

WATCHMAN™

LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE IMPLANT

Das am häufigsten von Ärzten empfohlene
LAA-Verschlussystem

DAS WELTWEIT AM HÄUFIGSTEN UNTERSUCHTE UND IMPLANTIERTE LAA-VERSCHLUSSYSTEM

Nach 20 Jahren anhaltender Innovationen und der Erfahrung aus über 600.000 erfolgreichen Implantationen ist WATCHMAN™ die Verschluss-technologie für das linke Vorhofohr (LAAC) mit bewiesener Sicherheit und zuverlässigen Patientenergebnissen.



Bewährt¹

**Bei mehr
als 600.000**

Patienten weltweit
erfolgreich implantiert

Mehr als 20

Jahre klinische Erfahrung



Sicher²

99 %

Implantaterfolgsrate
(395/400)*

0,5 %

Rate schwerwiegender
unerwünschter Ereignisse**



Effektiv²

100 %

effektiver LAA-Verschluss
nach 12 Monaten†

>96 %

setzten die OAK nach 45 Tagen
in der klinischen Studie ab

0,5 %

Ischämischer
Schlaganfall
(2/400)

0 %

System
Embolisation

0 %

Alle Ursachen
Tod

0 %

Perikarderguss,
der eine Operation am
offenen Herzen
erfordert

Die klinische Studie PINNACLE FLX US IDE sollte die Verfahrenssicherheit und die Effektivität des Verschlusses mit dem WATCHMAN FLX System ermitteln.

* Der Verfahrenserfolg ist definiert als erfolgreiche Platzierung und Freisetzung des WATCHMAN FLX Systems im LAA.

** Eintreten eines der folgenden Ereignisse zwischen dem Implantationszeitpunkt und innerhalb von 7 Tagen nach der Implantation oder bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist: Tod aus beliebigem Grund, ischämischer Schlaganfall, systemische Embolie, produkt- oder verfahrensbedingte Ereignisse, die eine Operation am offenen Herzen oder eine große endovaskuläre Intervention erfordern.

† LAA-Verschluss nach 12 Monaten ist definiert als Peri-Device-Leckage mit Strahlfluss <5 mm, die mittels TEE im zentralen Auswertungslabor ermittelt wird.

Geschützt durch WATCHMAN. Ein Leben lang.

Der Verschluss des linken Vorhofohrs (LAAC) mit WATCHMAN ist ein einmaliges Verfahren, das ein Leben lang ein reduziertes Schlaganfallrisiko bietet, ohne Blutungsrisiken, die mit einer dauerhaft notwendigen oralen Antikoagulation verbunden sind.

Einmal. Für ein ganzes Leben.

WATCHMAN FLX™ Pro setzt die Erfolgsgeschichte des WATCHMAN FLX Designs fort

HEMOCOAT-Technologie

Optimiert die Heilung und verhindert Thrombenbildung. 77 % geringere Metallexposition. **96,2 % der Patienten setzten nach 45 Tagen ihre OAK ab**

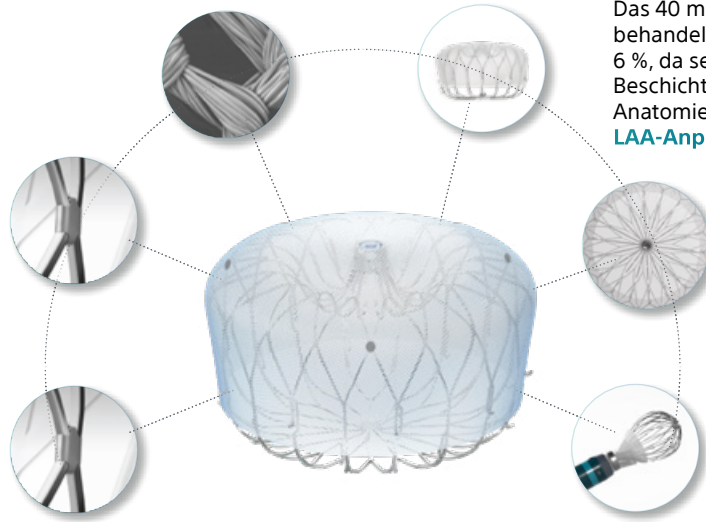
Genauere Positionierung

Strahlenundurchlässiger Marker für eine um 57 % erhöhte Sichtbarkeit und dazu vollständig rückführbar, repositionierbar und erneut applizierbar. **Erhöhte Verfahrenseffizienz²**

Herausragende Stabilität

Zweireihige Verankerung für eine optimale Verbindung mit dem LAA-Gewebe und eine langfristige Stabilität.

0 % Perikarderguss, der eine Operation am offenen Herzen erfordert¹



Speziell für das LAA konstruiert

Das 40 mm große Implantat erweitert die behandelbare Patientenpopulation um 6 %, da sein Nitinolgeflecht und die PET-Beschichtung an mehr unterschiedliche Anatomien anpassbar ist.

LAA-Anpassbarkeit für mehr Patienten

Hervorragende Abdichtung

80 % mehr Kontaktpunkte für eine schnellere Komplettversiegelung, damit Patienten schneller ihre OAK absetzen können.

100 % effektiver LAA-Verschluss¹

Für die Sicherheit konstruiert

Vollständig runder Ball für das sichere Voranbringen und die Steuerung im LAA.

Rate größerer unerwünschter Ereignisse von 0,5 %¹

Entwickelt für ein breites Patientenspektrum



Blutungen in der Vergangenheit

Hatte in der Vergangenheit größere oder kleinere Blutungen

Falls ja, erhöhtes Risiko zukünftiger Blutungen:

- Aufgrund von Berufen oder Aktivitäten mit erhöhtem Sturz- oder Blutungsrisiko
- Verursacht durch andere Medikamente, die das Blutungsrisiko erhöhen
- Verursacht durch Nebenwirkungen von OAK, wie z. B. Blutungsrisiken basierend auf dem HAS-BLED-Score oder anderen Faktoren



Erhöhtes Schlaganfallrisiko

Ein leichter oder schwerwiegender Schlaganfall in der Vergangenheit

Schlaganfall in der Vergangenheit, bedingt durch:

- Fehlende Therapietreue (Non-Compliance)
- Mangelnder Fähigkeit eines Warfarin-Patienten, die International Normalized Ratio (INR) einzuhalten

1. Boston Scientific Data on File.

2. Kar S, et al. Primary Outcome Evaluation of a Next-Generation Left Atrial Appendage Closure Device: Results From the PINNACLE FLX Trial. Circulation. 2021;143:1754-1762.