Medtronic
Further, Together



Ficha Técnica	FT- SR- ONX-R1
Business Unit: Vascular	
Resolute Onyx	

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	RESOLUTE ONYX STENT CORONARIO CON LIBERACION DE ZOTAROLIMUS
Marcas	Resolute Onyx
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0013116
Modalidad del Registro	Importar y Vender
Aprobación Registro Sanitario	22-may-15
Expiración Registro Sanitario	12-jun-25
Importador	Medtronic Latín América Inc, Sucursal Colombia
Fabricante Legal	Medronic Inc, USA
Clasificación del Riesgo	III
Presentación Comercial	Caja por 1 Unidad
Condiciones de Almacenamiento	Conservación: el producto debe conservarse en el envase original. Consérvese entre 15 °C a 30 °C. Un sobre cerrado herméticamente incluido en la bolsa contiene 2 paquetes pequeños (un absorbedor de oxígeno utilizado para eliminar el oxígeno de la bolsa y un desecante utilizado para eliminar la humedad). **Nota**: Este sobre no debe abrirse, ya que su superficie interna no es estéril.
Método de Esterilización	Esterilizado por Óxido de Etileno
Referencias	

Longitud del Stent (mm)	Diametro del Stent (mm)								
	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00
8	RONYX20008X	RONYX22508X	RONYX25008X	RONYX27508X	RONYX30008X	RONYX35008X	RONYX40008X	-	-
12	RONYX20012X	RONYX22512X	RONYX25012X	RONYX27512X	RONYX30012X	RONYX35012X	RONYX40012X	RONYX45012X	RONYX50012X
15	RONYX20015X	RONYX22515X	RONYX25015X	RONYX27515X	RONYX30015X	RONYX35015X	RONYX40015X	RONYX45015X	RONYX50015X
18	RONYX20018X	RONYX22518X	RONYX25018X	RONYX27518X	RONYX30018X	RONYX35018X	RONYX40018X	RONYX45018X	RONYX50018X
22	RONYX20022X	RONYX22522X	RONYX25022X	RONYX27522X	RONYX30022X	RONYX35022X	RONYX40022X	RONYX45022X	RONYX50022X
26	RONYX20026X	RONYX22526X	RONYX25026X	RONYX27526X	RONYX30026X	RONYX35026X	RONYX40026X	RONYX45026X	RONYX50026X
30	RONYX20030X	RONYX22530X	RONYX25030X	RONYX27530X	RONYX30030X	RONYX35030X	RONYX40030X	RONYX45030X	RONYX50030X
34	-	RONYX22534X	RONYX25034X	RONYX27534X	RONYX30034X	RONYX35034X	RONYX40034X	-	-
38	-	RONYX22538X	RONYX25038X	RONYX27538X	RONYX30038X	RONYX35038X	RONYX40038X	-	-

2. COMPOSICION

Descripción de la composición de los partes que conforman el Stent Resolute Onyx:

1. Stent metálico desnudo: stent pre-montado con base de aleación de cobalto y aleación de platino-iridio

2. Sistema de liberación: utiliza una mezcla de dos grados de Pebax para el materia del balón (70 % de amida de bloque de poliéter Pebax 7033 y 30 % de amida de bloque de poliéter Pebax 6333).

3. Polímero: recubrimiento de polímero BioLinx para Resolute Onyx es una mezcla de componentes patentados C10 y C19, y PVP (polivinil pirrolidona)

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

3. INDICACIONES DE USO

El stent Resolute Onyx™ está indicado para utilizarse en pacientes candidatos para una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2,25 mm a 5,0 mm. El stent Resolute Onyx™ está indicado para el tratamiento de los siguientes subgrupos de pacientes y lesiones:

1. diabetes mellitus
2. enfermedad de varios vasos
3. síndrome coronario agudo (SCA)
4. infarto agudo de miocardio (IAM)
5. angina inestable (AI)
6. lesiones en bifurcaciones
7. reestenosis intrastent (RIS)
8. oclusiones totales crónicas (OTC)
9. oclusiones totales (OT)

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

4. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

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

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Actualmente se desconocen los efectos a largo plazo del zotarolimus.

- La exposición del paciente al fármaco y al polímero está directamente relacionada con el número de stents y con la longitud de los stents implantados.

- Se requiere una selección prudente de los pacientes, ya que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de sufrir las complicaciones indicadas en la Sección 6 de esta ficha técnica. Se desconocen los efectos a largo plazo de los stents con liberación de fármacos y los riesgos asociados a estos implantes. Deberá tenerse en cuenta la falta de

información al valorar los riesgos y beneficios para el paciente antes de la implantación.

- Es esencial administrar el tratamiento anticoagulante, antiagregante plaquetario y vasodilatador coronario apropiado para que la implantación del stent tenga éxito. Consulte las pautas más actuales.

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

- La implantación del stent debe realizarse en hospitales en los que pueda llevarse a cabo rápidamente una intervención quirúrgica de urgencia de bypass coronario.

- Una reestenosis subsiguiente puede precisar una nueva dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconoce el resultado clínico a largo plazo tras una segunda dilatación de los stents coronarios endotelizados.

- Aunque no se dispone de datos clínicos específicos, los fármacos como el tacrolimus, que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP), podrían interferir en la eficacia del zotarolimus. El zotarolimus es metabolizado por la CYP3A4, una enzima del citocromo P450 humano. Los inhibidores potentes de la CYP3A4 (como el ketoconazol) pueden causar un aumento de la exposición al zotarolimus hasta niveles asociados a efectos sistémicos, especialmente si se implanta más de un stent. La exposición sistémica al zotarolimus también debe tenerse en cuenta si el paciente está recibiendo tratamiento al mismo tiempo con fármacos inmunodepresores sistémicos.

- No se han realizado estudios adecuados o bien controlados para este producto en mujeres embarazadas o lactantes ni en varones que pretenden tener hijos. Los estudios de fertilidad en animales demostraron embriotoxicidad, incluidos casos de embrioletalidad. No se recomienda utilizar el stent Resolute Onyx™ en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas o que estén embarazadas o lactando. Los estudios en ratas macho revelaron una toxicidad testicular reversible relacionada con la dosis.

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

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

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

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

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

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

- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos, como el alcohol o detergentes, ni lo limpie con dichas sustancias. No curve ni doble el hipotubo. Si el cuerpo del catéter o el hipotubo presentan un doblez, no intente enderezarlos. Si se endereza un cuerpo de catéter metálico doblado, podría romperse

- No retire el stent del sistema de liberación del stent, ya que podrían dañarse el stent y el sistema de polímero y podría producirse la embolización del stent. El stent coronario con liberación de zotarolimus Resolute Onyx™ está diseñado para funcionar como sistema. El stent no está diseñado para plegarse sobre otro dispositivo de liberación. Debe tenerse cuidado al atravesar un stent recién implantado con un catéter de ecografía intravascular, una guía coronaria, un catéter balón o cualquier otro dispositivo a fin de evitar alterar la colocación, la aposición, el recubrimiento y la geometría del stent Resolute Onyx™.

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

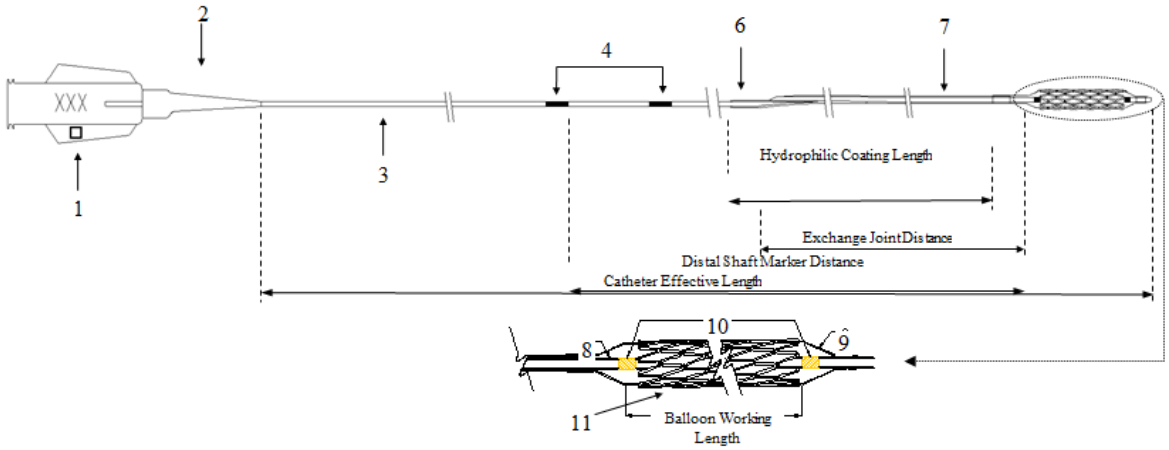
- La retirada prematura de la medicación antiagregante plaquetaria recetada podría aumentar el riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte.

5. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

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

Representación gráfica del Sistema de entrega Resolute Onyx Rapid Exchange (RX)



Número	Nombre del componente	Número	Nombre del componente
1	Luer	7	Manguera distal
2	Alivio de tensión	8	Astil interno
3	Hipotubo con recubrimiento	9	Balón
4	Marcadores del astil	10	Marcadores radiopacos (RO)
5	Alambre de refuerzo del Hipotubo (no se muestra)	11	Stent
6	Astil de transición		

6. EFECTOS ADVERSOS

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

- Muerte
- Aneurisma, seudoaneurisma o fístula arteriovenosa
- (FAV)
- Deformación, colapso o rotura del stent
- Cirugía de urgencia: bypass vascular periférico o coronario
- Ictus/accidente isquémico transitorio (AIT)
- Taponamiento cardíaco
- Oclusión, perforación, rotura o disección coronarias

- Pericarditis

- Embolia (gaseosa, tisular, por el dispositivo o por un trombo)
- Trombosis (aguda, subaguda, tardía o muy tardía)
- Aposición incompleta del stent
- Infarto de miocardio (IM)
- Reestenosis de la arteria que contiene el stent
- Arritmias
- Hemorragia que requiere una transfusión
- Shock/edema pulmonar
- Espasmo arterial coronario
- Cierre súbito del vaso
- Hipotensión/hipertensión
- Reacción alérgica (al medio de contraste, al tratamiento antiagregante plaquetario, al material del stent, al fármaco al recubrimiento polimérico)
- Isquemia periférica/lesión de nervios periféricos
- Infección o fiebre
- Angina inestable
- Dolor, hematoma o hemorragia en el lugar de acceso
- Rotura del balón
- Desplazamiento del stent
- Fallo en la liberación del stent
- Colocación incorrecta del stent

La aparición de las complicaciones anteriormente indicadas puede hacer necesario repetir el cateterismo o la intervención coronaria percutánea, causar un infarto de miocardio, hacer necesaria una intervención quirúrgica de bypass de emergencia o causar la muerte. Los siguientes efectos secundarios y complicaciones adicionales pueden asociarse, entre otros, al uso del zotarolimus:

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

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

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

7. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Deben considerarse detenidamente para cada paciente los riesgos y beneficios anteriormente descritos antes de utilizar el stent Resolute Onyx™. Los factores de selección de los pacientes deben incluir una valoración del riesgo del tratamiento anticoagulante prolongado. Generalmente debe evitarse la implantación de un stent en pacientes con un riesgo alto de hemorragia. Cada stent Resolute Onyx™ debe tener el tamaño adecuado para la anatomía coronaria específica del paciente. La elección del tamaño adecuado del dispositivo (diámetro y longitud) es responsabilidad del médico. Deben considerarse detenidamente para cada paciente los riesgos y beneficios anteriormente descritos antes de utilizar el stent Resolute Onyx™. Deben revisarse las enfermedades asociadas que aumenten el riesgo de un mal resultado inicial de la intervención coronaria percutánea o que aumenten el riesgo de remisión de urgencia para una intervención quirúrgica de bypass. Los datos de un año del programa clínico RESOLUTE indican tasas reducidas de trombosis del stent para aquellos que interrumpieron o abandonaron la medicación DAPT en cualquier momento transcurrido un mes. Aunque los médicos deben seguir las directrices actuales de ESC o ACC/AHA/SCAI para pacientes con PCI, los pacientes que interrumpen o abandonan la medicación DAPT en cualquier momento transcurrido un mes desde la colocación del stent se deben considerar como de bajo riesgo ya que no mostraron mayor riesgo de trombosis del stent.

8. AVISOS

- El producto es estéril y apirógeno si el envase no está abierto ni dañado.
- Utilice el producto antes de la fecha "No utilizar después de" indicada en el envase.
- Este dispositivo es válido para un solo uso. Este dispositivo está diseñado para entrar en contacto con tejidos corporales. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento puede poner en peligro la integridad estructural de este dispositivo. La reutilización de este dispositivo crea un posible riesgo de infección del paciente por contaminación. Esta contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

9. ELABORACIÓN Y APROBACIÓN

Elaborado por:		**Aprobado por:**	
Juan Hariet Bolaños. Regulatory Affairs Specialist		Luisa Fernanda Peñuela. Regulatory Affairs Manager	
Fecha	06-Abr-16	Fecha	06-Abr-16