

SCHEDA TECNICA

WATCHMAN FLX™



1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

Sistema di rilascio e dispositivo:

CND	Cod. Repertorio	UPN	Modello	Diametri dispositivi	Diametro est delivery	Lunghezza delivery
P0799	1324673/R	M635WS50200	WS-50200	20mm	12F (4,0mm)	75,5cm
P0799	1324682/R	M635WS50240	WS-50240	24mm	12F (4,0mm)	75,5cm
P0799	1324690/R	M635WS50270	WS-50270	27mm	12F (4,0mm)	75,5cm
P0799	1324697/R	M635WS50310	WS-50310	31mm	12F (4,0mm)	75,5cm
P0799	1324710/R	M635WS50350	WS-50350	35mm	12F (4,0mm)	75,5cm

Sistema di accesso TruSeal:

CND	Cod. Repertorio	UPN	Curva	Diametro int delivery	Diametro est delivery	Lunghezza delivery
C0599	1724335	M635TS70010	Singola	12F (4,0mm)	14F (4,7mm)	75cm
C0599	1724364	M635TS70020	Doppia	12F (4,0mm)	14F (4,7mm)	75cm
C0599	1724375	M635TS70040	Anteriore	12F (4,0mm)	14F (4,7mm)	75cm

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

Pagina 1 di 8

Sistema per l'occlusione dell'auricola sinistra_WATCHMAN FLX™ 2.0 P.I FEB 2019 Rev.1

Aggiornamento del: 4 marzo 2019

- DESCRIZIONE

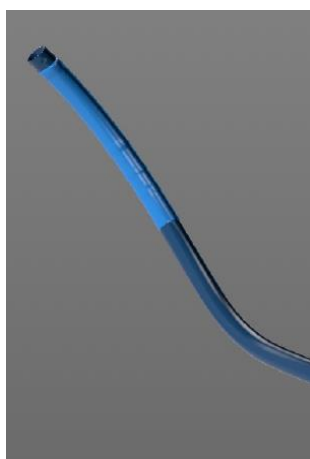
Sistema per l'occlusione dell'appendice atriale sinistra (Left Atrial Appendage – LAA) WATCHMAN FLX™. Il dispositivo WATCHMAN FLX™ è costituito dal sistema di accesso TruSeal™ (compreso di dilatatore) e da un sistema di rilascio con il dispositivo di occlusione premontato al suo interno.

Il dispositivo WATCHMAN FLX™ è costituito da una struttura in Nitinol autoespandibile dotata di barbe di fissaggio distribuite su due differenti livelli e ricoperta da una membrana porosa in PET (polietilentereftalato) sulla faccia prossimale.

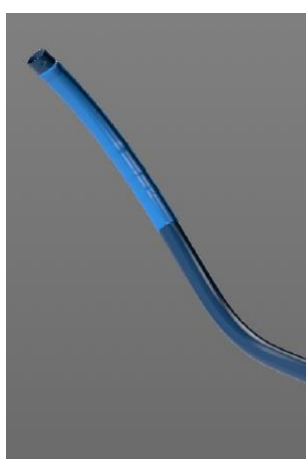
Sistema di accesso TruSeal™:



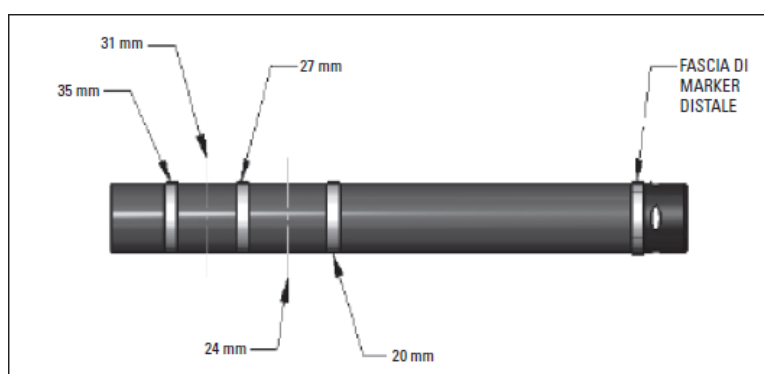
Curva Singola



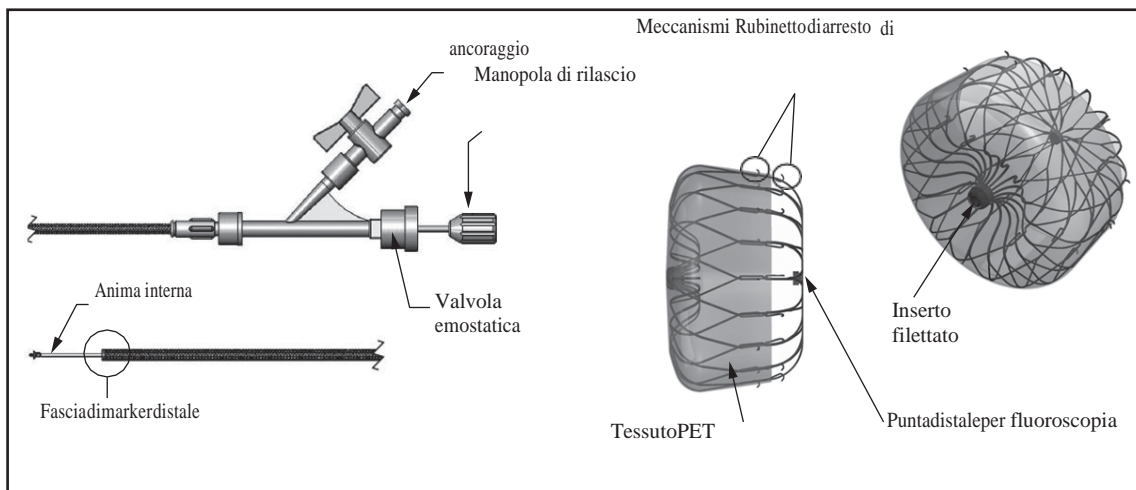
Curva Doppia



Curva Anteriore



Sistema di rilascio e dispositivo WATCHMAN FLX™:



- MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE

WATCHMAN FLX™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE

Il dispositivo WATCHMAN FLX™ è disponibile in 5 misure da 20 a 35 mm di diametro:

B) PRESTAZIONI

Il dispositivo WATCHMAN FLX™ è appositamente progettato per l'occlusione dell'appendice atriale sinistra. La sua struttura in Nitinol autoespandibile si conforma all'anatomia dell'auricola garantendone la stabilità

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

attraverso la forza radiale e le barbe di ancoraggio. Il design del dispositivo è esclusivamente studiato per evitare il contatto con la parete dell'atrio sinistro e prevenire eventuali complicanze correlate.

La faccia prossimale è concepita per ridurre al minimo la superficie del dispositivo esposta in atrio sinistro e la membrana porosa in PET (polietilentereftalato) che la ricopre blocca la fuoriuscita di coaguli favorendo il processo di endotelizzazione del dispositivo e minimizzando il rischio di formazione di trombi dopo l'impianto.

Compatibilità con RM

Prove non cliniche hanno dimostrato che il dispositivo WATCHMAN FLX™ è compatibile con la risonanza magnetica con riserva. Un paziente con il dispositivo di chiusura può essere sottoposto a scansione immediatamente dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni:

- Campi magnetici statici di 3 Tesla o 1,5 Tesla
- Gradiente di campo magnetico di 2500 Gauss/cm o inferiore
- Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo sarà limitato a 2,0 W/kg (solo in modalità di funzionamento normale) per 15 minuti di applicazione continuata di energia RF durante una scansione
- Modalità di funzionamento normale del tomografo di RM

Non è stato valutato se il dispositivo di chiusura sia compatibile con riserva con la RM con parametri diversi.

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

<i>Componente</i>		<i>Materiale</i>
Sistema di accesso	Hub	Pebax™ con rivestimento in policarbonato
	Catetere	Pebax™ con con griglia in politetrafluoroetilene (PTFE) e marker radiopachi in platino/iridio
	Dilatatore	HDPE/LDPE (polietilene ad alta densità/polietilene a bassa densità) [miscela al 50%]
Sistema di rilascio		Braided Pebax™ con griglia in PTFE e marker radiopaco in platino/iridio
Dispositivo di occlusione WATCHMAN FLX™	Struttura	Nitinolo autoespandibile
	Rivestimento	Filtro in polietilentereftalato (PET) con porosità di 160 µm

Il prodotto ed il suo confezionamento primario non contengono lattice.

D) METODO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzato a ossido di etilene (ETO).

Il contenuto è sterilizzato mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

3. INDICAZIONI D' USO**A) PATOLOGIA**

La tecnologia WATCHMAN FLX™ per la chiusura della LAA è volta a prevenire l'embolizzazione di trombi formati nell'appendice atriale sinistra e a ridurre il rischio di eventi emorragici letali, nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare che sono eleggibili alla terapia anticoagulante o che hanno una controindicazione ad essa.

B) TERAPIA E/O PROCEDURA

Il dispositivo WATCHMAN FLX™ è concepito per essere impiantato in modo permanente all'apertura (piano dell'ostio) dell'appendice atriale sinistra, o in posizione leggermente distale.

La procedura di impianto è percutanea e può essere eseguita in anestesia locale o generale nel contesto di un laboratorio di cateterizzazione. Il sistema di accesso e quello di rilascio permettono di posizionare il dispositivo WATCHMAN FLX™ nell'appendice atriale sinistra (LAA) tramite accesso venoso femorale e attraversamento (crossing) del setto interatriale. La scelta della misura del dispositivo è determinata mediante misurazione dell'appendice atriale sinistra (diametro dell'ostio e profondità) in fluoroscopia (Fluoro) ed ecocardiografia transesofagea (TEE).

4. CONTROINDICAZIONI

Si raccomanda di non usare il sistema di occlusione dell'auricola sinistra WATCHMAN FLX™ se:

1. Dall'ecocardiografia transesofagea viene visualizzato un trombo cardiaco. Laddove venisse identificato un trombo in auricola lo si dovrà dissolvere adottando un'opportuna terapia anticoagulante prima di tentare di impiantare il dispositivo
2. É presente un dispositivo per la riparazione o l'occlusione del setto atriale
3. L'anatomia dell'auricola sinistra non consente di inserire un dispositivo di occlusione
4. Sussiste almeno una delle consuete controindicazioni alle procedure percutanee di cateterizzazione, come ad esempio i vincoli relativi alla corporatura o alla condizione clinica del paziente.

5. AVVERTENZE D'USO

L'impianto del dispositivo di chiusura WATCHMAN FLX™ deve essere eseguito esclusivamente da medici esperti in procedure percutanee e transettali che abbiano completato il programma di formazione WATCHMAN FLX™.

- L'appendice atriale sinistra è una struttura a parete sottile. Procedere con cautela quando si accede all'appendice atriale sinistra e si posiziona il dispositivo.
- I sistemi di accesso e rilascio WATCHMAN FLX™ sono sterili e sono stati progettati come strumenti monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Il riutilizzo potrebbe causare danni e/o rotture al prodotto, con conseguenti complicazioni cliniche che potrebbero comportare una degenza ospedaliera prolungata. La risterilizzazione potrebbe causare la contaminazione del prodotto, con conseguente infezione (endocardite/sepsi/infezione locale) che potrebbe richiedere l'uso di antibiotici o una degenza ospedaliera prolungata.
- Si consiglia un esame approfondito prima dell'impiego del dispositivo in pazienti in stato di gravidanza e/o che stiano allattando al seno, in virtù dei rischi da sovraesposizione ai raggi x e uso di un potente farmaco anticoagulante.
- Il dispositivo WATCHMAN FLX™ non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 18 anni.
- La scelta del dispositivo si deve basare su precise misurazioni dell'appendice atriale sinistra ottenute tramite fluoroscopia ed ecocardiografia transesofagea a diverse angolazioni (per es., 0°, 45°, 90°, 135°).
- Un giorno prima della procedura si deve iniziare la somministrazione di aspirina, che deve essere continuata quotidianamente.
- Durante la procedura i pazienti devono essere sottoposti a eparinizzazione completa con un tempo di coagulazione attivato (ACT) pari a 200 - 300 secondi dopo la puntura transettale.

- Per l'impianto del dispositivo fare ricorso a fluoroscopia ed ecocardiografia transesofagea.
- Non rilasciare il dispositivo se non sono soddisfatti i criteri di rilascio.
- Esiste la possibilità di embolizzazione del dispositivo con la cardioversione < 30 giorni dopo l'impianto; verificare la posizione del dispositivo dopo la cardioversione.
- Dopo l'impianto del dispositivo somministrare la corretta profilassi per endocardite per un periodo di 6 mesi. La scelta di proseguire tale profilassi oltre 6 mesi è lasciata alla discrezione del medico.

6. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough MA 01752 USA

7. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Il sistema WATCHMAN appartiene alla classe III dei dispositivi medici ai sensi della Direttiva Europea 2007/47CE.

8. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

9. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici.

10. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Dopo l'uso eliminare i prodotti non impiantati e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative e/o secondo le leggi locali vigenti.

*Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230*

Pagina 7 di 8

Sistema per l'occlusione dell'auricola sinistra_WATCHMAN FLX™ 2.0 P.I FEB 2019 Rev.1

Aggiornamento del: 4 marzo 2019

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle “istruzioni per l’uso”/”manuale”. Se ne raccomanda la lettura.