

Resolute Onyx™

ZOTAROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM

Resolute Onyx DES is designed to build on the market-leading clinical performance that Resolute DES demonstrated in the RESOLUTE All Comers clinical trial. Resolute Onyx DES offers the superior deliverability of the Integrity platform without compromising the drug elution characteristics of Resolute Integrity DES.

Expanded Size Matrix

Diameter (mm)	Stent Length (mm)									
	8	12	15	18	22	26	30	34	38	
2.00	8	12	15	18	22	26	30			
2.25	8	12	15	18	22	26	30	34	38	
2.6	2.50 ✓	8	12	15	18	22 ✓	26	30	34	38
2.75	8	12	15	18	22 ✓	26	30	34	38	
3.00	8	12	15	18	22	26	30	34	38	
3.50	8	12	15	18	22	26	30	34	38	
4.00	8	12	15	18	22	26	30	34	38	
4.50		12	15	18	22	26	30			
5.00		12	15	18	22	26	30			

Shaded cells highlight modifications to the size matrix: 2.00-mm stents and 34- and 38-mm lengths expand the size matrix; an 8-mm length replaces the 9-mm Resolute Integrity length; and a 15-mm length replaces the 14-mm Resolute Integrity length. 2.00-2.50 mm stents can be expanded to 3.25 mm; 2.75-3.00 mm stents can be expanded to 3.75 mm; 3.50-4.00 mm stents can be expanded to 4.75 mm; 4.50-5.00 mm stents can be expanded to 5.75 mm.

Technical Improvements

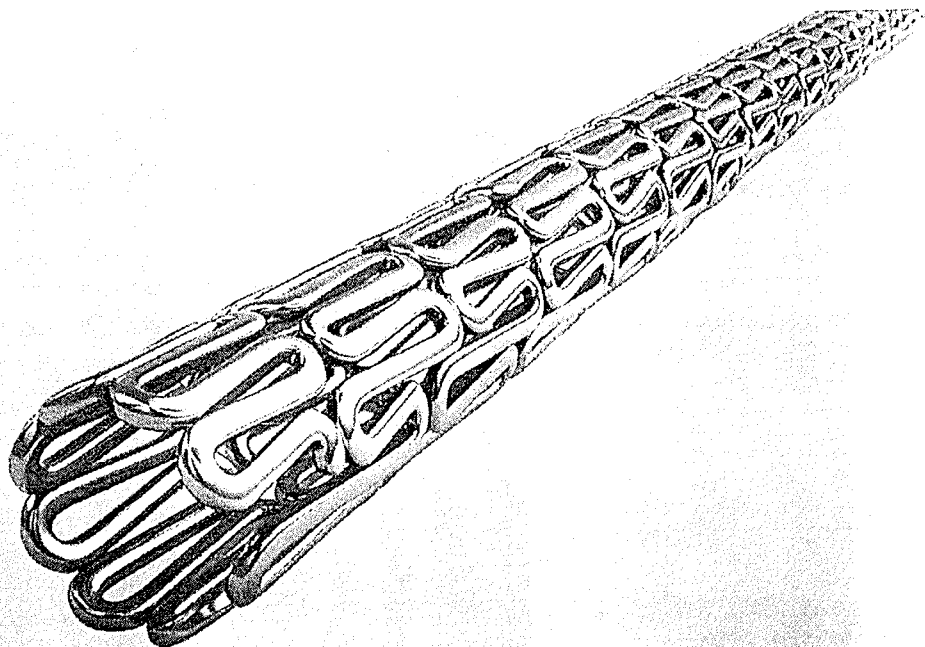
Technical Feature	Resolute Integrity DES	Resolute Onyx DES
Stent design	Integrity™ BMS Continuous Sinusoid Technology	Continuous Sinusoid Technology with Core Wire Technology
Drug and polymer	BioLinx and zotarolimus	No change
Delivery system	MicroTrac	Resolute Onyx
Catheter distal shaft O.D. (F)	2.7	2.7 (2.00-4.00 mm) 3.2 (4.50-5.00 mm)
Catheter distal shaft O.D. (in.)	0.036	0.036 (2.00-4.00 mm) 0.042 (4.50-5.00 mm)

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



Changes in Selected Technical Specifications

Technical Feature	Resolute Integrity DES	Resolute Onyx DES
Crowns	Small vessel (2.25-2.75 mm): 7.5 Medium vessel (3.00-4.00 mm): 9.5	Small vessel (2.00-2.50 mm): 6.5 Medium vessel (2.75-3.00 mm): 8.5 Large vessel (3.50-4.00 mm): 9.5 Extra-large vessel (4.50-5.00 mm): 10.5
Stent material	✓ 2.2 Cobalt alloy conforming to ASTM F562-02	Shell: No change Core: Pt-Ir
Strut thickness	91 μ (0.0036 in.)	✓ 2.5 81 μ (0.0032 in.) (2.00-4.00 mm) 91 μ (0.0036 in.) (4.50-5.00 mm)
Polymer coating	BioLinx (C10:C19:PVP = 27:63:10)	No change
Base coating	Parylene C	No change
Drug density	2.4 ✓ Zotarolimus (~1.6 μg/mm ²)	No change
Delivery system	MicroTrac	Resolute Onyx
Balloon material	Fulcrum™	Improved
Platform	RX	No change
Catheter length (cm)	2.8 ✓ 140	No change
Nominal pressure (atm)	9	12 (2.00-5.00 mm)
Rated burst pressure (atm)	16	18 (2.00-4.00 mm) 16 (4.50-5.00 mm)
Crimping technology	Secure Technology	No change
Marker band material	Gold	Platinum iridium

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

10 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

See also **Section 5.5 - Use in Special Populations**. The risks and benefits described above should be carefully considered for each patient before use of the Resolute Onyx™ System. Factors to be utilized for patient selection should include an assessment of the risk of prolonged anticoagulation. Administration of P2Y₁₂ platelet inhibitor is recommended pre-procedure and for at least 6 months in stable ischemic heart disease patients and for at least 12 months in patients with acute coronary syndrome (ACS). In patients at higher risk of bleeding, DAPT discontinuation may be reasonable after 3 months in stable patients or 6 months in ACS patients (see **Section 5.1 - Pre- and Post-Procedure Antiplatelet Regimen**). Aspirin should be administered concomitantly with an approved antiplatelet medication and then continued indefinitely. The safety and effectiveness of the Resolute Onyx stent have not been evaluated in patients at high bleeding risk or those with contraindicated anticoagulation therapy.

11 PATIENT COUNSELING INFORMATION

Physicians should consider the following in counseling the patient about this product:

- Discuss the risks associated with stent placement
- Discuss the risks associated with a zotarolimus-eluting stent implant
- Discuss the risks/benefits issues for this particular patient
- Discuss alteration to current lifestyle immediately following the procedure and over the long term
- Discuss the risks of early discontinuation of the antiplatelet therapy

The following patient materials will be provided to physicians to educate their patients about the options available for treating coronary artery disease and provide contact information to the patient after their stent implant procedure:

- A Patient Guide which includes information on the Resolute Onyx™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System, coronary artery disease, and the stent implantation procedure.
- A Stent Patient Implant Card that includes patient information, stent implant information and MRI guidelines. All patients should be instructed to keep this card in their possession at all times for procedure/stent identification.

12 HOW SUPPLIED

3.1 ✓

STERILE: This product is sterilized with ethylene oxide (EO) and is nonpyrogenic. Do not use if the package is opened or damaged. Do not resterilize. If the product or package is opened or damaged, return to Medtronic Returned Goods. Contact your local Medtronic Representative for return information.

CONTENTS: Package contains one (1) Resolute Onyx™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent mounted on either a Rapid Exchange (RX) or an Over-the-Wire (OTW) stent delivery system.

STORAGE: Store in the original container. Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15 - 30°C (59 - 86°F). Use by the "Use By" date noted on the package.

DISPOSAL INSTRUCTIONS: After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/ or local government policy.

13 DIRECTIONS FOR USE

13.1 Access to Package Holding Sterile Stent Delivery System

Remove the stent delivery system from the package. Special care must be taken not to handle the stent or in any way disrupt its placement on the balloon. This is most important during catheter removal from packaging, placement over guidewire, and advancement

50 คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

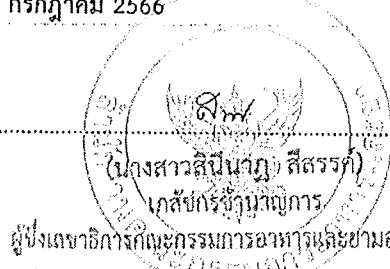
3.3

หนังสือเลขที่ IRL 6203012

16 พฤษภาคม 2562

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : MEDTRONIC IRELAND (IRELAND)

หนังสือฉบับนี้ให้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ CFS009396
ประเทศ Ireland
 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ MD 94974
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 25 กรกฎาคม 2566



ผู้บังคับการคณะกรรมการอาหารและยา

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์นำเข้า หรือมีการยกเลิก การรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่า การรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้รับ การรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลนี้ผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายงานนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012
 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	1373	MD 94974	RONYX22515X	Resolute Onyx 2.25x15mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.25x15mm	2	15784		6201373000611
977	1373	MD 94974	RONYX22518X	Resolute Onyx 2.25x18mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.25x18mm	2	15784		6201373000612
977	1373	MD 94974	RONYX22522X	Resolute Onyx 2.25x22mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.25x22mm	2	15784		6201373000613
977	1373	MD 94974	RONYX22526X	Resolute Onyx 2.25x26mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.25x26mm	2	15784		6201373000614
977	1373	MD 94974	RONYX22530X	Resolute Onyx 2.5x30mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.5x30mm	2	15784		6201373000615

คณะกรรมการพิจารณาผล
 ๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 16/5/2562 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	1373	MD 94974	RONYX25038X	Resolute Onyx 2.5x38mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.5x38mm	2	15784		6201373000626
977	1373	MD 94974	RONYX27508X	Resolute Onyx 2.75x8mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x8mm	2	15784		6201373000627
977	1373	MD 94974	RONYX27512X	Resolute Onyx 2.75x12mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x12mm	2	15784		6201373000628
977	1373	MD 94974	RONYX27515X	Resolute Onyx 2.75x15mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x15mm	2	15784		6201373000629
977	1373	MD 94974	RONYX27518X	Resolute Onyx 2.75x18mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x18mm	2	15784		6201373000630

คณะกรรมการอาหารและยา
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012
 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	1373	MD 94974	RONYX27522X	Resolute Onyx 2.75x22mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x22mm	2	15784		6201373000631
977	1373	MD 94974	RONYX27526X	Resolute Onyx 2.75x26mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x26mm	2	15784		6201373000632
977	1373	MD 94974	RONYX27530X	Resolute Onyx 2.75x30mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x30mm	2	15784		6201373000633
977	1373	MD 94974	RONYX27534X	Resolute Onyx 2.75x34mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x34mm	2	15784		6201373000634
977	1373	MD 94974	RONYX27538X	Resolute Onyx 2.75x38mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x38mm	2	15784		6201373000635

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

2.1 Rapid exchange ✓

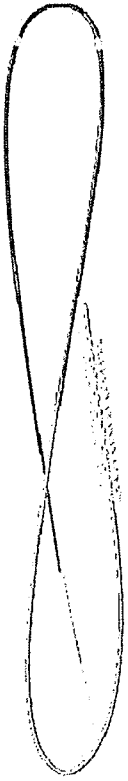
Product Information



Ordering Information

Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2.00	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
2.25	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
2.50	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
2.75	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
3.00	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
3.50	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
4.00	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
4.50	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
5.00	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

- Lubricious hydrophilic coating for reduced drag
- 0.02 mm (2.1 Fr) optimal stent
- PowerFlex™ technology enhances deliverability
- Resident hypertube for high stent column strength
- Enhanced tubular material malleability and bendability
- 0.01 mm (0.75 Fr) distal shaft
- 4.50-5.00 mm (3.2 Fr)
- Flattens in diameter for bundle or device visibility
- Reduced catheter profile under the stent enables lower crossing profile



Ch.

คณะกรรมการพิจารณาผู้สกริประกวตราคาอเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

Compliance Data

Pressure (kPa (atm))	Stent Diameter Deployed Stent I.D. (mm)									
	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00	5.00
709 (7)	1.85	2.05	2.25	2.45	2.75	3.05	3.60	4.10	4.55	4.55
811 (8)	1.90	2.10	2.30	2.55	2.80	3.15	3.70	4.20	4.65	4.65
912 (9)	1.90	2.15	2.35	2.60	2.90	3.25	3.80	4.30	4.80	4.80
1013 (10)	1.95	2.20	2.45	2.65	2.95	3.35	3.85	4.40	4.90	4.90
1115 (11)	2.00	2.25	2.50	2.70	3.00	3.40	3.95	4.45	4.95	4.95
1216 (12)	2.05	2.30	2.55	2.75	3.05	3.45	4.00	4.50	5.05	5.05
1317 (13)	2.05	2.35	2.55	2.80	3.10	3.50	4.05	4.55	5.10	5.10
1419 (14)	2.10	2.35	2.60	2.80	3.10	3.55	4.05	4.60	5.15	5.15
1520 (15)	2.10	2.35	2.60	2.85	3.15	3.55	4.10	4.65	5.20	5.20
1621 (16)	2.15	2.40	2.65	2.90	3.20	3.60	4.15	4.80	5.30	5.30
1723 (17)	2.15	2.40	2.70	2.90	3.20	3.65	4.20	4.85	5.35	5.35
1824 (18)	2.20	2.45	2.70	2.95	3.25	3.70	4.25	4.90	5.40	5.40
1925 (19)	2.20	2.45	2.75	3.00	3.30	3.75	4.30	5.00	5.50	5.50
2027 (20)	2.25	2.50	2.75	3.00	3.35	3.80	4.35	5.10	5.60	5.60
2128 (21)	2.25	2.50	2.80	3.05	3.40	3.80	4.40	5.20	5.70	5.70

Nominal pressure
 *Does not include guidewire
 †Does not include guidewire