

WATCHMAN FLX™

DISPOSITIVO DE OCLUSÃO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO

O FUTURO DA OAAE.

WATCHMAN
FLX



PERCEPÇÃO. Controle total para um posicionamento intuitivo, seguro e preciso

VEDAÇÃO. Conformabilidade aprimorada para fechamento confiável

CICATRIZAÇÃO. Exposição mínima de metal para cicatrização otimizada

WATCHMAN FLX™

DISPOSITIVO DE OCLUSÃO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO

Os benefícios do procedimento incluem

- O WATCHMAN FLX™ apresenta uma extremidade distal suave, fechada e atraumática para permitir o avanço dentro do AAE quando parcialmente implantado (formando o "FLX Esfera").
- O marcador fluoroscópico distal permite alta visibilidade do dispositivo em relação ao AAE durante o posicionamento.
- O WATCHMAN FLX pode ser totalmente recapturado e reposicionado. Em um estado parcialmente implantado, o sistema WATCHMAN FLX e de Acesso TruSeal pode ser avançado com segurança no AAE.
- O WATCHMAN FLX é pré-carregado no cateter de introdução, reduzindo o tempo de preparação.

Dados do Produto

Descrição	Especificações
WATCHMAN FLX™	Armação de nitinol com Polietileno Tereftalato (PET) com marcador fluoroscópico distal
Cateter de Entrega	
Material da Bainha	Pebax® trançado com forro de PTFE e faixa marcadora de platina/irídio
Bainha de Acesso TruSeal™	
Dispositivo	Material Pebax® com tampa de policarbonato
Material da Bainha	Pebax® com forro de PTFE e faixa marcadora de platina/irídio
Dilatador	Polietileno de alta densidade HDPE/LDPE/polietileno de baixa densidade (mistura 50:50)



FLX Esfera



Lista de Produtos

	Nº de Ref./Catálogo	Descrição	Tamanho	Número do pedido (GTIN)	DI	DE
WATCHMAN FLX™ DISPOSITIVO DE OAAE	M635WS50200	Dispositivo de OAAE WATCHMAN FLX™ e Sistema de Entrega	20 mm	08714729860433	–	12 F (4,0 mm)
	M635WS50240	Dispositivo de OAAE WATCHMAN FLX™ e Sistema de Entrega	24 mm	08714729860440	–	12 F (4,0 mm)
	M635WS50270	Dispositivo de OAAE WATCHMAN FLX™ e Sistema de Entrega	27 mm	08714729860457	–	12 F (4,0 mm)
	M635WS50310	Dispositivo de OAAE WATCHMAN FLX™ e Sistema de Entrega	31 mm	08714729860464	–	12 F (4,0 mm)
	M635WS50350	Dispositivo de OAAE WATCHMAN FLX™ e Sistema de Entrega	35 mm	08714729860471	–	12 F (4,0 mm)
	Nº de Ref./Catálogo	Descrição	Curva		DI	DE
WATCHMAN™ TruSeal™ Bainha de Acesso	M635TS70010	Sistema de Acesso WATCHMAN™ TruSeal™	Único	08714729965732	12 F (4,2 mm)	14 F (4,8 mm)
	M635TS70020	Sistema de Acesso WATCHMAN™ TruSeal™	Duplo	08714729965749	12 F (4,2 mm)	14 F (4,8 mm)
	M635TS70040	Sistema de Acesso WATCHMAN™ TruSeal™	Anterior	08714729965756	12 F (4,2 mm)	14 F (4,8 mm)

Ressonância Magnética

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo WATCHMAN FLX é Condicional para RM. Um paciente com o Dispositivo de Oclusão pode ser examinado com segurança imediatamente após a colocação desse implante nas seguintes condições:

- Campos magnéticos estáticos de 3,0 Tesla ou 1,5 Tesla
- Campo gradiente espacial de 2500 Gauss/cm ou inferior
- Produto de campo gradiente espacial de 37 T2/m ou inferior
- A taxa de absorção específica média máxima de corpo inteiro (SAR) deve ser limitada a 2,0 W/kg (modo de operação normal apenas) por 15 minutos de aplicação contínua de energia de RF durante uma varredura
- Modo de operação normal do scanner de RM

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos detentores. ATENÇÃO: A legislação restringe a venda destes dispositivos por médicos ou sob receita médica. As indicações, contraindicações, avisos e instruções de uso encontram-se na etiqueta de cada dispositivo. As informações de uso foram fornecidas apenas em países com registros de produtos da autoridade sanitária aplicável. Estes materiais não se destinam para uso na França.

Impresso na Alemanha por medicalvision.

Boston Scientific Confidential - Apenas para uso interno. É proibida a cópia, divulgação ou distribuição externa. SH-814006-AA

www.bostonscientific.eu

© 2019 Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados. DINSH0219EA

SH-1119006-AA SET 2021