

AMPLATZER™ Amulet™

Tratamiento de la cardiopatía estructural



INDICACIÓN

El tapón cardíaco AMPLATZER Cardiac Plug es un dispositivo transcatóter y percutáneo indicado para prevenir la embolización de los trombos provenientes de la orejuela auricular izquierda (OAI) en pacientes afectados por fibrilación auricular no valvular.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Compagina las ventajas del diseño del AMPLATZER Cardiac Plug

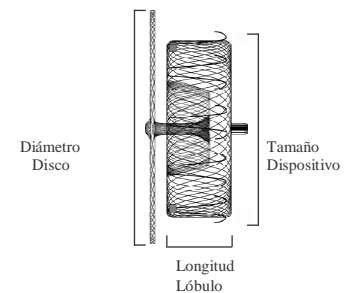
- Diseñado para cerrar completamente el orificio de OAI
- Proporciona una colocación segura en zonas de apoyo de perfil bajo*
- Puede ser recapturado y reposicionado.

Plataforma de segunda generación diseñada para facilitar la preparación y colocación del dispositivo

- Precargado, para una preparación más sencilla
- Cintura más larga que permite una mayor adaptación en la OAI
- Núcleo flexible que permite una mejor visualización post-implantación¹
- Mayor rango de tamaños para cubrir más anatomías de OAI

ESPECIFICACIONES

Feature	AMPLATZER Amulet							
Tamaño (mm)	16	18	20	22	25	28	31	34
Diámetro del Disco	Lóbulo + 6				Lóbulo + 7			
Longitud del Lóbulo	7.5 mm				10 mm			
Longitud de la Cintura	5.5 mm				8 mm			



INFORMACIÓN SOBRE LA AUSENCIA DE LÁTEX

Los componentes de este producto no contienen látex de caucho natural.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ACERCA DE LA RM

Se ha demostrado mediante pruebas pre-clínicas que los dispositivos AMPLATZER son compatibles con la RM en determinadas condiciones. Un paciente con un dispositivo AMPLATZER implantado puede someterse a exploraciones en las condiciones siguientes:

- * Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
- * Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior
- * Tasa de absorción específica (SAR) registrada por el sistema de RM y promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg como máximo durante exploraciones de 15 minutos

Durante las pruebas, el dispositivo produjo un incremento de temperatura no significativo clínicamente, con una tasa de absorción específica (SAR) registrada por el sistema de RM y promediada para todo el cuerpo de 3 W/Kg como máximo, durante exploraciones de 15 minutos con un sistema de MR de 3 Tesla, con una bobina de cuerpo de transmisión/recepción.

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra en la misma posición que el dispositivo o relativamente cerca del mismo. Por lo tanto, debido a la presencia de este implante es posible que sea necesario optimizar los parámetros e obtención de imágenes por RM.

* Lóbulo diseñado para ajustarse a la pared interior de la orejuela auricular izquierda, sólo requiere una profundidad mínima de 10mm para su despliegue.

ORDERING INFORMATION

Description	Reorder Number	Size
AMPLATZER Amulet Left Atrial Appendage Occluder	9-ACP2-007-016	16 mm
	9-ACP2-007-018	18 mm
	9-ACP2-007-020	20 mm
	9-ACP2-007-022	22 mm
	9-ACP2-010-025	25 mm
	9-ACP2-010-028	28 mm
	9-ACP2-010-031	31 mm
	9-ACP2-010-034	34 mm
Accessories		
AMPLATZER TorqVue™ 45° x 45° Delivery Sheath	9-TV45x45-12F-100	12 F
AMPLATZER TorqVue™ 45° x 45° Delivery Sheath	9-TV45x45-14F-100	14 F
AMPLATZER Guidewire	9-GW-002	0.035"