECT STUDY*

Sudio prospettico, randomizzato (1:1), multicentrico, di confronto tra la chiusura del PFO con il dispositivo Amplatzer™ PFO Occluder e la sola terapia farmacologica.

980 pazienti arruolati in 69 centri in US e Canada, con una raccolta di dati pari a 5.810 paziente/anni.

Follow-up medio: 5.9 anni.

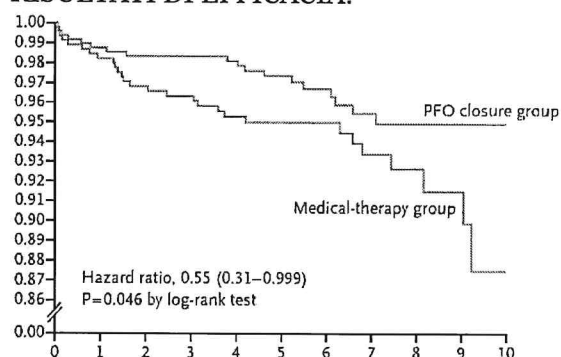
RISULTATI DI SICUREZZA:

99.1% successo tecnico¹

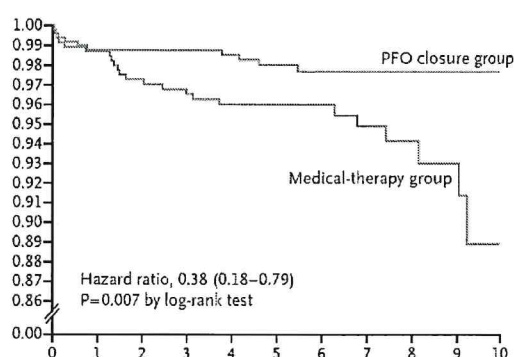
96.1% successo procedurale²

94.6% chiusura efficace³

RISULTATI DI EFFICACIA:



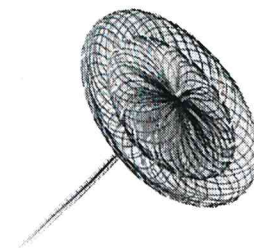
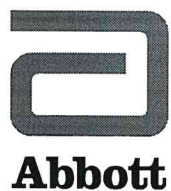
Riduzione del **45% del rischio relativo** di ricorrenza di stroke ischemico di qualunque causa a 6 anni di follow-up



Riduzione del **62% del rischio relativo** di ricorrenza di stroke ischemico criptogenetico.

1. device impiantato e rilasciato
2. procedura conclusa senza eventi avversi
3. n≤9 bolle a 6 mesi

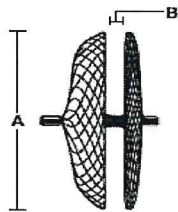
* Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, et al. Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke. N Engl J Med 2017; 377: 1022-32.

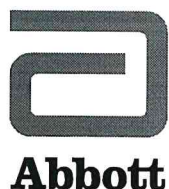



SPECIFICHE DIMENSIONALI E MATERIALI:

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

CODICI:

INFORMAZIONI D'ORDINE				DELIVERY SHEATH RACCOMANDATO	
 <p>A Dimensione Device (diametro del disco destro) B Diametro del disco sinistro</p>	NUMERO D'ORDINE	A (mm)	B (mm)	AMPLATZER™ Delivery System	Curve
	9-PFO-018	18	18	8 Fr	45°
	9-PFO-025	25	18	8 Fr	45°
	9-PFO-030	30	30	8 Fr	45°
	9-PFO-035	35	25	9 Fr	45°

**INFORMAZIONI UTILI:**

CLASSE DI APPARTENENZA	III		
ENTE NOTIFICATORE	BSI (#0086)		
MARCHIO CE	594291		
CLASSIFICAZIONE CND	Po7040303		
NR REPERTORIO	9-PFO-18	1133396/R	
	9-PFO-25	1133397/R	
	9-PFO-30	1133398/R	
	9-PFO-35	1133399/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	<p>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.</p>
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">• Presenza di trombi in corrispondenza del sito previsto per l'impianto o nei vasi attraverso i quali si accede al difetto.• Endocardite o altre infezioni in corso.• Pazienti in cui l'anatomia vascolare non presenta dimensioni adeguate al passaggio del catetere d'introduzione selezionato per l'impianto.• Pazienti che presentano un'anatomia tale per cui il dispositivo può interferire con altre strutture adiacenti, come valvole e/o vene polmonari.



-
- Pazienti inadatti alla somministrazione di terapia antiplastrinica o anticoagulante.
 - Pazienti con stati ipercoagulativi accertati.
 - Pazienti affetti da massa o vegetazione endocardica, trombi o tumori.
-

COMPATIBILITÀ RISONANZA
MAGNETICA

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