

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

Instructions for Use

LAA035, LAA040, LAA045, LAA050

ACH135, ACH140, ACH145, ACH150

ACH235, ACH240, ACH245, ACH250

MD

⚠ **CAUTION:** Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ **MISE EN GARDE:** en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

FIGURE 1 LAA

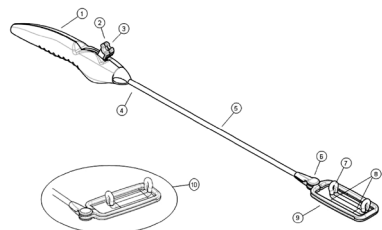


FIGURE 2 ACH1

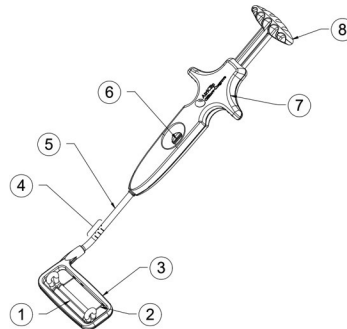


FIGURE 3 ACH2

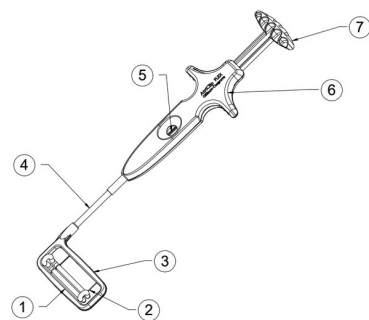


FIGURE 4

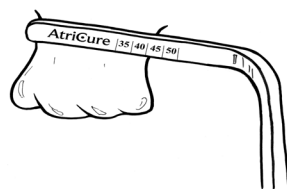


FIGURE 5

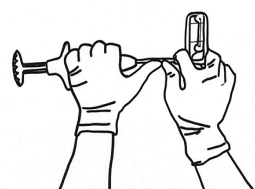


FIGURE 6

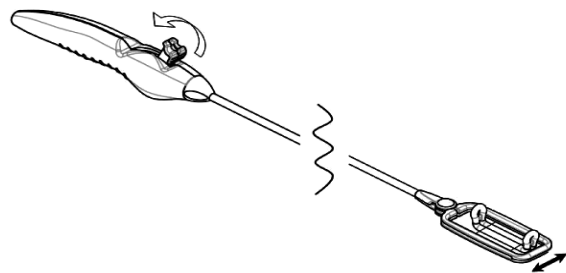


FIGURE 7

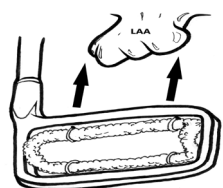


FIGURE 8

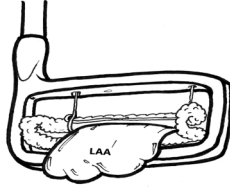


FIGURE 9

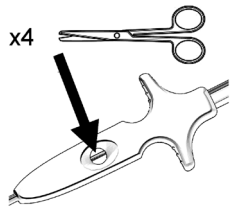
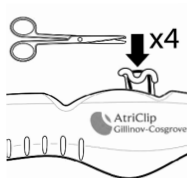


FIGURE 10

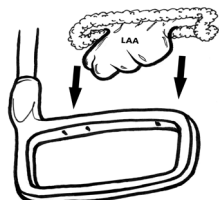
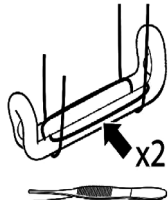


FIGURE 11



INSTRUCTIONS FOR USE

en

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

INDICATION FOR USE

The AtriClip LAA Exclusion System is indicated for the occlusion of the left atrial appendage, under direct visualization, in conjunction with other open cardiac surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use this device as a contraceptive tubal occlusion device.
- Do not use this device if the patient has a known allergy to Nitinol (nickel titanium alloy).
- Do not use this device if evidence of systemic infection, bacterial endocarditis, or in presence of infected operating field.

SYSTEM 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 AtriClip LAA Exclusion System is a delivery and deployment device preloaded with a Gillinov-Cosgrove LAA Clip. The Clip is preloaded on a disposable Clip applicator. The Gillinov-Cosgrove Clip is a permanent implant; device lifetime is equal to patient lifetime. The Clip was determined to be "MR Conditional" per the requirements of standard ASTM F2503-20.

The AtriClip LAA Exclusion System is used to deliver a preloaded Clip to the target LAA site. The Clip is a sterile, permanent implant composed of Grade 2 Titanium and Polyurethane beams, Nitinol springs, and covered in a knit-braided Polyethylene Terephthalate fabric that contains a small fraction of titanium dioxide. The AtriClip LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove Clip is not made with natural rubber latex and does not contain phthalates. Detailed materials information for implanted Clip sizes 35 mm to 50 mm are below:

| Material | Mass (g) | CAS # |
|----------------------------|----------------|--|
| Titanium Grade 2 | 0.51 to 0.72 | 7440-32-6 |
| Polyurethane | 0.52 to 0.68 | 9009-54-5 |
| Nitinol | 0.27 to 0.39 | Nickel, 7440-02-0 Titanium, 7440-32-6 |
| Polyethylene Terephthalate | 0.35 to 0.39 | 25038-59-9 |
| Titanium Dioxide | 0.001 to 0.002 | 13463-67-7 |

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

| Storage | Transit |
|--|--|
| Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F | Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F |
| Relative Humidity: 15% to 85% | Relative Humidity: 30% to 85% |
| Atmospheric Pressure: N/A | Atmospheric Pressure: N/A |

PACKAGE CONTENTS

- One (1) AtriClip LAA Exclusion System with Preloaded Gillinov-Cosgrove Clip
- One (1) Implant Card and (1) Implant Card Leaflet

The AtriClip LAA Exclusion System is supplied STERILE and NON-PYROGENIC in an unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do not re-use.

SYSTEM ACCESSORIES

Other devices, not included with the System, may be used in conjunction with the AtriClip LAA Exclusion System. These may include but are not limited to the following:

Selection Guide (CGG100) (Guide)—Packaged Separately

ATRICLIP LAA EXCLUSION SYSTEM

(LAA035, LAA040, LAA045, LAA050) - AtriClip Long

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

- | | |
|---|----------------------------------|
| [1] Handle | [6] Articulation Clevis |
| [2] Activation Lever | [7] Gillinov-Cosgrove Clip |
| [3] Suture Cutting Zone | [8] Suture Anchors |
| [4] Nose Cone with Clip size identifier | [9] Deployment Loop |
| [5] Malleable Shaft1 | [10] Articulated Deployment Loop |

¹The entire length of the LAA device's shaft is malleable.

(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) - ATRICLIP STANDARD

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 2)

- | | |
|----------------------------|-------------------------|
| [1] Gillinov-Cosgrove Clip | [5] Shaft |
| [2] Suture Anchors | [6] Suture Cutting Zone |
| [3] Deployment Loop | [7] Handle |
| [4] Malleable Zone2 | [8] Plunger |

²The ACH1 device's malleable zone is denoted by a set of slots on the shaft near the deployment loop. It is only intended for minor adjustments in the lateral (left/right) plane.

(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) - ATRICLIP FLEX

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 3)

- | | |
|----------------------------|-------------------------|
| [1] Gillinov-Cosgrove Clip | [5] Suture Cutting Zone |
| [2] Suture Anchors | [6] Handle |
| [3] Deployment Loop | [7] Plunger |
| [4] Shaft3 | |

³The entire length of the ACH2 device's shaft is malleable. It is intended for adjustments up to 45° in all planes.

⚠ WARNINGS ⚠

Read all instructions carefully for the AtriClip LAA Exclusion System before use and use the device only as intended. Use of the AtriClip LAA Exclusion System should be limited to properly trained and qualified medical personnel. Improper use of this system may lead to device malfunction, failure to provide intended therapy, and/or serious injury to user or patient.

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). Doing so may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, and/or lack of desired hemostasis.

DO NOT RESTERILIZE. The AtriClip LAA Exclusion System is provided STERILE and is intended for SINGLE use only. Re-sterilization may cause loss of function or injury to patient.

Evaluate if thrombus is present in LAA. Management of thrombus is dependent on surgeon's standard of care. It is not recommended to place Clip on LAA if there is evidence of thrombus in LAA. Doing so may result in serious patient injury.

Do not use the Clip in temperatures below 20°C (68°F). Application of Clip in temperatures below 20°C (68°F) may affect device performance and result in incomplete occlusion of the structure.

The Clip contains nitinol, an alloy of nickel (CAS# 7440-02-0) and titanium (CAS# 7440-32-6). Persons with allergic reactions to nickel may suffer an allergic reaction to this implant. Prior to implantation, patients should be counselled on the materials contained in the device, as well as potential for allergy/hypersensitivity to these materials.

COMPLICATIONS

Potential complications associated with the use of the AtriClip LAA/ACH1/ACH2 LAA Exclusion System and procedure include, but are not limited to, those listed below:

- Air embolism
- Allergic reaction to anesthesia, anticoagulant, implant material
- Anaphylactic shock
- Anesthesia risks
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmia needing medical treatment (new onset)
- Arterial or venous dissection and/or perforation
- Arterial rupture
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula
- Atelectasis (major lung collapse with significant symptoms such as cyanosis, extreme shortness of breath, dyspnea, and/or stabbing pain on the affected side)
- Atrial rupture
- Atrio-esophageal fistula
- AV block requiring permanent pacemaker (new onset)
- Bleeding requiring intervention
- Blood vessel damage
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Cardiac valve injury
- Cerebrovascular accident (CVA)/ Transient Ischemic Attack (TIA)/stroke (ischemic or hemorrhagic)
- Chest pain/discomfort
- Compression of coronary artery
- Conduction disturbances
- Congestive heart failure (new onset or exacerbation)
- Coronary artery injury
- Death
- Device breakage/inability to remove
- Device-related death
- Diaphragmatic paralysis (unilateral or bilateral)
- Drug reaction (significant reaction to any procedure related medications requiring treatment, including allergic reaction and anaphylactic shock)
- Emergency during procedure requiring a change in planned access
- Empyema
- Endocarditis (bacterial)
- Esophageal injury
- Esophageal rupture
- Extension of cardiopulmonary/extracorporeal bypass
- Fever
- Gastric motility disorders
- Gastro-intestinal bleed
- Hematoma
- Hematuria
- Hemothorax
- Hypertension
- Hypotension
- Iatrogenic atrial flutter
- Iatrogenic lung injury (e.g., chest tube placement)
- Ischemia
- Kinking of coronary artery
- LAA dehiscence
- LAA tears
- Left atrial embolism
- Myocardial infarction (MI)
- Nerve injury (phrenic, laryngeal, thoracic, etc.)
- Pain/discomfort
- Pericardial effusion
- Pericarditis
- Permanent pacemaker
- Persistent chest pain (post discharge surgical incision pain, not angina)
- Phrenic nerve paralysis
- Pleural effusion
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Postoperative embolic complications
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary edema
- Pulmonary embolism
- Renal insufficiency or failure
- Respiratory distress or failure (breathing problems)
- Sepsis
- Stenosis of left circumflex artery
- Sterility-related infection
- Superficial wound infection
- Surgical site infection
- Systemic adverse reaction due to device corrosion
- Thrombus and/or thromboembolism (including deep vein thrombosis)
- Tissue injury
- Tissue perforation
- Tracheal esophageal trauma
- Vascular access complications

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

CLIP SELECTION

⚠ WARNING ⚠

Carefully consider any presurgical treatment the patient may have undergone when selecting 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. Failure to correctly size the Clip may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, lack of desired hemostasis, and/or incomplete occlusion of the structure.

- Using the Guide, determine correct selection of the Gillinov- Cosgrove LAA Clip (See Figure 4). Clip sizes are located on the device package.

| Labeled Clip Size | LAA Size Range |
|-------------------|-----------------------------|
| 35 mm | 29 – 35 mm (1.14 – 1.38 in) |
| 40 mm | 34 – 40 mm (1.34 – 1.57 in) |
| 45 mm | 39 – 45 mm (1.54 – 1.77 in) |
| 50 mm | 44 – 50 mm (1.73 – 1.97 in) |

⚠ WARNINGS ⚠

Do not use on a LAA less than 29 mm (1.14 in) in width and 1 mm (0.04 in) wall thickness. Doing so may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, and/or lack of desired hemostasis.

Do not use on a LAA greater than 50 mm (1.97 in) when tissue is uncompressed. Doing so may result in incomplete occlusion of the structure.

- Using sterile technique, remove the AtriClip LAA Exclusion System from its packaging.

| |
|---|
| ⚠ WARNING ⚠ |
| If the sterile package is damaged and/or the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE to avoid the risk of patient infection. |

⚠ CAUTION: Do not drop the device as this may induce damage to the device. If the device is dropped, do not use. Replace with a new device.

- 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 (See Figure 5).

NOTE: LAA, ACH1, and ACH2 have a different malleable region.

NOTE: The ACH1 device’s malleable zone is denoted by a set of slots on the Shaft near the deployment loop. It is only intended for minor adjustments in the lateral (left/right) plane.

NOTE: The entire length of the LAA and ACH2 devices’ Shaft is malleable. The ACH2 Shaft is intended for adjustments up to 45° in all planes.

⚠ CAUTION: Do not kink or excessively bend the Shaft as this may affect device performance.

⚠ CAUTION: Do not grasp the Deployment Loop to apply bend to Shaft, as this may result in damage to the device. Apply bend by gently concentrating force under both thumbs. Excessive bending or kinking of the shaft may affect device performance. Do not attempt to twist the Deployment Loop, as this may cause damage to the device.

- Using the Plunger or Activation Lever on the Handle, gently open and close the Clip to ensure proper function.

| |
|--|
| ⚠ WARNING ⚠ |
| Do not open and close the Clip more than 3 times with the Plunger or Activation Lever prior to deployment. This may lead to incomplete occlusion of the structure. |

ARTICULATION OF END EFFECTOR- APPLIES TO LAA DEVICES

- The Deployment Loop of the AtriClip LAA Exclusion System may be manually articulated from 0° (inline - as supplied) to ±90° relative to the Shaft to aid in the proper placement of the Gillinov-Cosgrove LAA Clip to take into account anatomical variations in the patient’s anatomy (See Figure 6).

CLIP POSITIONING

| |
|---|
| ⚠ WARNING ⚠ |
| Position and deploy Clip in a manner that provides direct visualization of all tissues being accessed. Poor visualization may result in suboptimal placement and damage or obstruction of surrounding structures. |

- Maneuver the AtriClip LAA Exclusion System into the targeted dissection plane.
- Gently open the Clip by moving the Activation Lever backwards or depressing the Plunger.

NOTE: The Clip can be locked in the open position by means of a locking feature in the handle of the device. The lock will engage when the lever is activated and can be disengaged by gently moving the lever to the left. Applies to LAA devices.

NOTE: Maintain pressure on the Plunger in order to hold the Clip open. This device does not contain an automatic locking function. Applies to the ACH1 and ACH2 devices.

- Orient the Clip applicer with preloaded Clip at the tip of LAA. Ensure the loops at the ends of the Clip are pointed away from the LAA (See Figure 7).
- Gently position the Clip at the base of the LAA (See Figure 8).
- Position the Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed.
- 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.
- If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.

DEPLOYMENT

| |
|---|
| ⚠ WARNINGS ⚠ |
| Carefully evaluate Clip position, tissue thickness, and tissue width prior to Clip deployment. To determine appropriate Clip size, refer to the 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 hemostasis. |
| Unless medically necessary, do not attempt to reposition or remove the Clip after deployment. This may result in tissue damage or tearing. |

- After the Clip is positioned correctly, release the Activation Lever or Plunger to allow the Clip to close.
- Deploy the Clip by manually cutting the suture at the designated Suture Cutting Zone on the Lever or Handle (See Figure 9).

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

- Providing countertraction on the Clip, carefully remove the Deployment Loop from the LAA. Leave the Clip and attachment suture behind (See Figure 10).

⚠ CAUTION: Take care to minimize manipulation of the LAA and Clip after Clip deployment.

- After the Clip is deployed, remove the attachment sutures by gently pulling one at a time while providing countertraction on the Clip per the surgeon’s discretion. Do not cut the Clip fabric (See Figure 11).

DISPOSAL INFORMATION

After use, this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital protocol.

SERIOUS INCIDENT

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to AtriCure.

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

MRI SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing demonstrated that the Gillinov-Cosgrove 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
- The scan conditions defined for the Gillinov-Cosgrove Clip are expected to produce a maximum temperature rise of 2.9°C (5.22°F) 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 Clip extends approximately 10-mm (0.39 in) from the Gillinov-Cosgrove Clip when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

| | |
|----------------------|-----------|
| MODE D'EMPLOI | fr |
|----------------------|-----------|

Système d'exclusion LAA AtriClip® avec agrafe Gillinov-Cosgrove® préchargée

USAGE RECOMMANDÉ

L'AtriClip® LAA Exclusion System est indiqué pour l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche, en visualisation directe, conjointement à d'autres opérations chirurgicales cardiaques ouvertes.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser ce dispositif comme un dispositif d'occlusion tubaire contraceptif.
- Ne pas utiliser ce dispositif si le patient souffre d'une allergie connue au Nitinol (alliage nickel-titane).
- Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'infection systémique, d'endocardite bactérienne ou en présence d'un champ opératoire infecté.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

L'AtriClip LAA Exclusion System contient une agrafe LAA Gillinov-Cosgrove (agrafe) pour une occlusion ouverte de l'appendice auriculaire gauche (LAA).

L'AtriClip LAA Exclusion System est un dispositif de pose et de déploiement préchargé avec une agrafe LAA Gillinov-Cosgrove. L'agrafe est préchargée sur un applicateur jetable. L'agrafe Gillinov-Cosgrove est un implant permanent ; la durée de vie du dispositif est égale à celle du patient. Il a été déterminé que l'agrafe était « compatible avec l'IRM sous certaines conditions », conformément aux exigences de la norme ASTM F2503-20.

L'AtriClip LAA Exclusion System est utilisé pour la pose d'une agrafe préchargée sur le site LAA cible. L'agrafe est un implant stérile et permanent composé de tiges en titane de grade 2 et en polyuréthane, de ressorts en nitinol, et recouvert d'un tissu en polytéréphtalate d'éthylène en maille tressée contenant une petite quantité de dioxyde de titane. Le système d'exclusion LAA AtriClip avec agrafe Gillinov-Cosgrove préchargée ne contient ni latex de caoutchouc naturel ni phtalates. Vous trouverez ci-dessous des informations détaillées sur les matériaux pour les agrafes implantées mesurant 35 mm à 50 mm :

| Matériau | Poids (g) | N° CAS |
|-----------------------------|---------------|--|
| Titane de grade 2 | 0,51 à 0,72 | 7440-32-6 |
| Polyuréthane | 0,52 à 0,68 | 9009-54-5 |
| Nitinol | 0,27 à 0,39 | Nickel, 7440-02-0 Titane, 7440-32-6 |
| Polytéréphtalate d'éthylène | 0,35 à 0,39 | 25038-59-9 |
| Dioxyde de titane | 0,001 à 0,002 | 13463-67-7 |

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

| Stockage | Transport |
|---|---|
| Température : -29 °C à 60 °C (-20 °F à 140 °F) | Température : -29 °C à 60 °C (-20 °F à 140 °F) |
| Humidité relative : 15 % à 85% | Humidité relative : 30% à 85% |
| Pression atmosphérique : 5/0 | Pression atmosphérique : 5/0 |

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- Un (1) système d'exclusion LAA AtriClip avec agrafe Gillinov-Cosgrove préchargée
- Une (1) carte d'implant et une (1) brochure de la carte d'implant

Le système d'exclusion LAA AtriClip est fourni STÉRILE et APYROGÈNE dans un emballage non ouvert et non endommagé. Pour usage unique seulement. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.

ACCESSOIRES DU SYSTÈME

D'autres dispositifs, non inclus dans le système, peuvent être utilisés en association avec l'AtriClip LAA Exclusion System. Il peut s'agir, entre autres, des éléments suivants :

Selection Guide (CGG100) (Guide) — Emballé séparément

SYSTÈME D'EXCLUSION LAA ATRICLIP

(LAA035, LAA040, LAA045, LAA050) — AtriClip long

NOMENCLATURE (VOIR FIGURE 1)

| | |
|--|--------------------------------------|
| [1] Poignée | [6] Chape d'articulation |
| [2] Levier d'activation | [7] Agrafe Gillinov-Cosgrove |
| [3] Zone de coupe des sutures | [8] Ancrages de suture |
| [4] Cône nasal avec identificateur de taille de l'agrafe | [9] Boucle de déploiement |
| [5] Arbre malléable 1 | [10] Boucle de déploiement articulée |

1 La tige du dispositif LAA est malléable sur toute sa longueur.

(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) — ATRICLIP STANDARD

NOMENCLATURE (VOIR FIGURE 2)

| | |
|------------------------------|-------------------------------|
| [1] Agrafe Gillinov-Cosgrove | [5] Tige |
| [2] Ancrages de suture | [6] Zone de coupe des sutures |
| [3] Boucle de déploiement | [7] Poignée |
| [4] Zone malléable 2 | [8] Piston |

2 La zone malléable du dispositif ACH1 est indiquée par un ensemble de fentes sur l'axe près de la boucle de déploiement. Elle n'est prévue que pour des ajustements mineurs dans le plan latéral (gauche/droite).

(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) — ATRICLIP FLEX

NOMENCLATURE (VOIR FIGURE 3)

| | |
|------------------------------|-------------------------------|
| [1] Agrafe Gillinov-Cosgrove | [5] Zone de coupe des sutures |
| [2] Ancrages de suture | [6] Poignée |
| [3] Boucle de déploiement | [7] Piston |
| [4] Shaft3 | |

3 La tige du dispositif ACH2 est malléable sur toute sa longueur. Elle est prévue pour des ajustements jusqu'à 45° dans tous les plans.

| |
|---|
| ⚠ AVERTISSEMENTS ⚠ |
| Lire attentivement toutes les instructions de l'AtriClip LAA Exclusion System avant d'utiliser le dispositif et utiliser le dispositif uniquement selon les indications. Seul un personnel médical dûment formé et qualifié est habilité à utiliser l'AtriClip LAA Exclusion System. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du système, l'impossibilité d'administrer le traitement prévu et/ou des blessures graves pour l'utilisateur ou le patient. |
| Ne pas utiliser sur des tissus qui, selon le chirurgien ne tolèrent pas des articles de suture ou des techniques de fermeture conventionnelles (comme les agrafes chirurgicales). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déchiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée. |
| NE PAS RESTÉRILISER. L'AtriClip LAA Exclusion System est fourni STÉRILE et il est prévu pour un usage UNIQUE exclusivement. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient. |
| Évaluer la présence d'un thrombus dans le LAA. La prise en charge du thrombus dépend de la norme de soins du chirurgien. Il n'est pas recommandé de placer l'agrafe sur le LAA s'il existe des preuves de la présence d'un thrombus dans le LAA. Cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient. |
| Ne pas utiliser l'agrafe à des températures inférieures à 20 °C (68 °F). L'application de l'agrafe à des températures inférieures à 20 °C (68 °F) peut affecter les performances du dispositif et entraîner une occlusion incomplète de la structure. |
| L'agrafe contient du nitinol, un alliage de nickel (CAS no 7440-02-0) et du titane (CAS no 7440-32-6). Les personnes ayant des réactions allergiques au nickel peuvent souffrir d'une réaction allergique à cet implant. Avant l'implantation, les patients doivent être informés des matériaux contenus dans le dispositif, ainsi que des risques d'allergie ou d'hypersensibilité à ces matériaux. |

COMPLICATIONS

Les complications potentielles associées à l'utilisation d'AtriClip LAA/ACH1/ACH2 LAA Exclusion System et à la procédure comprennent, sans s'y limiter, celles énumérées ci-dessous :

- Accident vasculaire cérébral (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT)/accident vasculaire cérébral (ischémique ou hémorragique)
- Angor
- Anévrisme
- Arythmie nécessitant un traitement médical (nouvelle apparition)
- Atélectasie (affaissement important des poumons accompagné de symptômes significatifs tels que cyanose, essoufflement extrême, dyspnée et/ou douleur lancinante du côté affecté)
- Bloc AV nécessitant un stimulateur cardiaque permanent (nouvelle apparition)
- Choc anaphylactique
- Complications de l'accès vasculaire
- Complications postopératoires emboliques
- Compression de l'artère coronaire
- Dissection et/ou perforation artérielle ou veineuse
- Douleur/gène
- Douleur/gène thoracique
- Douleur thoracique persistante (douleur d'incision chirurgicale après la sortie de l'hôpital, pas d'angor)
- Déchirures du LAA
- Décès
- Décès lié au dispositif
- Déhiscence du LAA
- Détresse ou insuffisance respiratoire (problèmes respiratoires)
- Effet indésirable systémique dû à la corrosion du dispositif
- Embolie auriculaire gauche
- Embolie gazeuse
- Embolie pulmonaire
- Empyème
- Endocardite (bactérienne)
- Extension du pontage cardio-pulmonaire/extracorporel
- Fistule artérioveineuse
- Fistule atrio-œsophagienne
- Fièvre
- Flutter auriculaire iatrogène
- Hypertension
- Hypotension
- Hématome
- Hématurie
- Hémothorax
- Infarctus du myocarde (IDM)
- Infection du site chirurgical
- Infection liée à la stérilité
- Infection superficielle de la plaie

MODE D'EMPLOI

À l'aide du guide, le chirurgien doit exercer son jugement afin de déterminer quelle taille d'agrafe appliquer.

Ce mode d'emploi est conçu pour faciliter l'utilisation du produit. Il ne sert pas de référence pour les techniques chirurgicales.

SÉLECTION DE L'AGRAFE

| |
|---|
| ⚠ AVERTISSEMENT ⚠ |
| Déterminer attentivement tout traitement préchirurgical que le patient peut avoir suivi lors de la sélection de la taille de l'agrafe. Une radiothérapie pré-opératoire peut entraîner une modification des tissus. Ces modifications peuvent, par exemple, entraîner un épaississement des tissus dépassant la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Tout défaut de dimensionnement correct de l'agrafe peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déchiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement, une hémostase moins importante que celle souhaitée et/ou l'occlusion incomplète de la structure. |

- Utiliser le guide afin de sélectionner l'agrafe LAA Gillinov-Cosgrove adéquate (voir figure 4). Les tailles d'agrafe figurent sur l'emballage du dispositif.

| Taille de l'agrafe étiquetée | Plage de tailles du LAA |
|------------------------------|-------------------------|
| 35 mm | 29–35 mm (1,14–1,38 po) |
| 40 mm | 34–40 mm (1,34–1,57 po) |
| 45 mm | 39–45 mm (1,54–1,77 po) |
| 50 mm | 44–50 mm (1,73–1,97 po) |

| |
|--|
| ⚠ AVERTISSEMENTS ⚠ |
| Ne pas utiliser sur un LAA d’une largeur inférieure à 29 mm (1,14 po) avec une épaisseur de paroi inférieure à 1 mm (0,04 po). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée. |
| Ne pas utiliser sur un LAA supérieur à 50 mm (1,97 po) lorsque le tissu n’est pas compressé. Cela pourrait entraîner une occlusion incomplète de la structure. |

- En respectant une technique stérile, sortir le système d'exclusion LAA AtriClip de son emballage.

| |
|--|
| ⚠ AVERTISSEMENTS ⚠ |
| Si l'emballage stérile est endommagé et/ou que la protection stérile est compromise, éliminer le dispositif et NE PAS L'UTILISER pour éviter tout risque d'infection du patient. |

⚠ MISE EN GARDE : ne pas laisser tomber le dispositif, car cela pourrait l'endommager. En cas de chute, ne pas utiliser le dispositif. Le remplacer par un neuf.

- La tige malléable du système d'exclusion LAA AtriClip peut être remodelée pour faciliter l'accès au LAA. Appliquer une légère pression pour façonner la tige du dispositif en fonction des variations anatomiques (voir figure 5).

REMARQUE : LAA, ACH1 et ACH2 possèdent une région malléable différente.

REMARQUE : la zone malléable du dispositif ACH1 est indiquée par un ensemble de fentes sur l’axe près de la boucle de déploiement. Elle n’est prévue que pour des ajustements mineurs dans le plan latéral (gauche/droite).

REMARQUE : la tige des dispositifs LAA et ACH2 est malléable sur toute sa longueur. La tige ACH2 est prévue pour des ajustements jusqu’à 45° dans tous les plans.

⚠ MISE EN GARDE : ne pas plier ni cintrer excessivement la tige afin de ne pas affecter la performance du dispositif.

⚠ MISE EN GARDE : ne pas saisir la boucle de déploiement pour cintrer la tige, car cela pourrait endommager le dispositif. Appliquer une force de flexion en concentrant soigneusement la force sous les deux pouces. Une flexion ou un cintrage excessif de la tige est susceptible d'affecter les performances du dispositif. Ne pas essayer de tordre la boucle de déploiement du dispositif car cela pourrait endommager le dispositif.

- À l'aide du levier d'activation sur la poignée ou du piston, ouvrir et fermer délicatement l’agrafe afin de vérifier son bon fonctionnement.

| |
|---|
| ⚠ AVERTISSEMENT ⚠ |
| Avant le déploiement, ne pas ouvrir et fermer l’agrafe plus de 3 fois à l’aide du piston ou du levier d’activation. Cela pourrait entraîner une occlusion incomplète de la structure. |

ARTICULATION DE L'EFFECTEUR FINAL — S'APPLIQUE AUX DISPOSITIFS LAA

- Il est possible d’articuler manuellement la boucle de déploiement de l’AtriClip LAA Exclusion System, de 0° (dans l’alignement – à la livraison) à ± 90° par rapport à la tige afin de faciliter le bon positionnement de l’agrafe LAA Gillinov-Cosgrove et de tenir compte des variations dans l’anatomie du patient (voir figure 6).

POSITIONNEMENT DE L'AGRAFE

| |
|---|
| ⚠ AVERTISSEMENT ⚠ |
| Positionner et déployer l’agrafe de manière à visualiser directement tous les tissus ciblés. Une mauvaise visualisation peut entraîner un positionnement sous-optimal et endommager ou obstruer les structures environnantes. |

- Manœuvrer le système d'exclusion LAA AtriClip dans le plan de dissection ciblé.
- Ouvrir délicatement l’agrafe en déplaçant le levier d’activation vers l’arrière ou en appuyant sur le piston.

REMARQUE : il est possible de verrouiller l’agrafe en position ouverte à l’aide du système de verrouillage placé dans la poignée du dispositif. Le verrou est embrayé lorsque le levier est activé et il peut être débrayé en déplaçant délicatement le levier vers la gauche. S'applique aux dispositifs LAA.

REMARQUE : maintenir la pression sur le piston afin de maintenir l’agrafe ouverte. Ce dispositif ne possède pas de fonction de verrouillage automatique. S'applique aux dispositifs ACH1 et ACH2.

- Orienter l’applicateur d’agrafe avec l’agrafe préchargée à l’extrémité du LAA. Veiller à ce que les boucles situées aux extrémités de l’agrafe soient orientées à l’opposé du LAA (voir figure 7).
- Positionner doucement l’agrafe sur la base du LAA (voir figure 8).
- Positionner l’agrafe de manière à bien visualiser tous les tissus ciblés.
- Lorsque l’agrafe est encore liée au dispositif de déploiement, veiller à ce que les structures avoisinantes n’interfèrent pas ou n’endommagent pas l’agrafe et s’assurer que l’agrafe est correctement positionnée.
- Si l’agrafe n’est pas placée correctement, ouvrir doucement l’agrafe et la replacer convenablement.

DÉPLOIEMENT

| |
|---|
| ⚠ AVERTISSEMENTS ⚠ |
| Évaluer soigneusement la position de l’agrafe, l’épaisseur du tissu et la largeur du tissu avant de déployer l’agrafe. Afin de déterminer la taille appropriée de l’agrafe, se reporter au mode d’emploi du guide. Tout défaut de dimensionnement ou de déploiement correct de l’agrafe peut entraîner : un traumatisme tissulaire, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée. |
| Sauf en cas de nécessité médicale, ne pas essayer de replacer ou retirer l’agrafe après l’avoir déployée. Ceci risquerait d’endommager ou de déchirer les tissus. |

- Après avoir correctement positionné l’agrafe, relâcher le levier d’activation ou le piston pour permettre à l’agrafe de se fermer.

14. Déployer l’agrafe en coupant manuellement la suture au niveau de la zone de coupe des sutures désignée sur la poignée (voir figure 9).

REMARQUE : après avoir coupé manuellement les sutures, il est impossible d’utiliser le système d'exclusion LAA AtriClip pour replacer ou retirer l’agrafe.

- En exerçant une contre-traction sur l’agrafe, retirer avec précaution la boucle de déploiement du LAA. Laisser l’agrafe et la suture de fixation en place (voir figure 10).

⚠ MISE EN GARDE : veiller à ne pas trop manipuler le LAA et l’agrafe après le déploiement de l’agrafe.

- Une fois l’agrafe déployée, retirer les sutures de fixation en tirant doucement une suture à la fois tout en exerçant une contre-traction sur l’agrafe à la discrétion du chirurgien. Ne pas couper le tissu de l’agrafe (voir figure 11).

INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et éliminé selon le protocole de l’hôpital.

INCIDENT GRAVE

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé à AtriCure.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d’autorisation de retour de marchandise (return goods authorization, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure, Inc. avant l’expédition.

Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l’emballer. Il doit être expédié dans son carton d’origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l’envoi.

Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d’expédition adaptés, l’étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCure, Inc.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l’utiliser ; ils doivent également s’assurer qu’il est utilisé uniquement de la manière décrite dans ce mode d’emploi, et notamment qu’il n’est pas réutilisé.

AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirect(e) ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d’une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié(e) à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

INFORMATIONS RELATIVES À LA MANIPULATION : AGRAFE LAA GILLINOV-COSGROVE

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ EN CAS D'IRM

⚠MR Compatible avec l’IRM sous certaines conditions

Des tests non cliniques ont démontré que l’agrafe Gillinov-Cosgrove était compatible avec l’IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un examen par IRM en toute sécurité, immédiatement après l’implantation, dans les conditions suivantes :


- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3 Tesla, uniquement.
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolé) ou moins.
- Taux d’absorption spécifique (TAS) maximal, moyenné sur l’ensemble du corps, rapporté par le système RM, de 4 W/kg pour 15 minutes d’IRM (c’est-à-dire par séquence d’impulsions), en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système RM.
- Les conditions d’examen IRM définies pour l’agrafe Gillinov-Cosgrove devraient produire une augmentation de température maximale de 2,9 °C (5,22 °F) après 15 minutes d’IRM en continu (c’est-à-dire par séquence d’impulsions).

INFORMATION CONCERNANT LES ARTÉFACTS

Dans le cadre de tests non cliniques, l’artefact provoqué par l’agrafe Gillinov-Cosgrove s’est étendu à environ 10 mm (0,39 po) par rapport à l’agrafe Gillinov-Cosgrove, lors de séquences d’impulsion en écho de gradient avec un système RM de 3 teslas.

en SYMBOLS GLOSSARY \ fr GLOSSAIRE DES SYMBOLES

en Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. \ fr Se reporter à l’étiquette de l’emballage extérieur pour consulter les symboles qui s’appliquent à ce produit.

| | | | |
|--|---|--|--|
|  | en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside \ fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l’extérieur |  | en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside \ fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l’intérieur |
|  | en Manufacturer \ fr Fabricant |  | en Caution \ fr Mise en garde |
|  | en No Phthalates \ fr Pas de phtalates |  | en Keep dry \ fr Conserver au sec |
|  | en Do not use if package is damaged \ fr Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé |  | en Non-pyrogenic \ fr Apyrogène |
|  | en Sterilized by Gamma Radiation \ fr Stérilisé par rayonnement gamma |  | en Consult Instructions For Use \ fr Consulter le mode d’emploi |
|  | en Do not re-use \ fr Ne pas réutiliser |  | en Do not re-sterilize \ fr Ne pas restériliser |
|  | en Not Made with natural Rubber Latex \ fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel |  | en Catalogue Number \ fr Référence catalogue |
|  | en Model Number \ fr Numéro de modèle |  | en Unique Device Identifier \ fr Identifiant unique du dispositif (UDI) |
|  | en Lot Number \ fr Numéro de lot |  | en Use-by date \ fr Date de péremption |
| Rx ONLY | en For prescription use only \ fr Uniquement sur ordonnance |  | en MR Conditional \ fr Compatible avec l’IRM sous certaines conditions |
|  | en Country And Date of Manufacture \ fr Pays et date de fabrication |  | en Medical Device \ fr Dispositif médical |
|  | en Transit Temperature limit \ fr Limite de température durant le transport |  | en Transit Humidity limit \ fr Limite d’humidité durant le transport |

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

This Page Intentionally Left Blank