



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

DISPOSICIÓN Nº

6626

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-402/13-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 651-293, denominado: Dispositivo de cierre para orejuela auricular izquierda con sistema de suministro.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 651-293, denominado: Dispositivo de cierre para orejuela auricular izquierda con sistema de suministro.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N°

6626

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-293.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-402/13-7

DISPOSICIÓN N°

6626

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6626, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos 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 comercial /Genérico aprobado: Watchman®/ Dispositivo de cierre para orejuela auricular izquierda con sistema de suministro

Certificado de Empadronamiento N° PM 651-293

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

Disposición Autorizante N° 5658/12

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Finalidad de uso	Pacientes con fibrilación no valvular que requieran tratamiento contra posible formación de trombos y que sean candidatos para la terapia con warfarina, con el objeto de evitar la embolización del trombo que pueda formarse en la orejuela auricular izquierda	La tecnología de cierre de la orejuela auricular izquierda Watchman se diseñó para evitar la embolización de trombos de la orejuela auricular izquierda y reducir el riesgo de hemorragias potencialmente mortales en pacientes con fibrilación auricular no valvular que son aptos para tratamiento anticoagulante o que presentan una contraindicación para el



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

		tratamiento anticoagulante
Modelos:	Item Modelos del Anexo I de la Disposición N° 5658/12	WS-21060 M635WS21060 cierre/colocación WATCHMAN OAI de 21 mm, 12 F WS-24060 M635WS24060 cierre/colocación WATCHMAN OAI de 24 mm, 12 F WS-27060 M635WS27060 cierre/colocación WATCHMAN OAI de 27 mm, 12 F WS-30060 M635WS30060 cierre/colocación WATCHMAN OAI de 30 mm, 12 F WS-33060 M635WS33060 cierre/colocación WATCHMAN OAI de 33 mm, 12 F TS-10060 M635TS10060 sistema de acceso WATCHMAN- ST curva única, 14F TS-20060 M635TS20060 sistema de acceso WATCHMAN- ST curva doble, 14F TS-40060 M635TS40060 sistema de acceso WATCHMAN-ST curva anterior, 14 F
Nombre del fabricante y lugar de elaboración	Atritech / 5905 Nathan Lane, 55442 Plymouth, MN, E.E.U.U.	Boston Scientific Corporation / 5905 Nathan Lane, 55442 Plymouth, MN, E.E.U.U.



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

Rótulos e Instrucciones de uso	Anexo IIIB de la Disposición N° 5658/12	Rótulos e Instrucciones de uso de fs 10, 11 y 13 a 24 respectivamente
--------------------------------	---	---

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-293, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....3.0.OCT.2013.....

Expediente N° 1-47-402/13-7

DISPOSICIÓN N°

6626

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6626



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 5905 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442
EE.UU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Dispositivo de cierre para orejuela auricular izquierda con sistema de suministro

Nombre: Watchman

REF: XX-XXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno.

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

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

MILAGROS ARGÜELLO
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



6626

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.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

No usar si la barrera estéril está dañada.
Para un solo uso.

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

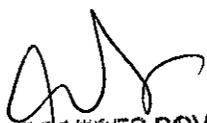
Advertencias y precauciones

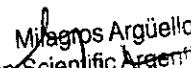
La implantación del dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda (OAI) Watchman debe ser realizada únicamente por médicos capacitados en los procedimientos percutáneos y transeptales que hayan completado el programa de formación de Watchman.

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).


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Miroslav Argüello
Boston Scientific Argentina S A
Aboderada



6626

- 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.
- 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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno.

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

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

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

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

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



6626

- 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
 - 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

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

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

MERCEDES ROVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Arquiello
Boston Scientific Argentina S.A.

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

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

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.
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.



6 62 6

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.

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

Tabla 1: Selección del dispositivo de cierre Watchman LAA

Ostium máximo de LAA (mm)	Diametro 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. 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 esté en el orificio de la OAI o se encuentre en posición distal con respecto al mismo. Retire lentamente el catéter en espiral.

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.

Nota: si la barrera estéril ha sufrido deterioro alguno o si observan daños en el sistema introductor, NO UTILICE EL PRODUCTO.

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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES SUVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

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).

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.

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).

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

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

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

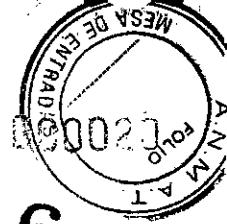
a. Haga avanzar la punta del conjunto del sistema de acceso/introductor hacia el dispositivo (no los desacople). Fije la posición de la perilla de despliegue con la mano derecha y haga avanzar suavemente el conjunto del sistema de acceso/ introductor sobre los bordes del dispositivo. Para conseguir mayor 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

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



6626

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).

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 periodo 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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MELQUEDES SUVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13178

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anodonta



6626

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

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Toma de imágenes por resonancia magnética

Se ha determinado que el dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda WATCHMAN es condicionalmente compatible con la Resonancia Magnética 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:

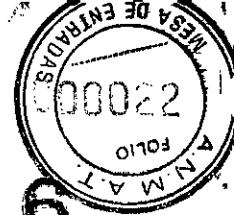
- Campos magnéticos estáticos de 3 teslas o 1,5 teslas
- Gradiente del campo espacial de 2500 Gauss/cm o menos
- El índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo debe limitarse a 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal solo) durante 15 minutos de aplicación continua de energía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

MERCEDES GOVER
FARMACEÚTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada.



6626

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.

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 $< 0,5$ °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.

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.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Si la barrera estéril ha sufrido deterioro alguno o si se observan daños en el sistema de suministro, NO UTILICE EL PRODUCTO.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Debe realizarse una ecocardiografía tranesofágica inicial para verificar que es posible implantar un dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN.


MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aboderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



6628

Se debe practicar una ecocardiografía tranesofágica basal para confirmar la ausencia de trombo intracardiaco.

Inspeccione el envase estéril y el sistema de acceso Watchman antes de su uso. Si la barrera estéril ha sido dañada de algún modo, no utilizar.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

No utilice el dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda Watchman si:

- Se observan trombos intracardiacos 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.

Advertencias y precauciones

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.

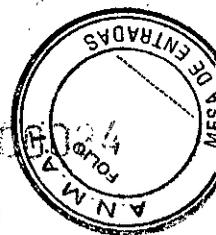
- La OAI es una estructura de pared fina. Tenga cuidado cuando acceda a la OAI y despliegue el dispositivo.
- Los sistemas de acceso e introducción Watchman son estériles y están indicados para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización podría originar daños o ruptura que, a su vez, 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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES VIVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Millagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

6626

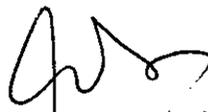


CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

- 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.
- 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.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

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 COVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada





ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

FABRICANTE:

Boston Scientific Corporation: 5905 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442
EE.UU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Dispositivo de cierre para orejuela auricular izquierda con sistema de suministro

Nombre: Watchman

REF: XX-XXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

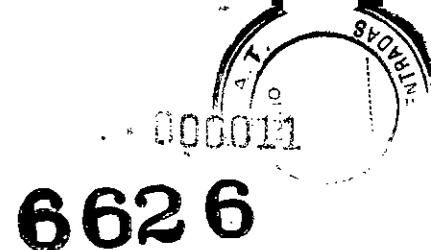
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES SUVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

Utilizar solo si el envase esta sin abrir y sin daños

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

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


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptorizada