

OCLUSOR AMPLATZER PICCOLO™

CIERRE LOS DAPs PREMATUROS Y LLENE SUS CORAZONES DE AMOR.

**CIERRE COMPROBADO DEL DAP EN
PACIENTES DE 700 GRAMOS EN ADELANTE.**

La información contenida aquí es para **distribución fuera de Estados Unidos, México y Brasil**.
Verifique el estado regulatorio del dispositivo en áreas donde el marcado CE no es la regulación vigente.





**UN NUEVO NIVEL DE VERSATILIDAD
Y SEGURIDAD COMPROBADA,
INCLUSO EN LOS NIÑOS MÁS
PEQUEÑOS.**

**BASADO EN EL AMPLIO LEGADO
AMPLATZER™ DE SEGURIDAD Y EFICACIA**

- Pionero en la oclusión transcatéter
- Más de 1.25 millones de dispositivos implantados en todo el mundo¹
- Más de 20 años de experiencia clínica

La información contenida aquí es para **distribución fuera de Estados Unidos, México y Brasil**. Verifique el estado regulatorio del dispositivo en áreas donde el marcado CE no es la regulación vigente.

RESULTADOS CLÍNICAMENTE COMPROBADOS.

Un estudio reciente que utiliza el ocluser Amplatzer Piccolo™ para el cierre del DAP (ductus arterioso persistente) demostró seguridad y eficacia con una baja tasa de principales complicaciones y una alta tasa de cierre del DAP.

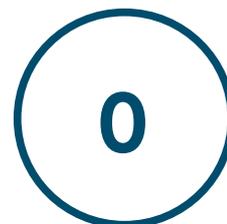
ASPECTOS DESTACADOS DEL ESTUDIO



IMPLANTE EXITOSO
100 % para pacientes \leq 2 kg
87.5 % para pacientes $>$ 2 kg



CIERRE EFECTIVO*
A los 6 meses



PRINCIPALES COMPLICACIONES**
A los 180 días

| NÚMERO TOTAL DE PACIENTES: 50 | \leq 2 kg (N=18) | $>$ 2 kg (N=32) |
|---|--------------------|-------------------|
| DEMOGRAFÍA | | |
| Edad en meses | | |
| Media \pm DE | 1.23 \pm 0.55 | 24.88 \pm 38.17 |
| Rango | (0.49 - 2.30) | (0.66 - 168.54) |
| Peso (kg) | | |
| Media \pm DE | 1.34 \pm 0.38 | 10.29 \pm 10.42 |
| Rango | (0.76 - 1.90) | (2.03 - 47.80) |
| CARACTERÍSTICAS DEL DAP (por ecocardiografía) | | |
| Diámetro mínimo del DAP (mm) | | |
| Media \pm DE | 2.72 \pm 0.65 | 2.64 \pm 0.58 |
| Rango | (1.4 - 4.0) | (1.5 - 4.0) |
| Longitud del DAP (mm) | | |
| Media \pm DE | 8.81 \pm 2.55 | 7.98 \pm 2.78 |
| Rango | (4.6 - 14.0) | (3.1 - 16.0) |
| CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO | | |
| Implante exitoso (%) | 100.0 % (18/18) | 87.5 % (28/32) |
| Tiempo de fluoroscopia (min) | | |
| Media \pm DE | 9.8 \pm 4.9 | 10.9 \pm 8.5 |
| Rango | (4 - 22) | (5 - 43) |
| Implante anterógrado | 100.0 % (18/18) | 64.3 % (18/28) |
| Acceso arterial femoral | 0.0 % (0/18) | 46.9 % (15/32) |
| En la UCIN al momento de la evaluación inicial | 100.0 % (18/18) | 21.9 % (7/32) |
| RESULTADOS | | |
| Tasa de principales complicaciones (%)** | 0 % (0/18) | 0 % (0/32) |
| Cierre efectivo a los 6 meses (evaluado por el laboratorio central de ecocardiogramas) (%)*** | 100 % (17/17) | 100 % (27/27) |
| Cierre efectivo a los 6 meses (evaluado por el sitio) (%) | 100 % (18/18) | 100 % (28/28) |

* Evaluado por ecocardiografía y definido como la presencia de una derivación de grado 0 (ninguno) o de grado 1 (trivial).

** Las complicaciones mayores se definieron como "eventos adversos relacionados con el dispositivo o el procedimiento que resultaron en muerte, evento adverso potencialmente mortal, discapacidad persistente o significativa o intervención quirúrgica".

*** El laboratorio central no pudo determinar el grado de derivación en dos sujetos debido a vistas de imágenes incompletas.

AVANZANDO SOBRE UNA PLATAFORMA COMPROBADA PARA ALCANZAR RESULTADOS PREDECIBLES.

Como la única solución de cierre del DAP indicada para bebés prematuros (≥ 700 g + ≥ 3 días de edad) y con un cierre seguro y efectivo, el ocluser Amplatzer Piccolo™ ofrece nuevas oportunidades para atender a una gama más amplia de pacientes.

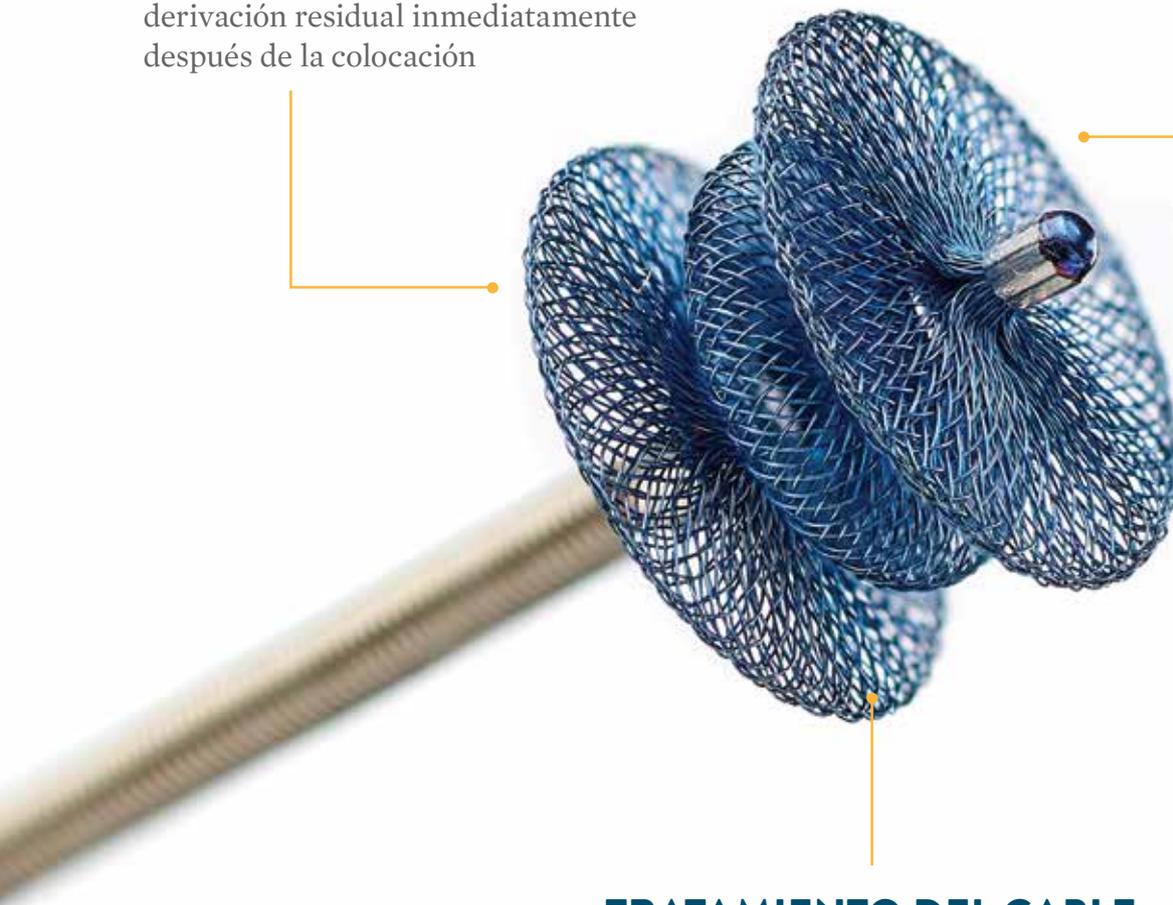
FIABILIDAD DE DISEÑO.

MALLA DE UNA SOLA CAPA BIEN TEJIDA

Diseñado para minimizar la derivación residual inmediatamente después de la colocación

DISEÑADO PARA LOGRAR MAYOR ESTRUCTURA Y RESISTENCIA

Ocluye los conductos a la vez que minimiza la protrusión en la vasculatura circundante



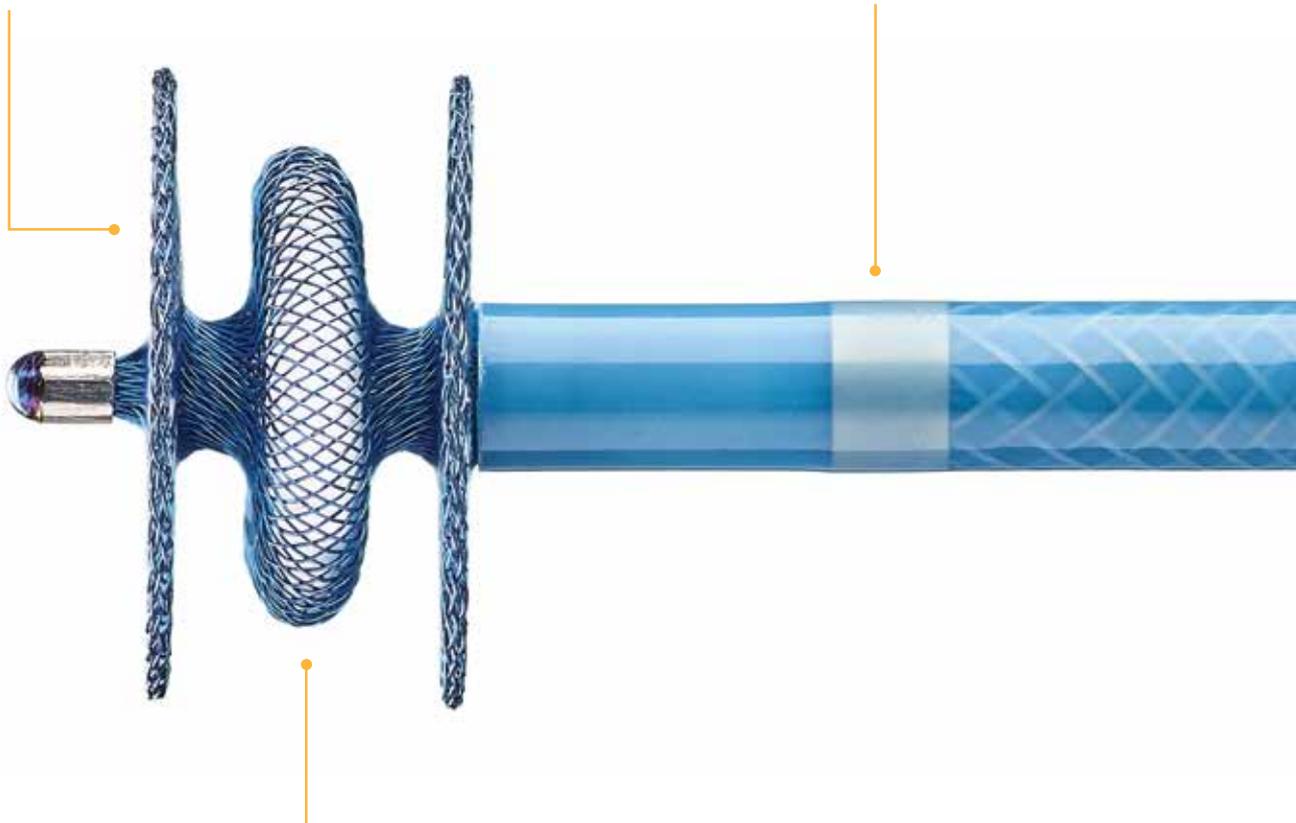
TRATAMIENTO DEL CABLE CON INTAGLIO

Diseñado para reducir la lixiviación de níquel

APLICACIÓN SUAVE INCLUSO EN LAS MORFOLOGÍAS MÁS DESAFIANTES.

COLOCACIÓN PREDECIBLE

Tamaño y forma del disco diseñados para un posicionamiento predecible en el conducto



SE PUEDE ADMINISTRAR EN EL SISTEMA 4 FRENCH

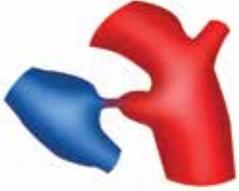
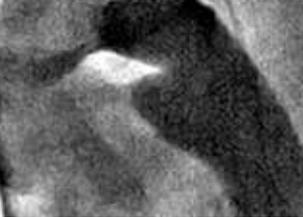
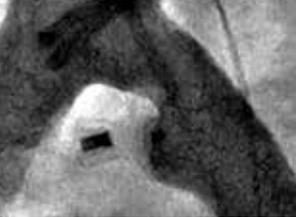
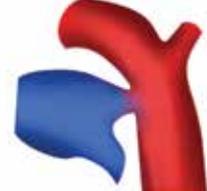
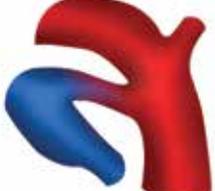
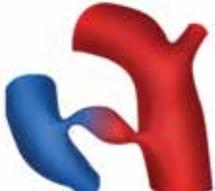
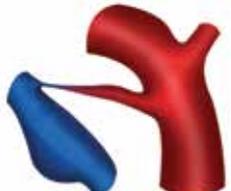
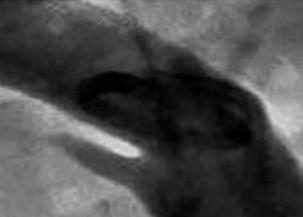
El catéter 4 F facilita la administración en pequeñas vasculaturas

FLEXIBILIDAD DE PROCEDIMIENTO

El diseño simétrico ofrece flexibilidad de procedimiento para elegir un enfoque anterógrado (venoso) o retrógrado (arterial). Para bebés de ≤ 2 kg, se recomienda un abordaje venoso.

LA ELECCIÓN CORRECTA PARA UNA AMPLIACIÓN DE ANATOMÍAS.

El diseño versátil y el rendimiento predecible del ocluidor Amplatzer Piccolo™ lo vuelven ideal para una variedad de morfologías. Desde el conducto “cónico” hasta el conducto “tipo fetal”, el dispositivo Piccolo lo tiene todo cubierto.

| DESCRIPCIÓN DEL TIPO DE DAP ² | DAP ² | DISPOSITIVO DE CIERRE ² |
|---|--|---|
| <p>TIPO A: Conducto “cónico”, con ampolla aórtica bien definida y el final de la arteria pulmonar contraída.</p> |   |  |
| <p>TIPO B: Conducto “ventana”, con longitud corta, extremo aórtico ligeramente contraído y extremo de la arteria pulmonar ancha.</p> |   |  |
| <p>TIPO C: Conducto “tubular”, sin constricciones en el extremo de la aorta o el extremo de la arteria pulmonar.</p> |   |  |
| <p>TIPO D: Conducto “sacular”, con extremo aórtico contraído y extremo de la arteria pulmonar con un centro ancho.</p> |   |  |
| <p>TIPO E: Conducto “alargado”, que es estrecho con un extremo de la arteria pulmonar contraída.</p> |   |  |
| <p>TIPO F: Conducto “tipo fetal”, se encuentra exclusivamente en niños nacidos prematuramente y es largo, ancho y tortuoso.</p> |   |  |

La información contenida aquí es para **distribución fuera de Estados Unidos, México y Brasil**. Verifique el estado regulatorio del dispositivo en áreas donde el marcado CE no es la regulación vigente.

LA GAMA

| PREMATURO ² | TÉRMINO COMPLETO ² |
|------------------------|-------------------------------|
| 6 % | 40 % |
| – | 2 % |
| – | 10 % |
| 6 % | 5 % |
| 9 % | 43 % |
| 79 % | – |

SOPORTE DE EXPERTOS EN TODO MOMENTO.

EN CASOS CLÍNICOS

- Personal experimentado en el campo
- Más de dos décadas de excelencia

PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN CLÍNICA

- Centros de formación y cursos en línea
- Programas de becarios

OCCLUSOR AMPLATZER PICCOLO™

Especificaciones del dispositivo

DIMENSIONAMIENTO Y SELECCIÓN DE DISPOSITIVO

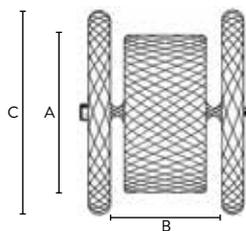
| Código de Producto | Diámetro de la cintura (mm) [A] | Distancia entre discos (mm) [B] | Diámetro del disco (mm) [C] | Tamaño recomendado de vaina |
|--------------------|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 9-PDAP-03-02-L | 3 mm | 2 mm | 4.00 | 4 F, curva de 90° |
| 9-PDAP-03-04-L | 3 mm | 4 mm | 4.00 | 4 F, curva de 90° |
| 9-PDAP-03-06-L | 3 mm | 6 mm | 4.00 | 4 F, curva de 90° |
| 9-PDAP-04-02-L | 4 mm | 2 mm | 5.25 | 4 F, curva de 90° |
| 9-PDAP-04-04-L | 4 mm | 4 mm | 5.25 | 4 F, curva de 90° |
| 9-PDAP-04-06-L | 4 mm | 6 mm | 5.25 | 4 F, curva de 90° |
| 9-PDAP-05-02-L | 5 mm | 2 mm | 6.50 | 4 F, curva de 90° |
| 9-PDAP-05-04-L | 5 mm | 4 mm | 6.50 | 4 F, curva de 90° |
| 9-PDAP-05-06-L | 5 mm | 6 mm | 6.50 | 4 F, curva de 90° |

Dimensiones del T1

[A] Diámetro de la cintura

[B] Distancia entre discos de retención

[C] Diámetro del disco de retención



Para obtener más información sobre el oclusor Amplatzer Piccolo™, comuníquese con su representante de ventas de Abbott o visite INFANTPDA.COM.

1. Datos archivados en Abbott.

2. Philip, R., Rush Waller, B., Agrawal, V., Wright, D., Arevalo, A., Zurakowski, D. and Sathanandam, S. (2016): Morphologic characterization of the patent ductus arteriosus in the premature infant and the choice of transcatheter occlusion device ('caracterización morfológica del conducto arterioso persistente en el lactante prematuro y la elección del dispositivo de oclusión transcatóter'). *Cathet. Cardiovasc. Intervent.*, 87: 310–317.

PRECAUCIÓN: Este producto está destinado a ser utilizado por un médico o bajo la dirección de un médico. Antes de usar, consulte las instrucciones de uso, dentro de la caja del producto (cuando esté disponible) o en eifu.abbottvascular.com o en medical.abbott/manuals para obtener información más detallada sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Información contenida aquí para **DISTRIBUCIÓN SOLO fuera de los Estados Unidos**. Verifique el estado regulatorio del dispositivo en áreas donde el marcado CE no es la regulación vigente.

Las ilustraciones son solo representaciones artísticas y no deben considerarse fotografías ni dibujos de ingeniería. Fotos en archivo en Abbott.

Abbott Laboratories de Colombia S.A.
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 sus respectivos dueños.

© 2020 Abbott. Todos los derechos reservados.

37121 MAT-2001230 v1.0 | Artículo aprobado para uso fuera de los EE. UU. México y Brasil únicamente.

NL-16093-05 03/2020 SL-16077-06 03/2021

