



INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Български	2
-----------------	----------



Само за износ – не е предназначено за продажба в САЩ

Обща информация:

- Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са обучени за извършване на ангиография и перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA).
- Резюмето за безопасността и клиничното действие (РБКД) за това изделие е налично за цифрово изтегляне в европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), където е свързано с базовия UDI-DI. URL адресът на Eudamed е: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базовият UDI-DI за излъчващата сиролимус коронарна биоадаптерна система DynamX е: 081750801DynamXVIR4F.
- В опаковката на изделието има карта за импланта на пациента и листовка, която описва информацията, която трябва да се запише на картата. Картата трябва да се попълни от медицински специалист, както е описано в листовката и след това да се предостави на пациента.
- Всички медицински отпадъци, генерирани от процедурата за имплантиране, трябва да се изхвърлят безопасно в съответствие с болничната политика.
- Биоадаптерът е постоянен имплант и не е предназначен за отстраняване след имплантиране.

1.0 ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Излъчващата сиролимус коронарна биоадаптерна система DynamX (DynamX SECBS) е разработена с цел да обхване и двата аспекта на лечението на коронарната болест. Изделието увеличава диаметъра на лумена и възстановява хемодинамичната регулаторна функция на артериите (възстановяване на пулсацията и еластичността на съдовете). След имплантирането на биоадаптера той се отключва вследствие на разграждането на полимера. След разгъване изделието се разделя на три независими спираловидни нишки и осигурява необходимата динамична радиална опора (укрепване) на засегнатата съдова стена, което позволява възстановяване на пулсацията и еластичността. По този начин системата DynamX SECBS възстановява както кръвния поток в лумена, така и физиологичната механика на съда.

DynamX SECBS се състои от предварително оборудван балонен разгъващ се биоадаптер от кобалтово-хромов сплав. Най-големият размер на импланта съдържа приблизително 0,07 g кобалтово-хромов сплав. Конструкцията на биоадаптера включва разблокиращи елементи, равномерно разпределени по цялата дължина, и е покрита с патентован биоразградим полимер на основата на полилактид. Активната фармацевтична съставка на биоадаптера DynamX е сиролимус (известен също като рапамицин). Сиролимус е макроцикличен лактон. Приблизително 7 mcg сиролимус на mm дължина на биоадаптера ($100 - 200 \text{ mcg/cm}^2$) се доставя чрез биорезорбируемото полимерно покритие, което позволява продължително освобождаване на по-голямата част от лекарството за приблизително 4 седмици. Най-голямото количество общ полимер върху биоадаптер DynamX е приблизително 0,0031 грама.

Системата за поставяне на DynamX представлява система за поставяне с бърза замяна, която включва балон от найлонова смес, дистален shaft и проксимален shaft с тръба от типа hypotube от неръждаема стомана. Общата работна дължина на системата за поставяне е 140 cm. Има два рентгеноконтрастни маркера, които са разположени под балона, за да помогнат при визуализация и да улеснят прецизното позициониране на биоадаптера. Освен това има два маркера в проксималния shaft на системата за поставяне (90 cm и 100 cm от дисталния край), които обозначават относителната позиция на системата за поставяне спрямо върха на брахиалния или

феморалния водещ катетър. Системата за поставяне е съвместима с 0,36 mm (0,014-инчови) водачи и водещи катетри с размер 5 F (French) (минимален вътрешен диаметър от 1,47 mm или 0,058 инча).

Спецификациите от етикета на системата DynamX SECBS са включени в обобщен формат в **Таблица 1** по-долу.

Таблица 1: Спецификации на етикета на DynamX SECBS

Каталожен номер	Номинален разширен диаметър на биоадаптера (mm)	Номинална дължина на биоадаптера (mm)	Номинално съдържание на сиролимус (µg)	Номинално налягане* (atm)	Номинално налягане на взрив (atm)
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

Каталожен номер	Номинален разширен диаметър на биоадаптера (mm)	Номинална дължина на биоадаптера (mm)	Номинално съдържание на сиролимус (µg)	Номинално налягане* (atm)	Номинално налягане на взрив (atm)
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
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

* Вижте етикета на опаковката за информация за съответствието на продукта.

Клинична полза:

DynamX SECBS е за употреба при пациенти със симптоматична исхемична болест на сърцето. Основните симптоми, свързани с това състояние на заболяването, са стенокардия, намален толеранс към физически упражнения, сърдечна аритмия, инфаркт на миокарда и сърдечна недостатъчност. Употребата на излъчващи лекарство коронарни биоадаптери, включително DynamX SECBS, е показала, че възстановява кръвотока чрез подобряване на диаметъра на коронарния лумен, възстановяване на хемодинамичната модулация и намаляване на прогресията на плаката при тези пациенти, като по този начин намалява честотата на тези симптоми. За количествено определени клинични ползи вижте раздел 9.0. Клинични проучвания.

2.0 КАК СЕ ДОСТАВЯ

Стерилно: Това изделие е стерилизирано с електронно лъчево облъчване и е непирогенно.
Не използвайте изделието, ако опаковката е отворена или повредена.

Съдържание: Една излъчваща сиролимус коронарна биоадаптерна система DynamX
Една игла за промиване
Един брой инструкции за употреба
Една пациентска карта за импланта с информационна листовка
Една таблица за съответствие
Един кислороден абсорбер

Съхранение: Да се съхранява при температура $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Изхвърляне: Всички медицински отпадъци, генерирани от процедурата за имплантиране, трябва да се изхвърлят безопасно в съответствие с болничната политика.

3.0 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА, ПРЕДВИДЕНА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

3.1 Предназначение

Излъчващата сиролимус коронарна биоадаптерна система DynamX® е предназначена за подобряване на диаметъра на коронарния лумен, възстановяване на хемодинамичната модулация и намаляване на прогресията на плаката при пациенти със симптоматична исхемична болест на сърцето. Биоадаптерът DynamX е постоянен имплант с отделяне, включващ спомагателното лекарствено вещество сиролимус. Системата за поставяне DynamX е предназначена като катетър за еднократна употреба за поставяне и разгъване на биоадаптера в таргетната лезия.

3.2 Показания за употреба

Излъчващата сиролимус коронарна биоадаптерна система DynamX® е показана за подобряване на диаметъра на коронарния лумен, възстановяване на хемодинамичната модулация и намаляване на прогресията на плаката при пациенти със симптоматична исхемична болест на сърцето поради дискретни *de novo* лезии на нативните коронарни артерии с диаметри на референтния съд между 2,0–4,0 mm и ≤ 44 mm дължина. Биоадаптерът е предназначен като постоянен имплант без отделяне.

4.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Излъчващата сиролимус коронарна биоадаптерна система DynamX е противопоказана за употреба при:

- Пациенти, за които антитромбоцитната и/или антикоагулантната терапия е противопоказна.
- Пациенти, за които е преценено, че лезията не позволява пълно раздуване на балона за ангиопластика.
- Лица, които са алергични към кобалтово-хромов сплав (включително основните елементи кобалт, хром, волфрам, никел), полимери със основа полилактид, полигликолид или поликарполактон, сиролимус (или неговите производни) може да получат алергични реакции към импланта.

5.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Необходим е разумен подбор на пациенти, тъй като използването на това изделие носи свързан с това риск от тромбоза, съдови усложнения и/или събития, свързани с кръвене.
- Лица, които не са в състояние да понесат направляваща насочена двойна антитромбоцитна терапия (DAPT), не трябва да се разглеждат за имплантиране на DynamX SECBS.
- Имплантирането на биоадаптера трябва да се извършва само от лекари, които са преминали подходящо обучение.
- Последващо запушване на биоадаптера може да изисква повторна дилатация на артериалния сегмент, в който е поставен биоадаптерът.

- За да се избегне вероятността от разнородна корозия на метала, не имплантирайте изделия от различни материали заедно, където е възможно да има припокриване или контакт.
- Безопасността и ефективността при използването на механични изделия за атеректомия (катетри за насочена атеректомия, катетри за ротационна атеректомия) или катетри за лазерна ангиопластика заедно биоадаптер DynamX не са установени.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Предназначено само за еднократна употреба. Повторното използване, обработване или стерилизиране на изделието може да доведе до загуба на ефективността на лекарственото покритие и/или загуба на интегритета на изделието, и/или замърсяване, което може да доведе до повторна интервенция и/или нараняване, заболяване или смърт на пациента.

5.1 *Боравене с биоадаптера*

- **Само за еднократна употреба.** Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно това изделие. Обърнете внимание на обозначения върху етикета срок на годност.
- **Не отстранявайте биоадаптера от системата за поставяне,** тъй като това може да го повреди и/или да доведе до емболизация на биоадаптера. DynamX SECBS е предназначена за функционира като система. Биоадаптерът не е предназначен да се зарежда повторно върху друго устройство за поставяне. Опитите за повторно зареждане на биоадаптера може да го повредят и/или да доведат до емболизация.
- Трябва да се предприемат специални мерки, така че да не се докосва или нарушава по никакъв начин позицията на биоадаптера върху системата за поставяне. Това е най-важно по време на изваждането на катетъра от опаковката (торбичка, спирала, защитна обвивка за биоадаптера), поставянето върху водача и придвижването през адаптера на въртящата се хемостазна клапа и втулката на водещия катетър.
- Не манипулирайте (напр. чрез завъртане) биоадаптера с пръсти, тъй като това действие може да го разхлаби от системата за поставяне.
- Използвайте само препоръчаното вещество за раздуване на балона. Никога не използвайте въздух или каквото и да е газообразно вещество за раздуване на балона, тъй като това може да доведе до неравномерно разширяване и трудности при прилагането на биоадаптера.

5.2 *Поставяне на биоадаптера*

- За безопасно поставяне на биоадаптера се изисква предварителна дилатация на лезията.
- **Не подготвяйте и не раздувайте предварително системата за поставяне на биоадаптера преди прилагането на биоадаптера** по начин, различен от указания. Използвайте техниката за прочистване на балона, която е описана в раздела „Подготовка на системата за поставяне“.
- Имплантирането на биоадаптера може да доведе до дисекция на съда проксимално или дистално на частта с имплантирания биоадаптер и може да предизвика остро затваряне на съда, изискващо допълнителна интервенция (например аортокоронарен байпас, допълнителна дилатация или поставяне на допълнителни биоадаптери). Ако е необходимо поставянето на допълнителен биоадаптер, трябва да се използват биоадаптерни материали с подобен състав.

- Когато се третират няколко лезии, поставете биоадаптера в дисталната лезия преди поставянето на биоадаптер в проксималната лезия, за да намалите шанса от изместване на проксималния биоадаптер.
- Не разширявайте биоадаптера, ако не е правилно позициониран в съда (вижте „Предпазни мерки при отстраняване на биоадаптера/системата за поставяне“).
- Поставянето на биоадаптера може да компрометира проходимостта на страничното разклонение.
- **Не превишавайте номиналното налягане на спукване, което е посочено на етикета на продукта.** По време на раздуването трябва да се следи налягането на балона. Използването на стойности за налягане, по-високи от посочените на етикета на продукта, може да доведе до скъсване на балона и/или потенциално увреждане на съда.
- Ако усетите необичайно съпротивление в който и да е момент по време на достъпа до лезията или отстраняването на системата за поставяне преди имплантирането на биоадаптера, системата трябва да се отстрани като едно цяло съгласно предпазните мерки за отстраняване на биоадаптера/системата за поставяне.
- Други методи за изтегляне на биоадаптера (използване на допълнителни водачи, примки и/или форцепс) могат да доведат до допълнителна травма на коронарната васкулатура и/или на мястото за съдов достъп.
- Допълнителното разширяване на поставен биоадаптер може да доведе до ограничаваща потока дисекция. Това може да се третира чрез имплантирането на друг биоадаптер. Когато се използват няколко биоадаптера, краищата трябва леко да се припокриват (1–2 mm).
- Васкуларният ефект от припокриващи се биоадаптери не е клинично тестван с това изделие и трябва да се използва само при медицинска необходимост.
- Уверете се, че биоадаптерът е раздут достатъчно. Ако разгърнатият биоадаптер не е напълно позициониран към стената на кръвоносния съд, биоадаптерът може да се разшири допълнително с раздуващ се до определен размер балон под високо налягане, който е малко по-къс от биоадаптера. Краищата на балона не трябва да излизат извън областта на имплантирания биоадаптер.

5.3 *Отстраняване на биоадаптера/системата за поставяне (преди прилагане)*

- Ако се налага отстраняване на системата на биоадаптера преди прилагане, уверете се, че водещият катетър е коаксиално (по същата ос) позициониран спрямо системата за поставяне, и внимателно изтеглете биоадаптера/системата за поставяне във водещия катетър.
- Неразгънат биоадаптер може да се прибере във водещия катетър само веднъж. Не трябва да се извършва последващо движение навътре и навън през дисталния край на водещия катетър, тъй като биоадаптерът може да бъде повреден или разместен.
- Ако усетите **необичайно съпротивление в който и да е момент** по време на достъпа до лезията или отстраняването на системата за поставяне, системата за поставяне и водещият катетър трябва да се отстранят като едно цяло.

При отстраняване на системата за поставяне като едно цяло:

- Не прибирайте (изтегляйте) сегмента балон/биоадаптер на системата за поставяне във водещия катетър.
- Позиционирайте проксималния маркер на балона точно дистално до върха на водещия катетър.

- Придвигнете водача в коронарната анатомия толкова дистално, колкото е безопасно.
- Затегнете въртящата се хемостазна клапа, за да фиксирате системата за поставяне към водещия катетър; след това отстранете водещия катетър и системата за поставяне като **едно цяло**.
- Ако е необходимо да се запази позицията на водача за последващ достъп до артерията/лезията, оставете водача на място и отстранете всички други компоненти на системата.
- Неспазването на тези стъпки и/или прилагането на прекомерна сила към системата за поставяне може да доведе до загуба или повреда на компоненти на биоадаптера и/или системата за поставяне.

5.4 Процедура след имплантиране

При пресичане на новоприложен биоадаптер с водач, балон или система за поставяне внимавайте, за да избегнете нарушаване на геометрията на биоадаптера.

5.4.1 Информация за безопасност при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

 Условна съвместимост с МР	
Информация за безопасност при ЯМР Пациент с излъчваща сиролимус коронарна биоадаптерна система DynamX може да бъде сканиран безопасно при долупосочените условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.	
Име/идентификация на изделието	Излъчваща сиролимус коронарна биоадаптерна система DynamX
Номинална стойност(и) на статичното магнитно поле	1,5 Т или 3 Т
Максимален пространствен градиент на полето	30 Т/м (3 000 G/cm)
РЧ възбуждане	Кръгово поляризиран (СР)
Тип спирали за РЧ предаване	Спирала за предаване на цялото тяло, спирала за предаване и приемане на РЧ на главата
Максимална SAR за цяло тяло	2,0 W/kg (нормален работен режим)
Ограничения за продължителност на сканиране	2,0 W/kg средна SAR за цяло тяло за 15 минути непрекъсната РЧ (последователност или поредица/сканиране без прекъсвания)
Артефакт в ЯМР изображение	Присъствието на този имплант може да създаде артефакт в изображението от 6 mm.
Ако информацията за конкретен параметър не е включена, няма условия, свързани с този параметър.	

Информацията за съвместимост с ЯМР трябва да се обсъди с пациентите.

6.0 ОГРАНИЧЕНИ ВЕЩЕСТВА

Един или повече компоненти на това изделие съдържа следните вещества, определени като CMR 1B в концентрация над 0,1% w/w:

Кобалт; Chemical Abstracts Service (CAS) № 7440-48-4; ЕО № 231-158-0

Настоящите научни доказателства подкрепят, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави и сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти.

7.0 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВОТО

7.1 Механизъм на действие

Сиролимус е макроциклически лактон с имуносупресивни и антипролиферативни свойства. Сиролимус се свързва с имунофилин, FK-свързващ протеин-12 (FKBP-12), за да генерира имуносупресивен комплекс. Този комплекс се свързва със и инхибира активирането на мишената на рапамицин при бозайниците (mTOR), ключова регулаторна киназа. Това инхибиране потиска клетъчната пролиферация, задвижвана от цитокини, инхибирайки прогресията от G1 до S фаза на клетъчния цикъл. Антипролиферативното лекарство сиролимус е предназначено да намали рестенозата като допълнение към коронарната интервенция с помощта на DynamX SECBS.

7.2 Лекарствени взаимодействия

Тъй като липсват специфични клинични данни, лекарствени средства като такролимус, които действат чрез същия свързващ протеин (FKBP), може да повлияят на ефективността на медикаменти от типа на сиролимус или рапамицин. Не са провеждани изпитвания за лекарствени взаимодействия. Медикаменти от типа на рапамицин се метаболизират от CYP3A4. Силни инхибитори на CYP3A4 (напр. кетоконазол) може да доведат до увеличаване на експозицията на сиролимус до нива, свързани с ефекти в организма, особено ако са поставени няколко биоадаптера. Експозицията на организма на медикаменти от типа на сиролимус или рапамицин трябва да бъде взета под внимание също и ако пациентът се лекува същевременно със системна имуносупресивна терапия. Грейпфрутът може да повлияе върху метаболизма на сиролимус. Информацията за лекарствените взаимодействия трябва да се обсъди с пациентите.

7.3 Мутагенеза, канцерогенност и репродуктивна токсичност

7.3.1 Мутагенеза

Сиролимус не е генотоксичен в *in vitro* анализа за бактериална обратна мутация, анализа за хромозомни аберации на клетки от яйчници на китайски хамстер, анализа за мутация на миши лимфом или *in vivo* анализа на микроядра на мишка.

7.3.2 Канцерогенност

Не е провеждано официално изпитване за канцерогенност на биоадаптера DynamX. Карциногенният потенциал на биоадаптера DynamX е минимален въз основа на ограничения период на освобождаване на сиролимус, на видовете и количествата налични материали и на благоприятните резултати и резултатите от тестването за мутагенеза.

7.3.3 Репродуктивна токсичност

Не е провеждано официално изпитване за репродуктивна токсичност на биоадаптера DynamX. Потенциалът за репродуктивна токсичност на биоадаптера DynamX е минимален въз основа на ограничения период на освобождаване на сиролимус и на видовете и количествата налични материали.

8.0 ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните инциденти, сериозните инциденти и нежеланите странични ефекти (по азбучен ред) са в съответствие с имплантирането на коронарен стент или процедура за РТСА и включват:

- Алергична реакция (свръхчувствителност към полимери, базирани на полилактид, полигликолид или поликапролактон, или към кобалтово-хромов сплав)
- Аневризма, псевдоаневризма
- Аритмии
- Артериовенозна фистула
- Внезапно затваряне
- Дисекация, перфорация или руптура на коронарната артерия
- Емболия (въздух, тъкан, изделие или тромб)
- Запушване на артерията
- Инсулт/преходна исхемична атака
- Инфекция и болка на мястото на въвеждане
- Инфекция и болка на мястото на въвеждане
- Камерно мъждене
- Кръвоизлив
- Лекарствени реакции към антитромбоцитни/антикоагулационни средства или контрастни вещества
- Миграция, емболизация или неправилно поставяне на биоадаптера
- Миокардна исхемия и/или инфаркт
- Неуспешно доставяне на изделието до предвиденото място
- Периферна исхемия
- Разделяне/невъзможност за отстраняване на изделието, налагащо хирургично отстраняване
- Рестеноза на третираната артерия
- Смърт
- Стенокардия
- Съдов спазъм
- Сърдечна тампонада
- Увреждане на съда, изискващо CABG
- Хипотония/хипертония

Следните допълнителни нежелани реакции/усложнения могат да бъдат свързани с, но не се ограничават до използването на медикаменти от типа на сиролimus или рапамицин:

- Акне
- Безсъние
- Възпалени или слаби мускули или стави
- Гадене
- Главоболие
- Диария или запек
- Задържане на вода
- Инфекции на горните дихателни пътища или пикочните пътища
- Обрив
- Повишени нива на холестерол или триглицериди
- Повишено кръвно налягане
- Тремор

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя (Elixir Medical Corporation) и на съответния здравен орган. Информацията за контакт с производителя е включена на последната страница на тези инструкции за употреба.

Потенциалните нежелани събития и съобщаването на сериозни нежелани събития трябва да се обсъдят с пациентите.

9.0 ПРЕГЛЕД НА КЛИНИЧНИТЕ ПРОУЧВАНИЯ

9.1 *Клинично проучване за излъчващата сиролимус коронарна биоадаптерна система DynamX (SECBS) BIOADAPTOR RCT*

Проучването BIOADAPTOR RCT е многоцентрово, международно, проспективно, рандомизирано, единично-сляпо проучване, проведено в Европа и Азиатско-тихоокеанския регион в 34 клинични центъра. Целта на това проучване е да се оцени безопасността и ефективността на биоадаптера DynamX SECBS за предназначенията употреба за подобряване на диаметъра на коронарния лумен и намаляване на прогресията на плаката при пациенти с исхемична болест на сърцето поради de novo лезии на нативните коронарни артерии в сравнение със съвременен DES, Medtronic Vascular Resolute Onyx (контролно рамо). В проучването са включени 445 участници, разпределени произволно в съотношение 1:1 към тестовото или контролното рамо. Всички участници ще получат клинични оценки за проследяване след 1, 6 и 12 месеца и всяка година в продължение на 5 години след това. **Таблица 2** обобщава участниците, целите и крайните точки, първичните резултати, основните вторични резултати и заключенията от проучването.

Таблица 2: Обобщение на резултатите от проучването BIOADAPTOR RCT

Пациенти	Участници с до 2 de novo лезии, разположени в 2 отделни нативни коронарни артерии като таргетна лезия(и). Рандомизирано 445 пациенти. Биоадаптер DynamX: 223 пациенти; Resolute Onyx: 222 пациенти.
Цели и крайни точки	Цел на проучването: За да се провери безопасността и ефикасността на изследваното изделие (биоадаптер DynamX) за лечение на исхемична болест на сърцето поради de novo лезии на нативните коронарни артерии. Първична крайна точка: 12-месечна TLF; Вторични крайни точки: Честота на остър успех и други клинични крайни точки, измерени на 30 дни, 6 месеца, 12 месеца, 2, 3, 4 и 5 години; Крайни точки за образно изследване: QCA: остро отдръпване, LLL, MLD, %DS и промяна в ангулацията на съда; IVUS: Промяна в средната зона на лумена, % неоинтимна обструкция, LLL и неправилно позициониране на стента; OCT: % покритие на опорите, дебелина на NIH и пулсация на съда

Първични резултати	12-месечна TLF: 1,81% в рамото на DynamX и 2,79% в рамото на Resolute Onyx, неинфериорност $p < 0,001$
Основни вторични резултати и резултати от образни изследвания	Процентите на успех на изделието, лезията и процедурата са високи и сходни и в двете групи по проучването (съответно 99,6% спрямо 99,6%, 99,6% спрямо 99,6%, 98,7% спрямо 97,3%); Няма статистическа разлика във всяка от вторичните клинични крайни точки (напр. честота на остър успех, честота на успех на лезията, честота на успех на изделието); 24 месеца: Честотата на TLF до 24 месеца за популацията с намерение за лечение е 2,31% (5/216) в рамото на DynamX и 5,50% (12/218) в рамото на Resolute Onyx ($p = 0,087$ за превъзходство). 24-месечната честота на TLF съгласно популацията по протокол (PP) е 1,89% в рамото на DynamX и 5,53% в рамото на Resolute Onyx ($p = 0,046$ за превъзходство); QCA: няма разлики в остроото усилване, но превъзхожда LLL в изделието след 12 месеца за DynamX в сравнение с Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ mm спрямо $0,25 \pm 0,39$ mm, $p = 0,038$); IVUS: значително по-нисък % неинтимна обструкция за DynamX в сравнение с Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28\%$ спрямо $5,28 \pm 3,32\%$, $p < 0,001$); % промяна в обема на плаката в третирания сегмент е $3 \pm 19\%$ спрямо $12 \pm 24\%$ ($p = 0,032$) съответно в групата на DynamX и групата на Resolute Onyx; ОСТ: високо % покритие на опорите и в двете групи ($98,47\% \pm 1,07\%$ за DynamX спрямо $97,39\% \pm 2,28\%$ за Resolute Onyx, $p = 0,462$). Цикличната пулсация е демонстрирана от стационарна ОСТ с $8,1\%$ спрямо $2,3\%$, $p < 0,001$ за промяната в областта на лумена в устройството и $7,6\%$ спрямо $1,1\%$, $p < 0,001$ за промяната в областта на изделието в устройството за DynamX спрямо Resolute Onyx.
Заклучения	Доказано е, че биоадаптерът DynamX е от полза за подобряване на диаметъра на лумена при пациенти със симптоматично заболяване на коронарната артерия, тъй като биоадаптерът DynamX демонстрира не по-малка ефективност в сравнение с Resolute Onyx за TLF след 12 месеца. Положителни клинични характеристики за DynamX при честотите на TLF и TVF са наблюдавани след 24 месеца. Наличните данни подкрепят заключението, че вероятните ползи от използването на биоадаптера DynamX надхвърлят рисковете за подобряване на диаметъра на коронарния лумен и намаляване на прогресията на плаката при пациенти със симптоматична исхемична болест на сърцето поради дискретни de novo лезии на нативните коронарни артерии.

9.2 Излъчваща сиrolimus коронарна биоадаптерна система DynamX INFINITY-SWEDEHEART R-RCT

INFINITY-SWEDEHEART е проспективно, многоцентрово, единично-сляпо, рандомизирано, базирано на регистри клинично изпитване. Целта на това проучване е да се оцени безопасността и ефективността на биоадаптера DynamX в сравнение с Resolute Onyx при лечение на пациенти с исхемична болест на сърцето с de novo лезии на нативните коронарни артерии в епикардни съдове в още пристигнала популация от пациенти с PCI.

Подходящите пациенти са рандомизирани в съотношение 1:1 (биоадаптер DynamX: Resolute Onyx). С пациентите е осъществен контакт по телефона, за да се провери за събития от специален интерес (ESI) на 30 дни и 1 година и по телефона на години 3, 4 и 5 за оценка на стенокардиалния статус. **Таблица 3** обобщава участниците, целите и крайните точки, първичните резултати, основните вторични резултати и заключенията от проучването.

Таблица 3: Обобщение на резултатите за INFINITY-SWEDEHEART

Пациенти	Участници с до 3 de novo лезии на нативните коронарни артерии; Рандомизирано 2 400 пациенти. DynamX SECBS: 1 202 пациенти; Resolute Onyx: 1 198 пациенти.
Цели и крайни точки	Цел на проучването: Да се оцени безопасността и ефективността на биоадаптера DynamX в сравнение с Resolute Onyx при лечение на пациенти с исхемична болест на сърцето с de novo лезии на нативните коронарни артерии в епикардни съдове. Първична крайна точка: 12-месечна TLF; Задвижвани вторични крайни точки: Забележителен анализ на TLF, TVF и TLF в подгрупата на ACS от 6 месеца до края на проследяването. Допълнителни вторични крайни точки: Честотата на остър успех, други клинични крайни точки и SAQ-7 са измерени до 5 години.
Първични резултати	12-месечна TLF: 2,35% (28/1 189) в рамото на DynamX и 2,77% (33/1 192) в рамото на Resolute Onyx, неинфериорност $p < 0,001$.
Основни вторични резултати	Анализът на ориентириите за събития на TLF след 6 – 12 месеца показва значително намаляване на честотата на TLF за рамото на DynamX (логаритмична рангова p-стойност = 0,0031). След 6 месеца за рамото на DynamX е наблюдавана изравняваща крива на Каплан-Майер, докато за рамото на Resolute Onyx е наблюдавана неплатообразуваща крива. Процентите на успех на изделието и процедурата са еднакво високи в рамото на DynamX и рамото на Resolute Onyx (съответно 99,6% спрямо 99,9% и 99,5% спрямо 99,8%). Определена или вероятна тромбоза на изделието е наблюдавана при 0,68% за рамото на DynamX и 0,51% за рамото на Resolute Onyx за 12 месеца. Също така не са наблюдавани статистически разлики във всяка от вторичните клинични крайни точки между рамената, с изключение на нетаргетен съдов MI.
Заключения	Изпитването отговаря на основната си крайна точка, показвайки 12-месечна честота на TLF от 2,35% в рамото на DynamX и 2,77% в рамото на Resolute Onyx DES ($p < 0,001$ за неинфериорност) в голяма RCT, набирайки пациенти, представляващи всекидневна клинична практика, включително три четвърти от пациентите са пациенти с ACS. Между 6 и 12 месеца DynamX демонстрира благоприятно клинично действие, което вероятно се дължи на ефективността на отключващия механизъм и възстановяване на хемодинамичната модулация в сравнение с първите 6 месеца. Като такива, вероятните ползи от използването на биоадаптера DynamX надхвърлят рисковете за предназначението му.

10.0 ПОДБОР НА ПАЦИЕНТИ И ЛЕЧЕНИЕ

10.1 Индивидуализация на лечението

Преди използването на системата DynamX SECBS трябва да бъдат внимателно преценявани рисковете и ползите за всеки пациент. Подлежащите на оценяване фактори за подбор на пациенти трябва да включват оценка на риска при антикоагулантна терапия. Лица, които не са в състояние да понесат направляваща насочена двойна антитромбоцитна терапия, не трябва да се разглеждат за имплантиране на DynamX SECBS. Имплантирането на биоадаптер трябва по принцип да се избягва при пациенти с повишен риск от кървене (например пациенти с наскоро активен гастрит или пептична язва), при които е противопоказна антикоагулантна терапия.

Трябва да се обърне внимание на съпътстващи заболявания, които повишават риска от лоши първоначални резултати или риска от спешна операция за байпас (захарен диабет, бъбречна недостатъчност и тежка форма на затлъстяване).

Тромбозата след имплантация на биоадаптера се влияе от няколко базови ангиографски и процедурни фактори. Те включват диаметри на съда под 2,0 mm, интрапроцедурна тромбоза, лош дистален поток и/или дисекация след имплантиране на биоадаптера. При пациенти, при които е направено коронарно имплантиране на биоадаптер, устойчивостта на тромба или дисекацията се счита за маркер за последваща тромботична оклузия. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани много внимателно през първия месец след имплантирането на биоадаптера.

Забранява се използването извън рамките на посочените показания за употреба. Използването на излъчващи медикаменти стентове/изделия в пациенти и лезии извън обозначените показания може да крие повишен риск от нежелани събития, включително тромбоза на изделието, емболизация на изделието, инфаркт на миокарда или смърт.

10.2 Предвидена пациентска популация

Предвидената пациентска популация за DynamX SECBS са пациенти със симптоматична исхемична болест на сърцето поради дискретни *de novo* лезии на нативните коронарни артерии.

Ограничения

Безопасността и ефективността на системата DynamX SECBS не са установени при пациенти със:

- Непремахнат тромб на мястото на лезията.
- Диаметър на референтния коронарен съд < 2,0 mm
- Лезия, разположена в лявата основна коронарна артерия, лезия на устието на съда или лезии, разположени на бифуркация.
- Дифузно заболяване или лошо оттичане дистално на идентифицираните лезии.
- Повече от 2 припокриващи се биоадаптера (поради риск от тромбоза и рестеноза).
- Рестеноза в стента.
- Лезия, разположена в артериална или сафенозна вена.

Безопасността и ефективността на използването на механични устройства за атеректомия (катетри за прицелна атеректомия, катетри за ротационна атеректомия) или катетри за лазерна ангиопластика за лечение на вътрешнобиоадаптерна рестеноза не са установени.

Бременност

Бременност, категория C: Не са провеждани адекватни проучвания със сиролимус или биоадаптер DynamX при бременни жени или мъже, възнамеряващи да имат деца. Трябва да бъде стартирана ефективна контрацепция преди имплантиране на биоадаптер DynamX и за период от 1 година след имплантирането. Биоадаптерът DynamX трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалните ползи надвишават риска за ембриона или фетуса. Тази информация трябва да се обсъди с пациентите.

Кърмене

Не е известно дали сиролимус се отделя в човешката кърма. Фармакокинетичният профил и профилът на безопасност на сиролимус при бебета не е известен. Тъй като подобни лекарства се отделят в човешката кърма и поради потенциала за нежелани реакции към сиролимус при кърмене на бебета, трябва да се вземе решение дали кърменето да се прекрати и дали да се имплантира биоадаптерът, като се вземе предвид важността му за майката. Тази информация трябва да се обсъди с пациентите.

11.0 ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНАТА УПОТРЕБА

11.1. Необходими материали

- Подходящ водещ катетър или катетри (5 F или 0,058 инча минимален вътрешен диаметър)
- 2–3 спринцовки
- Хепаринизиран нормален стерилен физиологичен разтвор
- Водач 0,36 mm (0,014 инча) (максимален външен диаметър) x 175 cm (минимална дължина)
- Въртяща се хемостазна клапа
- 60% контрастно вещество, разрежено 1:1 с физиологичен разтвор
- Изделие за раздуване
- Трипътен проходен спирателен кран
- Изделие за усукване
- Интродюсер за водач

11.2. Избор на размер на биоадаптера

Дължината на третираната лезия трябва да бъде по-малка от номиналната дължина на биоадаптера. Вижте таблицата за съответствие на етикета на продукта относно оразмеряването на диаметъра на биоадаптера.

11.3. Отстраняване на опаковката

11.3.1. Внимателно огледайте опаковъчния плик за повреда. **Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.**

11.3.2. Отворете плика, като използвате асептична техника, за да се покаже стерилният катетър.

11.3.3. Като използвате асептична техника, подайте или пуснете стерилния катетър в стерилното поле.

11.4. Инспекция преди употреба

- 11.4.1. Внимателно извадете биоадаптерната система със защитната обвивка от обръча. Внимавайте да не захванете ръба на защитната обвивка върху страничното рамо на обръча, което може непреднамерено да премахне защитната обвивка и да изложи биоадаптера.
- 11.4.2. Преди употреба внимателно огледайте катетъра за усуквания, прегъвания или други повреди. Не използвайте, ако забележите повреда или ако устройството бъде замърсено по невнимание.
- 11.4.3. Уверете се, че биоадаптерът е разположен между рентгеноконтрастните маркери на балона.

11.5. Подготовка на системата за поставяне

- 11.5.1. Подгответе водещия катетър, водача и устройството за раздуване в съответствие с инструкциите на производителя.
- 11.5.2. Внимателно плъзнете защитната обвивка, покриваща биоадаптера/балона, като фиксирате защитната обвивка в дисталния край между палеца и показалеца, докато внимателно издърпвате защитната обвивка и прикрепения стилет, като се уверите, че не докосвате биоадаптера/балона.
- 11.5.3. С помощта на иглата за промиване промийте биоадаптерната система с хепаринизиран физиологичен разтвор.

Внимание: По време на промиването на лумена за водач избягвайте манипулиране на биоадаптера, тъй като това може да размести позицията на биоадаптера върху балона.

- 11.5.4. Напълнете спринцовка от 20 cc с 5 cc смес от контрастно вещество/хепаринизиран нормален физиологичен разтвор (1:1).
- 11.5.5. Свържете с проксималния адаптер на системата за поставяне и приложете отрицателно налягане за 10 секунди.
- 11.5.6. Бавно освободете налягането до неутрално положение, като върхът на спринцовката трябва да сочи надолу.
- 11.5.7. Свържете подготвено устройство за раздуване към адаптера на катетъра, като оставите неутрално налягане.

Внимание: Да не се прилага отрицателно налягане върху устройството за раздуване по време на поставянето на биоадаптера на мястото на лезията.

11.6. Процедура за поставяне

- 11.6.1. Подгответе мястото за съдов достъп съгласно стандартната практика.
- 11.6.2. Като използвате балон, по-къс от дължината на биоадаптера, дилатирайте предварително мястото на лезията.
- 11.6.3. Като поддържате неутрално налягането върху устройството за раздуване, заредете системата за поставяне върху водача.
- 11.6.4. Отворете докрай ротационната хемостазна клапа, за да осигурите лесно преминаване на биоадаптера и системата за поставяне.

Забележка: Ако усетите необичайно съпротивление в който и да е момент, определете причината за съпротивлението, преди да продължите и при необходимост следвайте инструкциите с предпазни мерки за отстраняване на биоадаптера.

11.6.5. Затегнете хемостазната клапа и придвижете биоадаптерната система през водача до мястото на лезията, като поддържате стабилна позиция на водещия катетър и водача.

11.7. *Прилагане на биоадаптера*

11.7.1. Преди разширяването на биоадаптера отново потвърдете местоположението му спрямо маркерите на балона с помощта на флуороскопия с висока разделителна способност.

11.7.2. Под флуороскопско наблюдение надуйте биоадаптерната система до номиналното налягане или докато биоадаптерът не се разшири напълно. Поддържайте налягането в продължение на 15–30 секунди. Оптималното разширяване изисква биоадаптерът да е в пълен контакт със стената на съда, като вътрешният диаметър на биоадаптера съответства на диаметъра на референтния съд.

Забележка: Не превишавайте номиналното налягане на спукване.

11.7.3. Ако е необходимо допълнително разширяване на приложения биоадаптер, може да се използва раздуващ се до определен размер балон с по-голям диаметър и дължина под тази на разгънатия биоадаптер. Избягвайте нарушаване на биоадаптера при пресичане на новоразгънатия биоадаптер с балонния катетър.

Не разширявайте биоадаптера над максималния вътрешен диаметър, показан по-долу (Таблица 4).

Таблица 4: Максимален диаметър на разширяване на DynamX SECBS

Номинален диаметър на биоадаптера (mm)	Максимален диаметър на разширяване на биоадаптера (mm)
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. *Процедура за отстраняване*

11.8.1. Преди да се опитате да изтеглите системата за поставяне, се уверете, че балонът е напълно отдут. В зависимост от размера на изделиято и марката и разреждането на контрастното вещество, това може да отнеме до 30 секунди.

11.8.2. Изтеглете системата за поставяне, като поддържате позицията на водача.

11.8.3. Повторете ангиографията, за да оцените областта с имплантирания биоадаптер. Ако не е постигнато адекватно разширяване, следвайте указанията в „Прилагане на биоадаптера“. **Уверете се, че биоадаптерът е раздут достатъчно.**

11.9. *Отстраняване на биоадаптера/системата за поставяне (преди прилагане)*

11.9.1. Ако се налага отстраняване на системата на биоадаптера преди прилагане, уверете се, че водещият катетър е коаксиално (по същата ос) позициониран спрямо системата за поставяне, и внимателно изтеглете биоадаптера/системата за поставяне във водещия катетър.

11.9.2. Ако усетите **необичайно съпротивление в който и да е момент** по време на достъпа до лезията или отстраняването на системата за поставяне на биоадаптера преди имплантирането, **отстранете системата за поставяне като едно цяло.**

При отстраняване на системата за поставяне като едно цяло:

- Не прибирайте (изтегляйте) сегмента балон/биоадаптер на системата за поставяне във водещия катетър.
- Позиционирайте проксималния маркер на балона точно дистално до върха на водещия катетър.
- Придвижете водача в коронарната анатомия толкова дистално, колкото е безопасно.
- Затегнете въртящата се хемостазна клапа, за да фиксирате системата за поставяне на биоадаптера към водещия катетър; след това отстранете водещия катетър и биоадаптерната система като едно цяло.
- Ако е необходимо да се запази позицията на водача за последващ достъп до артерията/лезията, оставете водача на място и отстранете всички други компоненти на системата.

Неспазването на тези стъпки и/или прилагането на прекомерна сила към системата за поставяне на биоадаптера по време на отстраняването може да доведе до загуба или повреда на компоненти на биоадаптера и/или системата за поставяне.

12.0 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАКОВКАТА

Опаковката съдържа един биоадаптер DynamX, предварително зареден в системата за поставяне, и една игла за промиване. В опаковката са включени документ с инструкции за употреба, карта за импланта на пациента с информационна листовка и карта за съответствие.

Системата DynamX SECBS се доставя стерилизирана (с електронно лъчево облъчване) и непирогенна в неотворени, неповредени опаковки.

Предназначено само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно.

Да се съхранява при $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Да се използва до срока на годност, обозначен върху опаковката.

ВНИМАНИЕ: ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА

13.0 ПАТЕНТИ

Подадени заявки за патент в САЩ и други държави

14.0 ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ

НЯМА ПРЯКА ИЛИ КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО КАКВАТО И ДА Е КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ELIXIR MEDICAL НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД ФИЗИЧЕСКИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИ ЛИЦА ЗА КАКВИТО И ДА Е МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕНИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ КАКВИТО И ДА Е УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, НЕИЗПРАВНОСТ ИЛИ НЕПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАНЕ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ ЗА ТАКИВА ЩЕТИ СЕ БАЗИРА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОНАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО. НИКОЕ ЛИЦЕ НЯМА ПРАВО ДА ОБВЪРЗВА ELIXIR MEDICAL С КАКВИТО И ДА БИЛО ТВЪРДЕНИЯ ИЛИ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.

Изключенията и ограниченията, изложени по-горе, не са предназначени за и не трябва да се тълкуват като нарушение на императивни разпоредби на действащото законодателство. Ако някоя част или условие на настоящия отказ от гаранция бъде призната от компетентен съд за незаконосъобразна, неприложима или в противоречие с приложимото законодателство, валидността на останалите части на отказа от гаранция няма да бъдат засегнати.

	Производител		Горна граница на температурата
	Упълномощен представител в Европейската общност		Да не се използва повторно
	Дата на производство		Направете справка в инструкциите за употреба или направете справка в електронните инструкции за употреба
	Дата на изтичане на срока на годност		Внимание
	Партиден код		Непирогенно
	Каталожен номер		Медицинско изделие
	Вносител		Уникален идентификатор на изделието
	Стерилизирано с облъчване		Бърза замяна
	Да не се стерилизира повторно		Водещ катетър
	Да не се използва, ако опаковката е повредена		Съдържа опасно вещество
	Система с единична стерилна бариера		Условна съвместимост с MP
	Съдържа лекарствено вещество		



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