

Boston Scientific erhält CE-Zeichen für das WATCHMAN FLX™ Vorhofohrverschlussystem der nächsten Generation

MARLBOROUGH, Mass. (20. März 2019) – Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) hat bekannt gegeben, dass das Unternehmen das CE-Zeichen für das WATCHMAN FLX™ System zum Verschluss des linken Vorhofohrs (Left Atrial Appendage Closure, LAAC) der nächsten Generation erhalten hat und nun die limitierte Markteinführung startet.

Patienten mit Vorhofflimmern (VHF) sind fünfmal häufiger von Schlaganfällen betroffen als Personen mit normalem Herzrhythmus. Den Daten zufolge entstehen bei Personen mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern mehr als 90 % der Schlaganfälle durch Blutgerinnsel aus dem Herzen im linken Vorhofohr. Der Vorhofohrverschluss mit WATCHMAN dient zur Senkung des Schlaganfallrisikos bei Personen mit nicht-valvulärem VHF.

„Das WATCHMAN System ist bereits bei mehr als 75.000 Patienten weltweit implantiert worden und wir freuen uns, dass diese neue Technologie in Europa die Zulassung erhalten hat, sodass wir die nächste Device- Generation nun Patienten und Ärzten europaweit anbieten können.“ sagte Kevin Ballinger, President, Interventional Cardiology, Boston Scientific. „Die solide, klinische Evidenz und die guten aktuellen Geschäftsergebnisse für das WATCHMAN System unterstreichen den Wert dieses Verfahrens für alle geeigneten Patienten.“

Das neue WATCHMAN FLX System wurde für eine einfachere Implantation für ein breiteres Patientenspektrum von einfachen bis hin zu äußerst komplexen Anatomien ausgelegt. Mit seinem vollständig geschlossenen und atraumatischen, distalen Ende erlaubt das System eine präzise Platzierung und ermöglicht es Ärzten während des Eingriffs, das System vollständig wiedereinzuholen und zu repositionieren. Darüber hinaus ist das Design des Okkluders für eine hohe Konformität und einen zuverlässigen Verschluss des linken Vorhofohrs konzipiert.

Boston Scientific beginnt nun die limitierte Markteinführung des WATCHMAN FLX Systems in Europa und plant die vollständige Markteinführung für das zweite Halbjahr 2019. Das Unternehmen plant darüber hinaus, in den nächsten Monaten mit dem Einschluss europäischer Patienten in eine Registerstudie zu beginnen.

In den USA ist das WATCHMAN FLX Vorhofohrverschlussystem in der Erprobung und nicht im Handel erhältlich.

Weitere Informationen über WATCHMAN unter <https://www.watchman.com/de-DE-fachreise/home.html>.

Über Boston Scientific

Boston Scientific verbessert mit innovativen medizinischen Lösungen die Gesundheit von Patienten in aller Welt und verändert damit ihr Leben. Als weltweit führender Anbieter von Medizintechnik treiben wir seit 40 Jahren den wissenschaftlichen Fortschritt voran, um das Leben lebenswerter zu machen. Wir bieten eine breite Palette leistungsstarker Lösungen, die die Kosten für die medizinische Versorgung senken und auf Patientenbedürfnisse eingehen, die lange nicht berücksichtigt wurden. Weitere Informationen finden Sie unter www.bostonscientific.eu sowie auf [Twitter](#) und [Facebook](#)

Warnhinweis bezüglich zukunftsgerichteter Aussagen Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne der Abschnitte 27A des Securities Act von 1933 und 21E des Securities Exchange Act von 1934. Zukunftsgerichtete Aussagen sind an Wörtern wie „rechnen mit“, „erwarten“, „glauben“, „planen“, „schätzen“, „beabsichtigen“ und ähnlichen Wörtern zu erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf unseren Erwartungen, Annahmen und Einschätzungen, zu denen wir anhand der derzeit verfügbaren Informationen gelangt sind. Sie sind in keiner Weise eine Garantie für zukünftige Ereignisse oder Leistungen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen enthalten unter anderem Aussagen über unsere Geschäftspläne sowie die Produktleistung und -auswirkungen. Wenn unsere zugrunde liegenden Annahmen sich als falsch erweisen oder bestimmte Risiken oder Unwägbarkeiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den Erwartungen und Prognosen abweichen, die in unseren zukunftsbezogenen Aussagen implizit oder ausdrücklich genannt werden. Die genannten Faktoren haben in der Vergangenheit in einigen Fällen dazu geführt, dass wir unsere Unternehmensstrategie ändern mussten. Zusammen mit anderen Faktoren können sie auch in Zukunft dazu führen, dass wir unsere Strategie anpassen müssen und dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von denen abweichen, die durch die Aussagen in der vorliegenden Pressemitteilung zu erwarten waren. Deswegen werden die Leserinnen und Leser dieser Pressemitteilung gebeten, unseren vorausblickenden Aussagen kein unangemessenes Vertrauen entgegenzubringen.

Faktoren, die solche Abweichungen bewirken können, sind u. a.: zukünftige Wirtschafts-, Wettbewerbs-, Erstattungs- und Zulassungsbedingungen; die Einführung neuer Produkte; demografische Trends; geistiges Eigentum; Rechtsstreitigkeiten; Entwicklungen auf dem Finanzmarkt und zukünftige Unternehmensentscheidungen, die von uns oder unseren Mitbewerbern getroffen werden. All diese Faktoren lassen sich schwer bzw. gar nicht präzise voraussagen, viele davon liegen außerhalb unseres Einflussbereichs. Eine weitere Auflistung und Beschreibung dieser und anderer wichtiger Risiken und Unsicherheiten, die sich auf unsere zukünftige Geschäftstätigkeit auswirken können findet sich unter Teil I, Punkt 1A – Risikofaktoren auf Formblatt 10-K in unserem jüngsten Jahresbericht, das wir bei der Securities and Exchange Commission eingereicht haben und den wir unter Teil II, Punkt 1A – Risikofaktoren in vierteljährlichen Berichten auf Formblatt 10-Q, das wir eingereicht haben oder noch einreichen werden, gegebenenfalls aktualisieren werden. Wir beabsichtigen nicht und sind auch nicht dazu verpflichtet, diese zukunftsgerichteten Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu korrigieren, um anzuzeigen, dass sich unsere Erwartungen oder aber Ereignisse, Bedingungen oder Umstände verändert haben, auf denen diese Erwartungen beruhen oder welche die Wahrscheinlichkeit beeinflussen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von denen in den zukunftsgerichteten Aussagen abweichen. Dieser Warnhinweis gilt für alle in diesem Dokument enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Bitte beachten Sie, dass es in einigen Staaten der EU (Bulgarien, Zypern, Estland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Belgien, Niederlande, Slowenien und Spanien) gegen das Gesetz verstößt, eine Werbung für medizinische Geräte an die allgemeine Öffentlichkeit zu richten. Wenn Sie diese Internetseite aus einem der genannten Länder besuchen und beruflich nicht im Gesundheitswesen tätig sind, sollten Sie den Besuch unverzüglich abbrechen, da Informationen präsentiert werden, deren Ansicht nach nationaler Rechtslage nicht gestattet ist. Sollten Sie diesen Warnhinweis missachten, übernimmt Boston Scientific für etwaige Folgen, die Ihnen aus diesem Zugang entstehen, keine Haftung.

<https://news.bostonscientific.eu/2019-03-20-Boston-Scientific-erhalt-CE-Zeichen-fur-das-WATCHMAN-FLX-TM-Vorhofohrverschlussystem-der-nachsten-Generation>