

OCLUSOR DE FOP AMPLATZER™

**UN DISPOSITIVO SIN PRECEDENTES.
UN ANTES Y UN DESPUÉS EN
EL CIERRE DE FOP.**

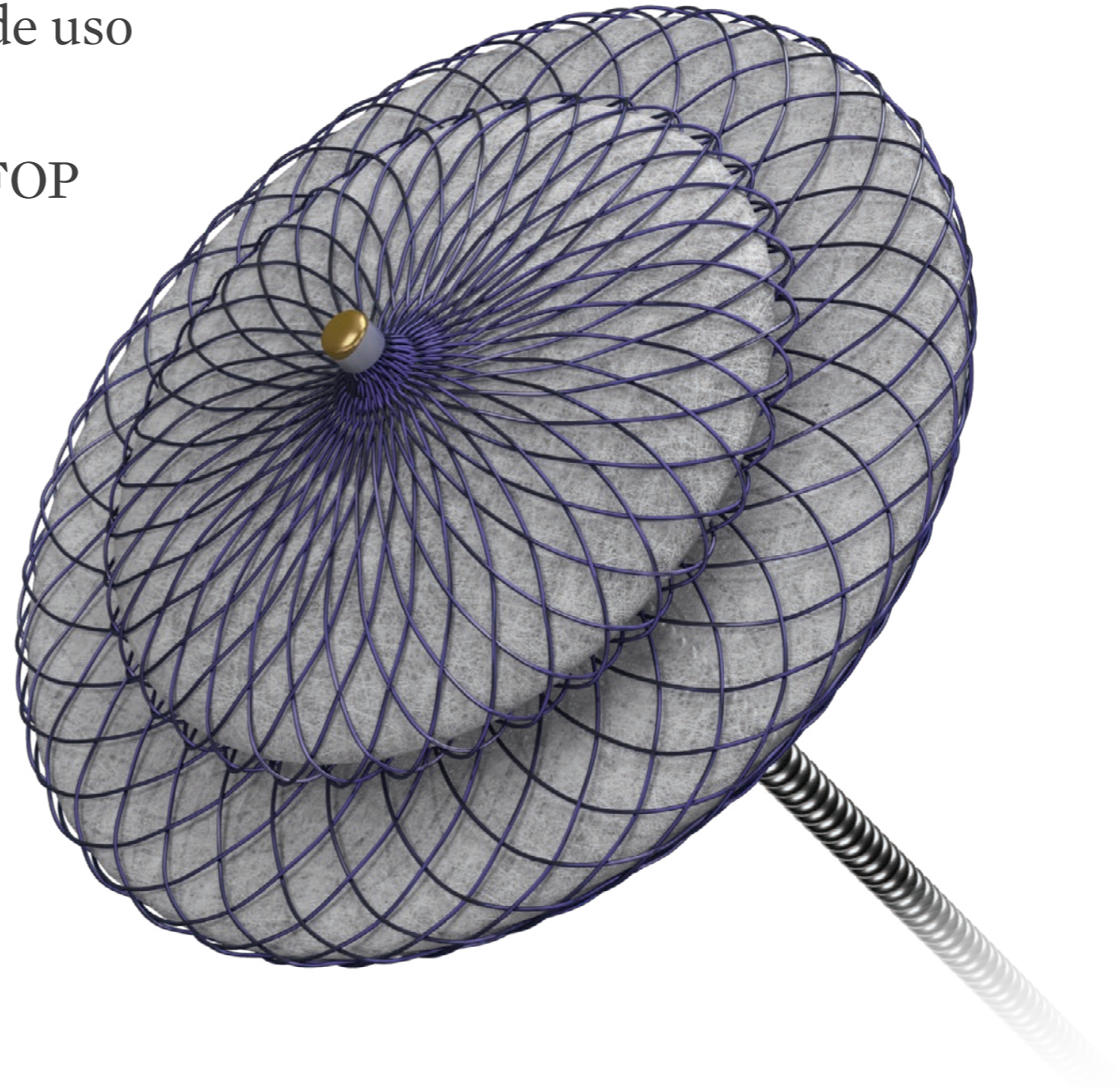


UN DISPOSITIVO PRECURSOR A NIVEL MUNDIAL

OCCLUSOR DE FOP AMPLATZER™

- Creó la categoría de oclusión de FOP
- Liderazgo sostenido durante décadas de uso
- Primer dispositivo con el respaldo de resultados positivos en ensayos sobre FOP

**INNOVACIÓN CONTINUA QUE SE
CONCENTRA EN POTENCIAR LA
SEGURIDAD Y REDUCIR EL RIESGO
PARA LOS PACIENTES EN TODO
EL MUNDO.**



¿POR QUÉ MILES DE MÉDICOS EN TODO EL MUNDO CONFÍAN EN EL OCLUSOR DE FOP AMPLATZER™?

MÁS DE
100 MIL
IMPLANTES EN
EL MUNDO

5.810
AÑOS-PACIENTE
DE DATOS

990
PACIENTES
IMPLANTADOS CON
DISPOSITIVO
EN ECA*

SOMOS EL PUNTO DE REFERENCIA

- Tratamiento pionero con un dispositivo **específico para FOP**
- Más de **100.000** dispositivos implantados en el mundo

ELEVAMOS EL NIVEL: EL ENSAYO RESPECT SIN PRECEDENTES¹

- El *seguimiento* de pacientes más extenso, **> 2 veces más** que otros ensayos sobre FOP
- Único ensayo en incluir pacientes con terapia anticoagulante, una *muestra representativa* de pacientes en el mundo real

DEMOSTRAMOS LA EXCELENCIA

- **CERO** erosiones, eventos de trombosis o embolización del dispositivo en **SEIS**** ensayos publicados con **990** pacientes¹⁻⁶
- Tasas de **cierre eficaz del 94,2 %** a 6 meses¹

*ECA = Ensayos clínicos aleatorizados

**Pacientes en el grupo de dispositivo en cada ensayo implantados con el dispositivo oclisor de FOP AMPLATZER: RESPECT = 465, PREMIUM = 119, PC = 191, CLOSE = 121, DEFENSE = 53, PRIMA = 41.

La información contenida en este documento es **SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU.** Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.

MUCHAS VECES IMITADO, JAMÁS IGUALADO

Dispositivo líder en la industria. Desarrollado específicamente para el tratamiento del cierre de FOP.

VENTAJAS DE DISEÑO QUE HACEN LA DIFERENCIA

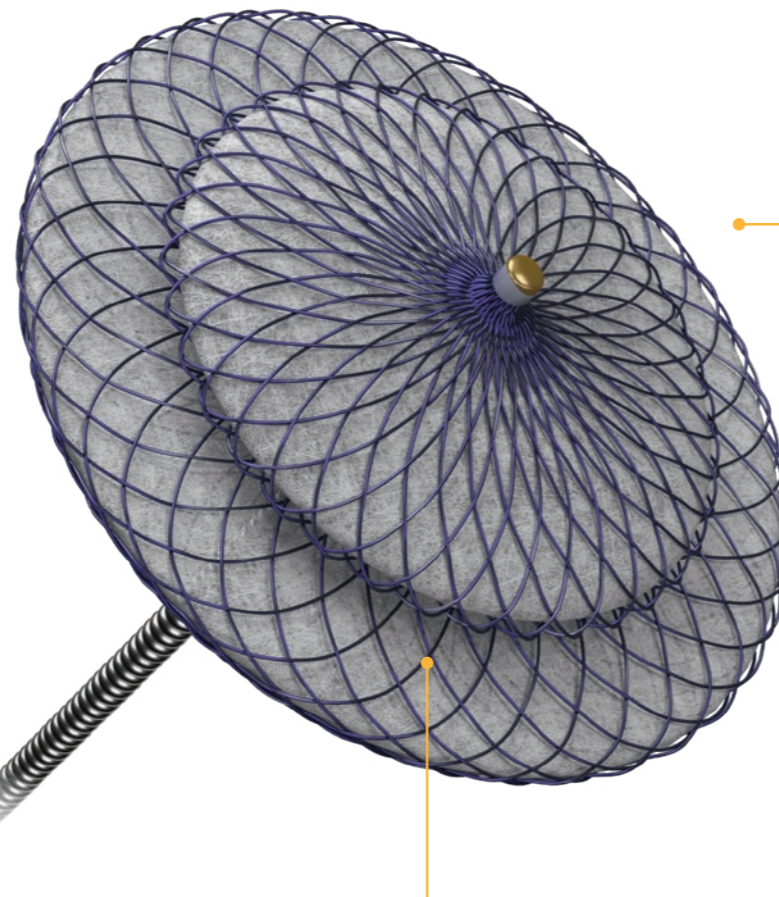
MALLA DE ALAMBRE DE NITINOL DURADERA CON HILO DE POLIÉSTER

Excelente visibilidad bajo fluoroscopia

DISEÑO DE DISCO DOBLE ASIMÉTRICO

Minimiza el material en la aurícula izquierda*

94%
TASA DE CIERRE†
a 6 meses en el ensayo RESPECT¹



TRATAMIENTO DEL ALAMBRE INTAGLIO™

Diseñado para reducir la lixiviación de níquel⁷

*En tamaños utilizados comúnmente (dispositivos de 25 mm y 35 mm)

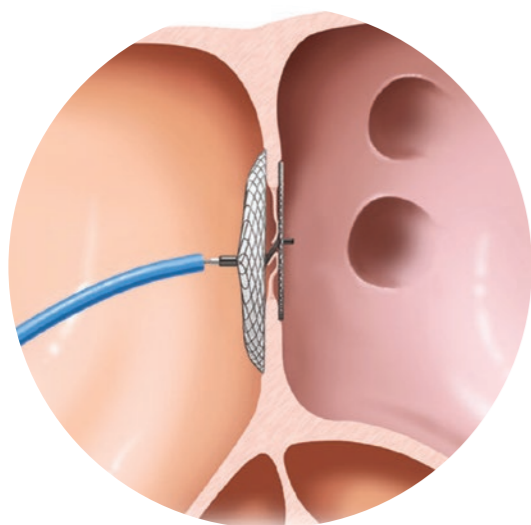
†Cierre eficaz

La información contenida en este documento es **SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU.** Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.

MUCHAS VECES IMITADO, JAMÁS IGUALADO

La excepcional facilidad de uso distingue al oclisor de FOP AMPLATZER™.

UN PASO ADELANTE: MINIMIZA LA COMPLEJIDAD DEL CIERRE

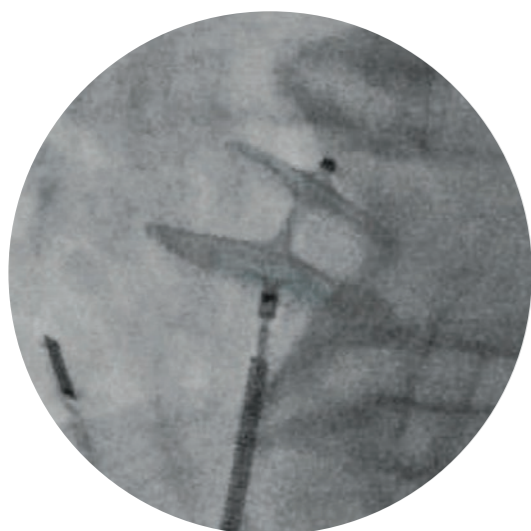


EXCLUSIVOS DISCOS AUTOEXPANDIBLES

Unidos por una cintura de conexión corta, los discos se alinean con el FOP sin un paso de “bloqueo” adicional.

INTRODUCCIÓN DE BAJO PERFIL

Las vainas introductoras de 8 F y 9 F para múltiples tamaños (18, 25, 30, 35 mm) permiten el tratamiento de pacientes con vasculatura más pequeña.



DISEÑO TOTALMENTE RECUPERABLE Y REPOSICIONABLE

Permite confirmar la ubicación del dispositivo antes de su liberación final.

[VEA LA ANIMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO >](#)

UN ANTES Y UN DESPUÉS EN EL CIERRE DE FOP

**TRES ENSAYOS PUBLICADOS
SIMULTÁNEAMENTE EN EL
NEJM PRESENTAN EVIDENCIA
CONCLUYENTE DE LA
SUPERIORIDAD DEL CIERRE DE
FOP FRENTE AL TRATAMIENTO
MÉDICO EN LA REDUCCIÓN DEL
RIESGO DE ACV RECURRENTE.^{1,7,8}**

UN ANTES Y UN DESPUÉS EN EL CIERRE DE FOP

	RESPECT ¹	REDUCE ⁸	CLOSE ⁴
Dispositivos usados	100 % Ocluser de FOP AMPLATZER™	39 % GORE [‡] HELEX, 61 % GORE Cardioform	51 % Ocluser de FOP AMPLATZER™; 49 % otros dispositivos oclusores de FOP aprobados
Pacientes	980	664	473
Años de seguimiento del paciente	5.810 (mediana 5,9 años)	2.232 (mediana 3,2 años)	NI* (media 5,4 años)
¿Anticoagulante permitido en el grupo de control?	Sí	No	No
Reducción del riesgo relativo	62 % (ACV isquémico recurrente de mecanismo desconocido)	77 % (ACV isquémico recurrente)	97 % (ACV isquémico recurrente)
Cierre eficaz	94,2 % Ausencia de > 9 burbujas (Evaluado después de 6 meses)	94,5 % Ausencia de > 25 burbujas (Evaluado después de 12 meses)	NI*

*No informado

La información contenida en este documento es **SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU.** Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.

LOS DATOS PUBLICADOS DESTACAN LA EXCELENTE SEGURIDAD DEL CIERRE DE FOP



BAJO RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON EL DISPOSITIVO

	RESPECT ¹	REDUCE ⁸
Embolización/ dislocación del dispositivo	0	2
Erosión/ dissección aórtica	0	1
Trombosis del dispositivo	0	2

No se incluyen datos del ensayo CLOSE debido a que los eventos relacionados con el dispositivo y con el procedimiento se informaron combinados.



BAJO RIESGO DE FIBRILACIÓN AURICULAR (FA)

TASA (POR CADA 100 AÑOS-PACIENTE)	RESPECT ¹	REDUCE ^{8*}
Aleteo/FA grave**	0,22	0,65
Cualquier FA/ Aleteo	0,76	1,90

No se incluyen datos del ensayo CLOSE porque no se informaron datos de años-paciente de seguimiento.

*Tasas calculadas en base a datos en la publicación final.

**En RESPECT, la FA grave fue adjudicada por una junta de médicos independiente. En REDUCE, fue determinada por el investigador local.



LIDERAZGO

DISEÑO

UN ANTES Y UN DESPUÉS:
DATOS CLÍNICOS

SEGURIDAD

ESPECIFICACIONES

ELIJA AMPLATZER

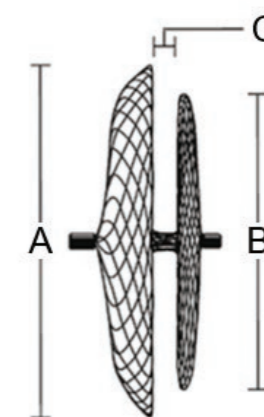
La información contenida en este documento es **SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU.** Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO Y TAMAÑO

Oclisor de FOP AMPLATZER™

N.º de modelo/Repetición de pedido	Diámetro de disco auricular derecho [A]	Diámetro de 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 INTRODUCCIÓN

Sistema de Introducción 45° AMPLATZER™ TorqVue®

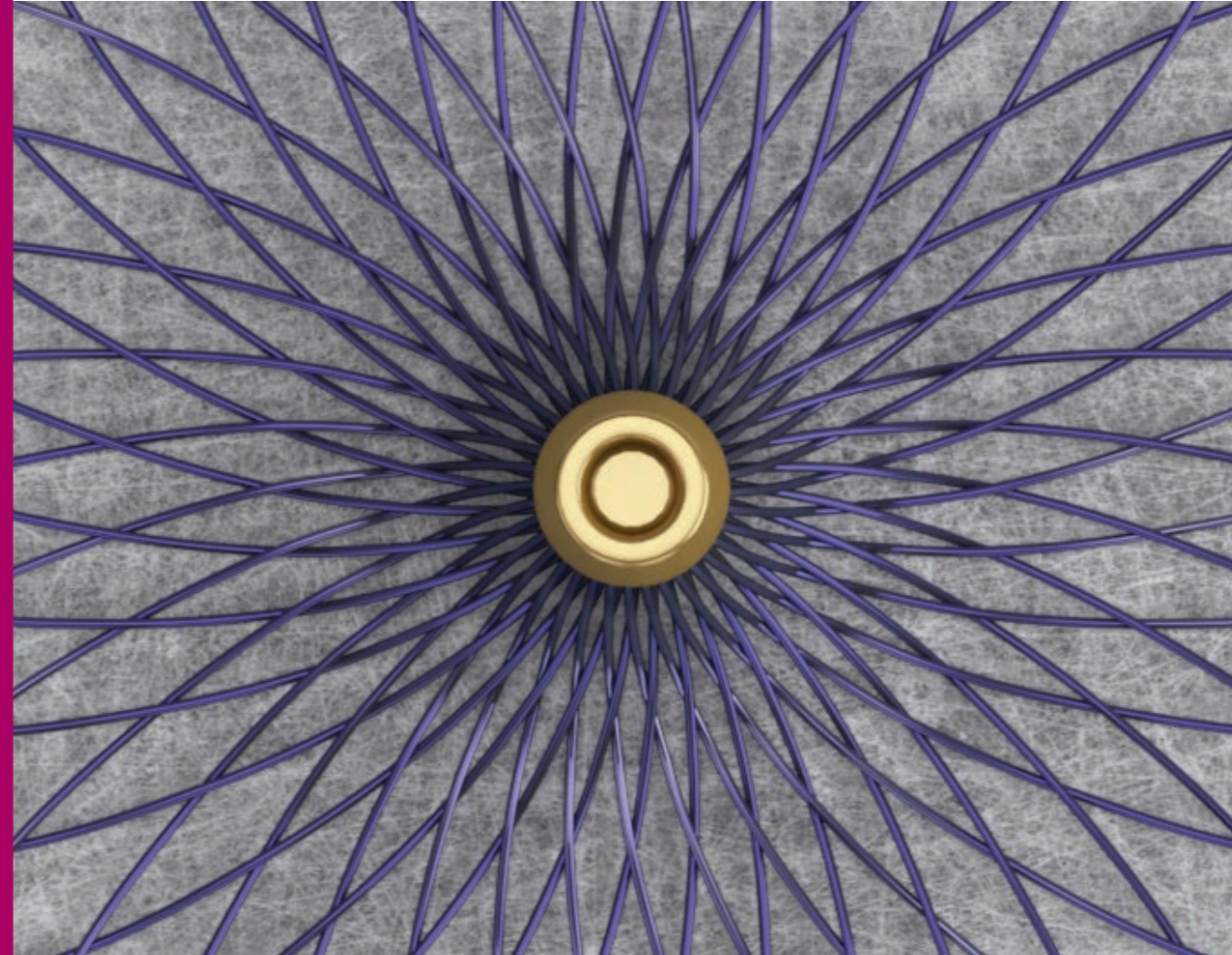
N.º de modelo/Repetición de pedido	Tamaño de vaina	Ángulo de punta	Diámetro interno de vaina	Diámetro externo de vaina	Longitud utilizable
9-ITV08F45/80	8 F	45°	2,69 mm/0,11 pulgadas	3,45 mm/0,14 pulgadas	80 cm
9-ITV09F45/80	9 F	45°	3,00 mm/0,12 pulgadas	3,81 mm/0,15 pulgadas	80 cm

PRODUCTOS AUXILIARES

Cable Guía AMPLATZER™

N.º de modelo/Repetición de pedido	Diámetro	Cuerpo	Descripción de punta	Longitud utilizable
9-GW-002	0,035 pulgadas	Super rígido	1,5 mm, punta en J modificada	260 cm

ELIJA AMPLATZER™.



PARTE DE LA CARTERA DE STRUCTURAL HEART DE AMPLATZER
LIDERAZGO INDUDABLE.
PARA UNA CONFIANZA EXTREMA.

- Un enfoque implacable en el progreso para la seguridad del paciente
- Un registro de trazabilidad inigualable durante dos décadas de experiencia
- La cartera de intervención más amplia de Structural Heart

REFERENCIAS

1. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, et al. Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke. *N Engl J Med* 2017; 377: 1022-32. 2. Tobis J, Charles A, Silbertson D, et al. Prospective, randomized investigation to evaluate incidence of headache reduction in subjects with frequent migraine and PFO using the AMPLATZER PFO occluder to medical management. *J Am Coll Cardiol* 2017; 70:2766-74. 3. Meier B, Kalesan B, Mattle HP, et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale in cryptogenic embolism. *N Engl J Med* 2013; 368: 1083 - 91. 4. Mas J-L, Derumeaux G, Guillon B, et al. Patent foramen ovale closure or anticoagulation vs. antiplatelets after stroke. *N Engl J Med* 2017;377:1011-21 y apéndice complementario. 5. Lee PH, Song J-K, Kim JS, et al. Cryptogenic Stroke and High-Risk Patent Foramen Ovale: The DEFENSE-PFO Trial, *Journal of the American College of Cardiology* (2018), doi: 10.1016/j.jacc.2018.02.046. 6. Heinrich P, Mattle, Stefan Evers, David Hildick-Smith, et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale in migraine with aura, a randomized controlled trial, *European Heart Journal*, volumen 37, número 26, 7 de julio de 2016, páginas 2029–2036 7. Basado en pruebas de laboratorio internas. Datos de archivo en ABBOTT. 8. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, et al. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *N Engl J Med* 2017; 377: 1033-42.

Para obtener más información sobre el Ocluser de FOP AMPLATZER™ o el ensayo RESPECT, póngase en contacto con su representante de ventas de Abbott o visite CRYPTOGENICSTROKE.COM.

La información contenida en este documento es **SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU.** Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.

PRECAUCIÓN: Este producto está indicado para ser usado por o bajo la dirección de un médico. Antes de usarlo, consulte las Instrucciones de Uso, dentro de la caja del producto (si está disponible) o en manuals.sjm.com para obtener información más detallada sobre Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Eventos Adversos.

St. Jude Medical ahora es Abbott.

Abbott Structural Heart

3200 Lakeside Dr., Santa Clara, CA. 95054 EE. UU., Tel: 1.800.227.9902

Excepto que se especifique lo contrario, todos los nombres de productos y servicios son marcas registradas que pertenecen a Abbott, sus subsidiarias o filiales o cuyas licencias han sido otorgadas a Abbott, sus subsidiarias o filiales. No podrá usarse ninguna marca registrada, nombre de fantasía o domicilio registrado de Abbott sin su autorización previa por escrito, excepto para identificar el producto o los servicios de la empresa.

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

‡ Indica la marca registrada de un tercero, que pertenece a su respectivo propietario.

©2019 Abbott. Todos los derechos reservados 34389-SJM-AMPLP-0418-0090d | Artículo aprobado para uso fuera de los EE. UU. únicamente.

NL-16062-05 08/2019

SL-16036-05 08/2019

