



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1933-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1933-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE DROGA, y nombre técnico ENDOPRÓTESIS de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-53645580-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-581”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE DROGA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 ENDOPRÓTESIS (STENTS), VASCULARES, CORONARIOS.

Marca del producto médico: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent coronario liberador de zotarolimus de Medtronic 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 está diseñado para aumentar el diámetro luminal coronario, como complemento de intervenciones coronarias, y reducir la reestenosis en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, enfermedad coronaria, incluidos el síndrome coronario agudo (infarto agudo de miocardio o angina inestable) y/o diabetes mellitus concomitante, en lesiones *de novo* de coronarias nativas con un vaso de referencia de 2,25 a 4,0 mm de diámetro. Los stents están previstos para ser usados como dispositivos de implante permanente.

Modelos:

ENSP22508X	Endeavor Sprint RX,	2.25 X 8
ENSP22512X	Endeavor Sprint RX,	2 25 X 12

ENSP22514X	Endeavor Sprint RX,	2.25 X 14
ENSP22518X	Endeavor Sprint RX,	2.25 X 18
ENSP22524X	Endeavor Sprint RX,	2.25 X 24
ENSP22530X	Endeavor Sprint RX,	2.25 X 30
ENSP25008X	Endeavor Sprint RX,	2.5 X 8
ENSP25012X	Endeavor Sprint RX,	2.5 X 12
ENSP25014X	Endeavor Sprint RX,	2.5 X 14
ENSP25018X	Endeavor Sprint RX,	2.5 X 18
ENSP25024X	Endeavor Sprint RX,	2.5 X 24
ENSP25030X	Endeavor Sprint RX,	2.5 X 30
ENSP27508X	Endeavor Sprint RX,	2.75 X 8
ENSP27512X	Endeavor Sprint RX,	2.75 X 12
ENSP27514X	Endeavor Sprint RX,	2.75 X 14
ENSP27518X	Endeavor Sprint RX,	2.75 X 18
ENSP27524X	Endeavor Sprint RX,	2.75 X 24
ENSP27530X	Endeavor Sprint RX,	2.75 X 30
ENSP30009X	Endeavor Sprint RX,	3.0 X 9
ENSP30012X	Endeavor Sprint RX,	3.0 X 12
ENSP30015X	Endeavor Sprint RX,	3.0 X 15
ENSP30018X	Endeavor Sprint RX,	3.0 X 18
ENSP30024X	Endeavor Sprint RX,	3.0 X 24
ENSP30030X	Endeavor Sprint RX,	3.0 X 30
ENSP35009X	Endeavor Sprint RX,	3.5 X 9
ENSP35012X	Endeavor Sprint RX,	3.5 X 12
ENSP35015X	Endeavor Sprint RX,	3.5 X 15
ENSP35018X	Endeavor Sprint RX,	3.5 X 18

ENSP35024X	Endeavor Sprint RX,	3.5 X 24
ENSP35030X	Endeavor Sprint RX,	3.5 X 30
ENSP40009X	Endeavor Sprint RX,	4.0 X 9
ENSP40012X	Endeavor Sprint RX,	4.0 X 12
ENSP40015X	Endeavor Sprint RX,	4.0 X 15
ENSP40018X	Endeavor Sprint RX,	4.0 X 18
ENSP40024X	Endeavor Sprint RX,	4.0 X 24
ENSP40030X	Endeavor Sprint RX,	4.0 X 30
ERES22508X	Endeavor Resolute,	2.25 x 8 mm
ERES22512X	Endeavor Resolute,	2.25 x 12 mm
ERES22514X	Endeavor Resolute,	2.25 x 14 mm
ERES22518X	Endeavor Resolute,	2.25 x 18 mm
ERES22524X	Endeavor Resolute,	2.25 x 24 mm
ERES22530X	Endeavor Resolute,	2.25 x 30 mm
ERES25008X	Endeavor Resolute,	2.5 x 8 mm
ERES25012X	Endeavor Resolute,	2.5 x 12 mm
ERES25014X	Endeavor Resolute,	2.5 x 14 mm
ERES25018X	Endeavor Resolute,	2.5 x 18 mm
ERES25024X	Endeavor Resolute,	2.5 x 24 mm
ERES25030X	Endeavor Resolute,	2.5 x 30 mm
ERES27508X	Endeavor Resolute,	2.75 x 8 mm
ERES27512X	Endeavor Resolute,	2.75 x 12 mm
ERES27514X	Endeavor Resolute,	2.75 x 14 mm
ERES27518X	Endeavor Resolute,	2.75 x 18 mm
ERES27524X	Endeavor Resolute,	2.75 x 24 mm
ERES27530X	Endeavor Resolute,	2.75 x 30 mm

ERES30009X	Endeavor Resolute, 3.0 x 9 mm
ERES30012X	Endeavor Resolute, 3.0 x 12 mm
ERES30015X	Endeavor Resolute, 3.0 x 15 mm
ERES30018X	Endeavor Resolute, 3.0 x 18 mm
ERES30024X	Endeavor Resolute, 3.0 x 24 mm
ERES30030X	Endeavor Resolute, 3.0 x 30 mm
ERES30038X	Endeavor Resolute, 3.0 x 38 mm
ERES35009X	Endeavor Resolute, 3.5 X 9 mm
ERES35012X	Endeavor Resolute, 3.5 X 12 mm
ERES35015X	Endeavor Resolute, 3.5 X 15 mm
ERES35018X	Endeavor Resolute, 3.5 X 18 mm
ERES35024X	Endeavor Resolute, 3.5 X 24 mm
ERES35030X	Endeavor Resolute, 3.5 X 30 mm
ERES35038X	Endeavor Resolute, 3.5 x 38 mm
ERES40009X	Endeavor Resolute, 4.0 x 9 mm
ERES40012X	Endeavor Resolute, 4.0 x 12 mm
ERES40015X	Endeavor Resolute, 4.0 x 15 mm
ERES40018X	Endeavor Resolute, 4.0 x 18 mm
ERES40024X	Endeavor Resolute, 4.0 x 24 mm
ERES40030X	Endeavor Resolute, 4.0 x 30 mm
ERES40038X	Endeavor Resolute, 4.0 x 38 mm
RSINT22508X	Resolute Integrity, 2.25 X 8 mm
RSINT22512X	Resolute Integrity, 2.25 X 12 mm
RSINT22514X	Resolute Integrity, 2.25 X 14 mm
RSINT22518X	Resolute Integrity, 2.25 X 18 mm
RSINT22522X	Resolute Integrity, 2.25 X 22 mm

RSINT22526X	Resolute Integrity, 2.25 X 26 mm
RSINT22530X	Resolute Integrity, 2.25 X 30 mm
RSINT25008X	Resolute Integrity, 2.5 X 8 mm
RSINT25012X	Resolute Integrity, 2.5 X 12 mm
RSINT25014X	Resolute Integrity, 2.5 X 14 mm
RSINT25018X	Resolute Integrity, 2.5 X 18 mm
RSINT25022X	Resolute Integrity, 2.5 X 22 mm
RSINT25026X	Resolute Integrity, 2.5 X 26 mm
RSINT25030X	Resolute Integrity, 2.5 X 30 mm
RSINT27508X	Resolute Integrity, 2.75 X 8 mm
RSINT27512X	Resolute Integrity, 2.75 X 12 mm
RSINT27514X	Resolute Integrity, 2.75 X 14 mm
RSINT27518X	Resolute Integrity, 2.75 X 18 mm
RSINT27522X	Resolute Integrity, 2.75 X 22 mm
RSINT27526X	Resolute Integrity, 2.75 X 26 mm
RSINT27530X	Resolute Integrity, 2.75 X 30 mm
RSINT30009X	Resolute Integrity, 3.0 X 9 mm
RSINT30012X	Resolute Integrity, 3.0 X 12 mm
RSINT30015X	Resolute Integrity, 3.0 X 15 mm
RSINT30018X	Resolute Integrity, 3.0 X 18 mm
RSINT30022X	Resolute Integrity, 3.0 X 22 mm
RSINT30026X	Resolute Integrity, 3.0 X 26 mm
RSINT30030X	Resolute Integrity, 3.0 X 30 mm
RSINT30034X	Resolute Integrity, 3.0 X 34 mm
RSINT30038X	Resolute Integrity, 3.0 X 38 mm
RSINT35009X	Resolute Integrity, 3.5 X 9 mm

RSINT35012X	Resolute Integrity, 3.5 X 12 mm
RSINT35015X	Resolute Integrity, 3.5 X 15 mm
RSINT35018X	Resolute Integrity, 3.5 X 18 mm
RSINT35022X	Resolute Integrity, 3.5 X 22 mm
RSINT35026X	Resolute Integrity, 3.5 X 26 mm
RSINT35030X	Resolute Integrity, 3.5 X 30 mm
RSINT35034X	Resolute Integrity, 3.5 X 34 mm
RSINT35038X	Resolute Integrity, 3.5 X 38 mm
RSINT40009X	Resolute Integrity, 4.0 X 9 mm
RSINT40012X	Resolute Integrity, 4.0 X 12 mm
RSINT40015X	Resolute Integrity, 4.0 X 15 mm
RSINT40018X	Resolute Integrity, 4.0 X 18 mm
RSINT40022X	Resolute Integrity, 4.0 X 22 mm
RSINT40026X	Resolute Integrity, 4.0 X 26 mm
RSINT40030X	Resolute Integrity, 4.0 X 30 mm
RSINT40034X	Resolute Integrity, 4.0 X 34 mm
RSINT40038X	Resolute Integrity, 4.0 X 38 mm

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: MEDTRONIC Inc.

MEDTRONIC IRELAND

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, EEUU

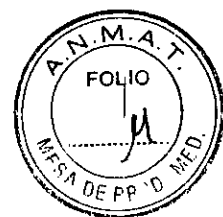
Parkmore Business Park west, Galway, IRLANDA

Expediente N° 1-47-3110-1933-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.11 10:08:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.11 10:08:12 -03:00





## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos.

**MEDTRONIC IRELAND**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

*Importado por* **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: [dtecnica.ar@covidien.com](mailto:dtecnica.ar@covidien.com)

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Marca:

**Medtronic**

Modelo:

**Endeavor Sprint RX**

**Sistema de Stent coronario con liberación de droga**

Medidas:

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO

Periodo de Vida útil: 3 años

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.*

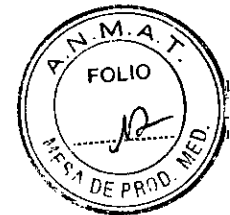
Esterilizado por óxido de etileno.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-581

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos.

**MEDTRONIC IRELAND**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

*Importado por* **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: [dtecnica.ar@covidiem.com](mailto:dtecnica.ar@covidiem.com)

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

**Marca:**

**Medtronic**

**Modelo:**

**Endeavor Resolute**

**Sistema de Stent coronario con liberación de droga**

Medidas:

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO

Periodo de Vida útil: 2 años

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.*

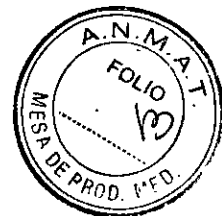
Esterilizado por óxido de etileno.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-581

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



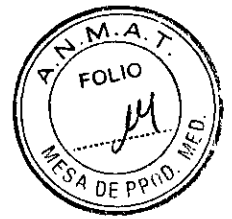
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

A handwritten signature in black ink, appearing to be "S.M.", written over a horizontal line.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos.

**MEDTRONIC IRELAND**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: [dtecnica.ar@covidien.com](mailto:dtecnica.ar@covidien.com)

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Marca:

**Medtronic**

Modelo:

**ENDEAVOR SPRINT RX, ENDEAVOR RESOLUTE Y RESOLUTE INTEGRITY**

**Sistema de Stent coronario con liberación de droga**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS

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.

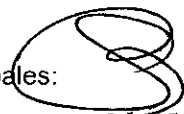
Lea las Instrucciones de Uso.

### DESCRIPCIÓN:

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

- I- Stent premontado con base de aleación de cobalto
- II- Sistema introductor (sistema coronario de intercambio rápido (RX))
- III- Sistema de revestimiento de Polímero

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

IV- Principio Activo: Zotarolimus

I- **Stent**

El stent se fabrica con una aleación de cobalto. Los stents se suministran en diferentes longitudes y diámetros.

La gama de stents disponibles comprende diámetros de 2,25 a 4,0 mm y longitudes de 8 a 38 mm (según modelo). Los tipos de diámetros de 2,25, 2,5 y 2,75 mm tienen longitudes de 8, 12, 14, 18, 22, 24, 26 y 30 mm (según modelo).

Los tipos de diámetros 3,0, 3,5 y 4,0 mm tienen longitudes de 9, 12, 15, 18, 22, 24, 26, 30, 34 y 38 mm (según modelo).

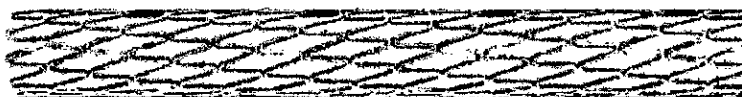
En la tabla 1 se pueden observar las presiones de despliegue y máxima recomendada para cada medida de stents.

**Tabla 1** – Información del stent 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, 22 mm, 24 mm, 26 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, 22 mm, 24 mm, 26 mm, 30 mm, 34 mm, 38 mm	9 atm (912 kPa)	16 atm (1621 kPa)
4,0 mm	9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm, 30 mm, 34 mm, 38 mm	9 atm (912 kPa)	15 atm (1520 kPa)

El stent 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.

**Figura 1.**



Stent coronario

II- **Sistema de liberación**

El sistema de liberación consta de un stent intracoronario expansible con balón premontado en un sistema de liberación de intercambio rápido RX. El sistema de liberación tiene dos marcadores radiopacos para facilitar la colocación del stent durante la fluoroscopia. El sistema de liberación es

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

compatible con guías de diámetro externo de 0,36 mm (0,014") y catéteres guía con un diámetro interno mínimo de 1,42 mm (5 Fr/0.056")



### III- Sistema de revestimiento de Polímero

El stent Endeavor Sprint lleva 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 se compone de una endoprótesis metálica convencional dotada de una capa de imprimación (primer) y un recubrimiento que contiene una mezcla del medicamento zotarolimus y el sistema de polímeros.

El stent Resolute Integrity 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®.

### 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 la proteína FKBP12 para dar lugar a la formación de un complejo trimérico con la proteína quinasa 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.

La dosis farmacológica nominal presente en el stent Endeavor Resolute es de 1,6 µg de zotarolimus por mm<sup>2</sup> de área superficial del stent.

### INDICACIONES DE USO:

El sistema de stent coronario liberador de zotarolimus de Medtronic 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 de Stent Coronario está indicado para el tratamiento de los siguientes subgrupos de pacientes y lesiones:

- diabetes mellitus
- enfermedad de varios vasos
- síndrome coronario agudo (SCA)
- infarto agudo de miocardio (IAM)

  
Silvana Muzzolini Pag. 4 al 16  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



- angina inestable (AI)
- lesiones en bifurcaciones
- reestenosis intrastent (RIS)
- oclusiones totales crónicas (OTC)
- oclusiones totales (OT)

El sistema de Stent Coronario 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 esta 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.
- Pacientes en los que este contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes cuya lesión se considere que impide el inflado completo de un balón para angioplastia o la correcta colocación del stent o de su sistema de inserción.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- Este dispositivo es de un solo uso y está diseñado para entrar en contacto con los tejidos corporales. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. El reprocesamiento de este dispositivo puede comprometer su integridad estructural y su actividad farmacéutica. La reutilización de este dispositivo acarrea el riesgo de contaminación, que podría causar infecciones en el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Se desconocen los efectos de Zotarolimus a largo plazo.
- La exposición del paciente al fármaco y el sistema de polímeros es directamente proporcional a la longitud total del stent implantado.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de la implantación directa del stent (sin predilatación).
- 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. Se desconocen los efectos a largo plazo de los stents liberadores de fármacos y los riesgos asociados a estos implantes. Al realizar una evaluación

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

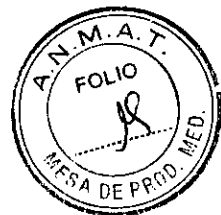


de riesgos-beneficios para el paciente, debe tomarse en cuenta esta falta de conocimiento antes de la implantación.

- La administración del adecuado tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador coronario es crítica para el éxito de la implantación del stent. Es muy importante que el paciente cumpla las recomendaciones de tratamiento con antiagregantes plaquetarios posterior al procedimiento. La suspensión prematura de los antiagregantes plaquetarios recetados puede aumentar el riesgo de trombosis, IAM o muerte.
- 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. En la actualidad se desconocen los resultados a largo plazo de la dilatación reiterada de stents coronarios recubiertos de endotelio.
- 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 es metabolizado por la enzima CYP3A4 del citocromo P450 humano. Los inhibidores potentes 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 fertilidad realizados en animales han indicado embriotoxicidad con mortalidad embrionaria. No se recomienda el uso del stent Familia 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.
- 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 de CoCr F562 (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.

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.






- No se han valorado las posibles interacciones del stent de Medtronic con otras endoprótesis liberadoras de fármacos, por lo cual se recomienda evitar estas combinaciones en la medida de lo posible.
- No se han determinado la seguridad ni la eficacia de la implantación directa del stent en el vaso de interés ni de la implantación del stent 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, 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 comprometer la permeabilidad de las ramas laterales.

#### **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 está 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 está diseñado para su montaje en otro sistema introductor.
- El sistema introductor del stent conoario Familia Endeavor no debe utilizarse con ningún otro stent, ni para post dilataciones.
- 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**

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



**introducción, porque el revestimiento puede ser susceptible a daños o a la liberación prematura del fármaco.**

- No exponga 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.
- En caso de que el stent no se despliegue, el producto debe devolverse de acuerdo con los procedimientos correspondientes, evitando tocarlo directamente con las manos.
- No se debe utilizar ningún dispositivo acodado.

#### **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 está 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 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 doflexión 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

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

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:**

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

- Muerte
- Aneurisma, pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa
- Daño en el stent o lesión de la arteria que exija cirugía de derivación de la arteria coronaria de emergencia.
- Accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio
- Taponamiento cardíaco
- disección, perforación o ruptura de la arteria coronaria
- Embolia (gaseosa, hística, 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



Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

- 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

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

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

Esterilizado por óxido de etileno.



Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

## **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:**

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.

La bolsa exterior contiene dos pequeños sobres (uno de ellos utilizado para desoxigenar el contenido de la bolsa y el otro como desecante); desechar estos sobres después de abrir la bolsa.

Nótese que la superficie exterior de la bolsa interior no es estéril.

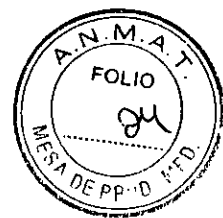
Si el envase esterilizado parece intacto, extraiga con cuidado el sistema y compruebe que no tenga acodamientos, dobleces u otros daños. Compruebe que el stent este entre los marcadores radiopacos. No lo utilice, si se observa algún defecto.

#### **Materiales Necesarios:**

- catéter guía con un diámetro interior mínimo de 1,42 mm (5 Fr / 0,056")
- Jeringa de 20 cc
- solución salina normal heparinizada
- guía con diámetro exterior máximo de 0,36 mm (0,014")
- 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



Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



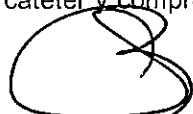
### Selección del tamaño del Stent

Es importante elegir con cuidado el tamaño del stent para asegurar el éxito del procedimiento. En general, debe elegirse el tamaño de stent que coincida con el diámetro del vaso de referencia. Es preferible que el stent sea ligeramente mayor a que sea ligeramente menor. Asegúrese de que el área del stent es suficiente larga para cubrir completamente la lesión; debe ser  $\geq 3$  mm mayor que la longitud de la lesión.

El diámetro del balón inflado debe ser ligeramente mayor que el diámetro nominal del stent para permitir el retroceso del stent después de la expansión.

### Preparación del Sistema de Liberación

1. Prepare el catéter guía y la guía de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El stent 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. Retire del envase el sistema introductor del stent.
3. 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.
4. 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.**
5. Lave el lumen de la guía del sistema introductor del stent con solución salina normal heparinizada hasta que salga liquido por la punta distal.
6. Prepare la luz del balón con una mezcla de solución salina y medio de contraste en una proporción de 50/50 tal como se indica a continuación:
  - **No intente la técnica de preinflado para purgar la luz del balón.**
  - **No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.**
  - **No aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado antes de iniciar la fase de preparación.**
7. En una jeringa de 20 cc, introduzca 5 cc de mezcla a partes iguales de contraste y solución salina normal heparinizada.
8. Fijela 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.

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

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 Liberación:**

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.**
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 retírela 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 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.



**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

**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:**

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 coloco el stent, se recomienda aplicar una infusión intracoronaria de un agente trombolítico.

**Precauciones para la extracción del Stent / Sistema Liberador:**

Si es necesario extraer un sistema de stent antes del despliegue, compruebe que el catéter guía este situado de forma coaxial respecto al sistema liberador 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:*

- 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.



**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



- 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 pueden 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 presión de inflado (atm/KPa)**

**Endeavor Sprint**

Diámetro interior medio (mm) del stent desplegado a la presión por diámetro que se indica													
Tamaño (mm)	6 atm (608 kPa)	7 atm (708 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)**	17 atm (1722 kPa)	18 atm (1824 kPa)
2,25	2,13	2,19	2,24	2,29	2,31	2,36	2,40	2,44	2,48	2,55	2,60	2,69	2,74
2,5	2,41	2,44	2,47	2,50	2,57	2,59	2,62	2,64	2,66	2,68	2,72	2,76	2,79
2,75	2,61	2,65	2,72	2,77	2,81	2,84	2,87	2,91	2,94	2,98	3,03	3,05	3,13
3,0	2,86	2,93	2,97	3,01	3,05	3,08	3,11	3,15	3,18	3,22	3,26	3,30	3,34
3,5	3,31	3,37	3,43	3,49	3,54	3,57	3,61	3,64	3,67	3,70	3,74	3,79	3,82
4,0	3,74	3,81	3,87	3,94	4,00	4,04	4,08	4,13	4,17	4,21	4,26	4,30	4,34

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

\*\*Presión máxima recomendada. 16 atm (1621 kPa) para stents con un diámetro de hasta 3,5 mm, 15 atm (1520 kPa) para stents de 4,0 mm. NO DEBE SUPERARSE.

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

Nota: No rebasar las limitaciones de dilatación del stent Endeavor <sup>\*\*\*</sup> que se indica en la tabla de cumplimiento incluida en el envase. La dilatación del stent Endeavor <sup>\*\*\*</sup> no debe superar en más de 0,3 mm su presión nominal.

Nota: Se debe supervisar la presión del balón durante el inflado. La superación de la presión máxima recomendada que se indica en la etiqueta del producto puede ocasionar la rotura del balón y provocar daños en la íntima y su disolución.

**Endeavor Resolute**

(Para stents de 8 mm - 30 mm de longitud)

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Presión		Presión teórica y nominal de estallido (PNE)	Diámetro interior nominal del stent (mm)					
kPa	atm		2,25	2,5	2,75	3,0	3,5	4,0
608	6		2,15	2,43	2,62	2,84	3,25	3,74
709	7		2,20	2,48	2,67	2,90	3,32	3,82
811	8		2,24	2,53	2,73	2,96	3,40	3,90
912	9	Teórica*	2,28	2,58	2,80	3,02	3,48	3,96
1013	10		2,32	2,62	2,85	3,06	3,53	4,01
1115	11		2,36	2,66	2,89	3,10	3,57	4,07
1216	12		2,40	2,70	2,93	3,15	3,63	4,11
1317	13		2,44	2,73	2,97	3,19	3,66	4,16
1419	14		2,48	2,77	3,02	3,24	3,73	4,20
1520	15	PNE** para 4,0 mm únicamente	2,52	2,81	3,07	3,29	3,78	4,25
1621	16	PNE**	2,56	2,85	3,11	3,34	3,84	4,29
1723	17		2,60	2,89	3,16	3,39	3,89	4,34
1824	18		2,65		3,20	3,44	3,94	4,38

\* Presión teórica de despliegue 912 kPa (9 atm)

\*\* Presión nominal de estallido. 1521 kPa (15 atm) para stents de hasta 3,5 mm de diámetro, 1520 kPa (15 atm) para stents de 4,0 mm. NO SUPERAR ESTAS PRESIONES.

### Endeavor Resolute

(para stents de 38 mm de longitud)

Presión		Presión teórica y nominal de estallido (PNE)	Diámetro interior nominal del stent (mm)		
kPa	atm		3,0	3,5	4,0
608	6		2,88	3,32	3,79
709	7		2,92	3,38	3,87
811	8		2,95	3,44	3,93
912	9	Teórica*	3,00	3,50	4,00
1013	10		3,04	3,53	4,05
1115	11		3,08	3,57	4,10
1216	12		3,12	3,61	4,14
1317	13		3,15	3,66	4,19
1419	14		3,19	3,70	4,23
1520	15	PNE** para 4,0 mm únicamente	3,24	3,74	4,28
1621	16	PNE**	3,27	3,78	4,34
1723	17		3,31	3,82	4,39
1824	18		3,35	3,86	4,45

\* Presión teórica de despliegue 912 kPa (9 atm)

\*\* Presión nominal de estallido. 1521 kPa (15 atm) para stents de hasta 3,5 mm de diámetro, 1520 kPa (15 atm) para stents de 4,0 mm. NO SUPERAR ESTAS PRESIONES.

- Nota: La especificación teórica *in vitro* para el dispositivo no tiene en cuenta la resistencia de la lesión. El tamaño del stent debe confirmarse por angiografía.
- Nota: Deben vigilarse las presiones del balón durante el inflado. Para evitar roturas del balón, con la posibilidad de daño y disección de la íntima, no debe superarse la presión nominal de estallido especificada en la etiqueta del producto.
- Nota: No dilatar el stent Endeavor Resolute a diámetros que superen su expansión teórica en más de 0,5 mm.

No dilate el stent Resolute Integrity por encima de los valores indicados en la tabla de distensibilidad incluida en el envase. No dilate los stents de 3,0-4,0 mm por encima de 4,75 mm.

No dilate los stents de 2,25-2,75 mm por encima de 3,50 mm



Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A. Pag. 16 al 16



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1933-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.10 12:59:10 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.10 12:59:12 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1933-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza 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 CON LIBERACIÓN DE DROGA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 ENDOPRÓTESIS (STENTS), VASCULARES, CORONARIOS.

Marca del producto médico: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent coronario liberador de zotarolimus de Medtronic 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 está diseñado para aumentar el diámetro luminal coronario, como complemento de intervenciones coronarias, y reducir la reestenosis en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, enfermedad coronaria, incluidos el síndrome coronario agudo (infarto agudo de miocardio o angina inestable) y/o diabetes mellitus concomitante, en lesiones *de novo* de coronarias nativas con un vaso de referencia de 2,25 a 4,0 mm de diámetro. Los stents están previstos para ser usados como dispositivos de implante permanente.

Modelo/s:

ENSP22508X Endeavor Sprint RX, 2.25 X 8

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, Km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Poque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fe,  
Prov. de Santa Fé

ENSP22512X	Endeavor Sprint RX,	2 25 X 12
ENSP22514X	Endeavor Sprint RX,	2.25 X 14
ENSP22518X	Endeavor Sprint RX,	2.25 X 18
ENSP22524X	Endeavor Sprint RX,	2.25 X 24
ENSP22530X	Endeavor Sprint RX,	2.25 X 30
ENSP25008X	Endeavor Sprint RX,	2.5 X 8
ENSP25012X	Endeavor Sprint RX,	2.5 X 12
ENSP25014X	Endeavor Sprint RX,	2.5 X 14
ENSP25018X	Endeavor Sprint RX,	2.5 X 18
ENSP25024X	Endeavor Sprint RX,	2.5 X 24
ENSP25030X	Endeavor Sprint RX,	2.5 X 30
ENSP27508X	Endeavor Sprint RX,	2.75 X 8
ENSP27512X	Endeavor Sprint RX,	2.75 X 12
ENSP27514X	Endeavor Sprint RX,	2.75 X 14
ENSP27518X	Endeavor Sprint RX,	2.75 X 18
ENSP27524X	Endeavor Sprint RX,	2.75 X 24
ENSP27530X	Endeavor Sprint RX,	2.75 X 30
ENSP30009X	Endeavor Sprint RX,	3.0 X 9
ENSP30012X	Endeavor Sprint RX,	3.0 X 12
ENSP30015X	Endeavor Sprint RX,	3.0 X 15
ENSP30018X	Endeavor Sprint RX,	3.0 X 18
ENSP30024X	Endeavor Sprint RX,	3.0 X 24
ENSP30030X	Endeavor Sprint RX,	3.0 X 30
ENSP35009X	Endeavor Sprint RX,	3.5 X 9
ENSP35012X	Endeavor Sprint RX,	3.5 X 12
ENSP35015X	Endeavor Sprint RX,	3.5 X 15
ENSP35018X	Endeavor Sprint RX,	3.5 X 18
ENSP35024X	Endeavor Sprint RX,	3.5 X 24
ENSP35030X	Endeavor Sprint RX,	3.5 X 30
ENSP40009X	Endeavor Sprint RX,	4.0 X 9
ENSP40012X	Endeavor Sprint RX,	4.0 X 12
ENSP40015X	Endeavor Sprint RX,	4.0 X 15

*WAB*



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

ENSP40018X	Endeavor Sprint RX,	4.0 X 18
ENSP40024X	Endeavor Sprint RX,	4.0 X 24
ENSP40030X	Endeavor Sprint RX,	4.0 X 30
ERES22508X	Endeavor Resolute,	2 25 x 8 mm
ERES22512X	Endeavor Resolute,	2.25 x 12 mm
ERES22514X	Endeavor Resolute,	2.25 x 14 mm
ERES22518X	Endeavor Resolute,	2.25 x 18 mm
ERES22524X	Endeavor Resolute,	2.25 x 24 mm
ERES22530X	Endeavor Resolute,	2.25 x 30 mm
ERES25008X	Endeavor Resolute,	2.5 x 8 mm
ERES25012X	Endeavor Resolute,	2.5 x 12 mm
ERES25014X	Endeavor Resolute,	2.5 x 14 mm
ERES25018X	Endeavor Resolute,	2.5 x 18 mm
ERES25024X	Endeavor Resolute,	2.5 x 24 mm
ERES25030X	Endeavor Resolute,	2.5 x 30 mm
ERES27508X	Endeavor Resolute,	2.75 x 8 mm
ERES27512X	Endeavor Resolute,	2.75 x 12 mm
ERES27514X	Endeavor Resolute,	2.75 x 14 mm
ERES27518X	Endeavor Resolute,	2.75 x 18 mm
ERES27524X	Endeavor Resolute,	2.75 x 24 mm
ERES27530X	Endeavor Resolute,	2.75 x 30 mm
ERES30009X	Endeavor Resolute,	3.0 x 9 mm
ERES30012X	Endeavor Resolute,	3.0 x 12 mm
ERES30015X	Endeavor Resolute,	3.0 x 15 mm
ERES30018X	Endeavor Resolute,	3.0 x 18 mm
ERES30024X	Endeavor Resolute,	3.0 x 24 mm
ERES30030X	Endeavor Resolute,	3.0 x 30 mm
ERES30038X	Endeavor Resolute,	3.0 x 38 mm
ERES35009X	Endeavor Resolute,	3.5 X 9 mm
ERES35012X	Endeavor Resolute,	3.5 X 12 mm

*Handwritten signature*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Poque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2450,  
Santa Fe,  
Prov. de Santa Fé

ERES35015X	Endeavor Resolute, 3.5 X 15 mm
ERES35018X	Endeavor Resolute, 3.5 X 18 mm
ERES35024X	Endeavor Resolute, 3.5 X 24 mm
ERES35030X	Endeavor Resolute, 3.5 X 30 mm
ERES35038X	Endeavor Resolute, 3.5 x 38 mm
ERES40009X	Endeavor Resolute, 4.0 x 9 mm
ERES40012X	Endeavor Resolute, 4.0 x 12 mm
ERES40015X	Endeavor Resolute, 4.0 x 15 mm
ERES40018X	Endeavor Resolute, 4.0 x 18 mm
ERES40024X	Endeavor Resolute, 4.0 x 24 mm
ERES40030X	Endeavor Resolute, 4.0 x 30 mm
ERES40038X	Endeavor Resolute, 4.0 x 38 mm
RSINT22508X	Resolute Integrity, 2.25 X 8 mm
RSINT22512X	Resolute Integrity, 2.25 X 12 mm
RSINT22514X	Resolute Integrity, 2.25 X 14 mm
RSINT22518X	Resolute Integrity, 2.25 X 18 mm
RSINT22522X	Resolute Integrity, 2.25 X 22 mm
RSINT22526X	Resolute Integrity, 2.25 X 26 mm
RSINT22530X	Resolute Integrity, 2.25 X 30 mm
RSINT25008X	Resolute Integrity, 2.5 X 8 mm
RSINT25012X	Resolute Integrity, 2.5 X 12 mm
RSINT25014X	Resolute Integrity, 2.5 X 14 mm
RSINT25018X	Resolute Integrity, 2.5 X 18 mm
RSINT25022X	Resolute Integrity, 2.5 X 22 mm
RSINT25026X	Resolute Integrity, 2.5 X 26 mm
RSINT25030X	Resolute Integrity, 2.5 X 30 mm
RSINT27508X	Resolute Integrity, 2.75 X 8 mm
RSINT27512X	Resolute Integrity, 2.75 X 12 mm
RSINT27514X	Resolute Integrity, 2.75 X 14 mm
RSINT27518X	Resolute Integrity, 2.75 X 18 mm
RSINT27522X	Resolute Integrity, 2.75 X 22 mm
RSINT27526X	Resolute Integrity, 2.75 X 26 mm

4/5



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

RSINT27530X	Resolute Integrity, 2.75 X 30 mm
RSINT30009X	Resolute Integrity, 3.0 X 9 mm
RSINT30012X	Resolute Integrity, 3.0 X 12 mm
RSINT30015X	Resolute Integrity, 3.0 X 15 mm
RSINT30018X	Resolute Integrity, 3.0 X 18 mm
RSINT30022X	Resolute Integrity, 3.0 X 22 mm
RSINT30026X	Resolute Integrity, 3.0 X 26 mm
RSINT30030X	Resolute Integrity, 3.0 X 30 mm
RSINT30034X	Resolute Integrity, 3.0 X 34 mm
RSINT30038X	Resolute Integrity, 3.0 X 38 mm
RSINT35009X	Resolute Integrity, 3.5 X 9 mm
RSINT35012X	Resolute Integrity, 3.5 X 12 mm
RSINT35015X	Resolute Integrity, 3.5 X 15 mm
RSINT35018X	Resolute Integrity, 3.5 X 18 mm
RSINT35022X	Resolute Integrity, 3.5 X 22 mm
RSINT35026X	Resolute Integrity, 3.5 X 26 mm
RSINT35030X	Resolute Integrity, 3.5 X 30 mm
RSINT35034X	Resolute Integrity, 3.5 X 34 mm
RSINT35038X	Resolute Integrity, 3.5 X 38 mm
RSINT40009X	Resolute Integrity, 4.0 X 9 mm
RSINT40012X	Resolute Integrity, 4.0 X 12 mm
RSINT40015X	Resolute Integrity, 4.0 X 15 mm
RSINT40018X	Resolute Integrity, 4.0 X 18 mm
RSINT40022X	Resolute Integrity, 4.0 X 22 mm
RSINT40026X	Resolute Integrity, 4.0 X 26 mm
RSINT40030X	Resolute Integrity, 4.0 X 30 mm
RSINT40034X	Resolute Integrity, 4.0 X 34 mm
RSINT40038X	Resolute Integrity, 4.0 X 38 mm

Método de Esterilización: Óxido de etileno

Período de vida útil: Endeavor Resolute 2 años

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1430, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Poque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

UBS



Endeavor Sprint RX 3 años

Resolute Integrity 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: MEDTRONIC INC

MEDTRONIC IRELAND

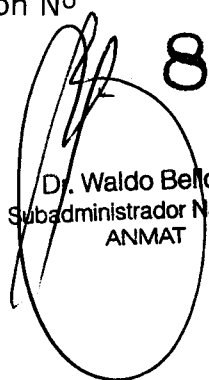
Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432,  
Estados Unidos.

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM PM-2142-581, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°1-47-3110-1933-18-6

Disposición N°

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**8419**

**11 OCT. 2019**