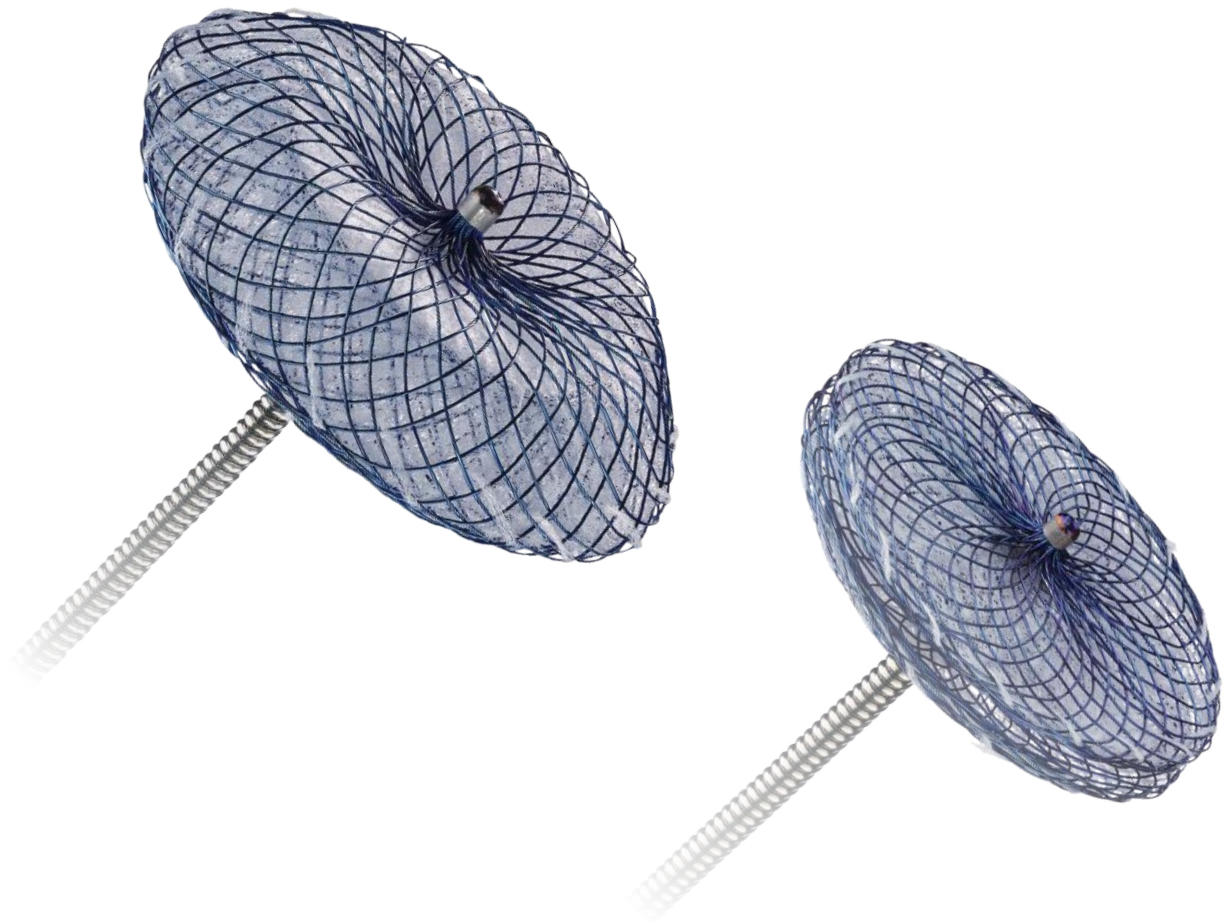
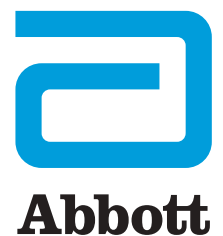


STRUCTURAL HEART THERAPY

AMPLATZER™ SEPTAL OCCLUDERS



Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Always check the regulatory status of the device in your region.



THE PROVEN STANDARD

FOR TRANSCATHETER ATRIAL SEPTAL DEFECT CLOSURE^{1, 2}

Amplatzer™ Septal Occluders are the standard of care for minimally invasive atrial septal defect (ASD) closure. These double-disc occluders are comprised of Nitinol mesh with polyester fabric. They are designed to securely appose the septal wall on each side of the defect and create a platform for tissue in-growth after implantation.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Always check the regulatory status of the device in your region.

WHEN SIMPLICITY MATTERS

The primary treatment option for closure of secundum atrial septal defects is with transcatheter devices.² This is when trust and simplicity matter. The Amplatzer Septal Occluder is the proven standard of care in transcatheter ASD closure.^{1,2}

SAFETY IN NUMBERS

98.5% Closure Rate: With no significant residual shunt (less than 2 mm) at 1-year follow-up¹

Low Major and Minor Complication Rates:

Postprocedure and long-term based on 5-year follow-up¹

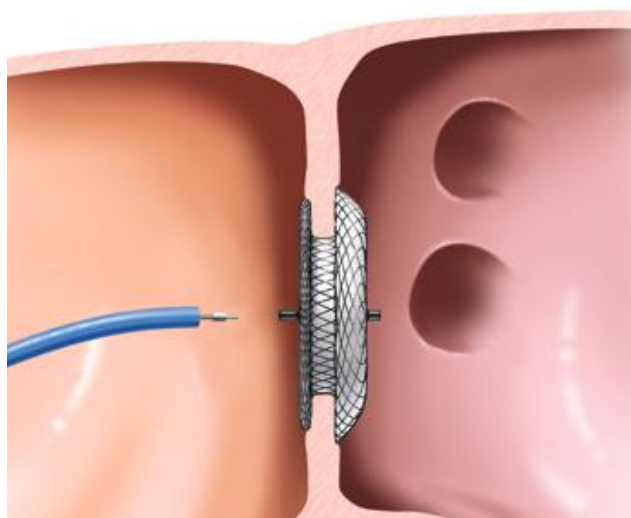
SPECIFICALLY DESIGNED FOR ASD CLOSURE

Wide Waist: Centers device and fills the ASD³

Shape-memory Nitinol Mesh: Designed to securely appose both sides of the septal wall³

Polyester Material: Promotes occlusion and tissue in-growth³

Precise Placement: Device can be easily recaptured and redeployed³



The waist of the Amplatzer™ Septal Occluder fills the defect for optimal occlusion.

WHEN FLEXIBILITY MATTERS

Not all septal defects are the same. They come in a variety of shapes, sizes and often there can be multiple communications between the left and right atria. These types of atrial septal defects require a special device designed with the flexibility to meet multiple needs.

The addition of the Amplatzer Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” to the Amplatzer family of occluders enables transcatheter closure for the majority of atrial septal defects.

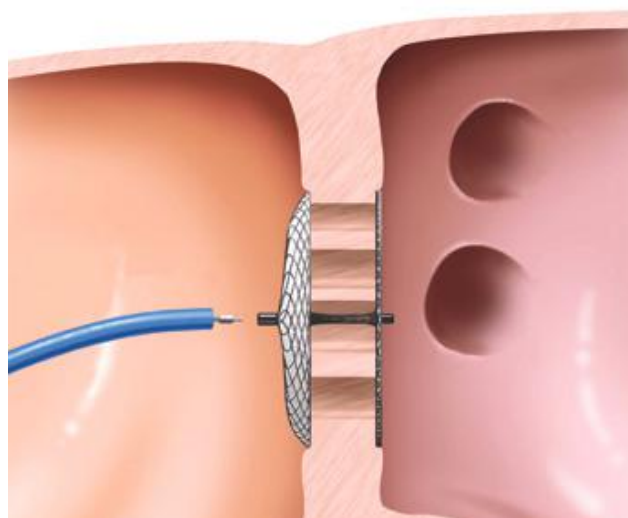
SPECIFICALLY DESIGNED FOR MULTI-FENESTRATED ASD CLOSURE

Narrow Waist: Allows for placement through a central defect³

Matched Disc Diameters: Maximizes coverage of multiple fenestrations³

Polyester Material: Promotes occlusion and tissue in-growth³

Precise Placement: Device can be easily recaptured and redeployed³



The Amplatzer™ Cribriform Multi-Fenestrated Septal Occluder enables occlusion of the defect by covering the fenestrations with a single device.

Stocking both **Amplatzer™ Septal and Cribriform Occluders** provides you the ability to choose the appropriate device for a wide size-range of defects.

ORDERING INFORMATION

AMPLATZER™ SEPTAL OCCLUDER

Model / Reorder Number	Waist Diameter (mm)	Waist Width (mm)	Right Atrial Disc Diameter (mm)	Left Atrial Disc Diameter (mm)
9-ASD-004	4	3	12	16
9-ASD-005	5	3	13	17
9-ASD-006	6	3	14	18
9-ASD-007	7	3	15	19
9-ASD-008	8	3	16	20
9-ASD-009	9	3	17	21
9-ASD-010	10	3	18	22
9-ASD-011	11	4	21	25
9-ASD-012	12	4	22	26
9-ASD-013	13	4	23	27
9-ASD-014	14	4	24	28
9-ASD-015	15	4	25	29
9-ASD-016	16	4	26	30
9-ASD-017	17	4	27	31
9-ASD-018	18	4	28	32
9-ASD-019	19	4	29	33
9-ASD-020	20	4	30	34
9-ASD-022	22	4	32	36
9-ASD-024	24	4	34	38
9-ASD-026	26	4	36	40
9-ASD-028	28	4	38	42
9-ASD-030	30	4	40	44
9-ASD-032	32	4	42	46
9-ASD-034	34	4	44	50
9-ASD-036	36	4	46	52
9-ASD-038	38	4	48	54
9-ASD-040	40	4	50	56

AMPLATZER™ CRIBRIFORM MULTI-FENESTRATED SEPTAL OCCLUDER

Model / Reorder Number	Right & Left Atrium Disc Diameter (mm)	Waist Width (mm)
9-ASD-MF-018	18	3
9-ASD-MF-025	25	3
9-ASD-MF-030	30	3
9-ASD-MF-035	35	3
9-ASD-MF-040	40	3

REFERENCE:

1. Amplatzer Septal Occluder Instructions for Use.
2. Kashour TS, Latroche B, Elhoury ME, et al. Successful Percutaneous Closure of a Secundum Atrial Septal Defect through Femoral Approach in a Patient with Interrupted Inferior Vena Cava. Congenital Heart Disease. 2010;5(6):620-623.
3. Test(s) performed by and data on file at Abbott.

CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Always check the regulatory status of the device in your region.

Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs. Photo(s) on file at Abbott.

Abbott

3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, USA
www.cardiovascular.abbott

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2020 Abbott. All Rights Reserved. MAT-2004327 v1.0 | Item approved for Global OUS use only.



AMPLATZER™

Septal Occluder

Instructions for Use

bg: Септално устройство за затваряне Инструкции за употреба	hr: Septalni okluder Upute za uporabu	ro: Dispozitiv de închidere de sept Instrucțiuni pentru utilizare
bs: Septalni okluder Uputstvo za upotrebu	hu: Szeptumtapasz Használati utasítás	ru: окклюдер для перегородок Инструкции по применению
cs: Septální okludér Návod k použití	it: Occlusore settale Istruzioni per l'uso	sk: Septálny okluzor ventrikulárnych septálnych defektov Návod na použitie
da: Septal okklusionsanordning Brugsanvisning	ko: 중격 폐색기 사용 설명서	sl: Septalno zapiralo Navodila za uporabo
de: Septum-Okluder Gebrauchsanweisung	lt: Pertvaros okluderis Naudojimo instrukcija	sq: Okludues septal Udhëzime për përdorim
el: Συσκευή απόφραξης διαφράγματος Οδηγίες χρήσης	lv: Starpsienas Nosprostotājs Lietošanas instrukcija	sr: Septalni okluder Uputstvo za upotrebu
es: Ocluser septal Instrucciones de uso	nl: Septale occluder Gebruiksaanwijzing	sv: Anordning för slutning av septum Bruksanvisning
et: Vaheseina sulgur Kasutusjuhend	no: Septal lukkeanordning Bruksanvisning	tr: Septal Oklüder Kullanma Talimatı
fi: Väliseinäaukon sulkija Käyttöohjeet	pl: Korek do zamykania ubytków przegrody Instrukcja użytkowania	zh: 房间隔缺损封堵器 使用说明
fr: Dispositif d'occlusion septal Mode d'emploi	pt: Dispositivo de oclusão septal Instruções de Utilização	ar: سداة الحاجز تعليمات الاستخدام

STERILE EO



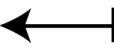
CE 0086

R ONLY

LATEX
Does not contain
natural rubber
latex components



AGA
AGA MEDICAL
CORPORATION

 Does not contain natural rubber latex components	Does not contain natural rubber latex components / Не съдържа компоненти от естествен гуген латекс / Ne sadrži komponente prirodnog gumenog lateksa / Neobsahuje složky přírodního latexu / Ineholder ikke komponenter af naturlig gummilætex / Enthält keine Naturlatex-Komponenten / Δεν περιέχει εξαρτήματα από φυσικό ελαστικό λάτεξ / No contiene componentes de látex natural / Ei sisälä luonnonkumilateksista valmistettuja osia / Ne contient pas de composants en latex de caoutchouc naturel / Ne sadrži dijelove od lateksa / Nem tartalmaz természetes gumilatexből készült alkotóelemeket / Non contiene componenti in lattice di gomma naturale / 천연고무 라텍스 성분 미함유 / Nėra natūralios gumos latekso komponentų / Nesatur dabiskās gumijas lateksa komponentus / Bevat geen onderdelen van natuurlijk rubberlatex / Inneholder ikke komponenter i naturgummilætex / Nie zawiera elementów wykonanych z naturalnej gumy lateksowej / Não inclui componentes em látex de borracha natural / Nu conține componente de latex din cauciuc natural / Не содержит натурального латекса или его компонентов / Neobsahuje časti z prírodnej latexovej gumy / Ne vsebuje sestavnih delov iz naravnega lateksa / Nuk përmban përbërës lateksi të gomës natyrale / Ne sadrži komponente od prirodnog gumenog lateksa / Innehåller inga komponenter av naturgummi / Doğal kauçuk lateks bileşenler içermez / 不含任何天然乳胶成分 / مطاطية طبيعية latex لا يحتوي على مكونات
	MR Conditional / Повлияване от ЯМР / Uslovno siguran kod pregleda MR-om / Podmíněné vyšetření pomocí MR / Kan anvendes i MR-miljøer under visse betingelser / Bedingt MR-tauglich / Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional) / Compatible con RM en ciertas condiciones / MR tingimustele vastav / Magneettikuvantamisolosuhteet (MK) / Compatibilité avec l'IRM / Dopuštena uvjetna upotreba MR-a / Feltételes MR-kompatibilitás / Sicuro per la risonanza magnetica (RM) in condizioni specifiche / MR 조건부 안전 / Saļgīnāi atspārums MR / Drošs lietošanai ar MR noteiktos apstākļos / MR-veilig onder bepaalde voorwaarden / MR-sikker under visse betingelser / Warunkowe użycie z MR / Condicional para RM / Acceptat MR în anumite condiții / Условно пригоден для использования в МР-окружении / Podmienky vystavenia MR / Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR) / Kushtëzimi nga MR-ja / Uslovno bezbedno u MR okruženju / MR-säker under vissa betingelser / Koşullu MR / 有条件磁共振安全 / شروط الاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MR)
	Inner diameter / Външен диаметър / Unutrašnji prečnik / Vnitřní průměr / Indvendig diameter / Innendurchmesser / Εσωτερική διάμετρος / Diámetro interno / Sisädiameter / Sisäläpimitta / Diamètre interne / Unutarnji promjer / Belső átmérő / Diametro interno / 내경 / Vidinis skersmuo / Iekšējais diametrs / Binnendiameter / Innvendig diameter / Średnica wewnętrzna / Diámetro interior / Diametru interior / Внутренний диаметр / Vnútný priemer / Notranji premer / Diametri i brendshëm / Unutrašnji prečnik / Innerdiameter / İç çap / 内径 / القطر الداخلي
	Outer diameter / Външен диаметър / Vanjski prečnik / Vnější průměr / Udvendig diameter / Außendurchmesser / Εξωτερική διάμετρος / Diámetro externo / Välsdiameter / Ukoläpimitta / Diamètre externe / Vanjski promjer / Külső átmérő / Diametro esterno / 외경 / Išorinis skersmuo / Ārējais diametrs / Buitendiameter / Utvendig diameter / Średnica zewnętrzna / Diámetro exterior / Diametru exterior / Наружный диаметр / Vonkajši priemer / Zunanji premer / Diametri i jashtëm / Spoljni prečnik / Ytterdiameter / Dış çap / 外径 / القطر الخارجي
	Length / Дължина / Dužina / Délka / Længde / Länge / Μήκος / Longitud / Pikkus / Pituus / Longueur / Duljina / Hosszúság / Lunghezza / 길이 / Ilgis / Garums / Lengte / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Длина / Dĺžka / Dolžina / Gjatësia / Dužina / Längd / Uzunluk / 长度 / الطول
	Usable length / Полезна дължина / Upotrebjljiva dužina / Využitelná délka / Brugbar længde / Nutzbare Länge / Χρησιμοποιησιμο μήκος / Longitud útil / Tööpikkus / Käyttöpituus / Longueur utile / Korisna duljina / Hasznos hosszúság / Lunghezza utile / 사용 가능 길이 / Tinkamas naudoti ilgis / Lietderīgais garums / Bruikbare lengte / Arbeidslengde / Długość użytkowa / Comprimento útil / Lungime utilă / Полезная длина / Využitelná dĺžka / Uporabna dolžina / Gjatësia e përdorur / Korisna dužina / Arbetslängd / Kullanılabilir uzunluk / 可用长度 / الطول الصالح للاستخدام

	Recommended delivery sheath dimensions / Препоръчителни размери на маншона за въвеждане / Preporučene dimenzije uvodnice / Doporučené rozměry zaváděcího pouzdra / Anbefalede dimensioner for indføringshylster / Empfohlene Maße der Einführschleuse / Συνιστώμενες διαστάσεις θηκαρίου προώθησης / Dimensiones recomendadas del introductor / Soovitatakse sisestuskateetri mõõtmed / Suositellut sisäänviejäholkin mitat / Dimensions recommandées pour la gaine de pose / Preporučene dimenzije uvodne cjevčice / A bevezetőhüvely ajánlott méretei / Dimensiuni consigliate per la guaina di introduzione / 권장 수스 치수 / Rekomenduojami įvedimo movos išmatavimai / Ieteiktie ievadišanas apvalka izmēri / Aanbevolen afmetingen plaatsingschacht / Anbefalte mål for innføringshylse / Zalecane wymiary koszulki wprowadzającej / Dimensões da bainha introdutora recomendadas / Dimensiunile recomandate ale tecii de aplicare / Рекомендуемые размеры доставочной капсулы / Odporúčané rozmery zavádzacieho puzdra / Priporočene dimenzije uvajalnega tulca / Përmasat e rekomanduara të mbështjelljes / Preporučene dimenzije dopremnog omotača / Rekommenderade dimensioner för införingsskidan / Önerilen taşıma kılıfı boyutları / قياسات غمد التسليم الموصى بها
	Do not use if package is damaged. / Да не се използва, ако опаковката е повредена. / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno. / Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. / Bei beschädigter Packung nicht verwenden. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No utilice este producto si el envase está dañado. / Árge kasutage, kui pakend on vigastatud. / Ei saa kasutada, jos pakkaus on vaurioitunut. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / Nemojte upotrebljavati ako je omot oštećen. / Ne használja, ha a csomagolás sérült. / Non usare se la confezione è danneggiata. / 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오. / Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone. / Não usar se a embalagem estiver danificada. / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. / Не использовать, если упаковка повреждена. / Nepoužívajte, ak je obal poškodený. / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. / Mos e përdorni nëse është dëmtuar ambalazhi. / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. / Får ej användas om förpackningen är skadad. / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. / 如果包装已破损，请不要使用。 / تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة.
	Package contains 1 item / Опаковката съдържа 1 артикул / Pakovanje sadrži jednu stavku / Balení obsahuje 1 položku / Pakken indeholder 1 genstand / Packung enthält: 1 Stück / Το πακέτο περιέχει 1 στοιχείο / El paquete contiene 1 artículo / Pakend sisaldab 1 seadet / Pakkaus sisältää 1 nimikkeen / 1 article par emballage / Pakiranje sadrži 1 artikal / A csomagolás 1 tételt tartalmaz / Pakuotėje yra 1 dalis / 포장에 1 가지 품목 포함 / La confezione contiene 1 articolo / Lepakojumā 1 vienība / De verpakking bevat 1 item / Pakken inneholder 1 artikkel / Opakowanie zawiera 1 sztukę / A embalagem contém 1 item / Ambalajul conține 1 element / Упаковка содержит 1 ед. продукции / Balenie obsahuje 1 kus / Pakiranje vsebuje 1 artikel / Paketa përmban 1 artikull / Pakovanje sadrži 1 artikal / Förpackningen innehåller 1 produkt / Ambalajda 1 ürün bulunmaktadır / 1 件包装 / تحتوي العبوة على صنف واحد
	Manufacturing facility / Произведено в / Fabrika / Vyrubni zařízení / Produktionssted / Produktionsstätte / Μονάδα παραγωγής / Centro de fabricacion / Tootmistehas / Valmistuslaitos / Unite de production / Proizvodni pogon / Gyártási telephely / Stabilimento di produzione / 제조 공장 / Gamybos įmonė / Ražotne / Productiefaciliteit / Produksjonsanlegg / Zakład produkcyjny / Unidade de producao / Unitatea de fabricație / Предприятие-изготовитель / Vyrubne pracovisko / Proizvodni obrat / Fabrikë prodhimi / Proizvodni pogon / Tillverkningsanläggning / Uretim tesisi / 製造廠商 / مصنع التصنيع

Septal Occluder	Septal Occluder/ Септално устройство за затваряне / Septalni okluder / Septální okludér / Septal okklusionsanordning / Septum-Okluder / Συσκευή απόφραξης διαφράγματος / Ocluser septal / Vaheseina sulgur / Välikeinääukon sulkija / Dispositif d'occlusion septal / Septalni okluder / Szeptumtapasz / Occlusero settale / 중격 폐색기 / Pertvaros okliuderis / Starpsienas Nosprostotājs / Septale occluder / Septal lukkeanordning / Korek do zamykania ubytków przegrody / Dispositivo de oclusão septal / Dispozitiv de închidere de sept / Окклюдер для перегородок / Septálny okluzor ventrikulárnych septálnych defektov / Septalno zapiralo / Okludues septal / Septalni okluder / Anordning för slutning av septum / Septal Okluder / 房間隔缺损封堵器 / سداة حاجزة
R_{ONLY}	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner). / Според федералното законодателство (на САЩ) продажбата на това устройство може да стане само по поръчка на лекар (или на съответно лицензиран здравен работник). / Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo ljekaru ili po narudžbi ljekara (ili ljekara praktičara sa ispravnom licencom). / Federální zákon (USA) povoluje prodej tohoto zařízení jen na objednávku lékaře (nebo zdravotníka s náležitou licenci). / Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller efter ordineret af en læge (eller andet autoriseret sundhedspersonale). / Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur auf ärztliche Anordnung (oder auf Anordnung eines lizenzierten Mediziners) verkauft werden. / Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή εντεταλμένου επαγγελματία του τομέα υγείας). / La ley federal de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa (o de un profesional debidamente autorizado). / Ameerika Ühendriikide föderalseadused lubavad käesolevat toodet müüa ainult arsti (või litsentseeritud isiku) tellimusel või loal. / Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / La loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins (ou aux praticiens titulaires d'une licence) ou sur ordonnance médicale. / Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ove naprave samo liječniku ili po narudžbi liječnika (ili praktičara sa ispravnom odobrenjem). / Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak szakorvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező orvos) által vagy rendelvényére értékesíthető. / Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a medici o a personale qualificato oppure in possesso di prescrizione medica. / 연방 법률 (미국)은 이 기기를 의사 (또는 적절한 허가를 받은 의료인)가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있도록 제한합니다. / Federalinis įstatymas (JAV) leidžia pardavinėti šiuos įtaisus tik gydytojams (ar tinkamai licencijuotiems praktikams) arba jų nurodymu. / Saskaņā ar ASV federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem un atbilstoši licencētiem medicīnas darbiniekiem vai abu minēto kategoriju pilnvarotām personām. / Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts (of gediplomeerd beoefenaar van de geneeskunde) worden verkocht. / Føderal lov (i USA) begrænser salg av dette utstyret til lege eller etter forordning fra lege (eller kvalifisert helsepersonell). / Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego polecenie (lub posiadającego odpowiednie uprawnienia pracownika służby zdrowia). / A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes (ou profissional paramédico devidamente licenciado). / Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai cu sau pe bază de rețetă eliberată de medic (sau alt specialist cu licență adecvată). / В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию. / Federálny zákon (USA) povoľuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na objednávku od lekára (alebo riadne registrovaného zdravotníckeho pracovníka). / Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali po naročilu zdravnika (oz. strokovne osebe s primerno licenco). / Liggi federal (SHBA) parashikon shitjen e kësaj pajisjeje vetëm nga një mjek apo me rekomandim nga mjeku (apo praktikanti i licencuar). / Američki federalni zakon ograničava prodaju ovog uređaja tako da se vrši od strane ili na recept lekara (ili zdravstvenog radnika sa odgovarajućom licencom). / Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare (eller behörig legitimerad sjukvårdspersonal). / Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece hekimlerce (ya da uygun ruhsatlı pratisyenlerce) veya onların emri uyarınca yapılabilir. / 美国联邦法律限定本产品只能由医生 (或具有适当执照的医务人员) 销售或凭医嘱销售。 / بموجب القانون الفيدرالي (للولايات المتحدة الأمريكية) يقتصر بيع هذه الأداة على أمر من الطبيب (أو ممارس صحة مرخص).

en: Instructions for Use	1
bg: Инструкции за употреба	15
bs: Uputstvo za upotrebu	23
cs: Návod k použití	30
da: Brugsanvisning	37
de: Gebrauchsanweisung	44
el: Οδηγίες χρήσης	52
es: Instrucciones de uso	60
et: Kasutusjuhend	67
fi: Käyttöohjeet	74
fr : Mode d'emploi	81
hr: Upute za uporabu	88
hu: Használati utasítás	95
it: Istruzioni per l'uso	102
ko: 사용 설명서	109
lt: Naudojimo instrukcija	115
lv: Lietošanas instrukcija	122
nl: Gebruiksaanwijzing	129
no: Bruksanvisning	136
pl: Instrukcja użytkowania	143
pt: Instruções de Utilização	151
ro: Instrucțiuni pentru utilizare	158
ru: Инструкции по применению	165
sk: Návod na použitie	173
sl: Navodila za uporabo	180
sq: Udhëzime për përdorim	187
sr: Uputstvo za upotrebu	194
sv: Bruksanvisning	201
tr: Kullanma Talimatı	208
zh: 使用说明	215
ar: تعليمات الاستخدام	221

Dispozitiv de închidere de sept AMPLATZER™

ro: Instrucțiuni pentru utilizare

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul AMPLATZER™ de închidere de sept este un dispozitiv de închidere cu disc dublu autoexpandant din burete de nitinol, pentru utilizare la defectele atriale. Cele 2 discuri sunt conectate printr-un corsaj scurt cu un diametru de corsaj care corespunde dimensiunii defectului atrial. Pentru a-i mări capacitatea de închidere, dispozitivul este umplut cu o țesătură de poliester cusută ferm de fiecare disc cu un fir de poliester. Benzile de marcaj radioopace de la cele două capete ale dispozitivului asigură vizualizarea cu fluoroscopie.

Sistemul de aplicare AMPLATZER™ 45° a fost conceput pentru a facilita atașarea, încărcarea, aplicarea și amplasarea dispozitivelor de închidere AMPLATZER™, și este compus din:

- Teacă de aplicare cu supapă de hemostază – asigură un traseu prin care se aplică un dispozitiv AMPLATZER™
- Dilatator – ușurează penetrarea țesutului și minimizează traumatizarea vasului
- Încărcător – introduce un dispozitiv AMPLATZER™ în teacă
- Menghină din plastic – se prinde de cablul de aplicare și servește ca mâner pentru deconectarea (deșurubarea) cablului de aplicare de un dispozitiv
- Cablu de aplicare – se prinde de dispozitiv pentru a-i controla deplasarea prin teacă

Consultați figurile și tabelele de pe partea pliată a copertei din spate pentru informații suplimentare despre dispozitiv. Dimensiunile dispozitivului și tecii de aplicare sunt date în tabelul T1. În figuri sunt identificate următoarele componente ale dispozitivului.

Figura F1

- A. Diametru bandă dispozitiv
- B. Disc atrial stâng
- C. Disc atrial drept
- D. Lungime bandă dispozitiv

Figura F2

- E. Încărcător
- F. Supapa de hemostază
- G. Teacă de aplicare
- H. Dilatator
- I. Cablu de aplicare
- J. Menghină din plastic

Indicații și utilizare

Dispozitivul AMPLATZER™ de închidere de sept este un dispozitiv de închidere transcutanată prin cateterism a defectului atrial de sept, destinat ocluzionării defectelor atriale de sept (ASD), în poziția secundum sau pacienților care au fost supuși procedurii Fontan cu fenestrare și care acum necesită închiderea ferestrei.

Pacienții indicați pentru închiderea ASD au dovada ecocardiografică a defectului de sept atrial de tip ostium secundum și dovada clinică a supraîncărcării ventriculare drepte (VD) (de ex. raport 1,5:1 șunt stânga-dreapta sau mărirea VD).

Contraindicații

Dispozitivul de închidere de sept AMPLATZER™ este contraindicat pentru:

- Pacienții despre care se știe că au anomalii cardiace congenitale extinse ce pot fi remediate adecvat numai prin chirurgie cardiacă.
- Pacienții despre care se știe că au avut septicemii cu o lună înainte de implantare, sau pacienții cu orice altă infecție sistemică ce nu poate fi tratată cu succes înainte de plasarea dispozitivului.
- Pacienții despre care se știe că suferă de tulburări cu sângerare, ulcer netratat sau orice alte contraindicații la terapia cu aspirină, exceptând cazul în care un alt agent antiplachetar poate fi administrat timp de 6 luni după plasarea dispozitivului.
- Pacienții care nu suportă terapia antiplachetară/anticoagulare.

- Pacienții despre care se știe că au prezentat trombi intracardiaci la ecocardiografie (în special atriali stânga sau în apendicele atrial stâng).
- Pacienții ai căror dimensiuni sau stare (de ex. prea mici pentru sonda de ecocardiografie transesofagiană [TEE], dimensiunea cateterului, dimensiunea sistemului vascular, infecție acută, etc.) i-ar face inapți pentru cateterism cardiac.
- Pacienții la care marginile defectului sunt la mai puțin de 5 mm de sinusul coronarian, bordura venei cave inferioare, o valvă atrioventriculară sau vena lobului pulmonar superior drept.

Avertismente

- Dispozitivele embolizate trebuie îndepărtate întrucât pot cauza lezarea pacientului. Dispozitivele embolizate nu trebuie retrase prin structurile intracardiace decât dacă au fost strânse în interiorul unei teci.
- Implantarea acestui dispozitiv nu poate înlocui nevoia de terapie anticoagulare la pacienții cu embolii ASD și paradoxale.
- Nu folosiți o seringă pentru a aspira dispozitivul. Utilizați supapa de hemostază pentru a controla refluxul sângelui în timpul procedurii de implantare.
- Nu folosiți seringi automate pentru a injecta soluția de contrast prin teacă.
- Utilizarea vizualizării ecocardiografice transtoracice, transesofagiene sau intracardiace (TTE, TEE sau ICE) este necesară înainte, în timpul și după implantare. Vizualizarea este obligatorie la poziționarea tecii prin defectul localizat cel mai convenabil pentru a realiza închiderea completă a defectului. Dacă este utilizată TEE, anatomia esofagiană a pacientului trebuie să fie adecvată plasării și manipulării sondei TEE.
- Balonul de măsurare trebuie utilizat pentru a determina dimensiunea defectului de sept atrial utilizând o tehnică prin „oprirea scurgerii”. Nu umflați balonul după încetarea șuntului (de ex. oprirea scurgerii). **NU UMFLAȚI EXAGERAT.**
- Medicii trebuie să fie conștienți de riscul de apariție a eroziunii. Eroziunea poate apărea ca urmare a unei combinații complexe de interacțiuni între mai mulți factori care includ, dar nu se limitează la substratul anatomic, un perete retroaortic mai subțire de 5 mm în orice plan ecocardiografic și contra-mișcarea dinamică și hemodinamică între atriu și aortă. Cu toate acestea, nu există date suficiente, iar informațiile ecocardiografice referitoare la cazurile deja raportate nu sunt adecvate pentru a determina etiologia eroziunii.
- Nu alegeți o dimensiune de dispozitiv mai mare de 1,5 ori decât diametrul ASD măsurat prin ecocardiografie înainte de determinarea dimensiunii balonului.
- Nu eliberați dispozitivul de pe cablul de aplicare dacă dispozitivul nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului este instabilă sau dacă dispozitivul interferează cu orice structură cardiacă adiacentă, cum ar fi vena cavă superioară (VCS), vena pulmonară (VP), valva mitrală (VM), sinusul coronar (SC) sau aorta (AO). Recuperați dispozitivul și reamplasați-l. Dacă poziția este tot nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Amplasarea dispozitivului de închidere ASD poate afecta intervențiile cardiace viitoare, de exemplu, puncția transseptală și repararea valvei mitrale.
- Pacienții care au alergii la nichel pot avea reacții alergice la acest dispozitiv.
- Nu folosiți dispozitivul dacă bariera sterilă a ambalajului este deschisă sau deteriorată.
- A se utiliza în sau înaintea ultimei zile a lunii de expirare înscrisă pe cutia produsului.
- Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă și este numai pentru unică folosință. A nu se reutiliza sau resteriliza. Încercările de resterilizare a dispozitivului pot cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului, sterilizarea neadecvată, sau lezarea pacientului.
- Medicii trebuie să fie pregătiți pentru a face față unor situații de urgență, precum embolizarea dispozitivului, ceea ce necesită îndepărtarea dispozitivului. Aceasta include disponibilitatea unui chirurg la fața locului.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de medici care au fost instruiți în tehnicile de cateterism. Medicul trebuie să determine care pacienți sunt candidați adecvați pentru procedurile care utilizează acest dispozitiv.

Precauții

- Utilizarea acestui dispozitiv nu a fost studiată la pacienții cu foramen ovale patent.
- Utilizați tehnici standard de intervenție prin cateterism cardiovascular la folosirea produselor AMPLATZER™.
- Medicul trebuie să efectueze o estimare clinică în situațiile care implică utilizarea de anticoagulante sau medicamente antiplachetare înainte de, în timpul, și/sau după implantarea acestui dispozitiv.
- Selecția pacienților

Anumiți pacienți pot fi supuși unui risc mărit de complicații precum eroziuni ale țesuturilor și embolizarea dispozitivului. În cazul pacienților cu risc mărit care au dispozitive implantate, se impune o urmărire mai strictă (a se vedea secțiunea Instrucțiuni după procedeu). Pacienții cu risc mărit includ:

- Pacienții cu deformarea dispozitivului la rădăcina aortei.
- Pacienții cu defecte superioare (borduri minimale aortice și superioare).
- Pacienții cu deficiențe de bordură IVC (risc de embolizare a dispozitivului).

Pacienți cu ASD-uri multiple

Închiderea ASD-urilor multiple trebuie încercată numai de doctorii care au dobândit o experiență suficientă (mai mult de 10-15 cazuri) pentru a se angaja la proceduri mai dificile din punct de vedere tehnic.

- Dacă 2 ASD-uri mari sunt separate de o zonă de țesut mai mare de 7 mm, implantarea a 2 dispozitive poate fi justificată.
- Dacă mai multe fenestrări sunt apropiate între ele, poate fi utilizat un dispozitiv pentru a acoperi toate defectele atunci când este plasat în defectul cel mai mare.

Utilizarea la populații specifice

- Sarcină – trebuie acordată atenție pentru a reduce la minim expunerea la radiații a fătului și mamei.
- Mamă care alăptează – nu există o evaluare cantitativă a prezenței substanțelor ce pot fi puse în libertate în laptele mamei.

Acceptat RM¹

Prin testare neclinică s-a dovedit că dispozitivele AMPLATZER™ sunt acceptate RM.

Un pacient cu un dispozitiv AMPLATZER™ implantat poate fi scanat în condiții de siguranță imediat după plasarea dispozitivului în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin
- Gradient spațial de câmp magnetic de 720 G/cm sau mai puțin
- Rată maximă de absorbție pe media întregului corp (SAR) de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare raportată pentru sistemul RM

În timpul testării, dispozitivul a produs o creștere de temperatură nesemnificativă din punct de vedere clinic la maximum de RM raportat pentru sistem, o rată maximă de absorbție pe media întregului corp (SAR) de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare într-un sistem RM de 3 tesla utilizând o bobină de corp emițătoare/receptoare.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă aria de interes este în exact aceeași zonă sau relativ aproape de poziția dispozitivului. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor de vizualizare RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.

1. Acceptat RM conform definiției ASTM F 2503-05.

Reacții adverse

Reacții adverse observate – eroziune de țesut

Eroziunea de țesut se referă la eroziunea sau abraziunea țesutului atriului, în primul rând în zona boltei unuia sau ambelor atri, și/sau a rădăcinii aortice adiacente (sinus necoronarian). În literatura de specialitate s-a raportat un nivel estimat al incidenței eroziunii tisulare bazat pe meta-analize retrospective de 0,1 până la 0,3%.² Deși rară, eroziunea tisulară este considerată o urgență chirurgicală, din cauza riscului iminent sau apariției efective a instabilității hemodinamice, ca rezultat al tamponadei cardiace, putând conduce la morbiditate severă sau chiar deces. Absența peretelui retroaortic și utilizarea unui dispozitiv de dimensiune prea mare pot fi alți factori asociați care favorizează incidența eroziunii.

Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse posibile care pot surveni în timpul sau după o procedură de plasare a acestui dispozitiv includ, dar nu se limitează la embolie gazoasă, reacție alergică, apnee, aritmie, fistule arteriovenoase, sângerare, lezarea plexului brahial, perforare cardiacă, tamponadă cardiacă, deces, embolizarea/migrarea dispozitivului, secționare, endocardită, eroziune, febră, embolie cu material străin, cefalee/migrenă, bloc cardiac, hematom/pseudoanevrism incluzând pierderi de sânge ce necesită transfuzie, hemoliză, hipertensiune/hipotensiune, infecție, infarct miocardic, perforare, revărsat pericardic, embolie periferică, pierderea pulsului periferic, lezarea nervului frenic, revărsare pleurală, șunt rezidual, atac/atac ischemic tranzitor, eveniment trombo-embolic, formare de tromb/embolizare, traumatism/lezare de țesut, deteriorarea valvulei, insuficiență valvulară, complicații la locul de acces vascular, traumatizarea/deteriorarea vasului.

Studii clinice

Vezi secțiunea Studii clinice în limba engleză la pagina 4 pentru datele clinice.

Instrucțiuni de utilizare

Materiale recomandate pentru utilizarea cu dispozitivul

- Sistemul de aplicare AMPLATZER™ 45° sau sistemul de aplicare AMPLATZER™ TorqVue™ 45° (ambele vândute separat) este recomandat pentru utilizare cu dispozitivul de închidere de sept AMPLATZER™.
- Cablu de ghidare de pasaj de 0,035 țoli cu vârf „J”
- Balon de măsurare AMPLATZER™ II

Tratament înainte de procedură

Se recomandă ca cu cel puțin 24 de ore înainte de procedură pacientul să primească aspirină (81 mg sau 325 mg) sau un antiplachetar/anticoagulant alternativ dacă pacientul are intoleranță față de aspirină.

Procedură

1. Pregătiți pacientul pentru o procedură standard de cateterism. Mențineți un timp activ recomandat de coagulare (ACT) mai mare de 200 secunde. Terapia eficientă anticoagulare trebuie menținută în timpul și după procedură conform deciziei medicului.
2. Perforați vena femurală și efectuați un cateterism cardiac drept standard.
3. Efectuați o angiogramă pentru a demonstra defectul atrial. Cateterizați atriul stâng utilizând o poziție de 45° LAO (stânga anterior oblic) și un unghi cranian de 35-45°. Injectați mediu de contrast în vena pulmonară a lobului drept superior.

Observație: Dimensiunea și plasarea dispozitivului de închidere se bazează pe locurile defectelor.

4. Utilizați cablul de ghidare cu vârf „J” pentru a realiza accesul la atriul stâng.

-
2. Crawford GB, Brindis RG, Krucoff MW, et al. Percutaneous atrial Septal Occluder devices and cardiac erosion: A review of the literature (Dispozitivele de închidere de sept atrial percutanate și eroziunea cardiacă: o trecere în revistă a literaturii de specialitate). Articol publicat pentru prima dată online: 2 MAI 2012. Data publicării: 10.1002/ccd.24347

5. Ghidare ecografică: Procedura trebuie efectuată sub ghidare ecografică, pentru a permite evaluarea cuprinzătoare a tuturor inelelor (cu un accent specific pe caracterul adecvat al inelului anterior-superior) și structurilor cardiace, astfel încât să se asigure amplasarea și poziționarea corespunzătoare a dispozitivului ASD, și pentru a se evalua dacă închiderea ASD acută s-a realizat fără interferențe patologice sau atingerea unor structuri cardiace importante din jur. Utilizați măsurători radiografice și un balon de măsurare AMPLATZER™ II pentru a determina diametrul defectului. Consultați instrucțiunile pentru utilizare incluse cu balonul de măsurare AMPLATZER™ II pentru informații suplimentare.

Observație: Dacă în plus față de măsurătorile ecocardiografice se efectuează determinarea dimensiunii balonului, trebuie utilizată o tehnică prin „oprirea scurgerii”.

6. Introduceți un cateter cu balon adaptat de-a lungul cablului de ghidare în atrul stâng și determinați diametrul defectului.
- Cu ghidare fluoroscopică și ecocardiografică, plasați cateterul cu balon peste defect și umflați balonul cu mediu de contrast diluat până când scurgerea stânga-dreapta pe sunt încetează.
 - Dezumflați balonul până se vede scurgere, apoi umflați balonul din nou până când șuntarea încetează.

AVERTIZARE: Nu umflați balonul dincolo de punctul de „oprire a scurgerii” sau peste volumul maxim de umflare a balonului. Umflarea peste punctul de oprire a scurgerii poate dilata defectul (cauzând determinarea inexactă a dimensiunii defectului) și/sau deteriorarea balonului.

Observație: În balon poate apărea o gâtuire fără oprirea scurgerii. Aceasta ar apărea dacă ar exista mai mult de un ASD. Determinarea dimensiunii trebuie să survină pe baza opririi scurgerii, nu la apariția gâtuirii.

- Măsurați defectul utilizând vizualizare ecocardiografică, fluoroscopie, sau prin utilizarea plăcuței de măsurare AMPLATZER™.

7. După ce diametrul defectului a fost determinat, selectați un dispozitiv egal, sau cu 1 treaptă mai mare decât diametrul defectului. Consultați Tabelul T1 de pe partea pliată a copertei din spate.

AVERTIZARE: Nu alegeți o dimensiune de dispozitiv mai mare de 1,5 ori decât diametrul ASD stabilit ecocardiografic înainte de determinarea dimensiunii balonului.

8. Îndepărtați cateterul cu balon și lăsați cablul de ghidare în poziție.
9. Selectați sistemul de aplicare corespunzător pentru dimensiunea dispozitivului (a se vedea Tabelul T1).
10. Pregătiți sistemul de aplicare pentru utilizare în conformitate cu instrucțiunile pentru utilizare ale fabricantului.
11. Introduceți dilatatorul în teaca de aplicare și strângeți conectorul luer rotativ. Avansați dilatatorul și teaca de aplicare peste cablul de ghidare, prin defect, și în vena pulmonară stângă superioară. Verificați poziția corectă a tecii printr-o injecție test manuală de mediu de contrast sau prin ecocardiografie.
- ATENȚIE:** Nu avansați sistemul de aplicare dacă se simte o rezistență.
12. Prindeți supapa de hemostază la capătul proximal al încărcătorului și spălați cu soluție salină sterilă. Îndepărtați încet dilatatorul pentru a preveni pătrunderea aerului. Permiteți refluxului sângelui să elimine tot aerul din sistem.
13. Scoateți încet cablul de ghidare și spălați teaca de aplicare cu soluție salină sterilă.
14. Pregătiți dispozitivul pentru utilizare
- Inspectați ambalajul steril și verificați să nu fie deschis sau deteriorat. Nu folosiți dispozitivul dacă bariera sterilă a ambalajului este deschisă sau deteriorată.
 - Deschideți cu grijă ambalajul steril.
15. Avansați cablul de aplicare prin supapa de hemostază și încărcător.

16. Prindeți dispozitivul de capătul distal al cablului de aplicare rotind dispozitivul în sensul acelor de ceasornic aproximativ 5 ture până când dispozitivul este fix. Rotiți apoi dispozitivul în sens opus acelor de ceasornic 1/8 de tură pentru a ușura eliberarea dispozitivului.
17. Imersați dispozitivul și încărcătorul în soluție salină sterilă și trageți înapoi de cablul de aplicare pentru a retrage dispozitivul în interiorul încărcătorului.
18. Cuplați încărcătorul la teaca de aplicare și strângeți conectorul luer rotativ pentru a bloca împreună componentele.
ATENȚIE: Prindeți strâns încărcătorul de teacă pentru a asigura că între suprafețele interioare ale celor 2 componente nu există goluri.
19. Avansați cablul de aplicare și dispozitivul prin teaca de aplicare până când dispozitivul ajunge la vârful tecii de aplicare. Nu rotiți cablul de aplicare.
ATENȚIE: Nu avansați cablul de aplicare și dispozitivul dacă se simte o rezistență.
20. Utilizați angiografia și ecocardiografia pentru ghidare. Țineți cablul de aplicare în loc, în timp ce retrageți teaca de aplicare pentru a amplasa discul atrial stâng și partea corsajului de interconectare. Trageți ușor dispozitivul față de septul atrial. Acest lucru poate fi simțit și observat prin ecocardiografie.
21. Mențineți o tracțiune ușoară pe cablul de aplicare în timp ce retrageți teaca de aplicare aproximativ 5-10 cm pentru a amplasa discul atrial drept.
22. Utilizați angiografia și ecocardiografia pentru a confirma că dispozitivul este în poziție și pentru a evalua șuntul rezidual sau insuficiența valvei.
ATENȚIE: Nu eliberați dispozitivul de pe cablul de aplicare dacă dispozitivul nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului este instabilă sau interferează cu orice structură cardiacă adiacentă (cum ar fi VCS, VP, VM, SC, AO). Avansați teaca de aplicare pentru a recupera și reamplasa dispozitivul. Dacă poziția dispozitivului este tot nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou sau abandonați procedura.
23. Utilizați imagistica pentru a verifica poziția corectă a dispozitivului.
24. Când plasarea dispozitivului este confirmată dispozitivul poate fi eliberat.
 - Desprindeți dispozitivul rotind mîngina din plastic în sens opus acelor de ceasornic.
Observație: În cazul puțin probabil că desprinderea dispozitivului nu este posibilă, avansați teaca de aplicare față de discul atrial drept pentru a fixa dispozitivul și pentru a facilita desprinderea.
 - Îndepărtați cablul și teaca de aplicare din pacient.

Instrucțiuni după procedeu

- Toți pacienții trebuie reținuți peste noapte pentru a fi ținuți sub observație. Înainte de externare trebuie efectuată o ecocardiografie transtoracică.
- Pacienții cu orice revărsat pericardic observat după implantarea dispozitivului trebuie monitorizați îndeaproape efectuând serii de ecocardiografii până la rezolvarea revărsatului pericardic.
- Deși nu există factori de predicție clinici sau imagistici cunoscuți pentru identificarea pacienților cu risc de eroziune, medicii trebuie să monitorizeze pacienții cu risc ridicat și să se bazeze pe propria judecată clinică atunci când stabilesc frecvența vizitelor medicale de urmărire și necesitatea examenelor ecocardiografice.
 - Pentru acești pacienți cu risc ridicat, se recomandă monitorizarea la momentul implantării, la 1 zi post-implantare, înainte de externare și din nou la 1 săptămână, 1 lună, 6 luni și 12 luni post-implantare. De asemenea, se recomandă o consultație cardiologică de specialitate o dată pe an în cazul pacienților cu risc ridicat.
 - Pacienții trebuie instruiți să solicite imediat asistență medicală, care să includă o ecocardiogramă, dacă dezvoltă semne sau simptome de instabilitate hemodinamică, precum dureri toracice, aritmie, leșin sau greutate în respirație.

- Se va recomanda pacienților să evite activitățile solicitante timp de cel puțin 1 lună după implantarea dispozitivului sau conform recomandării medicului. Activitățile solicitante pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse, printre care și eroziunea. Se va reaminti pacienților că, dacă prezintă orice simptome de dificultate în respirație sau dureri toracice, în orice moment și mai ales după o activitate solicitantă, trebuie să solicite imediat îngrijiri medicale.
- Pacienți trebuie să ia măsuri corespunzătoare de profilaxie a endocarditei timp de 6 luni de la implantarea dispozitivului. Decizia de a continua profilaxia endocarditei mai mult de 6 luni este la discreția medicului.
- Pacienți trebuie supuși unei terapii cu antiplachetare/anticoagulante, precum aspirina timp de 6 luni după implant. Decizia de a continua terapia antiplachetară/anticoagulare mai mult de 6 luni este la discreția medicului.
- Mergeți la www.amplatzer.com/tempIDcard/ pentru a tipări cartela temporară de identificare a pacientului. Completați această cartelă și dați-o pacientului.
- Dacă pacientul dorește să primească o cartelă permanentă de identificare a pacientului, completați formularul de înregistrare a implantului și trimiteți formularul completat la AGA Medical.

Debarasarea

- Cutia și instrucțiunile pentru utilizare sunt reciclabile. Debarasați-vă de toate materialele de ambalare după caz.
- Dispozitivele pot fi returnate la AGA Medical pentru debarasare. Luați legătura cu reprezentantul AGA Medical sau returns@amplatzer.com pentru instrucțiuni.
- Dispozitivele pot fi debarasate urmând procedurile standard pentru deșeuri solide cu risc biologic.

Garanție

AGA Medical Corporation garantează cumpărătorului că pentru o perioadă egală cu durata utilă validată a produsului, acest produs corespunde specificațiilor produsului stabilite de fabricant când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile pentru utilizare ale fabricantului și este lipsit de defecte materiale și de execuție. Obligația AGA Medical Corporation conform acestei garanții se limitează la înlocuirea sau remedierea, după opțiunea sa, la fabrica sa, a acestui produs dacă este returnat în interiorul perioadei de garanție la AGA Medical Corporation și după ce s-a confirmat de către fabricant că este defect.

CU EXCEPȚIA CELOR STIPULATE EXPRES ÎN ACEASTĂ GARANȚIE, AGA MEDICAL CORPORATION DECLINĂ ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE DE ORICE FEL, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUZÂND ORICE GARANȚIE PRIVIND VANDABILITATEA SAU POTRIVIREA PENTRU UN ANUMIT SCOP.

Pentru informații suplimentare consultați termenii și condițiile de vânzare.

AMPLATZER™ TREVISIO™
INTRAVASCULAR DELIVERY SYSTEM

MORE FLEXIBILITY,
MORE CONTROL



DISCOVER THE UNIQUE
AMPLATZER™ TREVISIO™

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force.



RELIABLE PRECISION WHEN IT MATTERS MOST

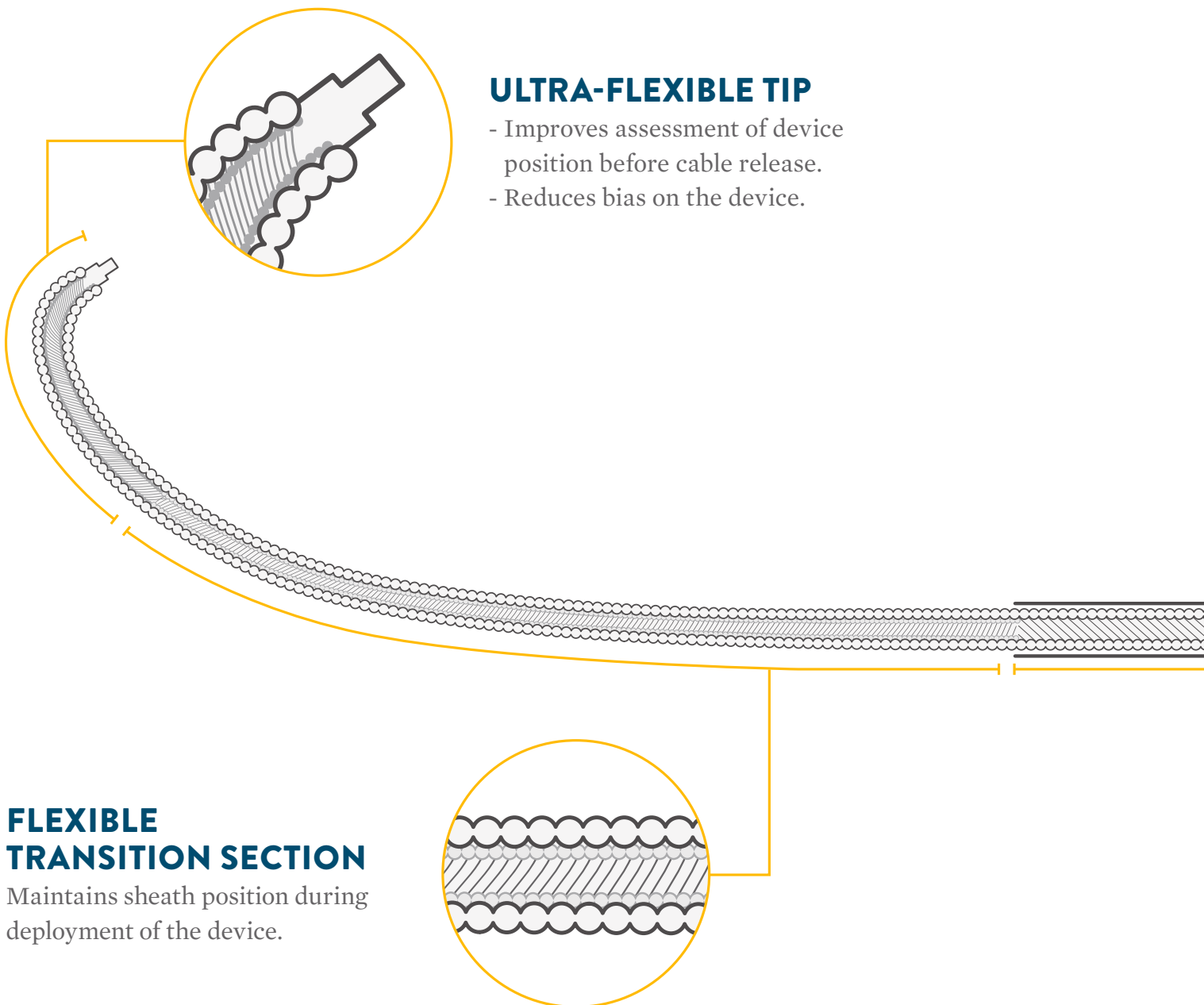
The Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System is an ultra-flexible delivery system enabling interventional cardiologists to perform their work with complete confidence. It leverages the one-piece cable design utilized by the Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System, also known as the Classic Amplatzer™ Delivery System*. Trevisio is designed for no compromises on torque strength, sheath diameter and pushability.

ULTRA-FLEXIBLE TIP

- Improves assessment of device position before cable release.
- Reduces bias on the device.

FLEXIBLE TRANSITION SECTION

Maintains sheath position during deployment of the device.



CLASSIC AMPLATZER™ DELIVERY SYSTEM*

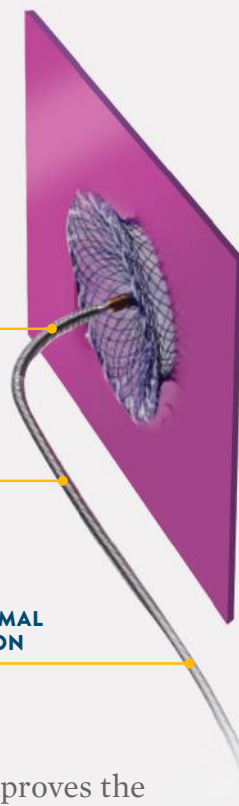


AMPLATZER™ TREVISIO™ INTRAVASCULAR DELIVERY SYSTEM

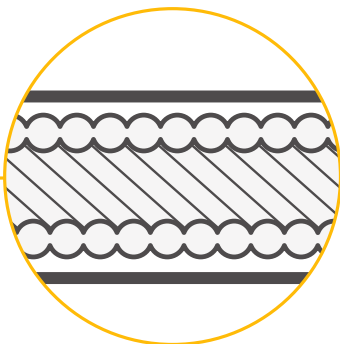
ULTRA-
FLEXIBLE TIP

FLEXIBLE
TRANSITION
SECTION

STIFF
PROXIMAL
SECTION



Flexible tip reduces the bias on the device and improves the assessment of device position prior to cable release.



STIFF PROXIMAL SECTION

Maintains pushability of the
delivery system.

DELIVERY SYSTEM DIMENSIONS

DELIVERY SYSTEM (SHEATH SIZE)	INNER DIAMETER OF SHEATH	OUTER DIAMETER OF SHEATH	MODEL NUMBER/DELIVERY SYSTEM SIZE (MM)
6 Fr	2.11 mm (0.08 in)	2.79 mm (0.11 in)	9-ATV06F45/60
7 Fr	2.44 mm (0.10 in)	3.18 mm (0.13 in)	9-ATV07F45/60
7 Fr	2.44 mm (0.10 in)	3.18 mm (0.13 in)	9-ATV07F45/80
8 Fr	2.69 mm (0.11 in)	3.45 mm (0.14 in)	9-ATV08F45/60
8 Fr	2.69 mm (0.11 in)	3.45 mm (0.14 in)	9-ATV08F45/80
9 Fr	3.00 mm (0.12 in)	3.81 mm (0.15 in)	9-ATV09F45/80
10 Fr	3.30 mm (0.13 in)	4.14 mm (0.16 in)	9-ATV10F45/80
12 Fr	3.99 mm (0.16 in)	4.80 mm (0.19 in)	9-ATV12F45/80
13 Fr	4.32 mm (0.17 in)	5.13 mm (0.20 in)	9-ATV13F45/80

*Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System



DOWNLOAD NOW

Download the free Amplatzer™ Portfolio App from your favorite app store.



CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force.

Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs.

Abbott

Park Lake, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Belgium
www.cardiovascular.abbott

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

© 2020 Abbott. All Rights Reserved. MAT-2001046 v1.0 | Item approved for OUS use only.



AMPLATZER™ TREVISIO™ INTRAVASCULAR DELIVERY SYSTEM

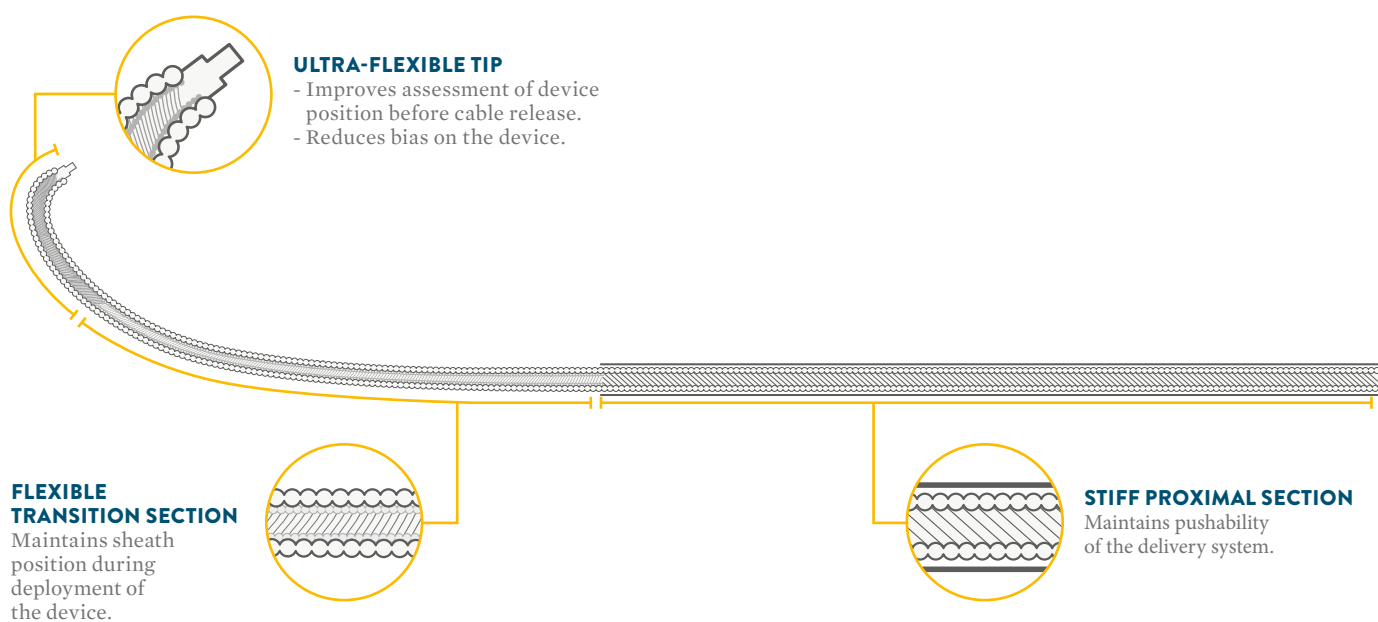
DEVICE DESCRIPTION

The Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System is an ultra-flexible delivery system enabling interventional cardiologists to perform their work with complete confidence. It leverages the one-piece cable design utilized by the Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System, also known as the Classic Amplatzer™ Delivery System. Trevisio is designed for no compromises on torque strength, sheath diameter and pushability.

The Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System comes with a 45° sheath curve in 60 or 80 cm lengths from 6Fr to 13Fr.

INDICATIONS AND USAGE

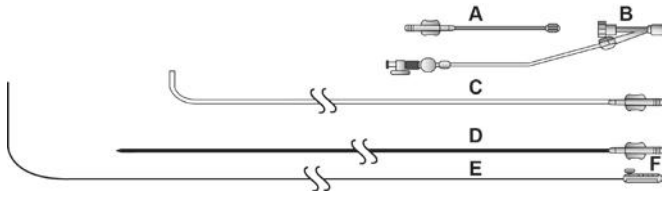
The Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery and deployment of the Amplatzer™ Occluder devices. The Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System is indicated for use by interventional cardiologists to place an Amplatzer™ Occluder device.



DEVICE SPECIFICATIONS

Model Number/ Delivery System Size mm	Delivery System (Sheath Size) Fr	Inner Diameter of Sheath mm (inch)	Outer Diameter of Sheath mm (inch)	Length cm
9-ATV06F45/60	6	2.11 (0.08)	2.79 (0.11)	60
9-ATV07F45/60	7	2.44 (0.10)	3.18 (0.13)	60
9-ATV07F45/80	7	2.44 (0.10)	3.18 (0.13)	80
9-ATV08F45/60	8	2.69 (0.11)	3.45 (0.14)	60
9-ATV08F45/80	8	2.69 (0.11)	3.45 (0.14)	80
9-ATV09F45/80	9	3.00 (0.12)	3.81 (0.15)	80
9-ATV10F45/80	10	3.30 (0.13)	4.14 (0.16)	80
9-ATV12F45/80	12	3.99 (0.16)	4.80 (0.19)	80
9-ATV13F45/80	13	4.32 (0.17)	5.13 (0.20)	80

PACKAGING INFORMATION



- A. Loader – Introduces an Amplatzer™ device into the sheath
- B. Hemostasis valve with extension tube and stopcock – Allows flushing of the delivery system and controls blood backflow
- C. Sheath – Provides a pathway through which an Amplatzer™ device is delivered
- D. Dilator – Eases penetration of tissue and minimizes vessel trauma
- E. Delivery cable – Attaches to the device to control its movement through the sheath
- F. Plastic vise – Attaches to the delivery cable and serves as a handle for disconnecting (unscrewing) the delivery cable from a device

Note that the device and the delivery system are being sold separately.

ASSOCIATED AMPLATZER™ PRODUCTS

Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System Sizes							
	6 Fr	7 Fr	8 Fr	9 Fr	10 Fr	12 Fr	13 Fr
Amplatzer™ Septal (ASD) Occluder	9-ASD-004	9-ASD-011	9-ASD-018	9-ASD-020	9-ASD-026	9-ASD-032	9-ASD-032
	9-ASD-005	9-ASD-012	9-ASD-019	9-ASD-022	9-ASD-028	9-ASD-034	9-ASD-034
	9-ASD-006	9-ASD-013	–	9-ASD-024	9-ASD-030	9-ASD-036	9-ASD-036
	9-ASD-007	9-ASD-014	–	–	–	9-ASD-038	9-ASD-038
	9-ASD-008	9-ASD-015	–	–	–	9-ASD-040	9-ASD-040
	9-ASD-009	9-ASD-016	–	–	–	–	–
	9-ASD-010	9-ASD-017	–	–	–	–	–
Amplatzer™ Multi-fenestrated ASD (Cribriform) Occluder	–	–	9-ASD-MF-018	–	–	–	–
	–	–	9-ASD-MF-025	9-ASD-MF-035	9-ASD-MF-040	–	–
	–	–	9-ASD-MF-030	–	–	–	–
Amplatzer™ PFO Occluder	–	–	9-PFO-018	–	–	–	–
	–	–	9-PFO-025	9-PFO-035	–	–	–
	–	–	9-PFO-030	–	–	–	–
Amplatzer™ Muscular VSD Occluder	9-VSD-MUSC-004	–	–	–	–	–	–
	9-VSD-MUSC-006	9-VSD-MUSC-012	9-VSD-MUSC-014	9-VSD-MUSC-018	–	–	–
	9-VSD-MUSC-008	–	9-VSD-MUSC-016	–	–	–	–
	9-VSD-MUSC-010	–	–	–	–	–	–
Amplatzer™ Muscular PI VSD Occluder	–	–	–	9-VSDMUSCPI-016	9-VSDMUSCPI-020	–	–
	–	–	–	9-VSDMUSCPI-018	9-VSDMUSCPI-022	–	–
	–	–	–	–	9-VSDMUSCPI-024	–	–

LATEX-FREE INFORMATION

These Amplatzer™ products do not contain latex.

Abbott Vascular International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B, B-1831 Diegem, Belgium, Tel: +32 2 714 14 11

CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events. Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs. Photo(s) on file at Abbott. Information contained herein for DISTRIBUTION in Europe, Middle East and Africa ONLY. Please check the regulatory status of the device before distribution in areas where CE marking is not the regulation in force.

For more information, visit our web site at www.abbott.com

© 2020 Abbott. All rights reserved. 9-EH-11038-01 03-2020



AMPLATZER™

SIZING BALLOON II

DEFECT VISUALIZATION FOR ACCURATE DEVICE SELECTION

Featuring a radiopaque marker system for better visualization and positioning, the Amplatzer™ Sizing Balloon II provides a simple, precise method for visualization of cardiovascular defects in patients undergoing a transcatheter implant procedure. It features compliant balloon material to accurately visualize cardiovascular defects of various shapes and tissue properties.

DESIGNED FOR ACCURATE DEFECT MEASUREMENT

Radiopaque Marker Bands

- Are strategically placed to assist with alignment of imaging and support proper sizing calibration (Figure 1)

Soft Distal Tip and Flexible Shaft

- Offer smooth access for atraumatic balloon positioning

Compliant Balloon Material

- Allows precise visualization of a variety of defect shapes and tissue properties when using a stop-flow technique
- Supports low-pressure inflation

The balloon shall be available in 3 sizes, 18mm, 24mm and 34mm.

- A minimum of 20mm when inflated with a max inflation volume of 15cc of saline
- A minimum of 25mm when inflated with a max inflation volume of 30cc of saline
- A minimum of 40mm when inflated with a max inflation volume of 90 cc of saline

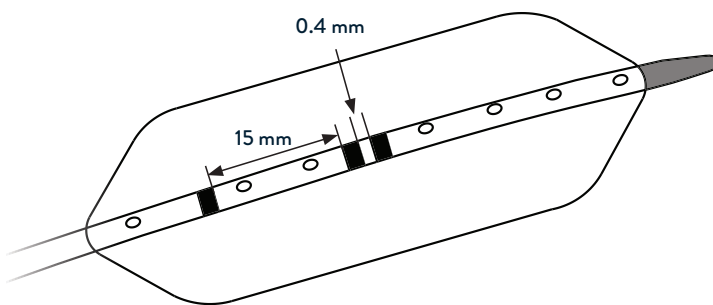


Figure 1: The most proximal marker band is for sizing calibration. The two central marker bands provide visual alignment for catheter placement in the cardiovascular defect.

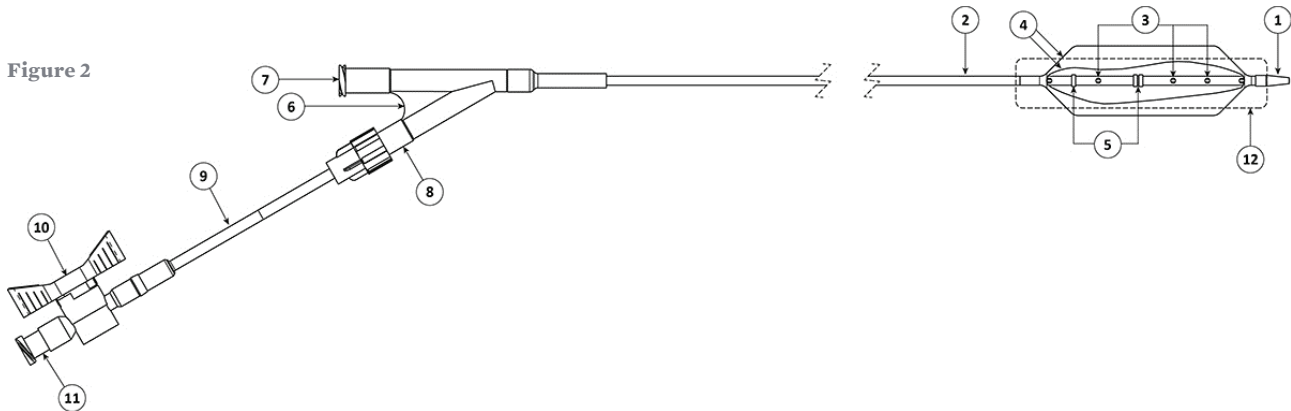
ORDERING INFORMATION

Amplatzer™ Sizing Balloon II Specifications

Model/Reorder Number	Nominal Dimension (mm)	Nominal Inflation Volume (cc)	Max Defect Size ^a (mm)	Useable Length (cm)	Guidewire (inch)	Max Balloon Inflation Volume (cc)
9-SB-018	18	10	20	70	0.035	15
9-SB-024	24	25	25	70	0.035	30
9-SB-034	34	55	40	70	0.035	90

a. Maximum defect size refers to diameter of native defect as measured by echocardiography.
Note: Do not insert balloon catheter through an introducer sheath.

Figure 2



SUPPLEMENTAL INFORMATION

1: Catheter distal tip – Eases penetration of tissue and minimizes vessel trauma.

2/3: Catheter – The catheter shaft is composed of a tri-lumen tube. Two lumens provide a pathway for inflating and deflating the balloon. There are several inflation holes (3) along the distal end of the shaft to facilitate uniform inflation and deflation of the balloon with inflation medium. The third lumen accepts a guidewire which facilitates advancement of the balloon through the vasculature and positioning of the balloon within the defect.

4: Balloon – The balloon is filled with contrast medium within the defect and visualized via imaging for defect assessment.

5: Marker bands – Provide visual markers for orienting imaging equipment.

6/7/8: Bifurcation hub – Molded component (6) that provides a pathway for a guidewire lumen (7) and a balloon inflation/deflation lumen (8) for balloon inflation/deflation.

9/10/11: Inflation/deflation sidearm (9) – Attaches to the bifurcation hub balloon inflation/deflation lumen. A stopcock (10) on the inflation/deflation sidearm allows for control of balloon inflation volume. A balloon inflation/deflation port (11) allows for a luer lock syringe to be attached for inflation/deflation of the balloon.

12: Protective balloon cover – protective cover to prevent balloon damage during handling prior to the procedure.

NOTE: Figure 2 shows the balloon both uninflated (inside the protective balloon cover) and inflated.

CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Always check the regulatory status of the device in your region.

Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs.
Photo(s) on file at Abbott.

Abbott

3200 Lakeside Dr., Santa Clara, CA. 95054 USA

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.

www.structuralheart.abbott

© 2024 Abbott. All Rights Reserved. MAT-2314177 v1.0 | Item approved for OUS use only. (MDR Version)



AMPLATZER™ GUIDEWIRES

Ordering Information

Contents: 1 guidewire

Model/ Reorder No	Diam (in)	Body	Floppy Tip Lgth (cms)	Tip Description	Usable Lgth (cm)
9-GW-001	0.035	Super Stiff	6	7.5 mm, Modified J-tip	260
9-GW-002	0.035	Super Stiff	5	1.5 mm, Modified J-tip	260
9-GW-003	0.035	Super Stiff	20	6 mm, J-tip	300
9-GW-004*	0.035	Soft Tip, Fixed Core	NA	6 mm, J-tip	300

*9-GW-004, also referred to as “Noodlewire,” is a soft tip, flexible guidewire recommended for establishing an arterial-venous loop, facilitating closure of ventricular septal defects.

EU MDR Declaration of Conformity
Amplatzer™ Septal Occluder and
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

I, the undersigned, for and on behalf of Abbott Medical, hereby declare that the medical device(s) specified above conform(s) with the applicable *General Safety & Performance Requirements* listed in Annex I and all relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745.

Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EEC (and the superseding Regulation (EU) 2016/425) on Personal Protective Equipment do not apply.

Common Specifications Utilized:

No applicable common specifications

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.
NB #: 2797
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Conformity Assessment Procedure:

Conformity assessment for the Amplatzer™ Septal Occluder and Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform” is based on a quality management system and assessment of the technical documentation as per Annex IX.

Supporting Certificate(s):

- EU Quality Management System Certificate: MDR 750915
- Technical Documentation Assessment Certificate Number: MDR 777149

EU MDR Declaration of Conformity
Amplatzer™ Septal Occluder and
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”

This signature section is applicable to all declarations of conformity, including to other European Union legislation, if applicable:

Prepared By: Nicolette Pedersen Date: 05-FEB-2024
Nicolette Pedersen, Regulatory Affairs Specialist II

Authorized Signatory: Christopher Gallivan Date: 05-Feb-2024
Christopher Gallivan, DVP, Quality Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Place of Issue: Santa Clara, California, USA Issue Date: 05-Feb-2024

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity
Amplatzer™ Septal Occluder and
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”

Declaration of Conformity Product List

Model Numbers	Product Trade Name	Basic UDI-DI	Original MDR CE Mark Date
9-ASD-004	Amplatzer™ Septal Occluder	5415067AMP1100DV	07-Dec-2023
9-ASD-005			
9-ASD-006			
9-ASD-007			
9-ASD-008			
9-ASD-009			
9-ASD-010			
9-ASD-011			
9-ASD-012			
9-ASD-013			
9-ASD-014			
9-ASD-015			
9-ASD-016			
9-ASD-017			
9-ASD-018			
9-ASD-019			
9-ASD-020			
9-ASD-022			
9-ASD-024			
9-ASD-026			
9-ASD-028			
9-ASD-030			
9-ASD-032			
9-ASD-034			
9-ASD-036			
9-ASD-038			
9-ASD-040			

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity
Amplatzer™ Septal Occluder and
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”

Model Numbers	Product Trade Name	Basic UDI-DI	Original MDR CE Mark Date
9-ASD-MF-018	Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”	5415067AMP1100DV	15-Nov-2023
9-ASD-MF-025			
9-ASD-MF-030			
9-ASD-MF-035			
9-ASD-MF-040			

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity

Amplatzer™ Delivery Systems

Manufacturer's Name:	Abbott Medical
Manufacturer's Single Registration Number (SRN):	US-MF-000018613
Manufacturer's Address:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 USA
Authorized Representative's Name, Address, and Single Registration Number (SRN):	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium SRN: BE-AR-000008744
Product Trade Name(s):	• Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System • Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System • Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System • Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath • Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath • Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System
Model Number(s):	See attached Product List
Intended Purpose:	See attached Product List
Risk Classification and Rule:	See attached Product List
EMDN Code(s):	See attached Product List
GMDN Code(s):	45419 – Cardiac Occluder Delivery Kit
Basic UDI-DI:	See attached Product List

EU MDR Declaration of Conformity
Amplatzer™ Delivery Systems

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

I, the undersigned, for and on behalf of Abbott Medical, hereby declare that the medical device(s) specified above conform(s) with the applicable *General Safety & Performance Requirements* listed in Annex I and all relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745.

Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EEC (and the superseding Regulation (EU) 2016/425) on Personal Protective Equipment do not apply.

Common Specifications Utilized:

- No applicable common specifications

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.
NB #: 2797
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Conformity Assessment Procedure:

Conformity assessment for the Amplatzer™ Delivery Systems is based on a quality management system and assessment of the technical documentation as per Annex IX.

Supporting Certificate(s):

- EU Quality Management System Certificate: MDR 750915
- Technical Documentation Assessment Certificate Number: MDR 750953

This signature section is applicable to all declarations of conformity, including to other European Union legislation, if applicable:

Prepared By: Ashley Starr Date: 10 July 2024
Ashley Starr, Associate Director, Regulatory Affairs

Authorized Signatory: C. Gallivan Date: 10 July 2024
Christopher Gallivan, DVP, Quality Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Place of Issue: St. Paul, Minnesota, USA

Issue Date: 10 July 2024

EU MDR Declaration of Conformity

Amplatzer™ Delivery Systems

Declaration of Conformity Product List

Model Numbers	Product Name	Original MDR CE Mark Date	Intended Purpose	Risk Classification and Rule	EMDN Code	Basic UDI-DI
9-ITV06F45/60	Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System	21-Feb-2023	The Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery, and deployment of occluders.	Class III, Rule 7, MDR per Annex VIII	C0502 - Cardiovascular Introducing Sheaths, Valved	5415067AMP1500EH
9-ITV07F45/60						
9-ITV07F45/80						
9-ITV08F45/60						
9-ITV08F45/80						
9-ITV09F45/80						
9-ITV10F45/80						
9-ITV12F45/80						
9-ITV13F45/80						
9-ITV05F180/60						
9-ITV06F180/60						
9-ITV06F180/80						
9-ITV07F180/80						
9-ITV08F180/80						
9-ITV09F180/80						
9-EITV09F45/80	Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System	21-Feb-2023	The Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System is intended to facilitate the removal and exchange of a delivery sheath with one of equal or larger diameter to enable the recapture and replacement of an occluder.	Class III, Rule 7, MDR per Annex VIII	C0502 - Cardiovascular Introducing Sheaths, Valved	5415067AMP1500EH
9-EITV12F45/80						
9-EITV06F180/80						
9-EITV08F180/80						

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity

Amplatzer™ Delivery Systems

Model Numbers	Product Name	Original MDR CE Mark Date	Intended Purpose	Risk Classification and Rule	EMDN Code	Basic UDI-DI
9-ATV06F45/60	Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System	21-Feb-2023	The Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery, and deployment of occluders.	Class III, Rule 7, MDR per Annex VIII	C0502 - Cardiovascular Introducing Sheaths, Valved	5415067AMP1500EH
9-ATV07F45/60						
9-ATV07F45/80						
9-ATV08F45/60						
9-ATV08F45/80						
9-ATV09F45/80						
9-ATV10F45/80						
9-ATV12F45/80						
9-ATV13F45/80						
9-TV2-05F120	Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath	20-Mar-2023	The Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath is intended to provide a pathway through which a device is introduced within the chambers and coronary vasculature of the heart.	Class III, Rule 7, MDR per Annex VIII	C0501 - Cardiovascular Introducing Sheaths, Non-Valved	5415067AMP1500EH
9-TV2-06F120						
9-TV2-07F120						

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity

Amplatzer™ Delivery Systems

Model Numbers	Product Name	Original MDR CE Mark Date	Intended Purpose	Risk Classification and Rule	EMDN Code	Basic UDI-DI
DS-TV45X45-12F-080	Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath	2023-May-17	The Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath is intended to provide a pathway through which devices are introduced within the chambers of the heart.	Class III, Rule 6, MDR per Annex VIII	C0501 - Cardiovascular Introducing Sheaths, Non-Valved	5415067AMP1001DS
DS-TV45X45-14F-080						
9-TVLP4F90/060	Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System	2023-Dec-07	The Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery, and deployment of occluders.	Class III, Rule 7, MDR per Annex VIII	C0501 - Cardiovascular Introducing Sheaths, Non-Valved	5415067AMP1401EE
9-TVLP4F90/080						
9-TVLP5F90/060						
9-TVLP5F90/080						

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity
Amplatzer™ Septal Occluder and
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”

Manufacturer's Name:	Abbott Medical
Manufacturer's Single Registration Number (SRN):	US-MF-000018613
Manufacturer's Address:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 USA
Authorized Representative's Name, Address, and Single Registration Number (SRN):	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium SRN: BE-AR-000008744
Product Trade Name(s):	See attached product list
Model Number(s):	See attached product list
Intended Purpose:	The Amplatzer™ Septal Occluder is a device intended for the nonsurgical occlusion of ostium secundum atrial septal defects or fenestrations. The Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform” is a device intended for the occlusion of a multifenestrated atrial septal defect.
Risk Classification and Rule:	Class III, Rule 8, MDR per Annex VIII
EMDN Code(s):	P07040302
GMDN Code(s):	45418
Basic UDI-DI:	See attached product list

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity
Amplatzer™ Sizing Balloon II

Manufacturer's Name:	Abbott Medical
Manufacturer's Single Registration Number (SRN):	US-MF-000018613
Manufacturer's Address:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 USA
Authorized Representative's Name, Address, and Single Registration Number (SRN):	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium SRN: BE-AR-000008744
Product Trade Name:	Amplatzer™ Sizing Balloon II
Model Number:	9-SB-018 9-SB-024 9-SB-034
Intended Purpose:	The Amplatzer™ Sizing Balloon II is intended to facilitate sizing of a cardiovascular defect.
Risk Classification and Rule:	Class III, Rule 7, MDR per Annex VIII
EMDN Code:	C0104020103
GMDN Code:	42417
Basic UDI-DI:	5415067AMP1101DX

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity

Amplatzer™ Sizing Balloon II

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

I, the undersigned, for and on behalf of Abbott Medical, hereby declare that the medical device(s) specified above conform(s) with the applicable *General Safety & Performance Requirements* listed in Annex I and all relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745.

Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EEC (and the superseding Regulation (EU) 2016/425) on Personal Protective Equipment do not apply.

Common Specifications Utilized:

No applicable common specifications

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.
NB #: 2797
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Conformity Assessment Procedure:

Conformity assessment for the Amplatzer™ Sizing Balloon II is based on a quality management system and assessment of the technical documentation as per Annex IX.

Supporting Certificate(s):

- EU Quality Management System Certificate: MDR 750915
- Technical Documentation Assessment Certificate Number: MDR 777443

This signature section is applicable to all declarations of conformity, including to other European Union legislation, if applicable:

Prepared By: Nicolette Pedersen Date: 28-May-2024
Nicolette Pedersen, Regulatory Affairs Specialist II

Authorized Signatory: Christopher Gallivan Date: 30-May-2024
Christopher Gallivan, DVP, Quality Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Place of Issue: Santa Clara, California, USA

Issue Date: 30-May-2024

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777149 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

EU Authorised Representative: Abbott Medical

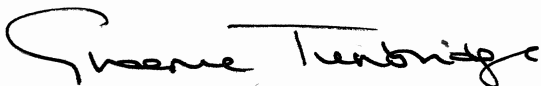
Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-12-07**

Starting Validity Date: **2023-12-07**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777149 R000

Device Schedule:

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

The Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform” is a device intended for the occlusion of a multifenestrated atrial septal defect.

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1101

Risk Classification: Class III Implantable

Basic UDI-DI: 5415067AMP1100DV

Device Name	Model	Left Atrial Disc Diameter mm	Right Atrial Disc Diameter mm	Waist Length mm
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”	9-ASD-MF-018	18	18	3
	9-ASD-MF-025	25	25	3
	9-ASD-MF-030	30	30	3
	9-ASD-MF-035	35	35	3
	9-ASD-MF-040	40	40	3

First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-12-07**

Starting Validity Date: **2023-12-07**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777149 R000

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

The Amplatzer™ Septal Occluder is a device intended for the nonsurgical occlusion of ostium secundum atrial septal defects or fenestrations.

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1101

Risk Classification: Class III Implantable

Basic UDI-DI: 5415067AMP1100DV

Device Name	Model	Waist Diameter mm	Left Atrial Disc Diameter mm	Right Atrial Disc Diameter mm	Waist Length mm
Amplatzer™ Septal Occluder	9-ASD-004	4	16	12	3
	9-ASD-005	5	17	13	3
	9-ASD-006	6	18	14	3
	9-ASD-007	7	19	15	3
	9-ASD-008	8	20	16	3
	9-ASD-009	9	21	17	3
	9-ASD-010	10	22	18	3
	9-ASD-011	11	25	21	4
	9-ASD-012	12	26	22	4
	9-ASD-013	13	27	23	4
	9-ASD-014	14	28	24	4
	9-ASD-015	15	29	25	4
	9-ASD-016	16	30	26	4
	9-ASD-017	17	31	27	4
	9-ASD-018	18	32	28	4
	9-ASD-019	19	33	29	4
	9-ASD-020	20	34	30	4

First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-12-07**

Starting Validity Date: **2023-12-07**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777149 R000

Device Name	Model	Waist Diameter mm	Left Atrial Disc Diameter mm	Right Atrial Disc Diameter mm	Waist Length mm
Amplatzer™ Septal Occluder	9-ASD-022	22	36	32	4
	9-ASD-024	24	38	34	4
	9-ASD-026	26	40	36	4
	9-ASD-028	28	42	38	4
	9-ASD-030	30	44	40	4
	9-ASD-032	32	46	42	4
	9-ASD-034	34	50	44	4
	9-ASD-036	36	52	46	4
	9-ASD-038	38	54	48	4
	9-ASD-040	40	56	50	4

First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-12-07**

Starting Validity Date: **2023-12-07**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777149 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2023-11-15	3746939	Issued
Current	3746937	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Septal Occluder devices.



First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-12-07**

Starting Validity Date: **2023-12-07**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

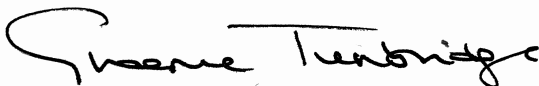
177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

EU Authorised Representative: Abbott Medical

Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

EU Authorised Representative: Abbott Vascular International BVBA

Address:

Park Lane
Culliganlaan, 2B
1831 Diegem
Belgium



First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class III, Implantable	Intended purpose
Amplatzer™ Talisman™ PFO Occlusion System	See MDR 751010
Navitor™ Transcatheter Aortic Valve	See MDR 751017
Navitor Titan™ Transcatheter Aortic Valve	
Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder	See MDR 751008
Portico™ Transcatheter Aortic Valve	See MDR 751019
MitraClip G4 System	See MDR 751009
Amplatzer™ Duct Occluder	See MDR 777151
Amplatzer™ Duct Occluder II	See MDR 777152
Amplatzer Piccolo™ Occluder	
Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ technology (VAVGJ)	See MDR 772712
Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)	See MDR 772713
Tendyne Transcatheter Mitral Valve System	See MDR 772768
TriClip™ G4 System	See MDR 777146
Master Series™ Mechanical Heart Valves	See MDR 775965
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”	See MDR 777149
Amplatzer™ Septal Occluder	
Epic™ Max Stented Tissue Valves	See MDR 781775
Epic™ Plus Stented Tissue Valves	See MDR 773424
Séguin™ Annuloplasty Ring	See MDR 777154
SJM Tailor™ Annuloplasty Ring	
SJM Tailor™ Annuloplasty Band	
Rigid Saddle Ring	
Amplatzer™ Valvular Plug III	See MDR 777143
Amplatzer™ Muscular VSD Occluder	See MDR 777441
Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder	
Regent™ Mechanical Heart Valve	See MDR 775967
Regent™ Mechanical Heart Valve with FlexCuff™	

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Class III	Intended purpose
FlexNav™ Delivery System	See MDR 751005
Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath	See MDR 750953
Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System	
Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System	
Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System	
Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath	
Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter and Delivery System	
Amulet™ Steerable Delivery Sheath	
Amplatzer™ Sizing Balloon II	See MDR 777443
Epic™ Max Heart Valve Sizer Set and Holder Handle	See MDR 781775
Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set and Holder Handles	See MDR 773424
Mechanical Heart Valve Accessories – Holder Handles, Leaflet Tester, Replacement Holder/Rotators and Sizer Set	See MDR 775966
Séguin™ Annuloplasty Ring Sizer Set, Holder Handle and Extension Handle	See MDR 777154
SJM Tailor™ Annuloplasty Ring Sizer Set	
Rigid Saddle Ring Sizer Set	
Regent™ Mechanical Heart Valve Accessories - Replacement Holder/Rotators and Sizer Set	See MDR 775967
Class IIb, Implantable	Intended purpose
Amplatzer™ Vascular Plug, Amplatzer™ Vascular Plug II, Amplatzer™ Vascular Plug 4	See MDR 767903

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Transcatheter Aortic Heart Valve Loading System	Class Is
Tendyne Loading System	Class Is
Tendyne Stand Components	Class Is
For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-04-21	3447260	Issued
2022-08-16	3682747	Amended – Addition of subcontractors. Addition of service for subcontractor: Microbiology service. Removal of services for subcontractor: Labelling and packaging. Supplemented - Addition of Navitor™ Transcatheter Aortic Valve, FlexNav™ Delivery System, Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder, and Transcatheter Heart Valve Loading System.
2022-09-29	3677048	Amended – Addition of subcontractor.
2022-11-11	3795938	Supplemented – Addition of Portico™ Transcatheter Aortic Valve. Amended – Administrative update to previous entries Reference Number 3682747 and Reference Number 3677048.
2022-11-29	3766365	Supplemented – Addition of MitraClip G4 System, Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath, and Amplatzer™ Vascular Plug, Amplatzer™ Vascular Plug II, Amplatzer™ Vascular Plug 4. Amended – Addition of subcontractor.
2023-02-21	3854349	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System, Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System, Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System
2023-03-20	3873040	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath.
2023-05-17	3894086	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath, Amplatzer™ Duct Occluder, Amplatzer™ Duct Occluder II, and Amplatzer™ Piccolo™ Occluder.
2023-06-14	3869869	Supplemented – Addition of Masters HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ technology (VAVGJ) and Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Technology (CAVGJ).

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Date	Reference Number	Action
2023-08-25	30002038	Amended – Minor update to clarify the device name from “Transcatheter Heart Valve Loading System” to “Transcatheter Aortic Heart Valve Loading System”. Supplemented – Addition of TriClip™ G4 System, Tendyne Transcatheter Mitral Valve System, Master Series™ Mechanical Heart Valves, Tendyne Loading System and Tendyne Stand Components.
2023-11-15	30007555	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform” and Amplatzer™ Sizing Balloon II to device schedule. Amended – Administrative correction of device names in device schedule for Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology (VAVGJ) and Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)
2023-12-07	30057065	Amended – Minor formatting update to consolidate devices with same MDR TDA certificate number into the same column of the device schedule. Supplemented – Addition of Amplatzer™ Septal Occluder and Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter and Delivery System.
2023-12-22	30072385	Supplemented – Addition of Epic™ Max Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Max Heart Valve Sizer Set and Holder Handle, and Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set and Holder Handles.
2024-03-08	30092058	Supplemented – Addition of Séguin™ Annuloplasty Ring, Séguin™ Annuloplasty Ring Sizer Set, Holder Handle and Extension Handle, Mechanical Heart Valve Accessories – Holder Handles, Leaflet Tester, Replacement Holder/Rotators and Sizer Set, Amplatzer™ Valvular Plug III and Navitor Titan™ Transcatheter Aortic Valve.

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Date	Reference Number	Action
2024-04-26	30106034	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Muscular VSD Occluder and Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder, Regent™ Mechanical Heart Valve and Regent™ Mechanical Heart Valve with FlexCuff™, and Regent™ Mechanical Heart Valve Accessories – Replacement Holder/Rotators and Sizer Set.
2024-06-06	30167623	Supplemented – Addition of SJM Tailor™ Annuloplasty Ring, SJM Tailor™ Annuloplasty Band, Rigid Saddle Ring, SJM Tailor™ Annuloplasty Ring Sizer Set, Rigid Saddle Ring Sizer Set
Current	30169950	Supplemented – Addition of Amulet™ Steerable Delivery Sheath Restricted – Removal of Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath, no longer placed on the market. Amended – Correction of typo for Piccolo device to remove the trademark (™) symbol from the word Amplatzer

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 750953 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

EU Authorised Representative: Abbott Medical

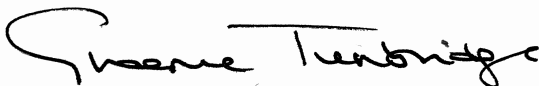
Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

First Issue Date: **2022-11-29**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-11-28**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 750953 R000

Device Schedule:

Risk Classification: Class III

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1001DS

Device Name	Model	Sheath Size (Fr)	Usable Length (cm)	Intended purpose (as per the IFU)
Amulet™ Steerable Delivery Sheath	STRBL-14F-075	14	75	The Amulet™ Steerable Delivery Sheath is intended to provide a pathway through which devices are introduced within the chambers of the heart.

First Issue Date: **2022-11-29**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-11-28**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 750953 R000

Risk Classification: Class III

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1500EH

Device Name	Model	Sheath Size (Fr)	Curve Radius	Usable Length (cm)	Intended purpose (as per the IFU)
Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System	9-ITV06F45/60	6	45°	60	The Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery and deployment of occluders.
	9-ITV07F45/60	7	45°	60	
	9-ITV07F45/80	7	45°	80	
	9-ITV08F45/60	8	45°	60	
	9-ITV08F45/80	8	45°	80	
	9-ITV09F45/80	9	45°	80	
	9-ITV10F45/80	10	45°	80	
	9-ITV12F45/80	12	45°	80	
	9-ITV13F45/80	13	45°	80	
	9-ITV05F180/60	5	180°	60	
	9-ITV06F180/60	6	180°	60	
	9-ITV06F180/80	6	180°	80	
	9-ITV07F180/80	7	180°	80	
	9-ITV08F180/80	8	180°	80	
	9-ITV09F180/80	9	180°	80	

First Issue Date: **2022-11-29**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-11-28**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 750953 R000

Risk Classification: Class III

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1500EH

Device Name	Model	Sheath Size (Fr)	Curve Radius	Usable Length (cm)	Intended purpose (as per the IFU)
Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System	9-EITV09F45/80	9	45°	80	The Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System is intended to facilitate the removal and exchange of a delivery sheath with one of equal or larger diameter to enable the recapture and replacement of an occluder.
	9-EITV12F45/80	12	45°	80	
	9-EITV06F180/80	6	180°	80	
	9-EITV08F180/80	8	180°	80	

Risk Classification: Class III

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1500EH

Device Name	Model	Sheath Size (Fr)	Curve Radius	Usable Length (cm)	Intended Purpose (as per the IFU)
Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System	9-ATV06F45/60	6	45°	60	The Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery, and deployment of occluders.
	9-ATV07F45/60	7	45°	60	
	9-ATV07F45/80	7	45°	80	
	9-ATV08F45/60	8	45°	60	
	9-ATV08F45/80	8	45°	80	
	9-ATV09F45/80	9	45°	80	
	9-ATV10F45/80	10	45°	80	
	9-ATV12F45/80	12	45°	80	
	9-ATV13F45/80	13	45°	80	

First Issue Date: **2022-11-29**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-11-28**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 750953 R000

Risk Classification: Class III

Type (per EU 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1500EH

Device Name	Model	Sheath Size (Fr)	Usable Length (cm)	Intended purpose (as per the IFU)
Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath	9-TV2-05F120	5	120	The Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath is intended to provide a pathway through which a device is introduced within the chambers and coronary vasculature of the heart.
	9-TV2-06F120	6	120	
	9-TV2-07F120	7	120	

Risk Classification: Class III

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1001DS

Device Name	Model	Sheath Size (Fr)	Usable Length (cm)	Intended purpose (as per the IFU)
Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath	DS-TV45X45-12F-080	12	80	The Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath is intended to provide a pathway through which devices are introduced within the chambers of the heart.
	DS-TV45X45-14F-080	14	80	

First Issue Date: **2022-11-29**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-11-28**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 750953 R000

Risk Classification: Class III

Type (per EU 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1401EE

Device Name	Model	French Size	Length Dimension (cm)	Delivery Wire Length (cm)	Intended purpose (as per the IFU)
Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System	9-TVLP4F90/060	4F	60	160	The Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery, and deployment of occluders.
	9-TVLP4F90/080	4F	80	195	
	9-TVLP5F90/060	5F	60	160	
	9-TVLP5F90/080	5F	80	195	

Risk Classification: Class III

Type (per EU 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1401EE

Device Name	Model	French Size	Length Dimension (cm)	Intended purpose (as per the IFU)
Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter	9-TVLPC4F90/080	4F	80	The Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter is intended to facilitate the loading, delivery, and deployment of occluders.

First Issue Date: **2022-11-29**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-11-28**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 750953 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-11-29	3586410	Issued
2023-02-21	3447531	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System and Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System.
	3447788	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System.
2023-03-20	3447784	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath.
2023-05-17	3447786	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath.
2023-12-07	3746933	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System, and Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter
Current	30003596	Supplemented – Addition of Amulet™ Steerable Delivery Sheath (STRBL-14F-075) Restricted – Removal of Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath (ASDS-14F-075) no longer placed on the market.

First Issue Date: **2022-11-29**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-11-28**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777443 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

EU Authorised Representative: Abbott Medical

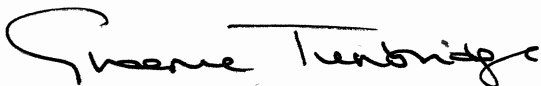
Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-11-15**

Starting Validity Date: **2023-11-15**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777443 R000

Device Schedule:

Device Name: Amplatzer™ Sizing Balloon II

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1203

Intended Purpose as per the Instructions for Use: The Amplatzer™ Sizing Balloon II is intended to facilitate sizing of a cardiovascular defect.

Risk Classification: Class III

Basic UDI-DI: 5415067AMP1101DX

Model Number	Nominal Outer Diameter (mm)	Nominal Inflation Volume (cc)	Usable Length (cm)	Minimum Outer Diameter at Maximum Inflation Volume (mm)	Maximum Inflation Volume (cc)
9-SB-018	18	10	70	20	15
9-SB-024	24	25	70	25	30
9-SB-034	34	55	70	40	90

First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-11-15**

Starting Validity Date: **2023-11-15**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777443 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3748975	Issued



First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-11-15**

Starting Validity Date: **2023-11-15**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



OCLUDER AMPLATZER™ PFO

UN DISPOZITIV DE REFERINȚĂ.
ȘI UN PUNCT DE COTITURĂ
PENTRU ÎNCHIDEREA PFO.



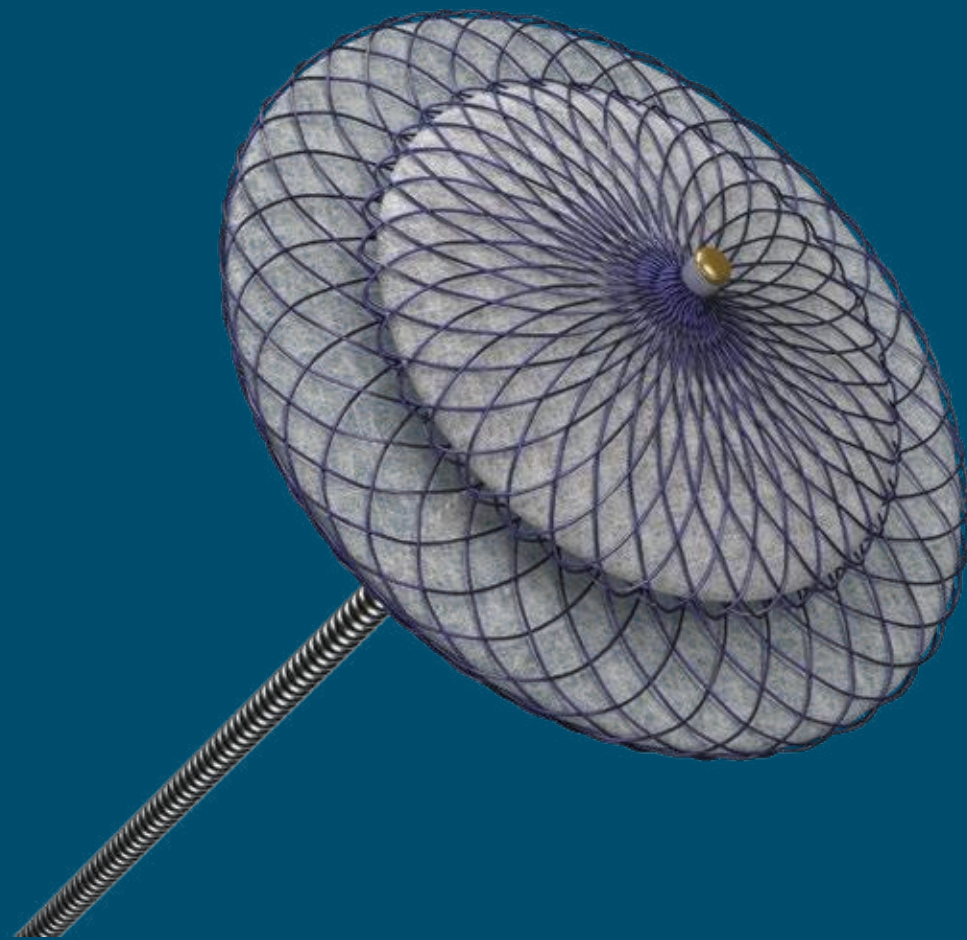
Abbott

PRIMUL APĂRUT PE PIAȚĂ, ÎN CONTINUARE PRIMUL ÎN LUME

Fiind dispozitivul care a creat categoria, ocluderul AMPLATZER™ PFO a rămas în frunte de-a lungul deceniilor de utilizare prin urmărirea datelor clinice – chiar și după data de încheiere a studiului inițial – devenind primul dispozitiv susținut de rezultate pozitive ale studiilor PFO¹. Astăzi, continuăm să inovăm privind avansul siguranței pacienților și reducerea riscului pentru pacienții din întreaga lume.

UN DISPOZITIV DE REFERINȚĂ. ȘI UN PUNCT DE COTITURĂ PENTRU ÎNCHIDEREA PFO.

- Dispozitiv lider în industrie, conceput pentru ușurința în utilizare și închiderea eficientă
- Susținut de cel mai mare studiu cu cea mai extinsă urmărire a pacienților
- A demonstrat o siguranță și o eficacitate excelentă¹



INDICAȚII ȘI UTILIZARE Ocluderul PFO AMPLATZER™ este indicat pentru închiderea percutanată transcater a unui foramen ovale patent (PFO) pentru a reduce riscul de accident vascular cerebral ischemic recurent la pacienții cu vârste cuprinse predominant între 18 și 60 de ani, care au avut un accident vascular cerebral criptogenic din cauza unei presupuse embolii paradoxale, determinat de un neurolog și cardiolog în urma unei evaluări pentru a exclude cauzele cunoscute ale accidentului vascular cerebral ischemic.

Consultați informațiile importante de siguranță incluse aici.

DE CE MII DE MEDICI DIN ÎNTREAGA LUME SE BAZEAZĂ PE OCLUDERUL AMPLATZER PFO?

GLOBAL PESTE
100.000
IMPLANTURI

NOI STABILIM STANDARDUL

- Tratament de pionierat cu un dispozitiv **specific PFO**
- Peste **100.000** de dispozitive implantate la nivel global

5.810
ANI-PACIENT DE
DATE

RIDICĂM ȘTAFETA: STUDIUL RESPECT DE REFERINȚĂ¹

- Urmărirea cea mai extinsă a pacienților, **>2X mai mult** decât alte studii PFO
- Singurul studiu ce include pacienții sub terapie cu anticoagulante, **o parte reprezentativă din lumea reală a pacienților**

990
PACIENȚI IMPLANTAȚI
CU DISPOZITIV ÎN
RCT-uri*

DEMONSTRĂM EXCELENȚĂ

- **ZERO** eroziuni, trombi sau evenimente de embolizare cauzate de dispozitiv în **ȘASE**** studii publicate cu **990** de pacienți¹⁻⁶
- Rate de închidere **efective de 94,2%** la 6 luni¹

* RCT-uri= Studii clinice randomizate

**Pacienții din grupul de dispozitive din fiecare studiu implantați cu dispozitiv ocluder AMPLATZER PFO: RESPECT = 465, PREMIUM = 119, PC = 191, CLOSE = 121, DEFENSE = 53, PRIMA = 41. RCT-uri=Studii clinice randomizate

ADESEA IMITAT, NICIODATĂ EGALAT

Dispozitiv lider în industrie. Dezvoltat special pentru tratarea închiderii PFO.

AVANTAJE DE DESIGN CARE FAC DIFERENȚA

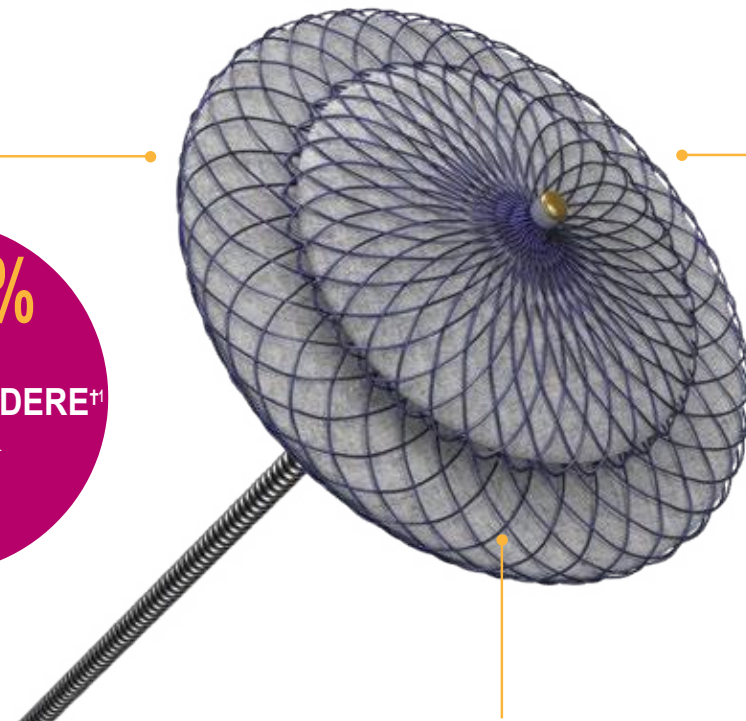
PLASĂ DURABILĂ DIN SÂRMĂ DE NITINOL CU FIR DE POLIESTER

Vizibilitate excelentă sub fluorescență

94%
RATĂ DE ÎNCHIDERE†
la 6 luni în studiul RESPECT¹

DESIGN ASIMETRIC CU DISC DUBLU

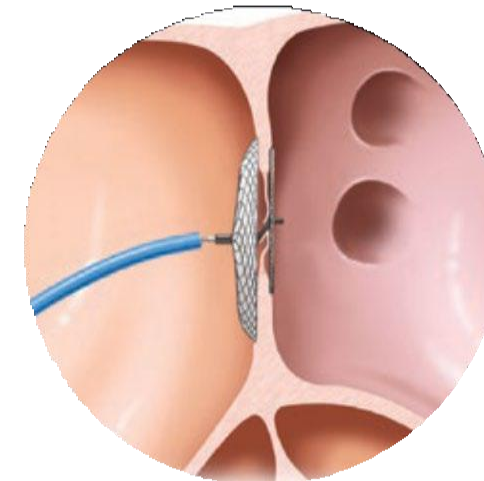
Minimizează materialul din atriu stâng*



TRATARE SÂRMĂ INTAGLIO™

Proiectat pentru a reduce scurgerile de nichel⁷

UN PAS ÎNAINTE: MINIMIZAREA COMPLEXITĂȚII ÎNCHIDERII

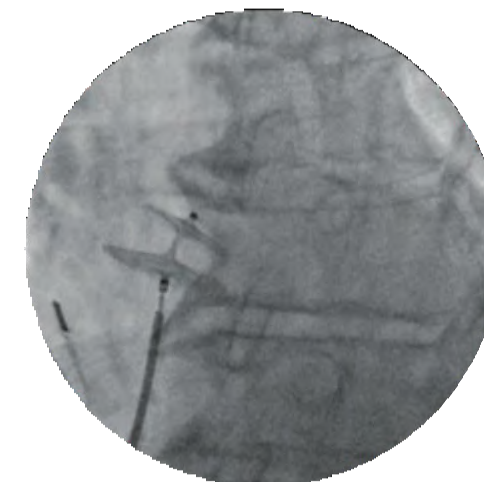


DISCURI AUTO-EXPANDABILE UNICE

Legate printr-o secțiune mediană cu conexiune scurtă, discurile se aliniază la PFO fără un pas suplimentar de „blocare”.

LIVRARE CU PROFIL JOS

Tecile de introducător 8 F și 9 F pentru mai multe dimensiuni (18, 25, 35 mm) permit tratarea pacienților cu vasculatură mai mică.



DESIGN CU RECAPTURARE ȘI CU REPOZIȚIONARE COMPLETĂ

Permite confirmarea poziționării dispozitivului înainte de eliberarea finală a dispozitivului.

*La dimensiunile utilizate cel mai frecvent (dispozitive de 25 mm și 35 mm)
†Închidere efectivă

Consultați informațiile importante de siguranță incluse aici.

PUNCT DE COTITURĂ PENTRU ÎNCHIDEREA PFO

Trei studii publicate concomitent în NEJM oferă dovezi concludente privind superioritatea închiderii PFO față de gestionarea medicală în reducerea riscului de accident vascular cerebral recurent.

	RESPECT ¹	REDUCE ⁸	CLOSE ⁴
Dispozitive utilizate	100% Ocluder AMPLATZER™ PFO	39% GORE ⁺ HELEX, 61% GORE Cardioform	51% Ocluder AMPLATZER PFO; 49% alte dispozitive PFO aprobate
Pacienți	980	664	473
Ani-pacient de urmărire	5810 (medie 5.9 ani)	2232 (medie 3.2 ani)	NR* (medie 5.4 ani)
Anticoagulant permis în Grupul de control?	Da	Nu	Nu
Reducere relativă a riscului	62% (Accident vascular cerebral ischemic recurent cu mecanism necunoscut)	77% (Accident vascular cerebral ischemic recurent)	97% (Accident vascular cerebral ischemic recurent)
Închidere eficientă	94.2% Absența a >9 bule (evaluat după 6 luni)	94.5% Absența a >25 de bule (evaluat după 12 luni)	NR*

*Nu este raportat
Consultați informațiile importante de siguranță incluse aici.

DATELE PUBLICATE EVIDENȚIAZĂ SIGURANȚĂ EXCELENTĂ



RISC SCĂZUT DE EVENIMENTE
LEGATE DE DISPOZITIV

	RESPECT ¹	REDUCE ⁸
Embolizare/ dislocare dispozitiv	0	2
Eroziune/ disecție aortică	0	1
Tromb cauzat de dispozitiv	0	2

Datele studiului CLOSE nu sunt incluse din cauza evenimentelor legate de dispozitiv și de procedură raportate combinat.



RISC SCĂZUT DE FIBRILAȚIE
ATRIALĂ (AF)

RATĂ (PE 100 ANI- PACIENT)	RESPECT ¹	REDUCE ^{8*}
AF**/flutter grav	0.22	0.65
Orice AF/ flutter	0.76	1.90

Datele studiului CLOSE neincluse ca ani-pacient de urmărire nu au fost raportate.

*Rate calculate pe baza datelor din publicația finală.
**În RESPECT, FA grav a fost adjudecat de un consiliu independent de medici.
În REDUCE, a fost stabilit de anchetatorul local.



OCLUDER AMPLATZER™ PFO

Specificații dispozitiv

DIMENSIONARE ȘI SELECȚIE DISPOZITIV

Ocluder AMPLATZER™ PFO

Model / Număr comandă	Diametru disc atrial drept [A]	Diametru disc atrial stâng [B]	Dim. minimă recomandată teacă
9-PFO-018	18 mm	18 mm	8 F; curbă 45°
9-PFO-025	25 mm	18 mm	8 F; curbă 45°
9-PFO-035	35 mm	25 mm	9 F; curbă 45°



SISTEM DE LIVRARE

Sistem de livrare AMPLATZER™ TorqVue® 45°

Model / Număr comandă	Dimensiune teacă	Unghi vârf	Diametru interior teacă	Diametru exterior teacă	Lungime utilă
9-ITV08F45/80	8 F	45°	2.69 mm/0.11 inch	3.45 mm/0.14 inch	80 cm
9-ITV09F45/80	9 F	45°	3.00 mm/0.12 inch	3.81 mm/0.15 inch	80 cm

PRODUSE AUXILIARE

Fir de ghidare AMPLATZER™

Model / Număr comandă	Diametru	Corp	Descriere vârf	Lungime utilă
9-GW-002	0.035 inch	Super rigid	1.5 mm, vârf J modificat	260 cm

Sisteme de schimb AMPLATZER™ TorqVue®

Informații de comandă – Conținut: în fiecare câte 1 teacă de livrare, dilatator, fir de schimb, supapă de hemostază, încărcător și menghină din plastic

Model / Număr comandă	Dimensiune teacă	Unghi vârf	Diametru interior teacă	Diametru exterior teacă	Lungime utilă
9-EITV09F45/80	9 F	45°	3.00 mm/0.12 inch	3.81 mm/0.15 inch	80 cm
9-EITV12F45/80	12 F	45°	3.99 mm/0.16 inch	4.80 mm/0.19 inch	80 cm

REFERINȚE

1. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE și colab. Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke. *N Engl J Med* 2017; 377: 1022-32. 2. Tobis J, Charles A, Silbertson D și colab. Prospective, randomized investigation to evaluate incidence of headache reduction in subjects with frequent migraine and PFO using the AMPLATZER PFO occluder to medical management. *J Am Coll Cardiol* 2017; 70:2766-74. 3. Meier B, Kalesan B, Mattle HP și colab. Percutaneous closure of patent foramen ovale in cryptogenic embolism. *N Engl J Med* 2013; 368: 1083 - 91. 4. Mas J-L, Derumeaux G, Guillon B și colab. Patent foramen ovale closure or anticoagulation vs. antiplatelets after stroke. *N Engl J Med* 2017; 377:1011-21 și anexa suplimentară. 5. Lee PH, Song J-K, Kim JS și colab. Cryptogenic Stroke and High-Risk Patent Foramen Ovale: The DEFENSE-PFO Trial. *Journal of the American College of Cardiology* (2018). doi: 10.1016/j.jacc.2018.02.046. 6. Heinrich P, Mattle, Stefan Evers, David Hildick-Smith și colab. Percutaneous closure of patent foramen ovale in migraine with aura, a randomized controlled trial. *European Heart Journal*, volumul 37, publicația 26, 7 Iulie 2016, paginile 2029-2036. 7. Pe baza testelor interne de laborator. Date în dosar la Abbott. 8. Søndergaard L, Kjaer SE, Rhodes JF și colab. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *N Engl J Med* 2017; 377: 1033-42.

Pentru mai multe informații despre ocluderul AMPLATZER™ PFO sau despre studiul RESPECT, contactați reprezentantul dvs. de vânzări Abbott sau vizitați CRYPTOGENICSTROKE.COM.

INDICAȚII ȘI INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ

R
ONLY

INDICAȚII ȘI UTILIZARE Ocluderul PFO AMPLATZER™ este indicat pentru închiderea percutanată transcateter a unui foramen ovale patent (PFO) pentru a reduce riscul de accident vascular cerebral ischemic recurent la pacienții cu vârste cuprinse predominant între 18 și 60 de ani, care au avut un accident vascular cerebral criptogenic din cauza unei presupuse embolii paradoxale, determinat de un neurolog și cardiolog în urma unei evaluări pentru a exclude cauzele cunoscute ale accidentului vascular cerebral ischemic. **CONTRAINDICAȚII** Pacienți cu masă intracardiacă, vegetație, tumoră sau tromb la locul prevăzut pentru implant sau dovezi documentate de tromb venos în vasele prin care se obține acces la PFO. • Pacienții a căror vasculatură, prin care se obține acces la PFO, este inadecvată să cuprindă dimensiunea corespunzătoare de teacă. • Pacienții cu anatomie în care dimensiunea dispozitivului AMPLATZER™ PFO necesară ar interfera cu alte structuri intracardiace sau intravasculare, cum ar fi valvele sau venele pulmonare. • Pacienți cu altă sursă de șunturi de la dreapta la stânga, inclusiv un defect septal atrial și/sau sept fenestrat. • Pacienți cu endocardită activă sau alte infecții netratate. **AVERTIZĂRI** Pacienții care prezintă un risc crescut de evenimente tromboembolice venoase trebuie gestionați cu un regim de reducere a riscului tromboembolic după închiderea PFO urmând standardul de îngrijire. • Nu utilizați acest dispozitiv dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. • Pregătiți-vă pentru situațiile care necesită îndepărtarea percutanată sau chirurgicală a acestui dispozitiv. Aceasta include disponibilitatea unui chirurg.

• Dispozitivele embolizate trebuie îndepărtate deoarece pot perturba funcțiile cardiace critice. Nu îndepărtați un ocluder embolizat prin structurile intracardiace decât dacă ocluderul este complet recapturat în interiorul unui cateter sau al unei teci. • Pacienții care sunt alergici la nichel pot avea o reacție alergică la acest dispozitiv. • Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care sunt instruiți în tehnici standard transcateter. • În timpul plasării dispozitivului poate fi întâlnit un compromis hemodinamic tranzitoriu, care poate necesita înlocuirea lichidelor sau alte medicații, după cum este stabilit de medic. • Nu eliberați dispozitivul de cablu de livrare dacă dispozitivul nu este conform cu configurația sa originală sau dacă poziția dispozitivului este instabilă sau dacă dispozitivul interferează cu orice structură cardiacă adiacentă (cum ar fi vena cavă superioară (SVC), vena pulmonară (PV), valva mitrală (VM), sinusul coronarian (SC), aorta (AO)). Dacă dispozitivul interferează cu o structură cardiacă adiacentă, recaptați dispozitivul și relansați. Dacă este încă nesatisfăcător, recaptați dispozitivul și fie înlocuiți cu un dispozitiv nou, fie trimiteți pacientul la un tratament alternativ. • Asigurați-vă că există o distanță suficientă de la PFO până la rădăcina aortică sau SVC (definită de obicei ca 9 mm sau mai mult conform măsurării). **ATENȚIONĂRI** Siguranța și eficacitatea ocluderului AMPLATZER™ PFO nu a fost stabilită la pacienți (cu):

• Vârsta mai mică de 18 ani sau mai mare de 60 de ani, deoarece înscrisura în studii pivot (testul RESPECT) a fost limitată la pacienți cu vârsta cuprinsă între 18 și 60 de ani • O stare de hipercoagulabilitate, inclusiv cele cu un test pozitiv pentru anticorpi anticardiolipină (IgG sau IgM), anticoagulant lupus, anticorpi beta-2 glicoproteină-1 sau homocisteină plasmatică în repaus alimentar crescută în mod persistent în ciuda terapiei medicale • Care nu pot urma terapie antiplachetară • Ateroscleroză sau alte arteriopatii ale vaselor intracraniene și extracraniene asociate cu o stenoză luminală ≥50% • Angină instabilă sau infarct miocardic acut sau recent (în decurs de 6 luni) • Anevrism sau akinezie ventriculară stângă • Stenoză de valvă mitrală sau insuficiență mitrală severă, indiferent de etiologie • Stenoză de valvă aortică (gradient mediu mai mare de 40 mmHg) sau insuficiență severă a valvei aortice • Vegetație sau proteză de valvă aortică sau mitrală • Plăci ale arcului aortic care pătrund mai mult de 4 mm în lumenul aortic • Cardiomiopatie dilatată a ventriculului stâng cu fracțiune de ejeție ventriculară stângă (FEVS) mai mică de 35% • Fibrilație atrială cronică, persistentă sau paroxistică sau flutter atrial • Hipertensiune arterială necontrolată sau diabet zaharat necontrolat • Diagnostic de infarct lacunar probabil datorat unui vas mic intrinsec ca eveniment calificat de accident vascular cerebral • Disecție arterială ca o cauză a unui accident vascular cerebral cu indice n de accident vascular cerebral având rezultat slab (score Rankin modificat mai mare de 3) • Sarcină la momentul implantului • Insuficiență multiplă de organe • Utilizarea în sau înainte de ultima zi a lunii de expirare imprimată pe eticheta ambalajului produsului. • Acest dispozitiv a fost sterilizat cu oxid de etilenă și este de unică folosință. Nu reutilizați și nu resterilizați acest dispozitiv.

Încercările de resterilizare a acestui dispozitiv pot cauza o defecțiune, sterilizare insuficientă sau vătămare pacientului. • Dispozitivul ocluder AMPLATZER™ PFO constă dintr-un aliaj de nichel-titan, care este în general considerat sigur. Cu toate acestea, testele in vitro au demonstrat că din acest dispozitiv se eliberează nichel timp de cel puțin 60 de zile. Pacienții care sunt alergici la nichel pot avea o reacție alergică la acest dispozitiv, în special cei cu antecedente de alergii la metale. Anumite reacții alergice pot fi grave; pacienții trebuie instruiți să își anunțe imediat medicii dacă bănuiesc că se confruntă cu o reacție alergică, cum ar fi dificultăți de respirație sau inflamație la nivelul feței sau gâtului. Unii pacienți pot dezvolta, de asemenea, o alergie la nichel dacă acest dispozitiv este implantat. • A se păstra într-un loc uscat. • Sarcină – Minimizați expunerea la radiații a fătului și a mamei. • Mame care alăptează – Nu a existat o evaluare cantitativă a prezenței de substanțe care se secretă în laptele matern. **EVENIMENTE ADVERSE** Evenimentele adverse potențiale care pot apărea în timpul sau după o procedură care utilizează acest dispozitiv pot include, dar nu se limitează la: Embolie aeriană; Reacție alergică la medicamente; Reacție alergică la colorant; Reacție alergică la metal: Nitinol (nichel, titan), platină/iridiu, oțel inoxidabil (crom, fier, mangan, molibden, nichel); Reacții la anestezie; Apnee; Aritmie; Endocardită bacteriană; Sângerare; Leziuni ale plexului brahial; Perforație cardiacă; Tamponadă cardiacă; Tromb cardiac; Dureri în piept; Embolizare dispozitiv; Erozione cauzate de dispozitiv; Tromboză venoasă profundă; Moarte; Endocardită; Leziuni ale esofagului; Febră; Durere de cap/migrană; Hipertensiune/hipotensiune; Infarct miocardic; Plasarea stimulatorului cardiac lângă închiderea dispozitivului PFO; Palpitații; Efuziune pericardică; Tamponadă pericardică; Pericardită; Embolie periferică; Efuziune pleurală; Embolie pulmonară; Reintervenție pentru îndepărtare dispozitiv/sunt rezidual; Septicemie; Accident vascular cerebral; Atac ischemic tranzitoriu; Tromb; Insuficiență valvulară; Leziuni ale locului de acces vascular; Perforare vas.

ATENȚIE: Acest produs este destinat utilizării de către sau sub îndrumarea unui medic. Înainte de utilizare, consultați Instrucțiunile de utilizare din interiorul cutiei produsului (dacă sunt disponibile) sau la manuals.sjm.com pentru informații mai detaliate despre indicații, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Abbott Structural Heart
3200 Lakeside Dr., Santa Clara, CA. 95054 SUA, Tel: 1.800.227.9902

™ Indică o marcă înregistrată a grupului de companii Abbott.

‡ Indică o marcă comercială de terță parte, care aparține proprietarului respectiv

©2018 Abbott. Toate drepturile rezervate SJM-AMPL-0418-0090 | Articol aprobat numai pentru utilizare în SUA.



AMPLATZER™

PFO Occluder

Instructions for Use

bg: Устройство за затваряне на персистираща форамна овала (PFO) Инструкции за употреба	hr: Okluder za zatvaranje otvora između pretkljetki (PFO) Upute za uporabu	ro: Dispozitiv de închidere de FOP Instrucțiuni pentru utilizare
bs: Okluder za otvor između pretkljetki Uputstvo za upotrebu	hu: Nyitott foramen ovalét elzáró eszköz Használati utasítás	ru: Оклюдер открытого овального окна Инструкции по применению
cs: Okludér otevřeného foramen ovale (PFO) Návod k použití	it: Occlusore per FOP Istruzioni per l'uso	sk: Okluzor otvoreného foramen ovale Návod na použitie
da: PFO-okklusionsanordning Brugsanvisning	ko: 난원공 개존 폐색기 사용 설명서	sl: Zapiralo OOO Navodila za uporabo
de: PFO-Okkluder Gebrauchsanweisung	lt: AOA okliuderis Naudojimo instrukcija	sq: Okludues PFO Udhëzime për përdorim
el: Συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Οδηγίες χρήσης	lv: AOA nosprostotājs Lietošanas instrukcija	sr: Okluder za PFO Uputstvo za upotrebu
es: Ocluser de FOP Instrucciones de uso	nl: PFO-occluder Gebruiksaanwijzing	sv: Anordning för slutning av öppetstående foramen ovale Bruksanvisning
et: Ovaalulgu sulgur Kasutusjuhend	no: PFO-lukkeanordning Bruksanvisning	tr: PFO oklüderi Kullanma Talimatları
fi: Avoimen soikean aukon sulkija Käyttöohjeet	pl: Korek do zamykania drożnego otworu owalnego (PFO) Instrukcja użytkowania	zh: 卵圆孔未闭 (PFO) 封堵器 使用说明
fr: Dispositif d'occlusion de PFO Mode d'emploi	pt: Dispositivo de oclusão do FOP Instruções de Utilização	ar: سدادة النقيبة البيضوية المفتوحة (PFO) تعليمات الاستخدام

STERILE EO



CE
0086

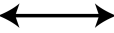


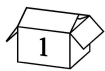
Does not contain
natural rubber latex
components



AGA MEDICAL
CORPORATION

 Does not contain natural rubber latex components	Does not contain natural rubber latex components / Не съдържа компоненти от естествен гуген латекс / Ne sadrži komponente prírodnog gumenog lateksa / Neobsahuje složky přírodního latexu / Inneholder ikke komponenter af naturlig gummilætex / Enthält keine Naturlatex-Komponenten / Δεν περιέχει εξαρτήματα από φυσικό ελαστικό λάτεξ / No contiene componentes de látex natural / Ei sisalda naturaalsest latekskummist komponente / Ei sisällä luonnonkumilateksista valmistettuja osia / Ne contient pas de composants en latex de caoutchouc naturel / Ne sadrži dijelove od lateksa / Nem tartalmaz természetes gumilátxból készült alkotóelemeket / Non contiene componenti in lattice di gomma naturale / 천연고무 라텍스 성분 미함유 / Nėra natūralios gumos latekso komponentų / Nesatur dabiskās gumijas lateksa komponentus / Bevat geen onderdelen van natuurlijk rubberlatex / Inneholder ikke komponenter av naturgummilætex / Nie zawiera elementów wykonanych z naturalnej gumy lateksowej / Não inclui componentes em látex de borracha natural / Nu conține componente de latex din cauciuc natural / Не содержит натурального латекса или его компонентов / Neobsahuje časti z prírodnej latexovej gumy / Ne vsebuje sestavnih delov iz naravnega lateksa / Nuk përmban përbërës lateksi të gomës natyrale / Ne sadrži komponente od prírodnog gumenog lateksa / Innehåller inga komponenter av naturgummi / Doğal kauçuk lateks bileşenler içermez / لا يحتوي على مكونات مطاطية طبيعية latex
	Inner diameter / Вътрешен диаметър / Unutrašnji prečnik / Vnitřní průměr / Indvendig diameter / Innendurchmesser / Εσωτερική διάμετρος / Diámetro interno / Siseldiameeter / Sisäläpimitta / Diamètre interne / Unutarnji promjer / Belső átmérő / Diametro interno / 내경 / Vidinis skersmuo / Iekšējais diametrs / Binnendiameter / Innvendig diameter / Średnica wewnętrzną / Diámetro interior / Diametru interior / Внутренний диаметр / Vnútorný priemer / Notranji premer / Diametri i brendshëm / Unutrašnji prečnik / Innerdiameter / İç çap / 内径 / القطر الداخلي
	Outer diameter / Външен диаметър / Vanjski prečnik / Vnější průměr / Udvendig diameter / Außendurchmesser / Εξωτερική διάμετρος / Diámetro externo / Välisdiameeter / Ulkoläpimitta / Diamètre externe / Vanjski promjer / Külső átmérő / Diametro esterno / 외경 / Išorinis skersmuo / Ārējais diametrs / Buitendiameter / Utvendig diameter / Średnica zewnętrzną / Diámetro exterior / Diametru exterior / Наружный диаметр / Vonkajši priemer / Zunanji premer / Diametri i jashtëm / Spoljni prečnik / Ytterdiameter / Dış çap / 外径 / القطر الخارجي

	Length / Дължина / Dužina / Délka / Længde / Länge / Μήκος / Longitud / Pikkus / Pituus / Longueur / Duljina / Hosszúság / Lunghezza / 길이 / Ilgis / Garums / Lengte / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Длина / Dĺžka / Dolžina / Gjatësia / Dužina / Längd / Uzunluk / 长度 / الطول
	Usable length / Полезна дължина / Upotrebljiva dužina / Využitelná délka / Brugbar længde / Nutzbare Länge / Χρησιμοποιήσιμο μήκος / Longitud útil / Tööpikkus / Käyttöpituus / Longueur utile / Korisna duljina / Hasznos hosszúság / Lunghezza utile / 사용 가능 길이 / Tinkamas naudoti ilgis / Lietderīgais garums / Bruikbare lengte / Arbeidslengde / Długość użytkowa / Comprimento útil / Lungime utilă / Полезная длина / Využitelná dĺžka / Uporabna dolžina / Gjatësia e përdorur / Korisna dužina / Arbetslängd / Kullanılabilir uzunluk / 可用长度 / الطول الصالح للاستخدام
	Recommended delivery sheath dimensions / Препоръчителни размери на маншона за въвеждане / Preporučene dimenzije uvodnice / Doporučené rozměry zaváděcího pouzdra / Anbefalede dimensioner for indføringshylster / Empfohlene Maße der Einführschleuse / Συνιστώμενες διαστάσεις θήκης προώθησης / Dimensiones recomendadas del introductor / Soovitavad sisestushülsi mõõtmed / Suositellut sisäänviejäholkien mitat / Dimensions recommandées pour la gaine de pose / Preporučene dimenzije uvodne cjevčice / A bevezetődhűvel ajánlott méretei / Dimenzioni consigliate per la guaina di introduzione / 권장 쉬스 치수 / Rekomenduojami jvedimo movos išmatavimai / Ieteiktie ievadīšanas apvalka izmēri / Aanbevolen afmetingen plaatsingssschacht / Anbefalte mål for innføringshylse / Zalecane wymiary koszulki wprowadzającej / Dimensões da bainha introdutora recomendadas / Dimensiunile recomandate ale tecii de aplicare / Рекомендуемые размеры доставочной капсулы / Odporúčané rozmery navádzacieho puzdra / Priporočene dimenzije uvajalnega tulca / Përmasat e rekomanduara të mbështjelljes / Preporučene dimenzije dopremnog omotača / Rekommenderade dimensioner för införingsskidan / Önerilen taşıma kılıfı boyutları / 推荐的传送鞘管尺寸 / قياسات غمد التسليم الموصى بها
	Do not use if package is damaged / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget / Bei beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilice este producto si el envase está dañado / Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud / Ei saa kasutada, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je omot oštećen / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / 포장 이 손상된 경우 사용하지 마십시오 / Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / Må ikke brukes hvis pakken er skadet / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Mos e përdorni nëse është dëmtuar ambalazhi / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / 如果包裝已破損，請不要使用 / تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة

	Package contains 1 item / Опаковката съдържа 1 артикул / Pakovanje sadrži jednu stavku / Balení obsahuje 1 položku / Pakken indeholder 1 genstand / Packung enthält: 1 Stück / Το πακέτο περιέχει 1 στοιχείο / El paquete contiene 1 artículo / Pakend sisaldab 1 seadet / Pakkaus sisältää 1 nimikkeen / 1 article par emballage / Pakiranje sadrži 1 artikal / A csomagolás 1 tételt tartalmaz / Pakuoteje yra 1 dalis / 포장에 1 가지 품목 포함 / La confezione contiene 1 articolo / Lepakojumā 1 vienība / De verpakking bevat 1 item / Pakken inneholder 1 artikkel / Opakowanie zawiera 1 sztukę / A embalagem contém 1 item / Ambalajul conține 1 element / Упаковка содержит 1 ед. продукции / Balenie obsahuje 1 kus / Pakiranje vsebuje 1 artikel / Paketa pērmān 1 artikull / Pakovanje sadrži 1 artikal / Förpackningen innehåller 1 produkt / Ambalajda 1 ürün bulunmaktadır / 1 件包装 / تحتوي العبوة على صنف واحد
PFO Occluder	PFO Occluder / Устройство за затваряне на персистиращ форамен овале (PFO) / Okluder za otvor između pretkljetki / Okluder otevršeného foramen ovale (PFO) / PFO-okklusionsanordning / PFO-Okkluder / Συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) / Ocluser de FOP / Ovaalulgu sulgur / Avoimen soikean aukon sulkija / Dispositif d'occlusion de PFO / Okluder za zatvaranje otvora između pretkljetki (PFO) / Nyitott foramen ovalét elzáró eszköz / Occlusore per FOP / 난원공 개존 폐색기 / AOA okluderis / AOA nosprostotājs / PFO-occluder / PFO-lukkeanordning / Korek do zamykania drożnego otworu owalnego (PFO) / Dispositivo de oclusão do FOP / Dispozitiv de închidere de FOP / Окклюдер открытого овального окна / Okluzor otvoreného foramen ovale / Zapiralo OOO / Okludues PFO / Okluder za PFO / Anordning för slutning av öppetstående foramen ovale / PFO okluder / 卵圓孔未閉 (PFO) 封堵器 / سدادة الثقبه البيضوية المفتوحة (PFO)

R_x ONLY

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner). / Според федералното законодателство (на САЩ) продажбата на това устройство може да стане само по поръчка на лекар (или на съответно лицензиран здравен работник). / Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo ljekaru ili po narudžbi ljekara (ili ljekara praktičara sa ispravnom licencom). / Federální zákon (USA) povoluje prodej tohoto zařízení jen na objednávku lékaře (nebo zdravotníka s náležitou licenci). / Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller efter ordning af en læge (eller andet autoriseret sundhedspersonale). / Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur auf ärztliche Anordnung (oder auf Anordnung eines lizenzierten with Mediziners) verkauft werden. / Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή εντεταλμένου επαγγελματία του τομέα υγείας). / La ley federal de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa (o de un profesional debidamente autorizado). / Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad käesolevat toodet müüa ainult arsti (või litsentseeritud isiku) tellimusel või loal. / Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / La loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins (ou aux praticiens titulaires d'une licence) ou sur ordonnance médicale. / Savezni zakon (USA) ograničava prodaju ove naprave samo liječniku ili po narudžbi liječnika (ili praktičara s ispravnim odobrenjem). / Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak szakorvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező orvos) által vagy rendelvényére értékesíthető. / Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a medici o a personale qualificato oppure in possesso di prescrizione medica. / 연방 법률 (미국)은 이 기기를 의사 (또는 적절한 허가를 받은 의료인)가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있도록 제한합니다. / Federalinis įstatymas (JAV) leidžia pardavinėti šiuos įtaisus tik gydytojams (ar tinkamai licencijuotiems praktikams) arba jų nurodymu. / Saskaņā ar ASV federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem un atbilstoši licencētiem medicīnas darbiniekiem vai abu minēto kategoriju pilnvarotām personām. / Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts (of gediplomeerd beoefenaar van de geneeskunde) worden verkocht. / Føderal lov (i USA) begrænser salg af dette udstyret til lege eller etter forordning fra lege (eller kvalifisert helsepersonell). / Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego polecenie (lub posiadającego odpowiednie uprawnienia pracownika służby zdrowia). / A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes (ou profissional paramédico devidamente licenciado). / Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai cu sau pe bază de rețetă eliberată de medic (sau alt specialist cu licență adecvată). / В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию. / Federální zákon (USA) povoluje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na objednávku od lekára (alebo riadne registrovaného zdravotníckeho pracovníka). / Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali po naročilu zdravnika (oz. strokovne osebe s primerno licenco). / Ligji federal (SHBA) parashikon shitjen e kësaj pajisjeje vetëm nga një mjek apo me rekomandim nga mjeku (apo praktikanti i licencuar). / Američki federalni zakon ograničava prodaju ovog uređaja tako da se vrši od strane ili na recept lekara (ili zdravstvenog radnika sa odgovarajućom licencom). / Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare (eller behörig legitimerad sjukvårdspersonal). / Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece hekimlerce (ya da uygun ruhsatlı pratisyenlerce) veya onların emri uyarınca yapılabilir. / 美国联邦法律限定本产品只能由医生 (或具有适当执照的医务人员) 销售或凭医嘱销售。 / بموجب القانون الفيدرالي (للولايات المتحدة الأمريكية) يقتصر بيع غمد التوصيل هذا ومكوناته على أمر من الطبيب (أو ممارس صحة مخصص).

en: Instructions for Use	1
bg: Инструкции за употреба	7
bs: Uputstvo za upotrebu	13
cs: Návod k použití	18
da: Brugsanvisning	23
de: Gebrauchsanweisung	28
el: Οδηγίες χρήσης	34
es: Instrucciones de uso	40
et: Kasutusjuhend	45
fi: Käyttöohjeet	50
fr: Mode d'emploi	55
hr: Upute za uporabu	60
hu: Használati utasítás	65
it: Istruzioni per l'uso	70
ko: 사용 설명서	75
lt: Naudojimo instrukcija	80
lv: Lietošanas instrukcija	85
nl: Gebruiksaanwijzing	90
no: Bruksanvisning	95
pl: Instrukcja użytkowania	100
pt: Instruções de Utilização	106
ro: Instrucțiuni pentru utilizare	112
ru: Инструкции по применению	117
sk: Návod na použitie	123
sl: Navodila za uporabo	128
sq: Udhëzime për përdorim	133
sr: Uputstvo za upotrebu	138
sv: Bruksanvisning	143
tr: Kullanma Talimatları	148
zh: 使用说明	153
ar: تعليمات الاستخدام	157

AMPLATZER™ Patent Foramen Ovale Occluder

ro: Instrucțiuni pentru utilizare

Descrierea dispozitivului

AMPLATZER™ PFO Occluder este un dispozitiv de închidere cu disc dublu autoexpandant din burete de nitinol. Cele 2 discuri sunt legate împreună printr-un corsaj scurt de interconectare care permite fiecărui disc să se miște liber. Pentru a-i mări capacitatea de închidere, dispozitivul este umplut cu o țesătură de poliester cusută ferm de fiecare disc cu un fir de poliester.

Dispozitivele AMPLATZER™ PFO Occluder și AMPLATZER™ Delivery System sunt ambalate separat.

Pentru mai multe informații despre dispozitivul de închidere, consultați ilustrațiile și tabelele de pe coperta pliantă de la sfârșit. Dimensiunile dispozitivului de închidere sunt date în tabelul T1.

Tabelul T1	Figura F1 A	Figura F1 B
C. Disc atrial drept	Atriul stâng	Atriul stâng
D. Disc atrial stâng	Defect la aortă	VCI (vena cavă inferioară)
	Atriul drept	Defect la VCS
	Rădăcina aortei	VCS (vena cavă superioară)
		Atriul drept

Indicații și utilizare

AMPLATZER™ PFO Occluder este un dispozitiv de ocluzionare transcutanată prin cateterism, destinat închiderii tuturor tipurilor de foramen ovale patent (respectiv cele clasice, cât și cele cu anevrism al septului) la pacienții cu anamneză de atac sau atacuri ischemice tranzitorii (AIT) diagnosticate prin ecocardiografie cu șunt dreapta-stânga în timpul manevrei Valsalva.

Contraindicații

- Prezența trombului în locul avut în vedere pentru implant sau dovada documentată a trombului venos în vasele prin care se realizează accesul la defect.
- Endocardită acută sau alte infecții generatoare de bacteremie.
- Pacienții a căror rețea vasculară prin care se realizează accesul la defect este inadecvată pentru a găzdui teaca cu dimensiunea corespunzătoare.
- Anatomii la care dimensiunea cerută a dispozitivului AMPLATZER™ PFO ar interacționa cu alte structuri intracardiace sau intravasculare, precum valvulele sau venele pulmonare.
- Pacienții care nu suportă terapia antiplachetară/anticoagulare.
- Pacienții cu stări de hipercoagulare cunoscute.
- Pacienții cu conglomerate sau vegetații intracardiace, tromb sau tumoare.

Avertismente

- Pacienții care au alergii la nichel pot avea reacții alergice la acest dispozitiv.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de medici care au fost instruiți în tehnicile de cateterism. Medicul trebuie să determine care pacienți sunt candidați adecvați pentru procedurile care utilizează acest dispozitiv.
- Medicii trebuie să fie pregătiți pentru a aborda situațiile urgente care necesită îndepărtarea dispozitivelor embolizate care au drept rezultat un risc hemodinamic critic. Aceasta include disponibilitatea unui chirurg la fața locului.
- Dispozitivele embolizate trebuie îndepărtate întrucât ele pot deregla funcții cardiace critice. Dispozitivele embolizate nu trebuie retrase prin structurile intracardiace decât dacă au fost strânse corespunzător în interiorul tecii.

- A nu se utiliza atunci când bariera sterilă a fost cât de puțin compromisă.
- În timpul poziționării dispozitivului se poate produce colapsul hemodinamic tranzitoriu, care poate necesita substituția lichidiană sau alte tratamente medicamentoase conform deciziei doctorului.
- Nu eliberați dispozitivul AMPLATZER™ PFO Occluder de pe cablul de aplicare dacă dispozitivul nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului este instabilă. Recuperați dispozitivul și reamplasați-l. Dacă poziția este tot nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Dacă dispozitivul vine în contact cu peretele atrial liber sau cu oricare structură cardiacă, recuperați-l și înlocuiți-l cu un dispozitiv mai mic, dacă e disponibil sau abandonați procedeul.
- Nu implantați dispozitivul AMPLATZER™ PFO Occluder dacă distanța de la FOP la rădăcina aortei sau VCS este mai mică de 9 mm (măsurată prin ecografie).
- A se utiliza în sau înaintea ultimei zile a lunii de expirare înscrisă pe cutia produsului.
- A se păstra într-un loc uscat.
- Nu folosiți dispozitivul dacă bariera sterilă a ambalajului este deschisă sau deteriorată.
- Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă și este numai pentru unică folosință. A nu se reutiliza sau resteriliza. Încercările de resterilizare a dispozitivului pot cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului, sterilizarea neadecvată sau lezarea pacientului.

Precauții

Selecția dimensiunii dispozitivului

- Ecocardiografia transesofagiană (TEE) sau ecocardiografia intracardiacă (ICE) este necesară pentru a măsura distanța de la defect la rădăcina aortei și distanța de la defect la orificiul venei cave superioare.
- Dimensionați defectul astfel încât raza discului atrial drept să nu depășească cea mai mică din cele două măsurători, cu excepția cazului unui anevrism septal atrial, unde trebuie luată în considerare plasarea unui dispozitiv de închidere mai mare în efortul de a acoperi anevrismul. Consultați secțiunea Selecția dispozitivului.

Elemente privind procedura

- Se recomandă începerea administrării de aspirină (3–5 mg/kg/zi) (sau un antiplachetar/ anticoagulant alternativ dacă pacientul are intoleranță față de aspirină) cu cel puțin 24 ore înainte de procedură.
- Antibioticele trebuie administrate perioperator.
- Pacienții trebuie să fie complet heparinizați pe toată durata procedurii, utilizând un dozaj adecvat astfel încât să se mențină ACT (timpul activat de coagulare) mai mare de 200.
- Ecocardiografia transesofagiană (TEE) sau ecocardiografia intracardiacă (ICE) este necesară ca element ajutător în plasarea dispozitivului AMPLATZER™ PFO Occluder. Dacă este utilizată TEE, anatomia esofagiană a pacientului trebuie să fie adecvată plasării și manipulării sondei TEE.
- În timpul poziționării dispozitivului este utilizat ghidajul fluoroscopic cu raze X. Beneficiile potențiale ale acestei tehnici trebuie cântărite în lumina riscului de expunere crescută la radiații a pacienților însărcinate.
- Nu eliberați dispozitivul AMPLATZER™ PFO Occluder de pe cablul de aplicare dacă dispozitivul nu este conform configurației originale sau dacă poziția dispozitivului este instabilă. Recuperați dispozitivul și reamplasați-l. Dacă poziția este tot nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Trebuie avut grijă ca sub partea atrială dreaptă a dispozitivului să nu se strangleze rețelele atriale drepte Chiari sau valvulele mari ale venei cave inferioare.

După implant

- Pacienții trebuie să ia măsuri corespunzătoare de profilaxie a endocarditei timp de 6 luni de la implantarea dispozitivului. Decizia de a continua profilaxia endocarditei mai mult de 6 luni este la discreția medicului.

- Pacienții trebuie supuși unei terapii cu antiplachetare/anticoagulante, precum aspirina, timp de 6 luni după implant. Decizia de a continua terapia antiplachetară/anticoagulare mai mult de 6 luni este la discreția medicului.
- Dacă se identifică un tromb pe partea stângă, pacientul trebuie evaluat pentru o stare de hipercoagulabilitate și trebuie inițiată administrarea unei terapii anticoagulante agresive. Dacă pacientul nu reacționează la terapia anticoagulantă trebuie luată în considerare tromboliza și înlăturarea chirurgicală.
- Nepericulos la RM (rezonanță magnetică)
 - Prin testare neclinică s-a dovedit că dispozitivul AMPLATZER™ PFO Occluder nu este periculos în imagistica de rezonanță magnetică (RM) la intensități ale câmpului de până la 3,0 Tesla cu o rată maximă de absorbție pe media întregului corp (SAR) de 3,83 W/kg la 1,5 Tesla și 5,57 W/kg la 5,0 Tesla pentru o expunere de 20 de minute la un B1 de 118 μ T. Dispozitivul AMPLATZER™ PFO Occluder nu trebuie să migreze în acest mediu RM. Nu au fost efectuate teste neclinice pentru a elimina posibilitatea migrației la intensități ale câmpului mai mari de 3,0 Tesla.
 - În această testare, dispozitivul a produs o creștere de temperatură de 1,1 °C la 1,5 Tesla și de la 1,6 °C la 5,0 Tesla.
 - Imaginea RM poate fi compromisă dacă aria de interes este în exact aceeași zonă sau relativ aproape de poziția dispozitivului.

Reacții adverse

Poziționarea dispozitivului AMPLATZER™ PFO Occluder implică utilizarea unor tehnici standard de intervenție prin cateterism cardiac. Reacțiile posibile specifice poziționării dispozitivului includ, dar nu se limitează la: embolus gazos, reacție alergică la colorant, reacție alergică la medicament, reacție la anestezie, apnee, aritmie, endocardită bacteriană, hemoragie, lezare a plexului brahial, perforație cardiacă, tamponadă cardiacă, durere toracică, deces, embolizarea dispozitivului, eroziunea dispozitivului, febră, hipertensiune/hipotensiune, infarct miocardic, plasare de stimulator cardiac în subsidiar cu închiderea cu dispozitiv FOP, palpitații, efuziune pericardică, embolie periferică, revărsare pleurală, repetarea intervenției pentru îndepărtarea dispozitivului, atac, trombus, atac ischemic tranzitoriu, regurgitare valvulară, lezare la locul de acces vascular.

- Reacții adverse observate
 - În faza I a studiului din S.U.A. s-a determinat că următoarele reacții adverse au fost cu certitudine, probabil sau posibil legate de dispozitiv sau de procedură. Douăzeci și șase (26) dintre cei 77 de pacienți care au primit un dispozitiv au raportat 37 de reacții adverse: aritmii cardiace (9), fibrilație atrială (5), simptome cardiovasculare (5), palpitații (4), hematom/pseudoanevrism (3), fistulă arteriovenoasă (2), infecții, inclusiv endocardită (2), simptome neurologice (2), efuziune pericardică (2), dureri inghinale (1), dureri toracice (1), reacție alergică la medicament (1).

Instrucțiuni pentru utilizare

AMPLATZER™ Delivery System

AMPLATZER™ Delivery System include:

- Teacă de aplicare cu adaptor Touhy-Borst – utilizat pentru a aplica dispozitivul.
- Dilator – utilizat pentru a ușura penetrarea țesutului.
- Încărcător – utilizat pentru a introduce dispozitivul AMPLATZER™ PFO Occluder în teaca de aplicare.
- Menghină din plastic – facilitează controlul direcțional și servește ca „mâner” pentru deconectarea (deșurubarea) cablului de aplicare de pe dispozitiv.
- Cablu de aplicare – dispozitivul este înșurubat pe vârful distal al cablului de aplicare, ceea ce permite plasarea (și, dacă este necesar, recuperarea) dispozitivului.

Selecția dispozitivului

Efectuați două măsurători liniare prin TEE* sau ICE după cum este prezentat mai jos:

- Distanța de la defect la rădăcina aortei în secțiune de 30 de grade (interval de 0 la 45 grade pentru a vizualiza rădăcina aortei din față); și
- Distanța de la defect la orificiul venei cave superioare (VCS) în secțiune bicavală de 90 de grade (interval de 80 la 125 grade pentru a reduce la minim eroarea de perspectivă a VCS). Dimensionați dispozitivul astfel încât raza discului atrial drept să nu depășească cea mai mică din cele două măsurători, cu excepția cazului unui anevrism septal atrial, unde trebuie luată în considerare plasarea unui dispozitiv de închidere mai mare în efortul de a acoperi anevrismul (a se vedea tabelul de mai jos). Verificați circulația din VCS, VCI și din sinusul coronar după amplasarea dispozitivului, dar înainte de desprindere. (Consultați figura F1).

* Dacă TEE nu poate localiza clar defectul, plasați un cablu prin foramen ovale patent pentru a ajuta la localizarea defectului.

Distanța cea mai scurtă de la defect la rădăcina aortei, sau distanța de la defect la orificiul venei cave superioare (mm)	Dimensiunea propusă a dispozitivului AMPLATZER™ PFO Occluder (mm)
Mai mare sau egal cu 17,5	35
15,0–17,4	30
12,5–14,9	25
9–12,4	18
mai puțin de 9	Nu implantați dispozitivul

AVERTISMENT: Nu implantați dispozitivul dacă distanța de la foramen ovale patent la rădăcina aortei sau VCS este mai mică de 9 mm (măsurată prin ecografie).

Instrucțiuni pentru utilizare

- Pacienții trebuie să fie complet heparinizați pe toată durata procedurii, utilizând un dozaj adecvat astfel încât să se mențină ACT (timpul activat de coagulare) mai mare de 200.
- După puncția transcutanată a venei femurale, treceți un cateter de diagnosticare prin foramen ovale patent în atriu stâng și introduceți un cablu de ghidare de pasaj cu vârf „J” în atriu stâng.
- Consultați secțiunea Selecția dispozitivului.
- Treceți cablul de aplicare prin încărcător și înșurubați dispozitivul pe cablul de aplicare.
- Odată ce dispozitivul este cuplat ferm la cablu, imersați dispozitivul și încărcătorul în soluție salină și trageți dispozitivul în încărcător.
- Scoateți cateterul lăsând cablul de ghidare în loc.
- Introduceți dilatatorul în teaca de aplicare și fixați la teacă cu mecanismul de blocare. Introduceți ansamblul dilatator/teacă de aplicare. Odată ce teaca de aplicare ajunge la vena cavă inferioară, scoateți dilatatorul pentru a permite refluxului sanguin să elimine tot aerul din sistem.
- Conectați supapa de hemostază și spălați cu o seringă înainte de intrarea în atriu stâng.
- Avansați teaca peste cablul de ghidare prin foramen ovale patent și în atriu stâng. Poziția corectă a tecii de aplicare este verificată prin injectarea unui mediu de contrast în scop de testare. Odată ajunsă în poziție satisfăcătoare, scoateți cablul de ghidare și spălați teaca cu soluție salină.
- Introduceți dispozitivul de încărcare la teaca de aplicare. Avansați dispozitivul în teacă împingând (fără rotație) cablul de aplicare.
- Sub ghidaj fluoroscopic și ecocardiografic, amplasați discul atrial stâng trăgând energic față de septul atrial, ceea ce poate fi simțit și observat prin ecocardiografie.

- Trăgând ușor de cablul de aplicare, trageți teaca înapoi și amplasați discul atrial drept. Asigurați poziția fixă peste foramen ovale patent, care poate fi observată prin ecocardiografie.
- Confirmați poziționarea corectă. Avansați teaca aproape de discul atrial drept și administrați o injecție de mediu de contrast pentru a confirma poziția corectă.

AVERTISMENT: Trebuie efectuată o evaluare atentă a muchiei dispozitivului de-a lungul peretelui atrial liber prin ecocardiografie și angiografie. Dacă dispozitivul este în contact cu peretele atrial liber, dispozitivul trebuie îndepărtat și înlocuit cu unul mai mic, dacă este disponibil, sau procedura trebuie abandonată.

- Eliberați dispozitivul. Cuplați menghina din plastic la cablul de aplicare, strângeți șurubul și deșurubați dispozitivul de pe cablu rotind cablul în sens opus acelor de ceasornic (indicat de săgeata de pe menghină). În cazul puțin probabil că acest lucru nu este posibil, teaca poate fi avansată față de discul atrial drept pentru a fixa dispozitivul, ceea ce facilitează desprinderea.

AVERTISMENT: Nu eliberați dispozitivul AMPLATZER™ PFO Occluder de pe cablul de aplicare dacă dispozitivul nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului este instabilă. Recuperați dispozitivul și reamplasați-l. Dacă poziția este tot nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.

Instrucțiuni post-intervenție

- Accesați www.amplatzer.com/templDcard pentru a tipări o cartelă temporară de identificare a pacientului. Completați această cartelă și dați-o pacientului.
- Dacă pacientul dorește să primească o cartelă permanentă de identificare a pacientului, completați formularul de înregistrare a implantului și trimiteți formularul completat la AGA Medical.

Debarasarea

- Cutia și instrucțiunile pentru utilizare sunt reciclabile. Debarasați-vă de toate materialele de ambalare după caz.
- Dispozitivele pot fi returnate la AGA Medical pentru debarasare. Contactați reprezentantul AGA Medical sau trimiteți un e-mail la returns@amplatzer.com pentru instrucțiuni.
- Dispozitivele pot fi debarasate urmând procedurile standard pentru deșeuri solide cu risc biologic.

Garanție

AGA Medical Corporation garantează cumpărătorului că pentru o perioadă egală cu durata utilă validată a produsului, acest produs corespunde specificațiilor produsului stabilite de fabricant când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile pentru utilizare ale fabricantului și este lipsit de defecte materiale și de execuție. Obligația AGA Medical Corporation conform acestei garanții se limitează la înlocuirea sau remediarea, după opțiunea sa, la fabrica sa, a acestui produs dacă este returnat în interiorul perioadei de garanție la AGA Medical Corporation și după ce s-a confirmat de către fabricant că este defect.

CU EXCEPȚIA CELOR STIPULATE EXPRES ÎN ACEASTĂ GARANȚIE, AGA MEDICAL CORPORATION DECLINĂ ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE DE ORICE FEL, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE PRIVIND VANDABILITATEA SAU ADECVAREA PENTRU VREUN ANUMIT SCOP.

Pentru informații suplimentare consultați termenii și condițiile de vânzare.

AMPLATZER™

PFO OCCLUDER

INDICAȚII DE UTILIZARE

Amplatzer™ PFO Occluder este un dispozitiv de ocluzie percutanat, transcater, destinat să închidă toate tipurile de PFO (adică cele clasice, precum și cele cu anevrism de sept) la pacienții cu antecedente de accident vascular cerebral sau atacuri ischemice tranzitorii (TIA) diagnosticați prin ecocardiografie cu sunt de la dreapta la stânga în timpul manevrei Valsalva.

INFORMAȚII DISPOZITIV

Informații condiționale MR

Prin teste non-clinice, Amplatzer™ PFO Occluder s-a dovedit a fi MR Conditional. Poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3,0 Tesla
- Câmp de gradient spațial mai mic sau egal cu 30 T/m
- Rata maximă de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp de 2,0 W/kg (mod de funcționare normal) pentru 15 minute de scanare

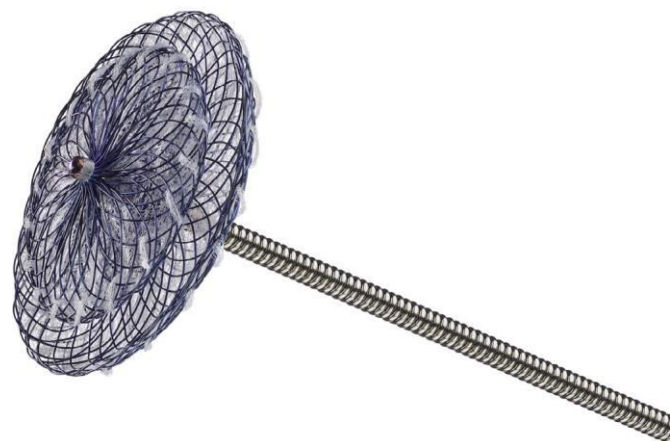
În testele non-clinice, dispozitivul Amplatzer™ PFO Occluder a produs o creștere a temperaturii mai mică sau egală cu 1,79 ° C la o rată de absorbție specifică (SAR) medie de 3,4 W/kg pentru 15 minute de MR, scanarea într-un sistem MR de 3,0 Tesla (Siemens: MAGNETOM Trio, SYNGO: MR A35 4VA35A software, Erlangen, Germany).

În testele non-clinice, dispozitivul Amplatzer™ PFO Occluder a produs o creștere a temperaturii mai mică sau egală cu 1,61 ° C la o rată de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp maxim de 2,9 W/kg pentru 15 minute de scanare RM într-un Sistem MR de 1,5 Tesla (Siemens: MAGNETOM Espree, SYNGO: MR B17 software, Erlangen, Germany).

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția dispozitivului. Prin urmare, poate fi necesar să se optimizeze parametrii imagistici RM în prezența acestui implant.

INFORMAȚE FĂRĂ LATEX

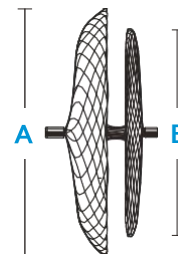
Aceste produse Amplatzer™ nu sunt fabricate cu latex de cauciuc natural.



DIMENSIUNEA ȘI SELECTAREA DISPOZITIVELOR

Amplatzer™ PFO Occluder

Model/Număr de comandă	Diametru disc atrial drept A	Diametru disc atrial stâng B	Dimensiune recomandată Sistem de livrare
9-PFO-018	18 mm	18 mm	8 F; 45° curve
9-PFO-025	25 mm	18 mm	8 F; 45° curve
9-PFO-030	30 mm	30 mm	8 F; 45° curve
9-PFO-035	35 mm	25 mm	9 F; 45° curve



SISTEM DE LIVRARE

Sistem de livrare intravascular Amplatzer™ Trevisio™

Model/Număr de comandă	Dimensiune teacă	Unghi vârf	Diametru interior teacă	Diametru exterior teacă	Lungime utilizabilă
9-ATV08F45/80	8F	45	2.69 mm	3.45 mm	80 cm
9-ATV09F45/80	9F	45	3.00 mm	3.81 mm	80 cm

ACCESORII

Amplatzer™ Guidewire

Model/Număr de comandă	Diametru	Corp	Descriere vârf	Lungime utilizabilă
9-GW-002	0.035 inch	Super Stiff	1.5 mm, Modified J-tip	260 cm

GHID DIMENSIONARE DISPOZITIV

Cea mai scurtă distanță de la defect la rădăcina aortică sau distanța de la defect la orificiul venei cave superioare (mm)

Dimensiune recomandată Amplatzer™ PFO Occluder size (mm)

Mai mare sau egal cu 17.5	35
15.0-17.4	30
12.5-14.9	25
9-12.4	18
Mai mic 9	Nu implantați dispozitivul

AVERTIZARE: Nu implantați un dispozitiv dacă distanța de la PFO la rădăcina aortică sau SVC este mai mică de 9 mm (măsurată prin eco).



AVERTIZARE: Acest produs este destinat utilizării de către sau sub îndrumarea unui medic.

Înainte de utilizare, consultați Instrucțiunile de utilizare, în interiorul cutiei produsului (dacă este disponibil) sau la eifu.abbottvascular.com sau la medical.abbott/manuale pentru informații mai detaliate despre indicații, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Information contained herein for DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY. Always check the regulatory status of the device in your region.

Ilustrațiile sunt doar reprezentări ale artiștilor și nu trebuie considerate desene sau fotografii de inginerie.

Abbott

Park Lane, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Belgium, Tel: +32 2 714 14 11
www.cardiovascular.abbott

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

© 2020 Abbott. All Rights Reserved. MAT-2003588 v1.0 | Item approved for Global OUS use only



AMPLATZER™ TALISMAN™ PFO OCCLUDER

INDICAȚII DE UTILIZARE

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder este indicat pentru închiderea percutanată transcater a unui patent foramen ovale (PFO) pentru a reduce riscul de accident vascular cerebral ischemic recurent la pacienții care au avut un accident vascular cerebral ischemic din cauza unei presupuse embolii paradoxale

INFORMAȚII DISPOZITIV

Informații condiționale MR

Testele non-clinice au demonstrat că Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder este MR condiționată. Un pacient cu Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder poate fi scanat în siguranță într-un sistem MR în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5T) sau 3,0 Tesla (3,0T)
- Câmp de gradient spațial maxim de 19 T/m (1900 G/cm).
- Sistemul RM maxim raportat, rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp de 2,0 W/kg (mod normal de funcționare)

În condițiile de scanare definite mai sus, este de așteptat ca dispozitivul să producă o creștere maximă a temperaturii mai mică sau egală cu 3°C după 15 minute de scanare continuă.

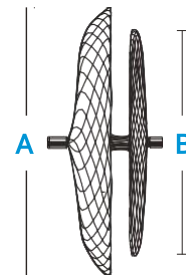
În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 16 mm de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder atunci când este fotografiat cu o secvență de impulsuri de ecou gradient într-un sistem MR 3.0T.



DIMENSIUNEA ȘI SELECTAREA DISPOZITIVELOR

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

Model/Număr de comandă	Diametru disc atrial drept A	Diametru disc atrial stâng B	Dimensiune recomandată Sistem de livrare
9-PFO-1818	18 mm	18 mm	8 F; 45° curve
9-PFO-2518	25 mm	18 mm	8 F; 45° curve
9-PFO-3025	30 mm	25 mm	9 F; 45° curve
9-PFO-3525	35 mm	25 mm	9 F; 45° curve



SISTEM DE LIVRARE

Sistem de livrare Amplatzer™ Talisman™

Model/Număr de comandă	Dimensiune teacă	Unghi vârf	Diametru interior teacă	Diametru exterior teacă	Lungime utilizabilă
9-TDS-08F45-80	8F	45°	2.69 mm	3.45 mm	80 cm
9-TDS-09F45-80	9F	45°	3.00 mm	3.81 mm	80 cm

ACCESORII

Amplatzer™ Guidewire

Model/Număr de comandă	Diametru	Corp	Descriere vârf	Lungime utilizabilă
9-GW-002	0.035 inch	Super Stiff	1.5 mm, Modified J-tip	260 cm

GHID DIMENSIONARE DISPOZITIVE

Morfologia PFO	Exemplu de caracteristici anatomice	Dimensiune recomandată Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (mm)
PFO simplu sau PFO cu un ASA neprominent PFO unde o poziție sigură a dispozitivului și închiderea eficientă a PFO-ului poate fi realizată atunci când se utilizează dispozitiv cu dimensiunea de 25 mm	1. Absența ASA, tunel lung și sept secundum îngroșat 2. ASA neprominentă (<20 mm abatere totală) fără tunel lung (≥ 10 mm lungime) și fără sept secundum îngroșat (≥10 mm grosime)	25
Complex PFO PFO cu una sau mai multe caracteristici anatomice care pot complica capacitatea de a obține o poziție sigură a dispozitivului și o închidere eficientă a PFO atunci când se utilizează dimensiunea dispozitivului de 25 mm	1. ASA (≥ 10 mm abatere) cu tunel lung (≥ 10 mm lungime) 2. ASA (abatere ≥ 10 mm) cu sept secundum îngroșat (≥ 10 mm grosime) 3. ASA proeminent cu mobilitate excesivă (≥ 20 mm abatere totală) 4. Hipertrofia lipomatoasă a septului secundum (≥ 15 mm grosime)	30 or 35
PFO cu anatomie mica Anatomie nu este adecvată pentru dimensiunea dispozitivului de 25 mm din cauza interferenței cu structurile cardiace adiacente	1. Lungimea septului primum < 20 mm	18

Notă: Evaluați poziția dispozitivului după deschidere, dar înainte de detașare. Utilizați ecocardiografia pentru a vă asigura că dispozitivul nu afectează peretele atrial liber sau rădăcina aortică. Dacă dispozitivul interferează cu o structură cardiacă adiacentă (cum ar fi peretele atrial liber sau rădăcina aortică), recapturați dispozitivul și reinstalați. Dacă poziția dispozitivului rămâne nesatisfăcătoare, recapturați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv mai mic (18 mm sau 25 mm) sau trimiteți pacientul pentru un tratament alternativ.

Numai prezența unui ASA nu împiedică neapărat închiderea cu succes a PFO cu o dimensiune a dispozitivului de 25 mm. În RESPECT¹, 180 de pacienți (36%) din grupul de închidere a dispozitivului au avut ASA. Mărimea dispozitivului de 25 mm a fost utilizată la majoritatea pacienților cu ASA (77%) pentru a închide PFO, iar la 6 luni după implant, închiderea eficientă a fost obținută la 95% dintre acești pacienți. Nu au existat cazuri de embolizare a dispozitivului la niciun pacient din studiu.



¹. 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.

ATENȚIE: Acest produs este destinat utilizării de către sau sub îndrumarea unui medic. Înainte de utilizare, consultați Instrucțiunile de utilizare din interiorul cutiei produsului (dacă sunt disponibile) sau la eifu.abbottvascular.com sau la medical.abbott/manuals pentru informații mai detaliate despre indicații, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Informațiile conținute aici sunt NUMAI PENTRU DISTRIBUȚIA în afara S.U.A. Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs. Ilustrațiile sunt doar reprezentări artistice și nu trebuie considerate ca fiind fotografii sau desene tehnice. Fotografie(i) în dosar la Abbott.

Abbott

3200 Lakeside Dr., Santa Clara, CA. 95054 USA

www.structuralheart.abbott

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.



Abbott

THE GOLD STANDARD FOR OVER 20 YEARS

OFTEN IMITATED, NEVER MATCHED

Unique design features
set the Amplatzer™ Talisman™
PFO Occluder apart from the rest.

INTAGLIO™
WIRE TREATMENT

ASYMMETRIC
DOUBLE DISC
DESIGN*

>94%
CLOSURE RATE†
at 6 months in
RESPECT trial¹

DOWNLOAD NOW

Download the free
Amplatzer™ Portfolio App
from your favorite app store.



DURABLE NITINOL
WIRE MESH WITH
POLYESTER
FABRIC THREAD

Abbott Vascular International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B, B-1831 Diegem, Belgium, Tel: +32 2 714 14 11

CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events. Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs. Photo(s) on file at Abbott. Information contained herein for DISTRIBUTION in Europe, Middle East and Africa ONLY. Please check the regulatory status of the device before distribution in areas where CE marking is not the regulation in force.

† Effective closure

* Note: Only the 18mm size is not asymmetric.

¹ 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

For more information, visit our web site at www.abbott.com

© 2022 Abbott. All rights reserved. 9-EH-2-13625-01 09-2022





AMPLATZER™ TALISMAN™ PFO OCCLUDER



INDICATION FOR USE

The Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is indicated for percutaneous transcatheter closure of a patent foramen ovale (PFO) to reduce the risk of recurrent ischemic stroke in patients who have had an ischemic stroke due to a presumed paradoxical embolism.

PRODUCT HIGHLIGHTS

MR Conditional Information

Non-clinical testing has demonstrated the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is MR Conditional. A patient with the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder can be safely scanned in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (1.5T) or 3.0 Tesla (3.0T)
- Maximum spatial gradient field of 19 T/m (1900 G/cm).
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode)

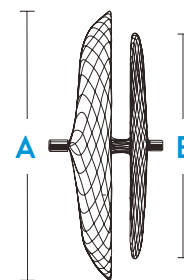
Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 16 mm from the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 3.0T MR system.

SIZING AND DEVICE SELECTION

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

Model/Reorder Number	Right Atrial Disc Diameter A	Left Atrial Disc Diameter B	Recommended Sheath Size
9-PFO-1818	18 mm	18 mm	8 F; 45° curve
9-PFO-2518	25 mm	18 mm	8 F; 45° curve
9-PFO-3025	30 mm	25 mm	9 F; 45° curve
9-PFO-3525	35 mm	25 mm	9 F; 45° curve



DELIVERY SHEATH

Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath

Model/Reorder Number	Sheath Size	Tip Angle	Sheath Inner Diameter	Sheath Outer Diameter	Usable Length
9-TDS-08F45-80	8F	45°	2.69 mm	3.45 mm	80 cm
9-TDS-09F45-80	9F	45°	3.00 mm	3.81 mm	80 cm

ANCILLARY PRODUCTS

Amplatzer™ Guidewire

Model/Reorder Number	Diameter	Body	Tip Description	Usable Length
9-GW-002	0.035 inch	Super Stiff	1.5 mm, Modified J-tip	260 cm

DEVICE SIZING GUIDELINES

PFO Morphology	Example Anatomical Characteristics	Suggested Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder Size (mm)
Simple PFO or PFO with a non-prominent ASA PFO where a secure device position and effective PFO closure can be achieved when using the 25 mm device size	1. Absence of ASA, long tunnel, and thickened septum secundum 2. Non-prominent ASA (<20 mm total excursion) without a long tunnel (≥ 10 mm length) and without a thickened septum secundum (≥ 10 mm thickness)	25
Complex PFO PFO with one or more anatomical characteristics that may complicate the ability to achieve a secure device position and effective PFO closure when using the 25 mm device size	1. ASA (≥ 10 mm excursion) with long tunnel (≥ 10 mm length) 2. ASA (≥ 10 mm excursion) with thickened septum secundum (≥ 10 mm thickness) 3. Prominent ASA with excessive mobility (≥ 20 mm total excursion) 4. Lipomatous hypertrophy of septum secundum (≥ 15 mm thickness)	30 or 35
PFO with small anatomy Anatomy not suitable for 25 mm device size secondary to interference with adjacent cardiac structures	1. Septal primum length < 20 mm	18

Note: Evaluate the position of the device after deployment, but before detachment. Use echocardiography to ensure that the device does not impinge on the free atrial wall or aortic root. If the device interferes with an adjacent cardiac structure (such as free atrial wall or aortic root), recapture the device and redeploy. If device position remains unsatisfactory, recapture the device and either replace with a smaller device (18 mm or 25 mm) or refer the patient for alternative treatment.

The presence of an ASA alone does not necessarily prevent successful PFO closure with a 25 mm device size. In RESPECT¹, 180 patients (36%) in the device closure group had an ASA. The 25 mm device size was used in the majority of patients with an ASA (77%) to close the PFO, and at 6-months post-implant, effective closure was achieved in 95% of these patients. There were no cases of device embolization in any patient in the study.

¹. 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.

PFO CLOSURE: FROM RARE TO ROUTINE

*“...closing the PFO may reduce the risk of having another stroke better than medication alone.”*¹ —Steven R. Messé, M.D.

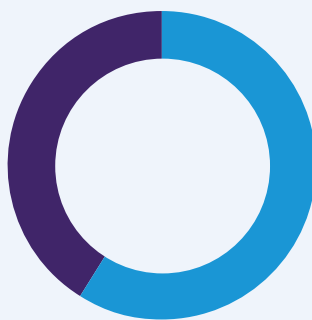
Updated guidance from physician societies around the world supports percutaneous closure of a patent foramen ovale (PFO) to prevent stroke recurrence in select patients.

An expanded body of evidence prompted the American Academy of Neurology (AAN) and American Heart Association/American Stroke Association (AHA/ASA) to update their guidances regarding percutaneous PFO closure and risk of recurrent stroke.^{2,3}

A multidisciplinary team of neurologists, internists and cardiologists was convened for the AAN practice advisory to review the results from a meta-analysis of eight clinical studies.

In addition to the AAN findings, the updated AHA/ASA guideline also favors PFO closure, recommending it for patients with a PFO that have high-risk anatomical features, such as atrial septal aneurysm and/or large right-to-left shunt.

AAN SUMMARY OF EFFECTS OF PERCUTANEOUS PFO CLOSURE²



Relative risk reduction for
recurrent stroke compared to
medical management:
59%

- ▶ Absolute risk reduction of stroke at 5 years:
3.4%
- ▶ Periprocedural complication risk:
3.9%
- ▶ Increased absolute rate of non-periprocedural atrial fibrillation:
0.33% Per Year

AAN CLINICAL IMPLICATIONS²

PFO closure may be recommended for people < 60 years of age:

- When a PFO is present and no other mechanism of stroke has been identified after a thorough diagnostic evaluation.
- After discussing the potential benefits and risks.

PFO closure may be offered for people 60-65 years of age:

- After a thorough evaluation, including prolonged monitoring for atrial fibrillation.
- With very limited degree of traditional vascular risk factors (hypertension, diabetes, hyperlipidemia, smoking).
- In whom no other mechanism of stroke has been detected.

AHA/ASA CLINICAL IMPLICATIONS³

PFO closure may be recommended in patients 18-60 years of age:

- When stroke is thought to be caused by a PFO with high-risk anatomic features, such as atrial septal aneurysm and/or large shunt.
- If PFO is considered low risk anatomically and RoPE Score has been factored into clinical decision.

For more information about the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder or updated guidelines, contact your Abbott sales representative.



RECOMMENDED BY MULTIPLE PHYSICIAN SOCIETIES FROM AROUND THE WORLD

Beyond the U.S., an increasing number of physician societies recommend PFO closure for well selected patients with a PFO-associated stroke, including:

- Japanese Stroke Society⁴ - 2021
- Australian Stroke Council⁵ - 2019
- Chinese Stroke Association⁶ - 2019
- German Society of Neurology/DSG German Stroke Society/ German Cardiology Society⁷ - 2018

EFFECTIVE PFO CLOSURE MADE EASIER⁸, WITH THE AMPLATZER™ TALISMAN™ PFO OCCLUDER

EXTENSIVE EXPERIENCE



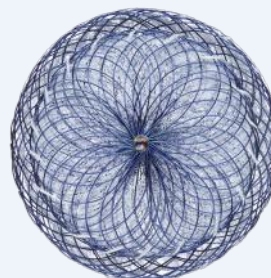
OVER 180,000 PATIENTS TREATED GLOBALLY⁹

#1 device selected for PFO closure

An unmatched track record with over two decades of experience

Wide range of device sizes including a re-engineered 30mm with a smaller left atrial disc

CONFIDENCE IN CLOSURE



>94% CLOSURE RATE⁺
at 6 months in RESPECT trial¹⁰



SIMPLIFIED PREPARATION AND ENHANCED EASE OF USE

- The Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder comes assembled and ready for use, reducing preparation time.
- Fully recapturable and repositionable, ensuring optimal anatomical placement of the device for effective closure.

LONG-TERM PATIENT FOLLOW-UP¹⁰

5,810
patient-years of data

5.9
years median patient follow up

EXCELLENT SAFETY¹⁰

ZERO

- Device erosions
- Device thrombus
- Device embolization events
- Wire frame fractures

< 1% AF*
Low risk of serious atrial fibrillation

For more information about the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder or updated guidelines, contact your Abbott sales representative.

THE LANDMARK *RESPECT* TRIAL



Studied in the landmark *RESPECT* trial, the AMPLATZER™ PFO Occluder is a double-disc device comprised of Nitinol mesh and polyester fabric.

RIGOROUS DESIGN DEMONSTRATING SIGNIFICANT STROKE REDUCTION¹

- MOST EXTENSIVE patient follow-up (13+ years of data)
- LARGEST trial, with broad inclusion criteria (including patients on anticoagulation therapy)
- EXCELLENT safety profile
- SIGNIFICANTLY reduced risk of recurrent ischemic stroke

THE RESULTS OF THE LANDMARK *RESPECT* TRIAL WERE PUBLISHED IN THE SEPTEMBER 14, 2017 ISSUE OF THE *NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE*.



THE MOST EXTENSIVE PATIENT FOLLOW-UP

The *RESPECT* trial enrolled patients at 69 centers across the U.S. and Canada, collecting a total of 5,810 patient-years of data.

~2
TIMES

More Patient-Years

The most extensive patient follow-up of any PFO closure trial ever conducted.

5.9
YEARS

Longer Median Follow-up

Patients in the *RESPECT* trial were followed significantly longer (nearly 2x more follow-up time) than patients in any other PFO trial.

THE LANDMARK PFO TRIAL

THE LARGEST TRIAL, WITH BROAD INCLUSION CRITERIA

The trial enrolled 980 patients with a PFO who had previously suffered a cryptogenic ischemic stroke. Patients on anticoagulation therapy were not excluded from the trial.

980

Total Patients Enrolled

The landmark trial included more patients than any other PFO trial conducted.



1:1 Randomization

Patients were randomly assigned to receive either the AMPLATZER™ PFO Occluder or medical therapy.

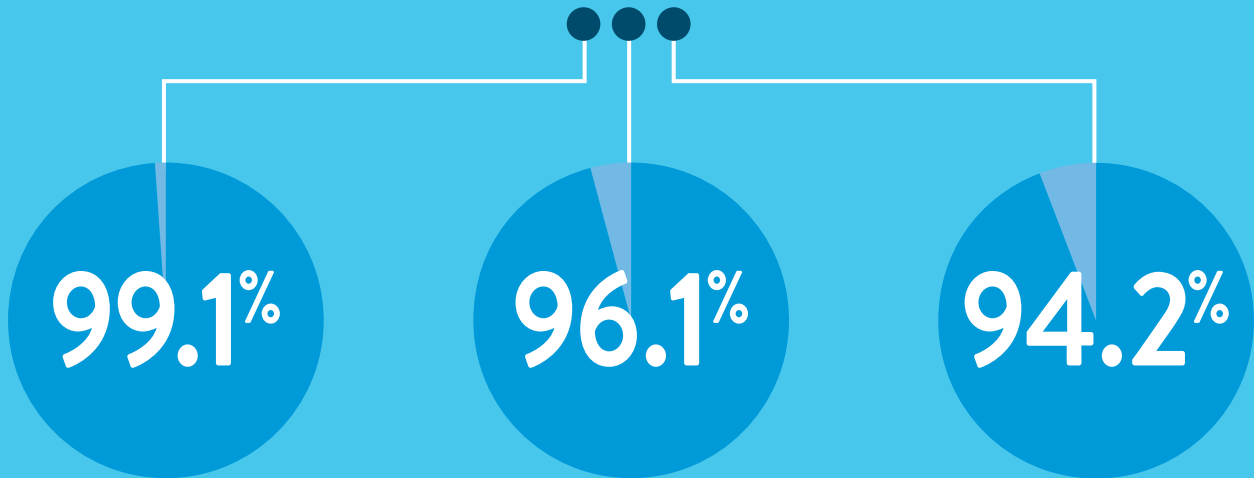
20%

Anticoagulation Therapy

Trial participants included approximately 20% of patients on anticoagulation therapy (a patient population thought to have a higher risk of venous thromboembolism).

EXCELLENT PROCEDURAL RESULTS

The device demonstrated significant technical and procedural success, and achieved excellent effective closure.



Technical Success

Designed for optimized ease of use, the device showed highly successful delivery and release.

Procedural Success

An excellent rate of successful implantation without in-hospital SAEs was demonstrated.

Effective Closure

(n≤9 Bubbles at 6 months)

Effective closure was achieved according to highly stringent criteria (2x more stringent than the criteria utilized in other PFO device trials).

DEMONSTRATING INVALUABLE PATIENT BENEFITS

AN EXCELLENT SAFETY PROFILE

Low rates of Serious Adverse Events (SAEs) were reported, including any SAE (0.064 per pt-yr rate), device related SAE (0.004 per pt-yr rate) and death (0.002 per pt-yr rate). Additionally, the trial showed no device embolization, no aortic erosion/dissection, no thrombus formation and low risk of atrial fibrillation, consistent with medical therapy.

0%

DEVICE EMBOLIZATION
AORTIC EROSION/DISSECTION
DEVICE THROMBUS

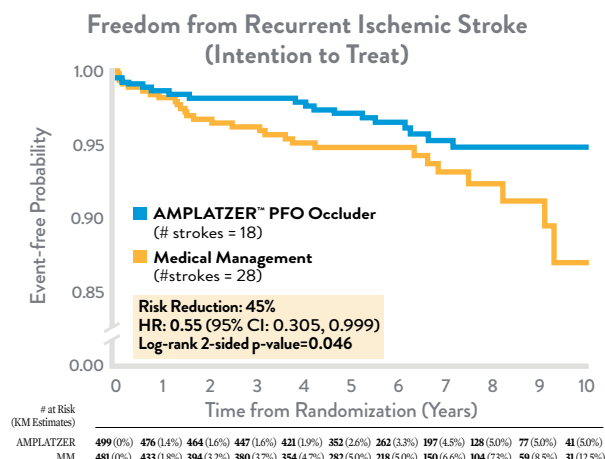
LOW RISK OF SERIOUS ATRIAL FIBRILLATION (AF)

There was no statistical difference in serious AF events between the closure and medical therapy groups (0.48 vs. 0.34 per 100 patient-years, $P = 0.36$).

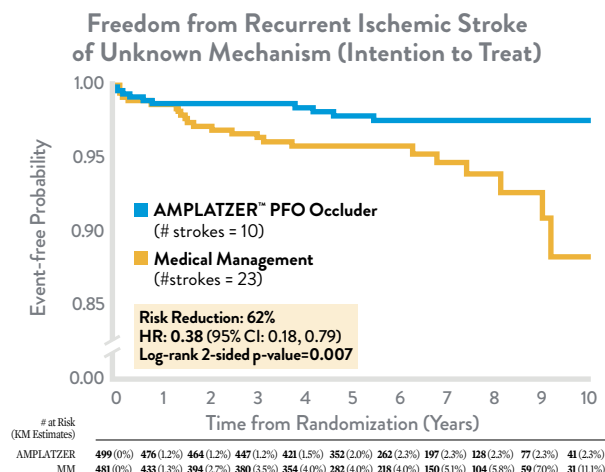


SIGNIFICANTLY REDUCED RISK OF RECURRENT STROKE

The RESPECT trial demonstrated a clear benefit of closure with AMPLATZER™ PFO Occluder for reducing the risk of recurrent stroke and helping patients live healthy through significant stroke reduction.



The RESPECT trial showed there was a **45% RELATIVE RISK REDUCTION** for any recurrent ischemic stroke over nearly six years of follow-up with the use of the AMPLATZER™ PFO Occluder.



The AMPLATZER™ PFO Occluder also demonstrated a **62% RELATIVE RISK REDUCTION** for recurrent ischemic stroke of unknown mechanism.



TRATAMENTUL INTAGLIO™ Amplatzer™ Intervenții structurale

ATENȚIE: Acest produs este destinat utilizării de către sau sub îndrumarea unui medic. Înainte de utilizare, faceți referire la Instrucțiunile de utilizare, în interiorul cutiei de carton a produsului (atunci când este disponibil) sau la cifu.abbottvascular.com sau la medical.abbott/manuals pentru mai multe informații detaliate cu privire la indicații, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Informații conținute aici pentru **distribuție DOAR în afara SUA**. Verificați starea de reglementare a dispozitivului în zonele în care marcajul CE nu este regulamentul în vigoare. Ilustrațiile sunt doar reprezentări ale artistului și nu ar trebui considerate desene sau fotografii ingineresti. Foto(e) la dosar la Abbott.

Abbott Vascular International BVBA
Park Lake, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Belgia
www.cardiovascular.abbott

™ Indică o marcă comercială a grupului de companii Abbott.

‡ Indică o marcă comercială terță parte, care este proprietatea proprietarului său respectiv. © Abbott 2019.

Toate drepturile rezervate.

34513-SJM-AMPLP-0519-0121c | Articol aprobat numai pentru Chile.

SL-16047-01 09/2019



Informații conținute aici pentru distribuție DOAR în afara SUA. Verificați starea de reglementare a dispozitivului în zonele în care marcajul CE nu este regulamentul în vigoare.

Informații clinice

AMPLATZER™ INTERVENȚII STRUCTURALE

TRATAMENTUL INTAGLIO™

MESAJE CHEIE

- Intaglio este un tratament chimic etch pentru firele de nitinol utilizate în fabricarea de dispozitive Amplatzer.
- Deși produsele Amplatzer au îndeplinit întotdeauna standardele pentru percolarea nichelului, acestea au fost îmbunătățite prin utilizarea tratamentului cu sârmă Intaglio.
- Tratamentul firelor Intaglio reduce cantitatea de nichel care poate fi levigată din dispozitiv cu mai mult de 95% în funcție de model. A se vedea pagina următoare pentru reducerea nichelului prin Intaglio în tabelul 1 și exemplul PFO din graficul 1.
- Intaglio face parte din angajamentul Abbott de a crește calitatea tuturor produselor.

INTRODUCERE

Dispozitivele de ocluzie Amplatzer au fost fabricate istoric folosind fire de nitinol cu oxid negru. În 2014, finisajul Intaglio gravat chimic a fost introdus în dispozitivele de ocluzie Amplatzer.

SEMNIFICAȚIA INTAGLIO

Produsele Amplatzer au fost caracterizate folosind un studiu robust de percolare chimică in vitro pentru a evalua riscurile de toxicitate legate de materiale asociate cu eliberarea nichelului după implantare. Conversia la procesul de gravare chimică Intaglio a redus și mai mult acești factori de risc toxicologic în ceea ce privește scurgerea nichelului. Performanța mecanică a dispozitivului rămâne neschimbată odată cu conversia în fir gravat chimic.

TRATAMENTUL INTAGLIO

Tratamentul Intaglio este un pas secundar la materialul Nitinol utilizat anterior în producția de produse Amplatzer cu un finisaj oxid negru. Firul metalic suferă un etch chimic ca proces final în fabricarea produsului, rezultând un strat de oxid mai subțire și mai consistent pe dispozitiv. Proprietățile mecanice ale firului și ale dispozitivului finit nu sunt afectate de acest proces, astfel încât performanța clinică dovedită rămâne neschimbată. Dispozitivele tratate cu Intaglio au o ușoară nuanță albastră sau violet în comparație cu dispozitivele anterioare cu un finisaj oxidic negru.



CONCLUZII

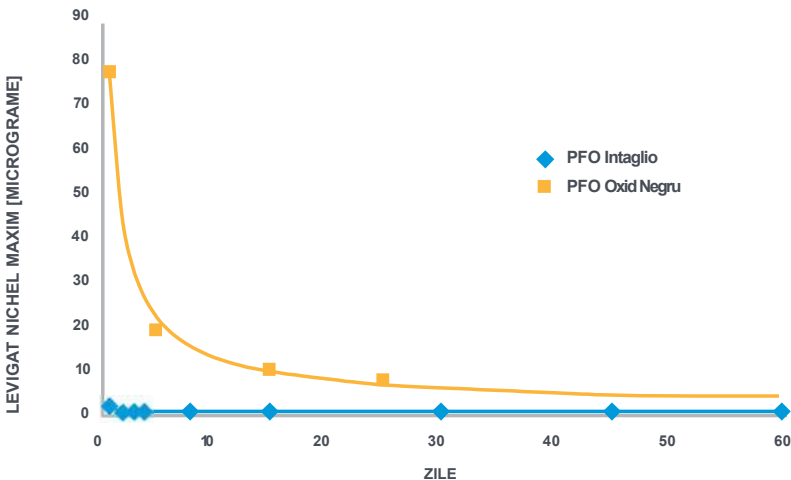
Dispozitivele Amplatzer Occluder și introducerea gravurii chimice Intaglio fac parte din angajamentul Abbott de a îmbunătăți continui produsul. Deși produsele Amplatzer au un profil de siguranță excelent și au îndeplinit întotdeauna standardele pentru percolarea nichelului, acestea au fost îmbunătățite prin utilizarea tratamentului cu sârmă Intaglio. Testarea dispozitivelor Amplatzer Occluder cu gravură chimică Intaglio a demonstrat în mai multe dispozitive mai mult de 95% (variind în funcție de modelul dispozitivului) o reducere suplimentară a levigării nichelului în comparație cu dispozitivele fabricate cu un finisaj oxid negru. Niveluri mai scăzute de nichel este intuitiv mai bine pentru pacienții și poate reduce potențialul de o reacție adversă la nichel.

TABELUL 1: REDUCEREA NICHELULUI PRIN INTAGLIO PENTRU PRODUSELE DE OCLUZIE AMPLATZER*

Produs	Oxid negru, Percolare maxima Ni prima zi [µg]	Oxid negru, Percolare maxima Ni la 10 zile [µg]	Intaglio, Percolare maxima Ni prima zi [µg]	Intaglio, Percolare maxima Ni la 10 zile [µg]	Reducerea nichelului parcolat cu Intaglio in prima zi(%)	Reducerea nichelului parcolat cu Intaglio la 10 zile(%)
PFO	77.1	18.4	1.79	0.17	97.7%	99.1%
ADOII	45.2	7.0	0.74	0.08	98.4%	98.9%
ASD	78.1	21.8	3.36	1.05	95.7%	95.2%

- Tratamentul cu sârmă Intaglio reduce cantitatea de nichel care poate fi levigată din dispozitiv cu mai mult de 95% în funcție de model.
- Niveluri mai scăzute de nichel crește siguranța și poate reduce potențialul de o reacție adversă la nichel
- * Caracterizarea chimică a datelor de testare pe fișier la Abbott. Pentru precauții specifice produsului din nichel, vă rugăm să verificați Instrucțiunile de utilizare.

GRAFICUL 1: REDUCEREA LEVIGATULUI DE NICHEL CU INTAGLIO - PFO





Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul, MN 55117, USA
Tel: +1 855 478 5833

0072181 Rev. B

MDR Declaration of Conformity

Manufacturer:	Abbott Medical
Manufacturer SRN:	US-MF-000018613
Address:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 USA
Manufacturing Site(s):	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442 USA
European Authorized Representative:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
European Authorized Representative SRN:	BE-AR-000008744

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Product Type:	Cardiac Occluder & Delivery System
Product Trade Name(s):	Amplatzer™ Talisman™ PFO Occlusion System Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath
Model Number(s):	<u>Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:</u> 9-PFO-1818 9-PFO-2518 9-PFO-3025 9-PFO-3525 <u>Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath:</u> 9-TDS-08F45-80 9-TDS-09F45-80

Signature:  Teleshia Taylor De Sanchez Sr. Director Quality, Abbott Medical Structural Heart	<u>26 April 2022</u> Issue Date On behalf of Abbott Medical, signed at 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117
--	---

MDR Declaration of Conformity

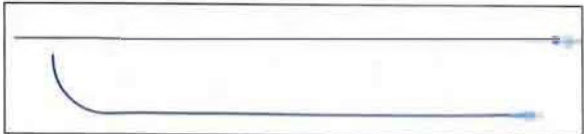
Intended Purpose:	<u>Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:</u> The Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is a percutaneous, transcatheter occlusion device intended to close a patent foramen ovale. <u>Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath:</u> The Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath is intended to facilitate the delivery and deployment of an Amplatzer™ Talisman PFO Occluder.
Risk Classification:	<u>Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:</u> Class III, per Medical Device Regulation 2017/745, Annex VIII, Chapter III, Section 5.4 <u>Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath:</u> Class III, per Medical Device Regulation 2017/745, Annex VIII, Chapter III, Section 5.2
Classification Rationale:	<u>Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:</u> Rule 8 - All implantable devices and long-term surgically invasive devices are classified as class IIb unless they are intended to be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system, in which case they are classified as class III. <u>Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath:</u> Rule 6 - All surgically invasive devices intended for transient use are classified as class IIa unless they are intended to be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system, in which case they are classified as class III.
EMDN Code(s):	P07040303 - Cardiac Occluders, Patent Foramen Ovale And Patent Ductus Arteriosus C05 - Cardiovascular Introducing Sheaths
Basic UDI-DI:	Structural Intervention, Talisman System: 5415067AMP2000DX Structural Intervention, Talisman System (implant): 5415067AMP2001DZ

MDR Declaration of Conformity

	Structural Intervention, Talisman Sheath (DS): 5415067AMP2002E3
--	--

The products described in this declaration are in conformity with all applicable EU harmonized legislation, including:

- Regulation (EU) 2017/745, and the applicable *General Safety & Performance Requirements* in Annex 1 Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EEC (and the superseding Regulation (EU) 2016/425) on Personal Protective Equipment do not apply.

Common Specifications Applied:	No applicable common specifications
STED #	0000044760
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. NB #: 2797 Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands
Supporting Certificate(s):	EC Certificate No: MDR 751010 R000 Expiration Date: 2027-04-20 QMS Certificate: MDR 750915 R000 Expiration: 2027-04-20
Original CE Mark Date:	2022-04-21
Conformity Assessment:	Annex IX
Device Photograph:	 Figure 1. Talisman Occluder  Figure 2. Talisman Delivery Sheath



Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul, MN 55117, USA
Tel: +1 855 478 5833

0072181 Rev. B

MDR Declaration of Conformity

The products in the attached Declaration of Conformity Product List are approved under EC Certificate MDR 751010.

Declaration of Conformity Product List

Model No.	Description	UDI-DI
9-PFO-1818	Amplatzer Talisman PFO Occluder	05415067033307
9-PFO-2518	Amplatzer Talisman PFO Occluder	05415067033314
9-PFO-3025	Amplatzer Talisman PFO Occluder	05415067033321
9-PFO-3525	Amplatzer Talisman PFO Occluder	05415067033345
9-TDS-08F45-80	Amplatzer Talisman Delivery Sheath	05415067033352
9-TDS-09F45-80	Amplatzer Talisman Delivery Sheath	05415067033369

The signature is applied on page 1
88136 MDR Declaration of Conformity Template Rev F

Page 4 of 4

This confidential document is the property of Abbott Medical and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott Medical.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

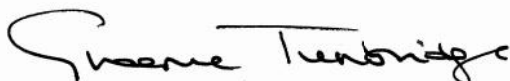
177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-04-26**

Starting Validity Date: **2024-04-26**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

EU Authorised Representative: Abbott Medical

Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

EU Authorised Representative: Abbott Vascular International BVBA

Address:

Park Lane
Culliganlaan, 2B
1831 Diegem
Belgium



First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-04-26**

Starting Validity Date: **2024-04-26**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class III, Implantable	Intended purpose
Amplatzer™ Talisman™ PFO Occlusion System	See MDR 751010
Navitor™ Transcatheter Aortic Valve	See MDR 751017
Navitor Titan™ Transcatheter Aortic Valve	
Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder	See MDR 751008
Portico™ Transcatheter Aortic Valve	See MDR 751019
MitraClip G4 System	See MDR 751009
Amplatzer™ Duct Occluder	See MDR 777151
Amplatzer™ Duct Occluder II	See MDR 777152
Amplatzer™ Piccolo™ Occluder	
Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ technology (VAVGJ)	See MDR 772712
Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)	See MDR 772713
Tendyne Transcatheter Mitral Valve System	See MDR 772768
TriClip™ G4 System	See MDR 777146
Master Series™ Mechanical Heart Valves	See MDR 775965
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribriform”	See MDR 777149
Amplatzer™ Septal Occluder	
Epic™ Max Stented Tissue Valves	See MDR 781775
Epic™ Plus Stented Tissue Valves	See MDR 773424
Séguin™ Annuloplasty Ring	See MDR 777154
Amplatzer™ Valvular Plug III	See MDR 777143
Amplatzer™ Muscular VSD Occluder	See MDR 777441
Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder	
Regent™ Mechanical Heart Valve	See MDR 775967
Regent™ Mechanical Heart Valve with FlexCuff™	

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-04-26**

Starting Validity Date: **2024-04-26**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Class III	Intended purpose
FlexNav™ Delivery System	See MDR 751005
Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath	See MDR 750953
Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath	
Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System	
Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System	
Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System	
Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath	
Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter and Delivery System	
Amplatzer™ Sizing Balloon II	See MDR 777443
Epic™ Max Heart Valve Sizer Set and Holder Handle	See MDR 781775
Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set and Holder Handles	See MDR 773424
Mechanical Heart Valve Accessories – Holder Handles, Leaflet Tester, Replacement Holder/Rotators and Sizer Set	See MDR 775966
Séguin™ Annuloplasty Ring Sizer Set, Holder Handle and Extension Handle	See MDR 777154
Regent™ Mechanical Heart Valve Accessories - Replacement Holder/Rotators and Sizer Set	See MDR 775967
Class IIb, Implantable	Intended purpose
Amplatzer™ Vascular Plug, Amplatzer™ Vascular Plug II, Amplatzer™ Vascular Plug 4	See MDR 767903

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Transcatheter Aortic Heart Valve Loading System	Class Is
Tendyne Loading System	Class Is
Tendyne Stand Components	Class Is
For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-04-26**

Starting Validity Date: **2024-04-26**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-04-21	3447260	Issued
2022-08-16	3682747	Amended – Addition of subcontractors. Addition of service for subcontractor: Microbiology service. Removal of services for subcontractor: Labelling and packaging. Supplemented - Addition of Navitor™ Transcatheter Aortic Valve, FlexNav™ Delivery System, Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder, and Transcatheter Heart Valve Loading System.
2022-09-29	3677048	Amended – Addition of subcontractor.
2022-11-11	3795938	Supplemented – Addition of Portico™ Transcatheter Aortic Valve. Amended – Administrative update to previous entries Reference Number 3682747 and Reference Number 3677048.
2022-11-29	3766365	Supplemented – Addition of MitraClip G4 System, Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath, and Amplatzer™ Vascular Plug, Amplatzer™ Vascular Plug II, Amplatzer™ Vascular Plug 4. Amended – Addition of subcontractor.
2023-02-21	3854349	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System, Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System, Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System
2023-03-20	3873040	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath.
2023-05-17	3894086	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath, Amplatzer™ Duct Occluder, Amplatzer™ Duct Occluder II, and Amplatzer™ Piccolo™ Occluder.
2023-06-14	3869869	Supplemented – Addition of Masters HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ technology (VAVGJ) and Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Technology (CAVGJ).

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-04-26**

Starting Validity Date: **2024-04-26**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Date	Reference Number	Action
2023-08-25	30002038	Amended – Minor update to clarify the device name from “Transcatheter Heart Valve Loading System” to “Transcatheter Aortic Heart Valve Loading System”. Supplemented – Addition of TriClip™ G4 System, Tendyne Transcatheter Mitral Valve System, Master Series™ Mechanical Heart Valves, Tendyne Loading System and Tendyne Stand Components.
2023-11-15	30007555	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform” and Amplatzer™ Sizing Balloon II to device schedule. Amended – Administrative correction of device names in device schedule for Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology (VAVGJ) and Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)
2023-12-07	30057065	Amended – Minor formatting update to consolidate devices with same MDR TDA certificate number into the same column of the device schedule. Supplemented – Addition of Amplatzer™ Septal Occluder and Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter and Delivery System.
2023-12-22	30072385	Supplemented – Addition of Epic™ Max Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Max Heart Valve Sizer Set and Holder Handle, and Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set and Holder Handles.
2024-03-08	30092058	Supplemented – Addition of Séguin™ Annuloplasty Ring, Séguin™ Annuloplasty Ring Sizer Set, Holder Handle and Extension Handle, Mechanical Heart Valve Accessories – Holder Handles, Leaflet Tester, Replacement Holder/Rotators and Sizer Set, Amplatzer™ Valvular Plug III and Navitor Titan™ Transcatheter Aortic Valve.

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-04-26**

Starting Validity Date: **2024-04-26**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Date	Reference Number	Action
Current	30106034	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Muscular VSD Occluder and Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder, Regent™ Mechanical Heart Valve and Regent™ Mechanical Heart Valve with FlexCuff™, and Regent™ Mechanical Heart Valve Accessories – Replacement Holder/Rotators and Sizer Set.

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-04-26**

Starting Validity Date: **2024-04-26**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 751010 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

EU Authorised Representative: Abbott Medical

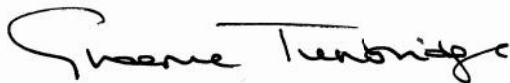
Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2022-04-21**

Date: **2022-04-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 751010 R000

Device Schedule:

Device Name: Amplatzer™ Talisman™ PFO Occlusion System

Basic UDI-DI: 5415067AMP2000DX (system)

Device Name: Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

Risk Classification: Class III Implantable

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

The Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is a percutaneous, transcatheter occlusion device intended to close a patent foramen ovale.

Type: MDN 1101

Basic UDI-DI: 5415067AMP2001DZ

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

Model	Right Atrial Disc Diameter (mm)	Left Atrial Disc Diameter (mm)
9-PFO-1818	18	18
9-PFO-2518	25	18
9-PFO-3025	30	25
9-PFO-3525	35	25

First Issued: **2022-04-21**

Date: **2022-04-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 751010 R000

Device Name: Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath

Risk Classification: Class III

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

The Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath is intended to facilitate the delivery and deployment of an Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Type: MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP2002E3

Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath

Model	French Size	Sheath Inner Diameter (mm)	Sheath Outer Diameter (mm)	Usable Length (cm)
9-TDS-08F45-80	8F	2.69	3.45	80
9-TDS-09F45-80	9F	3.00	3.81	80

First Issued: **2022-04-21**

Date: **2022-04-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 751010 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3447814	Issued



First Issued: **2022-04-21**

Date: **2022-04-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™