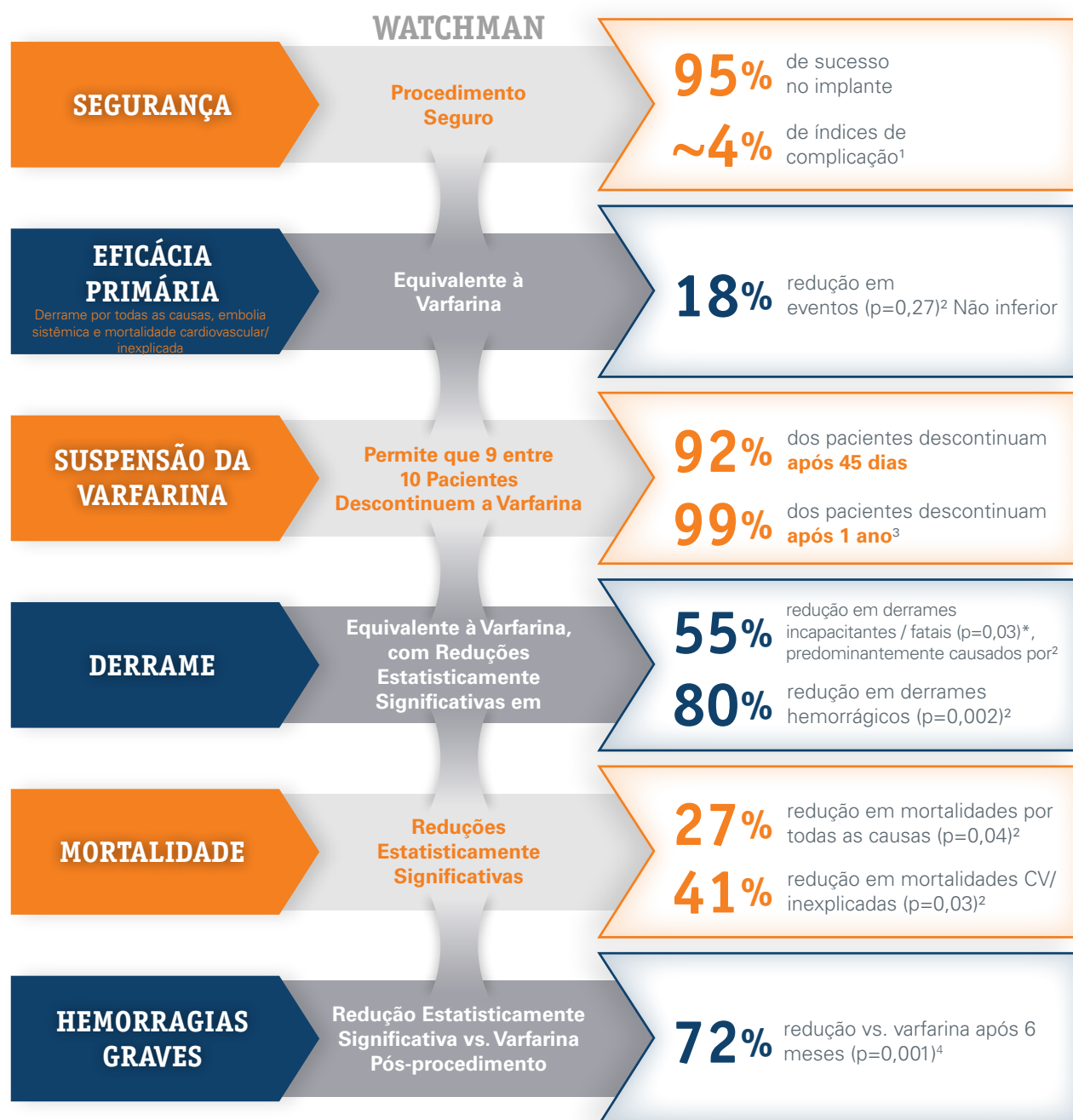


WATCHMAN™ IMPLANTE DE OCLUSÃO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO (OAAE)

O Dispositivo de OAAE Mais Estudado, com Dados Clínicos de Longo Prazo, Demonstra Segurança e Eficácia

Um corpo de evidência robusto, incluindo dados de longo prazo de **diversos estudos clínicos (PROTECT AF, CAP Registry, PREVAIL, CAP 2 Registry)**, suporta a aprovação do implante WATCHMAN pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA) e subsequente decisão dos Centros de Serviços do Medicare e Medicaid (CMS) pela cobertura nacional da terapia nos EUA, bem como a aprovação e licenciamento do implante WATCHMAN em **75 países**.

Em uma análise de mundo real pós-aprovação, o implante WATCHMAN demonstrou **altos índices sucesso no procedimento e baixos índices de complicação** para pacientes com fibrilação atrial não valvular que buscam uma alternativa à terapia de longo prazo com varfarina.



1. Apresentação do Patrocinador do WATCHMAN ao Painel da FDA, Out. 2014. • 2. Reddy VY, Doshi SK, Kar S, et al. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure: From the PREVAIL and PROTECT AF Trials. J. Am Coll Cardiol. 2017; In Press • 3. Holmes, DR et al. JACC 2014; 64(1): 1-12. • 4. Price, M. J., V.Y. Reddy, et al., JACC: CV Interventions 2015; 8(15): 1925-1932

*Dois derrames no PREVAIL foram excluídos, pois a pontuação de MRS não estava disponível

INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo WATCHMAN é indicado para reduzir o risco de tromboembolismo do apêndice atrial esquerdo em pacientes com fibrilação atrial não valvular que:

- Possuem risco elevado de derrame e embolia sistêmica com base nas pontuações CHADS2 ou CHA2DS2-VASc e são indicados para terapia anticoagulante;
- São considerados pelos médicos com adequados para receber varfarina; e
- Possuem uma justificativa adequada para buscar uma alternativa não farmacológica à varfarina, considerando a segurança e eficácia do dispositivo em comparação com a varfarina.

O Sistema de Acesso WATCHMAN foi desenvolvido para dar acesso vascular e transeptal a todos os Dispositivos de Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo WATCHMAN com Sistemas de Entrega.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize o Dispositivo WATCHMAN se:

- Houver trombo intracardíaco visualizado em imagem ecocardiográfica.
- Houver dispositivo de reparo ou oclusão de defeito do septo atrial, ou dispositivo de reparo ou oclusão de forame oval patente presente.
- A anatomia do AAE não acomodar um dispositivo. Ver tabela 46 das Instruções de Uso.
- Houver qualquer das contraindicações habituais para outros procedimentos de cateterização percutâneos (por ex., paciente muito pequeno para acomodar a sonda de ETE ou cateteres necessários) ou presença de quadros (por ex., infecção ativa, distúrbio hemorrágico).
- Houver contraindicações ao uso de varfarina, aspirina ou clopidogrel.
- O paciente tiver hipersensibilidade conhecida a qualquer material ou a componentes individuais do dispositivo (consulte a seção Descrição do Dispositivo), que configurem uma contraindicação ao uso do Dispositivo WATCHMAN.

ADVERTÊNCIAS

- A seleção do dispositivo deve se basear em medições precisas de AAE feitas utilizando orientação fluoroscópica e ultrassonografia (recomenda-se ETE) em múltiplos ângulos (por ex., 0°, 45°, 90°, 135°)
- Se o Dispositivo WATCHMAN não atender a todos esses critérios, não o solte do núcleo.
- Se for observado trombo no dispositivo, a terapia com varfarina é recomendada até que a resolução do trombo seja demonstrada em ETE.
- Há potencial para embolização do dispositivo com cardioversão <30 dias após a implantação do dispositivo. Verificar a posição do dispositivo pós-cardioversão durante este período.
- Administrar profilaxia adequada para endocardite por 6 meses após a implantação do dispositivo. A decisão de manter a profilaxia de endocardite mais de 6 meses fica a critério do médico.
- Descartável. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.

PRECAUÇÕES

- A segurança e eficácia (e perfil de risco/benefício) do Dispositivo WATCHMAN não foram estabelecidas em pacientes para os quais a anticoagulação em longo prazo é contraindicada.
- O AAE é uma estrutura com paredes finas. Seja cuidadoso ao acessar o AAE e implantar o dispositivo.
- Tenha cuidado para não lesionar as estruturas cardíacas ao introduzir o Sistema de Acesso WATCHMAN.
- Tenha cuidado para não lesionar as estruturas cardíacas ao introduzir o Sistema de Entrega WATCHMAN.
- Para prevenir danos ao Cateter de Entrega ou dispositivo, não permita que o Dispositivo WATCHMAN se projete além da ponta distal do Cateter de Entrega ao inserir o Sistema de Entrega na Bainha de Acesso.
- Ao utilizar um injetor elétrico, a pressão máxima não deve exceder 100 psi.
- Em vista das preocupações levantadas no estudo RE-ALIGN1 sobre a dabigatrana na presença de válvulas cardíacas mecânicas protéticas, deve-se ter cuidado ao prescrever outros anticoagulantes que não sejam varfarina em pacientes tratados com o Dispositivo WATCHMAN. O Dispositivo WATCHMAN foi avaliado apenas com o uso de varfarina pós-implantação.

EVENTOS ADVERSOS

Possíveis eventos adversos (em ordem alfabética) que podem ser associados ao uso ou procedimento de implantação de um dispositivo de oclusão de apêndice atrial esquerdo incluem, entre outros: Embolia gasosa, Trauma de via aérea, Reação alérgica ao meio de contraste/medicamentos ou materiais do dispositivo, Estado mental alterado, Anemia exigindo transfusão, Riscos da anestesia, Angina, Encefalopatia anóxica, Arritmias, Defeito do septo atrial, fistula AV, Contusão, hematoma ou seroma, Perfuração cardíaca, Dor/ desconforto no peito, Confusão pós-procedimento, Falência cardíaca congestiva, Nefropatia relacionada a contraste, Sangramento craniano, Redução na hemoglobina, Trombose venosa profunda, Morte, Embolização do dispositivo, Fratura do dispositivo, Trombose do dispositivo, Edema, Sangramento excessivo, Febre, Dor na virilha, Sangramento na perfuração na virilha, Hematúria, Hemoptise, Hipotensão, Hipóxia, Cicatrização inadequada do ferimento, Impossibilidade de reposicionar, recuperar ou retirar o dispositivo, Infecção/ pneumonia, Trombo no septo interatrial, Hemorragia intratraqueal, Hemorragia grave exigindo transfusão, Deslocamento do dispositivo/ vedação inadequada do apêndice/ movimentação do dispositivo até a parede do apêndice, Erosão do miocárdio, Náusea, Sangramento oral, Efusão / tamponamento pericárdico, Efusão pleural, Hemorragia prolongada de uma laceração, Pseudoaneurisma, Edema pulmonar, Falência renal, Insuficiência/ falência respiratória, Remoção cirúrgica do dispositivo, Derrame Isquêmico, Derrame Hemorrágico, Embolia sistêmica, Complicações em ETE (dor de garganta, sangramento, trauma esofágico), Trombocitopenia Trombose, Acidente Isquêmico Transitório (AIT), Lesão valvular, Reações vasovagais

Outros eventos adversos não esperados atualmente são possíveis.

ATENÇÃO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica. Use médico apenas. Antes do uso, consulte as "Instruções de Uso" para mais informações sobre Indicações, Contraindicações, Advertências, Precauções, Eventos Adversos e Instruções ao Operador.

© 2015 Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

1. Eikelboom JW, Connolly SJ, Brueckmann M, et al. N Engl J Med 2013;369:1206-14.