

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

ANEXO IIIB – PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por

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

Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Importado por

Medtronic Latin America, Inc.

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

Domicilio legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

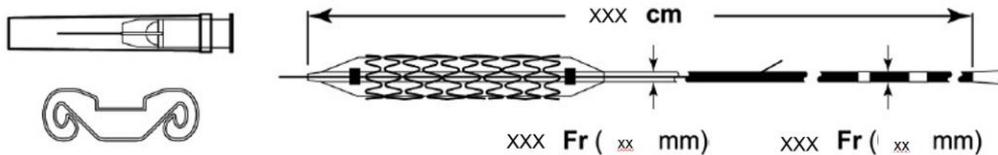
Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Teléfono: 5789-8500

Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus

Medtronic

Modelo: según corresponda



Cada envase contiene 1 stent coronario premontado en un sistema de liberación de stent personalizado + 1 dispositivo Looper + 1 cánula de purgado (según el modelo)

Contenido: por unidad



Esterilizado usando
óxido de Etileno



Fecha de caducidad



Fabricante



Consultar instrucciones
de uso



Fecha de fabricación



No utilizar si el envase
está dañado



No reutilizar



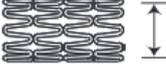
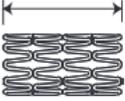
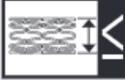
Numero de lote



Número de catálogo



Diámetro interno mínimo
del catéter guía

	Compatible con MRI en determinadas condiciones		Cantidad
	Diámetro máximo de la guía	IP	Presión de inflado
	Diámetro interno del Stent	NP	Presión nominal
	Abrir aquí		Apirógeno
RBP	Presión de rotura		No superar la presión de rotura
	Sistema de barrera estéril única		Almacenar a 15-30°C/Almacenar en el envase original
	Longitud del stent		Fabricado en
MD	Dispositivo médico		Importador
	Diámetro interno máximo del stent	UDI	Identificador único del producto
	Contiene una sustancia medicinal		Fecha de manufactura
	Contiene sustancias peligrosas (identificadas con un número de registro CAS [Chemical AbstractsService])		

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

Condición De Uso: "Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias".

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1842-466

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB

Importado por

Medtronic Latin America, Inc.

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

Domicilio legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Fabricado por

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

Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus



Esterilizado usando
óxido de Etileno



Consultar instrucciones
de uso



No reutilizar



Sistema de barrera
estéril única



Diámetro máximo de
la guía



Diámetro interno mínimo
del catéter guía

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

Condición De Uso: "Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias".

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1842-466

DESCRIPCIÓN

El sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus Onyx TruCor (sistema de stent Onyx TruCor) consta de 4 subsistemas:

1. Stent metálico desnudo Onyx TruCor: stent premontado con base de aleación de cobalto y aleación de platino-iridio
2. Sistema de liberación: sistema de liberación de intercambio rápido (RX) Onyx TruCor
3. Sistema de polímero
4. Zotarolimus: fármaco

En el envase se incluyen una cánula de purgado y un dispositivo Looper. Consulte la Figura 2.

Stent

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

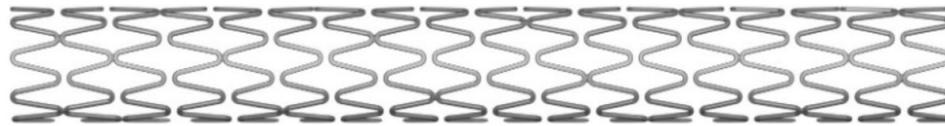


Figura 1: Stent Onyx Trucor

Sistema de liberación

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

Polímero

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

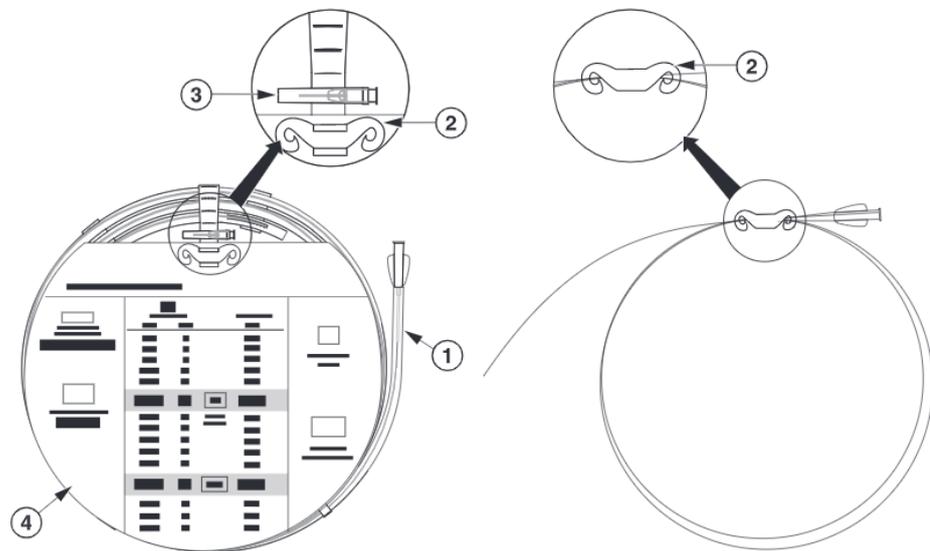
Fármaco: zotarolimus

El fármaco zotarolimus es una entidad química registrada. El zotarolimus es un fármaco macrocíclico que contiene tetrazol. El mecanismo de acción sugerido del zotarolimus es la unión a la proteína citoplásmica FKBP-12, que da lugar a la formación de un complejo trimérico, con la proteína-cinasa mTOR (objetivo de la rapamicina en los mamíferos), que inhibe su actividad. La inhibición de la mTOR provoca la inhibición de los acontecimientos de fosforilación proteínica



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Incorporado con Cambiario

asociados a la traducción del ARNm y al control del ciclo celular. El stent Onyx TruCor con el fármaco activo zotarolimus está diseñado para reducir la incidencia de reestenosis en las intervenciones coronarias. El stent Onyx TruCor tiene una dosis nominal de fármaco de 1,6 µg de zotarolimus por mm² de superficie del stent.



- ES 1 Espiral
2 Dispositivo Looper
3 Cánula de purgado
4 Cuadro de distensibilidad

Figura 2: Envase interno y componentes del dispositivo

INDICACIONES

Fin previsto

El stent Onyx TruCor 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.

Indicaciones

El sistema de stent Onyx TruCor está indicado para su uso en pacientes idóneos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2,25 mm a 4,0 mm. El stent Onyx TruCor está indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones:

- Diabetes mellitus
- Reestenosis intrastent (RIS)
- Enfermedad de varios vasos
- Oclusiones totales crónicas (OTC)
- Síndrome coronario agudo (SCA)

- Oclusiones totales (OT)
- Infarto agudo de miocardio (IAM)
- Arteria coronaria principal izquierda (ACPI)
- Angina inestable (AI)
- Vaso pequeño (VP)
- Lesiones en bifurcaciones
- Un mes de tratamiento antiagregante plaquetario doble (DAPT) en pacientes con alto riesgo de hemorragia (ARH), incluidos pacientes que no toleran un DAPT prolongado

CONTRAINDICACIONES

El stent Onyx TruCor está contraindicado en los siguientes casos o situaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad o alergias al ácido acetilsalicílico, heparina, clopidogrel, ticlopidina, fármacos inhibidores de la mTOR como el zotarolimus (tacrolimus, sirolimus, everolimus) o cualquier otro análogo o derivado de los inhibidores de la mTOR, polímeros, cobalto, cromo, níquel, molibdeno, platino, iridio o medios de contraste.
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes cuya lesión se considere que impide el inflado completo de un balón para angioplastia o la correcta colocación del stent o del sistema de liberación del stent.

Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

El sistema de stent Onyx TruCor está indicado para su uso en pacientes idóneos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2,25 mm a 4,0 mm.

Usuarios previstos

Sólo deben implantar el stent médicos que hayan recibido la formación apropiada.

Beneficios clínicos

El sistema de stent Onyx TruCor se utiliza para realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas en las arterias coronarias para el tratamiento de estenosis nuevas y recurrentes. Los principales beneficios clínicos son los siguientes: mantener la permeabilidad del vaso después de la implantación del stent y reducir la recurrencia de las estenosis, lo que se traduce en una disminución de la revascularización repetida (un efecto terapéutico del fármaco zotarolimus); mejorar la perfusión miocárdica, con el consiguiente alivio de los síntomas anginosos relacionados. La Tabla 1 muestra resultados medibles relacionados con el paciente y datos clínicos cuantitativos obtenidos de los ensayos clínicos de Resolute Onyx realizados con el patrocinio de Medtronic. Onyx TruCor utiliza el mismo sistema de stent que Resolute Onyx.

VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Incorporado con Cambiario

Tabla 1: Beneficios clínicos

Resultados relacionados con el paciente	RESOLUTE ONYX ^a Estudio posterior a la aprobación (N=416 sujetos) (N=583 lesiones)	Onyx ONE ^b (N=1003 sujetos) (N=1282 lesiones)
Mediciones de la seguridad		
Revascularización clínica de la lesión tratada (RLT) a los 12 meses ^c	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Revascularización clínica del vaso tratado (RVT) a los 12 meses ^d	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Mediciones de la eficacia		
Éxito en la lesión ^e	98,8 % (568/575)	93,8 % (1170/1248)
Éxito del dispositivo ^f	97,4 % (558/573)	92,8 % (1158/1248)

^a El estudio incluyó datos de varios diámetros de stent, incluido el de 2,0 mm.

^b Los datos son representativos del grupo de Resolute Onyx El estudio incluyó datos de varios diámetros de stent, incluidos los de 2,0, mm, 4,5 mm y 5,0 mm.

^c Revascularización de la lesión tratada asociada con estudio isquémico funcional positivo o síntomas isquémicos y un diámetro luminal mínimo de la estenosis ≥ 50 % por angiografía medido mediante coronariografía cuantitativa, o revascularización de la lesión tratada con estenosis diametral ≥ 70 % medida mediante coronariografía cuantitativa sin angina o estudio funcional positivo.

^d Revascularización en el vaso tratado asociado con estudio isquémico funcional positivo o síntomas isquémicos y un diámetro luminal mínimo de la estenosis ≥ 50 % por angiografía medido mediante coronariografía cuantitativa, o revascularización de un vaso tratado con estenosis diametral ≥ 70 % medida mediante coronariografía cuantitativa sin angina o estudio funcional positivo.

^e La obtención de una estenosis residual < 30 % medida mediante coronariografía cuantitativa (o < 20 % mediante evaluación visual) y flujo de trombólisis en infarto de miocardio (TEIM) 3 después del procedimiento, mediante cualquier método percutáneo.

^f La obtención de una estenosis residual < 30 % medida mediante coronariografía cuantitativa (o < 20 % mediante evaluación visual) y flujo TEIM 3 después del procedimiento, mediante solo el dispositivo asignado.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este dispositivo está disponible en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> con el UDI-DI básico: 0763000B00000156T.2.7

Características de rendimiento del dispositivo

El sistema de stent Onyx TruCor es un stent coronario expansible con balón con liberación de fármacos premontado en un sistema de liberación de intercambio rápido (RX). El stent Onyx



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Incorporado con Cambiario

TruCor dilata la luz del vaso para mejorar la perfusión miocárdica y actuar como estructura de sostén para prevenir un retroceso elástico agudo. El stent Onyx TruCor con el fármaco activo zotarolimus está diseñado para reducir la incidencia de reestenosis en las intervenciones coronarias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La exposición del paciente al fármaco y al sistema de polímero está directamente relacionada con el número de stents y con la longitud de los stents implantados. Basándose en los datos clínicos farmacocinéticos del zotarolimus, el número máximo de stents implantados en un paciente debe ser de 78 o menos para el stent Onyx TruCor con la dosis más alta (una longitud de stent de 38 mm con un diámetro nominal de 3,50 mm o 4,00 mm). Este máximo se basa en la exposición relativa del zotarolimus observada en pacientes sanos producida por dosis intravenosas de zotarolimus en comparación con la exposición en un paciente tras la implantación de un stent Onyx TruCor. Consulte las dosis nominales en la Tabla 4.
- Se requiere una selección prudente de los pacientes, ya que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de sufrir las complicaciones indicadas en la Capítulo 4. Deberá tenerse en cuenta la valoración de los riesgos y beneficios para el paciente antes de la implantación.
- Es esencial administrar el tratamiento anticoagulante, antiagregante plaquetario y vasodilatador coronario apropiado para que la implantación del stent tenga éxito. Consulte las pautas más actuales de la sociedad médica.
- Sólo deben implantar el stent médicos que hayan recibido la formación apropiada.
- La implantación del stent solo debe realizarse en hospitales en los que se pueda practicar una intervención quirúrgica de injerto de bypass coronario.
- Una reestenosis subsiguiente puede precisar una nueva dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconoce el resultado clínico a largo plazo tras una segunda dilatación de los stents coronarios endotelizados.
- Aunque no se dispone de datos clínicos específicos, los fármacos como el tacrolimus, que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP), podrían interferir en la eficacia del zotarolimus. El zotarolimus es metabolizado por la CYP3A4, una enzima del citocromo P450 humano. Los inhibidores potentes de la CYP3A4 (como el ketoconazol) pueden causar un aumento de la exposición al zotarolimus hasta niveles asociados a efectos sistémicos, especialmente si se implanta más de un stent. La exposición sistémica al zotarolimus también debe tenerse en cuenta si el paciente está recibiendo tratamiento al mismo tiempo con fármacos inmunodepresores sistémicos.



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Incorporado con Capitalización

- No se han realizado estudios adecuados o bien controlados para este producto en mujeres embarazadas, mujeres lactantes, pacientes pediátricos u hombres que tienen intención de tener hijos. Los estudios de fertilidad en animales a los que se administró zotarolimus por vía intravenosa demostraron embriotoxicidad, incluidos casos de embrioletalidad. No se recomienda utilizar el stent Onyx TruCor en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas o que estén embarazadas o lactando. Los estudios en los que se administró zotarolimus por vía intravenosa en ratas macho revelaron una toxicidad testicular reversible relacionada con la dosis.
- Cuando se necesiten varios stents, éstos deberán tener una composición similar. La colocación de varios stents de distintos materiales en contacto entre sí puede aumentar el riesgo de corrosión. Los datos obtenidos de pruebas de corrosión **in vitro** realizadas con un stent de aleación de cobalto (plataforma de stent Onyx de Medtronic) en combinación con un stent de aleación de acero inoxidable (stent Liberte™ de Boston Scientific*) no sugieren un aumento del riesgo de corrosión **in vivo**.
- No se han evaluado las posibles interacciones del stent Onyx TruCor con otros stents con liberación de fármacos, por lo que deberán evitarse siempre que sea posible.
- No se han determinado la seguridad ni la eficacia de la implantación del stent Onyx TruCor en un injerto de vena safena.
- La implantación puede provocar la disección del vaso en posición distal o proximal respecto del segmento que contiene el stent y puede causar el cierre agudo del vaso, lo que requeriría una intervención quirúrgica adicional (como bypass coronario, dilatación secundaria con balón o implantación de stents adicionales).
- La implantación de un stent puede poner en peligro la permeabilidad de las ramas laterales.
- No debe exponerse el stent Onyx TruCor a una manipulación directa (como hacer rodar el stent entre los dedos) ni al contacto con líquidos antes de su preparación y liberación, ya que el recubrimiento podría dañarse o liberar de forma prematura el fármaco.
- No exponga el stent Onyx TruCor a disolventes orgánicos, como el alcohol o detergentes, ni lo limpie con dichas sustancias.
- No curve ni doble el hipotubo. Si el cuerpo del sistema de liberación o el hipotubo se curvan o doblan, no intente enderezarlos. Si se endereza un cuerpo de catéter metálico doblado, podría romperse.
- No retire el stent del sistema de liberación del stent, ya que podrían dañarse el stent y el sistema de polímero y podría producirse la embolización del stent. El stent no está diseñado para plegarse sobre otro dispositivo de liberación.
- Cuando el stent Onyx TruCor esté recién implantado, tenga cuidado al atravesarlo con un catéter de ecografía intravascular, una guía coronaria, un catéter balón o cualquier

VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Incorporado con Cambiario

otro dispositivo. Atravesar un stent recién implantado puede alterar la colocación, la aposición, el recubrimiento y la geometría del stent Onyx TruCor.

- El sistema de liberación Onyx TruCor RX no debe utilizarse en combinación con otros stents ni para posdilatación.
- La retirada prematura de la medicación antiagregante plaquetaria recetada podría aumentar el riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte.
- Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.
- Deseche el sistema de liberación y los componentes de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.
- Este dispositivo contiene una sustancia peligrosa. El cobalto (CAS N.º 7440-48-4) está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B, o como disruptor endocrino (DE), y está presente en una concentración >0,1 % peso/peso.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos siguientes están asociados al procedimiento de implantación de stents coronarios, al uso de ecografía intravascular o a la realización de intervenciones coronarias percutáneas:

- Muerte
- Hemorragia que requiere una transfusión
- Aneurisma, pseudoaneurisma a fístula arteriovenosa (FAV)
- Shock o edema pulmonar
- Deformación, colapso o rotura del stent
- Espasmo arterial coronario
- Cirugía de urgencia: bypass vascular periférico o coronario
- Cierre súbito del vaso
- Ictus o accidente isquémico transitorio (AIT)
- Hipotensión o hipertensión
- Taponamiento cardíaco
- Reacción alérgica (al medio de contraste, al tratamiento antiagregante plaquetario, al material del stent, al fármaco o al recubrimiento polimérico)
- Oclusión, perforación, rotura o disección coronarias
- Isquemia periférica o lesión de nervios periféricos

VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Escriturado con CamScanner

- Pericarditis
- Infección o fiebre
- Embolia (gaseosa, tisular, por el dispositivo o por un trombo)
- Angina inestable• Trombosis (aguda, subaguda, tardía o muy tardía)
- Dolor, hematoma o hemorragia en el lugar de acceso
- Aposición incompleta del stent
- Rotura del balón
- Infarto de miocardio (IM)
- Desplazamiento del stent
- Reestenosis de la arteria que contiene el stent
- Fallo en la liberación del stent
- Arritmia
- Colocación incorrecta del stent

La aparición de las complicaciones anteriormente indicadas puede provocar un infarto de miocardio, dar lugar a la necesidad de una intervención quirúrgica de urgencia, o causar la muerte. Las complicaciones también podrían hacer necesario repetir el cateterismo o la intervención coronaria percutánea. Los siguientes efectos secundarios y complicaciones adicionales pueden asociarse, entre otros, al uso del zotarolimus:

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

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Deben considerarse detenidamente para cada paciente los riesgos y beneficios anteriormente descritos antes de utilizar el stent Onyx TruCor. Los factores de selección de los pacientes deben incluir una valoración del riesgo del tratamiento anticoagulante prolongado. Generalmente debe evitarse la implantación de un stent en pacientes con un riesgo alto de hemorragia (como los pacientes con enfermedad ulcerosa péptica o gastritis activa reciente). Cada stent Onyx TruCor debe tener el tamaño adecuado para la anatomía coronaria específica del paciente. La elección del tamaño adecuado del dispositivo (diámetro y longitud) es responsabilidad del médico.

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

Aunque los médicos deben seguir las directrices actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (SEC) o del Colegio Americano de Cardiología (CAC), Asociación Estadounidense del Corazón (AEC) o Sociedad de Angiografía e Intervenciones Cardiovasculares (SAIC) para las intervenciones coronarias percutáneas, los pacientes que interrumpen o abandonan la medicación del DAPT un mes o más después de la implantación del stent se consideran de bajo riesgo, ya que no mostraron un riesgo mayor de trombosis del stent. En pacientes con ARH o que no toleran el DAPT prolongado, los médicos pueden optar por un tratamiento antiagregante plaquetario doble de un mes de duración. Este tratamiento antiagregante plaquetario doble se basa en los resultados del Ensayo clínico aleatorizado global Onyx ONE (ECA Onyx ONE) de un solo enmascaramiento aleatorizado. El ECA Onyx ONE ha demostrado que el stent Onyx TruCor es seguro y efectivo en pacientes con ARH complejo que reciben DAPT de un mes de duración. El stent Onyx TruCor ha demostrado también índices de eventos bajos en el análisis de referencia tras la interrupción del DAPT.

INFORMACIÓN SOBRE CONSEJOS AL PACIENTE

De acuerdo con las normativas locales, los equipos médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Tras la implantación del dispositivo, rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria.

Los equipos médicos deben comunicar las instrucciones siguientes a sus pacientes:

- Que lleven siempre consigo su tarjeta de implante.
- Que pueden consultar información adicional sobre su dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente.



VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Incorporado con Cambiario

Nota: Si el paciente no puede acceder al sitio web, el equipo médico deberá proporcionar la información que aparece en el sitio web al paciente.

- Que informen siempre a los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- Se deben poner en contacto con su equipo médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.

PRESENTACIÓN

El envase del dispositivo contiene un stent coronario premontado en un sistema de liberación de stent personalizado. En el envase se incluyen un dispositivo Looper y una cánula de purgado (Figura 2, elementos 2 y 3). Estos componentes están sujetos a un clip en la espiral que contiene el sistema de stent Onyx TruCor. No lo reesterilice. El dispositivo se ha esterilizado mediante difusión de OEt.

El dispositivo se suministra estéril y apirógeno en un envase que no está abierto ni dañado. Utilice el dispositivo antes de la fecha "No utilizar después de" indicada en el envase. Si alguna información del envase exterior o del envase estéril está deteriorada o dañada, no utilice el producto y notifíquelo a Medtronic para que se sustituya el dispositivo. Si alguna parte de este manual es ilegible, póngase en contacto con Medtronic para solicitar otro manual.

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

Conservación: el producto debe conservarse en el envase original. Consérvelo a una temperatura entre 15°C y 30°C.

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

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

MATERIALES Y ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

Tabla 2: Especificaciones

Descripción	Especificación
Diámetro del stent	2,25 mm a 4,00 mm
Longitud del stent	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Compatibilidad con las guías	Diámetro externo máximo de 0,36 mm (0,014 in)
Compatibilidad con los catéteres guía	Diámetro interno mínimo de 1,42 mm/5,0 Fr (0,056 in)
Dosis nominal de fármaco	1,6 µg por mm ² de la superficie del stent ^a
Presión nominal ^b	12 atm para todos los diámetros
Presión de rotura nominal	18 atm para todos los diámetros

^a El valor representa un rango de las cantidades de material que pueden estar presentes. La cantidad específica depende del tamaño del stent implantado.

^b Consulte la documentación del producto para obtener información sobre la presión de inflado máxima recomendada.

Tabla 3: Materiales y sustancias a los que los pacientes pueden quedar expuestos por un solo stent

Descripción	Especificaciones (masa)
Aleación de cobalto ^{a,b}	6,4 a 40,4 mg ^f
Aleación de platino e iridio ^c	1,8 a 11,5 mg ^f
Revestimiento base de parileno C	56 a 348 µg ^f
Revestimiento ^d de zotarolimus y BioLinx ^{TM*e}	150 a 933 µg ^f

^a Aleación de cobalto, de conformidad con la norma ASTM F562. El cobalto está clasificado como una sustancia tóxica para la reproducción (CMR).

^b Contiene níquel, sustancia que se sabe que puede causar sensibilización o reacción alérgica.

^c Aleación de platino 90 % - iridio 10 %, conforme a la norma ASTM B684

^d Mezcla de los componentes C10 y C19, y PVP (polivinil pirrolidona) registrados por Medtronic. La relación es la siguiente: 10 % de PVP, 27 % de C10 y 63 % de C19

^e Revestimiento farmacológico: 35 % de zotarolimus y 65 % de BioLinx^{TM*}

^f Los valores representan el rango de las cantidades de material que pueden estar presentes. La cantidad específica depende del tamaño del stent implantado

Tabla 4: Dosis farmacológica nominal para cada tamaño de stent nominal

Diámetro (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Longitud (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Escritura con Cambiario

INSTRUCCIONES DE USO

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

Materiales necesarios

Para utilizar este dispositivo son necesarios los elementos siguientes:

- Catéter guía con un diámetro interno mínimo de 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)
- Jeringa de 20 ml
- Solución salina fisiológica heparinizada
- Guía con un diámetro externo máximo de 0,36 mm (0,014 in)
- Válvula hemostática giratoria
- Medio de contraste diluido a 1:1 con solución salina fisiológica heparinizada
- Dispositivo de inflado
- Dispositivo de giro
- Llave de paso de tres vías

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 suficientemente larga para cubrir completamente la lesión; debe ser ≥ 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. Retire el sistema de liberación del stent del envase. Debe tenerse especial cuidado de no manipular el stent o desplazarlo de su posición sobre el balón. Esto es de vital importancia al extraer el catéter del envase, colocarlo sobre la guía y hacerlo avanzar a través de la válvula hemostática giratoria y del conector del catéter guía.
2. Retire con cuidado la funda protectora del stent sosteniendo la funda por el extremo distal con el pulgar y el índice y tirando suavemente de ella. No toque la parte de la funda situada sobre el stent o proximal a éste. Al extraer la funda protectora también se extraerá el fiador. Examine el stent para asegurarse de que no haya sufrido daños ni se

haya desplazado de su posición original sobre el balón. Si el stent se ha desplazado o dañado, no lo utilice.

3. Lave la luz de la guía del catéter de balón con solución salina heparinizada.
 - a. Extraiga la cánula de purgado del clip para componentes y, sin retirar la cubierta, conéctela directamente a una jeringa.
 - b. Retire la cubierta de la cánula de purgado.
 - c. Introduzca la cánula de purgado en el puerto de entrada de la guía (unión de intercambio).
 - d. Presione la jeringa para purgar el lumen de la guía hasta que salga líquido por la punta distal del catéter de balón.
 - e. Retire la cánula de purgado del puerto de entrada de la guía (unión de intercambio).
4. 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.
 - a. Con una jeringa de 20 cc (mL) que contenga 5 cc (mL) de mezcla de solución salina y contraste, aplique presión negativa durante 20 a 30 segundos y permita que salga aire del balón. Si se libera una cantidad excesiva de aire en la jeringa o si no se libera aire del balón, podría indicar que se ha producido algún daño en el sistema de liberación del stent.

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

Si existen indicios de daños del sistema de liberación del stent, no lo utilice.
 - b. Libere la presión al tiempo que permite que la presión negativa haga entrar lentamente la mezcla en la luz del balón.

No aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado después de preparar el balón y antes de liberar el stent.
 - c. Retire la jeringa, dejando un menisco de mezcla en el conector de la luz del balón.
 - d. Prepare el dispositivo de inflado según el procedimiento habitual y púrguelo para eliminar todo el aire de la jeringa y del tubo.
 - e. Conecte el dispositivo de inflado directamente a la luz del balón. Aplique la técnica de "menisco a menisco" para asegurarse de que no queden burbujas de aire en la conexión. Déjelo a presión ambiente.

VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Escaneado con CamScanner

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

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

Procedimiento de liberación

1. Prepare el sitio de acceso vascular conforme a la práctica habitual para intervenciones coronarias percutáneas.
2. La decisión de predilatar la lesión con un balón del tamaño adecuado debe basarse en las características del paciente y de la lesión. Si se predilata la lesión, debe hacerse con un balón que tenga un diámetro 0,5 mm menor que el stent y una longitud igual o inferior a la de la lesión de interés. La longitud del balón de predilatación debe ser más corta que la del stent que se va a implantar.
3. Mantenga una presión neutra sobre el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática giratoria para permitir el paso fácil del stent. Asegúrese de que la válvula hemostática giratoria tenga un diámetro interno grande y de que esté completamente abierta mientras se hace pasar el stent a través de ella. Si nota resistencia, no fuerce el paso del dispositivo. Si se nota resistencia, ésta podría indicar que el stent o el sistema de liberación del stent están dañados.
4. Haga avanzar el sistema de liberación del stent a lo largo de la guía a través de la válvula hemostática giratoria de diámetro interno grande utilizando técnicas de angioplastia convencionales.
5. Haga avanzar con cuidado el sistema de liberación del stent hasta el conector del catéter guía.
Ahora puede hacer avanzar el sistema de liberación del stent a través del catéter guía.
6. Confirme la estabilidad del catéter guía antes de hacer avanzar el sistema de liberación del stent hasta la arteria coronaria.
7. Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria. El stent ya está listo para desplegarse.

Despliegue del stent Onyx TruCor

1. Determine el diámetro del vaso de referencia antes de elegir el stent.
2. Confirme la estabilidad del catéter guía antes de hacer avanzar el balón hasta la arteria coronaria.

Si el catéter guía pierde su posición inicial, no empuje ni tire del catéter guía sobre el stent, ya que el extremo distal del catéter guía podría dañar el stent. Si el sistema de liberación del stent no avanza fácilmente, no lo fuerce. Si el stent no avanza a pesar de

VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Incorporado con Cambiario

tener un buen soporte del catéter guía, considere la posibilidad de dilatar la parte proximal de la placa que causa la obstrucción.

3. Haga avanzar el sistema de liberación sobre la guía hasta la lesión de interés bajo visualización fluoroscópica directa. Coloque el stent a través de la lesión, utilizando como puntos de referencia las marcas radiopacas proximal y distal del balón. Para conseguir una colocación óptima el stent debe tener una longitud ≥ 3 mm mayor que la longitud de la lesión y cubrir completamente el área que se va a tratar con el stent. No debe realizarse la expansión del stent si este no está correctamente colocado en el segmento estenótico del vaso. Si la posición del stent no es óptima, debe cambiarse su posición o retirarse.
4. Antes de expandir el stent, compruebe mediante fluoroscopia de alta resolución, observando el contorno del stent, que éste no ha sufrido daños ni se ha desplazado durante su colocación.
5. Infle el balón a la presión nominal para expandir el stent. Consulte la tabla de distensibilidad para determinar la presión de inflado apropiada. Se recomienda un inflado de 15 a 30 segundos para lograr una expansión completa. Debe vigilarse la presión del balón durante el inflado. No supere la presión de rotura nominal indicada en la tabla de distensibilidad. El uso de una presión superior a la especificada en la tabla de distensibilidad puede dar lugar a la rotura del balón o a un tamaño demasiado grande del stent, lo que podría ocasionar lesiones en la íntima o en otras capas del vaso. Durante la expansión del stent debe utilizarse fluoroscopia para evaluar correctamente el diámetro óptimo del stent en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria nativa. Para conseguir una expansión óptima y un tamaño adecuado, es necesario que el stent esté totalmente en contacto con la pared arterial. El diámetro del balón inflado debe ser ligeramente mayor que el diámetro nominal del stent desplegado para permitir el retroceso del stent después de la expansión y el desinflado del balón. Una expansión insuficiente del stent puede hacer que este se desplace. La selección de un stent demasiado grande y el uso de una presión de inflado superior a la recomendada pueden causar la disección del vaso. Se recomienda seleccionar un tamaño de stent muy próximo al diámetro del vaso y aplicarlas presiones de inflado recomendadas para desplegar el stent. Si el stent no cubre completamente la lesión que se desea tratar, utilice los stents adicionales necesarios para tratar la lesión de manera adecuada. Cuando son necesarios stents adicionales, debe implantarse inicialmente un stent en la porción distal de la lesión y después un stent en la porción proximal. Este orden de implantación evitará la necesidad de atravesar el stent proximal con un sistema de liberación de stent y reducirá la posibilidad de desplazamiento del stent proximal.

VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Incorporado con Cambios

6. Desinfele el balón mediante la aplicación de presión negativa y deje pasar suficiente tiempo (20 a 30 segundos) para que el balón se desinfele por completo. Cuanto mayor sea el stent, más tiempo tardará en desinflarse. El desinflado del balón debe confirmarse por la ausencia de contraste en el interior del balón.
7. Retire muy lentamente el balón del stent, manteniendo la presión negativa y permitiendo que el movimiento del miocardio vaya desplazando con suavidad el balón fuera del stent. Si nota resistencia al retirar el balón del stent, ponga el dispositivo de desinflado en presión neutra y retire el balón con suavidad. Mantenga la posición del catéter guía para impedir su entrada en el vaso.

Dilatación adicional de los segmentos donde se ha implantado un stent

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

Diámetro nominal del stent (mm)	Diámetro interno máximo del stent (mm)
2,25 y 2,50	3,50
2,75 y 3,00	4,00
3,50 y 4,00	5,00

Retirada de un stent sin expandir

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

- Si es necesario extraer un stent antes del despliegue, compruebe que el catéter guía esté situado de forma coaxial con respecto al stent y retire con cuidado el stent hacia el interior del catéter guía.
- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento al retirar el stent hacia el catéter guía, extraiga el sistema de liberación del stent y el catéter guía en bloque. Esta operación debe realizarse bajo visualización directa mediante fluoroscopia.
- El catéter guía y el sistema de liberación del stent deben retirarse en bloque de la arteria coronaria con cuidado. Al retirar el sistema de liberación del stent y el catéter guía en bloque:
 - No haga retroceder el sistema de liberación del stent al interior del catéter guía.



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Incorporado con Cambios

- Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión y tire con cuidado del sistema de liberación del stent hasta que la marca proximal del balón del sistema de liberación del stent esté alineada con la punta distal del catéter guía.
- Debe tirarse del sistema hasta la aorta descendente hacia la vaina arterial. Cuando el extremo distal del catéter guía entre en la vaina arterial, el catéter se enderezará, lo cual permitirá retirar de forma segura el sistema de liberación del stent al catéter guía y extraer posteriormente el sistema de liberación del stent y el catéter guía de la vaina arterial.
- Examine el sistema de liberación del stent después de extraerlo para confirmar que el stent está presente en el sistema de liberación del stent.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

Instrucciones para el uso simultáneo de dos dispositivos en el catéter guía (técnica "Kissing Balloon")

- Compatibilidad con catéteres guía de 2 mm (6 Fr): puede utilizarse cualquier combinación de un sistema de liberación de stent RX Onyx TruCor (2,25 mm a 4,00 mm) y un catéter de balón (Sprinter Legend RX 1,25 mm a 3,50 mm de diámetro, Euphora RX 1,50 mm a 3,50 mm de diámetro o NC Euphora RX 2,00 mm a 3,50 mm de diámetro) de forma simultánea dentro de un catéter guía de 2 mm (6 Fr) y diámetro interno mínimo del catéter guía de 1,8 mm (0,070 in).

La técnica puede realizarse conforme a las instrucciones siguientes:

1. Inserte el stent Onyx TruCor RX siguiendo las instrucciones indicadas.
2. Inserte una segunda guía y un catéter de balón, siga su desplazamiento hasta el lugar deseado e infle el balón.
3. Para retirar los catéteres, retire completamente un catéter y su guía asociada antes de retirar el otro catéter y su guía asociada.

Dispositivo Looper

El dispositivo Looper (Figura 2, elemento 2) se utiliza con los sistemas de liberación Onyx TruCor RX. El dispositivo Looper permite sujetar los sistemas de liberación Onyx TruCor RX en una configuración de bobina para facilitar la manipulación durante el uso.

1. Retire el dispositivo Looper del clip de la espiral.
2. Dé al sistema de liberación Onyx TruCor forma de lazo simple o doble cuando sea necesario.
3. Enganche el dispositivo Looper alrededor del extremo proximal enrollado del sistema de liberación Onyx TruCor RX.

VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Incorporado en Canadá

Información sobre seguridad en relación con la RM

Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas que el stent Onyx TruCor, tanto individual como superpuesto, es compatible con la resonancia magnética (RM) en determinadas condiciones para stents de hasta 120 mm de longitud. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T solamente
- Gradiente espacial máximo del campo igual o inferior a 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)

El stent Onyx TruCor no debería moverse ni desplazarse al ser expuesto a una exploración por RM justo después de la implantación.

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

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extendió unos 10 mm desde el stent Onyx TruCor en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de espín y un sistema de RM de 3 Tesla. El artefacto oscurece la luz del dispositivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.