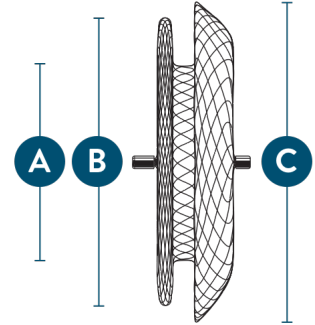


# AMPLATZER™ SEPTAL OCCLUDER



## SELEÇÃO DO TAMANHO E DO DISPOSITIVO

O dimensionamento do defeito deve ser realizado usando uma técnica de paragem de fluxo com um balão de dimensionamento. Depois do diâmetro do defeito ter sido determinado, selecionar um dispositivo de oclusão igual ou (se o mesmo tamanho não estiver disponível) um tamanho acima do diâmetro do defeito. Não selecionar um dispositivo com um tamanho mais de 1,5 vezes superior ao diâmetro do DSA de evidência ecocardiográfica antes da definição do tamanho do balão.



# ESPECIFICAÇÕES DO MODELO

Modelo/Nº de referência	Tamanho mín. da bainha recomendado	Tamanho do dispositivo/Diâmetro da cintura <b>A</b>	Diâmetro do disco auricular direito <b>B</b>	Diâmetro do disco auricular esquerdo <b>C</b>	Comprimento da cintura
9-ASD-004	6 F; curva de 45°	4	12	16	3
9-ASD-005	6 F; curva de 45°	5	13	17	3
9-ASD-006	6 F; curva de 45°	6	14	18	3
9-ASD-007	6 F; curva de 45°	7	15	19	3
9-ASD-008	6 F; curva de 45°	8	16	20	3
9-ASD-009	6 F; curva de 45°	9	17	21	3
9-ASD-010	6 F; curva de 45°	10	18	22	3
9-ASD-011	7 F; curva de 45°	11	21	25	4
9-ASD-012	7 F; curva de 45°	12	22	26	4
9-ASD-013	7 F; curva de 45°	13	23	27	4
9-ASD-014	7 F; curva de 45°	14	24	28	4
9-ASD-015	7 F; curva de 45°	15	25	29	4
9-ASD-016	7 F; curva de 45°	16	26	30	4
9-ASD-017	7 F; curva de 45°	17	27	31	4
9-ASD-018	8 F; curva de 45°	18	28	32	4
9-ASD-019	8 F; curva de 45°	19	29	33	4
9-ASD-020	9 F; curva de 45°	20	30	34	4
9-ASD-022	9 F; curva de 45°	22	32	36	4
9-ASD-024	9 F; curva de 45°	24	34	38	4
9-ASD-026	10 F; curva de 45°	26	36	40	4
9-ASD-028	10 F; curva de 45°	28	38	42	4
9-ASD-030	10 F; curva de 45°	30	40	44	4
9-ASD-032	12 F; curva de 45°	32	42	46	4
9-ASD-034	12 F; curva de 45°	34	44	50	4
9-ASD-036	12 F; curva de 45°	36	46	52	4
9-ASD-038	12 F; curva de 45°	38	48	54	4
9-ASD-040	12 F; curva de 45°	40	50	56	4

# INFORMAÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO

## Condicional para RM

Ao longo de testes não clínicos, os dispositivos Amplatzer™ mostraram ser Condicionais para RM. Um doente com um dispositivo Amplatzer™ implantado pode ser submetido com segurança a este exame imediatamente depois da colocação do dispositivo, nas seguintes condições:

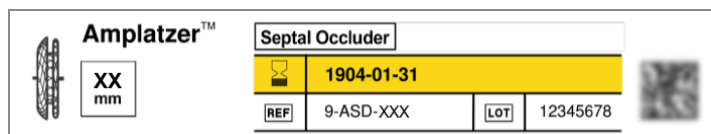
- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético gradiente espacial de 720 G/cm ou menos
- Taxa de absorção máxima de RM para a média do corpo total específica (SAR), referida pelo sistema, de 3 W/kg durante 15 minutos de imagiologia

Durante os testes, o dispositivo produziu um aumento da temperatura não clinicamente significativo com uma taxa de absorção máxima de RM para a média do corpo total específica (SAR), referida pelo sistema, de 3 W/kg durante 15 minutos de imagiologia num sistema de RM de 3 Tesla, utilizando uma bobine corporal de transmissão/recepção.

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse se encontrar exactamente na mesma área ou relativamente próxima da localização do dispositivo. Por conseguinte, pode ser necessária uma optimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença deste dispositivo.

**Não contém componentes de látex de borracha natural.**

## RÓTULO DA EMBALAGEM (AMOSTRA)



## ACESSÓRIOS RECOMENDADOS

AMPLATZER™ TORQVUE™ 45° DELIVERY SYSTEMS

Modelo/Nº de referência	Tamanho da bainha	Ângulo da ponta	Diâmetro interno da bainha	Diâmetro externo da bainha	Comprimento utilizável	Comprimento do cabo introdutor
9-ITV06F45/60	6F	45°	2.11/0.08 mm/pol.	2.79/0.11 mm/pol.	60 cm	110 cm
9-ITV07F45/60	7F	45°	2.44/0.10 mm/pol.	3.18/0.13 mm/pol.	60 cm	110 cm
9-ITV07F45/80	7F	45°	2.44/0.10 mm/pol.	3.18/0.13 mm/pol.	80 cm	120 cm
9-ITV08F45/60	8F	45°	2.69/0.11 mm/pol.	3.45/0.14 mm/pol.	60 cm	110 cm
9-ITV08F45/80	8F	45°	2.69/0.11 mm/pol.	3.45/0.14 mm/pol.	80 cm	120 cm
9-ITV09F45/80	9F	45°	3.00/0.12 mm/pol.	3.81/0.15 mm/pol.	80 cm	120 cm
9-ITV10F45/80	10F	45°	3.30/0.13 mm/pol.	4.14/0.16 mm/pol.	80 cm	120 cm
9-ITV12F45/80	12F	45°	3.99/0.16 mm/pol.	4.80/0.19 mm/pol.	80 cm	120 cm
9-ITV13F45/80	13F	45°	4.32/0.17 mm/pol.	5.13/0.20 mm/pol.	80 cm	120 cm

## AMPLATZER™ TORQVUE™ 45° EXCHANGE SYSTEMS

Modelo/Nº de referência	Tamanho da bainha	Ângulo da ponta	Diâmetro interno da bainha	Diâmetro externo da bainha	Comprimento utilizável
9-EITV09F45/80	9 F	45°	3.00/0.12 mm/pol.	3.81/0.15 mm/pol.	80 cm
9-EITV12F45/80	12 F	45°	3.99/0.16 mm/pol.	4.80/0.19 mm/pol.	80 cm

## AMPLATZER™ SIZING BALLOON II

Modelo/Nº de referência	Tamanho máx. do defeito	Volume de insuflação máx.	Comprimento do balão	Tamanho da bainha	Comprimento utilizável	Fio-guia
9-SB-018	20 mm	15 cc	3.5 cm	6 F	70 cm	0.035 pol.
9-SB-024	27 mm	30 cc	4.5 cm	7 F	70 cm	0.035 pol.
9-SB-034	40 mm	90 cc	5.5 cm	8 F	70 cm	0.035 pol.

Aplicação Amplatzer™ Portfolio

MAT-2103025 v2.0 | App v2.1.0 (761) | Item aprovado para uso Global.

Data de impressão: 22/fevereiro/2022, 15:52.

