



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2172

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14970-09-4 del Registro, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 2172**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 9 -23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2172

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14970-09-4

DISPOSICIÓN N°

2172

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2172**

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18.237 – Endoprótesis (Stents),  
Vaculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Mejorar la estenosis de arterias coronarias.

Modelo: Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus Endeavor <sup>(1)</sup>  
(EN22508X, EN22512X, EN22514X, EN22518X, EN22524X, EN22530X,  
EN25008X, EN25012X, EN25014X, EN25018X, EN25024X, EN25030X, EN27508X,  
EN27512X, EN27514X, EN27518X, EN27524X, EN27530X, EN30009X, EN30012X,  
EN30015X, EN30018X, EN30024X, EN30030X, EN35009X, EN35012X, EN35015X,  
EN35018X, EN35024X, EN35030X, EN40009X, EN40012X, EN40015X, EN40018X,  
EN40024X, EN40030X), Endeavor Sprint <sup>(2)</sup> (RX 2.25x8, RX 2.25x12, RX 2.25x14,  
RX 2.25x18, RX 2.25x24, RX 2.25x30, RX 2.5x8, RX 2.5x12, RX 2.5x14, RX 2.5x18,  
RX 2.5x24, RX 2.5x30, RX 2.75x8, RX 2.75x12, RX 2.75x14, RX 2.75x18, RX  
2.75x24, RX 2.75x30, RX 3.0x9, RX 3.0x12, RX 3.0x15, RX 3.0x18, RX 3.0x24, RX  
3.0x30, RX 3.5x9, RX 3.5x12, RX 3.5x15, RX 3.5x18, RX 3.5x24, RX 3.5x30, RX  
4.0x9, RX 4.0x12, RX 4.0x15, RX 4.0x18, RX 4.0x24, RX 4.0x30) y Endeavor  
Resolute <sup>(3)</sup> (2.25x8, 2.25x12, 2.25x14, 2.25x18, 2.25x24, 2.25x30, 2.5x8, 2.5x12,  
2.5x14, 2.5x18, 2.5x24, 2.5x30, 2.75x8, 2.75x12, 2.75x14, 2.75x18, 2.75x24,  
2.75x30, 3.0x9, 3.0x12, 3.0x15, 3.0x18, 3.0x24, 3.0x30, 3.5x9, 3.5x12, 3.5x15,  
3.5x18, 3.5x24, 3.5x30, 4.0x9, 4.0x12, 4.0x15, 4.0x18, 4.0x24, 4.0x30).

Período de Vida Útil: dos (2) años.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Ireland (Modelos <sup>(1)</sup>, <sup>(2)</sup> y <sup>(3)</sup>) y 2) Medtronic Inc. (Modelo <sup>(2)</sup>).

Lugar/es de elaboración: 1) Parkmore Business, Park West, Galway, Irlanda y 2) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA.

*C*

2172

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....2172.....  


  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **MEDTRONIC IRELAND**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

y/o

**MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. USA

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



### **ENDEAVOR, ENDEAVOR SPRINT Y ENDEAVOR RESOLUTE**

**Sistema de Stent coronario con liberación de Zotarolimus**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Rango de conservación entre 15° C y 30° C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Esterilizado por óxido de etileno.


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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-50



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

NICOLAS BUSTILLO BONASSO  
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

2172



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por* **MEDTRONIC IRELAND**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

y/o

**MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. USA

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



### **ENDEAVOR, ENDEAVOR SPRINT Y ENDEAVOR RESOLUTE**

**Sistema de Stent coronario con liberación de Zotarolimus**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Rango de conservación entre 15° C y 30° C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

### **DESCRIPCIÓN:**

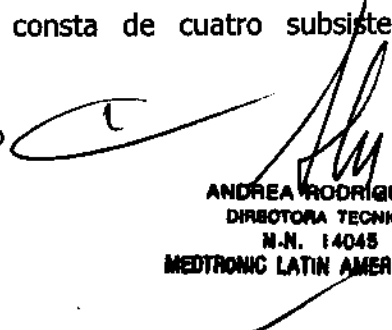
El sistema de stent coronario Familia Endeavor es un dispositivo recubierto con fármaco, articulado con un sistema de liberación de intercambio rápido, diseñado para tratar la enfermedad arterial coronaria a través de la mejora del diámetro luminal. El sistema de stent coronario Familia Endeavor usa la misma plataforma de stent de metal desnudo (Driver/Micro-Driver) y el mismo principio activo (zotarolimus) autorizado por Laboratorios Abbot.

El sistema de stent coronario Familia Endeavor consta de cuatro subsistemas o componentes principales:

I- Stent premontado con base de aleación de cobalto

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

NICOLAS BUSTILLO BONASSO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA

N.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



II- Sistema introductor (sistema coronario Rapid Exchange (RX))

III- Sistema de revestimiento de Polímero

IV- Principio Activo: Zotarolimus

I- Stent

El stent Familia Endeavor se fabrica con una aleación de cobalto. La gama de stents disponibles comprende diámetros de 2,25 a 4,0 mm y longitudes de 8 a 30 mm. Los tipos de diámetros de 2,25, 2,5 y 2,75 mm tienen longitudes de 8, 12, 14, 18, 24 y 30 mm.

Los tipos de diámetros 3,0, 3,5 y 4,0 mm tienen longitudes de 9, 12, 15, 18, 24 y 30 mm.

En la tabla 1 se pueden observar las presiones de despliegue y máxima recomendada para cada medida de stents.

**Tabla 1** – Información del stent Familia Endeavor de Medtronic.

Diámetro nominal del stent	Longitud nominal del stent	presión nominal de despliegue del stent	presión máxima recomendada (PMR)
2,25 mm 2,5 mm 2,75 mm	8 mm, 12 mm, 14 mm, 18 mm, 24 mm, 30 mm	9 atm (912 kPa)	16 atm (1621 kPa)
3,0 mm 3,5 mm	9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 24 mm, 30 mm	9 atm (912 kPa)	16 atm (1621 kPa)
4,0 mm	9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 24 mm, 30 mm	9 atm (912 kPa)	15 atm (1520 kPa)

II- Sistema introductor

El sistema introductor consta de un stent intracoronario expansible premontado en un sistema introductor RX. El sistema introductor tiene dos marcadores radiopacos para facilitar la colocación del stent durante la fluoroscopia. El sistema introductor es compatible con guías de 0,36 mm (0,014") y catéteres guía de 5 Fr (1,4mm).

  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
 NICOLAS BUSTILLO BONASSO  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14048  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

### III- Sistema de revestimiento de Polímero

El stent Endeavor y Endeavor Sprint llevan un revestimiento de fosforilcolina (PC), polímero que actúa como portador del fármaco Zotarolimus. El polímero PC consta de 2 Metacriloiloxietilo fosforilcolina.

El stent Endeavor Resolute tiene el revestimiento de BioLink (C10, C19, PVP)

### IV- Principio Activo: Zotarolimus

El fármaco Zotarolimus (análogo de la rapamicina) está patentado por Laboratorios Abbott.

El fármaco Zotarolimus es un inmunodepresor macrocíclico que contiene tetrazol. El mecanismo de acción del fármaco consiste en un enlace con el FKBP12 para dar lugar a la formación de un complejo trimérico con la proteína cinasa mTOR (objetivo mamífero de la rapamicina) que inhibe su actividad. La inhibición de la mTOR produce la inhibición de los sucesos de fosforilación de la proteína asociada al traslado del mRNA y al control del ciclo celular. El fármaco Zotarolimus está indicado para reducir la reestenosis y como complemento a las intervenciones coronarias en las que se utiliza el stent Endeavor.

### **INDICACIONES:**

El sistema de stent coronario liberador de zotarolimus Familia Endeavor está indicado para pacientes que puedan recibir una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con diámetro de vaso de referencia de 2,25 mm a 4 mm. El sistema Familia Endeavor está diseñado para mejorar diámetros lumbinales coronarios, como complemento de intervenciones coronarias, y reducir la estenosis. Los stents están previstos para ser usados como dispositivos de implante permanente.


### **CONTRAINDICACIONES:**

El stent Familia Endeavor está contraindicado para su uso en:

- Pacientes hipersensibles o alérgicos a aspirina, heparina, clopidogrel, ticlopidina, fármacos como por ejemplo Zotarolimus, rapamicina, tacrolimus, sirolimus o fármacos similares, o cualquier otro análogo o derivado, cobalto, cromo, níquel, molibdeno o medios de contraste.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

  
NICOLAS BUSTILLO BONASSO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREEA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

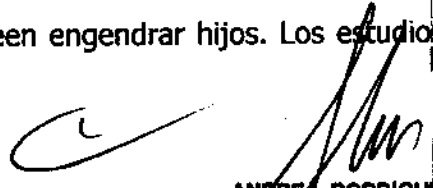


- Pacientes en los que este contraindicado el tratamiento antiplaquetario e anticoagulante.
- Pacientes cuya lesión se considere que impide el inflado completo de un balón para angioplastia.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- Se desconocen los efectos de Zotarolimus a largo plazo.
- La exposición del paciente al fármaco es directamente proporcional a la longitud total del stent implantado.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de la implantación directa del stent.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de la implantación del stent en injertos de vena safena.
- Es necesario elegir con cuidado a los pacientes teniendo en cuenta las Posibles Reacciones Adversas enunciadas mas adelante.
- La administración del adecuado tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador coronario es critica para el éxito de la implantación del stent.
- Solo los médicos que hayan recibido la formación apropiada deben realizar implantaciones de stents.
- La colocación del stent solo se debe realizar en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones urgentes de injerto de derivación de la arteria coronaria.
- La aparición de reestenosis subsiguientes puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent.
- Aunque se carece de datos clínicos concretos, los fármacos (como el tacrolimus) que actúan a través de las mismas proteínas de enlace (FKBP) pueden afectar a la eficacia del Zotarolimus. No se han completado los estudios de interacción de fármacos. El Zotarolimus se metaboliza con CYP3A4. Los inhibidores fuertes del CYP3A4 (por ejemplo, el ketoconazol) pueden aumentar la exposición del Zotarolimus a niveles asociados a efectos generalizados, sobre todo si se despliegan varios stents. Igualmente deberá tenerse en cuenta la exposición generalizada del Zotarolimus si el paciente recibe tratamiento inmunodepresor generalizado concomitante.
- No existen estudios suficientes o comparativos sobre este producto en mujeres embarazadas o lactantes, o en hombres que deseen engendrar hijos. Los estudios de

  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
 NICOLAS BUSTILLO BONASSO  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
**ANDREA RODRIGUEZ**  
 DIRECTORA TECNICA  
 N.N. 14045  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**



fertilidad realizados en animales han indicado embriotoxicidad con mortalidad embrionaria. No se recomienda el uso del stent Flia Endeavor en mujeres que deseen concebir, embarazadas o lactantes. Los estudios efectuados en ratas macho han demostrado toxicidad testicular en relación con las dosis administradas.

- La aparición de restenosis subsiguientes puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Se desconoce por el momento el resultado a largo plazo después de una dilatación repetida de stents coronarios endotelializados.
- Cuando se necesitan múltiples stents, el material de los stents debe ser de una composición similar. El contacto entre stents fabricados con distintos materiales puede aumentar el riesgo de corrosión. Los datos procedentes de ensayos de corrosión in Vitro en los que se ha utilizado un stent con aleación F562 CoCr (stent coronario Driver Medtronic) en combinación con un stent con aleación de acero inoxidable 316L (stent coronario S7 Medtronic) no sugieren un aumento del riesgo de corrosión in vivo.


#### **Almacenamiento del stent – Precauciones:**

- ALMACENE EL DISPOSITIVO EN SU ENVASE ORIGINAL.
- Manténgase entre 15° C y 30° C.
- Utilice antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- La bolsa exterior contiene dos paquetes pequeños (uno de ellos extrae oxígeno de la bolsa y el otro elimina la humedad). Deséchelos, una vez abierta la bolsa.

#### **Manipulación del stent – Precauciones:**

- No utilice el dispositivo, si el envase esta abierto o dañado.
- Para un solo uso. No debe reutilizarse ni reesterilizarse. Compruebe la fecha de caducidad del producto.
- No extraiga el stent de su sistema introductor porque podría dañarse o embolizarse el stent. El propósito del sistema de stent con liberación de fármacos Endeavor es que funcione como un sistema. Este stent no esta diseñado para su montaje en otro sistema introductor.
- El sistema introductor del stent conoraio Flia Endeavor no debe utilizarse con ningún otro stent, ni para post dilataciones.

  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
 NICOLAS BUSTILLO BONASSO  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14048  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

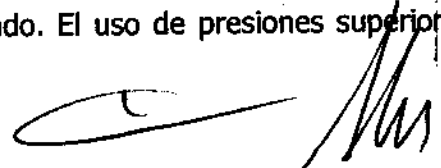


- La manipulación excesiva (por ejemplo, enrollamiento de un stent montado) puede causar la separación del stent del balón introductor.
- Se debe tener especial cuidado para no manipular el stent y desplazarlo de cualquier forma de su posición en el dispositivo introductor. Esto es sumamente importante al retirar el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar sobre el adaptador de la válvula hemostática giratoria y el conector del catéter guía.
- El stent Familia Endeavor no debe exponerse a manipulaciones directas ( por ejemplo, enrollamiento del stent), ni contactos con líquidos antes de la preparación y la introducción, porque el revestimiento puede ser susceptible a daños o a la liberación prematura del fármaco.
- No esponga ni limpie el dispositivo con disolventes orgánicos, como por ejemplo alcohol.
- Utilice solo la solución apropiada para inflar el balón. No utilice aire ni otros medios gaseosos para inflar el balón, porque puede ocasionar una expansión desigual y dificultades en el despliegue del stent.

**Colocación del stent – Precauciones:**

- No prepare ni infle previamente el sistema introductor antes del despliegue del stent de manera diferente a la indicada. Utilice la técnica de purgado del balón descripta.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de los stents de longitud total superior a 48 mm. Si resulta necesario implantar más stents, sus materiales deben ser de composición similar.
- El implante de un stent puede conducir a la disección del vaso distal o proximal a la porción tratada y ocasionar un cierre agudo del vaso que necesite una nueva intervención (por ejemplo una cirugía de derivación de la arteria coronaria, mayor dilatación, o colocación de stents adicionales).
- No expanda el stent si no esta bien colocado en el vaso.
- Actualmente se desconoce el resultado a largo plazo de la dilatación repetida de stents coronarios endotelizados.
- La colocación del stent puede comprometer la permeabilidad de una rama lateral.
- No exceda la presión máxima recomendada en la etiqueta del producto. Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. El uso de presiones superiores a

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
  
 NICOLAS BUSTILLO BONASSO  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

las especificadas en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del balón, daños y disección de la intima.

- Los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, lazos o fórceps) pueden ocasionar nuevos traumatismos en la vasculatura coronaria o en el punto de acceso vascular. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

### **Después de la implantación – Precauciones:**

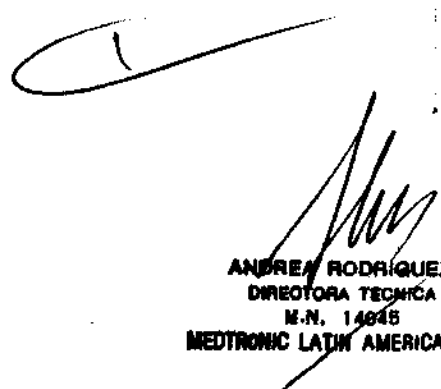
Proceda con sumo cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter balón, para no perturbar el revestimiento ni la forma del stent Endeavor. Una deflexión no clínica magnéticamente inducida y una comprobación de torsión a 3 teslas, máxima gradiente espacial de 525 gauss/cm (5,25 teslas/metro) indica que el stent Endeavor no deberá desplazarse ni migrar inmediatamente después de la implantación. El stent Endeavor aumenta la temperatura menos de 0,5 °C en asociación con una resonancia magnética nuclear realizada a una velocidad de absorción específica (VAE) media del cuerpo cifrada en 2,0 W/kg, VAE máxima espacial de 4,0 W/kg durante 20 minutos. No se ha determinado el efecto de la realización de procedimientos de resonancia magnética nuclear con niveles de energía de RF más altos en pacientes con el stent Endeavor. Es posible que los resultados no sean aplicables a los stents superpuestos. Se desconoce el efecto del caldeoamiento del fármaco o del revestimiento de polímero, en relación con la resonancia magnética nuclear. La calidad de la imagen obtenida por resonancia magnética nuclear puede disminuir si la zona de interés se halla próxima al stent o en la misma posición que este.

**Post dilatación:** Debe hacerse todo lo posible para que el stent no quede insuficientemente dilatado. Si el stent desplegado no queda plenamente instalado en la pared del vaso, puede expandirse más con un balón de diámetro mayor y de longitud menor (unos 2 mm) que la del stent. La post dilatación puede efectuarse con un catéter no deformable, de presión alta y bajo perfil, sin que el balón se extienda más allá de la región provista del stent.

### **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS:**

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

  
NICOLAS BUSTILLO BONASSO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
N.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

El uso de stents coronarios, ultrasonidos intravasculares (IVUS) o angioplastias coronarias transluminales percutaneas (ACTP) puede ocasionar las siguientes complicaciones:

- Muerte
- Aneurisma, pseudoaneurisma o fistula arteriovenosa
- Daño en el stent o lesión de la arteria que exija cirugía de derivación de la arteria coronaria de emergencia.
- Accidente cerebrovascular/accidente isquemico transitorio
- Taponamiento cardiaco
- disección, perforación o ruptura de la arteria coronaria
- Embolia (gaseosa, histica, de dispositivo o trombótica)
- Trombosis u oclusión del stent
- oclusión total de la arteria
- Infarto de miocardio agudo
- Restenosis de la arteria con stent
- Arritmias
- Hemorragia que requiera transfusión
- Choque o edema pulmonar
- Cierre o espasmo repentino del vaso
- Hipotensión o hipertensión
- Reacción alérgica (atribuible al contraste, el tratamiento antiplaquetario, el material del stent o el revestimiento farmacológico)
- Isquemia periférica / lesión nerviosa
- Infección o fiebre
- Angina inestable
- Dolor / reacción en el punto de inserción del catéter
- Ruptura del balón
- Migración del stent
- Fracaso en la introducción del stent
- colocación incorrecta del stent
- Hematoma

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

NICOLAS BUSTILLO BONASSO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



2172

Las complicaciones enumeradas pueden ocasionar la necesidad de un nuevo cateterismo o una nueva intervención coronaria percutánea, un infarto de miocardio, cirugía de derivación de emergencia, o la muerte. Los efectos secundarios y las complicaciones que seguidamente se indican (por orden alfabético) pueden producirse en relación no limitativa con el uso del fármaco Zotarolimus, incluida su administración por vía intravenosa:

- Anemia
- Cefalea
- Diarrea
- Dolor (abdominal, artralgia, punto de la inyección)
- Hematuria
- Infección
- Parestesia peribucal
- Piel seca
- Reacción en el punto de la inyección
- Sarpullido

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-50

## **PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN**

### **Selección del Paciente y del Tratamiento:**

Antes de utilizar el sistema de stent coronario con liberación de Zotarolimus deben considerarse con todo cuidado los riesgos y beneficios para el paciente.

No se ha determinado la seguridad y la eficacia del uso de dispositivos de aterectomia mecánicos (catéteres de aterectomia direccionales, catéteres de aterectomia giratorios) o catéteres láser de angioplastia para tratar estenosis en stents.

### **INFORMACION PARA EL MEDICO**

#### **Inspección previa al uso:**

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
NICOLAS BUSTILLO BONASSO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Inspeccione cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo. No utilice el dispositivo si el envase esta abierto o dañado. No utilice este producto después de la fecha de caducidad. Si el envase esterilizado parece intacto, extraiga con cuidado el sistema y compruebe que no tenga acodamientos, dobleces u otros daños. Compruebe que el stent este entre los marcadores radiopacos. No lo utilice, si se observa algún defecto.

### **Materiales Necesarios:**

- catéter guía 5 Fr con un diámetro interior mínimo de 1,4 mm (0,056in)
- Jeringa de 20 cc
- solución salina normal heparinizada
- guía de 0,36 mm (0,014 in)
- Válvula de hemostasia giratoria
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal heparinizada
- Dispositivo de inflado
- Dispositivo de torsión
- Llave de paso de tres vías

### **Preparación del Sistema Introdutor**

1. Prepare el catéter guía y la guía de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El stent Familia Endeavor es compatible con guías de 0,36 mm (0,014 in.). Consulte la etiqueta del producto para obtener información específica sobre la compatibilidad con catéteres guía.
2. La selección del tamaño del stent correcto es muy importante para asegurar el éxito del procedimiento. Seleccione la longitud de stent adecuada para la lesión que se vaya a intervenir (que deberá superar a la longitud de la lesión en 3 mm como mínimo). Compruebe que la longitud del stent seleccionado basta para cubrir completamente la lesión. **Nota:** el diámetro del balón inflado debe ser ligeramente mayor que el diámetro interior del stent consignado en la etiqueta, para que el stent se retraiga después de la expansión.
3. Retire del envase el sistema introductor del stent.
4. Retire la cubierta protectora del stent/balón. Se debe tener especial cuidado de no manipular el stent de ningún modo que pueda alterar su posición sobre el balón.



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

NICOLAS BUSTILLO BONASSO  
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA

M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.




2172

5. Inspeccione el stent para asegurarse de que no haya sufrido daños ni se haya desplazado de su posición original en el balón. Verifique que el stent este colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. **Nota: si el stent se ha desplazado o esta dañado, no lo utilice.**
6. Lave el lumen de la guía del sistema introductor del stent con solución salina normal heparinizada hasta que salga liquido por la punta distal.
7. En una jeringa de 20 cc, introduzca 5 cc de mezcla a partes iguales de contraste y solución salina normal heparinizada.
8. Fíjela al sistema introductor y aplique presión negativa durante 20-30 segundos.
9. Libere la presión lentamente para permitir que la presión negativa haga entrar la mezcla en el lumen del balón.
10. Retire la jeringa y deje un menisco de mezcla en el centro del lumen del balón.
11. Prepare el dispositivo de inflado siguiendo el procedimiento habitual y purgue para eliminar todo el aire de la jeringa y del tubo.
12. Fije el dispositivo de inflado directamente en el catéter y compruebe que no haya burbujas en la conexión.
13. Deje activada la presión ambiental (posición neutra). **Nota: no aplique presión negativa en el dispositivo de inflado después de preparar el balón y antes de introducir el stent.**

**Procedimiento de Introducción:**

1. Prepare el punto de acceso vascular como es habitual para las ACTP.
2. Realice una dilatación previa de la lesión con un balón de diámetro 0,5 mm menor que el stent y de longitud igual o inferior a la lesión que se va a intervenir. El balón utilizado para la dilatación previa debe ser mas corto que el stent que se vaya a implantar.
3. Mantenga una presión neutra en el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática giratoria para que el stent pase fácilmente. **Nota: si se observa resistencia, NO FUERCE EL PASO. Esta resistencia puede indicar que hay un problema y se pueden producir daños en el stent si se fuerza. Retire el sistema y realice un examen.**

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
  
NICOLÁS BUSTILLO BONASSO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14845  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4. Asegure la estabilidad del catéter guía antes de hacer avanzar el sistema introductor del stent en la arteria coronaria. Con cuidado, haga avanzar el sistema introductor del stent hacia el núcleo del catéter guía.
5. **Nota:** si el medico encuentra resistencia en el sistema introductor del stent antes de salir del catéter guía, **no debe forzar el paso.** Esta resistencia puede indicar que hay un problema y se puede producir daños en el stent si se fuerza. Mantenga la guía colocando a través de la lesión y retire el sistema introductor del stent como aún sola unidad (consulte la sección Precauciones para la extracción del stent / sistema introductor)
6. Haga avanzar el sistema introductor sobre la guía hacia la lesión que vaya a intervenir, bajo visión fluoroscópica directa. Utilice los marcadores radiopacos proximal y distal del balón como puntos de referencia. Si la posición del stent no es la optima, modifíquela o retírelo con cuidado (consulte la sección Precauciones para la extracción del stent / sistema introductor). No expanda el stent si no esta bien colocado en el segmento de la lesión vascular que vaya a intervenir.
7. Apriete la válvula de hemostasia giratoria lo suficiente. El stent ya esta listo para ser desplegado.

#### **Procedimiento de despliegue del Stent:**


1. Antes de expandir el stent, verifique por medio de fluoroscopia de alta resolución que este no haya sufrido daños o se haya movido durante la colocación.
2. Mantenga la presión de inflado durante 15-30 segundos para que el stent se despliegue completamente.
3. **No supere la presión máxima recomendada. Los stents Endeavor no deben expandirse hasta un diámetro superior a 0,5 mm de su expansión nominal.**

**Nota:** en vasos menores o difusamente enfermos, el uso de una presión alta para inflar el balón puede expandir demasiado el vaso distal al stent y diseccionar el vaso.

**Nota:** la expansión insuficiente del stent puede hacer que se desplace. Se deben tomar precauciones para lograr un tamaño de stent adecuado, comprobando que quede totalmente en contacto con la pared arterial al desinflar el balón.

#### **Procedimiento de Extracción:**

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
  
NICOLAS BUSTILLO BONASSO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1. Desinfe el balón aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado. Aguarde al menos 15 segundos para que el balón se desinfe por completo. Los stents mas largos pueden precisar mas tiempo para desinflarse. **El desinflado del balón se confirma mediante la ausencia de contraste en su interior.**
2. Abra la válvula hemostática para permitir la extracción del sistema introductor.
3. Mantenga la posición del catéter guía y de la guía para impedir su entrada en el vaso. Retire muy lentamente el balón del stent, manteniendo presión negativa y permitiendo que en el movimiento del miocardio vaya desplazando suavemente el balón fuera del stent.
4. Cuando haya extraído el sistema introductor, apriete la válvula hemostática.
5. Repita la angiografía y compruebe visualmente si la expansión del vaso y del stent es correcta. **Nota:** si hace falta colocar un segundo stent para cubrir bien la longitud de la lesión, cuando sea posible, la colocación del stent mas distal de la arteria debe preceder a la del stent proximal. No se ha determinado la seguridad y eficacia de los stents de longitud total superior a 48 mm.
6. **Nota:** durante los primeros 30 minutos después de la colocación del stent, debe observar al paciente y efectuar evaluaciones angiografías periódicas de la zona donde se ha implantado el stent. Si la colocación del stent se asocia a la aparición confirmada o supuesta de un trombo en la región del segmento donde se colocó el stent, se recomienda aplicar una infusión intracoronaria de un agente trombolítico.

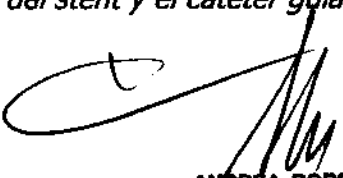
#### **Precauciones para la extracción del Stent / Sistema Introductor:**

Si es necesario extraer un sistema de stent antes del despliegue, compruebe que el catéter guía este situado de forma coaxial respecto al sistema introductor del stent y retire con cuidado el sistema introductor del stent hacia el interior del catéter guía. **Si en cualquier momento nota una resistencia inusual al retirar el stent hacia el catéter guía, extraiga conjuntamente el sistema introductor del stent y el catéter guía. Esta operación debe realizarse bajo visualización fluoroscópica directa.**

*Al extraer conjuntamente el sistema introductor del stent y el catéter guía:*

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

  
NICOLAS BUSTILLO BONASSO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- No retraiga el sistema introductor del stent hacia el interior del catéter guía. Mantenga la guía colocada a través de la lesión y tire hacia atrás con cuidado del sistema introductor del stent, hasta que el marcador del balón proximal del sistema introductor del stent quede alineado con la punta distal del catéter guía.
- El sistema debe retraerse dentro de la aorta descendente hacia la vaina arterial. Cuando el extremo distal del catéter guía entre en la vaina arterial, el catéter se enderezara permitiendo la retirada segura del sistema introductor del stent hacia el interior del catéter guía y la extracción subsiguiente del sistema introductor del stent y el catéter guía de la vaina arterial.

**El incumplimiento de estas indicaciones o la aplicación de una fuerza excesiva al sistema introductor del stent puede ocasionar la pérdida o el deterioro del stent o de los componentes del sistema introductor, como por ejemplo el balón.**

Tabla 2 – Diámetro interior (mm) del sistema de stent con liberación de fármacos Familia Endeavor y presión de inflado (atm/KPa)

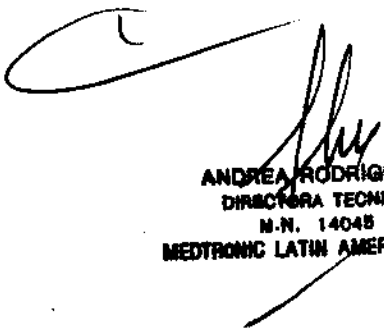
Diámetro interior medio (mm) del stent desplegado a la presión por diámetro que se indica													
Tamaño (mm)	6 atm (608 KPa)	7 atm (709 KPa)	8 atm (811 KPa)	9 atm (912* KPa)	10 atm (1013 KPa)	11 atm (1115 KPa)	12 atm (1216 KPa)	13 atm (1317 KPa)	14 atm (1418 KPa)	15 atm (1520 KPa)	16 atm (1621 KPa) **KPa a)	17 atm (1722 KPa)	18 atm (1824 KPa)
2,25	2,08	2,14	2,19	2,25	2,27	2,30	2,33	2,36	2,39	2,43	2,46	2,50	2,54
2,5	2,34	2,39	2,45	2,50	2,54	2,57	2,60	2,63	2,66	2,68	2,71	2,74	2,77
2,75	2,58	2,65	2,71	2,75	2,79	2,83	2,86	2,89	2,92	2,95	2,99	3,03	3,07
3,0	2,84	2,89	2,95	3,00	3,02	3,05	3,08	3,12	3,15	3,19	3,22	3,25	3,29
3,5	3,30	3,38	3,44	3,50	3,52	3,56	3,59	3,63	3,67	3,71	3,75	3,78	3,82
4,0	3,77	3,86	3,93	4,00	4,06	4,10	4,15	4,19	4,23	4,29	4,34	4,39	4,44

\* Presión nominal de despliegue (9atm/912 kPa)

\*\* Presión máxima recomendada 16 atm (1621 kPa) para diámetros de stent hasta 3,5 mm, 15 atm (1520 kPa) para stents de 4,0 mm. **NO EXCEDA ESTOS VALORES.**

**Nota:** La especificación nominal in Vitro no tiene en cuenta la resistencia de la lesión. El tamaño del stent debe conformarse angiográficamente.

  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
 NICOLAS BUSTILLO BONASSO  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 N.N. 14048  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2172



**Nota:** No rebase las limitaciones de dilatación del stent Familia Endeavor que indica la tabla de distensibilidad incluida en el envase. La dilatación del stent Familia Endeavor no debe superar en más de 0,5 mm su presión nominal.

**Nota:** Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. La superación de la presión máxima recomendada que indica la etiqueta del producto puede ocasionar la ruptura del balón con baño y disección de la intima.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
  
NICOLAS BUSTILLO BONASSO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14970/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2172** y de acuerdo a lo solicitado por Biodiagnóstico S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18.237 – Endoprótesis (Stents), Vaculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Mejorar la estenosis de arterias coronarias.

Modelo: Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus Endeavor <sup>(1)</sup> (EN22508X, EN22512X, EN22514X, EN22518X, EN22524X, EN22530X, EN25008X, EN25012X, EN25014X, EN25018X, EN25024X, EN25030X, EN27508X, EN27512X, EN27514X, EN27518X, EN27524X, EN27530X, EN30009X, EN30012X, EN30015X, EN30018X, EN30024X, EN30030X, EN35009X, EN35012X, EN35015X, EN35018X, EN35024X, EN35030X, EN40009X, EN40012X, EN40015X, EN40018X, EN40024X, EN40030X), Endeavor Sprint <sup>(2)</sup> (RX 2.25x8, RX 2.25x12, RX 2.25x14, RX 2.25x18, RX 2.25x24, RX 2.25x30, RX 2.5x8, RX 2.5x12, RX 2.5x14, RX 2.5x18, RX 2.5x24, RX 2.5x30, RX 2.75x8, RX 2.75x12, RX 2.75x14, RX 2.75x18, RX 2.75x24, RX 2.75x30, RX 3.0x9, RX 3.0x12, RX 3.0x15, RX 3.0x18, RX 3.0x24, RX 3.0x30, RX 3.5x9, RX 3.5x12, RX 3.5x15, RX 3.5x18, RX 3.5x24, RX 3.5x30, RX 4.0x9, RX 4.0x12, RX 4.0x15, RX 4.0x18, RX 4.0x24, RX 4.0x30) y Endeavor Resolute <sup>(3)</sup> (2.25x8, 2.25x12, 2.25x14, 2.25x18, 2.25x24, 2.25x30, 2.5x8, 2.5x12,

2.5x14, 2.5x18, 2.5x24, 2.5x30, 2.75x8, 2.75x12, 2.75x14, 2.75x18, 2.75x24, 2.75x30, 3.0x9, 3.0x12, 3.0x15, 3.0x18, 3.0x24, 3.0x30, 3.5x9, 3.5x12, 3.5x15, 3.5x18, 3.5x24, 3.5x30, 4.0x9, 4.0x12, 4.0x15, 4.0x18, 4.0x24, 4.0x30).

Periodo de Vida Útil: dos (2) años.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Ireland (Modelos <sup>(1)</sup>, <sup>(2)</sup> y <sup>(3)</sup>) y 2) Medtronic Inc. (Modelo <sup>(2)</sup>).

Lugar/es de elaboración: 1) Parkmore Business, Park West, Galway, Irlanda y 2) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc. el Certificado PM 1842-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2172**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.M.A.T.