

AMPLATZER™

OCLUSOR DE FOP

INDICACIONES

El Oclisor de Foramen Oval Persistente (FOP) Amplatzer™ es un dispositivo de oclusión transcatóter percutáneo, diseñado para cerrar todos los tipos de FOP (es decir, tanto la clásica como aquellas con aneurisma del tabique) en pacientes con antecedentes de accidentes cerebrovasculares o ataques isquémicos transitorios (AIT) diagnosticados por ecocardiografía con derivación de derecha a izquierda durante la maniobra de Valsalva.

ASPECTOS DESTACADOS DEL PRODUCTO

Información de condicionamiento por RM

Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que el oclisor de FOP Amplatzer™ está condicionado por RM. Se puede realizar la exploración de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla o 3,0 Tesla
- Gradiente máximo del campo espacial inferior o igual a 30 T/m
- Velocidad máxima de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) promediada en cuerpo entero de 2,0 W/kg (modo operativo normal) durante 15 minutos de exploración

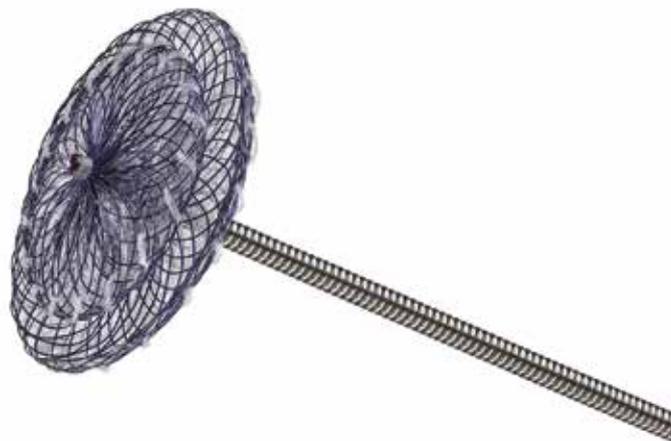
En las pruebas no clínicas, el oclisor de FOP Amplatzer™ produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,79 °C a una velocidad máxima de absorción específica (SAR) promediada en cuerpo entero de 3,4 W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema de RM de 3,0 Tesla (Siemens‡ MAGNETOM Trio‡, con software SYNGO‡ MR A35 4VA35A, Erlangen, Alemania).

En las pruebas no clínicas, el dispositivo oclisor de FOP Amplatzer™ produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,61 °C cuando se expuso a una velocidad máxima de absorción específica (SAR) promediada en cuerpo entero de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema de RM de 1,5 Tesla (Siemens‡ MAGNETOM Espree‡, con software SYNGO‡ MR B17, Erlangen, Alemania).

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de RM para detectar la presencia de este implante.

INFORMACIÓN DE CARENCIA DE LÁTEX

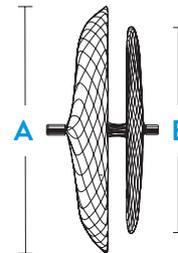
Estos productos de Amplatzer™ no se fabrican con látex de goma natural.



DIMENSIONAMIENTO Y SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Oclisor de FOP Amplatzer™

Modelo/número de nuevo pedido	Diámetro del disco auricular derecho A	Diámetro del disco auricular izquierdo B	Tamaño de vaina mínimo recomendado
9-PFO-018	18 mm	18 mm	8 F; curva de 45°
9-PFO-025	25 mm	18 mm	8 F; curva de 45°
9-PFO-030	30 mm	30 mm	8 F; curva de 45°
9-PFO-035	35 mm	25 mm	9 F; curva de 45°



SISTEMA DE POSICIONAMIENTO

Sistema de posicionamiento intravascular Amplatzer™ Trevisio™

Modelo/número de nuevo pedido	Tamaño de la vaina	Ángulo de punta	Diámetro interior de la vaina	Diámetro exterior de la vaina	Longitud utilizable
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

PRODUCTOS AUXILIARES

Alambre guía Amplatzer™

Modelo/número de nuevo pedido	Diámetro	Cuerpo	Descripción de la punta	Longitud utilizable
9-GW-002	0,035 inch	Superrígido	1,5 mm, punta J modificada	260 cm

PAUTAS DE DIMENSIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS

Distancia más corta desde la comunicación a la raíz aórtica o distancia desde la comunicación al orificio de la vena cava superior (mm)

Tamaño sugerido del oclisor del FOP Amplatzer™ (mm)

Mayor o igual que 17,5	35
15,0-17,4	30
12,5-14,9	25
9-12,4	18
Menor que 9	No implantar dispositivo

ADVERTENCIA: No implante un dispositivo si la distancia entre la FOP y la raíz aórtica o SVC es inferior a 9 mm (según la medición del ecocardiograma).

PRECAUCIÓN: Este producto está diseñado para el uso por parte de un médico o según las instrucciones de un médico. Antes de utilizarlo, consulte las Instrucciones de uso que se incluyen en el envase del producto (si están disponibles), para obtener más información detallada sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos.

La información incluida en el presente documento es para **DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA fuera de EE. UU.** Verifique la situación reglamentaria del dispositivo en áreas donde la marca CE no corresponde al reglamento en vigor.

St. Jude Medical ahora es Abbott.

Las ilustraciones son solo representaciones del ilustrador y no deben considerarse dibujos de ingeniería ni fotografías.

Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.

Calle 100 No.9A-45 T2, Piso 14, Bogotá - Colombia

www.cardiovascular.abbott

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

‡ Indica una marca comercial de terceros, que es propiedad de su respectivo propietario.

© 2020 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2006667 v1.0 | La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil. Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

NL-16129-05 08/2020

SL-16096-05 08/2020

