

AtriCure

AtriClip® LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove® Clip

(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250)

INSTRUCTIONS FOR USE

en

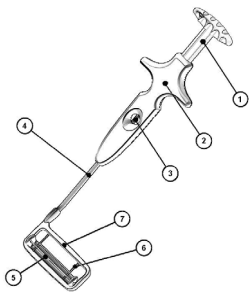
Technical name: Surgical Clip with Applicator

DESCRIPTION

The AtriClip LAA Exclusion System contains the Gillinov-Cosgrove LAA Clip (Clip) for open occlusion of the heart's left atrial appendage (LAA). The Clip is pre-loaded on a disposable Clip applicator. The AtriClip LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove Clip does not contain natural rubber latex components.

ATRICLIP LAA EXCLUSION SYSTEM

ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE



1. Plunger
2. Handle
3. Suture Cutting Zone
4. Shaft
5. Gillinov-Cosgrove Clip
6. Suture Anchors
7. Deployment Loop
8. Deployment Loop

¹The entire length of the AtriClip FLEX device's shaft is malleable. It is intended for adjustments up to 45° in all planes

BEFORE USING PRODUCT READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

INDICATION FOR USE

The AtriClip LAA Exclusion System is indicated for open occlusion of the heart's left atrial appendage.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use this device as a contraceptive tubal occlusion device.
2. Do not use this device if the patient has a known allergy to Nitinol (nickel titanium alloy).

There are no additional risks and/or side effects associated with the implantation of the Clip other than those typically associated with cardiac surgical procedures.

WARNINGS

1. Do not attempt to reposition or remove the Clip after deployment. This may result in tissue damage or tearing.
2. Use this device only as intended.
3. Do not use on tissue which, in the opinion of the surgeon, would not be able to tolerate conventional suture materials or conventional closure techniques (such as surgical stapling).
4. Carefully evaluate Clip position, tissue thickness, and tissue width prior to Clip deployment. To determine appropriate Clip size, refer to the Gillinov-Cosgrove Selection Guide Instructions for Use. Failure to correctly size or deploy the Clip may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement and/or lack of desired homeostasis.
5. Do not use on a LAA less than 29mm in width and 1.0mm wall thickness.
6. Do not use on a LAA greater than 50mm when tissue is uncompressed.
7. Do not use this device if the patient has sensitivity to Nickel (nickel titanium alloy).

PRECAUTIONS

1. Read all instructions carefully for the AtriClip LAA Exclusion System. Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device.
2. Use of the device should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
3. Note that variations in specific procedures may occur due to individual physician techniques and patient anatomy.
4. Do not drop or toss the device as this may induce damage to the device. If the device is dropped, do not use. Replace with a new device.
5. If the sterile package is damaged and/or the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE.
6. DO NOT RESTERILIZE. The AtriClip LAA Exclusion System is provided STERILE and is intended for SINGLE use only. Resterilization may cause loss of function or injury to patient.
7. Carefully consider any pre-surgical treatment the patient may have undergone and in corresponding selection of Clip size. Preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected Clip size.
8. Do not modify this instrument. Use of a modified device may result in improper instrument function. AtriCure, Inc. makes no claim or representation as to the performance characteristics of this product if any modifications have been made to the AtriClip LAA Exclusion System.
9. Do not kink or excessively bend the shaft as this may affect device performance.
10. Evacuate thrombus from the LAA prior to Clip application as with other conventional LAA occlusion surgical techniques. Evaluating for the presence of thrombus should be done per the surgeon's discretion and standard of care.

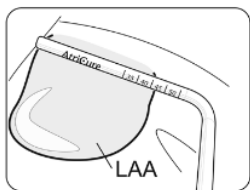
11. Position and deploy Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed. Poor visualization may result in suboptimal placement.
12. Take care to minimize manipulation of the LAA and Clip after Clip deployment.
13. It is recommended that the Clip be deployed in a dry field.
14. Do not use the Clip in temperatures below 20°C. Application of the Clip in temperatures below 20°C may affect device performance.

INSTRUCTIONS FOR USE

Surgeon judgment, with the assistance of the Gillinov-Cosgrove Selection Guide, should determine what size Clip to apply.

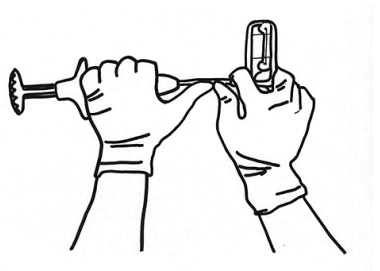
CLIP SELECTION

1. Using the Gillinov-Cosgrove Selection Guide, determine correct selection of the Gillinov-Cosgrove LAA Clip. Clip sizes are located on the device package.



| Clip Size | LAA Size Range (Width of LAA) |
|-----------|-------------------------------|
| 35 mm | 29-35 mm |
| 40 mm | 34-40 mm |
| 45 mm | 39-45 mm |
| 50 mm | 44-50 mm |

2. Using sterile technique, remove the AtriClip LAA Exclusion System from its packaging.
3. The malleable shaft of the AtriClip LAA Exclusion System may be reshaped to aid in accessing the LAA. Apply gentle pressure to shape the device shaft as required for anatomical variations.

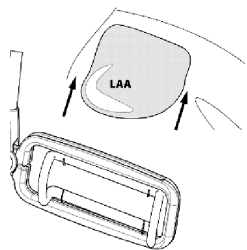


4. Using the plunger on the handle, gently open and close the Clip to assure proper function

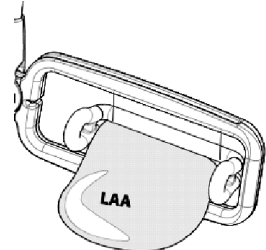
Caution: Do not open and close the Clip more than 3 times with the plunger prior to deployment.

CLIP POSITIONING

5. Maneuver the AtriClip LAA Exclusion System into the targeted dissection plane.
6. Gently open the Clip by depressing the plunger.
7. Orient the Clip applicator with pre-loaded Clip at the tip of LAA with the loops at the ends of the Clip pointed away from the LAA.



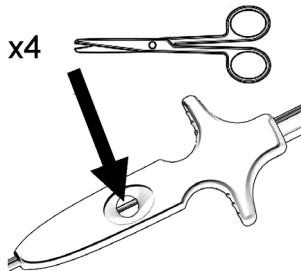
8. Gently position the Clip at the base of the LAA.



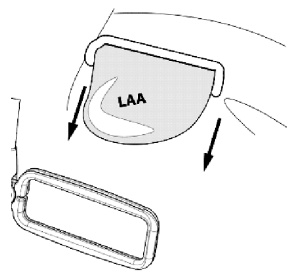
9. Position the Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed.
10. While the Clip is still affixed to the Deployment Device, ensure that no surrounding structures interfere with or are damaged by the Clip, and that the Clip is placed correctly.
11. If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.

DEPLOYMENT

12. After the Clip is positioned correctly, release the plunger allowing the Clip to close.
13. Deploy the Clip by manually cutting the sutures at the designated cutting zone on the handle.

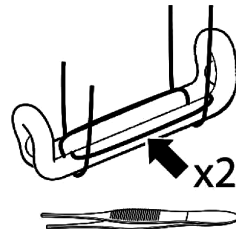


14. Providing counter pressure on the Clip, carefully remove the deployment loop from the LAA as shown below leaving the Clip and attachment sutures behind.



Caution: After manually cutting the sutures, the AtriClip LAA Exclusion System cannot be used to reposition or remove the Clip.

15. After the Clip is deployed, remove the attachment sutures by gently pulling one at a time while providing counter traction on the Clip per the surgeon's discretion. Do not cut the Clip fabric.



16. Discard the deployment device after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping.

If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from AtriCure, Inc

DISCLAIMER STATEMENTS

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not re-used.

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

HANDLING INFORMATION: GILLINOV- COSGROVE LAA CLIP

MR SAFETY INFORMATION




















Non-clinical testing demonstrated that the Gillinov-Cosgrove LAA clip is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)(extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined for the Gillinov-Cosgrove LAA Clip is expected to produce a maximum temperature rise of 2.9°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

ARTIFACT INFORMATION

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Gillinov-Cosgrove LAA Clip extends approximately 10-mm from the Gillinov-Cosgrove LAA Clip when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING REFER TO THE OUTER PACKAGE LABEL TO SEE WHICH SYMBOLS APPLY TO THIS PRODUCT

| | | | |
|---|---|---|------------------------------------|
|  | Non-Pyrogenic |  | MR Conditional |
|  | Sterilized Using Irradiation |  | Caution |
|  | Single Use Only |  | Consult instructions for use |
|  | Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician |  | Manufacturer |
|  | Lot Number |  | Not made with Natural Rubber Latex |
|  | Use by Date |  | Do Not Resterilize |
|  | Temperature Limit |  | Humidity Limit |
|  | Do Not Use if package is damaged |  | Product Code/Catalogue number |
|  | Authorized Representative in the Brazilian Community | | |

CONTENTS

- 01 applicator unit preloaded with clip
- 01 unit IFU
- 04 unit of traceability label

COMPOSITION:

- Implantable Clip: Nitinol (Nickel Itanium), Titanium, Polyurethane Composite Carbonate, Polyethylene Terephthalate Composite (PET) Braided Polyester
- Applicator: Aluminum Alloy 3003, Stainless Steel 304



Manufacturer:
AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

Origin: USA



Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
E-MAIL: brazilvigilance@ul.com

ANVISA Registration No.
80117580848

AtriCure

| |
|--|
| <p>Sistema de Exclusão LAA Gillinov-Cosgrove® FLEX AtriClip®</p> <p>(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250)</p> |
|--|

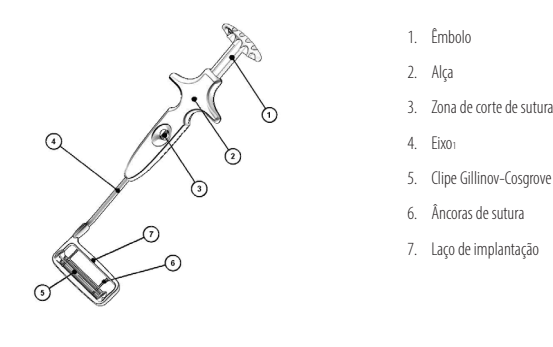
| | |
|--------------------------|--------------|
| INSTRUÇÕES DE USO | bz-pt |
|--------------------------|--------------|

DESCRIÇÃO

O sistema de exclusão LAA AtriClip contém o clipe de LAA Gillinov-Cosgrove (clipe) para oclusão aberta do apêndice auricular esquerdo (LAA) do coração. O clipe é pré-carregado em um aplicador de clipe descartável. O sistema de exclusão LAA AtriClip com clipe Gillinov-Cosgrove pré-carregado não contém componentes de látex de borracha natural.

SISTEMA DE EXCLUSÃO LAA ATRICLIP

ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA



- Êmbolo
- Alça
- Zona de corte de sutura
- Eixo
- Clipe Gillinov-Cosgrove
- Âncoras de sutura
- Laço de implantação

¹O comprimento total do eixo do dispositivo AtriClip FLEX é maleável. Destina-se a ajustes até 45° em todos os planos.

⚠ ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTES INFORMAÇÕES **IMPORTANTE!**

Este folheto foi concebido para ajudar na utilização deste produto. Ele não serve como referência para técnicas cirúrgicas.

INDICAÇÃO DE USO

O sistema de exclusão LAA AtriClip é indicado para a oclusão aberta do apêndice auricular esquerdo do coração.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não use este dispositivo como um dispositivo contraceptivo de oclusão tubária.
- Não use este dispositivo se o paciente tiver uma alergia conhecida ao Nitinol (liga de níquel e titânio).

Não há riscos adicionais e/ou efeitos colaterais associados ao implante do clipe além daqueles tipicamente associados aos procedimentos cirúrgicos cardíacos.

⚠ AVISOS

- Não tente reposicionar ou remover o clipe após a implantação. Isso pode resultar em danos ou rasgos nos tecidos.
- Use este dispositivo apenas como pretendido.
- Não use em tecidos que, na opinião do cirurgião, não seriam capazes de tolerar materiais de sutura convencionais ou técnicas convencionais de fechamento (como grampeamento cirúrgico).
- Avalie cuidadosamente a posição do clipe, a espessura do tecido e a largura do tecido antes da implantação do clipe. Para determinar o tamanho adequado do clipe, consulte as Instruções de Uso do Guia de Seleção Gillinov-Cosgrove. A falha em dimensionar corretamente ou implantar o clipe pode resultar em: traumatismo tecidual, deiscência, laceração tecidual, deslocamento e/ou falta de homeostase desejada.
- Não use em um LAA com menos que 29 mm de largura e 1,0 mm de espessura de parede.
- Não use em um LAA com mais de 50 mm quando o tecido não está comprimido..
- Não use este dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel (liga de níquel e titânio).

⚠ PRECAUÇÕES

- Leia atentamente todas as instruções do sistema de exclusão LAA AtriClip. A falha em seguir as instruções pode resultar em funcionamento incorreto do dispositivo.
- A utilização do dispositivo deve ser limitada a pessoal médico devidamente treinado e qualificado.
- Podem ocorrer variações em procedimentos específicos devido às técnicas individuais do médico e à anatomia do paciente.
- Não deixe cair nem arremesse o dispositivo, pois isso pode causar danos ao dispositivo. Não utilize o dispositivo se este tiver sido derrubado. Substitua por um novo dispositivo.
- Se a embalagem estéril estiver danificada e/ou a barreira estéril for quebrada, descarte o dispositivo e NÃO USE.
- NÃO REESTERILIZE. O sistema de exclusão LAA AtriClip é fornecido ESTÉRIL e destina-se apenas a uma ÚNICA utilização. A reesterilização pode causar perda de função ou lesões no paciente.
- Considere cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o paciente possa ter sido submetido e na seleção correspondente do tamanho do clipe. A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações no tecido. Essas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda o intervalo indicado para o tamanho de clipe selecionado.
- Não modifique este instrumento. O uso de um dispositivo modificado pode resultar no funcionamento inadequado do instrumento. A AtriCure, Inc. não responde nem faz representação quanto às características de desempenho deste produto se tiverem sido feitas modificações no sistema de exclusão LAA AtriClip.
- Não torça ou dobre excessivamente o eixo, pois isso pode afetar o desempenho do dispositivo.

- Evacue o trombo do LAA antes da aplicação do clipe, como acontece com outras técnicas cirúrgicas convencionais de oclusão do LAA. A avaliação da presença de trombo deve ser feita de acordo com o critério do cirurgião e padrão de tratamento.
- Posicione e implante o clipe de forma a proporcionar uma visualização clara de todos os tecidos que estão sendo acessados. A má visualização pode resultar em uma colocação subótima.
- Tome cuidado em minimizar a manipulação do LAA e do clipe após a implantação do clipe.
- Recomenda-se que o clipe seja implantado em um campo seco.
- Não utilize o clipe em temperaturas inferiores a 20°C. A aplicação do clipe em temperaturas abaixo de 20°C pode afetar o desempenho do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

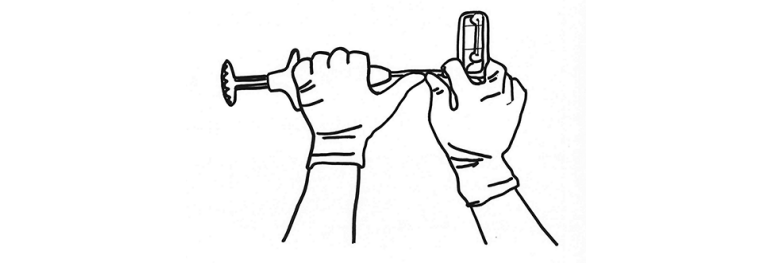
O julgamento do cirurgião, com a ajuda do Guia de Seleção Gillinov-Cosgrove, deve determinar o tamanho do clipe a ser aplicado.

SELEÇÃO DO CLIPE

- Utilizando o Guia de Seleção Gillinov-Cosgrove, determine a seleção correta do clipe LAA Gillinov-Cosgrove. Os tamanhos dos cliques estão localizados na embalagem do dispositivo.

| | | |
|--|-------------------------|---|
| | Tamanho do clipe | Faixa de tamanho do LAA (largura do LAA) |
| | 35 mm | 29-35 mm |
| | 40 mm | 34-40 mm |
| | 45 mm | 39-45 mm |
| | 50 mm | 44-50 mm |

- Usando técnica estéril, remova o sistema de exclusão LAA AtriClip da embalagem.
- O eixo maleável do sistema de exclusão LAA AtriClip pode ser remodelado para auxiliar no acesso ao LAA. Aplique uma pressão suave para moldar o eixo do dispositivo conforme necessário para variações anatômicas.

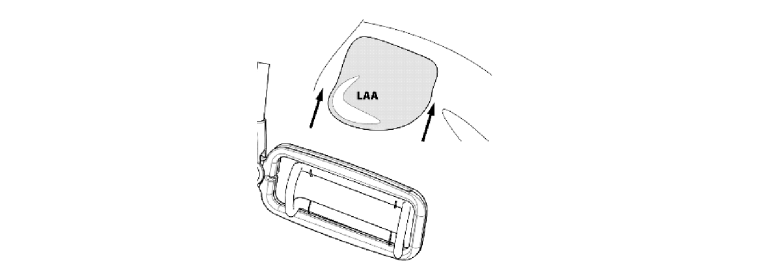


- Usando o êmbolo na alça, abra e feche suavemente o clipe para garantir o funcionamento adequado.

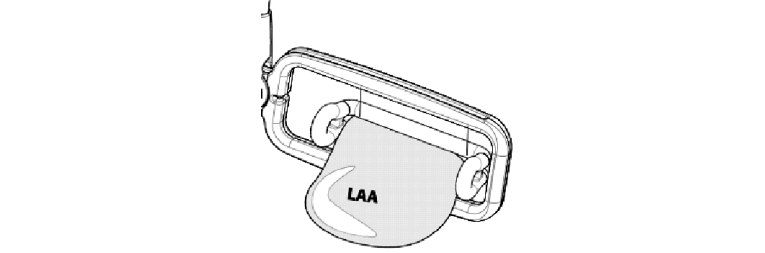
⚠ Cuidado: Não abra e feche o clipe mais de 3 vezes com o êmbolo antes da implantação.

POSICIONAMENTO DO CLIPE

- Manobre o sistema de exclusão LAA AtriClip para o plano de dissecação pretendido.
- Abra suavemente o clipe pressionando o êmbolo.
- Oriente o aplicador de clipe com o clipe pré-carregado na ponta do LAA nas extremidades do clipe apontado para longe do LAA.



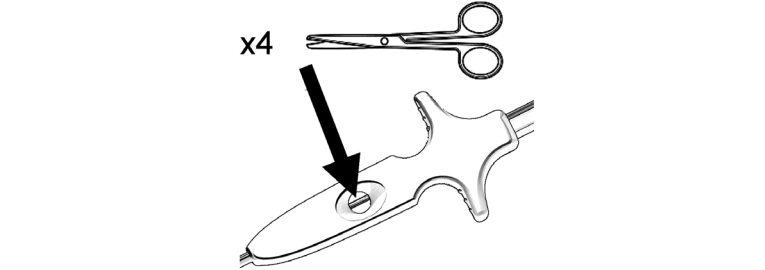
- Posicione suavemente o clipe na base do LAA.



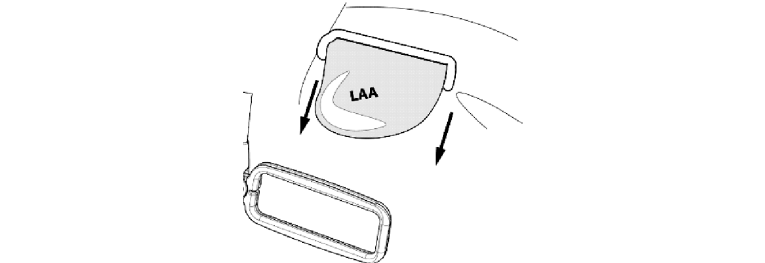
- Posicione o clipe de forma a proporcionar uma visualização clara de todos os tecidos que estão sendo acessados.
- Enquanto o clipe ainda estiver afixado ao dispositivo de implantação, certifique-se de que nenhuma estrutura circundante interfira ou seja danificada pelo clipe e de que o clipe esteja colocado corretamente.
- Se o clipe não estiver colocado corretamente, abra suavemente o clipe e reposicione conforme necessário.

IMPLANTAÇÃO

- Depois que o clipe estiver posicionado corretamente, solte o êmbolo, permitindo que o clipe feche.
- Implante o clipe cortando manualmente a sutura na zona de corte designada na alça.

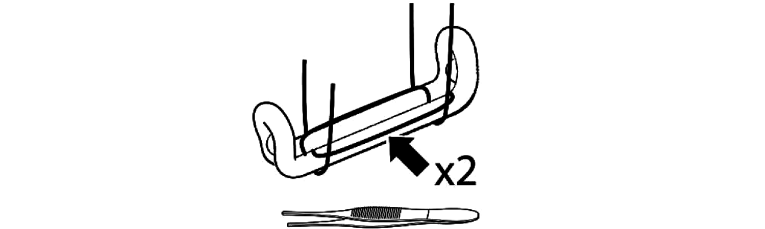


- Fornecendo contrapressão no clipe, remova cuidadosamente o laço de implantação do LAA como mostrado abaixo, deixando o clipe e a sutura do acessório para trás.



⚠ Cuidado: Depois de cortar manualmente as suturas, o sistema de exclusão LAA AtriClip não pode ser usado para reposicionar ou remover o clipe.

- Depois que o clipe for implantado, remova as suturas de fixação puxando suavemente uma de cada vez, enquanto fornece contra-tração no clipe a critério do cirurgião. Não corte o tecido do clipe.



- Descarte o dispositivo de implantação após o uso. Siga as regulamentações locais e os planos de reciclagem sobre o descarte ou a reciclagem de componentes do dispositivo.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO USADO

Se por algum motivo for necessário devolver este produto para a AtriCure, Inc., será exigido um número de autorização de devolução de mercadorias (RGA) da AtriCure, Inc., antes do envio.

Se o produto entrou em contato com sangue ou fluidos corporais, deverá ser cuidadosamente limpo e desinfetado antes de embalar. Deve ser enviado na caixa original ou em uma caixa equivalente, para impedir danos durante o transporte, e deverá ser corretamente etiquetado com um número de RGA e uma indicação da natureza do risco biológico do conteúdo sendo transportado.

As instruções para limpeza e os materiais, incluindo os recipientes de transporte adequados, a etiquetagem adequada e um número de RGA podem ser obtidos com a AtriCure, Inc.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os usuários assumem a responsabilidade de aprovar a condição aceitável deste produto antes de ser usado e de garantir que o produto somente é utilizado da forma descrita nestas instruções de uso, incluindo, entre outros, garantir que o produto não seja reutilizado.

Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, que seja resultado do uso indevido ou reutilização deliberada deste produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

TRATAMENTO DE INFORMAÇÕES: CLIPE LAA GILLINOV-COSGROVE

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DA RMI

⚠ MR **CONDICIONAL DE RM**

Testes não clínicos demonstraram que o clipe LAA Gillinov-Cosgrove é condicional de RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RMI imediatamente após a colocação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40T/m) (extrapolado) ou menos
- Sistema de RM máximo comunicado, taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro calculada de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no ensaio de funcionamento controlado de primeiro nível Modo de funcionamento do sistema de RM
- Sob as condições de varredura definidas para o clipe LAA Gillinov-Cosgrove, espera-se que produza um aumento máximo de temperatura de 2,9°C após 15 minutos de funcionamento contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).0

INFORMAÇÕES SOBRE ARTEFATOS

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo clipe LAA Gillinov-Cosgrove estende-se aproximadamente 10 mm a partir do clipe Gillinov-Cosgrove LAA Clip quando a imagem é gerada utilizando uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de RM 3-Tesla.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ETIQUETA DA EMBALAGEM
CONSULTE A ETIQUETA DA EMBALAGEM EXTERNA PARA VER QUAIS SÍMBOLOS SE APLICAM A ESTE PRODUTO.

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Não pirogênico | | Condicional de RM |
| | Esterilizado com irradiação | | Cuidado |
| | Apenas para uso único | | Consulte as instruções de uso |
| | Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico | | Fabricante |
| | Número de lote | | Não fabricado em latex de borracha natural |
| | Data de validade | | Proibido reprocessar |
| | Limites de temperatura | | Limites de umidade |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificad | | Código do produto/Número do catálogo |
| | Representante autorizado no Brasil | | |

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- 01 unidade aplicadora pré-carregada com clipe
- 01 unidade de Instruções de Uso
- 04 unidade do rótulo de rastreabilidade

COMPOSIÇÃO:

- Clipe Implantável: Nitinol (Níquel-titânio), titânio, carbonato de composto de poliuretano, poliéster trançado de composto de polietileno tereftalato (PET)
- Aplicador: Liga de alumínio 3003, Aço Inoxidável 304

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Fabricante: AtriCure Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 EUA +1 866 349 2342 +1 513 755 4100 | | Detentor de Registro: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98 E-MAIL: brazilvigilance@ul.com |
| | Origem: Estados Unidos da América | | |
| | | | Registro ANVISA nº: 80117580848 |