



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

DISPOSICIÓN Nº **5658**

BUENOS AIRES, **27** SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2725/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N°

5658

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, Inciso II) y 1º Inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA, MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca WATCHMAN®, nombre descriptivo: dispositivo para el cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema de suministro y nombre técnico: obturadores, de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89-90 y 92 a 101 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-293, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **5658**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2725/12-4

DISPOSICIÓN N°

5658

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5658.....

Nombre descriptivo: dispositivo de cierre para orejuela auricular izquierda con sistema de suministro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-789 obturadores

Marca de (los) producto(s) médico(s): WATCHMAN® dispositivo para el cierre de la orejuela auricular izquierda

Clase de riesgo: IV

Modelos:

WS-2106 M635WS21060 Cierre/colocación WATCHMAN OAI de 21mm, 12 F

WS-2406 M635WS24060 Cierre/colocación WATCHMAN OAI de 24mm, 12 F

WS-2706 M635WS27060 Cierre/colocación WATCHMAN OAI de 27mm, 12 F

WS-3006 M635WS30060 Cierre/colocación WATCHMAN OAI de 30mm, 12 F

WS-3306 M635WS33060 Cierre/colocación WATCHMAN OAI de 33mm, 12 F

TS-1006 M635TS10060 Sistema de acceso WATCHMAN- ST curva única, 14 F

TS-2006 M635TS20060 Sistema de acceso WATCHMAN- ST curva doble, 14 F

TS-4006 M635TS40060 Sistema de acceso WATCHMAN- ST curva anterior, 14 F

OB-1001 M635OB10010 Obturador WATCHMAN

Finalidad de uso: pacientes con fibrilación auricular no valvular que requieran tratamiento contra posible formación de trombos y que sean candidatos para terapia con warfarina, con el objetivo de evitar la embolización del trombo que pueda formarse en la orejuela auricular izquierda.

Período de vida útil: sistema de acceso: 3 años, sistema de suministro y dispositivo de cierre: 1 año

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Atritech, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5905 Nathan Lane. 55442 Plymouth, MN, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-2725/12-4

DISPOSICIÓN N°

5658

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Los sistemas de acceso y de suministro Watchman son estériles y están previstos para un solo uso. No los reutilice ni reesterilice. La reutilización puede dañar y/o romper el producto, lo que causaría complicaciones clínicas que podrían requerir una hospitalización prolongada. La reesterilización puede contaminar el producto, lo cual causaría infección (por Ej. Endocarditis/sepsis/infección local), que requeriría la administración de antibióticos o una hospitalización prolongada.

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

Utilizar solo si el envase esta sin abrir y sin daños.

Para un solo uso.

• **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias y precauciones

La implantación del dispositivo de cierre Watchman solo debe realizarla un medico con formación en procedimientos percutáneos y transeptales que haya completado el programa de formación de Watchman.

- La orejuela auricular izquierda (LAA) es una estructura con una pared muy fina. Tenga precaución cuando acceda a la LLA e implante el dispositivo.

- Los sistemas de acceso y de suministro Watchman son estériles y están previstos para un solo uso. No los reutilice ni reesterilice. La reutilización puede dañar y/o romper el producto, lo que causaría complicaciones clínicas que podrían requerir una hospitalización prolongada. La reesterilización puede contaminar el producto, lo cual causaría infección (por Ej. Endocarditis/sepsis/infección local), que requeriría la administración de antibióticos o una hospitalización prolongada.

- Debe considerarse cuidadosamente si se utiliza el dispositivo en mujeres gestantes o que den el pecho debido al riesgo de exposición importante a rayos X y al empleo de una fuerte medicación anticoagulante.

- El dispositivo Watchman no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años.

- La selección del dispositivo debe basarse en mediciones precisas de la LAA obtenidas mediante fluoroscopia y ecocardiografía transesofágica realizada a varios ángulos (por ej, 0°, 45°, 90°, 135°).

- El tratamiento con aspirina debe iniciarse un día antes del procedimiento programado y continuarse a diario.

- Los pacientes deben estar heparinizados durante el procedimiento con un tiempo de coagulación activa (ACT) de 200 a 300 segundos después de la punción transeptal.

- Debe utilizarse fluoroscopia y ecocardiografía transesofágica para la implantación del dispositivo.

COMERCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES DOVERI
FARMACEUTICA
C.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A



- No libere (desatornille) el dispositivo a menos que se hayan satisfecho los criterios de liberación.
- Existe posibilidad de embolización del dispositivo con cardioversión menor a 30 días después de su implantación; verifique la posición del dispositivo posterior a la cardioversión.
- La terapia con warfarina posterior al procedimiento se requiere en todos los pacientes que reciban un dispositivo de acuerdo con el protocolo del hospital. Los pacientes deben recibir warfarina durante un mínimo de 45 días posteriores al implante (INR 2.0-3.0). 45 días después del implante realice una evaluación del dispositivo utilizando ecocardiografía transesofágica. El cese de la administración de warfarina es a discreción del médico. Los pacientes que dejen la warfarina deberán empezar con clopidogrel, 75 mg diarios, durante los seis meses posteriores al implante y recibir una aspirina para adultos indefinidamente.

Profilaxis para endocarditis adecuada durante seis meses después del implante del dispositivo. La decisión de continuar la profilaxis contra endocarditis después de los seis meses será a discreción del médico.

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

El contenido se suministra esteril 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 efectos adversos comunicados durante el estudio clínico fueron clasificados por el Comité de Efectos Clínicos y son los siguientes:

- Efusión pericárdica grave
- Sangrado excesivo
- Sangrado gastrointestinal
- Infarto isquémico
- Muerte
- Trombo del dispositivo

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
1998

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Hipotensión
- Embolismo sistémico
- Efusión pleural
- Fístula AV
- Accidente isquémico transitorio
- Arritmias
- Trombo en punción septal
- Hematoma
- Efusión pericárdica
- Sangrado en punción de ingle
- Anemia que requirió transfusión
- Infección/neumonía
- Embolización del dispositivo
- Pseudoaneurisma
- Incapacidad de mover o extraer el dispositivo
- Reacción alérgica al medio de contraste/fármacos
- Efectos de la anestesia posteriores al procedimiento
- Complicaciones de la ecocardiografía transesofágica (dolor de garganta, sangrado)
- Trombosis
- Reacciones vasovagales
- Edema pulmonar
- Sangrado craneal
- Embolismo gaseoso
- Infarto-hemorrágico
- Hemorragia grave que requirió transfusión.

COMERCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Algunos otros eventos que pueden esperarse en los procedimientos de cateterización incluyen:

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

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;

Se requiere el uso de imágenes ecocardiograficas (la ecocardiografía transesofágica es la técnica de ayuda recomendada para colocar el dispositivo Watchman

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.A. 13122

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

Nota: Los pacientes deben estar heparinizados durante el procedimiento con un tiempo de coagulación activa mínimo (ACT) de 200-300 segundos después de la punción transeptal.

1. Utilice un sistema de acceso transeptal estándar para cruzar el septo interauricular .
2. Intercambie la funda de cruzamiento con la guía de 0,035 pulg con soporte extra de cambio de longitud. Coloque la guía en la vena pulmonar superior izquierda (LUPV) o en bucle en la aurícula izquierda.

3. Prepare el sistema de acceso Watchman

4. Haga avanzar el sistema de acceso Watchman sobre la guía hasta el interior de la aurícula izquierda. A medida que la funda de acceso se acerque al centro de la aurícula izquierda, sostenga el dilatador y haga avanzar la funda de acceso a su posición inicial en la aurícula izquierda o el ostium de la vena pulmonar superior izquierda.

Nota: Tenga cuidado al introducir el sistema de acceso Watchman para no dañar las estructuras cardiacas.

5. Retire el dilatador y la guía, dejando la funda de acceso. Permita el sangrado de retroceso para minimizar la posibilidad de introducir aire antes de apretar la válvula. Lave con solución salina.

6. Confirme el tamaño de la orejuela auricular izquierda y seleccione el dispositivo de cierre Watchman LAA apropiado.

- a. Mediante ecocardiografía transesofágico, mida el ancho del ostium y la longitud de la orejuela auricular izquierda en 3-4 vistas (0°, 45°, 90°, 135°)
- b. Elija el dispositivo basándose en el ancho máximo registrado del ostium de la orejuela auricular izquierda.

Nota: La anatomía de la LAA debe ser capaz de alojar un dispositivo como se describe en la tabla 1.

5658



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

7. El uso del obturador Watchman es opcional. Si utiliza el obturador, retírelo del envase estéril y asegúrese de que la válvula de hemostasis y la llave de cierre estén firmemente fijadas.

Inserte el catéter de espiral a través del obturador y lave para retirar todo el aire. Coloque la punta distal del obturador en posición proximal a la banda de marcado distal en la funda de acceso. Haga avanzar con cuidado el catéter de espiral en la LAA distal. Haga avanzar el obturador sobre el catéter de espiral hasta la curva inicial de la punta del catéter.

Nota: Registre varios ángulos utilizando contraste antes de hacer avanzar la funda de acceso dentro de la LAA. Utilice fluoroscopia mientras hace avanzar el catéter de espiral, el obturador y/o la funda de acceso. Deténgase si observa resistencia

Si no utiliza el obturador, haga avanzar con cuidado el catéter de espiral a través de la funda de acceso hasta la LAA distal utilizando fluoroscopia. Haga avanzar con cuidado la funda de acceso sobre el catéter de espiral hasta que la banda de marcado de la funda que corresponda al tamaño del dispositivo este en el ostium de la LAA o en posición distal al mismo.

8. Confirme que la punta distal del dispositivo esta alineada con la banda de marcado en el catéter de suministro.

Precaución: No permita que sobresalga el dispositivo Watchman para evitar dañar el catéter de suministro.

Para evitar introducir aire, aplique la bolsa de solución salina presurizada al puerto lateral de la funda de acceso, o sumerja el núcleo de la funda de acceso en la solución salina. La solución salina se puede llevar desde el catéter de suministro durante su introducción hasta la funda de acceso si se inyecta a través del puerto de lavado.

9. Afloje la válvula proximal de la funda de acceso permitiendo el sangrado de retroceso antes de insertar el catéter de suministro.



10. Para evitar la introducción de aire, haga avanzar despacio el catéter de suministro dentro de la funda de acceso bajo fluoroscopia.

Nota: Tenga cuidado al introducir el catéter de suministro para no dañar las estructuras cardiacas.

11. Bajo fluoroscopia, alinee la banda de marcado mas distal de la funda de acceso con la banda de marcado del catéter de suministro. Cuando las bandas estén alineadas, estabilice el catéter de suministro, retraiga la funda de acceso y únalos formando un conjunto de funda de acceso y catéter de suministro.

12. Con fluoroscopia y ecocardiografía transesofagica, confirme la posición de la punta del catéter de suministro antes de implantar el dispositivo.

Nota: Para inyectar el contraste, lave el catéter o mida la presión mientras inserta el catéter de suministro en la funda de acceso. La jeringa o el manguito de contraste deben estar fijados al puerto de lavado del catéter de suministro. Si utiliza un inyector eléctrico, la presión máxima no debe sobrepasar 100 psi.

13. Para implantar el dispositivo Watchman, afloje la válvula en el sistema de suministro y sostenga la rueda de implantación sin moverla mientras retrae el conjunto, implantando totalmente el dispositivo. Deje fijado el cable de núcleo.

14. Criterios de liberación del dispositivo:

- Posición: el plano de diámetro máximo esta en el ostium de la LAA o exactamente distal abarcándolo por completo
- Estabilidad: tire hacia atrás con cuidado y suelte la rueda de implantación para visualizar el movimiento unido del dispositivo y la LAA.
- Tamaño (compresión): mida el plano de diámetro máximo del dispositivo.
- Junta: compruebe que todos los lóbulos están distales al dispositivo y cerrados.

15. Recapture parcialmente y vuelva a implantar el dispositivo Watchman si está en una posición demasiado distal al ostium de la LAA.

Si el dispositivo sobrepasa las lengüetas de fijación, recaptúrelo totalmente y recolocque el sistema de suministro.

Advertencia: no suelte el dispositivo Watchman del cable de núcleo si el dispositivo no satisface los criterios de liberación.

16. Recapture el dispositivo por completo si esta en posición demasiado proximal o no satisface los criterios de liberación.



17. Liberación del dispositivo Watchman: Confirme la posición correcta, la estabilidad, el tamaño y la junta, y después haga avanzar el conjunto hasta la cara del dispositivo. Gire la rueda de implantación hacia la izquierda de 3 a 5 vueltas completas. Confirme que el cable de núcleo esté desconectado.

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

El dispositivo de cierre Watchman se ha determinado como RM condicional. Las pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo es RM condicional. Un paciente con el dispositivo puede ser explorado con seguridad, inmediatamente o después de la colocación de acuerdo con las siguientes condiciones: Campo magnético estático de 3 Tesla o menos, Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos, SAR máximo del sistema de RM de 3W/kg para 15 min. de exploración. En pruebas no clínicas, el dispositivo produjo un aumento de temperatura menor a 0,5 °C según calorimetría a una SAR máxima del sistema de RM de 3W/kg durante 15 min de exploración de RM con un sistema de 3 Tesla. La calidad de las imágenes por RM puede verse afectada si el área de interés está relativamente cerca del dispositivo. Se recomienda optimizar los parámetros de obtención 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;

Utilizar solo si el envase está sin abrir y sin daños.

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);

Se debe practicar una ecocardiografía tranesofágica basal para confirmar la ausencia de trombo intracardiaco y medir la LAA a fin de verificar que se puede implantar el dispositivo de cierre Watchman LAA.

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.

Inspeccione el envase estéril, el obturador, la válvula de hemostasis y la llave de cierre. Si la barrera estéril ha sido dañada de algún modo, no utilizar.

MERCEDES GONZALEZ
FARMACÉUTICA
C.A. 13128

Milagros Arribello
Boston Scientific Argentina S.A.
Avenida



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 Watchman LAA si:

1. Se visualiza un trombo intracardiaco mediante ecocardiografía transesofágica.
Nota: Si se identifica un trombo en la LAA, disuélvalo con terapia anticoagulante antes de implantar el dispositivo Watchman.
2. Hay presente un dispositivo de cierre o reparación septal auricular.
3. La anatomía de la LAA no permitirá alojar un dispositivo.
4. Alguna de las contraindicaciones habituales para otras intervenciones percutáneas o de cateterización; por ejemplo, talla del paciente (es decir, demasiado pequeño para sonda de ecocardiografía transesofágica, tamaño del catéter, etc) u otras afecciones (por ejemplo, infección activa, hemorragia, úlcera no tratada o cualquier otra contraindicación de terapia anticoagulante) está presente.

Advertencias y precauciones

La implantación del dispositivo de cierre Watchman solo debe realizarla un medico con formación en procedimientos percutáneos y transeptales que haya completado el programa de formación de Watchman.

- La orejuela auricular izquierda es una estructura con una pared muy fina. Tenga precaución cuando acceda a la LAA e implante el dispositivo.
- Los sistemas de acceso y de suministro Watchman son estériles y están previstos para un solo uso. No los reutilice ni reesterilice. La reutilización puede dañar y/o romper el producto, lo que causaría complicaciones clínicas que podrían requerir una hospitalización prolongada. La reesterilización puede contaminar el producto, lo cual causaría infección (por Ej. Endocarditis/sepsis/infección local), que requeriría la administración de antibióticos o una hospitalización prolongada.
- Debe considerarse cuidadosamente si se utiliza el dispositivo en mujeres gestantes o que den el pecho debido al riesgo de exposición importante a rayos X y al empleo de una fuerte medicación anticoagulante.
- El dispositivo Watchman no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años.
- La selección del dispositivo debe basarse en mediciones precisas de la LAA obtenidas mediante fluoroscopia y ecocardiografía transesofágica realizada a varios ángulos (por ej, 0°, 45°, 90°, 135°).
- El tratamiento con aspirina debe iniciarse un día antes del procedimiento programado y continuarse a diario.
- Los pacientes deben estar heparinizados durante el procedimiento con un tiempo de coagulación activa (ACT) de 200 a 300 segundos después de la punción transeptal.
- Debe utilizarse fluoroscopia y ecocardiografía transesofágica para la implantación del dispositivo.

COMERCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES OLIVERI
FARMACIA ELICA
B.A.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina
Acreditada

5658



- No libere (desatornille) el dispositivo a menos que se hayan satisfecho los criterios de liberación.
- Existe posibilidad de embolización del dispositivo con cardioversión menor a 30 días después de su implantación; verifique la posición del dispositivo posterior a la cardioversión.
- La terapia con warfarina posterior al procedimiento se requiere en todos los pacientes que reciban un dispositivo de acuerdo con el protocolo del hospital. Los pacientes deben recibir warfarina durante un mínimo de 45 días posteriores al implante (INR 2.0-3.0). 45 días después del implante realice una evaluación del dispositivo utilizando ecocardiografía transesofágica. El cese de la administración de warfarina es a discreción del médico. Los pacientes que dejen la warfarina deberán empezar con clopidogrel, 75 mg diarios, durante los seis meses posteriores al implante y recibir una aspirina para adultos indefinidamente.
- Profilaxis para endocarditis adecuada durante seis meses después del implante del dispositivo. La decisión de continuar la profilaxis contra endocarditis después de los seis meses será 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 BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

5658



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Atritech, Inc: 5905 Nathan Lane
55442 Plymouth, MN
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: XXXXXXXX-XX

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX-XX

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. 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

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

Condición de expendio

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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:

- Atritech, Inc: 5905 Nathan Lane
55442 Plymouth, MN
EE.UU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º 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 esteril mediante óxido de etileno.

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2725/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**5658**... y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A, se autorizó 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 para orejuela auricular izquierda con sistema de suministro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-789 obturadores

Marca de (los) producto(s) médico(s): WATCHMAN® dispositivo para el cierre de la orejuela auricular izquierda

Clase de riesgo: IV

Modelos:

WS-2106 M635WS21060 Cierre/colocación WATCHMAN OAI de 21mm, 12 F

WS-2406 M635WS24060 Cierre/colocación WATCHMAN OAI de 24mm, 12 F

WS-2706 M635WS27060 Cierre/colocación WATCHMAN OAI de 27mm, 12 F

WS-3006 M635WS30060 Cierre/colocación WATCHMAN OAI de 30mm, 12 F

WS-3306 M635WS33060 Cierre/colocación WATCHMAN OAI de 33mm, 12 F

TS-1006 M635TS10060 Sistema de acceso WATCHMAN- ST curva única, 14 F

TS-2006 M635TS20060 Sistema de acceso WATCHMAN- ST curva doble, 14 F

TS-4006 M635TS40060 Sistema de acceso WATCHMAN- ST curva anterior, 14 F

OB-1001 M635OB10010 Obturador WATCHMAN

Finalidad de uso: pacientes con fibrilación auricular no valvular que requieran tratamiento contra posible formación de trombos y que sean candidatos para terapia con warfarina, con el objetivo de evitar la embolización del trombo que pueda formarse en la orejuela auricular izquierda.

Período de vida útil: sistema de acceso: 3 años, sistema de suministro y dispositivo de cierre: 1 año

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Atritech, Inc.

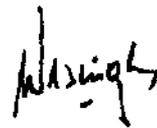
Lugar/es de elaboración: 5905 Nathan Lane. 55442 Plymouth, MN, Estados Unidos

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A el Certificado PM-651-293, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 SEP 2012**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



5658



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**