

OCLUDERE DE DUCT AMPLATZER™

INDICAȚII

Ocluderul de duct Amplatzer™ și ocluderul de duct Amplatzer™ II sunt dispozitive de ocluzie percutanată, transcater, destinate închiderii nechirurgicale a unui duct arterial permeabil (PDA) la pacienții cu o greutate de 6 kg sau mai mult.

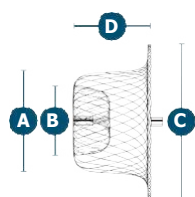
Ocluderul Amplatzer Piccolo™ este un dispozitiv de ocluzie percutanată, transcater, destinat închiderii nechirurgicale a unui duct arterial permeabil (PDA) la pacienții cu o greutate de 700 de grame și mai mult la momentul procedurii.



INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IRM

Prin teste non-clinice, dispozitivele Amplatzer™ s-au dovedit a fi condiționate RM. Consultați Instrucțiunile de utilizare aferente pentru a obține informații de scanare IRM mai detaliate.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în aceeași zonă cu sau relativ aproape de poziția dispozitivului. Prin urmare, poate fi necesar să se optimizeze parametrii imagistici RM pentru prezența acestui implant.

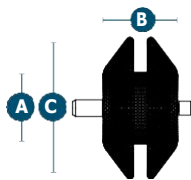


SPECIFICAȚII DISPOZITIV ȘI COMPATIBILITATE SISTEM DE LIVRARE

Ocluder de duct Amplatzer™

Sistem de livrare Amplatzer™ TorqVue™ 180°

Model/ Număr comandă	Diametru dispozitiv la aorta descendentă (mm) A	Diametru dispozitiv la artera pulmonară (mm) B	Diametru guler de retenție (mm) C	Lungime dispozitiv (mm) D	Model/ Număr comandă	Dimensiune minimă recomandată teacă	Diametru interior teacă (mm [inch])	Diametru exterior teacă (mm [inch])
9-PDA-003	5	4	9	5	9-ITV05F180/60	5 F	1.83 [0.072]	2.51 [0.099]
9-PDA-004	6	4	10	7				
9-PDA-005	8	6	12	7	9-ITV06F180/80	6 F	2.11 [0.083]	2.79 [0.110]
9-PDA-006	10	8	16	8				
9-PDA-007	12	10	18	8				
9-PDA-008	14	12	20	8	9-ITV07F180/80	7 F	2.44 [0.096]	3.18 [0.125]
9-PDA-009	16	14	22	8				

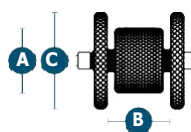


SPECIFICAȚII DISPOZITIV ȘI COMPATIBILITATE SISTEM DE LIVRARE

Ocluder de duct Amplatzer™ II

Sistem de livrare Amplatzer™ TorqVue™ LP

Model/ Număr comandă	Diametru secțiune mediană (mm) A	Lungime dispozitiv (mm) B	Diametru disc (mm) C	Model/ Număr comandă	Dimensiune minimă recomandată cateter	Diametru interior cateter (mm [inch])	Diametru exterior cateter (mm [inch])
9-PDA2-03-04	3	4	9				
9-PDA2-03-06	3	6	9	9-TVLP4F90/060 sau 9-TVLP4F90/080	4 F	1.17 [0.046]	1.40 [0.055]
9-PDA2-04-04	4	4	10				
9-PDA2-04-06	4	6	10				
9-PDA2-05-04	5	4	11				
9-PDA2-05-06	5	6	11	9-TVLP5F90/060 sau 9-TVLP5F90/080	5 F	1.50 [0.059]	1.73 [0.068]
9-PDA2-06-04	6	4	12				
9-PDA2-06-06	6	6	12				



SPECIFICAȚII DISPOZITIV ȘI COMPATIBILITATE SISTEM DE LIVRARE

Ocluder Amplatzer™ Piccolo™

Cateter Amplatzer™ TorqVue™ LP

Model/ Număr comandă	Diametru secțiune mediană (mm) A	Lungime între discurile de retenție (mm) B	Diametru disc (mm) C	Model/ Număr comandă	Dimensiune minimă recomandată cateter	Diametru interior cateter (mm [inch])	Diametru exterior cateter (mm [inch])
9-PDAP-03-02-L	4.00(0.157)	3.00(0.118)	2.00(0.079)				
9-PDAP-03-04-L	4.00(0.157)	3.00(0.118)	4.00(0.157)				
9-PDAP-03-06-L	4.00(0.157)	3.00(0.118)	6.00(0.236)				
9-PDAP-04-02-L	5.25(0.207)	4.00(0.157)	2.00(0.079)				
9-PDAP-04-04-L	5.25(0.207)	4.00(0.157)	4.00(0.157)	9-TVLPC4F90/080	4 F	1.17 [0.046]	1.4 [0.055]
9-PDAP-04-06-L	5.25(0.207)	4.00(0.157)	6.00(0.236)				
9-PDAP-05-02-L	6.50(0.256)	5.00(0.197)	2.00(0.079)				
9-PDAP-05-04-L	6.50(0.256)	5.00(0.197)	4.00(0.157)				
9-PDAP-05-06-L	6.50(0.256)	5.00(0.197)	6.00(0.236)				

SPECIFICAȚII PRODUS AUXILIAR

Fir de ghidare Amplatzer™

Model/Număr comandă	Diametru (inch)	Corp	Descriere vârf	Lungime utilă (cm)
9-GW-001	0.035	Super rigid	7.5 mm, vârf J modificat	260

INFORMAȚII PENTRU PRODUSE CARE NU CONȚIN LATEX

Aceste produse Amplatzer™ nu conțin latex.

ATENȚIE: Acest produs este destinat utilizării de către sau sub îndrumarea unui medic. Înainte de utilizare, consultați Instrucțiunile de utilizare din interiorul cutiei produsului (dacă sunt disponibile) sau la eifu.abbottvascular.com sau la medical.abbott/manuals pentru informații mai detaliate despre indicații, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Informațiile conținute aici sunt **NUMAI PENTRU DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.** Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.

Ilustrațiile sunt doar reprezentări artistice și nu trebuie considerate ca fiind fotografii sau desene tehnice.

Abbott
3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, SUA Tel: 1.800.227.9902
www.cardiovascular.abbott

™ Indică o marcă comercială a grupului de companii Abbott.

‡ Indică o marcă comercială de terță parte, care aparține proprietarului respectiv.

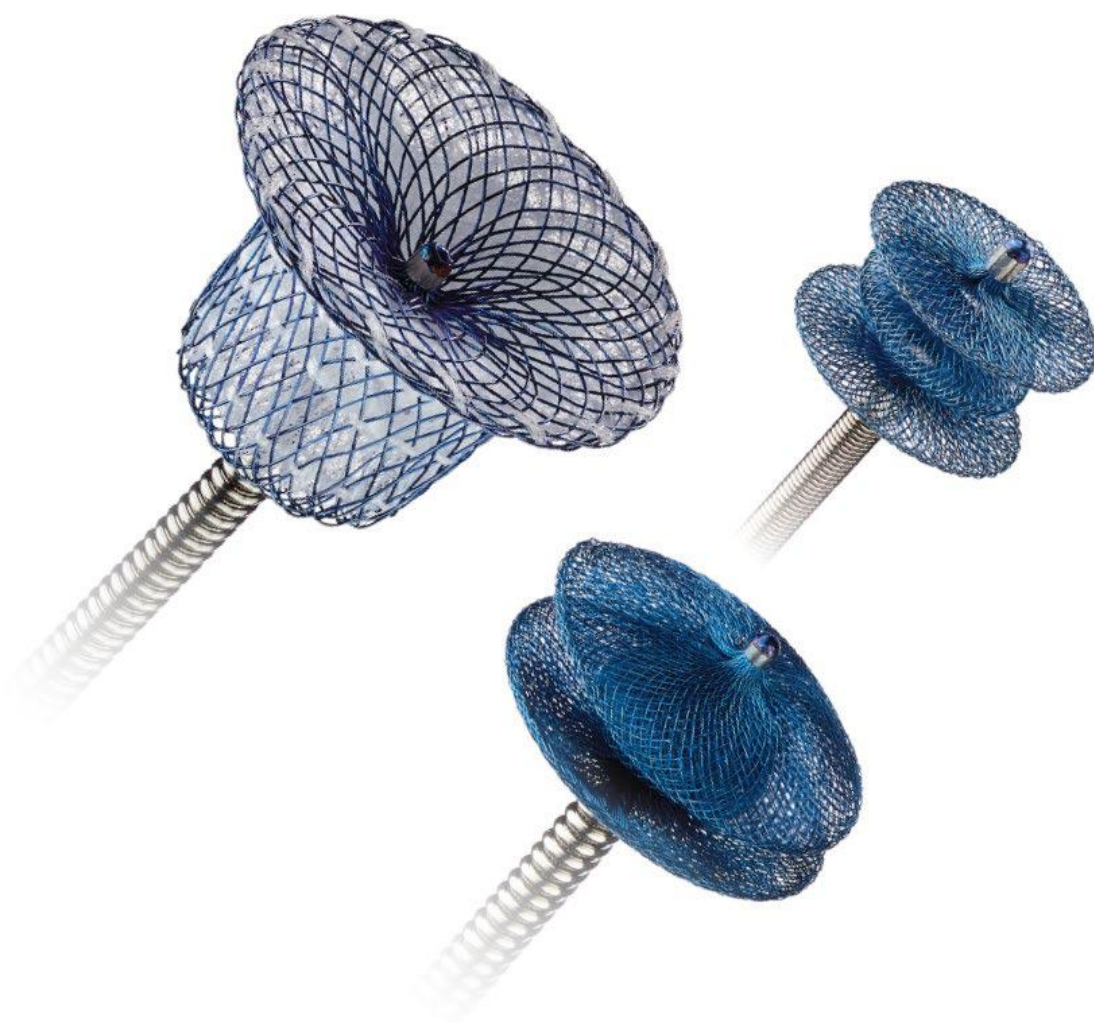
© 2020 Abbott. Toate drepturile rezervate.

37971 MAT-2002324 v2.0 | Articol aprobat numai pentru utilizarea de către Global OUS.



TERAPIE CARDIACĂ STRUCTURALĂ

FAMILIA DE OCLUDERE DE DUCT AMPLATZER™



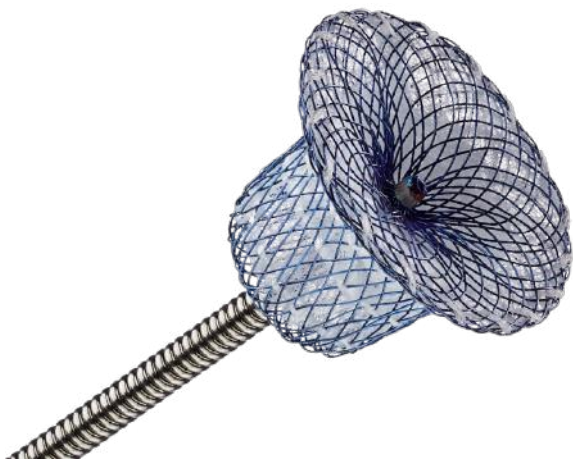
Informațiile conținute aici sunt NUMAI PENTRU DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.


Abbott

MAI MULTE MODELE DE DISPOZITIV

PENTRU OCLUZIA SIGURĂ ȘI COMPLETĂ A PERSISTENȚEI DE CANAL ARTERIAL

este una dintre cele mai frecvente dintre toate anomaliile congenitale. Familia de ocludere de duct Amplatzer™ oferă o linie extinsă de dispozitive și o opțiune simplă de tratament pentru ocluzia PDA. Fiecare ocluder de duct a fost proiectat pentru a închide PDA-uri de diferite forme și dimensiuni. Cu o procedură de lansare ușor de efectuat, medicul implantator poate avea încredere în plasarea cu precizie a dispozitivului.



OCLUDERUL DE DUCT AMPLATZER™

INTERVAL TRATAMENT

Diametru duct: 2.0-12.0 mm

Lungime duct: Mai mare de 3.0 mm

ÎNCREDERE ÎN ÎNCHIDEREA UNUI PDA MARE

Ocluderul de duct Amplatzer™ este proiectat să cuprindă PDA-uri mari cu un singur dispozitiv - ceea ce poate reduce complexitatea procedurii.

CONCEPUT SĂ REDUCĂ RISCUL

Guler de retenție: Construit pentru a oferi o poziționare sigură în interiorul ductului și pentru a preveni embolizarea³

Formă conică: Proiectat pentru a se conforma ducturilor conice și pentru a favoriza ocluzia³

CONCEPUT SĂ OFERE O OCLUZIE COMPLETĂ

Închiderea completă a PDA: La peste 98% dintre pacienți prezentând o ocluzie completă la șase luni¹

Material de poliester: Favorizează ocluzia și dezvoltarea în interior a țesuturilor



OCLUDERUL DE DUCT AMPLATZER™ II

INTERVAL TRATAMENT

Diametru maxim duct: 12.0 mm

Lungime maximă duct: 5.5 mm

VERSATILITATE ÎN ÎNCHIDEREA PDA

Ocluderul de duct Amplatzer™ II se conformează unei varietăți de ducturi, obținând în același timp închiderea completă printr-un abord pulmonar sau aortic.²

CONCEPUT PENTRU FLEXIBILITATE

Plasă multistratificată flexibilă și discuri duble articulate: Oferă o conformare ridicată pentru a trata majoritatea clasificărilor de persistență de canal arterial³

Design simetric: Oferă flexibilitate

procedurală pentru alegerea dintre un abord prin artera aortică sau pulmonară³

FAVORIZEAZĂ OCLUZIA RAPIDĂ

Șase planuri de ocluzie: Creați o acoperire completă în secțiune, concepută pentru o închidere rapidă², completă²

Tehnologie fără material textil: Permite livrarea printr-un cateter cu profil redus, menținând în același timp o rată ridicată de ocluzie²



OCLUDERUL AMPLATZER PICCOLO™

INTERVAL TRATAMENT

Diametru duct: Mai puțin de 4.0 mm

Lungime duct: Mai mare de 3.0 mm

ÎNCHIDERE PDA DOVEDITĂ PENTRU PACIENȚII DE PESTE 700 G

Ocluderul Amplatzer Piccolo™ este singura soluție de închidere PDA indicată pentru copii prematuri ($\geq 700g$ + cu vârsta ≥ 3 zile) și dovedită că oferă o închidere sigură și eficientă.

FIABILITATE PRIN DESIGN

Plasă cu un singur strat strâns țesută:

Concepută pentru a minimiza șunturile reziduale imediat după plasare

Proiectat pentru structură și rezistență: Închide ducturile minimizând în același timp penetrarea în vasculatura din jur

Tratarea Intaglio a firelor: Concepută pentru reducerea percolării de nichel

LIVRARE LINĂ CHIAR ȘI ÎN CELE MAI DIFICILE MORFOLOGII

Plasare previzibilă: Dimensiunea și forma discului concepute pentru o poziționare previzibilă în duct

Livrabil în 4 sisteme de trecere: Cateterul 4 F facilitează livrarea în vasculatură mică

Flexibilitate procedurală: Designul simetric oferă flexibilitate procedurală pentru alegerea dintre un abord anterograd (venos) sau retrograd (arterial).

Pentru sugarii cu greutatea $\leq 2kg$ se recomandă abordul venos

INFORMAȚII DE COMANDĂ

Ocluderul de duct AMPLATZER™

Model/ Număr comandă	Diametru dispozitiv la aorta descendentă (mm)	Diametru dispozitiv la artera pulmonară (mm)	Guler de retenție (mm)	Lungime (mm)
9-PDA-003	5	4	9	5
9-PDA-004	6	4	10	7
9-PDA-005	8	6	12	7
9-PDA-006	10	8	16	8
9-PDA-007	12	10	18	8
9-PDA-008	14	12	20	8
9-PDA-009	16	14	22	8

Ocluderul de duct AMPLATZER™ II

Model/ Număr comandă	Diametru secțiune mediană (mm)	Lungime nominală / dispozitiv (mm)	Diametru disc (mm)
9-PDA2-03-04	3	4	9
9-PDA2-03-06	3	6	9
9-PDA2-04-04	4	4	10
9-PDA2-04-06	4	6	10
9-PDA2-05-04	5	4	11
9-PDA2-05-06	5	6	11
9-PDA2-06-04	6	4	12
9-PDA2-06-06	6	6	12

AMPLATZER PICCOLO™

Model/ Număr comandă	Diametru secțiune mediană (mm)	Lungime între discuri (mm)	Diametru disc (mm)
9-PDAP-03-02-L	3	2	4
9-PDAP-03-04-L	3	4	4
9-PDAP-03-06-L	3	6	4
9-PDAP-04-02-L	4	2	5.25
9-PDAP-04-04-L	4	4	5.25
9-PDAP-04-06-L	4	6	5.25
9-PDAP-05-02-L	5	2	6.50
9-PDAP-05-04-L	5	4	6.50
9-PDAP-05-06-L	5	6	6.50

REFERINȚE:

- Instrucțiuni de utilizare Ocluderul de duct AMPLATZER.
- Saliba Z, El-Rassi I, Abi-Warde MT și colab. The Amplatzer Duct Occluder II: A New Device for Percutaneous Ductus Arteriosus Closure. J Interv Cardiol. 2009;22(6):496-502.
- Test(e) efectuat(e) de și date în dosar la Abbott.

ATENȚIE: Acest produs este destinat utilizării de către sau sub îndrumarea unui medic. Înainte de utilizare, consultați Instrucțiunile de utilizare din interiorul cutiei produsului (dacă sunt disponibile) sau la eifu.abbottvascular.com sau la medical.abbott/manuals pentru informații mai detaliate despre indicații, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Informațiile conținute aici sunt **NUMAI PENTRU DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.** Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.

Ilustrațiile sunt doar reprezentări artistice și nu trebuie considerate ca fiind fotografii sau desene tehnice. Fotografie(i) în dosar la Abbott.

Abbott

3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, SUA

www.structuralheartsolutions.com

™ Indică o marcă comercială a grupului de companii Abbott.

© 2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. MAT-2004321 v1.0 | Articol aprobat numai pentru utilizarea de către Global OUS.



AMPLATZER™ Duct Occluder II

ro: Instrucțiuni pentru utilizare

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul AMPLATZER Duct Occluder II este un dispozitiv autoexpandant din burete de nitinol pentru închiderea nechirurgicală a canalului arterial persistent (PDA). Configurația dispozitivului constă dintr-un corsaj central cu 2 discuri de reținere. Corsajul central este destinat umplerii canalului, iar cele 2 discuri de reținere sunt destinate amplasării în artera pulmonară și în părțile aortice canalului. Dispozitivul este disponibil cu 2 lungimi. Benzile de marcaj radioopace de la cele două capete ale dispozitivului asigură ghidarea vizuală cu fluoroscopie.

Consultați figurile și tabelele de pe partea pliată a copertei din spate pentru informații suplimentare despre dispozitiv. Dimensiunile dispozitivului și ale cateterului de aplicare sunt date în tabelul T1, iar informațiile privind determinarea dimensiunii dispozitivului sunt date în tabelul T2. Următoarele componente ale dispozitivului sunt identificate în figurile F1 și F2:

Figura F1

- A. Discuri
- B. Benzi de marcaj radioopace
- C. Corsaj
- D. Accesoriu cu șurub la capăt

Figura F2

- J. Diametrul canalului
- K. Lungimea canalului

Indicații și utilizare

Dispozitivul AMPLATZER Duct Occluder II este un dispozitiv de ocluzionare transcutanată prin cateterism, destinat închiderii nechirurgicale a canalului arterial persistent.

Contraindicații

Dispozitivul AMPLATZER Duct Occluder II este contraindicat pentru următoarele:

- Pacienții cu greutatea mai mică de 6 kg
- Pacienții având vârsta sub 6 luni
- Pacienții cu permeabilitate de tip fereastră a canalului arterial (respectiv, cu lungimea mai mică de 3 mm)
- Pacienții cu șunt dreapta-stânga prin canalul arterial persistent
- Pacienții cu anomalii cardiace necesitând corecție chirurgicală sau intervenție
- Pacienții care au avut mai mult de 2 infecții respiratorii inferioare în cursul ultimului an
- Pacienții cu o infecție activă
- Pacienții cu contraindicații pentru tratament anticoagulant
- Pacienții cu tromb în locul avut în vedere pentru implant
- Pacienții a căror rețea vasculară, prin care se realizează accesul la canal, este inadecvată pentru a găzdui cateterul cu dimensiunea corespunzătoare
- Pacienții cu hipertensiune pulmonară cu rezistență vasculară pulmonară mai mare de 8 unități Wood sau Rp/Rs mai mare de 0,4
- Pacienții cu canal arterial persistent având lungimea mai mare de 12 mm la angiografie
- Pacienții cu canal arterial persistent având diametru mai mare de 5,5 mm la angiografie

Avertizare

- Acest dispozitiv nu a fost studiat în pacienți cu vârsta de peste 18 ani.
- A se utiliza în sau înaintea ultimei zile a lunii de expirare înscrise pe cutia produsului.
- Nu folosiți dispozitivul dacă bariera sterilă a ambalajului este deschisă sau deteriorată.
- Acest dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilenă și este numai pentru unică folosință. A nu se reutiliza sau resteriliza. Încercările de resterilizare a dispozitivului pot cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului, sterilizarea neadecvată, sau vătămarea pacientului.



TRATAMENTUL INTAGLIO™ Amplatzer™ Intervenții structurale

ATENȚIE: Acest produs este destinat utilizării de către sau sub îndrumarea unui medic. Înainte de utilizare, faceți referire la Instrucțiunile de utilizare, în interiorul cutiei de carton a produsului (atunci când este disponibil) sau la cifu.abbottvascular.com sau la medical.abbott/manuals pentru mai multe informații detaliate cu privire la indicații, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Informații conținute aici pentru **distribuție DOAR în afara SUA**. Verificați starea de reglementare a dispozitivului în zonele în care marcajul CE nu este regulamentul în vigoare. Ilustrațiile sunt doar reprezentări ale artistului și nu ar trebui considerate desene sau fotografii ingineresti. Foto(e) la dosar la Abbott.

Abbott Vascular International BVBA
Park Lake, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Belgia
www.cardiovascular.abbott

™ Indică o marcă comercială a grupului de companii Abbott.

‡ Indică o marcă comercială terță parte, care este proprietatea proprietarului său respectiv. © Abbott 2019.

Toate drepturile rezervate.

34513-SJM-AMPLP-0519-0121c | Articol aprobat numai pentru Chile.

SL-16047-01 09/2019



Informații conținute aici pentru distribuție DOAR în afara SUA. Verificați starea de reglementare a dispozitivului în zonele în care marcajul CE nu este regulamentul în vigoare.

Informații clinice

AMPLATZER™ INTERVENȚII STRUCTURALE

TRATAMENTUL INTAGLIO™

MESAJE CHEIE

- Intaglio este un tratament chimic etch pentru firele de nitinol utilizate în fabricarea de dispozitive Amplatzer.
- Deși produsele Amplatzer au îndeplinit întotdeauna standardele pentru percolarea nichelului, acestea au fost îmbunătățite prin utilizarea tratamentului cu sârmă Intaglio.
- Tratamentul firelor Intaglio reduce cantitatea de nichel care poate fi levigată din dispozitiv cu mai mult de 95% în funcție de model. A se vedea pagina următoare pentru reducerea nichelului prin Intaglio în tabelul 1 și exemplul PFO din graficul 1.
- Intaglio face parte din angajamentul Abbott de a crește calitatea tuturor produselor.

INTRODUCERE

Dispozitivele de ocluzie Amplatzer au fost fabricate istoric folosind fire de nitinol cu oxid negru. În 2014, finisajul Intaglio gravat chimic a fost introdus în dispozitivele de ocluzie Amplatzer.

SEMNIFICAȚIA INTAGLIO

Produsele Amplatzer au fost caracterizate folosind un studiu robust de percolare chimică in vitro pentru a evalua riscurile de toxicitate legate de materiale asociate cu eliberarea nichelului după implantare. Conversia la procesul de gravare chimică Intaglio a redus și mai mult acești factori de risc toxicologic în ceea ce privește scurgerea nichelului. Performanța mecanică a dispozitivului rămâne neschimbată odată cu conversia în fir gravat chimic.

TRATAMENTUL INTAGLIO

Tratamentul Intaglio este un pas secundar la materialul Nitinol utilizat anterior în producția de produse Amplatzer cu un finisaj oxid negru. Firul metalic suferă un etch chimic ca proces final în fabricarea produsului, rezultând un strat de oxid mai subțire și mai consistent pe dispozitiv. Proprietățile mecanice ale firului și ale dispozitivului finit nu sunt afectate de acest proces, astfel încât performanța clinică dovedită rămâne neschimbată. Dispozitivele tratate cu Intaglio au o ușoară nuanță albastră sau violet în comparație cu dispozitivele anterioare cu un finisaj oxidic negru.



CONCLUZII

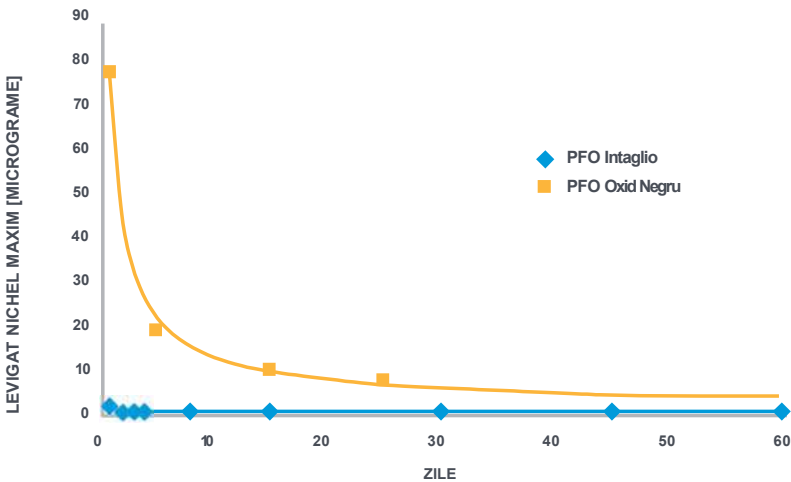
Dispozitivele Amplatzer Occluder și introducerea gravurii chimice Intaglio fac parte din angajamentul Abbott de a îmbunătăți continui produsul. Deși produsele Amplatzer au un profil de siguranță excelent și au îndeplinit întotdeauna standardele pentru percolarea nichelului, acestea au fost îmbunătățite prin utilizarea tratamentului cu sârmă Intaglio. Testarea dispozitivelor Amplatzer Occluder cu gravură chimică Intaglio a demonstrat în mai multe dispozitive mai mult de 95% (variind în funcție de modelul dispozitivului) o reducere suplimentară a levigării nichelului în comparație cu dispozitivele fabricate cu un finisaj oxid negru. Niveluri mai scăzute de nichel este intuitiv mai bine pentru pacienții și poate reduce potențialul de o reacție adversă la nichel.

TABELUL 1: REDUCEREA NICHELULUI PRIN INTAGLIO PENTRU PRODUSELE DE OCLUZIE AMPLATZER*

Produs	Oxid negru, Percolare maxima Ni prima zi [µg]	Oxid negru, Percolare maxima Ni la 10 zile [µg]	Intaglio, Percolare maxima Ni prima zi [µg]	Intaglio, Percolare maxima Ni la 10 zile [µg]	Reducerea nichelului percolat cu Intaglio în prima zi (%)	Reducerea nichelului percolat cu Intaglio la 10 zile (%)
PFO	77.1	18.4	1.79	0.17	97.7%	99.1%
ADOII	45.2	7.0	0.74	0.08	98.4%	98.9%
ASD	78.1	21.8	3.36	1.05	95.7%	95.2%

- Tratamentul cu sârmă Intaglio reduce cantitatea de nichel care poate fi levigată din dispozitiv cu mai mult de 95% în funcție de model.
- Niveluri mai scăzute de nichel crește siguranța și poate reduce potențialul de o reacție adversă la nichel
- * Caracterizarea chimică a datelor de testare pe fișier la Abbott. Pentru precauții specifice produsului din nichel, vă rugăm să verificați Instrucțiunile de utilizare.

GRAFICUL 1: REDUCEREA LEVIGATULUI DE NICHEL CU INTAGLIO - PFO



SISTEM DE LIVRARE AMPLATZER™ TORQVUE™ LP

Informații necesare realizării unei comenzi

Conținut: 1 cablul de livrare, cateter de livrare, supapa de hemostază, încărcător și menghină din plastic

Model/ Nr. comandă nouă	Dimen- siunea Tecii	Unghiul Vârfului	Lungime Utilă (cm)	Diametrul Interior al Tecii (mm/in)	Diametrul Exterior al Tecii (mm/in)	Lungime Cablul de Livrare (cm)
9-TVLP4F90/060	4 F	90°	60	1,17/0,046	1,40/0,055	160
9-TVLP4F90/080	4 F	90°	80	1,17/0,046	1,40/0,055	195
9-TVLP5F90/060	5 F	90°	60	1,50/0,059	1,73/0,068	160
9-TVLP5F90/080	5 F	90°	80	1,50/0,059	1,73/0,068	195

Sisteme de aplicare AMPLATZER™ TorqVue™ 45° și 180°

ro: Instrucțiuni pentru utilizare

Descrierea dispozitivului

Sistemele de aplicare AMPLATZER™ TorqVue™ 45° și 180° sunt destinate să aplice dispozitive AMPLATZER™. Dispozitivul și sistemul de aplicare sunt livrate separat.

Corpul tecii este radioopac pentru vizibilitate la fluoroscopie.

Consultați figura și tabelul de pe partea pliată a copertei din spate pentru detalii despre sistemele de aplicare. Dimensiunile sistemelor de aplicare sunt date în tabelele T1 și T2. Următoarele componente sunt identificate în figurile F1 și F2:

- A. Încărcător – introduce un dispozitiv AMPLATZER™ în teacă.
- B. Supapă de hemostază cu tub prelungitor și robinet de închidere – permite spălarea sistemului de aplicare și controlează refluxul sângelui.
- C. Teacă – asigură o cale prin care se aplică un dispozitiv AMPLATZER™.
- D. Dilatator – ușurează penetrarea țesutului și minimizează traumatizarea vasului.
- E. Cablu de aplicare – se prinde de dispozitiv pentru a-i controla deplasarea prin teacă.
- F. Menghină din plastic – se prinde de cablul de aplicare și servește ca mâner pentru deconectarea (deșurubarea) cablului de aplicare de un dispozitiv.

(11,13)

Utilizare

Sistemul de aplicare AMPLATZER™ TorqVue™ este destinat să faciliteze atașarea, încărcarea, aplicarea și desfășurarea dispozitivelor de închidere AMPLATZER™.

Indicații pentru utilizare

Sistemul de aplicare TorqVue™ este indicat pentru utilizarea de către cardiologi la intervenții, în vederea amplasării unui dispozitiv de închidere AMPLATZER™.

Contraindicații

Nu se cunoaște nici una.

Avertismente

- A se utiliza până în ultima zi, inclusiv, a termenului de valabilitate imprimat pe eticheta de pe ambalajul produsului.
- Acest dispozitiv a fost sterilizat cu oxid de etilenă și poate fi utilizat o singură dată. Nu reutilizați sau resterilizați dispozitivul. Încercarea de resterilizare a dispozitivului poate avea ca rezultat funcționarea defectuoasă, sterilizarea inadecvată, sau îi poate afecta pe pacienți.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă pachetul steril este deschis sau deteriorat.
- Teaca este destinată utilizării cu încărcătorul. Nu prindeți siringa direct de teacă deoarece dimensiunea este incompatibilă și poate cauza pătrunderea aerului sau sângerare excesivă.
- Utilizați supapa de hemostază pentru a împiedica refluxul sângelui în timpul procedurii de implantare.
- Nu folosiți seringi automate pentru a injecta soluția de contrast prin teacă.
- Îndepărtați încet dilatatorul și teaca din pacient pentru a preveni pătrunderea aerului.

GHIDURI AMPLATZER™

Information Comanda

Conține: 1 ghid

Model/ Nr. comandă	Diam (in)	(orp	Lungime vârf (cms)	Descriere vârf	Lungime utilă (cm)
9-GW-001	0.035	Super Stiff	6	7.5 mm, Modified J-tip	260
9-GW-002	0.035	Super Stiff	5	1.5 mm, Modified J-tip	260
9-GW-003	0.035	Super Stiff	20	6 mm, J-tip	300
9-GW-004*	0.035	Soft Tip, Fixed Core	NA	6 mm, J-tip	300

*9-GW-004, denumit și „Noodlewire”, este un ghid flexibil cu vârf moale, recomandat pentru stabilirea unei anse arterial-venoase, facilitând închiderea defectelor septului ventricular.



AMPLATZER™ DUCT OCCLUDERS

INDICATIONS

The Amplatzer™ Duct Occluder and Amplatzer™ Duct Occluder II are percutaneous, transcatheter occlusion devices intended for the nonsurgical closure of a patent ductus arteriosus (PDA) in patients with a weight of 6 kg or larger.

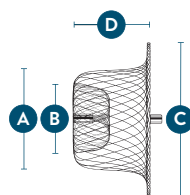
The Amplatzer Piccolo™ Occluder is a percutaneous, transcatheter occlusion device intended for the nonsurgical closure of a patent ductus arteriosus (PDA) in patients with a weight 700 grams and up at time of the procedure.



MRI SAFETY INFORMATION

Through nonclinical testing, Amplatzer™ devices have been shown to be MR Conditional. Refer to the appropriate Instructions for Use to obtain more detailed MRI scanning information.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area as or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant.



(10, 11, 12)

DEVICE SPECIFICATIONS AND DELIVERY SYSTEM COMPATIBILITY

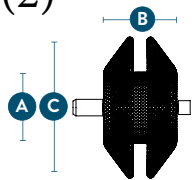
Amplatzer™ Duct Occluder

Amplatzer™ TorqVue™ 180° Delivery System

Model/ Reorder Number	Device Diameter at Descending Aorta (mm) A	Device Diameter at Pulmonary Artery (mm) B	Retention Skirt Diameter (mm) C	Device Length (mm) D	Model/Reorder Number	Minimum Recommended Sheath Size	Sheath Inner Diameter (mm [inch])	Sheath Outer Diameter (mm [inch])
9-PDA-003	5	4	9	5	9-ITV05F180/60	5 F	1.83 [0.072]	2.51 [0.099]
9-PDA-004	6	4	10	7				
9-PDA-005	8	6	12	7				
9-PDA-006	10	8	16	8				
9-PDA-007	12	10	18	8	9-ITV07F180/80	7 F	2.44 [0.096]	3.18 [0.125]
9-PDA-008	14	12	20	8				
9-PDA-009	16	14	22	8				

(13)

(2)



(10, 11, 12)

DEVICE SPECIFICATIONS AND DELIVERY SYSTEM COMPATIBILITY

Amplatzer™ Duct Occluder II

Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System

Model/Reorder Number	Waist Diameter (mm) A	Device Length (mm) B	Disc Diameter (mm) C	Model/Reorder Number	Minimum Recommended Catheter Size	Catheter Inner Diameter (mm [inch])	Catheter Outer Diameter (mm [inch])
9-PDA2-03-04	3	4	9				
9-PDA2-03-06	3	6	9	9-TVLP4F90/060 or 9-TVLP4F90/080	4 F	1.17 [0.046]	1.40 [0.055]
9-PDA2-04-04	4	4	10				
9-PDA2-04-06	4	6	10				
9-PDA2-05-04	5	4	11				
9-PDA2-05-06	5	6	11	9-TVLP5F90/060 or 9-TVLP5F90/080	5 F	1.50 [0.059]	1.73 [0.068]
9-PDA2-06-04	6	4	12				
9-PDA2-06-06	6	6	12				

(13)

DEVICE SPECIFICATIONS AND DELIVERY SYSTEM COMPATIBILITY

Amplatzer™ Piccolo™ Occluder

Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter

Model/Reorder Number	Waist Diameter (mm) A	Length Between Retention Discs (mm) B	Disc Diameter (mm) C	Model/Reorder Number	Minimum Recommended Catheter Size	Catheter Inner Diameter (mm [inch])	Catheter Outer Diameter (mm [inch])
9-PDAP-03-02-L	4.00(0.157)	3.00(0.118)	2.00(0.079)				
9-PDAP-03-04-L	4.00(0.157)	3.00(0.118)	4.00(0.157)				
9-PDAP-03-06-L	4.00(0.157)	3.00(0.118)	6.00(0.236)				
9-PDAP-04-02-L	5.25(0.207)	4.00(0.157)	2.00(0.079)				
9-PDAP-04-04-L	5.25(0.207)	4.00(0.157)	4.00(0.157)	9-TVLPC4F90/080	4 F	1.17 [0.046]	1.4 [0.055]
9-PDAP-04-06-L	5.25(0.207)	4.00(0.157)	6.00(0.236)				
9-PDAP-05-02-L	6.50(0.256)	5.00(0.197)	2.00(0.079)				
9-PDAP-05-04-L	6.50(0.256)	5.00(0.197)	4.00(0.157)				
9-PDAP-05-06-L	6.50(0.256)	5.00(0.197)	6.00(0.236)				

ANCILLARY PRODUCT SPECIFICATIONS

Amplatzer™ Guidewire

Model/Reorder Number	Diameter (inch)	Body	Tip Description	Useable Length (cm)
9-GW-001	0.035	Super Stiff	7.5 mm, Modified J-tip	260

(14)

LATEX-FREE INFORMATION

These Amplatzer™ products do not contain latex.

CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Always check the regulatory status of the device in your region.

Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs.

Abbott

3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, USA Tel: 1.800.227.9902
www.cardiovascular.abbott

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

© 2020 Abbott. All Rights Reserved.

37971 MAT-2002324 v2.0 | Item approved for Global OUS only.





THE INTAGLIO™ WIRE TREATMENT

Amplatzer™ Structural Interventions

CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force.
Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs. Photo(s) on file at Abbott.

Abbott Vascular International BVBA

Park Lake, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Belgium
www.cardiovascular.abbott

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

© 2019 Abbott. All Rights Reserved. 34513-SJM-AMPLP-0519-0121c | Item approved for Chile only.
SL-16047-01 09/2019



Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force.

Clinical Insights

AMPLATZER™ STRUCTURAL INTERVENTIONS

THE INTAGLIO™ WIRE TREATMENT

(4)

KEY MESSAGES

- Intaglio is a chemical etch treatment of Nitinol wire used in the manufacturing of Amplatzer Devices.
- Although Amplatzer products have always met the standards for nickel leaching, they were improved through the use of Intaglio wire treatment.
- The Intaglio wire treatment reduces the amount of nickel that may be leached from the device by more than 95% depending on the model. See next page for Nickel Reduction from Intaglio in Table 1 and PFO example in Graph 1.
- Intaglio is part of Abbott's commitment to increasing quality of all products.

INTRODUCTION

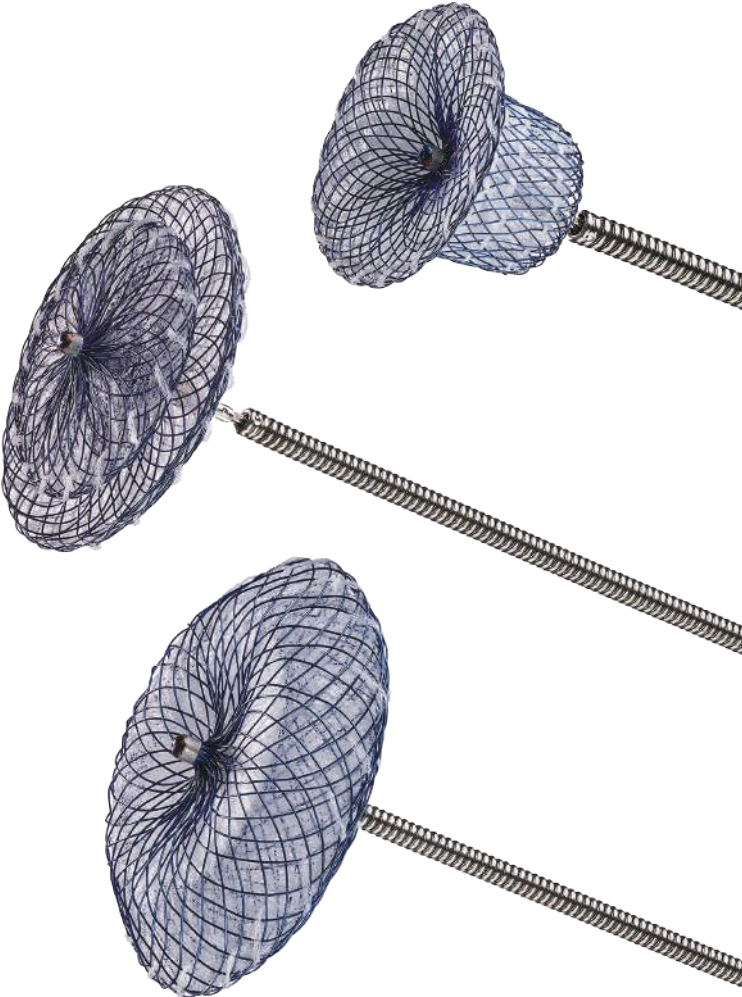
The Amplatzer Occlusion Devices have historically been manufactured using Black Oxide Nitinol wire. In 2014, the Intaglio chemically etched finish was introduced to Amplatzer Occlusion devices.

SIGNIFICANCE OF INTAGLIO

Amplatzer products have been characterized utilizing a robust in-vitro chemical leaching study to assess the materials-related toxicity risks associated with nickel release after implantation. The conversion to the Intaglio chemical etching process has further reduced these toxicological risk factors with respect to nickel leaching. The mechanical performance of the device remains unchanged with the conversion to chemically etched wire.

INTAGLIO TREATMENT

The Intaglio treatment is a secondary step to the Nitinol material previously utilized in the production of Amplatzer products with a Black Oxide finish. The metal wire undergoes a chemical etch as a final process in the manufacturing of the product resulting in a thinner, more consistent oxide layer on the device. The mechanical properties of the wire and finished device are not affected by this process so the proven clinical performance remains unaltered. Devices treated with Intaglio have a slight blue or purple hue compared to previous devices with a Black Oxide finish.



CONCLUSIONS

Amplatzer Occluder Devices and the introduction of Intaglio chemical etching are part of Abbott's commitment to continuous product improvement. Although Amplatzer products have an excellent safety profile and have always met the standards for nickel leaching, they were improved through the use of Intaglio wire treatment. Testing of Amplatzer Occluder devices with Intaglio chemical etching has demonstrated in multiple devices more than 95% (varying depending on device model) further reduction in nickel leaching compared to devices manufactured with a Black Oxide finish. Lower levels of nickel is intuitively better for patients and may reduce the potential for an adverse reaction to nickel.

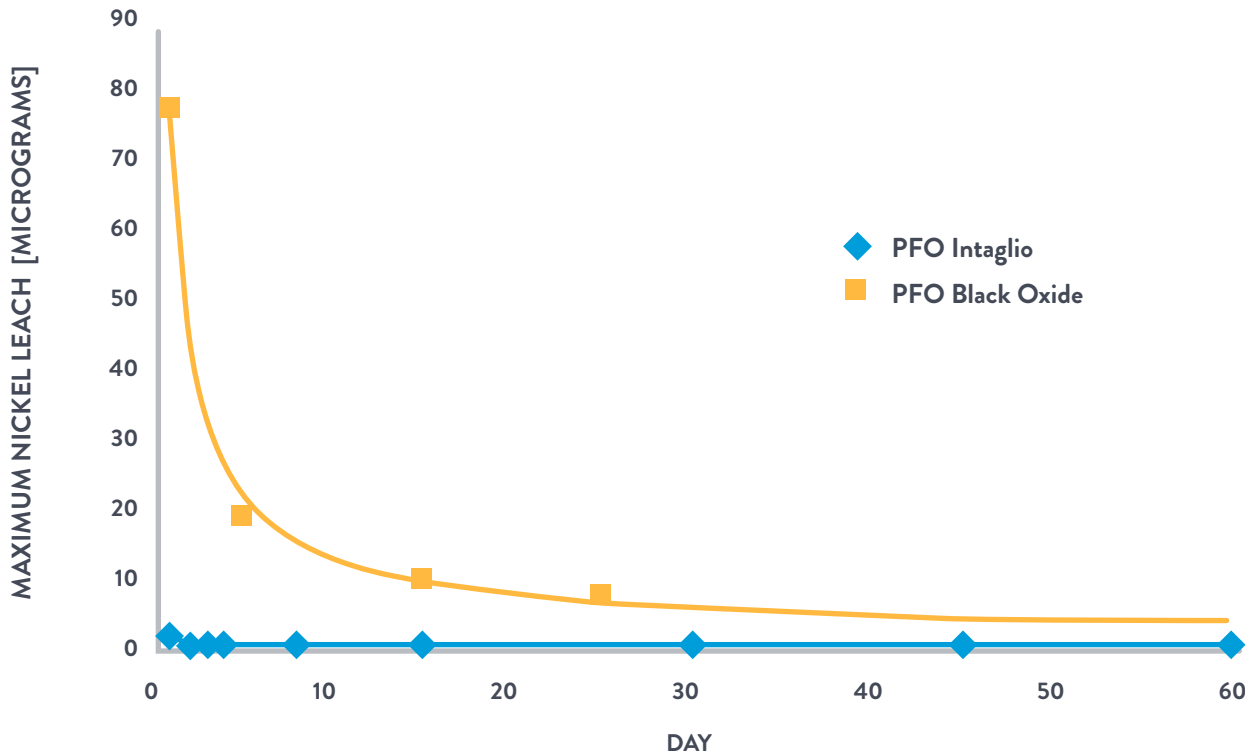
TABLE 1: NICKEL REDUCTION FROM INTAGLIO IN AMPLATZER OCCLUSION PRODUCTS*

Product	Black Oxide, Max Ni Leach 1st Day [µg]	Black Oxide, Max Ni Leach 10th Day [µg]	Intaglio, Max Ni Leach 1st Day [µg]	Intaglio, Max Ni Leach 10th Day [µg]	1st Day Reduction in Nickel Leach with Intaglio (%)	10th Day Reduction in Nickel Leach with Intaglio (%)
PFO	77.1	18.4	1.79	0.17	97.7%	99.1%
ADOII	45.2	7.0	0.74	0.08	98.4%	98.9%
ASD	78.1	21.8	3.36	1.05	95.7%	95.2%

- The Intaglio wire treatment reduces the amount of nickel that may be leached from the device by more than 95% depending on the model.
- Lower levels of nickel increase safety and may reduce the potential for an adverse reaction to nickel

*Chemical Characterization Testing data on file at Abbott. For product specific Nickel precautions, please check the Instructions for Use.

GRAPH 1: NICKEL LEACH REDUCTION WITH INTAGLIO - PFO



AMPLATZER™ TORQVUE™ LP DELIVERY SYSTEM

Ordering Information

(16)

Contents: 1 delivery cable, delivery catheter, hemostasis valve, loader and plastic vise

Model/ Reorder No	Cath Sz	Tip Angle	Usable Lgth (cm)	Inner Diam of Catheter (mm/in)	Outer Diam of Catheter (mm/in)	Delivery Cable Lgth (cm)
9-TVLP4F90/060	4 F	90°	60	1.17/0.046	1.40/0.055	160
9-TVLP4F90/080	4 F	90°	80	1.17/0.046	1.40/0.055	195
9-TVLP5F90/060	5 F	90°	60	1.50/0.059	1.73/0.068	160
9-TVLP5F90/080	5 F	90°	80	1.50/0.059	1.73/0.068	195

AMPLATZER™ GUIDEWIRES

Ordering Information

Contents: 1 guidewire

Model/ Reorder No	Diam (in)	Body	Floppy Tip Lgth (cms)	Tip Description	Usable Lgth (cm)
9-GW-001	0.035	Super Stiff	6	7.5 mm, Modified J-tip	260
9-GW-002	0.035	Super Stiff	5	1.5 mm, Modified J-tip	260
9-GW-003	0.035	Super Stiff	20	6 mm, J-tip	300
9-GW-004*	0.035	Soft Tip, Fixed Core	NA	6 mm, J-tip	300

*9-GW-004, also referred to as “Noodlewire,” is a soft tip, flexible guidewire recommended for establishing an arterial-venous loop, facilitating closure of ventricular septal defects.

STRUCTURAL HEART THERAPY

AMPLATZER™ FAMILY OF DUCT OCCLUDERS



Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Always check the regulatory status of the device in your region.



MULTIPLE DEVICE DESIGNS

FOR CONFIDENT AND COMPLETE PATENT DUCTUS ARTERIOSUS OCCLUSION

Patent Ductus Arteriosus (PDA) is one of the most common of all congenital anomalies. The Amplatzer™ Family of Duct Occluders offers an extensive line of devices and a simple treatment option for PDA occlusion. Each duct occluder has been designed to occlude PDAs of various shapes and sizes. With an easy-to-perform deployment procedure, the implanting physician can be confident in placing the device with precision.



AMPLATZER™ DUCT OCCLUDER

TREATMENT RANGE

Ductus Diameter: 2.0-12.0 mm

Ductus Length: Greater than 3.0 mm

CONFIDENCE IN LARGE PDA CLOSURE

The Amplatzer™ Duct Occluder is designed to accommodate large PDAs with a single device-which may reduce the complexity of the procedure.

DESIGNED TO REDUCE RISK

Retention Skirt: Built to provide secure positioning within the ductus and prevent embolization³

Cone Shape: Engineered to conform to tapering ducts and promote occlusion³

DESIGNED TO PROVIDE COMPLETE OCCLUSION

Complete Closure of PDA: With over 98% of patients showing complete occlusion at six months¹

Polyester Material: Promotes occlusion and tissue in-growth



AMPLATZER™ DUCT OCCLUDER II

TREATMENT RANGE

Max Ductus Diameter: 12.0 mm

Max Ductus Length: 5.5 mm

VERSATILITY IN PDA CLOSURE

The Amplatzer™ Duct Occluder II conforms to a variety of ducts while achieving complete closure from a pulmonary or aortic approach.²

DESIGNED FOR FLEXIBILITY

Compliant, Multi-layered Mesh and Dual Articulating Discs: Provide high conformability to treat most classifications of patent ductus arteriosus³

Symmetrical Design: Offers procedural flexibility to choose an aortic or pulmonary artery approach³

PROMOTES RAPID OCCLUSION

Six Planes of Occlusion: Create full crosssectional coverage designed for rapid², complete closure²

Fabric-free Technology: Allows for delivery through a low-profile catheter while maintaining a high rate of occlusion²



AMPLATZER PICCOLO™ OCCLUDER

TREATMENT RANGE

Ductus Diameter: Less than 4.0 mm

Ductus Length: Greater than 3.0 mm

PROVEN PDA CLOSURE FOR PATIENTS 700G AND UP

The Amplatzer Piccolo™ Occluder is the only PDA closure solution indicated for premature infants ($\geq 700\text{g}$ + ≥ 3 days old) and proven to deliver safe and effective closure.

RELIABILITY BY DESIGN

Tightly woven single-layer mesh: Designed to minimize residual shunt immediately after placement

Engineered for structure and strength: Occludes ducts while minimizing protrusion into surrounding vasculature

Intaglio wire treatment: Designed to reduce nickel leaching

SMOOTH DELIVERY IN EVEN THE MOST CHALLENGING MORPHOLOGIES

Predictable placement: Disc size and shape designed for predictable positioning in the duct

Deliverable in 4 F through systems: 4 F catheter facilitates delivery small vasculatures

Procedural flexibility: Symmetrical design offers procedural flexibility to choose an antegrade (venous) or retrograde (arterial) approach.

For infants $\leq 2\text{kg}$ a venous approach is recommended

ORDERING INFORMATION

AMPLATZER™ Duct Occluder

Model / Reorder Number	Device Diameter at Descending Aorta (mm)	Device Diameter at Pulmonary Artery (mm)	Retention Skirt (mm)	Length (mm)
9-PDA-003	5	4	9	5
9-PDA-004	6	4	10	7
9-PDA-005	8	6	12	7
9-PDA-006	10	8	16	8
9-PDA-007	12	10	18	8
9-PDA-008	14	12	20	8
9-PDA-009	16	14	22	8

AMPLATZER™ Duct Occluder II

Model / Reorder Number	Waist Diameter (mm)	Device / Nominal Length (mm)	Disc Diameter (mm)
9-PDA2-03-04	3	4	9
9-PDA2-03-06	3	6	9
9-PDA2-04-04	4	4	10
9-PDA2-04-06	4	6	10
9-PDA2-05-04	5	4	11
9-PDA2-05-06	5	6	11
9-PDA2-06-04	6	4	12
9-PDA2-06-06	6	6	12

AMPLATZER PICCOLO™

Model / Reorder Number	Waist Diameter (mm)	Length between discs (mm)	Disc Diameter (mm)
9-PDAP-03-02-L	3	2	4
9-PDAP-03-04-L	3	4	4
9-PDAP-03-06-L	3	6	4
9-PDAP-04-02-L	4	2	5.25
9-PDAP-04-04-L	4	4	5.25
9-PDAP-04-06-L	4	6	5.25
9-PDAP-05-02-L	5	2	6.50
9-PDAP-05-04-L	5	4	6.50
9-PDAP-05-06-L	5	6	6.50

REFERENCES:

1. AMPLATZER Duct Occluder Instructions for Use.
2. Saliba Z, El-Rassi I, Abi-Warde MT, et al. The Amplatzer Duct Occluder II: A New Device for Percutaneous Ductus Arteriosus Closure. J Interv Cardiol. 2009;22(6):496-502.
3. Test(s) performed by and data on file at Abbott.

CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Always check the regulatory status of the device in your region.

Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs. Photo(s) on file at Abbott.

Abbott

3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, USA

www.structuralheartsolutions.com

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2021 Abbott. All Rights Reserved. MAT-2004321 v1.0 | Item approved for Global OUS use only.

