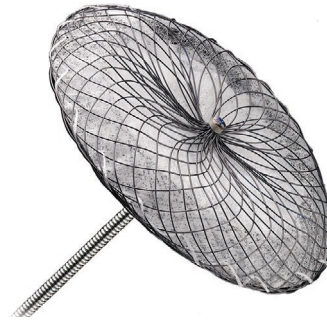


Ocluser Septal AMPLATZER™

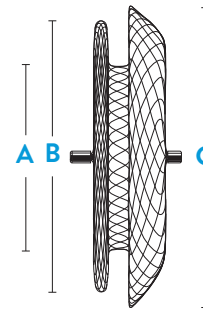
Terapias de Structural Heart



INDICACIONES

El Ocluser Septal AMPLATZER™ es un dispositivo percutáneo transcáteter para el cierre de la comunicación interauricular previsto para la oclusión de comunicaciones interauriculares (CIA) en posición secundum o para pacientes que se han sometido a un procedimiento de Fontan fenestrado y que ahora requieren el cierre de la fenestración.

Los pacientes con indicación de cierre de CIA presentan evidencia ecocardiográfica de comunicación interauricular tipo ostium secundum y evidencia clínica de sobrecarga de volumen ventricular derecho (VD) (es decir, grado 1.5:1 de shunt izquierda a derecha o dilatación del VD).



ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO Y COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN								
Ocluser Septal AMPLATZER™				Sistema de Introducción 45°x45° AMPLATZER™ TorqVue™				
Código / Referencia	Tamaño de dispositivo / Diámetro de cintura (mm) A	Diámetro de disco auricular derecho (mm) B	Diámetro de disco auricular izquierdo (mm) C	Long. de cintura (mm)	Código / Referencia	Tamaño de vaina mínimo recomendado	Diámetro interno de vaina (mm/pulgadas)	Diámetro externo de vaina (mm/pulgadas)
9-ASD-004	4	12	16	3	9-ITV06F45/60	6 F, curva de 45°	2,11/0,08	2,79/0,11
9-ASD-005	5	13	17	3				
9-ASD-006	6	14	18	3				
9-ASD-007	7	15	19	3				
9-ASD-008	8	16	20	3				
9-ASD-009	9	17	21	3				
9-ASD-010	10	18	22	3	9-ITV07F45/60 O 9-ITV07F45/80	7 F, curva de 45°	2,44/0,10	3,18/0,13
9-ASD-011	11	21	25	4				
9-ASD-012	12	22	26	4				
9-ASD-013	13	23	27	4				
9-ASD-014	14	24	28	4				
9-ASD-015	15	25	29	4				
9-ASD-016	16	26	30	4				
9-ASD-017	17	27	31	4				
9-ASD-018	18	28	32	4	9-ITV08F45/60 O 9-ITV08F45/80	8 F, curva de 45°	2,69/0,11	3,45/0,14
9-ASD-019	19	29	33	4				
9-ASD-020	20	30	34	4	9-ITV09F45/80	9 F, curva de 45°	3,00/0,12	3,81/0,15
9-ASD-022	22	32	36	4				
9-ASD-024	24	34	38	4				
9-ASD-026	26	36	40	4	9-ITV10F45/80	10 F, curva de 45°	3,30/0,13	4,14/0,16
9-ASD-028	28	38	42	4				
9-ASD-030	30	40	44	4				

La información contenida en este documento es **SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU.** Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO Y COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN CONT.								
Oclusor Septal AMPLATZER™					Sistema de Introducción 45°x45° AMPLATZER™ TorqVue™			
Código / Referencia	Tamaño de dispositivo / Diámetro de cintura (mm) A	Diámetro de disco auricular derecho (mm) B	Diámetro de disco auricular izquierdo (mm) C	Long. de cintura (mm)	Código / Referencia	Tamaño de vaina mínimo recomendado	Diámetro interno de vaina (mm/pulgadas)	Diámetro externo de vaina (mm/pulgadas)
9-ASD-032	32	42	46	4	9-ITV12F45/80	12 F, curva de 45°	3,99/0,16	4,80/0,19
9-ASD-034	34	44	50	4				
9-ASD-036	36	46	52	4				
9-ASD-038	38	48	54	4				
9-ASD-040	40	50	56	4				

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS AUXILIARES						
Balón de Medición II AMPLATZER™						
Código / Referencia	Tamaño máx. de la CIA (mm)	Volumen máx. de inflación (cc)	Long. del balón (cm)	Tamaño del eje	Long. utilizable (cm)	Cable guía (pulgadas)
9-SB-018	20	15	3,5	6 F	70	0,035
9-SB-024	27	30	4,5	7 F	70	0,035
9-SB-034	40	90	5,5	8 F	70	0,035

Cable Guía AMPLATZER™					
Código / Referencia	Diámetro (pulgadas)	Cuerpo	Long. de punta flexible (cm)	Descripción de punta	Long. utilizable (cm)
9-GW-002	0,035	Súper rígido	5	1,5 mm, punta en J modificada	260

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE RMN

A través de pruebas preclínicas, se ha demostrado que los dispositivos AMPLATZER™ son compatibles con RM. Un paciente con un dispositivo AMPLATZER implantado puede someterse a una exploración de manera segura inmediatamente después de la colocación del dispositivo bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 G/cm o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para cuerpo completo, determinada por el sistema de RM, de 3 W/kg para 15 minutos de exploración

Durante las pruebas, el dispositivo tuvo un aumento de temperatura clínicamente no significativo a una SAR máxima

promediada para cuerpo completo, determinada por el sistema de RM, de 3 W/kg para 15 minutos de exploración en un sistema de RM de 3 teslas con una bobina corporal de transmisión/recepción.

La calidad de la imagen por RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros para la obtención de la imagen por RM para compensar la presencia de este dispositivo.

INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTO LIBRE DE LÁTEX

Estos productos AMPLATZER no contienen componentes de látex de caucho natural.

PRECAUCIÓN: Este producto está indicado para ser usado por o bajo la dirección de un médico. Antes de usarlo, consulte las Instrucciones de Uso, dentro de la caja del producto (si está disponible) o en <https://manuals.sjm.com> para obtener información más detallada sobre Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Eventos Adversos.

La información contenida en este documento es **SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU.** Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.

Las ilustraciones solo son representaciones del artista y no deben considerarse dibujos de ingeniería o fotografías.

St. Jude Medical is now Abbott.

Abbot Vascular International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Bélgica, Tel: +32 2 714 14 11
www.Cardiovascular.Abbott

™ Indica una marca registrada del grupo de empresas de Abbott.

‡ Indica la marca registrada de un tercero, que pertenece a su respectivo propietario.

© 2019 Abbott. Todos los derechos reservados.

33128-SJM-AMPL-1215-0064(1)a | La información contenida aquí es únicamente para su distribución fuera de los Estados Unidos, México y Brasil.

NL-16018-05 05/2019

SL-16003-06 05/2019

