

# WATCHMAN™

LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE IMPLANT

**El implante de cierre OAI más recomendado por los médicos**

## EL DISPOSITIVO DE CIERRE OAI MÁS ESTUDIADO E IMPLANTADO DEL MUNDO

Desarrollado a partir de 20 años de innovación y la experiencia adquirida con + de 600 000 implantes exitosos, WATCHMAN™ es la tecnología de cierre de la orejuela auricular izquierda (cierre OAI) con seguridad probada y resultados fiables en los pacientes.



**Demostrado<sup>1</sup>**

**+ de  
600 000**

pacientes han recibido con éxito el implante en todo el mundo

**+ de 20**  
años de experiencia clínica



**Seguro<sup>2</sup>**

**99 %**  
tasa de éxito del implante (395/400)\*

**0,5 %**  
tasa de eventos adversos mayores\*\*



**Efectivo<sup>2</sup>**

**100 %**  
efectividad del cierre OAI a los 12 meses†

**>96 %**  
suspendió los ACO a los 45 días en el ensayo clínico

**0,5 %**  
Ictus isquémico (2/400)

**0 %**  
Embolizaciones del dispositivo  
Embolización

**0 %**  
Fallecimiento por cualquier causa  
Fallecimiento

**0 %**  
Derrames pericárdicos que requieran cirugía cardíaca abierta

El ensayo clínico PINNACLE FLX US IDE fue diseñado para establecer la seguridad de la intervención y la eficacia del cierre del implante WATCHMAN FLX.

\*El éxito del procedimiento se define como la inserción y colocación correctas de un dispositivo WATCHMAN FLX en la OAI.

\*\*Aparición de alguno de los siguientes acontecimientos desde el momento del implante y hasta 7 días después de la intervención o hasta el alta hospitalaria, lo que ocurra más tarde: muerte por cualquier causa, ictus isquémico, embolia sistémica o acontecimientos relacionados con el dispositivo o la intervención que requieran cirugía cardíaca abierta o intervención endovascular mayor.

† El cierre de la OAI a los 12 meses se define como cualquier flujo peridispositivo con tamaño de chorro <5 mm según evaluación por TEE realizada por el laboratorio central.

### Protegido por WATCHMAN. De por vida.

El implante de cierre OAI WATCHMAN requiere una sola intervención y proporciona una reducción del riesgo de ictus de por vida, sin los riesgos de hemorragia asociados a la anticoagulación oral permanente.

**Una vez Para toda la vida.**

# La innovación WATCHMAN FLX™ Pro se basa en el diseño de WATCHMAN FLX

## Tecnología HEMOCOAT

Diseñada para optimizar la cicatrización y prevenir la formación de trombos. Con un 77 % menos de exposición a metales.

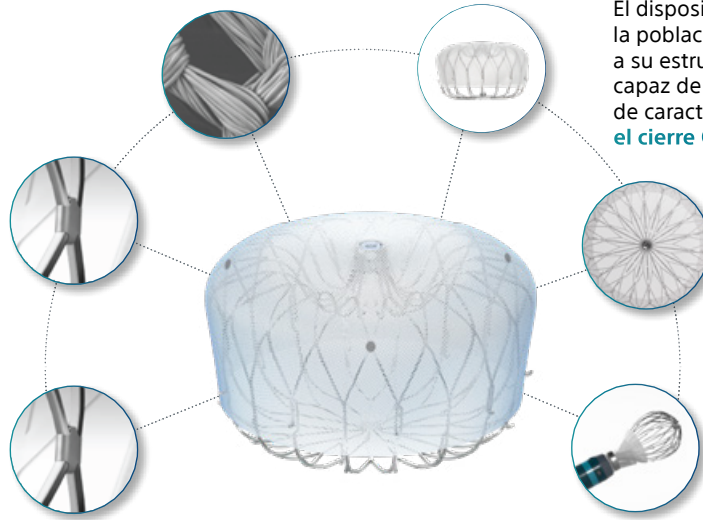
**El 96,2 % de los pacientes suspendió el tratamiento con anticoagulantes orales a los 45 días.**

## Colocación precisa

Marcadores radiopacos que proporcionan un 57 % más de visibilidad y permiten recapturar posicionar y volver a desplegar el dispositivo. **Mayor eficacia del procedimiento.**<sup>2</sup>

## Estabilidad excepcional

Con una doble fila de anclajes para un acoplamiento óptimo con el tejido de la OAI que proporciona estabilidad a largo plazo. **0 % de derrames pericárdicos que requieran cirugía cardíaca abierta.**<sup>1</sup>



## Diseñado específicamente para el cierre OAI

El dispositivo de 40 mm amplía en un 6 % la población de pacientes tratables gracias a su estructura de nitinol y cubierta de PET capaz de ajustarse a una mayor variedad de características anatómicas. **Apto para el cierre OAI en más pacientes.**

## Sellado excelente

Un 80 % más de puntos de contacto para lograr un sellado completo más rápido y facilitar que los pacientes suspendan pronto los ACO. **100 % de eficacia en el cierre OAI.**<sup>1</sup>

## Diseñado para la seguridad

La esfera totalmente redonda permite avanzar y maniobrar con seguridad en la OAI. **Tasa de acontecimientos adversos mayores del 0,5 %.**<sup>1</sup>

## Diseñado para tratar un amplio espectro de pacientes



### Hemorragia previa

Un episodio de hemorragia mayor o menor

Y si existe un aumento en el riesgo de hemorragia en el futuro:

- debido al trabajo o actividades que incrementan el riesgo de caídas o hemorragias
- provocado por otros medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia
- causado por efectos secundarios de los ACO como el riesgo de hemorragia según la puntuación HAS-BLED u otros factores



### Aumento en el riesgo de ictus

Un acontecimiento previo de ictus menor o discapacitante

Con antecedentes de ictus asociados a:

- incumplimiento terapéutico
- imposibilidad de mantener el índice internacional normalizado (INR) si el paciente está tomando warfarina

**Boston Scientific**

Advancing science for life™

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.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. PRECAUCIÓN: las leyes solo permiten la venta de estos dispositivos bajo prescripción facultativa. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso se encuentran en la etiqueta del producto suministrada con cada dispositivo en [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com). Estos productos se muestran únicamente con fines INFORMATIVOS y es posible que no estén aprobados o no se puedan vender en determinados países. Material no concebido para su uso en Francia.

[www.bostonscientific.eu](http://www.bostonscientific.eu)

© 2025 de Boston Scientific Corporation o sus afiliados. Todos los derechos reservados.

SH-2346501-AA  
CE 2797 WATCHMAN™