



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

0398

BUENOS AIRES, 12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1737-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-293, denominado: Dispositivo de cierre para orejuela auricular izquierda con sistema de suministro, marca WATCHMAN®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-293, denominado: Dispositivo de cierre para orejuela auricular izquierda con sistema de suministro, marca WATCHMAN®.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°
0398

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-293.

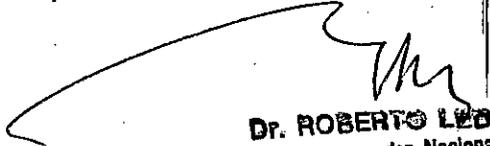
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1737-16-6

DISPOSICIÓN N°

RC

0398


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 398 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-293 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo de cierre para orejuela auricular izquierda con sistema de suministro.

Marca: WATCHMAN®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5658/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-2725/12-4.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Dispositivo de cierre para orejuela auricular izquierda con sistema de suministro.	Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema inductor.
Fabricante/Lugar de elaboración	Boston Scientific Corporation 5905 Nathan Lane, 55442 Plymouth, MN, E.E.U.U.	-Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway, Irlanda. - Boston Scientific Corporation 5905 Nathan Lane Plymouth, MN 55442 Estados Unidos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Rótulo	Aprobado por Disposición 6626/13.	A fojas 106 a 107
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 6626/13.	A fojas 109 a 121

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

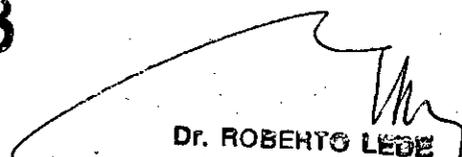
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° M-651-293, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-1737-16-6

DISPOSICIÓN N°

0398

E


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



0398

12 ENE. 2017

Watchman™

Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-293

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

5905 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442 Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M635XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

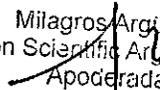
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Condiciona Resonancia Magnética (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



0398

Watchman™

Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor

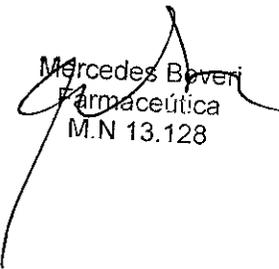
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-293
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M635XXXXXXXX
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
Condicional Resonancia Magnetica (símbolo)
Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Watchman™ 0398

Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-293

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Boston Scientific Corporation

5905 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442 Estados Unidos

Fabricante 2: Boston Scientific Limited

Ballybrit Business Park
Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M635XXXXXXXX

Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A. de 17
Apoderada

0398

La implantación del dispositivo de cierre de la orejuela auricular Izquierda (OAI) Watchman debe ser realizada únicamente por médicos capacitados en los procedimientos percutáneos y transeptales que hayan completado el programa de formación de Watchman.

- La OAI es una estructura de pared fina. Tenga cuidado cuando acceda a la OAI y despliegue el dispositivo.
 - Los sistemas de acceso e introducción Watchman son estériles y están indicados para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización podría originar daños o ruptura que, a su vez, podrían provocar complicaciones clínicas y prolongar la estancia hospitalaria. La reesterilización podría causar la contaminación del producto y originar una infección (por ejemplo, endocarditis/septicemia/infección local) que, posiblemente, exigiría la administración de antibióticos y prolongaría la estancia hospitalaria.
 - Se debe considerar cuidadosamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas o lactantes, debido al riesgo de exposición intensa a los rayos X y al uso de medicamentos anticoagulantes fuertes.
 - El dispositivo Watchman no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años.
 - La selección del dispositivo debe basarse en las mediciones precisas de la OAI obtenidas mediante fluoroscopia y ETE desde múltiples ángulos (por ejemplo, 0°, 45°, 90°, 135°).
 - La administración de aspirina debe comenzar un día antes del procedimiento programado y continuarse a diario.
 - Se debe administrar heparina a los pacientes durante el procedimiento con un tiempo de coagulación activada (TCA) de 200-300 segundos después de la punción transeptal.
 - Debe utilizarse fluoroscopia y ETE durante la implantación del dispositivo.
 - No libere (desenrosque) el dispositivo a menos que se cumplan los criterios de liberación (paso 14).
 - Existen posibilidades de que se produzca embolización del dispositivo con cardioversión < 30 días después de la implantación del dispositivo; verifique la posición del dispositivo tras la cardioversión.
 - Es necesario administrar tratamiento con warfarina tras el procedimiento a TODOS los pacientes a los que se les haya implantado un dispositivo y que sean aptos para el tratamiento con warfarina u otro anticoagulante oral equivalente según el protocolo del centro. Los pacientes deben continuar recibiendo 81-100 mg de aspirina y warfarina durante un mínimo de 45 días después del implante (IIN 2,0-3,0). Debe efectuarse una evaluación del dispositivo mediante ETE 45 días después de haberse realizado el implante. La suspensión de la warfarina se deja a discreción del médico. Los pacientes a los que se les haya suspendido el tratamiento con warfarina deben comenzar a tomar 75 mg diarios de clopidogrel y aumentar la dosis de aspirina a 300-325 mg diarios durante 6 meses tras el implante y seguir tomando 300-325 mg de aspirina de manera indefinida. Los pacientes a los que se les haya contraindicado el tratamiento anticoagulante deben comenzar a tomar 75 mg de clopidogrel y 300-325 mg de aspirina diariamente durante 6 meses tras el implante y seguir tomando 300-325 mg de aspirina de manera indefinida.
- 45 días después del implante del dispositivo deberá realizarse una evaluación visual del dispositivo mediante ETE.

111

0398

- Administre profilaxis de endocarditis adecuada durante 6 meses tras la implantación del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis de endocarditis transcurrido los 6 meses se deja a discreción del médico.

Contraindicaciones

No utilice el dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN si:

- Se observan trombos intracardíacos mediante obtención de imágenes ecocardiográficas.

Nota: si se detectan trombos en la OAI, disuélvalos con tratamiento anticoagulante antes de proceder a implantar el dispositivo WATCHMAN.

- Ya existe un dispositivo de cierre o reparación interauricular.
- La anatomía de la OAI no permite albergar un dispositivo. Consulte la Tabla 1
- Existe alguna de las contraindicaciones habituales, como por ejemplo el tamaño del paciente (es decir, demasiado pequeño para una sonda de ETE, tamaño del catéter, etc.) o afecciones (es decir, infección activa, trastorno hemorrágico, úlcera no tratada, etc.) para otras intervenciones de cateterismo percutáneo.

Episodios Adversos

Notificados durante el estudio clínico se basaron en la resolución del Comité de episodios clínicos y son los siguientes:

- Derrame pericárdico
- Hemorragia excesiva
- Sangrado gastrointestinal
- Accidente cerebrovascular: isquémico
- Muerte
- Trombos en el dispositivo
- Hipotensión
- Hemorragia grave que requiere transfusión
- Hematoma
- Incapacidad para mover o recuperar el dispositivo
- Anemia que requiere transfusión
- Reacción alérgica a los medios de contraste
- Infección/neumonía
- Embolización del dispositivo
- Seudoaneurisma
- Complicaciones debidas a la ETE (dolor de garganta, sangrado)
- Embolia sistémica
- Derrame pleural
- Fístula arteriovenosa
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Arritmias
- Trombos en la punción septal
- Efectos de anestesia tras el procedimiento
- Trombosis

E

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

112

0398

- Sangrado en la punción en la ingle
- Edema pulmonar
- Reacciones vasovagales
- Hemorragia craneal
- Embolia gaseosa
- Accidente cerebrovascular: hemorrágico

Otros posibles episodios adversos en los procedimientos de cateterismo incluyen:

- Neumotórax
- Obstrucción de la vena pulmonar
- Daño valvular o vascular

Toma de imágenes por resonancia magnética

Se ha determinado que el dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN es condicionalmente compatible con la RM de conformidad con: (Designación internacional: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices for Safety in the MR Environment (Método habitual para señalar los dispositivos médicos por cuestiones de seguridad en entornos con equipos de resonancia magnética). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005).

Pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo WATCHMAN es condicionalmente compatible con la RM. Los pacientes con este dispositivo pueden someterse a exploración sin riesgo en las siguientes condiciones:

- Campos magnéticos estáticos de 3 teslas o 1,5 teslas
- Gradiente del campo espacial de 2500 Gauss/cm o menos
- El índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo debe limitarse a 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal solo) durante 15 minutos de aplicación continua de energía de RF durante una exploración.
- Modo de funcionamiento normal del equipo de toma de imágenes por RM

El dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN™ no debería desplazarse en este entorno de toma de imágenes por RM. Si se respetan estas condiciones, la obtención de imágenes por RM puede realizarse inmediatamente después de implantarse el dispositivo. Este dispositivo no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RM en condiciones distintas a las indicadas.

Información sobre temperatura a 3,0 teslas

En pruebas no clínicas, el dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN produjo un aumento de temperatura de < 1,1 °C en un índice máximo de absorción específica (IAE) del sistema de RM de 2,0 W/kg, calculado mediante calorimetría durante un período de 15 minutos de exploración por RM continua en un sistema de RM de 3 teslas (Excite, Software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Se prevé un aumento in vivo real inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por la perfusión sanguínea en el tejido fuera del dispositivo WATCHMAN. El IAE local in vivo depende de la intensidad de campo de la RM y puede diferir de la estimación del IAE promediado en todo el cuerpo, debido a la composición del cuerpo, la posición del dispositivo en

E.

Mercedes Boveri
Farmaceutica
W.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



el campo de obtención de imágenes y el equipo de exploración utilizado, lo que afecta al aumento de temperatura real. No se han realizado pruebas sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos, activables mediante campos magnéticos de gradiente intensos y con producción de voltajes inducidos.

0398

Información sobre temperatura a 1,5 teslas

Las pruebas no clínicas del calentamiento inducido por RF en el dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN se realizaron a 64 MHz en un equipo de RM con bobina de cuerpo entero a 1,5 teslas (Intera, versión de software 10.6.2.4, 2006-03-10, Philips Medical Systems, Andover, MA) y produjo un aumento de temperatura de $< 1,5^{\circ}\text{C}$ a un IAE extrapolado de RM de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM continua.

Se prevé un aumento in vivo real inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por la perfusión sanguínea en el tejido fuera del dispositivo WATCHMAN. El IAE local in vivo depende de la intensidad de campo de la RM y puede diferir de la estimación del IAE promediado en todo el cuerpo, debido a la composición del cuerpo, la posición del dispositivo en el campo de obtención de imágenes y el equipo de exploración utilizado, lo que afecta al aumento de temperatura real. No se han realizado pruebas sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos, activables mediante campos magnéticos de gradiente intensos y con producción de voltajes inducidos.

Instrucciones de Funcionamiento

Equipo necesario para el procedimiento de implantación

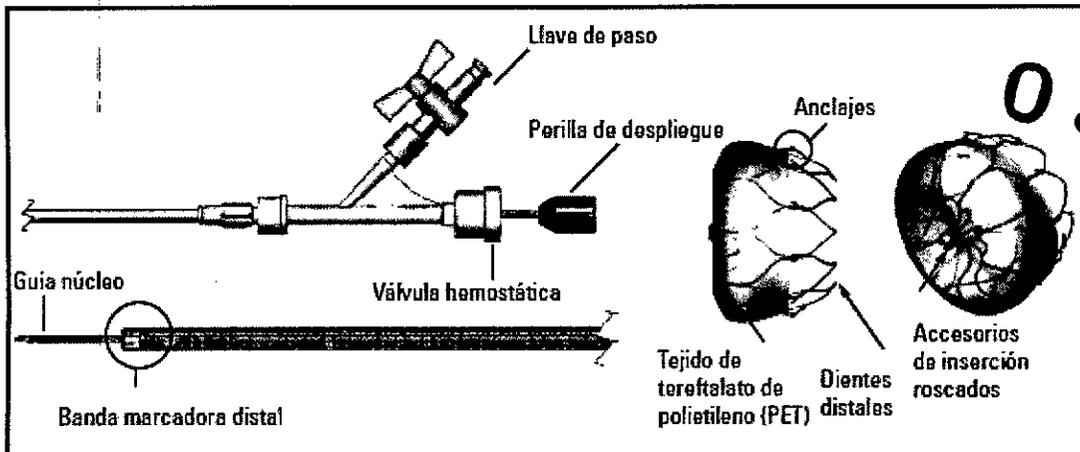
- Introdutor venoso (opcional)
- Sistema de acceso transeptal estándar
- Guía de 0,035" (longitud de intercambio con soporte adicional)
- Catéter en espiral de 6 Fr

Información sobre los artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra relativamente cerca del dispositivo WATCHMAN. Es recomendable optimizar los parámetros de toma de imágenes por RM.

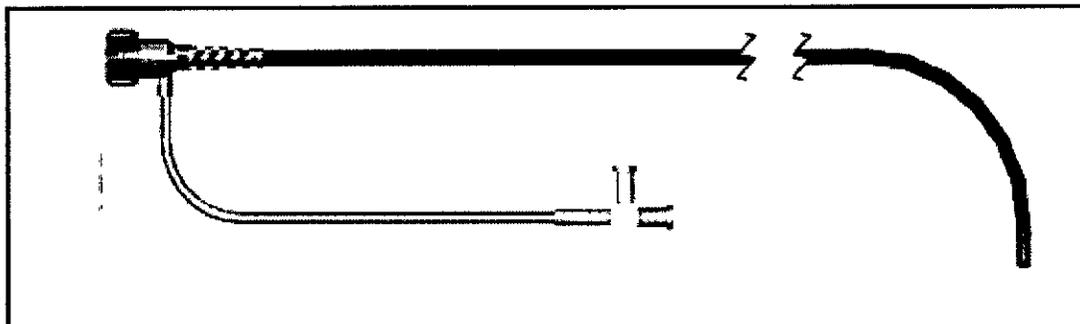
Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

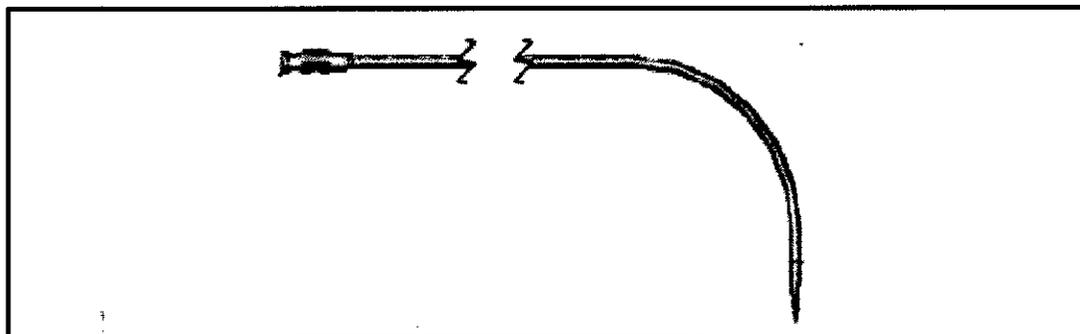


0398

Figura 1. Sistema introductor WATCHMAN™ (catéter introductor y dispositivo)



• Vaina de acceso



• Dilatador

Procedimiento de implantación

Advertencia: es necesario el uso de ecocardiografía (es conveniente utilizar ETE para facilitar la implantación del dispositivo WATCHMAN).

Nota: se debe administrar heparina a los pacientes durante el procedimiento con un tiempo de coagulación activada (TCA) mínimo recomendado de 200-300 segundos después de la punción transeptal.

1. Siga la práctica habitual para realizar una punción en el vaso e introducir una guía de 0,035" y un dilatador vascular. Utilice un sistema de acceso transeptal estándar para cruzar el tabique interauricular.

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.M. 13.128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

2. Intercambie la vaina de cruce con una guía con longitud de intercambio y soporte adicional de 0,035". Coloque la guía en la vena pulmonar superior izquierda (VPSI) o realice un bucle alrededor la aurícula izquierda.

3. Prepare el sistema de acceso WATCHMAN.

A. Retire la vaina de acceso y el dilatador en condiciones asépticas.

B. Inspeccione los componentes antes del uso para asegurarse de que no presenten daños.

Nota: inspeccione el envase estéril y el sistema de acceso WATCHMAN antes del uso. Si la barrera estéril ha sufrido deterioro alguno, NO UTILICE EL PRODUCTO.

C. Irrigue la vaina de acceso y el dilatador con solución salina antes del uso.

D. Introduzca el dilatador en la válvula hemostática de la vaina de acceso.

Nota: se oye un chasquido al conectarse el dilatador y la válvula hemostática de la vaina de acceso.

Nota: no apriete la válvula hemostática mientras el dilatador esté insertado en el sistema de acceso WATCHMAN. El dilatador ocluirá el lumen del sistema de acceso WATCHMAN para crear la hemostasia. Si se aprieta la válvula sobre el dilatador pueden dañarse las roscas de la válvula, lo que a su vez puede ocasionar dificultades en el cierre de la válvula y dar lugar a un sellado incompleto una vez extraído el dilatador.

4. Haga avanzar el sistema de acceso WATCHMAN sobre la guía hacia la aurícula izquierda (AI). A medida que la vaina de acceso se aproxima a la parte central de la AI, sujete el dilatador y haga avanzar la vaina de acceso hacia la posición inicial en la AI u orificio de la VPSI.

Nota: proceda con precaución cuando introduzca el sistema de acceso WATCHMAN para evitar dañar las estructuras cardíacas.

5. Retire el dilatador y la guía, y deje la vaina de acceso. Permita el sangrado retrógrado para minimizar la posibilidad de que entre aire antes de apretar la válvula. Irrigue con suero.

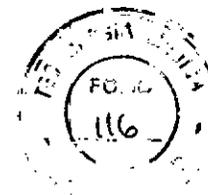
Si se observa un sangrado retrógrado continuo desde la válvula una vez extraído el dilatador a pesar de tratar de cerrarla, afloje la tapa de la válvula (sentido contrario a las agujas del reloj) hasta que la tapa gire libremente. A continuación, vuelva a intentar el cierre de la válvula mientras ejerce una ligera presión hacia adelante sobre la tapa de la válvula durante el cierre (sentido de las agujas del reloj) para asegurarse de que la rosca de la válvula se acople correctamente. Durante estos pasos, se recomienda ocluir manualmente la abertura de la válvula con un dedo enguantado a fin de minimizar la pérdida de sangre.

Nota: si es necesario, repita estos pasos. No obstante, si no consigue mitigar el sangrado de este modo, el usuario debe extraer y reemplazar la vaina de acceso WATCHMAN antes de continuar con la intervención.

6. Confirme el tamaño de la OAI y seleccione el dispositivo de cierre de la OAI

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



0398

WATCHMAN adecuado.

A. Mediante ETE, mida el ancho del orificio de la OAI y la longitud de la misma en 3 o 4 vistas (0°, 45°, 90°, 135°).

B. Seleccione un dispositivo en función del ancho máximo de la OAI grabada.

Utilice la Tabla 1 como guía.

Nota: la anatomía de la OAI debería permitir alojar los dispositivos que se describen en la Tabla 1.

TABLA 1. Selección del dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN

Orificio máximo de la OAI (mm)	Diámetro del dispositivo (mm)
17 – 19	21
20 – 22	24
23 – 25	27
26 – 28	30
29 – 31	33

Nota: grabe diversos ángulos mediante radiocinematografía con solución de contraste antes de hacer avanzar la vaina de acceso en la OAI. Utilice fluoroscopia mientras hace avanzar el catéter en espiral o la vaina de acceso. Interrumpa el avance si percibe resistencia.

C. Haga avanzar con cuidado el catéter en espiral a través de la vaina de acceso hacia la OAI distal bajo fluoroscopia (Figura 3). Haga avanzar con cuidado la vaina de acceso sobre el catéter en espiral hasta que la banda marcadora de la vaina de acceso correspondiente al tamaño del dispositivo (consulte la Figura 4) esté en el orificio de la OAI o se encuentre en posición distal con respecto al mismo. Retire lentamente el catéter en espiral.

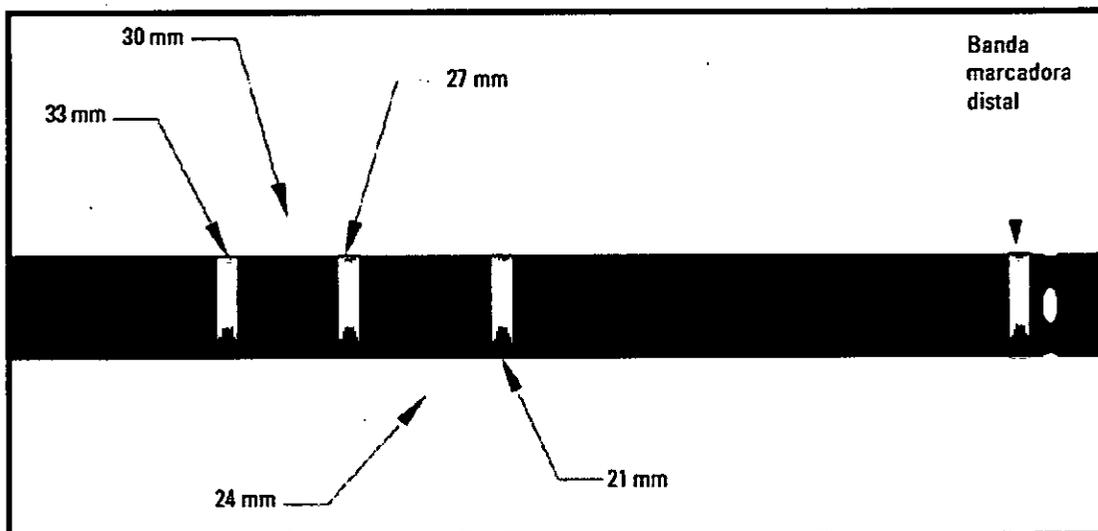


Figura 4. Bandas marcadoras de la vaina de acceso WATCHMAN

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N 13.128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

0398

7. Prepare el sistema introductor WATCHMAN

- A. Extraiga el sistema introductor en condiciones asépticas.
- B. Realice una inspección previa al uso para asegurarse de que el mango, las conexiones del catéter y el dispositivo (a través del sistema introductor) no presenten daños.
- C. Confirme que la punta distal del dispositivo esté alineada con la banda marcadora en el sistema introductor.

PRECAUCIÓN: no permita que el dispositivo WATCHMAN sobresalga, para evitar dañar el catéter introductor.

- D. Irrigue el sistema con solución salina eliminando todo el aire y manteniendo el fluido a lo largo del sistema introductor. Abra e irrigue la válvula proximal.

Nota: para evitar la introducción de aire, aplique una bolsa de solución salina presurizada al orificio lateral de la vaina de acceso o sumerja el conector de la vaina de acceso en solución salina. La solución salina puede infundirse desde el sistema introductor durante la inserción en la vaina de acceso mediante la inyección a través del orificio de irrigación.

- 8. Afloje la válvula proximal de la vaina de acceso y permita el reflujo sanguíneo antes de insertar el sistema introductor. Nota: la válvula hemostática debe girar libremente (completamente abierta).

Nota: si se aprieta la válvula sobre el sistema introductor WATCHMAN pueden dañarse las roscas de la válvula, lo que a su vez ocasiona dificultades en el cierre de la válvula y da lugar a un sellado incompleto una vez extraído el sistema introductor WATCHMAN.

- 9. Para evitar que se introduzca aire, haga avanzar lentamente el sistema introductor hacia la vaina de acceso bajo fluoroscopia.

Nota: proceda con precaución cuando inserte el sistema introductor para evitar dañar las estructuras cardíacas.

- 10. Mediante fluoroscopia, alinee la banda marcadora más distal en el sistema introductor con la banda marcadora más distal en la vaina de acceso. Cuando las bandas estén alineadas, estabilice el sistema introductor, retraiga la vaina de acceso y acople la vaina de acceso al sistema introductor para que formen un conjunto.

- 11. Mediante fluoroscopia y ETE, confirme la posición de la punta del sistema introductor antes de desplegar el dispositivo.

Nota: para inyectar medio de contraste, irrigue el catéter o mida la presión del inyector mecánico mientras inserta el sistema introductor en la vaina de acceso. El manifold o la jeringa de contraste debe estar acoplado al orificio de irrigación del sistema introductor. Si utiliza un inyector mecánico, la presión máxima no debe superar 100 psi.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



0398

12. Desacople y retire lentamente el sistema introductor de la vaina de acceso, si es preciso volver a colocarlos. Si es necesario, vuelva a introducir el catéter en espiral para volver a colocar la vaina de acceso. Vuelva a insertar el sistema de introducción como se describe en los pasos 9 y 10.

13. Para desplegar el dispositivo WATCHMAN, afloje la válvula en el sistema introductor y mantenga la perilla de despliegue inmóvil mientras retrae el conjunto para desplegar el dispositivo por completo. Deje la guía núcleo acoplada.

14. Criterios de liberación del dispositivo:

A. Posición: el plano del diámetro máximo está en el orificio de la OAI o en posición justamente distal en relación al mismo y lo abarca por completo (consulte la figura 5).

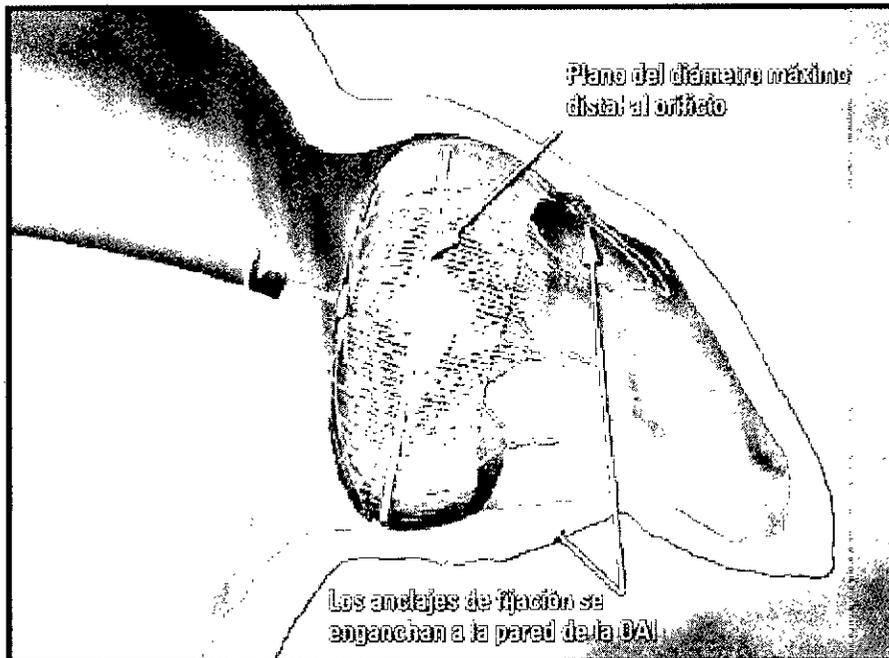


Figura 5. Posición y tamaño del dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN

B. Anclaje: tire suavemente y, a continuación, libere la perilla de despliegue para visualizar el movimiento del dispositivo y de la OAI simultáneamente.

C. Tamaño (compresión): mida el plano del diámetro máximo del dispositivo (consulte la Figura 5). Utilice la Tabla 2 como guía.

D. Sellado: asegúrese de que todos los lóbulos estén en posición distal con respecto al dispositivo y sellados.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



0398

TABLA 2. Diámetro del dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN

Diámetro original (mm)	Diámetro desplegado (80-92 % del original) (mm)
21	16,8-19,3
24	19,2-22,1
27	21,6-24,8
30	24,0-27,6
33	26,4 -30,4

15. Recaptura parcial del dispositivo

Nota: recapture parcialmente y vuelva a desplegar el dispositivo WATCHMAN si está en posición demasiado distal con respecto al orificio de la OAI.

A. Haga avanzar la punta del conjunto del sistema de acceso/introductor hacia el dispositivo (no los desacople). Fije la posición de la perilla de despliegue con la mano derecha y haga avanzar suavemente el conjunto del sistema de acceso/ introductor sobre los bordes del dispositivo. Para conseguir mayor estabilidad, coloque el pulgar derecho contra el conector del sistema introductor. Percibirá resistencia cuando los bordes del dispositivo se plieguen. Continúe haciendo avanzar el conjunto pero no sobrepase los anclajes de fijación. Cuando perciba resistencia una segunda vez (contacto con el anclaje), deténgase y apriete la válvula hemostática.

Nota: si el dispositivo se recupera más allá de los anclajes de fijación, recaptúrelo por completo y sustituya el sistema introductor. Consulte el paso 16. El dispositivo WATCHMAN™ y el sistema introductor son de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.

B. Vuelva a colocar el conjunto del sistema de acceso/introducción proximalmente y a desplegarlo sujetando la perilla de despliegue y retrayendo la vaina de acceso hasta que el dispositivo se haya desplegado por completo. Deje la guía núcleo acoplada.

ADVERTENCIA: no libere el dispositivo WATCHMAN de la guía núcleo si este no cumple los criterios de liberación (paso 14).

16. Recaptura completa del dispositivo.

Nota: recapture por completo el dispositivo si está demasiado proximal o no cumple los criterios de liberación.

A. Haga avanzar la punta del conjunto del sistema de acceso/introductor hacia la superficie del dispositivo (no los desacople).

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.126

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apostada

E

B. Fije la perilla de despliegue con la mano derecha y haga avanzar suavemente el conjunto del sistema de acceso/introductor sobre los bordes del dispositivo. Para conseguir mayor estabilidad, coloque el pulgar derecho contra el sistema introductor. Percibirá resistencia cuando los bordes del dispositivo se plieguen. Continúe haciendo avanzar el conjunto hasta que el dispositivo esté completamente plegado y recapturado (más allá de los anclajes).

C. Retire el dispositivo hasta que los dientes distales estén proximales a la banda marcadora y, a continuación, apriete la válvula hemostática.

D. Desacople el sistema introductor de la vaina de acceso mientras mantiene la posición. Retire lentamente el sistema introductor.

E. Introduzca el catéter en espiral para volver a colocar la vaina de acceso en la OAI si es necesario.

F. Repita los pasos 7-14 con el nuevo sistema introductor.

17. Liberación del dispositivo WATCHMAN: confirme la posición correcta, anclaje, tamaño y sellado, y haga avanzar el conjunto hasta la superficie del dispositivo. Gire la perilla de despliegue en el sentido contrario a las agujas del reloj 3-5 vueltas completas. Confirme que la guía núcleo esté desconectada.

18. Retire la vaina de acceso y el sistema introductor basándose en los parámetros de la hemostasia.

19. Aplique el tratamiento habitual para tratar el sangrado que se produce tras el procedimiento en el punto de acceso.

20. Información para el período posterior al procedimiento

A. Es necesario administrar tratamiento con warfarina tras el procedimiento a TODOS los pacientes a los que se les haya implantado un dispositivo y que sean aptos para el tratamiento con warfarina u otro anticoagulante oral equivalente según el protocolo del centro. Los pacientes deben continuar recibiendo 81-100 mg de aspirina y warfarina durante un mínimo de 45 días después del implante (IIN 2,0-3,0). Debe efectuarse una evaluación del dispositivo mediante ETE 45 días después de haberse realizado el implante. La suspensión de la warfarina se deja a discreción del médico. Los pacientes a los que se les haya suspendido el tratamiento con warfarina deben comenzar a tomar 75 mg diarios de clopidogrel y aumentar la dosis de aspirina a 300-325 mg diarios durante 6 meses tras el implante y seguir tomando 300-325 mg de aspirina de manera indefinida. Los pacientes a los que se les haya contraindicado el tratamiento anticoagulante deben comenzar a tomar 75 mg diarios de clopidogrel y 300-325 mg diarios de aspirina durante 6 meses tras el implante, y seguir tomando 300-325 mg de aspirina de manera indefinida. 45 días después del implante del dispositivo deberá realizarse una evaluación visual del dispositivo mediante ETE.

B. Evolución del dispositivo WATCHMAN mediante ETE a los 45 días.

- Confirme la ausencia de trombos intracardíacos.
- Realice una evaluación mediante Doppler color para incluir el borde del dispositivo/OAI en los siguientes ángulos de ETE aproximados (0°, 45°, 90° y 135°). Mida cualquier chorro residual alrededor del dispositivo si es necesario.

0398

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

121

C. Prescriba profilaxis de endocarditis adecuada durante 6 meses tras la implantación del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis de endocarditis transcurridos lo 6 meses se deja a discreción del médico.

0398

Presentación, manipulación y almacenamiento

- El dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN está precargado en el sistema introductor.
 - El sistema de acceso WATCHMAN se envasa por separado.
 - Los productos de cierre de la OAI WATCHMAN se suministran estériles mediante óxido de etileno (OE).
 - No utilizar si el envase está abierto o dañado.
 - No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-293
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Arquello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada