



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2850

BUENOS AIRES, 23 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6095-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-71, denominado: Stent coronario con liberación de Zotarolimus, marca Medtronic.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-71, denominado Stent coronario con liberación de Zotarolimus, marca Medtronic.

MP
f
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2850

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-71.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo e instrucciones de uso. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6095-16-1

DISPOSICIÓN Nº

sb

2850

18

Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos**
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2850**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-71 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Stent coronario con liberación de Zotarolimus

Marca: Medtronic

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6562/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-386-15-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación de uso	Está indicado para su uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2,0 a 4,0 mm. Está indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones: diabetes mellitus, enfermedad de vasos coronarios, síndrome coronario agudo (SCA), infarto agudo de miocardio (IAM), angina inestable (AI), lesiones en bifurcaciones, reestenosis intrastent (RIS), oclusiones totales crónicas (OTC), oclusiones totales (OT). Está diseñado para aumentar el diámetro luminal coronario de	El sistema de Stent Resolute Onyx está indicado para su uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2,0 a 5,0 mm. El stent Resolute Onyx está indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones: diabetes mellitus, enfermedad de varios vasos, síndrome coronario agudo (SCA), infarto agudo de miocardio (IAM), angina inestable (AI), lesiones en bifurcaciones, reestenosis intrastent (RIS), oclusiones totales crónicas (OTC), oclusiones totales (OT), arteria coronaria principal izquierda

Handwritten signature



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos**
 A.N.M.A.T.

	uno o varios vasos como medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir las reestenosis. El stent está diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente.	(ACPI), vaso pequeño (VP). El stent Resolute Onyx está diseñado para aumentar el diámetro luminal coronario de uno o varios vasos como medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir las reestenosis. El stent está diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 10680/16	A fs. 60 a 74

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1842-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6095-16-1

DISPOSICIÓN N°

2850

Dr. ROBERTO LOBO
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

2850

23 MAR 2017



Fabricado por

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

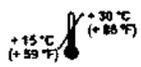
Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Resolute Onyx

Stent coronario con liberación de zotarolimus

CONTENIDO: 1 Catéter Balón de dilatación de intercambio rápido y accesorios

-  Apirógeno
-  PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar
-  No utilizar si el envase está dañado
-  **STERILE EO** Esterilizado mediante óxido de etileno
-  **MR** Compatibilidad condicionada con la RM
-  **+15°C (+59°F) / +30°C (+86°F)** Almacenar a 15–30 °C / Almacenar en el envase original

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-71


ANDREA RODRÍGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 – M.P.17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2850

DESCRIPCIÓN:

El stent coronario con liberación de zotarolimus Resolute Onyx™ (stent Resolute Onyx™) consta de cuatro partes:

1. Stent metálico desnudo Resolute Onyx™: stent premontado con base de aleación de cobalto y aleación de platino-iridio
2. Sistema de liberación: sistema de liberación Resolute Onyx™ Rapid Exchange (RX)
3. Polímero
4. Zotarolimus: fármaco

**STENT**

El stent Resolute Onyx™ (Figura 1) está fabricado con un material compuesto de aleación de cobalto y aleación de platino-iridio. El stent coronario se fabrica a partir de un único alambre continuo que se enrolla sobre un mandril siguiendo un patrón sinusoidal continuo y posteriormente fusionado con láser sobre sí mismo. Los stents se suministran en diferentes longitudes y diámetros.

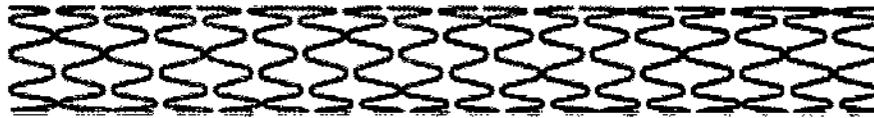


Figura 1. Stent Resolute Onyx™

SISTEMA DE LIBERACIÓN

El sistema de liberación se compone de un stent con balón intracoronario expansible premontado en el sistema de liberación Resolute Onyx™ RX con un catéter con longitud real de trabajo de 140 cm. El sistema de liberación es compatible con guías con un diámetro externo máximo de 0,36 mm (0,014 pulgadas) y catéteres guía con un diámetro interno mínimo de 1,42 mm (5 Fr/0,056 pulgadas).

POLÍMERO

El stent Resolute Onyx™ está compuesto de un stent metálico desnudo con un recubrimiento basal y un segundo recubrimiento formado por una mezcla del fármaco zotarolimus y el polímero BioLinx®.

FÁRMACO: ZOTAROLIMUS

El fármaco zotarolimus es una entidad química registrada de Abbott Laboratories. El zotarolimus es un fármaco macrocíclico que contiene tetrazol. El mecanismo de acción sugerido del zotarolimus es la unión a la proteína citoplásmica FKBP-12, que da lugar a la formación de un complejo trimérico,

18

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

con la proteína-cinasa mTOR (objetivo de la rapamicina en los mamíferos), que inhibe su actividad. La inhibición de la mTOR provoca la inhibición de los acontecimientos de fosforilación proteínica asociados a la traducción del ARNm y al control del ciclo celular. El stent Resolute Onyx™ con el fármaco activo zotarolimus está diseñado para reducir la incidencia de reestenosis en las intervenciones coronarias. El stent Resolute Onyx™ tiene una dosis nominal de fármaco de 1,6 µg de zotarolimus por mm² de superficie del stent.



INDICACION DE USO

El sistema de stent Resolute Onyx™ está indicado para su uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2,0 a 5,0 mm. El stent Resolute Onyx™ está indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones:

- diabetes mellitus
- enfermedad de varios vasos
- síndrome coronario agudo (SCA)
- infarto agudo de miocardio (IAM)
- angina inestable (AI)
- lesiones en bifurcaciones
- reestenosis intrastent (RIS)
- oclusiones totales crónicas (OTC)
- oclusiones totales (OT)
- arteria coronaria principal izquierda (ACPI)
- vaso pequeño (VP)

El stent Resolute Onyx™ está diseñado para aumentar el diámetro luminal coronario de uno o varios vasos como medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir las reestenosis. El stent está diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente.

CONTRAINDICACIONES

El stent Resolute Onyx™ está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con hipersensibilidad o alergia al ácido acetilsalicílico, heparina, clopidogrel, ticlopidina, fármacos inhibidores de la mTOR como el zotarolimus (tacrolimus, sirolimus, everolimus) o cualquier otro análogo o derivado de los inhibidores de la mTOR, polímeros, cobalto, cromo, níquel, molibdeno, platino, iridio o medios de contraste.
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.

10


ANDREEA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- Pacientes cuya lesión se considere que impide el inflado completo de un balón para angioplastia o la correcta colocación del stent o del sistema de liberación del stent.



ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

- Actualmente se desconocen los efectos a largo plazo del zotarolimus.
- La exposición del paciente al fármaco y al polímero está directamente relacionada con el número de stents y con la longitud de los stents implantados.
- Se requiere una selección prudente de los pacientes, ya que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de sufrir las complicaciones indicadas en la Sección 5. Se desconocen los efectos a largo plazo de los stents con liberación de fármacos y los riesgos asociados a estos implantes. Deberá tenerse en cuenta la falta de información al valorar los riesgos y beneficios para el paciente antes de la implantación.
- Es esencial administrar el tratamiento anticoagulante, antiagregante plaquetario y vasodilatador coronario apropiado para que la implantación del stent tenga éxito. Consulte las pautas más actuales.
- Sólo deben implantar el stent médicos que hayan recibido la formación apropiada.
- La implantación del stent debe realizarse en hospitales en los que pueda llevarse a cabo rápidamente una intervención quirúrgica de urgencia de bypass coronario.
- Una reestenosis subsiguiente puede precisar una nueva dilatación del segmento arterial que contiene el stent.

Actualmente se desconoce el resultado clínico a largo plazo tras una segunda dilatación de los stents coronarios endotelizados.

- Aunque no se dispone de datos clínicos específicos, los fármacos como el tacrolimus, que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP), podrían interferir en la eficacia del zotarolimus. El zotarolimus es metabolizado por la CYP3A4, una enzima del citocromo P450 humano. Los inhibidores potentes de la CYP3A4 (como el ketoconazol) pueden causar un aumento de la exposición al zotarolimus hasta niveles asociados a efectos sistémicos, especialmente si se implanta más de un stent. La exposición sistémica al zotarolimus también debe tenerse en cuenta si el paciente está recibiendo tratamiento al mismo tiempo con fármacos inmunodepresores sistémicos.
- No se han realizado estudios adecuados o bien controlados para este producto en mujeres embarazadas o lactantes ni en varones que pretenden tener hijos. Los estudios de fertilidad en animales demostraron embriotoxicidad, incluidos casos de embriofetalidad. No se recomienda utilizar el stent Resolute Onyx™ en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas o que

10

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2050

estén embarazadas o lactando. Los estudios en ratas macho revelaron una toxicidad testicular reversible relacionada con la dosis.



• Cuando se necesiten varios stents, éstos deberán tener una composición similar. La colocación de varios stents de distintos materiales en contacto entre sí puede aumentar el riesgo de corrosión. Los datos procedentes de pruebas de corrosión *in vitro* realizadas con un stent de material compuesto de aleación de cobalto y de aleación de platino-iridio (stent Resolute Onyx de Medtronic) en combinación con un stent de aleación de acero inoxidable (stent Liberté™ de Boston Scientific) no indican un aumento del riesgo de corrosión *in vivo*.

• No se han evaluado las posibles interacciones del stent Resolute Onyx™ con otros stents con liberación de fármacos, por lo que deberán evitarse siempre que sea posible.

• No se han determinado la seguridad ni la eficacia de la implantación directa del stent Resolute Onyx™ en el vaso de interés ni de su implantación en un injerto de vena safena.

• La implantación puede provocar la disección del vaso en posición distal, proximal o ambas respecto del segmento que contiene el stent y puede causar el cierre agudo del vaso, lo que requeriría una intervención quirúrgica adicional (por ejemplo, bypass coronario, dilatación secundaria con balón o implantación de stents adicionales).

• La implantación de un stent puede poner en peligro la permeabilidad de las ramas laterales.

• No debe exponerse el stent Resolute Onyx™ a una manipulación directa (por ejemplo, hacer rodar el stent entre los dedos) ni al contacto con líquidos antes de su preparación y liberación, ya que el recubrimiento podría dañarse o liberar de forma prematura el fármaco.

• No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos, como el alcohol o detergentes, ni lo limpie con dichas sustancias.

• No curve ni doble el hipotubo. Si el cuerpo del catéter o el hipotubo presentan un doblez, no intente enderezarlos. Si se endereza un cuerpo de catéter metálico doblado, podría romperse.

• No retire el stent del sistema de liberación del stent, ya que podrían dañarse el stent y el sistema de polímero y podría producirse la embolización del stent. El stent coronario con liberación de zotarolimus Resolute Onyx™ está diseñado para funcionar como sistema. El stent no está diseñado para plegarse sobre otro dispositivo de liberación.

• Debe tenerse cuidado al atravesar un stent recién implantado con un catéter de ecografía intravascular, una guía coronaria, un catéter balón o cualquier otro dispositivo a fin de evitar alterar la colocación, la aposición, el recubrimiento y la geometría del stent Resolute Onyx™.

• El sistema de liberación del stent Resolute Onyx™ no debe utilizarse en combinación con otros stents ni para posdilatación.

• La retirada prematura de la medicación antiagregante plaquetaria recetada podría aumentar el riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los potenciales eventos adversos asociados al procedimiento de implantación de stents coronarios al uso de ecografía intravascular o intervenciones coronarias percutáneas, ordenados según la gravedad:

- Muerte
- Aneurisma, pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa (FAV)
- Deformación, colapso o rotura del stent
- Cirugía de urgencia: bypass vascular periférico o coronario
- Ictus/accidente isquémico transitorio (AIT)
- Taponamiento cardíaco
- Oclusión, perforación, rotura o disección coronarias
- Pericarditis
- Embolia (gaseosa, tisular, por el dispositivo o por un trombo)
- Trombosis (aguda, subaguda, tardía o muy tardía)
- Aposición incompleta del stent
- Infarto de miocardio (IM)
- Reestenosis de la arteria que contiene el stent
- Arritmias
- Hemorragia que requiere una transfusión
- Shock/edema pulmonar
- Espasmo arterial coronario
- Cierre súbito del vaso
- Hipotensión/hipertensión
- Reacción alérgica (al medio de contraste, al tratamiento antiagregante plaquetario, al material del stent, al fármaco o al recubrimiento polimérico)
- Isquemia periférica/lesión de nervios periféricos
- Infección o fiebre
- Angina inestable
- Dolor, hematoma o hemorragia en el lugar de acceso
- Rotura del balón
- Desplazamiento del stent
- Fallo en la liberación del stent
- Colocación incorrecta del stent

La aparición de las complicaciones anteriormente indicadas puede hacer necesario repetir el cateterismo o la intervención coronaria percutánea, causar un infarto de miocardio, hacer



80

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

necesaria una intervención quirúrgica de bypass de emergencia o causar la muerte. Los siguientes efectos secundarios y complicaciones adicionales pueden asociarse, entre otros, al uso del zotarolimus:

- Anemia
- Parestesia peribucal
- Diarrea
- Sequedad de la piel
- Cefalea
- Hematuria
- Infección
- Dolor (abdominal o artralgia)
- Exantema



Los efectos secundarios y las complicaciones del polímero BioLinx no son diferentes de los asociados a otros recubrimientos de stents y pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Inflamación focal en el lugar de implantación del stent
- Reestenosis de la arteria que contiene el stent
- Reacción alérgica

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Deben considerarse detenidamente para cada paciente los riesgos y beneficios anteriormente descritos antes de utilizar el stent Resolute Onyx™. Los factores de selección de los pacientes deben incluir una valoración del riesgo del tratamiento anticoagulante prolongado. Generalmente debe evitarse la implantación de un stent en pacientes con un riesgo alto de hemorragia (por ejemplo, los pacientes con enfermedad ulcerosa péptica o gastritis activa reciente).

Cada stent Resolute Onyx™ debe tener el tamaño adecuado para la anatomía coronaria específica del paciente. La elección del tamaño adecuado del dispositivo (diámetro y longitud) es responsabilidad del médico. Deben considerarse detenidamente para cada paciente los riesgos y beneficios anteriormente descritos antes de utilizar el stent Resolute Onyx™.

Deben revisarse las enfermedades asociadas que aumenten el riesgo de un mal resultado inicial de la intervención coronaria percutánea o que aumenten el riesgo de remisión de urgencia para una intervención quirúrgica de bypass.

Los datos de un año del programa clínico RESOLUTE indican tasas reducidas de trombosis del stent para aquellos que interrumpieron o abandonaron la medicación DAPT en cualquier momento transcurrido un mes. Aunque los médicos deben seguir las directrices actuales de ESC o ACC/AHA/SCAI para pacientes con PCI, los pacientes que interrumpen o abandonan la medicación

10

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

DAPT en cualquier momento transcurrido un mes desde la colocación del stent se deben considerar como de bajo riesgo ya que no mostraron mayor riesgo de trombosis del stent.



ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

El médico debe comentar los riesgos, los beneficios y los posibles efectos adversos cuando asesore al paciente acerca de este dispositivo y del procedimiento.

PRESENTACIÓN

El envase contiene un stent coronario premontado en un sistema de liberación de stent exclusivo. No lo reesterilice.

Esterilizado mediante difusión de óxido de etileno. El producto es estéril y apirógeno si el envase no está abierto ni dañado.

Utilice el producto antes de la fecha "No utilizar después de" indicada en el envase.

Este dispositivo es válido para un solo uso. Este dispositivo está diseñado para entrar en contacto con tejidos corporales. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento puede poner en peligro la integridad estructural de este dispositivo. La reutilización de este dispositivo crea un posible riesgo de infección del paciente por contaminación. Esta contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Conservación: el producto debe conservarse en el envase original. Consérvese entre 15 °C a 30 °C.

Un sobre cerrado herméticamente incluido en la bolsa contiene 2 paquetes pequeños (un absorbedor de oxígeno utilizado para eliminar el oxígeno de la bolsa y un desecante utilizado para eliminar la humedad).

Nota: Este sobre no debe abrirse, ya que su superficie interna no es estéril.

INSTRUCCIONES DE USO

Prepare el catéter guía y la guía de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El stent Resolute Onyx™ es compatible con guías de 0,36 mm (0,014 pulgadas). Consulte la documentación del producto o la Sección 9.1 para conocer la compatibilidad específica del catéter guía.

MATERIALES NECESARIOS

- Catéter guía con un diámetro interno mínimo de 1,42 mm (5 Fr/0,056 pulgadas)
- Jeringa de 20 ml
- Solución salina fisiológica heparinizada
- Guía con un diámetro externo máximo de 0,36 mm (0,014 pulgadas)



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

una cantidad excesiva de aire en la jeringa o si no se libera aire del balón, podría indicar que se ha producido algún daño en el sistema de liberación del stent.

No ejerza fuerza de flexión sobre el sistema de liberación del stent cuando aplique presión negativa con la jeringa.

Si existen indicios de daños del sistema de liberación del stent, no lo utilice.

b. Libere la presión lentamente al tiempo que permite que la presión negativa haga entrar la mezcla en la luz del balón.

No aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado después de preparar el balón y antes de liberar el stent.

c. Retire la jeringa, dejando un menisco de mezcla en el conector de la luz del balón.

d. Prepare el dispositivo de inflado según el procedimiento habitual y púrguelo para eliminar todo el aire de la jeringa y del tubo.

e. Conecte el dispositivo de inflado directamente a la luz del balón. Aplique la técnica de "menisco a menisco" para asegurarse de que no queden burbujas de aire en la conexión. Déjelo a presión ambiente.

5. Examine visualmente el sistema de liberación del stent para asegurarse de que el stent esté colocado dentro de la zona delimitada por los marcadores proximal y distal del balón.

No limpie con paños de gasa, ya que las fibras podrían dañar el stent.

PROCEDIMIENTO DE LIBERACIÓN

1. Prepare el sitio de acceso vascular conforme a la práctica habitual para intervenciones coronarias percutáneas.

2. Predilate la lesión con un balón que tenga un diámetro 0,5 mm menor que el stent y una longitud igual o inferior a la de la lesión de interés. La longitud del balón de predilatación debe ser más corta que la del stent que se va a implantar.

3. Mantenga una presión neutra sobre el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática giratoria para permitir el paso fácil del stent.

Asegúrese de que la válvula hemostática giratoria tenga un diámetro interior grande y de que esté completamente abierta al hacer pasar el stent a través de ella. Si nota resistencia, no fuerce el paso del dispositivo. Si se nota resistencia, ésta podría indicar que el stent o el sistema de liberación del stent están dañados.

4. Haga avanzar el sistema de liberación del stent a lo largo de la guía a través de la válvula hemostática giratoria de diámetro interior grande utilizando técnicas convencionales de angioplastia.

5. Haga avanzar con cuidado el sistema de liberación del stent hasta el conector del catéter guía.



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

6. Ahora puede hacer avanzar el sistema de liberación del stent a través del catéter guía.

Confirme la estabilidad del catéter guía antes de hacer avanzar el sistema de liberación del stent hasta la arteria coronaria.

7. Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria. El stent ya está listo para desplegarse.



IMPLANTACIÓN DEL STENT RESOLUTE ONYX™

1. Determine el diámetro del vaso de referencia antes de elegir el stent

2. Confirme la estabilidad del catéter guía antes de hacer avanzar el balón hasta la arteria coronaria.

Si el catéter guía pierde su posición inicial, no lo empuje ni tire de él sobre el stent, ya que el extremo distal del catéter guía podría dañar el stent. Si el sistema de liberación del stent no avanza fácilmente, no lo fuerce. Si el stent no avanza a pesar de tener un buen soporte del catéter guía, considere la posibilidad de dilatar la parte proximal de la placa que causa la obstrucción.

3. Haga avanzar el sistema de liberación sobre la guía hasta la lesión de interés bajo visualización fluoroscópica directa.

Coloque el stent a través de la lesión, utilizando como puntos de referencia las marcas radiopacas proximal y distal del balón. Para conseguir una colocación óptima el stent debe tener una longitud ≥ 3 mm mayor que la longitud de la lesión y cubrir completamente el área que se va a tratar con el stent.

No debe realizarse la expansión del stent si este no está correctamente colocado en el segmento estenótico del vaso. Si la posición del stent no es óptima, debe cambiarse su posición o retirarse.

4. Antes de expandir el stent, compruebe mediante fluoroscopia de alta resolución, observando el contorno del stent, que éste no ha sufrido daños ni se ha desplazado durante su colocación.

5. Infle el balón a la presión nominal para expandir el stent. Consulte la tabla de distensibilidad para determinar la presión de inflado apropiada. Se recomienda un inflado de 15 a 30 segundos para lograr una expansión completa. Debe vigilarse la presión del balón durante el inflado.

No supere la presión nominal de rotura indicada en la tabla de distensibilidad. El uso de una presión superior a la especificada en la tabla de distensibilidad puede dar lugar a la rotura del balón o a un tamaño demasiado grande del stent, lo que podría ocasionar lesiones en la íntima o en otras capas del vaso.

Durante la expansión del stent debe utilizarse la fluoroscopia para juzgar de forma adecuada el diámetro óptimo del stent en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria nativa. Para conseguir una expansión óptima y un tamaño adecuado, es necesario que el stent esté totalmente en contacto con la pared arterial. El diámetro del balón inflado debe ser

170

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 44045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ligeramente mayor que el diámetro nominal del stent desplegado para permitir el retroceso del stent después de la expansión y el desinflado del balón.

La expansión insuficiente del stent puede hacer que éste se desplace.

La selección de un stent demasiado grande y el uso de una presión de inflado superior a la recomendada pueden causar la disección del vaso. Se recomienda seleccionar un tamaño de stent muy próximo al diámetro del vaso y aplicar las presiones de inflado recomendadas para desplegar el stent.

Si el stent no cubre completamente la lesión que se desea tratar, utilice los stents adicionales necesarios para tratar la lesión de manera adecuada. Aunque no se han determinado la seguridad ni la eficacia del uso de más de un stent en una arteria coronaria, en caso de llevarse a cabo dicho procedimiento, deberá implantarse primero el stent de la lesión distal y después el stent de la lesión proximal. Este orden de implantación evitará la necesidad de atravesar el stent proximal con un sistema de liberación de stent y reducirá la posibilidad de desplazamiento del stent proximal.

6. Desinfe el balón mediante la aplicación de presión negativa y deje pasar suficiente tiempo (20 a 30 segundos) para que el balón se desinfe por completo. Cuanto mayor sea el stent, más tiempo tardará en desinflarse.

El desinflado del balón debe confirmarse por la ausencia de contraste en el interior del balón.

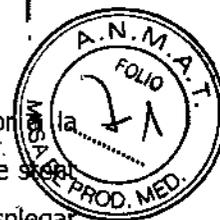
7. Retire muy lentamente el balón del stent, manteniendo la presión negativa y permitiendo que el movimiento del miocardio vaya desplazando con suavidad el balón fuera del stent. Si nota resistencia al retirar el balón del stent, ponga el dispositivo de desinflado en presión neutra y retire el balón con suavidad. Mantenga la posición del catéter guía para impedir su entrada en el vaso.

DILATACIÓN ADICIONAL DE LOS SEGMENTOS DONDE SE HA IMPLANTADO UN STENT

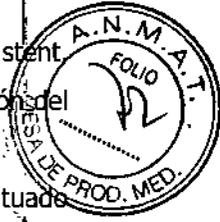
Si el tamaño del stent desplegado es insuficiente con respecto al diámetro del vaso, se puede utilizar un balón más grande para dilatar más el stent hasta su tamaño óptimo. Si los resultados de la angiografía inicial no son óptimos, se puede ha colocado el stent puede volver a atravesarse con cuidado con una guía prolapsada para evitar desplazar el stent. Debe hacerse todo lo posible para asegurarse de que el stent no quede dilatado de forma insuficiente.

Diámetro nominal del stent (mm)	Diámetro interno máximo del stent (mm)
2,0, 2,25 y 2,5	3,25
2,75 y 3,0	3,75
3,5 y 4,0	4,75
4,5 y 5,0	5,75


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



2850



RETIRADA DE UN STENT SIN EXPANDIR

Si no se siguen estos pasos o si se aplica demasiada fuerza al sistema de liberación del stent podría producirse la pérdida o daños del stent y de los componentes del sistema de liberación del stent, como el balón.

- Si es necesario extraer un stent antes del despliegue, compruebe que el catéter guía esté situado de forma coaxial con respecto al stent y retire con cuidado el stent hacia el interior del catéter guía.
- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento al retirar el stent hacia el catéter guía, extraiga el sistema de liberación del stent y el catéter guía en bloque. Esta operación debe realizarse bajo visualización directa mediante fluoroscopia.
- El catéter guía y el sistema de liberación del stent deben retirarse en bloque de la arteria coronaria con cuidado. Al retirar el sistema de liberación del stent y el catéter guía en bloque:
 - No haga retroceder el sistema de liberación del stent al interior del catéter guía.
 - Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión y tire con cuidado del sistema de liberación del stent hasta que la marca proximal del balón del sistema de liberación del stent esté alineada con la punta distal del catéter guía.
 - Debe tirarse del sistema hasta la aorta descendente hacia la vaina arterial. Cuando el extremo distal del catéter guía entre en la vaina arterial, el catéter se enderezará, lo cual permitirá retirar de forma segura el sistema de liberación del stent al catéter guía y extraer posteriormente el sistema de liberación del stent y el catéter guía de la vaina arterial.
- Examine el sistema de liberación del stent después de extraerlo para confirmar que el stent está presente en el sistema de liberación del stent.

INSTRUCCIONES PARA EL USO SIMULTÁNEO DE DOS DISPOSITIVOS EN EL CATÉTER GUÍA (TÉCNICA DE BALONES SIMULTÁNEOS O "KISSING BALLOON")

Compatibilidad con catéteres guía de 6 Fr (2 mm): puede utilizarse cualquier combinación de un stent Resolute Onyx™ RX (modelos de 2,0 mm a 4,0 mm) y un catéter balón (modelos Sprinter Legend™ RX de 1,25 mm a 3,5 mm y hasta 30 mm de longitud, modelos Euphora™ RX de 1,5 mm a 3,5 mm y hasta 30 mm de longitud o modelos NC Euphora™ RX de 2,0 mm a 3,5 mm y hasta 27 mm de longitud) de forma simultánea dentro de un catéter guía de 6 Fr (2 mm) y diámetro interno mínimo del catéter guía de 1,8 mm (0,070 pulgadas).

La técnica puede realizarse conforme a las instrucciones descritas a continuación:

1. Inserte el stent Resolute Onyx™ RX siguiendo las instrucciones indicadas.
2. Inserte una segunda guía y un catéter balón, siga su desplazamiento hasta el lugar deseado e infle el balón.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 44045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

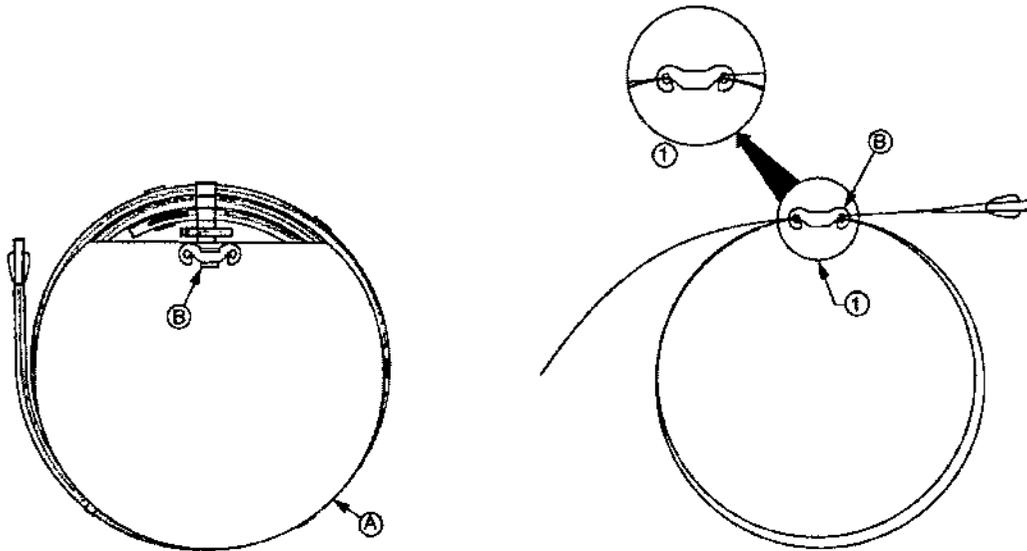
3. Retirada de los catéteres: retire completamente un catéter y su guía asociada antes de retirar el otro catéter y su guía asociada.



DISPOSITIVO LOOPER

El dispositivo Looper (B) es un accesorio para uso con los catéteres balón de intercambio rápido Medtronic. El dispositivo permite sujetar el catéter balón con una configuración de bobina para una manipulación más fácil durante el uso.

- Retire el dispositivo Looper del clip accesorio de la espiral (A).
- Dé al catéter forma de lazo simple o doble cuando sea necesario.
- Enganche el Looper alrededor del extremo proximal enrollado del catéter (B).



INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas que el stent Resolute Onyx™ es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM) con longitudes únicas y superpuestas de hasta 120 mm. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

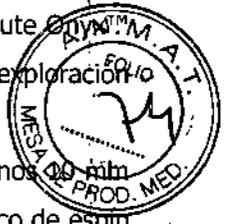
- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T solamente
- Gradiente espacial máximo del campo igual o inferior a 3.000 Gs/cm (30 T/m)
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)

10

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2850

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el stent Resolute Onyx™ produzca un aumento máximo de la temperatura de 4,3 °C tras 15 minutos de exploración continua.



En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extendió unos 40 mm desde el stent Resolute Onyx™ en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de spin y un sistema de RM de 3 T. El artefacto oscurece la luz del dispositivo.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC