INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

العربية 2

CE 2265

تعليمات الاستخدام
للتصدير فقط - ليس للبيع داخل الولايات المتحدة الأمريكية

معلومات عامة:

- ينبغي ألا يُستخدم هذا الجهاز إلا من قِبل الأطباء المدربين على تصوير الأوعية الدموية بالأشعة وعلى إجراء رأب الوعاء التاجي عبر اللمعة عن طريق الجلد (PTCA).
- يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز للتنزيل الرقمي في قاعدة البيانات الأوروبية على الأجهزة الطبية (Eudamed)، حيث يرتبط بمعرف UDI-DI الأساسي. عنوان URL للوصول إلى Eudamed هو: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. معرف UDI-DI الأساسي لنظام الدعامة الدوائية الحيوية DynamX الناضح للسيروليموس لمرضى الشريان التاجي هو: 081750801DynamXVIR4F.
- توجد داخل عبوة الجهاز بطاقة زرع ونشرة للمريض توضح المعلومات التي يجب تدوينها على البطاقة. يجب إكمال البطاقة من قِبل أخصائي رعاية صحية كما هو موضح في النشرة ثم تقديمها للمريض.
- يجب التخلص من أي نفايات طبية ناتجة عن إجراء الزرع بأمان وفقًا لسياسة المستشفى.
- الدعامة الدوائية الحيوية عبارة عن غرسة دائمة وليس المقصود إزالتها بعد الزرع.

1.0 وصف الجهاز

تم تصميم نظام DynamX Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System (DynamX SECBS) لمعالجة جانبي وظائف مرض الشريان التاجي. يُحسّن الجهاز قطر التجويف ويعيد وظيفة تنظيم تدفق الدم في الشرايين (استعادة نبضية الأوعية ومرونتها). بعد زرع المحول الحيوي، ينفتح مع تحلل البوليمر. عند فتحه، ينفصل الجهاز إلى ثلاثة خيوط حلزونية مستقلة، موفرًا الدعم الشعاعي الديناميكي الأساسي (التقوية) لجدار الوعاء المصاب، مما يُتيح استعادة النبضية والمرونة. بالتالي، يُعيد نظام DynamX SECBS كلاً من تدفق الدم في التجويف ووظائف الأوعية الفيزيولوجية.

يتكون نظام DynamX SECBS من دعامة دوائية حيوية تحتوي على سبيكة من كروم الكوبالت قابلة للتوسع مثبتة مسبقًا على بالون. يحتوي أكبر مقاس للغرسة على نحو 0.07 جم من سبيكة كروم الكوبالت. يتضمن نمط المحول الحيوي عناصر فتح موزعة بانتظام على طوله، ومغطى بطبقة أساسية من بوليمر بوليلاكتيد قابل للامتصاص الحيوي. إن المادة الدوائية الفعّالة في الدعامة الدوائية الحيوية DynamX هي السيروليموس (المعروف أيضًا باسم رابامايسين). السيروليموس هو لاكتون حلقي كبير. يتم توصيل حوالي 7 ميكرو جرامات من السيروليموس لكل مليمتر من طول الدعامة الحيوية (100 - 200 ميكرو جرام/سم^2) عبر طبقة البوليمر العلوية القابلة للامتصاص الحيوي والتي تسمح بالإطلاق المستمر لغالبية العقار في حوالي 4 أسابيع. تبلغ أكبر كمية من إجمالي البوليمر على الدعامة الدوائية الحيوية DynamX حوالي 0.0031 جرام.

يتضمن نظام الإدخال DynamX على آلية إدخال سريعة التبديل تشمل بالونًا وعمودًا بعيدًا من مزيج النايلون وأنبوبًا معدنيًا دقيقًا من الفولاذ المقاوم للصدأ في العمود القريب. إجمالي طول مسافة العمل لنظام الإدخال هو 140 سم. توجد علامتا تحديد ظليلتان للأشعة أسفل البالون للمساعدة في تصور الرؤية ولتسهيل إجراء وضع الدعامة الدوائية الحيوية بدقة. بالإضافة إلى ذلك، توجد علامتا تحديد على الطرف القريب لأنبوب نظام الإدخال (90 سم و100 سم من الطرف البعيد) توضحان الوضع النسبي لنظام الإدخال بالنسبة إلى نهاية طرف قسطرة التوجيه داخل العضد أو الفخذ. نظام الإدخال متوافق مع أسلاك التوجيه بقطر 0.36 مم (0.014 بوصة) وقسطرات توجيه بقطر 5 فرنش (الحد الأدنى للقطر الداخلي هو 1.47 مم أو 0.058 بوصة).

مواصفات ملصق نظام DynamX SECBS واردة في شكل ملخص في **الجدول 1** أدناه.

الجدول 1: مواصفات ملصق DynamX SECBS

رقم الكتالوج	القطر الاسمي للدعامة الدوائية الحيوية الموسعة (مم)	الطول الاسمي للدعامة الدوائية الحيوية (مم)	محتوى السيروليموس الاسمي (ميكروجرام)	الضغط الاسمي* (وحدة ضغط جوي)	ضغط الانفجار المقدر (وحدة ضغط جوي)
VIR2014	2.0	14	94	11	16
VIR2214	2.25			11	16
VIR2514	2.5			10	16
VIR2714	2.75			11	16
VIR3014	3.0			10	16
VIR3514	3.5			10	16
VIR4015	4.0	15	100	11	14
VIR2018	2.0	18	120	11	16
VIR2218	2.25			11	16
VIR2518	2.5			10	16
VIR2718	2.75			11	16
VIR3018	3.0			10	16
VIR3518	3.5			10	16
VIR4018	4.0			11	14
VIR2023	2.0	23	153	11	16
VIR2223	2.25			11	16
VIR2523	2.5			10	16
VIR2723	2.75			11	16
VIR3023	3.0			10	16
VIR3523	3.5			10	16
VIR4023	4.0			11	14
VIR2028	2.0	28	188	11	16
VIR2228	2.25			11	16
VIR2528	2.5			10	16
VIR2728	2.75			11	16
VIR3028	3.0			10	16
VIR3528	3.5			10	16
VIR4028	4.0			11	14
VIR2032	2.0	32	213	11	16
VIR2232	2.25			11	16
VIR2532	2.5			10	16
VIR2732	2.75			11	16
VIR3032	3.0			10	16
VIR3532	3.5			10	16
VIR4032	4.0			11	14
VIR2038	2.0	38	253	11	16
VIR2238	2.25			11	16
VIR2538	2.5			10	16
VIR2738	2.75			11	16
VIR3038	3.0			10	16
VIR3538	3.5			10	16
VIR4038	4.0			11	14
VIR4041	4.0	41	273	11	14
VIR2043	2.0	43	287	11	14
VIR2243	2.25			11	14
VIR2543	2.5			10	14
VIR2743	2.75			11	14
VIR3043	3.0			10	14
VIR3543	3.5			10	14

رقم الكتالوج	القطر الاسمي للدعامة الدوائية الحيوية الموسعة (مم)	الطول الاسمي للدعامة الدوائية الحيوية (مم)	محتوى السيروليموس الاسمي (ميكروجرام)	الضغط الاسمي* (وحدة ضغط جوي)	ضغط الانفجار المقدر (وحدة ضغط جوي)
VIR2046	2.0	46	307	11	14
VIR2246	2.25			11	14
VIR2546	2.5			10	14
VIR2746	2.75			11	14
VIR3046	3.0			10	14
VIR3546	3.5			10	14
VIR2048	2.0	48	320	11	14
VIR2248	2.25			11	14
VIR2548	2.5			10	14
VIR2748	2.75			11	14
VIR3048	3.0			10	14
VIR3548	3.5			10	14

*انظر ملصق العبوة لمعرفة معلومات توافق المنتج.

الفائدة السريرية:

يُستخدم نظام DynamX SECBS مع المرضى الذين يعانون من مرض القلب الإقفاري المصحوب بأعراض. تتمثل الأعراض الرئيسية المرتبطة بحالة هذا المرض في الذبحة الصدرية، وانخفاض القدرة على تحمل التمارين الرياضية، وعدم انتظام ضربات القلب، واحتشاء عضلة القلب، وفشل القلب. لقد أظهر استخدام الدعامات الدوائية الحيوية الناضحة للعقار، بما في ذلك DynamX SECBS، استعادة تدفق الدم من خلال تحسين قطر التجويف التاجي، واستعادة التعديل الديناميكي الدموي وتقليل تفاقم اللويحات لدى هؤلاء المرضى، وبالتالي تقليل حدوث هذه الأعراض. لمعرفة الفوائد السريرية الكمية، راجع القسم 9.0. الدراسات السريرية

2.0 كيفية توريده

التعقيم: هذا الجهاز معقم بإشعاع من حزمة إلكترونية وغير مسبب للحمى. **لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.**

المحتويات: نظام دعامة دوائية حيوية DynamX واحد ناضح لعقار السيروليموس لمرضى الشريان التاجي
إبرة شطف واحدة
وثيقة واحدة تحتوي على تعليمات الاستخدام
بطاقة غرسة مريض واحدة مع نشرة معلومات
مخطط امتثال واحد
ممتص أكسجين واحد

التخزين: يُخزن في درجة حرارة 25 درجة مئوية أو أقل.

التخلّص: يجب التخلص من أي نفايات طبية ناتجة عن إجراء الزرع بأمان وفقًا لسياسة المستشفى.

3.0 الغرض من الاستخدام، ودواعي الاستخدام، والمجموعة المستهدفة من المرضى

3.1 الغرض من الاستخدام

إن الهدف من استخدام نظام الدعامة الدوائية الحيوية DynamX® الناضح لعقار السيروليموس لمرضى الشريان التاجي هو تحسين قطر التجويف التاجي، واستعادة التعديل الديناميكي الدموي، وتقليل تفاقم اللويحات لدى المرضى المصابين بمرض القلب الإقفاري المصحوب بأعراض. الدعامة الدوائية الحيوية DynamX هي غرسة دائمة غير مقيّدة للشريان، وتتضمن مادة دوائية مساعدة هي السيروليموس. أما نظام الإدخال DynamX فهو مخصص للاستخدام مرة واحدة لتوصيل ونشر الدعامة الدوائية الحيوية عند موضع الإصابة المستهدف.

3.2 دواعي الاستخدام

يُوصف نظام الدعامة الدوائية الحيوية DynamX® الناضح لعقار السيروليموس لتحسين قطر التجويف التاجي، واستعادة التعديل الديناميكي الدموي، وتقليل تفاقم اللويحات لدى المرضى المصابين بمرض القلب الإقفاري المصحوب بأعراض والناتج عن إصابات أصلية جديدة ومحددة في الشريان التاجي بأقطار أوعية مرجعية يتراوح طولها بين 2.0 و4.0 مم و44 مم أو أصغر. الدعامة الدوائية الحيوية مُعدة كغرسة دائمة غير مقيّدة للشريان.

4.0 موانع الاستخدام

يُمنع استخدام نظام الدعامة الدوائية الحيوية DynamX® الناضح لعقار السيروليموس لمرضى الشريان التاجي في:

- المرضى الممنوع عنهم استخدام علاج مضاد للصفيحات و/أو مضاد للتجلط.
- المرضى الذين تقرر أن لديهم إصابة تحول دون الانتفاخ الكامل لبالون الرأب الوعائي.
- الأشخاص الذين يعانون من حساسية تجاه سبيكة الكروم كوبالت (بما في ذلك العناصر الرئيسية الكوبالت والكروم والتنجستين والنيكل)، أو تجاه البوليمرات ذات أساس من البوليلاكتيد أو البولي جليكوليد أو البوليمرات القائمة على البولي كابرولاكتون، أو تجاه عقار سيروليموس (أو مشتقاته)، قد يعانون من تفاعلات حساسية تجاه هذه الغرسة.

5.0 تحذيرات واحتياطات

تحذيرات

- مراعاة الاختيار الحكيم للمرضى أمر ضروري، نظرًا لأن استخدام هذا الجهاز تصاحبه مخاطر الإصابة بالتخثر و/أو مضاعفات في الأوعية، و/أو حالات نزيف.
- ينبغي ألا يتم النظر في زرع نظام DynamX SECBS في الأشخاص غير القادرين على تحمل العلاج المزدوج المضاد للصفيحات (DAPT) الموجه إرشاديًا.
- ينبغي ألا يقوم بإجراء عملية زرع الدعامة الدوائية الحيوية سوى الأطباء الذين تلقوا تدريبًا مناسبًا.
- قد يتطلب انسداد الدعامة الدوائية الحيوية في وقت لاحق تكرار إجراء توسعة الجزء الشرياني الذي يحتوي على الدعامة الدوائية الحيوية.
- لتفادي احتمال تآكل المعادن المختلفة، لا تقم بزرع أجهزة مكونة من معادن مختلفة جنبًا إلى جنب حيث يحتمل حدوث تداخل أو تلامس.
- لم يتم تأكيد مدى سلامة وفعالية استخدام أجهزة استئصال اللويحة العصيدية الميكانيكية (القسطرات الاتجاهية لاستئصال اللويحة العصيدية، والقسطرات الدوارة لاستئصال اللويحة العصيدية) أو قسطرات الرأب الوعائي بالليزر فيما يتعلق بزرع الدعامة الدوائية الحيوية DynamX SECBS.

احتياطات

مخصص للاستعمال مرة واحدة فقط. قد ينتج عن إعادة استعمال الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه فقدان فعالية غلاف العقار و/أو تلف الجهاز و/أو التلوث، وهو ما قد يتسبب في التدخل بشكل متكرر و/أو تعرض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة.

5.1 التعامل مع الدعامة الدوائية الحيوية

- **للاستخدام مرة واحدة فقط.** لا تعد تعقيم هذا الجهاز ولا تعد استخدامه. يرجى الانتباه إلى تاريخ صلاحية المنتج المدون بعد عبارة "يُستخدم قبل" على الملصق.
- **لا تقم بإزالة الدعامة الدوائية الحيوية من نظام الإدخال،** حيث يمكن أن تؤدي الإزالة إلى تلف الدعامة الدوائية الحيوية و/أو انصمامها. إن جهاز DynamX SECBS مصمم للعمل كنظام واحد. والدعامة الدوائية الحيوية ليست مصممة لإعادة تحميلها على جهاز إدخال آخر. قد تؤدي محاولات إعادة تحميل الدعامة الدوائية الحيوية إلى تلف الدعامة الدوائية الحيوية و/أو انصمامها.
- يجب توخي الحرص الشديد لعدم العبث يدويًا بموضع الدعامة الدوائية الحيوية على نظام الإدخال أو تغييره بأي شكل من الأشكال. ويعد هذا أكثر الأمور أهمية أثناء إخراج القسطرة من التغليف (الجراب، والملف، وغمد الدعامة الدوائية الحيوية)، ووضعها على سلك التوجيه ودفعها للأمام عبر وصلة الصمام الدوار المانع للنزيف ومحور قسطرة التوجيه.
- لا تعبث بالدعامة الدوائية الحيوية بأصابعك (كأن تلفها مثلًا)، حيث يمكن أن يؤدي هذا الإجراء إلى انحلال الدعامة الدوائية الحيوية من نظام الإدخال.
- لا تستخدم سوى وسيط نفخ البالون الموصى به فقط. لا تقم مطلقًا باستخدام الهواء أو أي وسيط غازي لنفخ البالون، حيث يمكن أن يتسبب هذا في التمديد بشكل غير مستو وفي صعوبة نشر الدعامة الدوائية الحيوية.

5.2 وضع الدعامة الدوائية الحيوية

- يلزم إجراء توسعة مسبقة لمنطقة الإصابة من أجل توصيل الدعامة الدوائية الحيوية بأمان.
- **لا تقم بتحضير نظام إدخال الدعامة الدوائية الحيوية أو بالنفخ المسبق له قبل نشر الدعامة الدوائية الحيوية** بخلاف ما تنص عليه التوجيهات. استخدم تقنية تطهير البالون الموضحة في قسم "تحضير نظام الإدخال".

- قد يؤدي زرع دعامة دوائية حيوية إلى حدوث تسلّخ في الوعاء الدموي سواء في الجزء القريب أو البعيد من موضع الزرع، وقد يتسبب ذلك في انغلاق حاد للوعاء، مما يستدعي تدخلًا علاجيًا إضافيًا (مثل: جراحة مجازة الشريان التاجي (CABG)، أو إجراء توسيع إضافي، أو وضع دعامات دوائية حيوية إضافية). إذا تطلب الأمر استخدام دعامات دوائية حيوية إضافية، ينبغي استخدام دعامات دوائية حيوية مصنوعة من مواد لها نفس التركيب.
- عند معالجة إصابات متعددة، قم بوضع الدعامة الدوائية الحيوية في الإصابة البعيدة قبل وضع دعامة دوائية حيوية في الإصابة القريبة للحد من احتمال إزاحة الدعامة القريبة.
- لا تقم بتوسيع الدعامة الدوائية الحيوية في حالة وضعها بشكل غير صحيح في الوعاء الدموي (انظر احتياطات إزالة الدعامة الدوائية الحيوية/نظام الإدخال).
- قد يؤثر وضع الدعامة الدوائية الحيوية على سالكية الفرع الجانبي.
- **لا تتجاوز ضغط الانفجار المقدر كما هو موضح على ملصق المنتج.** تجب مراقبة مقدار ضغط البالون أثناء النفخ. قد يؤدي استخدام مقدار ضغط أعلى من المحدد على ملصق المنتج إلى تمزق البالون و/أو تلف محتمل في الوعاء.
- في حالة الشعور بمقاومة غير معتادة في أي وقت أثناء الوصول إلى مكان الإصابة أو إزالة نظام الإدخال قبل زرع الدعامة الدوائية الحيوية، تنبغي إزالة النظام كوحدة واحدة وفقًا لاحتياطات إزالة الدعامة الدوائية الحيوية/نظام الإدخال.
- قد تؤدي طرق استرجاع الدعامة الدوائية الحيوية (بما في ذلك استخدام أسلاك إضافية، و/أو أدوات التقاط حلقية، و/أو ملاقط) إلى حدوث المزيد من الجروح بالأوعية التاجية و/أو موضع دخول الوعاء الدموي.
- قد يتسبب إجراء توسعة إضافية لدعامة دوائية حيوية تم إدخالها بالفعل في تسلخ يؤدي إلى الحد من تدفق الدم. ويمكن معالجة هذا بزرع دعامة دوائية حيوية أخرى. عند استخدام دعامات دوائية حيوية متعددة، يجب أن تتراكب نهايات الأطراف قليلًا. (1 - 2 مم).
- لم يتم اختبار التأثير الوعائي للدعامات الدوائية المتراكبة إكلينيكيًا مع هذا الجهاز ويجب استخدامها فقط عند الضرورة الطبية.
- تأكد من ألا تكون توسعة الدعامة الدوائية الحيوية أقل من القدر اللازم. إذا لم تكن الدعامة الدوائية الحيوية المزروعة في وضع محاذ ومتماس بالكامل مع جدار الوعاء، فمن الممكن توسعة الدعامة الدوائية الحيوية بشكل إضافي باستخدام بالون عالي الضغط غير قابل للتمدد، يكون أقصر قليلًا من الدعامة الدوائية الحيوية. يجب ألا تبرز حواف البالون خارج المنطقة المزروعة بها الدعامة الدوائية الحيوية.

5.3 إزالة الدعامة الدوائية الحيوية/نظام الإدخال (قبل الإدخال)

- إذا كان من اللازم إزالة نظام الدعامة الدوائية الحيوية قبل الإدخال، فتأكد من أن قسطرة التوجيه متمركزة محوريًا بالنسبة لنظام الإدخال واسحب الدعامة الدوائية الحيوية/نظام الإدخال بحذر إلى قسطرة التوجيه.
- يمكن سحب الدعامة الدوائية الحيوية غير الموسعة إلى داخل قسطرة التوجيه مرة واحدة فقط. ينبغي عدم القيام بحركة لاحقة إلى الداخل أو إلى الخارج عبر الطرف البعيد من قسطرة التوجيه حيث قد تكون الدعامة الدوائية الحيوية تالفة أو ليست في مكانها الصحيح.
- في حالة الشعور بمقاومة **غير معتادة في أي وقت** أثناء دخول منطقة الإصابة أو إزالة نظام الإدخال، تنبغي إزالة نظام الإدخال وقسطرة التوجيه كوحدة واحدة.

عند إزالة نظام الإدخال كوحدة واحدة:

- لا ترجع (تسحب) القسم الخاص بالدعامة الدوائية الحيوية/البالون من نظام الإدخال إلى قسطرة التوجيه.
- ضع علامة التحديد القريبة بالبالون بحيث تكون بعد طرف قسطرة التوجيه مباشرةً.
- ادفع سلك التوجيه داخل تركيب الشريان التاجي إلى أبعد مكان يمكن الوصول إليه بأمان.
- أحكم ربط الصمام الدوار المانع للنزيف لتثبيت نظام الإدخال بقسطرة التوجيه؛ ثم قم بإزالة قسطرة التوجيه ونظام الإدخال **كوحدة واحدة**.
- إذا كان من الضروري الاحتفاظ بموضع سلك التوجيه للوصول إلى الشريان/الإصابة في وقت لاحق، فاترك سلك التوجيه في مكانه وقم بإزالة كل مكونات النظام الأخرى.
- يمكن أن يؤدي عدم الالتزام بهذه الخطوات و/أو استخدام القوة المفرطة مع نظام الإدخال إلى احتمال فقدان أو تلف الدعامة الدوائية الحيوية و/أو مكونات نظام الإدخال.

5.4 إجراءات ما بعد الزرع

عند تمرير دعامة دوائية حيوية تم نشرها حديثًا باستخدام سلك توجيه أو بالون أو نظام إدخال، توخ الحذر لتجنب الإخلال بالشكل الهندسي للدعامة الدوائية الحيوية.

5.4.1 معلومات السلامة عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

آمن للرنين المغناطيسي بشروط **معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي** يمكن فحص المريض المزروع فيه نظام الدعامة الدوائية الحيوية DynamX الناضح لعقار السيروليموس بأمان في ظل الشروط التالية. قد يؤدي عدم اتباع هذه الشروط إلى إصابة المريض.	
اسم/تعريف الجهاز	نظام الدعامة الدوائية الحيوية DynamX الناضح لعقار السيروليموس لمرضى الشريان التاجي
القيمة (القيم) الاسمية للمجال المغناطيسي الثابت	1.5 تسلا أو 3 تسلا
الحد الأقصى لتدرج الحقل المكاني	30 تسلا/متر (3,000 غاوس/سم)
استثارة التردد اللاسلكي	مستقطب دائريًا (CP)
نوع ملف إرسال التردد اللاسلكي	ملف إرسال لكامل الجسم، وملف تردد لاسلكي للرأس للإرسال والاستقبال
الحد الأقصى لمعدل الامتصاص النوعي لكامل الجسم	2.0 واط/كجم (وضع التشغيل العادي)
القيود المفروضة على مدة المسح الضوئي	2.0 واط/كجم كمعدل امتصاص نوعي متوسط لكامل الجسم لمدة 15 دقيقة من التعرّض المستمر لموجات التردد اللاسلكي (سواء كان ذلك تسلسلًا واحدًا أو سلسلة من التسلسلات/عمليات المسح المتتالية دون فواصل)
تشوه صورة الرنين المغناطيسي	قد تنتج عن وجود هذه الغرسة تشوهات في الصورة بمقدار 6 مم.
إذا لم يتم تضمين معلومات حول معلمة معينة، فلا توجد شروط مرتبطة بتلك المعلمة.	

تجب مناقشة معلومات التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي مع المرضى.

6.0 المواد الخاضعة للقيود

يحتوي واحد أو أكثر من مكوّنات هذا الجهاز على المواد التالية المصنّفة ضمن فئة CMR 1B بتركيز يتجاوز 0.1% من الوزن حسب الوزن:
كوبالت؛ سجل خدمة المستخلصات الكيميائية (CAS) برقم 4-48-7440؛ المفوضية الأوروبية برقم 0-158-231

تشير الأدلة العلمية الحالية إلى أن الأجهزة الطبية المصنَّعة من سبائك الكوبالت وسبائك الفولاذ المقاوم للصدأ التي تحتوي على الكوبالت لا تسبب خطرًا متزايدًا للإصابة بالسرطان أو آثارًا سلبية على الخصوبة والإنجاب.

7.0 معلومات الدواء

7.1 آلية العمل

السيروليموس هو لاكتون حلقي كبير له خصائص مثبطة للمناعة ومضادة للتكاثر. يرتبط السيروليموس بالبروتين المناعي (الإيمونوفيلين)، وبالبروتين الرابط FKBP-12، لتكوين مركب مثبط للمناعة. يرتبط هذا المركّب بهدف الراباميسين في الثدييات (mTOR) ويثبّط تنشيطه، وهو كيناز تنظيمي رئيسي، ويمنع تنشيطه. يؤدي هذا التثبيط إلى كبح تكاثر الخلايا المحفَّز بالسيتوكينات، مما يعوق الانتقال من طور G1 إلى طور S في دورة الخلية. يُستَخدَم عقار سيروليموس المُضاد للتكاثر لتقليل تضيُّق الشرايين التاجية بوصفه علاجًا مساعدًا للتداخلات التاجية عند استخدام DynamX SECBS.

7.2 تفاعلات الدواء

على الرغم من عدم توفر بيانات سريرية محددة، فالعقاقير مثل تاكروليموس التي تعمل من خلال نفس البروتين الرابط (FKBP) يمكن أن تتعارض مع فعالية سيروليموس أو العقاقير من نوع راباميسين. لم يتم إجراء دراسات بشأن تفاعلات الدواء. العقاقير من نوع راباميسين يتم أيضها عن طريق إنزيم CYP3A4. قد تتسبب المثبطات القوية لإنزيم CYP3A4 (مثل كيتوكونازول) في زيادة التعرض لعقار سيروليموس إلى مستويات مصحوبة بتأثيرات نظامية، خاصةً في حالة استخدام دعامات دوائية حيوية متعددة. وينبغي أيضًا أن يؤخذ التعرض النظامي لسيروليموس أو العقاقير من نوع راباميسين في الاعتبار إذا كان المريض يُعالج بالتزامن بعلاج جهازي مثبط للمناعة. من المحتمل أن تتعارض فاكهة الجريب فروت مع عملية أيض عقار سيروليموس. تجب مناقشة معلومات تفاعل الدواء مع المرضى.

7.3 الطفرات والسرطنة والسمية الإنجابية

7.3.1 الطفرات

لم يُظهر عقار سيروليموس أي تأثيرات سُميّة جينية في اختبارات الطفرات البكتيرية العكسية في المختبر، ولا في اختبار الانحرافات الكروموسومية لخلايا مبيض الهامستر الصيني، ولا في اختبار الطفرات الأمامية لخلايا ليمفومة الفأر، ولا في اختبار النوى الدقيقة للفأر في الجسم الحي.

7.3.2 السرطنة

لم يتم إجراء اختبارات رسمية لتقييم السرطنة على الدعامة الدوائية الحيوية DynamX. إن احتمالية الإصابة بالسرطان في وجود الدعامة الدوائية الحيوية DynamX ضئيلة استنادًا إلى فترة الإطلاق المحدودة لدواء السيروليموس، ونوعيات وكميات المواد المستخدمة، والنتائج الإيجابية لاختبارات الطفرات.

7.3.3 السميّة الإنجابية

لم يتم إجراء اختبارات رسمية لتقييم السُميّة الإنجابية على الدعامة الدوائية الحيوية DynamX. إن احتمالية الإصابة بالسُميّة الإنجابية في وجود الدعامة الدوائية الحيوية DynamX ضئيلة استنادًا إلى فترة الإطلاق المحدودة لدواء السيروليموس، ونوعيات وكميات المواد المستخدمة.

8.0 الآثار السلبية المحتملة

تتوافق الحوادث المحتملة، والحوادث الخطيرة، والأعراض الجانبية غير المرغوب فيها مع زرع دعامة الشريان التاجي أو إجراء رأب الوعاء التاجي عبر اللمعة عن طريق الجلد (PTCA) وتشمل:

- انخفاض ضغط الدم/ارتفاع ضغط الدم
- اندحاسًا قلبيًّا
- انسداد الشريان
- انصمامًا (الهواء، أو الأنسجة، أو الجهاز، أو الخثرة)
- انغلاق مفاجئ
- تحرك الدعامة الدوائية الحيوية أو انصمامها أو وضعها بشكل خاطئ
- تخثرًا (حادًا أو دون الحاد أو متأخرًا)
- تسلخ الشريان التاجي أو انثقابه أو تمزقه
- تشنج الأوعية الدموية
- تلفًا بالوعاء يتطلب جراحة جراحة مجازة الشريان التاجي
- تمدد الأوعية الدموية، تمدد الأوعية الدموية الكاذب
- الذبحة الصدرية
- الرجفان البطيني
- رد فعل تحسسيًّا (فرط الحساسية للبولي لاكتيد، أو البولي جليكوليد، أو البوليمرات المعتمدة على البولي كابرولاكتون، أو سبيكة الكوبالت كروم)
- ردود الفعل الدوائية تجاه مضادات الصفيحات/مضادات التجلط أو وسائط التباين
- سكتة دماغية/نوبة إقفارية عابرة
- عدم إدخال الجهاز إلى الموضع المستهدف
- عدم انتظام ضربات القلب

- العدوى والألم في موضع الإدخال
- عودة ضيق الشريان المعالج
- فصل الجهاز/عدم القدرة على إزالة الجهاز، مما يتطلب إزالته جراحيًّا
- الناسور الشرياني الوريدي
- النزيف
- نقص التروية المحيطية
- نقص تروية عضلة القلب و/أو الاحتشاء
- الوفاة

قد تكون الأعراض الجانبية/المضاعفات الإضافية التالية مرتبطة، ولكن ليست مقتصرة على استعمال السيروليموس أو العقاقير من نوع راباميسين:

- احتباس الماء
- ارتفاع ضغط الدم
- ارتفاع مستويات الكوليسترول أو الدهون الثلاثية
- الأرق
- الإسهال أو الإمساك
- التهاب أو ضعف العضلات أو المفاصل
- حب الشباب
- الرعشة
- صداع
- طفح جلدي
- عدوى الجهاز التنفسي العلوي أو المسالك البولية
- الغثيان

يجب إبلاغ الشركة المصنعة (Elixir Medical Corporation) والسلطة الصحية المختصة بأي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز. معلومات الاتصال بالشركة المصنعة مدرجة في الصفحة الأخيرة من تعليمات الاستخدام هذه.

تنبغي مناقشة الأحداث السلبية المحتملة والإبلاغ عن الأحداث السلبية الخطيرة مع المرضى.

9.0 نظرة عامة على الدراسات السريرية

9.1 الدراسة السريرية BIOADAPTOR RCT لنظام الدعامة الدوائية الحيوية DynamX الناضح لعقار السيروليموس لمرضى الشريان التاجي (SECBS)

إن BIOADAPTOR RCT هي دراسة متعددة المراكز، دولية، استباقية، عشوائية التوزيع، أحادية التعمية أجريت في أوروبا ومنطقة آسيا والمحيط الهادئ في 34 مركزًا سريريًا. كان الهدف من هذه الدراسة هو تقييم سلامة وفعالية الدعامة الدوائية الحيوية DynamX SECBS للاستخدام المقصود لتحسين قطر التجويف التاجي وتقليل تفاقم اللويحات لدى المرضى المصابين بمرض القلب الإقفاري الناتج عن إصابات أصلية جديدة في الشريان التاجي مقارنة بدعامة دوائية حيوية جديدة ناضحة للعقار هي Medtronic Vascular Resolute Onyx (مجموعة التحكم). سجلت الدراسة 445 مشاركًا تم توزيعهم عشوائيًا بنسبة 1:1 إما إلى مجموعة الاختبار أو مجموعة التحكم. سوف يحصل جميع المشاركين على تقييمات متابعة سريرية عند الأشهر 1 و6 و12 وكل عام لمدة 5 أعوام بعد ذلك. يلخص **الجدول 2** المشاركين والأهداف ونقاط النهاية والنتائج الأولية والنتائج الثانوية الرئيسية والاستنتاجات من الدراسة.

الجدول 2: ملخص نتائج دراسة BIOADAPTOR RCT

المرضى	مرضى لديهم ما يصل إلى إصابتين جديدتين في شريانين تاجيين أصليين منفصلين كإصابات مستهدفة. 445 مريضًا موزعون عشوائيًا. بواقع 223 مريضًا للدعامة الدوائية الحيوية DynamX؛ و222 مريضًا للدعامة Resolute Onyx
الأهداف ونقاط النهاية	هدف الدراسة: التحقق من سلامة وفعالية الجهاز قيد الدراسة (الدعامة الدوائية الحيوية DynamX) لعلاج مرض القلب الإقفاري الناتج عن إصابات الشريان التاجي الأصلية. نقطة النهاية الرئيسية: فشل الإصابة المستهدفة خلال 12 شهرًا؛ نقاط النهاية الثانوية: معدلات النجاح الحادة ونقاط النهاية السريرية الأخرى التي يتم قياسها بعد 30 يومًا و6 أشهر و12 شهرًا و2 و3 و4 و5 سنوات؛ نقاط النهاية للقياس التصويري: التصوير الكمي للشريان التاجي: الارتداد الحاد، والفقدان المتأخر في التجويف، والحد الأدنى لقطر التجويف، ونسبة تضيق القطر، والتغير في زاوية الوعاء؛ فحص موجات صوتية داخل الأوعية الدموية: التغير في متوسط منطقة التجويف، ونسبة الانسداد النسيجي الجديد، والفقدان المتأخر في التجويف، وسوء وضع الدعامة؛ التصوير المقطعي البصري: نسبة تغطية الدعامة، وسمك الانسداد النسيجي الجديد، ونبض الأوعية
النتائج الأولية	فشل الإصابة المستهدفة لمدة 12 شهرًا: 1.81% في مجموعة DynamX و2.79% في مجموعة Onyx Resolute، وعدم التدني $p < 0.001$
النتائج الثانوية الرئيسية ونتائج التصوير	كانت معدلات نجاح الأجهزة والإصابات والإجراءات مرتفعة ومتشابهة في مجموعتي الدراسة (99.6% مقابل 99.6%، و99.6% مقابل 99.6%، و98.7% مقابل 97.3%، على التوالي)؛ لا يوجد اختلاف إحصائي في أي من النقاط النهائية السريرية الثانوية (على سبيل المثال، معدل النجاح الحاد، ومعدل نجاح الإصابة، ومعدل نجاح الجهاز)؛ 24 شهرًا: كان معدل فشل الإصابة المستهدفة خلال 24 شهرًا وفقًا لتحليل نية العلاج لكل مجموعة 2.31% (5/216) في مجموعة DynamX و5.50% (12/218) في مجموعة Resolute Onyx (p=0.087 لصالح التفوق). كان معدل فشل الإصابة المستهدفة لمدة 24 شهرًا وفقًا لمجموعة تحليل البروتوكول 1.89% في مجموعة DynamX و5.53% في مجموعة Resolute Onyx (p=0.046 لصالح التفوق)؛ التصوير الكمي للشريان التاجي: عدم وجود فروق في الزيادة الحادة، مع تفوق DynamX في الفقدان المتأخر عند 12 شهرًا مقارنةً بجهاز Resolute Onyx (0.09 ± 0.34 مم مقابل 0.25 ± 0.39 مم، p=0.038)؛ فحص موجات صوتية داخل الأوعية الدموية: انخفاض حاد في نسبة الانسداد النسيجي الحديث لصالح DynamX مقارنةً بـ Resolute Onyx (3.54 ± 2.28% مقابل 5.28 ± 3.32%، p<0.001)؛ كما بلغت نسبة التغير في حجم اللويحات داخل الجزء المعالج 3 ± 19% مقابل 12 ± 24% (p=0.032) في مجموعة DynamX ومجموعة Resolute Onyx، على التوالي؛ التصوير المقطعي البصري: نسبة تغطية عالية للدعامات في كلتا المجموعتين (98.47% ± 1.07% لـ DynamX مقابل 97.39% ± 2.28% لـ Resolute Onyx، p=0.462). وقد أظهر التصوير النبضي الحلقي من خلال التصوير المقطعي البصري الثابت نسبة اختلاف بلغت 8.1% مقابل 2.3%، و$p<0.001$ للتغيير في منطقة التجويف داخل الجهاز و7.6% مقابل 1.1%، و$p<0.001$ للتغيير في منطقة الجهاز لجهاز لصالح DynamX مقابل Resolute Onyx.

الاستنتاجات	أثبتت الدعامة الدوائية الحيوية DynamX فاعليتها في تحسين قطر التجويف لدى المرضى الذين يعانون من مرض الشريان التاجي المصحوب بأعراض، حيث أظهرت عدم دونية مقارنةً بـ Resolute Onyx فيما يتعلق بفشل الإصابة المستهدفة عند 12 شهرًا. لوحظ الأداء السريري الإيجابي للدعامة الدوائية الحيوية DynamX في معدلات فشل الإصابة المستهدفة وفشل الوعاء المستهدف عند 24 شهرًا. وتدعم البيانات المتاحة استنتاج أن الفوائد المحتملة لاستخدام الدعامة الدوائية الحيوية DynamX تفوق المخاطر في تحسين قطر التجويف التاجي وتقليل تفاقم اللويحات لدى المرضى المصابين بمرض القلب الإقفاري المصحوب بأعراض الناتج عن إصابات تاجية أصلية جديدة محددة.

9.2 الدراسة INFINITY-SWEDEHEART R-RCT على نظام الدعامة الدوائية الحيوية DynamX الناضح لعقار السيروليموس لمرضى الشريان التاجي

إن INFINITY-SWEDEHEART هي تجربة سريرية استباقية، متعددة المراكز، أحادية التعمية، عشوائية التوزيع قائمة على سجل المرضى. إن الهدف من هذه الدراسة هو تقييم سلامة وفعالية الدعامة الدوائية الحيوية DynamX مقارنةً بـ Resolute Onyx في علاج المرضى المصابين بمرض القلب الإقفاري مع إصابات تاجية أصلية جديدة في الأوعية التاجية فوق القلبية لدى عدد أكبر من مرضى تدخل الأوعية التاجية عبر الجلد. تم توزيع المرضى المؤهلين عشوائيًا بنسبة 1:1 (الدعامة الدوائية الحيوية DynamX: Resolute Onyx). تم الاتصال بالمرضى هاتفيًا لرصد الأحداث والأعراض ذات الأهمية الخاصة بعد 30 يومًا ولمدة سنة واحدة وعبر الهاتف في السنوات 3 و4 و5 لتقييم حالة الذبحة الصدرية. يلخص **الجدول 3** المشاركين والأهداف ونقاط النهاية والنتائج الأولية والنتائج الثانوية الرئيسية والاستنتاجات من الدراسة.

الجدول 3: ملخص نتائج INFINITY-SWEDEHEART

المرضى	المشاركون الذين يعانون مما يصل إلى 3 إصابات أصلية في الشريان التاجي؛ 2,400 مريض موزعون عشوائيًا. بواقع 1,202 مريض للدعامة الدوائية الحيوية DynamX SECBS؛ و1,198 مريضًا للدعامة Resolute Onyx.
الأهداف ونقاط النهاية	هدف الدراسة: تقييم سلامة وفعالية الدعامة الدوائية الحيوية DynamX مقارنةً بـ Resolute Onyx في علاج المرضى المصابين بمرض القلب الإقفاري مع إصابات تاجية أصلية جديدة في الأوعية التاجية فوق القلبية. نقطة النهاية الرئيسية: فشل الإصابة المستهدفة خلال 12 شهرًا؛ نقاط النهاية الثانوية المدعومة: تحليل معلمي لمعدلات فشل الإصابة المستهدفة وفشل الوعاء المستهدف، ومعدل فشل الإصابة المستهدفة في مجموعة متلازمة الشريان التاجي الحادة (ACS) من 6 أشهر وحتى نهاية المتابعة. نقاط النهاية الثانوية الإضافية: معدلات النجاح الحادة، ونقاط النهاية السريرية الأخرى، واستبيان SAQ-7 الذي يتم قياسه على مدار 5 سنوات.
النتائج الأولية	فشل الإصابة المستهدفة لمدة 12 شهرًا: 2.35% (28/1,189) في مجموعة DynamX و2.77% (33/1,192) في مجموعة Resolute Onyx، وعدم التدني $p < 0.001$.
النتائج الثانوية الرئيسية	أظهر تحليل معلمي لحالات فشل الإصابة المستهدفة لمدة 6 إلى 12 شهرًا انخفاضًا كبيرًا في معدل فشل الإصابة المستهدفة لمجموعة DynamX (قيمة p لاختبار رتبة الخوارزمية = 0.0031). لوحظ تسطّح منحنى كابلان-ماير بعد 6 أشهر في مجموعة DynamX في حين لوحظ عدم استقرار المنحنى لمجموعة Resolute Onyx. كانت معدلات نجاح الجهاز والإجراء مرتفعة بشكل مماثل في مجموعتي DynamX وResolute Onyx (99.6% مقابل 99.9% و99.5% مقابل 99.8%، على التوالي). لوحظ حدوث تخثر مؤكد أو محتمل للجهاز بنسبة 0.68% لمجموعة DynamX و0.51% لمجموعة Resolute Onyx خلال 12 شهرًا. لم تُسجل أيضًا فروق ذات دلالة إحصائية في أي من نقاط القياس السريرية الثانوية بين المجموعتين، باستثناء احتشاء عضلة القلب في أوعية غير مستهدفة.
الاستنتاجات	حققت الدراسة نقطة النهاية الأساسية، حيث أظهرت أن معدل فشل الإصابة المستهدفة خلال 12 شهرًا بلغ 2.35% في مجموعة DynamX و2.77% في مجموعة Resolute Onyx ($p < 0.001$ لعدم التدني)،

	ضمن تجربة سريرية عشوائية محكمة تقوم بتجنيد مرضى يمثلون الممارسة السريرية اليومية، ويمثل نحو ثلاثة أرباع المرضى من حالات المتلازمة التاجية الحادة. بين 6 و12 شهرًا، أظهر DynamX أداءً سريريًا إيجابيًا ومن المحتمل أن يكون بسبب فعالية آلية عدم الغلق واستعادة التعديل الديناميكي الدموي مقارنةً بأول 6 أشهر. وبناءً عليه، تفوق الفوائد المحتملة لاستخدام الدعامة الدوائية الحيوية DynamX المخاطر المرتبطة باستخدامها في الغرض المقصود.

10.0 اختيار المريض وعلاجه

10.1 تخصيص العلاج للمريض الفردي

تجب مراعاة المخاطر والمنافع بعناية لكل مريض على حدة قبل استعمال الدعامة الدوائية الحيوية DynamX SECBS. ينبغي أن تتضمن عوامل اختيار المرضى المقرر تقييمها تقديرًا بشأن خطر العلاج المضاد للتجلط. ينبغي ألا يتم النظر في زرع نظام DynamX SECBS في الأشخاص غير القادرين على تحمل العلاج المزدوج المضاد للصفيحات الموجه إرشاديًا. ينبغي تجنب زرع الدعامات الدوائية الحيوية عمومًا للمرضى المعرضين لخطر متزايد للإصابة بالنزيف (مثل المرضى الذين عانوا مؤخرًا التهاب معدة نشطًا أو مرض القرحة الهضمية) حيث يُمنع معالجتهم بمضادات التجلط.

تنبغي إعادة النظر في الإصابات المرضية المشتركة التي تزيد من خطر الحصول على نتائج أولية سيئة أو خطر إجراء جراحة تحويلية طارئة (داء السكري والفشل الكلوي والسمنة المفرطة).

يتأثر التخثر الذي يتبع زرع الدعامة الدوائية الحيوية بعدة عوامل أساسية تتعلق بتصوير الأوعية الدموية والإجراءات الطبية. ومن هذه العوامل، أقطار الأوعية الدموية الأقل من 2.0 مم، و/أو التخثر أثناء العملية، و/أو ضعف التدفق في الطرف البعيد، و/أو التسلخ بعد زرع الدعامة الدوائية الحيوية. يعتبر استمرار التجلط أو التسلخ في المرضى الذين خضعوا لزرع دعامة دوائية حيوية للشريان التاجي علامة تدل على حدوث الانسداد التخثري لاحقًا. تنبغي مراقبة هؤلاء المرضى بعناية فائقة أثناء الشهر الأول من بعد زرع الدعامة الدوائية الحيوية.

يحظر استخدامه لغير دواعي الاستخدام المحددة. قد يؤدي استخدام الدعامات/الأجهزة الناضحة للعقار في المرضى ومناطق الإصابة بخلاف التعليمات الموضحة إلى زيادة خطر الإصابة بالأحداث الضارة، بما في ذلك تخثر الدم داخل الجهاز أو انصمام الجهاز أو احتشاء عضلة القلب أو الوفاة.

10.2 مجموعة المرضى المستهدفين

مجموعة المرضى المستهدفين للدعامة الدوائية الحيوية DynamX SECBS هم المرضى الذين يعانون من مرض القلب الإقفاري المصحوب بأعراض الناتج عن آفات أصلية جديدة في الشريان التاجي.

القيود

لم يتم تأكيد مدى سلامة وفعالية نظام DynamX SECBS في المرضى المصابين بالحالات التالية:

- جلطة غير شافية في موقع الإصابة.
- قطر الوعاء المرجعي للشريان التاجي أقل من 2.0 مم.
- إصابة موجودة في الشريان التاجي الرئيسي الأيسر أو إصابات بفوهة الشريان أو إصابات موجودة في أحد التشعبات.
- مرض منتشر أو تدفق رديء من الطرف البعيد إلى الإصابات المحددة.
- تراكب أكثر من دعامتين دوائيتين حيويتين (نتيجة خطر التخثر وعودة تضيق الشريان).
- عودة تضيق الدعامة.
- إصابة تقع في رقعة الأوردة الشريانية أو الصافنية.

لم يتم تأكيد مدى سلامة وفعالية استخدام أجهزة استئصال اللويحة العصيدية الميكانيكية (القسطرات الاتجاهية لاستئصال اللويحة العصيدية، والقسطرات الدورانية لاستئصال اللويحة العصيدية) أو قسطرات رأب الأوعية الدموية بالليزر لعلاج عودة تضيق الشريان داخل الدعامة الدوائية الحيوية.

الحمل

فئة الحمل ج: لم يتم إجراء دراسات كافية على سيروليموس أو الدعامة الدوائية الحيوية DynamX لدى النساء الحوامل أو الذكور الراغبين في إنجاب أطفال. ينبغي بدء استخدام وسائل منع الحمل الفعالة قبل زرع الدعامة الدوائية الحيوية DynamX ولمدة عام واحد بعد عملية الزرع. ينبغي استخدام الدعامة الدوائية الحيوية DynamX أثناء الحمل فقط إذا كانت المنافع المحتملة تفوق المخاطر على الحمل أو الجنين. تنبغي مناقشة هذه المعلومات مع المرضى.

الرضاعة

من غير المعروف كون عقار سيروليموس يُفرز في لبن البشر أو لا. خصائص الحرائك الدوائية والسلامة لاستخدام عقار سيروليموس في الأطفال الرضع غير معروفة. نظرًا لأن أنواعًا مشابهة من العقاقير تُفرز في لبن البشر وبسبب احتمال حدوث تفاعلات ضارة لدى الأطفال الرضع بسبب عقار سيروليموس، ينبغي اتخاذ قرار إما بإيقاف الرضاعة الطبيعية أو زرع الدعامة الدوائية الحيوية، وذلك مع وضع أهمية الدعامة الدوائية الحيوية بالنسبة إلى الأم في الحسبان. تنبغي مناقشة هذه المعلومات مع المرضى.

11.0 معلومات لاستخدام الطبيب

11.1. المواد المطلوبة

- قسطرة (قسطرات) توجيه ملائمة (قطر داخلي 5 فرنش أو 0.058 بوصة بحد أدنى)
- 3-2 محقنات
- محلول ملحي معقم عادي معالج بالهيبارين
- سلك توجيه 0.36 مم (0.014 بوصة) (قطر خارجي بحد أقصى) × 175 سم (الحد الأدنى للطول)
- صمام دوار مانع للنزيف
- صبغة تباين بتركيز 60% مخففة بنسبة 1:1 بمحلول ملحي عادي
- جهاز النفخ
- صمام تحكم ثلاثي
- جهاز عزم الدوران
- أداة إدخال سلك التوجيه

11.2. اختيار حجم الدعامة الدوائية الحيوية

يجب أن يكون طول الإصابة المعالجة أقل من الطول الاسمي للدعامة الدوائية الحيوية. راجع مخطط الامتثال على ملصق المنتج فيما يتعلق بحجم قطر الدعامة الدوائية الحيوية.

11.3. إزالة التغليف

11.3.1. افحص جراب التغليف بعناية للكشف عن أي تلف. **لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة.**
11.3.2. افتح الجراب باستخدام أسلوب معقم للكشف عن القسطرة المعقمة.
11.3.3. قم بتمرير أو إسقاط القسطرة المعقمة في المجال المعقم باستخدام أسلوب معقم.

11.4. الفحص قبل الاستخدام

11.4.1. قم بإزالة نظام الدعامة الدوائية الحيوية بحرص مع الغمد من الحلقة. احرص على عدم تعليق حافة الغمد على الذراع الجانبي للحلقة، إذ قد يؤدي ذلك دون قصد إلى فك الغمد وكشف الدعامة الدوائية الحيوية.
11.4.2. قبل الاستخدام، افحص القسطرة بعناية للكشف عن التواءات أو انحناءات أو أي تلف آخر. لا تستخدمه إذا لاحظت وجود تلف أو إذا تعرض الجهاز للتلوث دون قصد.
11.4.3. تأكد من وجود الدعامة الدوائية الحيوية بين علامتي التحديد الظليلتين على البالون.

11.5. تحضير نظام الإدخال

11.5.1. قم بتحضير قسطرة التوجيه وسلك التوجيه وجهاز النفخ وفقًا لتعليمات الجهة المصنعة.
11.5.2. حرّك بحرص الغمد الواقي الذي يغطي الدعامة الدوائية الحيوية/شريحة البالون عن طريق تثبيت الغمد عند الطرف البعيد بين الإبهام والإصبع مع سحب الغمد والمرود المرفق برفق، مع التأكد من عدم لمس الدعامة الدوائية الحيوية/البالون.
11.5.3. اشطف نظام الدعامة الدوائية الحيوية بمحلول ملحي معالج بالهيبارين باستخدام إبرة الشطف.

تنبيه: تجنب التلاعب بالدعامة الدوائية الحيوية أثناء شطف تجويف سلك التوجيه، حيث يمكن أن يؤدي هذا إلى تغيير مكان الدعامة الدوائية الحيوية على البالون.

11.5.4. قم بملء محقنة سعة 20 سم مكعبًا بـ 5 سم مكعبة من خليط محلول التباين/محلول ملحي عادي معالج بالهيبارين (1:1).
11.5.5. قم بالتوصيل بمحور الطرف القريب لنظام الإدخال واستخدم ضغطًا سلبيًا لمدة 10 ثوان.
11.5.6. مع توجيه طرف المحقنة إلى أسفل، حرر الضغط ببطء حتى تصل إلى حالة الحياد.
11.5.7. قم بتوصيل جهاز نفخ معدّ بمحور القسطرة، واتركه على الضغط المحايد.

تنبيه: لا تستخدم ضغطًا سلبيًا على جهاز النفخ أثناء إدخال الدعامة الدوائية الحيوية إلى موضع الإصابة.

11.6. إجراءات الإدخال

11.6.1. قم بتحضير موضع دخول للوعاء الدموي وفقًا للممارسات القياسية.
11.6.2. قم بالتوسيع المسبق لموضع الإصابة باستخدام بالون يكون أقصر طولًا من طول الدعامة الدوائية الحيوية.
11.6.3. أثناء الحفاظ على الضغط المحايد بجهاز النفخ، قم بتحميل نظام الإدخال على سلك التوجيه.
11.6.4. افتح صمام منع النزيف الدوار بالكامل للسماح بتمرير سهل للدعامة الدوائية الحيوية ونظام الإدخال.

ملاحظة: في حالة الشعور بمقاومة غير اعتيادية في أي وقت، حدد سبب المقاومة قبل المتابعة وحسبما تدعو الضرورة اتبع التعليمات الواردة في احتياطات إزالة الدعامة الدوائية الحيوية.

11.6.5. اربط صمام منع النزيف وادفع نظام الدعامة الدوائية الحيوية على سلك التوجيه إلى موقع الإصابة مع الحفاظ على ثبات قسطرة التوجيه وتحديد موضع سلك التوجيه.

11.7. إدخال الدعامة الدوائية الحيوية

11.7.1. قبل توسعة الدعامة الدوائية الحيوية، أعد التأكد من موقع الدعامة الدوائية الحيوية بالنسبة لعلامات التحديد الخاصة بالبالون باستخدام كشف فلوري عالي الدقة.
11.7.2. باستخدام التوجيه بالكشف الفلوري، انفخ نظام الدعامة الدوائية الحيوية إلى قيمة الضغط الاسمية أو حتى تظهر الدعامة الدوائية الحيوية موسعة تمامًا. حافظ على الضغط لمدة 15 – 30 ثانية. تتطلب التوسعة المثالية أن تكون الدعامة الدوائية الحيوية ملامسة لجدار الوعاء الدموي بالكامل، مع مطابقة القطر الداخلي للدعامة الدوائية الحيوية لقطر الوعاء المرجعي.

ملاحظة: لا تتجاوز ضغط الانفجار المقدر.

11.7.3. إذا تطلب الأمر توسعة إضافية للدعامة الدوائية الحيوية التي تم إدخالها، فمن الممكن استخدام بالون غير متوافق أكبر قطرًا وأقصر طولًا من الدعامة الدوائية الحيوية التي تم إدخالها. تجنب تغيير شكل الدعامة الدوائية الحيوية عند تمرير الدعامة الدوائية الحيوية المدخلة حديثًا باستخدام القسطرة البالونية.

لا تقم بتوسيع الدعامة الدوائية الحيوية إلى ما بعد الحد الأقصى للقطر الداخلي الموضح أدناه (**الجدول 4**).

الجدول 4: قُطر التوسيع الأقصى لجهاز DynamX SECBS

القطر الاسمي للدعامة الدوائية الحيوية (مم)	قطر التوسيع الأقصى للدعامة الدوائية الحيوية (مم)
2.0	2.75
2.25	2.75
2.5	3.5
2.75	3.5
3.0	3.5
3.5	4.5
4.0	4.5

11.8. *إجراءات الإزالة*

11.8.1. تأكد من إفراغ البالون تمامًا قبل محاولة سحب نظام الإدخال. بناءً على حجم الجهاز ونوع محلول صبغة التباين والتخفيف، قد يستغرق هذا حتى 30 ثانية.
11.8.2. اسحب نظام الإدخال مع الحفاظ على وضع سلك التوجيه.
11.8.3. كرر تصوير الأوعية الدموية بالأشعة لتقييم المنطقة المزروعة بها الدعامة الدوائية الحيوية. إذا لم تتحقق التوسعة الكافية، فاتبع التعليمات الواردة في قسم إدخال الدعامة الدوائية الحيوية. **تأكد من ألا تكون توسعة الدعامة الدوائية الحيوية أقل من القدر اللازم.**

11.9. *إزالة الدعامة الدوائية الحيوية/نظام الإدخال (قبل الإدخال)*

11.9.1. إذا كان من اللازم إزالة نظام الدعامة الدوائية الحيوية قبل الإدخال، فتأكد من أن قسطرة التوجيه متمركزة محوريًا بالنسبة لنظام الإدخال واسحب الدعامة الدوائية الحيوية/نظام الإدخال بحذر إلى قسطرة التوجيه.
11.9.2. في حالة الشعور **بمقاومة غير معتادة في أي وقت** أثناء الوصول إلى مكان الإصابة أو إزالة نظام الإدخال قبل زرع الدعامة الدوائية الحيوية، **قم بإزالة نظام الإدخال كوحدة واحدة.**

عند إزالة نظام الإدخال كوحدة واحدة:

- لا ترجع (تسحب) القسم الخاص بالدعامة الدوائية الحيوية/البالون من نظام الإدخال إلى قسطرة التوجيه.
- ضع علامة التحديد القريبة بالبالون بحيث تكون بعد طرف قسطرة التوجيه مباشرةً.
- ادفع سلك التوجيه داخل تركيب الشريان التاجي إلى أبعد مكان يمكن الوصول إليه بأمان.
- اربط صمام منع النزيف الدوار لتثبيت نظام إدخال الدعامة الدوائية الحيوية بقسطرة التوجيه؛ ثم قم بإزالة قسطرة التوجيه ونظام الدعامة الدوائية الحيوية كوحدة واحدة.
- إذا كان من الضروري الاحتفاظ بموضع سلك التوجيه للوصول إلى الشريان/الإصابة في وقت لاحق، فاترك سلك التوجيه في مكانه وقم بإزالة كل مكونات النظام الأخرى.

يمكن أن يؤدي عدم الالتزام بهذه الخطوات و/أو استخدام القوة المفرطة مع نظام إدخال الدعامة الدوائية الحيوية أثناء الإزالة إلى احتمال فقدان أو تلف الدعامة الدوائية الحيوية و/أو مكونات نظام الإدخال.

12.0 معلومات التغليف

عبوة تحتوي على دعامة دوائية حيوية DynamX واحدة محملة مسبقًا على نظام الإدخال وإبرة شطف واحدة. توجد وثيقة تعليمات الاستخدام، وبطاقة غرسة المريض مع نشرة المعلومات، وبطاقة امتثال في العبوة.

يتم تزويد نظام DynamX SECBS معقمًا باستخدام الإشعاع الإلكتروني وغير مسبب للحمى في عبوات غير مفتوحة وغير تالفة.

مخصص للاستعمال مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة الاستعمال أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم.

يُخزن في درجة حرارة ≥ 25 درجة مئوية. يُستخدم قبل تاريخ "يُستخدم قبل" المدون على العبوة.

تنبيه: لا تستخدم الجهاز في حالة وجود أي تلف بالعبوة

13.0 براءات الاختراع

براءات اختراع قيد التسجيل في الولايات المتحدة الأمريكية وخارجها

14.0 إخلاء المسؤولية عن الضمان

لا يوجد أي ضمان صريح أو ضمني، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لن تتحمل Elixir Medical أي مسؤولية قانونية تجاه أي شخص أو كيان عن أي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة أو عرضية أو تبعية بسبب أي استخدام للمنتج أو عيب أو خلل أو عُطل به، سواء كانت المطالبة بالتعويض عن مثل هذه الأضرار قد تمت بموجب ضمان أو عقد أو بسبب مسؤولية تقصيرية أو خلاف ذلك أم لا. ليست لدى أي شخص سلطة إلزام Elixir Medical بأي إقرار أو ضمان يتعلق بالمنتج.

الاستثناءات والقيود المذكورة أعلاه لا يقصد منها ويجب ألا يتم تأويلها بحيث تتعارض مع الأحكام الإلزامية للقانون المعمول به. إذا اعتبر أي جزء أو بند من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا غير قانوني أو غير قابل للتطبيق أو يتعارض مع القانون المعمول به من قبل محكمة مختصة، فلن تتأثر صلاحية الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان.

الجهة المصنعة		الحد الأعلى لدرجة الحرارة	
الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية		لا تُعِد الاستخدام	
تاريخ التصنيع		راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات استخدام الأجهزة الإلكترونية	
تاريخ انتهاء الصلاحية		تنبيه	
رمز الدفعة		غير مسبب للحمى	
رقم الكتالوج		جهاز طبي	
المستورد		معرف الجهاز الفريد	
معقم باستخدام الإشعاع		التبديل السريع	
لا تقم بإعادة التعقيم		قسطرة التوجيه	
لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة		يحتوي على مادة خطرة	
نظام حاجز معقم فردي		آمن للرنين المغناطيسي بشروط	
يحتوي على مادة طبية			

Elixir Medical Corporation
920 N. McCarthy Blvd., Suite 100
Milpitas, CA 95035
USA
+1(408) 636-2000
+1(408) 636-2001 (Facsimile)

Acorn Regulatory Consultancy Services Ltd.
Knockmorris Cahir, Co. Tipperary
E21 R766, Ireland
+353 52 61 76706
medinfo@acornregulatory.com

© 2026 Elixir Medical Corporation
All Rights Reserved