

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**

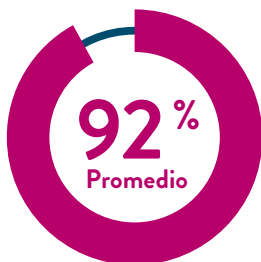
- Pionero en la oclusión transcatéter
- Más de 1.25 millones de dispositivos implantados en todo el mundo<sup>1</sup>
- Más de 20 años de experiencia clínica

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.

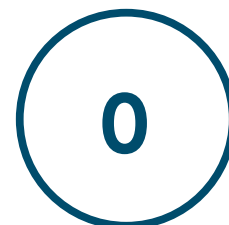
## ASPECTOS DESTACADOS DEL ESTUDIO



**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)
<b>DEMOGRAFÍA</b>		
<b>Edad en meses</b>		
Media $\pm$ DE	1.23 $\pm$ 0.55	24.88 $\pm$ 38.17
Rango	(0.49 - 2.30)	(0.66 - 168.54)
<b>Peso (kg)</b>		
Media $\pm$ DE	1.34 $\pm$ 0.38	10.29 $\pm$ 10.42
Rango	(0.76 - 1.90)	(2.03 - 47.80)
<b>CARACTERÍSTICAS DEL DAP (por ecocardiografía)</b>		
<b>Diámetro mínimo del DAP (mm)</b>		
Media $\pm$ DE	2.72 $\pm$ 0.65	2.64 $\pm$ 0.58
Rango	(1.4 - 4.0)	(1.5 - 4.0)
<b>Longitud del DAP (mm)</b>		
Media $\pm$ DE	8.81 $\pm$ 2.55	7.98 $\pm$ 2.78
Rango	(4.6 - 14.0)	(3.1 - 16.0)
<b>CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO</b>		
<b>Implante exitoso (%)</b>	100.0 % (18/18)	87.5 % (28/32)
<b>Tiempo de fluoroscopia (min)</b>		
Media $\pm$ DE	9.8 $\pm$ 4.9	10.9 $\pm$ 8.5
Rango	(4 - 22)	(5 - 43)
<b>Implante anterógrado</b>	100.0 % (18/18)	64.3 % (18/28)
<b>Acceso arterial femoral</b>	0.0 % (0/18)	46.9 % (15/32)
<b>En la UCIN al momento de la evaluación inicial</b>	100.0 % (18/18)	21.9 % (7/32)
<b>RESULTADOS</b>		
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 ( $\geq 700$  g +  $\geq 3$  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.

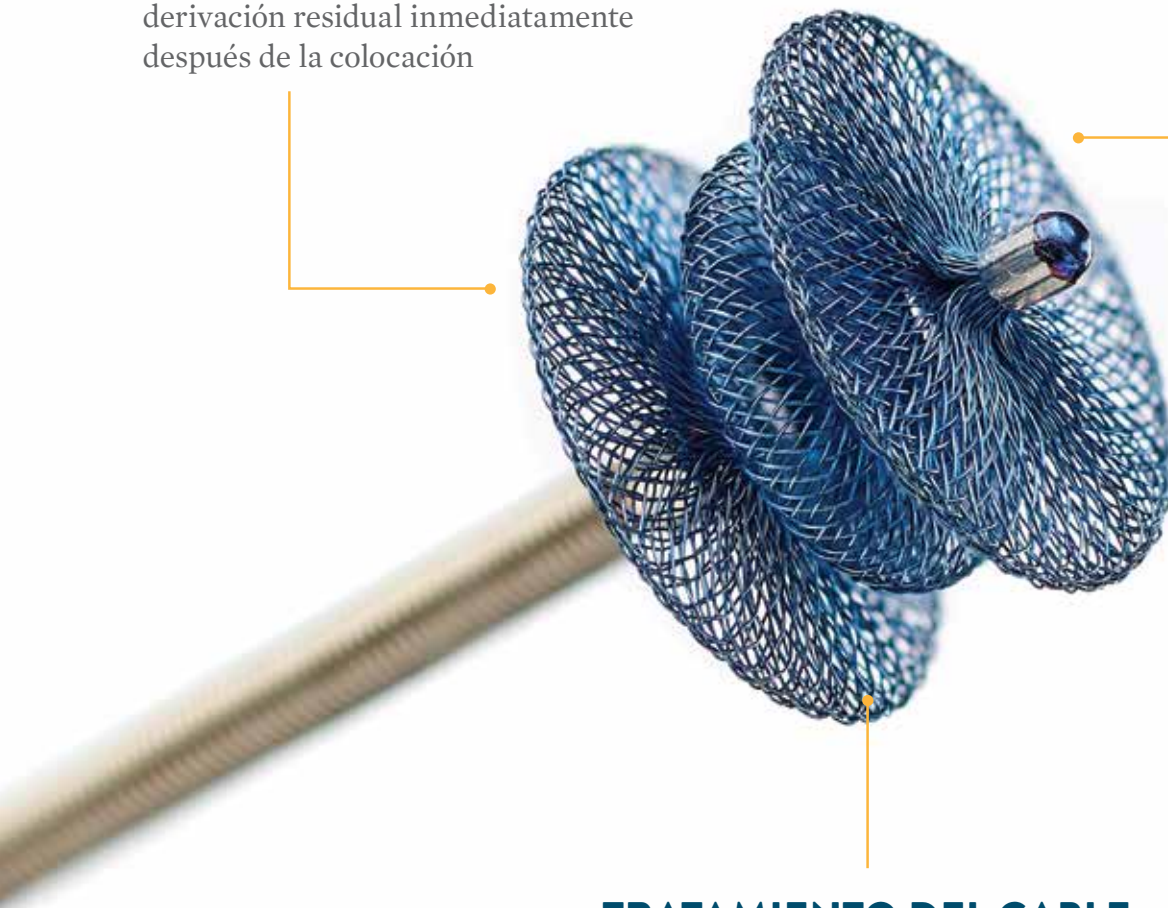
## FIABILIDAD DE DISEÑO.

### 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



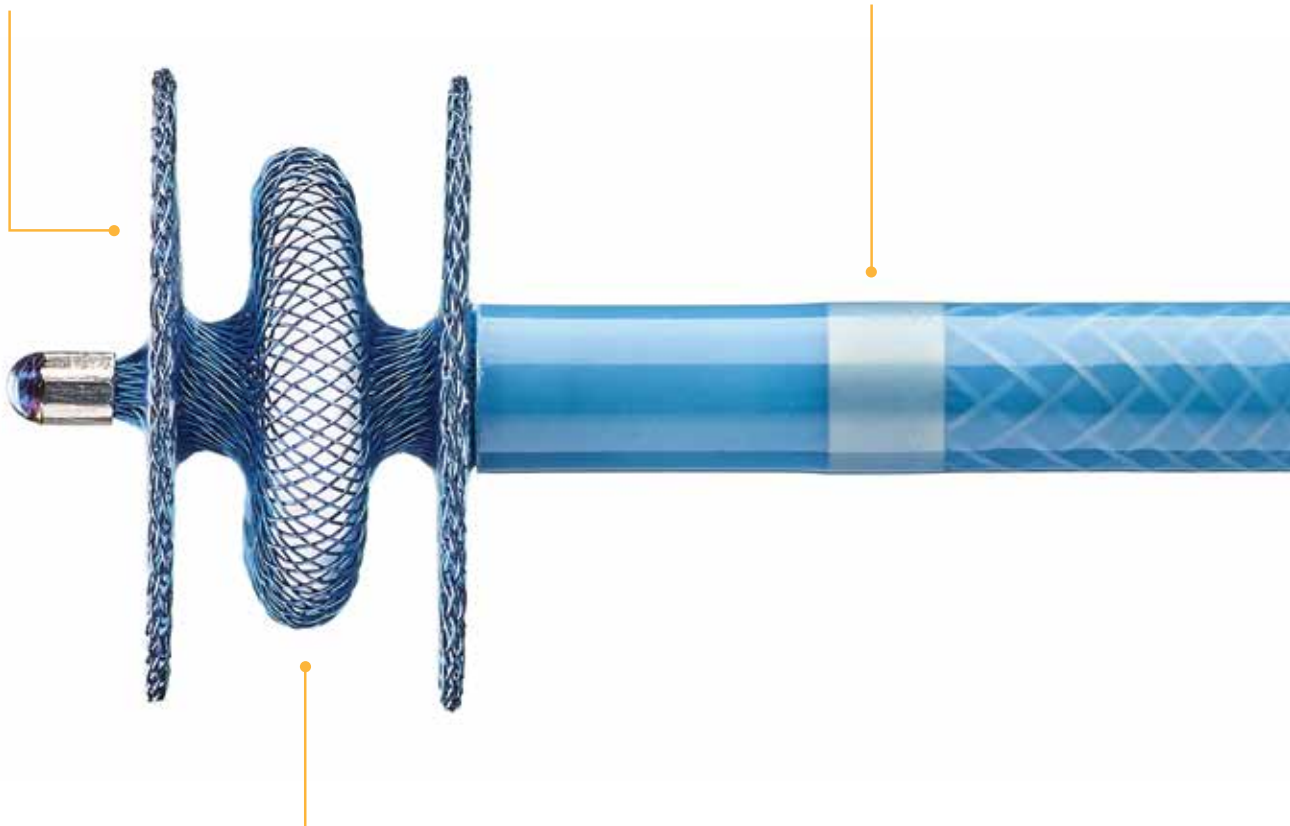
### TRATAMIENTO DEL CABLE CON INTAGLIO

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





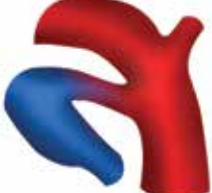

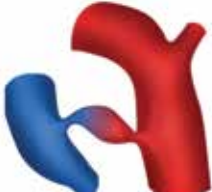





El catéter 4 F facilita la administración en pequeñas vasculaturas

### FLEXIBILIDAD DE PROCEDIMIENTO

El diseño simétrico ofrece flexibilidad de procedimiento para elegir un enfoque anterógrado (venoso) o retrógrado (arterial). Para bebés de  $\leq 2$  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 <sup>2</sup>	DAP <sup>2</sup>	DISPOSITIVO DE CIERRE <sup>2</sup>
<p><b>TIPO A:</b>  <b>Conducto “cónico”,</b> con ampolla aórtica bien definida y el final de la arteria pulmonar contraída.</p>		
<p><b>TIPO B:</b>  <b>Conducto “ventana”,</b> con longitud corta, extremo aórtico ligeramente contraído y extremo de la arteria pulmonar ancha.</p>		
<p><b>TIPO C:</b>  <b>Conducto “tubular”,</b> sin constricciones en el extremo de la aorta o el extremo de la arteria pulmonar.</p>		
<p><b>TIPO D:</b>  <b>Conducto “sacular”,</b> con extremo aórtico contraído y extremo de la arteria pulmonar con un centro ancho.</p>		
<p><b>TIPO E:</b>  <b>Conducto “alargado”,</b> que es estrecho con un extremo de la arteria pulmonar contraída.</p>		
<p><b>TIPO F:</b>  <b>Conducto “tipo fetal”,</b> 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 <sup>2</sup>	TÉRMINO COMPLETO <sup>2</sup>
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

# OCLUSOR AMPLATZER PICCOLO™

## Especificaciones del dispositivo

### DIMENSIONAMIENTO Y SELECCIÓN DE DISPOSITIVO

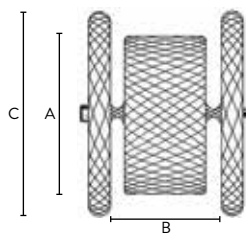
Código de Producto	Diámetro de la cintura (mm) [A]	Distancia entre discos (mm) [B]	Diámetro del disco (mm) [C]	Tamaño recomendado de vaina
9-PDAP-03-02-L	3 mm	2 mm	4.00	4 F, curva de 90°
9-PDAP-03-04-L	3 mm	4 mm	4.00	4 F, curva de 90°
9-PDAP-03-06-L	3 mm	6 mm	4.00	4 F, curva de 90°
9-PDAP-04-02-L	4 mm	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 oclisor Amplatzer Piccolo™, comuníquese con su representante de ventas de Abbott o visite [INFANTPDA.COM](http://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](http://eifu.abbottvascular.com) o en [medical.abbott/manuals](http://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](http://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

