



INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Deutsch2



Nur für den Export – nicht zum Verkauf in den USA

Allgemeine Informationen:

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Angiographie und perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) ausgebildet sind.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt steht in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zum digitalen Download zur Verfügung, wo er mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. Die URL für Eudamed lautet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Die Basis-UDI-DI für das Sirolimus freisetzende koronare Bioadaptor-System DynamX lautet: 081750801DynamXVIR4F.
- In der Produktverpackung befinden sich ein Implantationsausweis für Patienten und ein Merkblatt, auf dem die Angaben beschrieben sind, die auf dem Ausweis eingetragen werden sollten. Der Ausweis sollte von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe wie im Merkblatt beschrieben ausgefüllt und anschließend dem Patienten ausgehändigt werden.
- Alle medizinischen Abfälle, die durch das Implantationsverfahren entstehen, müssen sicher gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgt werden.
- Der Bioadaptor ist ein permanentes Implantat und nicht dazu bestimmt, nach der Implantation entfernt zu werden.

1.0 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Sirolimus freisetzende koronare Bioadaptor-System DynamX (Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System, DynamX SECBS) wurde für beide Aspekte der Funktionen der koronaren Herzkrankheit entwickelt. Das Produkt verbessert den Lumendurchmesser und stellt die hämodynamische Modulationsfunktion der Arterien wieder her (Wiederherstellung der Gefäßpulsatilität und Compliance). Nach der Implantation des Bioadaptors wird er entriegelt, sobald der Abbau des Polymers erfolgt ist. Nach dem Entriegeln trennt sich das Produkt in drei unabhängige spiralförmige Stränge und sorgt für die kritische dynamische radiale Unterstützung (Verstärkung) an der erkrankten Gefäßwand, was die Wiederherstellung der Pulsatilität und Compliance ermöglicht. Damit stellt das DynamX SECBS sowohl den Lumenfluss als auch die physiologische Gefäßmechanik wieder her.

Das DynamX SECBS besteht aus einem vormontierten ballonexpandierbaren Bioadaptor aus Kobalt-Chrom-Legierung. Die größte Implantatgröße enthält ca. 0,07 g Kobalt-Chrom-Legierung. Das Bioadaptor-Muster beinhaltet gleichmäßig über die Länge verteilte sogenannte „unlocking elements“ und ist mit einem eigentumsrechtlich geschützten bioresorbierbaren Polymer auf Polylactid-Basis beschichtet. Der Wirkstoff auf dem DynamX-Bioadaptor ist Sirolimus (auch als Rapamycin bezeichnet). Sirolimus ist ein makrozyklisches Lacton. Etwa 7 µg Sirolimus pro mm Bioadaptor-Länge (100–200 µg/cm²) werden über die bioresorbierbare Polymer-Beschichtung abgegeben, was eine anhaltende Freisetzung eines Großteils des Medikaments in etwa 4 Wochen ermöglicht. Die größte Menge an Gesamt-Polymer auf einem DynamX-Bioadaptor beträgt etwa 0,0031 Gramm.

Das DynamX-Applikationssystem ist ein Rapid-Exchange-Applikationssystem, das einen Ballon und einen distalen Schaft aus Nylongemisch sowie ein Hypotube-Röhrchen aus Edelstahl im proximalen Schaft umfasst. Die Gesamtnutzlänge des Applikationssystems beträgt 140 cm. Unter dem Ballon befinden sich zwei röntgendichte Markierungen, die als visuelle Orientierungshilfen dienen und zur korrekten Bioadaptor-Platzierung beitragen. Zusätzlich gibt es am Applikationssystem zwei proximale Schaftmarkierungen (im Abstand von 90 cm bzw. 100 cm zur distalen Spitze), welche die Position des Applikationssystems in Relation zum Ende einer brachial oder femoral eingebrachten Führungskatheterspitze angeben. Das Applikationssystem ist mit 0,36-mm-Führungsdrähten (0,014 Zoll) sowie mit 5-French-Führungskathetern (Mindestinnendurchmesser 1,47 mm bzw. 0,058 Zoll) kompatibel.

Die in der Kennzeichnung ausgewiesenen technischen Daten des DynamX SECBS sind nachstehend in **Tabelle 1** zusammengefasst.

Tabelle 1: In der Kennzeichnung ausgewiesene technische Daten des DynamX SECBS

Bestellnummer	Nenndurchmesser des expandierten Bioadaptors (mm)	Nennlänge des Bioadaptors (mm)	Nenn-Sirolimusgehalt (µg)	Nennndruck* (atm)	Nennberstdruck (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	23	153	11	14
VIR2023	2,0			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	28	188	10	16
VIR4023	4,0			11	14
VIR2028	2,0			11	16
VIR2228	2,25			11	16
VIR2528	2,5			10	16
VIR2728	2,75			11	16
VIR3028	3,0	32	213	10	16
VIR3528	3,5			10	16
VIR4028	4,0			11	14
VIR2032	2,0			11	16
VIR2232	2,25			11	16
VIR2532	2,5			10	16
VIR2732	2,75	38	253	11	16
VIR3032	3,0			10	16
VIR3532	3,5			10	16
VIR4032	4,0			11	14
VIR2038	2,0			11	16
VIR2238	2,25			11	16
VIR2538	2,5	41	273	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			11	14

Bestellnummer	Nenndurchmesser des expandierten Bioadaptors (mm)	Nennlänge des Bioadaptors (mm)	Nenn-Sirolimusgehalt (µg)	Nennndruck* (atm)	Nennberstdruck (atm)
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

*Informationen zur Nachgiebigkeit (Compliance) des Produkts bitte der Verpackungskennzeichnung entnehmen.

Klinischer Nutzen:

Das DynamX SECBS ist zur Verwendung bei Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit bestimmt. Die Hauptsymptome im Zusammenhang mit diesem Krankheitsbild sind Angina pectoris, verminderte Belastungstoleranz, Herzrhythmusstörungen, Myokardinfarkt und Herzinsuffizienz. Die Verwendung von medikamentenbeschichteten Koronar-Bioadaptors, einschließlich des DynamX SECBS, stellt nachweislich den Blutfluss wieder her, indem bei diesen Patienten der koronare Lumendurchmesser verbessert, die hämodynamische Modulation wiederhergestellt und die Plaqueprogression reduziert wird, wodurch die Inzidenz dieser Symptome reduziert wird. Zum quantifizierten klinischen Nutzen siehe Abschnitt 9.0. Klinische Studien.

2.0 LIEFERFORM

Steril: Dieses Produkt wurde durch Elektronenbestrahlung sterilisiert und ist nicht pyrogen.
Das Produkt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Inhalt: ein Sirolimus freisetzendes koronares Bioadaptor-System DynamX
eine Spülnadel
eine Gebrauchsanweisung
ein Implantationsausweis für Patienten mit Merkblatt
eine Compliance-Tabelle
ein Sauerstoffabsorber

Lagerung: Bei ≤ 25 °C lagern.

Entsorgung: Alle medizinischen Abfälle, die durch das Implantationsverfahren entstehen, müssen sicher gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgt werden.

3.0 ZWECKBESTIMMUNG, INDIKATIONEN, VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

3.1 Zweckbestimmung

Das Sirolimus freisetzende koronare Bioadaptor-System DynamX® ist zur Verbesserung des koronaren Lumendurchmessers, Wiederherstellung der hämodynamischen Modulation und Reduzierung der Plaqueprogression bei Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit bestimmt. Der DynamX-Bioadaptor ist ein permanentes Uncaging-Implantat, welches als Behandlungsergänzung das Medikament Sirolimus enthält. Das DynamX-Applikationssystem ist zur Verwendung als Einwegkatheter für die Einführung und Entfaltung des Bioadaptors an der Zielläsion bestimmt.

3.2 Indikationen

Das DynamX® Sirolimus freisetzende koronare Bioadaptor-System ist zur Verbesserung des koronaren Lumendurchmessers, Wiederherstellung der hämodynamischen Modulation und Reduzierung der Plaqueprogression bei Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit aufgrund diskreter *De-novo*-Läsionen in nativen Koronararterien mit Referenzgefäßdurchmessern von 2,0–4,0 mm und einer Länge von ≤ 44 mm indiziert. Der Bioadaptor ist zur Verwendung als permanentes Uncaging-Implantat bestimmt.

4.0 KONTRAINDIKATIONEN

Das DynamX Sirolimus freisetzende koronare Bioadaptor-System ist kontraindiziert bei:

- Patienten, bei denen eine antithrombozytäre und/oder gerinnungshemmende Therapie kontraindiziert ist
- Patienten, bei denen davon ausgegangen wird, dass eine die vollständige Befüllung eines Angioplastieballons verhindernde Läsion vorliegt
- Bei Personen, die gegen Kobalt-Chrom-Legierungen (einschließlich der Hauptelemente Kobalt, Chrom, Wolfram und Nickel), Polymere auf Polylactid-, Polyglycolid- oder Polycaprolacton-Basis oder Sirolimus (oder Sirolimus-Derivate) allergisch sind, kann dieses Implantat eine allergische Reaktion hervorrufen.

5.0 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHINWEISE

- Eine sorgfältige Patientenauswahl ist notwendig, da der Gebrauch dieses Produkts mit Thrombose-, Gefäßkomplikations- und/oder Blutungsrisiken verbunden ist.
- Personen, die eine leitliniengeführte duale antithrombozytäre Therapie (DAPT) nicht tolerieren können, sind nicht für die Implantation des DynamX SECBS in Betracht zu ziehen.
- Die Implantation des Bioadaptors ist ausschließlich Ärzten mit der entsprechenden fachlichen Ausbildung vorbehalten.
- Eine nachfolgende Bioadaptor-Blockierung kann die erneute Dilatation des Arterienabschnitts, in dem sich der Bioadaptor befindet, erfordern.
- Zur Vermeidung einer potenziellen Korrosion ungleicher Metalle keine Produkte aus unterschiedlichen Materialien hintereinander implantieren, wenn eine Überlappung oder ein Kontakt möglich ist.
- Sicherheit und Wirksamkeit des Gebrauchs mechanischer Atherektomieprodukte (Katheter für die direktionale Atherektomie, Katheter für die Rotationsatherektomie) oder von Laser-Angioplastiekathetern in Verbindung mit der Implantation des DynamX-Bioadaptors wurden bislang nicht ermittelt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur für den Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation des Produkts kann zum Verlust der Wirksamkeit der Medikamentenbeschichtung und/oder zum Verlust der Produktintegrität und/oder zu einer Kontamination führen, was wiederholte Interventionen und/oder Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod von Patienten nach sich ziehen kann.

5.1 *Handhabung des Bioadaptors*

- **Nur zum einmaligen Gebrauch.** Dieses Produkt darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Das Verfallsdatum auf der Produktkennzeichnung beachten.
- **Den Bioadapter nicht aus dem Applikationssystem entfernen,** da der Bioadapter dabei beschädigt und/oder eine Bioadapter-Embolisation hervorgerufen werden könnte. Das DynamX SECBS ist für den Einsatz als ein System vorgesehen. Der Bioadapter darf nicht auf ein anderes Applikationssystem wiederaufgebracht werden. Bei Versuchen, den Bioadapter erneut aufzubringen, kann der Bioadapter beschädigt und/oder eine Embolisation hervorgerufen werden.
- Es ist besonders darauf zu achten, die Position des Bioadapters auf dem Applikationssystem nicht zu manipulieren oder in irgendeiner Weise zu beeinträchtigen. Dies gilt insbesondere bei der Entnahme des Katheters aus der Verpackung (Beutel, Spirale, Bioadapter-Schutzhülle), der Platzierung auf dem Führungsdraht und dem Verschieben durch den Adapter des hämostatischen Drehventils und den Führungskatheteransatz.
- Den Bioadapter nicht mit den Fingern manipulieren (z. B. rollen), da sich der Bioadapter dadurch vom Applikationssystem lösen kann.
- Nur das empfohlene Medium für die Ballonbefüllung verwenden. Den Ballon niemals mit Luft oder einem gasförmigen Medium befüllen, da dies eine ungleichmäßige Aufweitung und Schwierigkeiten bei der Freisetzung des Bioadapters verursachen kann.

5.2 *Platzierung des Bioadapters*

- Für eine sichere Bioadapter-Applikation ist die Vordilatation der Läsion erforderlich.
- **Das Bioadapter-Applikationssystem vor der Freisetzung des Bioadapters** ausschließlich anweisungsgemäß **vorbereiten bzw. vorbefüllen.** Zum Entleeren des Ballons die im Abschnitt „Vorbereitung des Applikationssystems“ beschriebene Methode anwenden.
- Die Implantation eines Bioadapters kann zu einer Gefäßdissektion proximal oder distal zum Abschnitt, in dem der Bioadapter implantiert ist, führen und einen akuten Gefäßverschluss verursachen, der eine weitere Intervention erfordert (z. B. CABG, weitere Dilatation oder Platzierung zusätzlicher Bioadapters). Ist eine zusätzliche Bioadapter-Platzierung erforderlich, sind Bioadapter-Materialien ähnlicher Zusammensetzung zu verwenden.
- Bei der Behandlung mehrerer Läsionen ist die Bioadapter-Platzierung in der distalen Läsion vor der Platzierung des Bioadapters in der proximalen Läsion vorzunehmen, um die Wahrscheinlichkeit einer Verschiebung des proximalen Bioadapters zu verringern.
- Den Bioadapter nur dann aufweiten, wenn er vorschriftsmäßig im Gefäß positioniert ist (siehe „Entfernen des Bioadapters/Applikationssystems – Vorsichtsmaßnahmen“).
- Die Bioadapter-Platzierung kann die Seitenast-Durchgängigkeit beeinträchtigen.

- **Der in der Produktkennzeichnung angegebene Nennberstdruck darf nicht überschritten werden.** Ballondruckwerte sind während der Befüllung zu überwachen. Druckwerte, die über den in der Produktkennzeichnung angegebenen Werten liegen, können eine Ruptur des Ballons und/oder potenzielle Gefäßschäden verursachen.
- Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt entweder während des Läsionszugangs oder während der Entfernung des Applikationssystems vor der Implantation des Bioadaptors ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar sein, muss das System als eine Einheit entfernt werden. Dabei sind die für das Entfernen des Bioadaptors/Applikationssystems angegebenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.
- Bei der Anwendung von Methoden zur Bioadaptor-Rückholung (Verwendung zusätzlicher Drähte, Schlingen und/oder Zangen) können das Koronargefäßsystem und/oder die Gefäßzugangsstelle weiter traumatisiert werden.
- Die weitere Aufweitung eines freigesetzten Bioadaptors kann eine durchflussbegrenzende Dissektion zur Folge haben. Dies kann durch Implantation eines weiteren Bioadaptors behandelt werden. Werden mehrere Bioadaptoren verwendet, sollten sich deren Enden leicht überlappen (1–2 mm).
- Welche vaskulären Auswirkungen sich gegenseitig überlappende Bioadaptoren haben, ist für dieses Produkt nicht klinisch geprüft worden; daher sollte von dieser Methode nur bei medizinischer Notwendigkeit Gebrauch gemacht werden.
- Eine unzureichende Dilatation des Bioadaptors ist zu vermeiden. Liegt der freigesetzte Bioadaptor nicht komplett an der Gefäßwand an, kann er mit einem nicht nachgiebigen („non-compliant“) Hochdruckballon, der etwas kürzer als der Bioadaptor ist, weiter aufgeweitet werden. Die Ballonränder dürfen sich nicht über den Bereich hinaus erstrecken, in dem der Bioadaptor implantiert ist.

5.3 *Entfernen des Bioadaptors / Applikationssystems (vor der Freisetzung)*

- Muss ein Bioadaptor-System vor der Freisetzung entfernt werden, ist sicherzustellen, dass der Führungskatheter koaxial zum Applikationssystem positioniert ist; dann den Bioadaptor/das Applikationssystem vorsichtig in den Führungskatheter einziehen.
- Ein nicht expandierter Bioadaptor darf nur einmal in den Führungskatheter zurückgezogen werden. Nachfolgende Bewegungen durch das distale Ende des Führungskatheters sollten nicht durchgeführt werden, da der Bioadaptor beschädigt oder disloziert werden kann.
- Sollte zu **irgendeinem Zeitpunkt** entweder während des Läsionszugangs oder beim Entfernen des Applikationssystems ein **ungewöhnlicher** Widerstand spürbar sein, müssen das Applikationssystem und der Führungskatheter als Einheit entfernt werden.
Beim Entfernen des Applikationssystems als Einheit ist Folgendes zu beachten:
 - Den Bioadaptor/Ballon-Abschnitt des Applikationssystems nicht in den Führungskatheter einziehen (zurückziehen).
 - Die proximale Ballonmarkierung unmittelbar distal zur Führungskatheterspitze positionieren.
 - Den Führungsdraht so weit distal in die Koronaranatomie vorschieben, wie dies ohne Risiko möglich ist.
 - Das Hämostase-Drehventil anziehen, um das Applikationssystem fest mit dem Führungskatheter zu verbinden; dann den Führungskatheter und das Applikationssystem als **Einheit** entfernen.
 - Ist es erforderlich, die Führungsdrahtposition für einen späteren Arterien-/ Läsionszugang beizubehalten, den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen und alle anderen Systemkomponenten entfernen.

- Werden diese Schritte nicht befolgt und/oder wird übermäßige Kraft auf das Applikationssystem ausgeübt, können der Bioadaptor und/oder Komponenten des Applikationssystems möglicherweise verloren gehen oder beschädigt werden.

5.4 Verfahren nach der Implantation

Beim Durchqueren eines neu freigesetzten Bioadaptors mit einem Führungsdraht, Ballon oder Applikationssystem ist eine Beeinträchtigung der Bioadaptor-Geometrie zu vermeiden.

5.4.1 Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanztomographie (MRT)

 Bedingt MR-sicher	
MRT-Sicherheitsinformationen Ein Patient mit dem Sirolimus freisetzenden koronaren Bioadaptor-System DynamX kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.	
Name/Identifikation des Produkts	Sirolimus freisetzendes koronares Bioadaptor-System DynamX
Nennwert(e) des statischen Magnetfelds	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	30 T/m (3.000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Kreisförmig polarisiert (CP)
Typ der HF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule, Kopf-HF-Sende-Empfangsspule
Maximale Ganzkörper-SAR	2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Grenzwerte für Scandauer	2,0 W/kg durchschnittliche Ganzkörper-SAR für 15 Minuten kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen)
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann zu einem Bildartefakt von 6 mm führen.
Wenn Informationen zu einem bestimmten Parameter nicht enthalten sind, unterliegt dieser Parameter keinen Bedingungen.	

Informationen zur MRT-Kompatibilität sollten mit dem Patienten besprochen werden.

6.0 EINGESCHRÄNKTE STOFFE

Eine oder mehrere Komponenten dieses Produkts enthalten die folgenden als CMR 1B definierten Stoffe in einer Konzentration über 0,1 Gew.-%:

Kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte aus Kobaltlegierungen und kobalthaltigen Edelstahllegierungen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit verursachen.

7.0 INFORMATIONEN ZUM MEDIKAMENT

7.1 Wirkmechanismus

Sirolimus ist ein makrozyklisches Lacton mit immunsuppressiven und antiproliferativen Eigenschaften. Sirolimus bindet sich an das Immunophilin, das FK-bindende Protein-12 (FKBP-12), und bildet so einen immunsuppressiven Komplex. Dieser Komplex bindet sich an das

mammalian Target of Rapamycin (Ziel des Rapamycins im Säugetier, mTOR), eine wichtige regulatorische Kinase, und hemmt dessen Aktivierung. Diese Hemmung unterdrückt die Zytokin-gesteuerte Zellproliferation und hemmt die Progression von der G1- zur S-Phase des Zellzyklus. Der antiproliferative Wirkstoff Sirolimus ist zur Reduzierung der Restenose als Ergänzung zur Koronarintervention mit dem DynamX SECBS bestimmt.

7.2 Wechselwirkung mit Medikamenten

Es stehen zwar keine spezifischen klinischen Daten zur Verfügung, jedoch können Medikamente wie Tacrolimus, die über dasselbe Bindungsprotein (FKBP) agieren, die Wirksamkeit von Sirolimus oder Rapamycin-artigen Medikamenten beeinträchtigen. Es sind keine Studien zur Wechselwirkung mit Medikamenten durchgeführt worden. Rapamycin-artige Medikamente werden von CYP3A4 metabolisiert. Starke CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol) könnten Sirolimus-Expositionen auf Konzentrationen erhöhen, die mit systemischen Wirkungen assoziiert sind, insbesondere, wenn mehrere Bioadaptoren freigesetzt werden. Die systemische Exposition von Sirolimus oder Rapamycin-artigen Medikamenten sollte auch berücksichtigt werden, wenn der Patient gleichzeitig einer systemischen immunsuppressiven Therapie unterzogen wird. Grapefruit (Pampelmuse) kann die Metabolisierung von Sirolimus möglicherweise beeinträchtigen. Informationen zur Wechselwirkung von Medikamenten sollten mit dem Patienten besprochen werden.

7.3 Mutagenese, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität

7.3.1 Mutagenese

Sirolimus war im In-vitro-Assay für bakterielle Reverse-Mutationen, im CHO-Zellen-Chromosomenaberrationsassay, im Maus-Lymphomzellen-Vorwärtsmutationsassay und im In-vivo-Maus-Mikronukleusassay nicht genotoxisch.

7.3.2 Karzinogenität

Am DynamX-Bioadapter wurden keine formalen Prüfungen auf Karzinogenität durchgeführt. Das karzinogene Potenzial des DynamX-Bioadapters ist auf der Grundlage der begrenzten Dauer der Sirolimus-Abgabe, der Art und Menge der vorhandenen Materialien und der günstigen Ergebnisse und Resultate der Mutageneseprüfungen minimal.

7.3.3 Reproduktionstoxizität

Am DynamX-Bioadapter wurden keine formalen Prüfungen auf Reproduktionstoxizität durchgeführt. Das Reproduktionstoxizitätspotenzial des DynamX-Bioadapters ist aufgrund der begrenzten Dauer der Sirolimus-Abgabe und der Art und Menge der vorhandenen Materialien minimal.

8.0 POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle Vorkommnisse, schwerwiegende Vorkommnisse und unerwünschte Nebenwirkungen (in alphabetischer Reihenfolge) entsprechen der Implantation eines Koronarstents oder eines PTCA-Verfahrens und umfassen:

- Ablösung des Produkts/Unmöglichkeit der Entfernung des Produkts, die eine chirurgische Entfernung erforderlich macht
- abrupter Verschluss
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit gegen Polymere auf Polylactid-, Polyglycolid- oder Polycaprolacton-Basis bzw. gegen eine Kobalt-Chrom-Legierung)

- Aneurysma, Pseudoaneurysma
- Angina
- Arrhythmien
- arteriovenöse Fistel
- Arzneimittelreaktionen auf antithrombozytäre/gerinnungshemmende Wirkstoffe oder Kontrastmittel
- Bioadaptor-Migration, -Embolisation oder -Fehlplatzierung
- Blutung
- Dissektion, Perforation oder Ruptur der Koronararterie
- Embolie (Luft, Gewebe, Produkt oder Thrombus)
- Fehlschlagen der Applikation des Produkts an der gewünschten Stelle
- Gefäßspasmus
- Herztamponade
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion und Schmerzen an der Einbringstelle
- Kammerflimmern
- Myokardischämie und/oder -infarkt
- periphere Ischämie
- Restenose der behandelten Arterie
- Schädigung des Gefäßes, die eine CABG erforderlich macht
- Schlaganfall/transitorische ischämische Attacke
- Thrombose (akut, subakut oder spät)
- Tod
- Verschluss der Arterie

Folgende zusätzliche Nebenwirkungen/Komplikationen können unter anderem mit dem Gebrauch von Sirolimus oder Rapamycin-artigen Medikamenten verbunden sein:

- Akne
- Ausschlag
- Diarrhoe oder Obstipation
- erhöhte Cholesterin- oder Triglyceridspiegel
- erhöhter Blutdruck
- Infektionen der oberen Atemwege oder der Harnwege
- Insomnie
- Kopfschmerzen
- schmerzende oder schwache Muskeln oder Gelenke
- Tremor
- Übelkeit
- Wassereinlagerungen

Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller (Elixir Medical Corporation) und der zuständigen Gesundheitsbehörde gemeldet werden. Die Kontaktinformationen des Herstellers finden Sie auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse und die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse sollten mit dem Patienten besprochen werden.

9.0 ÜBERBLICK ÜBER KLINISCHE STUDIEN

9.1 *Klinische Studie zum Sirolimus freisetzenden koronaren Bioadaptor-System (SECBS) DynamX – BIOADAPTOR RCT*

Die Studie BIOADAPTOR RCT ist eine multizentrische, internationale, prospektive, randomisierte, einfach verblindete Studie in Europa und im Asien-Pazifik-Raum an 34 klinischen Zentren. Das Ziel dieser Studie war die Bewertung von Sicherheit und Wirksamkeit des DynamX SECBS Bioadaptors bei der bestimmungsgemäßen Verwendung zur Verbesserung des koronaren Lumendurchmessers und Reduzierung der Plaqueprogression bei Patienten, die mit ischämischer Herzkrankheit aufgrund von De-novo-Läsionen in nativen Koronararterien vorstellig werden, im Vergleich zu einem heutigen DES, dem Medtronic Vascular Resolute Onyx (Kontrollarm). In die Studie wurden 445 Studienteilnehmer randomisiert im Verhältnis 1:1 entweder dem Prüf- oder dem Kontrollarm zugewiesen. Alle Studienteilnehmer erhalten nach 1, 6 und 12 Monaten und danach 5 Jahre lang jährlich klinische Nachbeobachtungsuntersuchungen. **Tabelle 2** fasst die Teilnehmer, Ziele und Endpunkte, primären Ergebnisse, wichtigsten sekundären Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus der Studie zusammen.

Tabelle 2: Zusammenfassung der Ergebnisse der Studie BIOADAPTOR RCT

Patienten	Patienten mit bis zu 2 De-novo-Läsionen, die sich in 2 separaten nativen Koronararterien befinden, als Zielläsion(en). Randomisiert wurden 445 Patienten. DynamX-Bioadaptor: 223 Patienten; Resolute Onyx: 222 Patienten.
Ziele und Endpunkte	Studienziel: Überprüfung von Sicherheit und Wirksamkeit des Prüfprodukts (DynamX-Bioadaptor) zur Behandlung von ischämischen Herzkrankheiten aufgrund von De-novo-Läsionen in nativen Koronararterien. Primärer Endpunkt: TLF nach 12 Monaten; Sekundäre Endpunkte: Akute Erfolgsraten und andere klinische Endpunkte, gemessen nach 30 Tagen, 6 Monaten, 12 Monaten, 2, 3, 4 und 5 Jahren; Bildgebungsendpunkte: QCA: akuter Recoil-Effekt, LLL, MLD, %DS und Änderung der Gefäßangulation; IVUS: Veränderung der mittleren Lumenfläche, neointimale Obstruktion in %, LLL und Stentfehlapposition; OCT: Strebenabdeckung in %, NIH-Dicke und Gefäßpulsatilität
Primäre Ergebnisse	TLF nach 12 Monaten: 1,81 % im DynamX-Arm und 2,79 % im Resolute-Onyx-Arm, Nichtunterlegenheit $p < 0,001$
Wichtigste sekundäre Ergebnisse und Bildgebungsergebnisse	Die Raten für Produkt-, Läsions- und Verfahrenserfolg waren in beiden Studiengruppen hoch und ähnlich (99,6 % vs. 99,6 %, 99,6 % vs. 99,6 % bzw. 98,7 % vs. 97,3 %). Kein statistischer Unterschied in einem der sekundären klinischen Endpunkte (z. B. akute Erfolgsrate, Läsionserfolgsrate, Produkterfolgsrate);

	24 Monate: Die TLF-Rate bis einschließlich 24 Monate gemäß ITT-Population betrug 2,31 % (5/216) im DynamX-Arm und 5,50 % (12/218) im Resolute-Onyx-Arm ($p=0,087$ für Überlegenheit). Die TLF-Rate nach 24 Monaten gemäß Per-Protocol(PP)-Population betrug 1,89 % im DynamX-Arm und 5,53 % im Resolute-Onyx-Arm ($p=0,046$ für Überlegenheit); QCA: keine Unterschiede in der akuten Verstärkung, aber überlegene LLL im Produkt nach 12 Monaten für DynamX im Vergleich zum Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ mm vs. $0,25 \pm 0,39$ mm, $p=0,038$); IVUS: signifikant niedrigere neointimale Obstruktion in % für DynamX im Vergleich zum Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28$ % vs. $5,28 \pm 3,32$ %, $p < 0,001$); die prozentuale Veränderung des Plaquevolumens innerhalb des behandelten Segments betrug 3 ± 19 % vs. 12 ± 24 % ($p=0,032$) in der DynamX-Gruppe bzw. der Resolute-Onyx-Gruppe; OCT: hohe Strebenabdeckung in % in beiden Gruppen ($98,47$ % $\pm 1,07$ % für DynamX vs. $97,39$ % $\pm 2,28$ % für Resolute Onyx, $p=0,462$). Die zyklische Pulsatilität wurde durch stationäre OCT mit $8,1$ % vs. $2,3$ %, $p < 0,001$ für die Veränderung der Lumenfläche im Produkt und $7,6$ % vs. $1,1$ %, $p < 0,001$ für die Veränderung der Produktfläche im Produkt für DynamX vs. Resolute Onyx nachgewiesen.
Schlussfolgerungen	Der DynamX-Bioadaptor hat sich bei Patienten mit symptomatischer koronarer Herzkrankheit als vorteilhaft für die Verbesserung des Lumendurchmessers erwiesen, da der DynamX-Bioadaptor nach 12 Monaten gegenüber dem Resolute Onyx für TLF eine Nichtunterlegenheit zeigte. Nach 24 Monaten wurde eine positive klinische Leistung für DynamX bei den TLF- und TVF-Raten beobachtet. Die verfügbaren Daten stützen die Schlussfolgerung, dass der wahrscheinliche Nutzen der Verwendung des DynamX-Bioadaptors die Risiken für die Verbesserung des koronaren Lumendurchmessers und die Reduzierung der Plaqueprogression bei Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit aufgrund diskreter De-novo-Läsionen in nativen Koronararterien überwiegt.

9.2 ***DynamX Sirolimus freisetzendes koronares Bioadaptor-System – INFINITY-SWEDEHEART R-RCT***

INFINITY-SWEDEHEART ist eine prospektive, multizentrische, einfach verblindete, randomisierte, auf Registern basierende klinische Studie. Das Ziel dieser Studie ist die Bewertung von Sicherheit und Wirksamkeit des DynamX-Bioadaptors im Vergleich zum Resolute Onyx bei der Behandlung von Patienten mit ischämischer Herzkrankheit mit De-novo-Läsionen von nativen Koronararterien in Epikardgefäßen in einer „More-comers“-Population von PCI-Patienten. Geeignete Patienten wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert (DynamX-Bioadaptor: Resolute Onyx). Die Patienten wurden nach 30 Tagen und 1 Jahr telefonisch kontaktiert, um auf Ereignisse von besonderem Interesse (ESI) zu prüfen, und nach 3, 4 und 5 Jahren telefonisch kontaktiert, um den Angina-Status zu beurteilen. **Tabelle 3** fasst die Teilnehmer, Ziele und Endpunkte, primären Ergebnisse, wichtigsten sekundären Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus der Studie zusammen.

Tabelle 3: Zusammenfassung der Ergebnisse der Studie INFINITY-SWEDEHEART

Patienten	Studienteilnehmer mit bis zu 3 De-novo-Läsionen in nativen Koronararterien; Randomisiert wurden 2.400 Patienten. DynamX SECBS: 1.202 Patienten; Resolute Onyx: 1.198 Patienten.
Ziele und Endpunkte	Studienziel: Bewertung von Sicherheit und Wirksamkeit des DynamX-Bioadaptors im Vergleich zum Resolute Onyx bei der Behandlung von Patienten mit ischämischer Herzkrankheit mit De-novo-Läsionen von nativen Koronararterien in Epikardgefäßen. Primärer Endpunkt: TLF nach 12 Monaten; Aussagekräftige sekundäre Endpunkte: Landmark-Analyse von TLF, TVF und TLF in der ACS-Subgruppe von 6 Monaten bis zum Ende der Nachbeobachtung. Zusätzliche sekundäre Endpunkte: Akute Erfolgsraten, andere klinische Endpunkte und SAQ-7 wurden bis zu 5 Jahre lang gemessen.
Primäre Ergebnisse	TLF nach 12 Monaten: 2,35 % (28/1.189) im DynamX-Arm und 2,77 % (33/1.192) im Resolute-Onyx-Arm, Nichtunterlegenheit $p < 0,001$.
Wichtigste sekundäre Ergebnisse	Eine Landmark-Analyse zu TLF-Ereignissen nach 6–12 Monaten ergab eine signifikante Reduktion der TLF-Rate für den DynamX-Arm (Log-Rank-p-Wert = 0,0031). Nach 6 Monaten wurde für den DynamX-Arm eine flacher werdende Kaplan-Meier-Kurve beobachtet, für den Resolute Onyx-Arm hingegen eine Kurve ohne Plateau. Die Raten für Produkt- und Verfahrenserfolg waren im DynamX-Arm und im Resolute-Onyx-Arm ähnlich hoch (99,6 % vs. 99,9 % bzw. 99,5 % vs. 99,8 %). Eine definitive oder wahrscheinliche Produktthrombose wurde bei 0,68 % im DynamX-Arm und bei 0,51 % im Resolute Onyx-Arm bis einschließlich 12 Monate beobachtet. Es wurden auch bei keinem der sekundären klinischen Endpunkte irgendwelche statistischen Unterschiede zwischen den Armen beobachtet, mit Ausnahme des MI eines Nicht-Zielgefäßes.
Schlussfolgerungen	Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt, indem eine TLF-Rate nach 12 Monaten von 2,35 % im DynamX-Arm und 2,77 % im Resolute Onyx DES-Arm ($p < 0,001$ für Nichtunterlegenheit) belegt werden konnte; es handelte sich dabei um eine große randomisierte kontrollierte Studie, in die Patienten aufgenommen wurden, die repräsentativ für die klinische Alltagspraxis waren, wobei drei Viertel der Patienten ACS-Patienten waren. Zwischen 6 und 12 Monaten zeigte DynamX eine günstige klinische Leistung, was wahrscheinlich darauf zurückzuführen ist, dass der Entriegelungsmechanismus wirksam ist und die hämodynamische Modulation im Vergleich zu den ersten 6 Monaten wiederhergestellt wird. Daher überwiegt der wahrscheinliche Nutzen der Verwendung des DynamX-Bioadaptors die Risiken für seine bestimmungsgemäße Verwendung.

10.0 PATIENTENAUSWAHL UND BEHANDLUNG

10.1 Individuelle Behandlungsanpassung

Vor dem Gebrauch des DynamX SECBS sind die Risiken und Nutzen für jeden Patienten sorgfältig abzuwägen. Die Beurteilung der Patientenauswahlfaktoren sollte eine Bewertung des Risikos einer Antikoagulationstherapie umfassen. Personen, die eine leitliniengeführte duale antithrombozytäre Therapie nicht tolerieren können, sind nicht für die Implantation des DynamX SECBS in Betracht zu ziehen. Eine Bioadaptor-Implantation sollte in der Regel bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko (z. B. Patienten mit vor Kurzem aktiver Gastritis oder Magengeschwür), bei denen eine Antikoagulationstherapie kontraindiziert wäre, vermieden werden.

Komorbiditäten, die das Risiko schlechter anfänglicher Ergebnisse oder einer notfallmäßigen Bypass-Operation erhöhen (Diabetes mellitus, Nierenversagen und schwere Adipositas), sind zu berücksichtigen.

Eine auf die Implantation eines Bioadaptors folgende Thrombose wird durch verschiedene angiographische und prozedurale Baseline-Faktoren beeinflusst. Dazu gehören Gefäßdurchmesser unter 2,0 mm, intraprozedurale Thrombose, schlechter distaler Fluss und/oder Dissektion nach der Implantation des Bioadaptors. Bei Patienten, denen ein koronarer Bioadaptor implantiert wurde, gilt die Persistenz eines Thrombus bzw. einer Dissektion als Marker für eine nachfolgende thrombotische Okklusion. Diese Patienten sind während des ersten Monats nach der Bioadaptor-Implantation engmaschig zu überwachen.

Ein nicht im Einklang mit den angegebenen Indikationen stehender Gebrauch ist unzulässig. Ein den Rahmen der in der Kennzeichnung angegebenen Indikationen überschreitender Gebrauch von Medikamenten freisetzenden Stents/Produkten für Patienten und Läsionen kann ein erhöhtes Risiko unerwünschter Ereignisse mit sich bringen, u. a. Produktthrombose, Produktembolie, Myokardinfarkt oder Tod.

10.2 Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für das DynamX SECBS sind Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit aufgrund von diskreten *De-novo*-Läsionen in nativen Koronararterien.

Einschränkungen

Sicherheit und Wirksamkeit des DynamX SECBS bei Patienten mit den folgenden Zuständen wurden bislang nicht ermittelt:

- ungeklärter Thrombus an der Läsionsstelle
- Koronararterien-Referenzgefäßdurchmesser < 2,0 mm
- Läsion in der linken Hauptkoronararterie, ostiale Läsionen oder Läsionen an einer Bifurkation
- diffuse Erkrankung oder schlechter Abfluss distal der identifizierten Läsionen
- > 2 überlappende Bioadaptoren (aufgrund von Thrombose- und Restenoserisiko)
- In-Stent-Restenose
- Läsion in einem arteriellen oder Vena-saphena-Transplantat

Sicherheit und Wirksamkeit des Gebrauchs mechanischer Atherektomieprodukte (Katheter für die directionale Atherektomie, Katheter für die Rotationsatherektomie) oder von Laser-Angioplastiekathetern zur Behandlung einer Restenose im Bioadaptor wurden bislang nicht ermittelt.

Schwangerschaft

Schwangerschaftskategorie C: Es gibt keine angemessenen Studien zu Sirolimus oder zum DynamX-Bioadapter bei schwangeren Frauen oder Männern mit Zeugungswunsch. Vor der Implantation eines DynamX-Bioadapters und über einen Zeitraum von 1 Jahr nach der Implantation hinweg ist eine wirksame Empfängnisverhütung anzuwenden. Der DynamX-Bioadapter darf nur dann während einer Schwangerschaft verwendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das Risiko für den Embryo oder Fötus überwiegt. Diese Informationen sollten mit dem Patienten besprochen werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Sirolimus in der Muttermilch ausgeschieden wird. Das pharmakokinetische Profil und das Sicherheitsprofil für Sirolimus bei Säuglingen sind nicht bekannt. Da ähnliche Wirkstoffe in der Muttermilch ausgeschieden werden und aufgrund des Potenzials für Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen durch Sirolimus, muss entschieden werden, ob das Stillen unterbrochen oder der Bioadapter implantiert werden soll, wobei zu berücksichtigen ist, wie wichtig der Bioadapter für die Mutter ist. Diese Informationen sollten mit der Patientin besprochen werden.

11.0 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN GEBRAUCH

11.1. Erforderliche Materialien

- geeignete(r) Führungskatheter (5 French oder 0,058 Zoll Mindestinnendurchmesser)
- 2–3 Spritzen
- heparinisierte physiologische sterile Kochsalzlösung
- Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 Zoll) (maximaler Außendurchmesser) x 175 cm (Mindestlänge)
- hämostatisches Drehventil
- 60%iges Kontrastmittel, im Verhältnis 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- Befüllungsvorrichtung
- Dreiwegehahn
- Drehvorrichtung
- Führungsdraht-Einführhilfe

11.2. Auswahl der Bioadapter-Größe

Die Länge der behandelten Läsion sollte kleiner als die Nennlänge des Bioadapters sein. Informationen zur Bestimmung des Bioadapter-Durchmessers sind der Compliance-Tabelle in der Produktkennzeichnung zu entnehmen.

11.3. Entfernen der Verpackung

- 11.3.1. Den Verpackungsbeutel sorgfältig auf Schäden untersuchen. **Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.**
- 11.3.2. Den Beutel unter Anwendung aseptischer Techniken aufziehen, um den sterilen Katheter freizulegen.
- 11.3.3. Den sterilen Katheter unter Anwendung aseptischer Techniken in das sterile Feld überführen oder dort abwerfen.

11.4. Inspektion vor Gebrauch

- 11.4.1. Das Bioadaptor-System mit der Schutzhülle vorsichtig aus dem Reif entfernen. Darauf achten, dass der Rand der Schutzhülle nicht am Seitenarm des Reifs hängen bleibt, da dies die Schutzhülle versehentlich lösen und den Bioadaptor freilegen kann.
- 11.4.2. Den Katheter vor Gebrauch sorgfältig auf Knicke, Verbiegungen oder andere Beschädigungen untersuchen. Nicht verwenden, wenn Schäden festgestellt werden oder das Produkt versehentlich kontaminiert wird.
- 11.4.3. Bestätigen, dass sich der Bioadaptor zwischen den röntgendichten Markierungen am Ballon befindet.

11.5. Vorbereitung des Applikationssystems

- 11.5.1. Führungskatheter, Führungsdraht und Befüllungsvorrichtung gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten.
- 11.5.2. Vorsichtig die den Bioadaptor-/Ballonabschnitt umgebende Schutzhülle entfernen, indem die Schutzhülle am distalen Ende zwischen Daumen und Finger festgehalten wird, während vorsichtig an der Schutzhülle und am daran befestigten Mandrin gezogen wird. Dabei darauf achten, den Bioadaptor/Ballon nicht zu berühren.
- 11.5.3. Das Bioadaptor-System unter Verwendung der Spülnadel mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

Achtung: Den Bioadaptor während des Spülens des Führungsdrahtlumens nicht manipulieren, da dies die Platzierung des Bioadaptors auf dem Ballon beeinträchtigen könnte.

- 11.5.4. In eine 20-ml-Spritze 5 ml einer 1:1-Mischung aus Kontrastmittel und heparinisierter, physiologischer Kochsalzlösung aufziehen.
- 11.5.5. Am proximalen Ansatz des Applikationssystems anbringen und 10 Sekunden lang mit Unterdruck beaufschlagen.
- 11.5.6. Die Spitze der Spritze nach unten halten und den Druck langsam neutralisieren.
- 11.5.7. Eine vorbereitete Befüllungsvorrichtung am Katheteransatz anbringen und den Druck neutral halten.

Achtung: Bei der Bioadaptor-Applikation an der Läsionsstelle die Befüllungsvorrichtung nicht mit Unterdruck beaufschlagen.

11.6. Applikationsverfahren

- 11.6.1. Die Gefäßzugangsstelle gemäß üblicher Praxis vorbereiten.
- 11.6.2. Die Läsionsstelle mit einem Ballon, der kürzer als der Bioadaptor ist, vordilatieren.
- 11.6.3. Unter Aufrechterhaltung neutralen Drucks an der Befüllungsvorrichtung das Applikationssystem im Backload-Verfahren auf den Führungsdraht aufbringen.
- 11.6.4. Das hämostatische Drehventil ganz öffnen, um das problemlose Passieren von Bioadaptor und Applikationssystem zu ermöglichen.

Hinweis: Wird zu irgendeinem Zeitpunkt ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar, vor dem Fortfahren den Grund dafür ermitteln und ggf. die für das Entfernen des Bioadaptors angegebenen Vorsichtshinweise beachten.

- 11.6.5. Das hämostatische Ventil anziehen und das Bioadaptor-System über den Führungsdraht zur Läsionsstelle schieben. Dabei die Position von Führungskatheter und Führungsdraht stabil halten.

11.7. Freisetzung des Bioadaptors

- 11.7.1. Vor der Aufweitung des Bioadaptors mittels hochauflösender Fluoroskopie die Lage des Bioadaptors in Relation zu den Ballonmarkierungen noch einmal bestätigen.
- 11.7.2. Das Bioadaptor-System unter fluoroskopischer Kontrolle bis zum Nenndruck, bzw. bis der Bioadaptor vollständig aufgeweitet erscheint, befüllen. Den Druck 15–30 Sekunden aufrechterhalten. Für eine optimale Aufweitung muss der Bioadaptor komplett an der Gefäßwand anliegen, d. h., der Innendurchmesser des Bioadaptors entspricht dem Referenzgefäßdurchmesser.

Hinweis: Der Nennberstdruck darf nicht überschritten werden.

- 11.7.3. Ist eine weitere Dilatation des freigesetzten Bioadaptors erforderlich, kann ein nicht nachgiebiger („non-compliant“) Ballon größeren Durchmessers verwendet werden, der kürzer ist als der freigesetzte Bioadaptor. Den Bioadaptor beim Durchqueren des neu freigesetzten Bioadaptors mit dem Ballonkatheter nicht beeinträchtigen.

Den Bioadaptor nicht über den unten angegebenen maximalen Innendurchmesser hinaus aufweiten (**Tabelle 4**).

Tabelle 4: Maximaler Expansionsdurchmesser des DynamX SECBS

Nenndurchmesser des Bioadaptors (mm)	Maximaler Aufweitungsdurchmesser des Bioadaptors (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. Entferungsverfahren

- 11.8.1. Vor dem Versuch, das Applikationssystem zurückzuziehen, sicherstellen, dass der Ballon komplett entleert ist. Je nach Größe des Produkts sowie Marke und Verdünnung des Kontrastmittels kann dies bis zu 30 Sekunden dauern.
- 11.8.2. Das Applikationssystem unter Beibehaltung der Führungsdrahtplatzierung zurückziehen.
- 11.8.3. Die Angiographie zur Beurteilung des Bioadaptor-Implantationsbereichs wiederholen. Ist keine angemessene Aufweitung erreicht worden, die Anweisungen unter „Freisetzung des Bioadaptors“ befolgen. **Eine unzureichende Dilatation des Bioadaptors ist zu vermeiden.**

11.9. Entfernen des Bioadaptors / Applikationssystems (vor der Freisetzung)

- 11.9.1. Muss ein Bioadaptor-System vor der Freisetzung entfernt werden, ist sicherzustellen, dass der Führungskatheter coaxial zum Applikationssystem positioniert ist; dann den Bioadaptor/das Applikationssystem vorsichtig in den Führungskatheter einziehen.
- 11.9.2. Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt entweder während des Zugangs zur Läsion oder beim Entfernen des Bioadaptor-Applikationssystems vor der Implantation ein **ungewöhnlicher Widerstand** spürbar sein, **das Applikationssystem als Einheit entfernen**.
Beim Entfernen des Applikationssystems als Einheit ist Folgendes zu beachten:
- Den Bioadaptor/Ballon-Abschnitt des Applikationssystems nicht in den Führungskatheter einziehen (zurückziehen).

- Die proximale Ballonmarkierung unmittelbar distal zur Führungskatheterspitze positionieren.
- Den Führungsdraht so weit distal in die Koronaranatomie vorschieben, wie dies ohne Risiko möglich ist.
- Das hämostatische Drehventil anziehen, um das Bioadaptor-Applikationssystem fest mit dem Führungskatheter zu verbinden. Dann den Führungskatheter und das Bioadaptor-System als Einheit entfernen.
- Ist es erforderlich, die Führungsdrahtposition für einen späteren Arterien-/ Läsionszugang beizubehalten, den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen und alle anderen Systemkomponenten entfernen.

Werden diese Schritte nicht befolgt und/oder wird während des Entfernens übermäßige Kraft auf das Bioadaptor-Applikationssystem ausgeübt, kann dies zum Verlust oder zur Beschädigung des Bioadaptors und/oder der Applikationssystemkomponenten führen.

12.0 PACKUNGSINFORMATIONEN

Die Packung enthält einen auf das Applikationssystem vormontierten DynamX-Bioadaptor sowie eine Spülnadel. Außerdem enthält die Packung eine Gebrauchsanweisung, einen Implantationsausweis für Patienten mit Merkblatt und eine Compliance-Karte.

Das DynamX SECBS ist in ungeöffneten und unbeschädigten Packungen steril (durch Elektronenstrahlung sterilisiert) und nicht pyrogen.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

Bei ≤ 25 °C lagern. Bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Use by“) verwenden.

ACHTUNG: BEI JEDLICHER BESCHÄDIGUNG DER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN.

13.0 PATENTE

Patente in den USA und in anderen Ländern angemeldet.

14.0 GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS

ES WERDEN KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN ERTEILT. DIES SCHLIEßT ALLE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK EIN. ELIXIR MEDICAL HAFTET WEDER NATÜRLICHEN NOCH JURISTISCHEN PERSONEN GEGENÜBER FÜR MEDIZINISCHE KOSTEN ODER DIREKTE, BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN JEDLICHER ART, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFECT, VERSAGEN ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB EIN ENTSPRECHENDER SCHADENSERSATZANSPRUCH AUF GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER SONSTIGEM RECHTSGRUND BERUHT. NIEMAND IST BEFUGT, ELIXIR MEDICAL AN EINE DAS PRODUKT BETREFFENDE ZUSAGE ODER GEWÄHRLEISTUNG RECHTLICH ZU BINDEN.

Die vorstehenden Ausschlüsse und Beschränkungen stellen keine Widersprüche zu den zwingenden Bestimmungen des geltenden Rechts dar und sind auch nicht demgemäß auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass ein Teil oder eine Klausel dieses Gewährleistungsausschlusses unrechtmäßig oder nicht durchsetzbar ist oder im Widerspruch zum geltenden Recht steht, bleibt die Wirksamkeit der übrigen Teile des Gewährleistungsausschlusses davon unberührt.

	Hersteller		Obere Temperaturgrenze
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung beachten bzw. Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum		Achtung
	Chargencode		Nicht pyrogen
	Bestellnummer		Medizinprodukt
	Importeur		Eindeutige Produktkennung
	Sterilisation durch Bestrahlung		Schneller Austausch
	Nicht resterilisieren		Führungskatheter
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Enthält Gefahrstoff
	Einfaches Sterilbarriersystem		Bedingt MR-sicher
	Enthält ein Arzneimittel		



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