



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4021-20-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4021-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Watchman FLX™, nombre descriptivo Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor y nombre técnico Obturadores, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-52077227-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-501”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-789 - Obturadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Watchman FLX™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para el cierre transcatéter por vía percutánea de la orejuela auricular izquierda. Está diseñado 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 tratamiento anticoagulante. El sistema de acceso está diseñado para ofrecer acceso vascular y transeptal para todos los dispositivos de

cierre de la orejuela auricular izquierda con sistemas introductores.

Modelos:

Watchman FLX™ - Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor

M635WS50200 Watchman FLX™ - OAI – Cierre/Introducción – 20mm, 12F

M635WS50240 Watchman FLX™ - OAI – Cierre/Introducción – 24mm, 12F

M635WS50270 Watchman FLX™ - OAI – Cierre/Introducción – 27mm, 12F

M635WS50310 Watchman FLX™ - OAI – Cierre/Introducción – 31mm, 12F

M635WS50350 Watchman FLX™ - OAI – Cierre/Introducción – 35mm, 12F

Watchman™ TruSeal™ - Sistema de acceso

M635TS70010 Watchman™ TruSeal™ - Sistema de acceso – Curva única, 14F

M635TS70020 Watchman™ TruSeal™ - Sistema de acceso – Curva doble, 14F

M635TS70040 Watchman™ TruSeal™ - Sistema de acceso – Curva anterior, 14F

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una (1) unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:

Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-3110-4021-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.10.13 17:09:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.13 17:09:46 -03:00

## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INFORMACION DE LOS RÓTULOS

  
anmat  
ARGUELLO Milagros Rocio  
CUIL 27270491745

  
anmat  
BOVERI María De Las Mercedes  
CUIL 23230849404

## Watchman FLX™

### 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-651-501  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: Boston Scientific Limited**

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 011-7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

Resonancia magnética, condicional (símbolo).

Límite de temperatura máxima, 55°C (símbolo).

No usar si el envase está dañado. (Símbolo)

No reesterilizar. (Símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar. (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

## Watchman™ TruSeal™ Sistema de Acceso

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 501  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: Boston Scientific Limited**

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 011-7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

No usar si el envase está dañado. (Símbolo)

No reesterilizar. (Símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar. (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

## **DISPOSICIÓN 2318/2002**

### **ANEXO III.B**

## **INSTRUCCIONES DE USO**



## Watchman FLX™

### 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- 501  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: Boston Scientific Limited**

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 011-7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXX

Resonancia magnética, condicional (símbolo).

Límite de temperatura máxima, 55°C (símbolo).

No usar si el envase está dañado. (Símbolo)

No reesterilizar. (Símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar. (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

## 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.

La implantación del dispositivo WATCHMAN FLX solo pueden realizarla cardiólogos intervencionistas y/o electrofisiólogos que posean formación en intervenciones percutáneas y transeptales y que hayan completado el programa de formación para médicos de WATCHMAN FLX.

- El sistema introductor WATCHMAN FLX es estéril y está indicado para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización podría originar daños o rupturas 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 del dispositivo de cierre en mujeres embarazadas o lactantes, debido al riesgo de exposición intensa a los rayos X y al posible uso de medicamentos anticoagulantes.
- El dispositivo WATCHMAN FLX no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años.
- La selección del dispositivo de cierre debe basarse en las mediciones precisas de la OAI obtenidas mediante orientación fluoroscópica y ecocardiográfica (se recomienda ETE) desde múltiples ángulos (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 todo el procedimiento manteniendo un tiempo de coagulación activada (TCA) de 200 segundos a 300 segundos después de la punción transeptal.
- Al implantar el dispositivo de cierre, se debe usar la observación fluoroscópica y ecocardiográfica.
- No libere (desenrosque) el dispositivo de cierre a menos que se cumplan todos los criterios de liberación (paso 15).
- Existen posibilidades de que se produzca embolización del dispositivo de cierre con cardioversión <30 días después de la implantación del dispositivo; verifique la posición del dispositivo de cierre tras la cardioversión.
- Se debe aplicar el tratamiento farmacológico posoperatorio adecuado. Consulte la sección de Información posterior al procedimiento para obtener más detalles.
- No lo utilice si el punto del indicador de exposición de temperatura está rojo, señal de que la expansión del dispositivo de cierre puede haberse comprometido.
- No lo utilice si falta el punto del indicador de exposición de temperatura.

## IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA

Pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo WATCHMAN FLX es condicionalmente compatible con la RM. Los pacientes con este dispositivo de cierre pueden ser explorados sin riesgo, inmediatamente después de la colocación de este implante, en las siguientes condiciones:

- Campos magnéticos estáticos de 3,0 teslas o 1,5 teslas
- Gradiente del campo espacial de 2.500 Gauss/cm o menos
- Producto con campo con gradiente espacial de  $37 \text{ T}^2/\text{m}$  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 WATCHMAN FLX™ 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 de cierre. Este dispositivo de cierre 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

Las pruebas no clínicas del calentamiento inducido por RF en el dispositivo WATCHMAN FLX se realizaron a 128 MHz en un equipo de RM con bobina de cuerpo entero a 3,0 teslas (Magnetom Trio™, versión de software Numaris/4 syngo™ MR B17, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Alemania) y produjo un aumento de temperatura de  $<2,0 \text{ }^\circ\text{C}$  a un IAE extrapolado de RM de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM continua.

En estos cálculos no se tuvieron en cuenta los efectos de enfriamiento del flujo sanguíneo.

### Información sobre temperatura a 1,5 teslas

Las pruebas no clínicas del calentamiento inducido por RF en el dispositivo WATCHMAN FLX se realizaron a 64 MHz en un equipo de RM con bobina de cuerpo entero a 1,5 teslas (Intera, versión de software 12.6.1.4 2012-05-22, Philips Medical Systems, Best, Países Bajos) y produjo un aumento de temperatura de  $<3,0 \text{ }^\circ\text{C}$  a un IAE extrapolado de RM de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM continua.

En estos cálculos no se tuvieron en cuenta los efectos de enfriamiento del flujo sanguíneo.

### Información sobre los artefactos de la imagen

En pruebas no clínicas, las imperfecciones de las imágenes provocadas por el dispositivo abarcan menos de 4,8 mm desde el dispositivo WATCHMAN FLX al obtener imágenes con una secuencia de pulsos de eco de espín y un sistema de RM de 3,0 teslas.

Las imperfecciones de las imágenes provocadas por el dispositivo abarcan menos de 8,4 mm desde el dispositivo WATCHMAN FLX al obtener imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 teslas. La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra relativamente cerca del dispositivo WATCHMAN FLX. Es recomendable optimizar los parámetros de toma de imágenes por RM.

## Precauciones

- LA OAI es una estructura de pared fina. Proceda con precaución cuando acceda a la OAI y despliegue, recupere y recolocó el dispositivo de cierre.
- Proceda con precaución cuando introduzca un sistema de acceso WATCHMAN™ para evitar dañar las estructuras cardíacas.
- Proceda con precaución cuando inserte el sistema introductor para evitar dañar las estructuras cardíacas.
- Para evitar dañar el catéter introductor o el dispositivo de cierre, no permita que el dispositivo de cierre WATCHMAN FLX sobresalga del catéter introductor al insertar el sistema introductor en una vaina de acceso.

- Si utiliza un inyector mecánico, la presión máxima no debe superar 100 psi.
- Son numerosas las fuentes de tromboembolismos en pacientes con fibrilación auricular no valvular. El dispositivo WATCHMAN FLX está diseñado para reducir el riesgo de tromboembolismos originados en la OAI. Aunque la OAI suele ser una fuente habitual de accidentes cerebrovasculares, no es la única. Por lo tanto, no se espera que el dispositivo WATCHMAN FLX reduzca el riesgo de accidentes cerebrovasculares isquémicos no relacionados con cardioembolias procedentes de la OAI, por lo que deben tenerse en cuenta otros factores de riesgo potencial correspondientes a este tipo de accidentes (por ejemplo, enfermedades cerebrovasculares o estados hipercoagulables).

### **Contraindicaciones**

No utilice el dispositivo WATCHMAN FLX si:

- Se observan trombos intracardiacos mediante obtención de imágenes ecocardiográficas.
- Ya existe un dispositivo de cierre o reparación interauricular.
- La anatomía de la OAI no permite albergar un dispositivo de cierre.
- El paciente presenta hipersensibilidad conocida a alguno de los materiales del dispositivo o a sus componentes (consulte la sección Descripción del dispositivo).
- Existe alguna de las contraindicaciones habituales para otras intervenciones de cateterismo percutáneo (por ejemplo, el tamaño del paciente [demasiado pequeño para una sonda de ETE o el catéter necesario] o afecciones [infección activa, trastorno hemorrágico, úlcera no tratada, etc.]).
- Existen contraindicaciones para el uso de aspirina o inhibidor de P2Y12.

### **Episodios Adversos**

Entre los posibles episodios adversos (en orden alfabético) que se pueden asociar al uso de un dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda o al procedimiento de implantación se encuentran, entre otros, los siguientes:

- Accidente cerebrovascular: hemorrágico
- Accidente cerebrovascular: isquémico
- Anemia que requiere transfusión
- Angina de pecho
- Arritmias
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Cicatrización incorrecta de la herida
- Colocación incorrecta del dispositivo/sellado incorrecto de la orejuela/ desplazamiento del dispositivo respecto a la pared de la orejuela
- Complicaciones debidas a la ETE (dolor de garganta, sangrado, traumatismo esofágico)
- Comunicación interauricular
- Confusión posoperatoria
- Contusiones, hematoma o seroma
- Daño valvular
- Derrame pericárdico/taponamiento cardiaco
- Derrame pleural
- Dolor en la ingle
- Dolor/molestias torácicas
- Edema
- Edema pulmonar
- Embolia
- Embolia debida a dispositivo
- Embolia gaseosa

- Encefalopatía anóxica
  - Erosión miocárdica
  - Estado mental alterado
  - Extracción quirúrgica del dispositivo
  - Fallo/insuficiencia respiratoria
  - Fiebre
  - Fístula arteriovenosa
  - Fractura del dispositivo
  - Hematuria
  - Hemoglobina reducida
  - Hemoptisis
  - Hemorragia bucal
  - Hemorragia craneal
  - Hemorragia endotraqueal
  - Hemorragia excesiva
  - Hemorragia grave que requiere transfusión
  - Hemorragia prolongada de una laceración
  - Hipotensión
  - Hipoxia
  - Imposibilidad de volver a colocar, capturar o extraer el dispositivo
  - Infección/neumonía
  - Insuficiencia cardíaca congestiva
  - Insuficiencia renal
  - Muerte
  - Náuseas
  - Nefropatía inducida por contraste
  - Perforación cardíaca
  - Reacción alérgica al medio de contraste, a los medicamentos o a los materiales del dispositivo
  - Reacciones vasovagales
  - Riesgos relacionados con la anestesia
  - Sangrado en la punción en la ingle
  - Seudoaneurisma
  - Traumatismo en las vías respiratorias
  - Trombocitopenia
  - Trombosis
  - Trombosis de tabique interauricular
  - Trombosis debida a dispositivo
  - Trombosis venosa profunda
- Puede haber otros episodios adversos que hasta el momento se desconocen.

## Instrucciones de funcionamiento

### Instrucciones previas al procedimiento

Debe realizarse una medición inicial mediante un sistema de obtención de imágenes adecuado para verificar que es posible implantar un dispositivo WATCHMAN FLX™.

1. Evalúe los factores siguientes mediante diversos planos de toma de imágenes (barrido ecocardiográfico de 0°-135°):

- Tamaño/forma de la OAI, número de lóbulos en la OAI y ubicación de los lóbulos con respecto al orificio.

- Confirme la ausencia de trombos (utilice Doppler color y medios de contraste ecográfico según sean necesarios).

2. Registre las medidas de ancho del orificio de la OAI y profundidad de la OAI. Mida el orificio de la OAI en los ángulos siguientes aproximadamente:

- a 0°, mida desde el marcador de la arteria coronaria hasta un punto situado aproximadamente a 2 cm de la punta del "limbo".

- a 45°, mida desde la parte superior del anillo de la válvula mitral hasta un punto situado a 2 cm de la punta del "limbo".

- a 90°, mida desde la parte superior del anillo de la válvula mitral hasta un punto situado a 2 cm de la punta del "limbo".

- a 135°, mida desde la parte superior del anillo de la válvula mitral hasta un punto situado a 2 cm de la punta del "limbo".

El ancho máximo medido del orificio de la OAI debe ser  $\geq 14,0$  mm y  $\leq 31,5$  mm para poder alojar los tamaños de dispositivo de cierre disponibles.

Nota: la medida máxima de ancho del orificio de la OAI determina la selección de tamaño del dispositivo de cierre.

### Instrucciones para el procedimiento

Equipo necesario para el procedimiento de implantación:

- Introdutor venoso (opcional)
- Sistema de acceso transeptal estándar
- Guía de 0,035 inch (longitud de intercambio con soporte adicional)
- Catéter angiográfico en espiral de 5 F o 6 F
- Cualquier sistema de acceso WATCHMAN™ (vaina de acceso con dilatador)

### Procedimiento de implantación

Nota: la administración de aspirina debe comenzar un día antes de la intervención programada y continuarse a diario.

Nota: debe utilizarse la toma de imágenes mediante fluoroscopia y ecocardiografía (se recomienda la ETE) durante la implantación del dispositivo.

Nota: se debe administrar heparina a los pacientes durante el procedimiento con un tiempo de coagulación activada (TCA) mínimo recomendado de 200 segundos a 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 inch 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 inch. Coloque la guía en la vena pulmonar superior izquierda (VPSI) o realice un bucle en la aurícula izquierda.

3. Prepare el sistema de acceso WATCHMAN.

Nota: inspeccione el envase estéril y el sistema de acceso WATCHMAN antes del uso. Si la barrera estéril ha sufrido deterioro alguno, **NÓ UTILICE EL PRODUCTO**.

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

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

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 hasta que ambos se acoplen.

Nota: no apriete la válvula hemostática mientras el dilatador esté insertado en la vaina de acceso. El dilatador ocluirá el lumen de la vaina de acceso para crear la hemostasia. Si se aprieta la válvula sobre

el dilatador pueden dañarse las rosas 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, desacople la vaina de acceso del dilatador, sujete el dilatador y haga avanzar la vaina de acceso hacia la posición inicial en la AI u orificio de la VPSI.

Precaución: 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 en la AI o VPSI. Permita el sangrado retrógrado para minimizar la posibilidad de que entre aire antes de apretar la válvula. Irrigue con solución salina.

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 (hacia la izquierda) hasta que esta 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 (hacia la derecha) 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 el procedimiento.

6. Haga avanzar con cuidado el catéter en espiral a través de la vaina de acceso hacia la sección distal de la OAI bajo fluoroscopia. Obtenga una vista angiográfica de la OAI.

Precaución: si el usuario percibe acodamientos en la vaina de acceso WATCHMAN, debe retirarla y reemplazarla antes de continuar con el procedimiento.

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

7. Confirme el tamaño de la OAI y seleccione el dispositivo WATCHMAN FLX adecuado.

A. Mediante orientación ecocardiográfica (se recomienda ETE), mida el ancho del orificio de la OAI y la profundidad de la OAI en 4 planos (0°, 45°, 90°, 135°).

B. Seleccione un dispositivo de cierre en función del ancho máximo de la OAI registrado. Utilice la Tabla 1 como guía. La profundidad de la OAI debería ser de aproximadamente la mitad del diámetro del implante etiquetado o superior.

Nota: la anatomía de la OAI debería permitir alojar un único dispositivo de cierre de los descritos en la Tabla 1.

8. Prepare el sistema introductor WATCHMAN FLX™.

A. Revise el indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa para confirmar que la integridad del producto no se ha comprometido. Consulte la sección de Advertencias.

B. Extraiga el sistema introductor en condiciones asépticas.

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

C. Realice una inspección previa al uso para asegurarse de que la válvula hemostática, las conexiones del catéter o el dispositivo de cierre (a través del sistema introductor) no presenten daños. Confirme que el dispositivo de cierre esté completamente colocado en el interior del sistema introductor.

Nota: si el dispositivo de cierre sobresale del sistema introductor, NO LO UTILICE.

D. Afloje la válvula hemostática y desplace el dispositivo de cierre con la perilla de despliegue para asegurarse de que se mueve libremente. Mientras mantiene el sistema introductor en posición recta, coloque la punta distal del dispositivo de cierre de forma que quede alineado con la banda marcadora del sistema introductor.

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

9. Con la espiral en la OAI, la posición de la punta de la vaina de acceso y su orientación pueden ajustarse cuidadosamente en el interior de la OAI, según corresponda, para acceder al lóbulo de la OAI objetivo o al lugar de despliegue.

Retire lentamente el catéter en espiral.

10. Haga avanzar el sistema introductor WATCHMAN FLX. Afloje la válvula hemostática de la vaina de acceso y permita el reflujo sanguíneo antes de insertar el sistema introductor preparado.

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.

Nota: la válvula hemostática debe girar libremente (completamente abierta).

Nota: si se aprieta la válvula hemostática de la vaina de acceso sobre el sistema introductor WATCHMAN FLX, pueden dañarse el sistema introductor o 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 FLX.

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

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

12. Bajo 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 marcadoras estén alineadas, establezca el sistema introductor, retraiga la vaina de acceso y acóplelos para formar el conjunto vaina de acceso/sistema introductor.

Precaución: para la inyección del medio de contraste, debe estar acoplado al orificio de irrigación del sistema introductor un manifold o una jeringa de contraste. Si utiliza un inyector mecánico, la presión máxima no debe superar 100 psi.

13. Para dar comienzo al despliegue inicial del dispositivo de cierre WATCHMAN FLX, despléguelo parcialmente al mantener fija la perilla de despliegue al tiempo que retrae el conjunto vaina de acceso/sistema introductor para formar un ancho de implante de aproximadamente el doble (x 2) de la vaina de acceso WATCHMAN™. El conjunto vaina de acceso/sistema introductor ya se puede desplazar en el interior de la OAI si es necesario.

Nota: el dispositivo WATCHMAN FLX debe encontrarse en su configuración de despliegue inicial al avanzar por el conjunto vaina de acceso/sistema introductor hasta la OAI sin espiral.

14. Para desplegar completamente el dispositivo de cierre con el reborde del implante alineado en el orificio de la OAI, puede usarse el método de avance, el método de desenvaine o una combinación de ambos durante el proceso de despliegue:

Método de avance: alinee la banda marcadora distal del sistema introductor con el orificio y, a continuación, haga avanzar la perilla de despliegue en relación al conjunto vaina de acceso/sistema introductor para desplegar totalmente el dispositivo de cierre.

Método de desenvaine: alinee el reborde del implante constreñido con el orificio y retraiga el conjunto vaina de acceso/sistema introductor en relación con la perilla de despliegue para desplegar totalmente el dispositivo de cierre.

Inmediatamente después de desplegar el dispositivo de cierre, mantenga una ligera presión hacia delante sobre la perilla de despliegue del sistema introductor mientras se expande el implante y se ajusta a la OAI.

Nota: justo antes de que se despliegue totalmente el dispositivo precedente del catéter introductor, el reborde del implante se alineará con la banda marcadora distal del sistema introductor.



Nota: es posible que resulte beneficioso aplicar torsión hacia la derecha o la izquierda a la vaina de acceso durante el despliegue con el fin de alcanzar una alineación adecuada del dispositivo con respecto al orificio.

Nota: el reborde del implante pasará a ser el plano del diámetro máximo del dispositivo de cierre.

15. Criterios de liberación del dispositivo de cierre: "Position" (Posición), "Anchor" (Anclaje), "Size" (Tamaño) y "Seal" (Sellado) (criterios para PASS™):

A. Posición: el plano del diámetro máximo del dispositivo de cierre debe encontrarse en el orificio de la OAI o justo distal al mismo, siempre que sea posible (consulte la Figura 3), cumpliendo todos los demás criterios para PASS.

Nota: la posición del dispositivo de cierre en relación al orificio de la OAI puede variar según la anatomía concreta de cada paciente y el ángulo de visión de la ETE.

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

C. Tamaño (compresión): mida el plano del diámetro máximo del dispositivo de cierre (consulte la Figura 3). Utilice la Tabla 1 como guía.

D. Sellado: asegúrese de que todos los lóbulos de la OAI estén en posición distal con respecto al dispositivo de cierre y sellados, es decir, chorro  $\leq 5$  mm.

Nota: si es necesario recolocar el dispositivo de cierre, avance al paso 16 (Recolocación del dispositivo de cierre). Si se debe retirar el dispositivo de cierre, vaya al paso 17 (Recuperación y retirada del dispositivo de cierre). Si el dispositivo de cierre satisface los criterios de liberación, avance al paso 18 (Liberación del dispositivo de cierre).

16. Si es necesario recolocar el dispositivo de cierre, recupérela siguiendo estas instrucciones.

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

B. Fije la posición de la perilla de despliegue con la mano derecha y haga avanzar suavemente el conjunto vaina de acceso/sistema introductor sobre el dispositivo de cierre al colocar el pulgar derecho contra la válvula hemostática del sistema introductor para lograr estabilidad y empuje dicho dedo hacia delante. Podrá percibir resistencia cuando el dispositivo de cierre se repliegue en el interior del sistema introductor.

C. Siga haciendo avanzar el conjunto vaina de acceso/sistema introductor de forma que los anclajes del dispositivo de cierre se liberen de la OAI. Es posible recuperar el dispositivo de cierre en su totalidad en el interior del conjunto vaina de acceso/sistema introductor, según sea necesario, antes de proceder al nuevo despliegue. Tras su recuperación, es posible volver a colocar el dispositivo WATCHMAN FLX™ con las indicaciones del paso 13.

17. Si es necesario retirar el dispositivo de cierre, recupérela siguiendo estas instrucciones.

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

B. Fije la perilla de despliegue con la mano derecha y haga avanzar suavemente el conjunto vaina de acceso/sistema introductor sobre el dispositivo de cierre. Coloque el pulgar derecho contra la válvula hemostática del sistema introductor para lograr estabilidad y empuje dicho dedo hacia delante. Podrá percibir resistencia cuando el dispositivo de cierre se repliegue en el interior del sistema introductor. Siga haciendo avanzar el conjunto hasta que el dispositivo de cierre e repliegue y recupere totalmente, y la punta distal Fluoro Tip se encuentre en posición proximal con respecto a la banda marcadora. Apriete la válvula hemostática del sistema introductor.

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

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

E. Repita los pasos 8-15 con el nuevo sistema introductor.

18. Libere el dispositivo WATCHMAN FLX.

Advertencia: no libere el dispositivo WATCHMAN FLX de la guía núcleo si el dispositivo de cierre no cumple todos los criterios de liberación (paso 15).

A. Verifique que los criterios de liberación del dispositivo de cierre sean correctos: "Position" (Posición), "Anchor" (Anclaje), "Size" (Tamaño) y "Seal" (Sellado) (criterios para PASS™):

B. Haga avanzar el conjunto vaina de acceso/sistema introductor hacia la cara del dispositivo de cierre.

C. Gire la perilla de despliegue hacia la izquierda de 3 a 5 vueltas completas.

D. Confirme que la guía núcleo esté desconectada.

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

20. Aplique el tratamiento habitual para tratar el sangrado que se produce tras la intervención en el punto de acceso.

#### **Instrucciones posteriores al procedimiento**

1. Aproximadamente seis semanas (45 días) después de la implantación, utilice la modalidad de diagnóstico por imágenes que prefiera para evaluar el dispositivo WATCHMAN FLX (se recomienda la ETE).

- Confirme la ausencia de trombos intracardiacos.

- Mida cualquier flujo residual alrededor del dispositivo de cierre, si es necesario (se recomienda realizar una evaluación mediante Doppler color para incluir el borde del dispositivo de cierre/OAI en los siguientes ángulos de ETE aproximados: 0°, 45°, 90° y 135°).

2. La justificación para elegir la opción A o la opción B debe basarse en la valoración del médico de las características concretas de cada paciente, como el riesgo de hemorragia, el riesgo de accidente cerebrovascular y las preferencias del paciente.

A) Tratamiento farmacológico posterior a la implantación en el caso de pacientes a los que se haya prescrito terapia antiplaquetaria doble únicamente:

- El paciente debe comenzar tomando clopidogrel diariamente y aspirina diariamente durante al menos 3 meses tras la implantación.

- Los datos de los estudios clínicos que establecen la seguridad y eficacia se basan en la demostración de un flujo alrededor del dispositivo  $\leq 5$  mm como medida de la idoneidad del sellado de la OAI. Si no se demuestra la existencia de un sellado correcto, quedará a discreción del médico la decisión de abandonar el clopidogrel. El paciente deberá seguir tomando aspirina al menos 12 meses tras la implantación.

- Si se observa un trombo en el dispositivo, quedará a discreción del médico el uso de anticoagulantes.

B) Tratamiento farmacológico posterior a la implantación en el caso de pacientes a los que se haya prescrito terapia a corto plazo de anticoagulantes orales:

- Los pacientes deben comenzar tomando aspirina y anticoagulantes orales directos o warfarina (IIN 2,0-3,0) durante al menos 45 días tras la implantación.

- Los datos de los estudios clínicos que establecen la seguridad y eficacia se basan en la demostración de un flujo alrededor del dispositivo  $\leq 5$  mm como medida de la idoneidad del sellado de la OAI. Si no se demuestra la existencia de un sellado correcto, quedará a discreción del médico la decisión de abandonar los anticoagulantes orales.

- Si se observa un trombo en el dispositivo, quedará a discreción del médico el uso de anticoagulantes.

- Tras finalizar el tratamiento con anticoagulantes orales, el paciente deberá seguir tomando aspirina y comenzar con clopidogrel hasta que hayan transcurrido al menos 3 meses tras la implantación. El paciente deberá seguir tomando aspirina al menos 12 meses tras la implantación.

• Si el paciente sigue tomando anticoagulantes orales y aspirina durante al menos 3 meses tras la implantación y después abandona los anticoagulantes orales, el paciente no necesitará tomar clopidogrel. Tras dejar de tomar anticoagulantes orales, el paciente deberá seguir tomando aspirina al menos 12 meses tras la implantación.

Nota: el clopidogrel puede sustituirse por ticagrelor o prasugrel si el paciente necesita la medicación para otras indicaciones (por ejemplo, síndrome coronario agudo tratado con stent liberador de fármacos) o si no es posible administrarle al paciente clopidogrel. El prasugrel debe utilizarse únicamente si no es posible utilizar clopidogrel ni ticagrelor debido a un potencial riesgo mayor de hemorragia.

• No utilizar ticagrelor en pacientes con historial de hemorragia intracraneal.  
• No utilizar prasugrel en pacientes con hemorragia patológica activa o historial de ataque isquémico transitorio o accidente cerebrovascular.

• En pacientes de  $\geq 75$ , no se suele recomendar prasugrel, excepto en pacientes de alto riesgo (diabetes o infarto de miocardio previo), en cuyo caso deberá ponderarse su uso.

• Algunos de los factores de riesgo adicionales de hemorragia con Prasugrel son: peso corporal  $< 60$  kg; propensión a la hemorragia; o uso concomitante de medicación que incremente el riesgo de hemorragia.

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

### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

El dispositivo Watchman FLX™ está precargado en el sistema introductor.

El dispositivo con sistema introductor WATCHMAN FLX se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Los sistemas de acceso Watchman™ TruSueal™ se envasan por separado.

### **Forma de presentación**

Envase conteniendo una (1) unidad.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT. E. INST. DE USO-ARGENTINA BOSTON SCIENTIFIC S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.07 22:09:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.07 22:09:02 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4021-20-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-4021-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-789 - Obturadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Watchman FLX™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para el cierre transcatéter por vía percutánea de la orejuela auricular izquierda. Está diseñado 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 tratamiento anticoagulante. El sistema de acceso está diseñado para ofrecer acceso vascular y transeptal para todos los dispositivos de

cierre de la orejuela auricular izquierda con sistemas introductores.

Modelos:

Watchman FLX™ - Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor

M635WS50200 Watchman FLX™ - OAI – Cierre/Introducción – 20mm, 12F

M635WS50240 Watchman FLX™ - OAI – Cierre/Introducción – 24mm, 12F

M635WS50270 Watchman FLX™ - OAI – Cierre/Introducción – 27mm, 12F

M635WS50310 Watchman FLX™ - OAI – Cierre/Introducción – 31mm, 12F

M635WS50350 Watchman FLX™ - OAI – Cierre/Introducción – 35mm, 12F

Watchman™ TruSeal™ - Sistema de acceso

M635TS70010 Watchman™ TruSeal™ - Sistema de acceso – Curva única, 14F

M635TS70020 Watchman™ TruSeal™ - Sistema de acceso – Curva doble, 14F

M635TS70040 Watchman™ TruSeal™ - Sistema de acceso – Curva anterior, 14F

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una (1) unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:

Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-501, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4021-20-2

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.13 11:47:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.13 11:47:24 -03:00