

INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Ελληνικά2



Μόνο για εξαγωγή - δεν προορίζεται για πώληση στις Η.Π.Α.

Γενικές πληροφορίες:

- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στη διεξαγωγή αγγειογραφιών και διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA).
- Η περίπτωση των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτή τη συσκευή είναι διαθέσιμη για ψηφιακή λήψη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI. Η διεύθυνση URL της Eudamed είναι: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Το βασικό UDI-DI για το σύστημα βιοπροσαρμογέα στεφανιαίων έκλυσης σιρόλιμους DynamX είναι: 081750801DynamXVIR4F.
- Στη συσκευασία της συσκευής περιλαμβάνεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και ένα φυλλάδιο που περιγράφει πληροφορίες που θα πρέπει να καταγράφονται στην κάρτα. Η κάρτα θα πρέπει να συμπληρώνεται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, όπως περιγράφεται στο φυλλάδιο και κατόπιν να παρέχεται στον ασθενή.
- Τυχόν ιατρικά απόβλητα που δημιουργούνται από τη διαδικασία εμφύτευσης θα πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
- Ο βιοπροσαρμογέας είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα και δεν προορίζεται να αφαιρεθεί μετά την εμφύτευση.

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα βιοπροσαρμογέα στεφανιαίων έκλυσης σιρόλιμους DynamX (DynamX SECBS) έχει σχεδιαστεί για την αντιμετώπιση και των δύο πτυχών των λειτουργιών της στεφανιαίας αρτηριακής νόσου. Το τεχνολογικό προϊόν βελτιώνει τη διάμετρο του αυλού και αποκαθιστά την αιμοδυναμική λειτουργία διαμόρφωσης των αρτηριών (αποκατάσταση της αγγειακής παλμικής κίνησης και ενδοτικότητας). Μετά την εμφύτευση του βιοπροσαρμογέα, απασφαλίζει μετά την αποδόμηση του πολυμερούς. Κατά την απασφάλιση, το τεχνολογικό προϊόν διαχωρίζεται σε τρεις ανεξάρτητες ελικοειδείς ίνες και παρέχει τη βασική δυναμική ακτινική υποστήριξη (ενίσχυση) στο τοίχωμα του πάσχοντος αγγείου, επιτρέποντας την αποκατάσταση της παλμικής κίνησης και της ενδοτικότητας. Συνεπώς, το DynamX SECBS αποκαθιστά τόσο τη ροή του αυλού όσο και τη φυσιολογική μηχανική των αγγείων.

Το DynamX SECBS αποτελείται από εκπυσώμενο με προτοποθετημένο μπαλόνι βιοπροσαρμογέα από κράμα κοβαλτίου χρωμίου. Το μεγαλύτερο μέγεθος εμφυτεύματος περιέχει περίπου 0,07 g κράματος κοβαλτίου χρωμίου. Ο βιοπροσαρμογέας περιλαμβάνει ένα μοτίβο με στοιχεία απασφάλισης ομοιόμορφα κατανομημένα κατά μήκος και είναι επικαλυμμένος με μια κατοχυρωμένη βιοαπορροφήσιμη βασική επίστρωση πολυμερούς με βάση το πολυλακτίδιο. Το δραστικό φαρμακευτικό συστατικό στον βιοπροσαρμογέα DynamX είναι το σιρόλιμους (γνωστό και ως ραπαμυκίνη). Το σιρόλιμους είναι μια μακροκυκλική λακτόνη. Περίπου 7 mcg σιρόλιμους ανά mm μήκους βιοπροσαρμογέα ($100 - 200 \text{ mcg/cm}^2$) χορηγούνται μέσω της επάνω επικάλυψης από βιοαπορροφήσιμο πολυμερές, η οποία επιτρέπει την παρατεταμένη απελευθέρωση της πλειονότητας του φαρμάκου σε περίπου 4 εβδομάδες. Η μεγαλύτερη ποσότητα συνολικού πολυμερούς σε έναν βιοπροσαρμογέα DynamX είναι περίπου 0,0031 γραμμάρια.

Το σύστημα εφαρμογής του DynamX ενσωματώνει ένα σύστημα εφαρμογής ταχείας εναλλαγής, το οποίο περιλαμβάνει ένα μπαλόνι από μείγμα νάilon και έναν περιφερικό άξονα, καθώς και έναν εσωτερικό σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα στον κεντρικό άξονα. Το συνολικό μήκος εργασίας του συστήματος εφαρμογής είναι 140 cm. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες που βρίσκονται κάτω από το μπαλόνι υποβοηθούν στην απεικόνιση και διευκολύνουν την ακριβή τοποθέτηση του βιοπροσαρμογέα. Επίσης, υπάρχουν δύο κεντρικοί δείκτες στον άξονα του συστήματος εφαρμογής (στα 90 cm και 100 cm από το περιφερικό άκρο), οι οποίοι υποδεικνύουν τη σχετική θέση του συστήματος εφαρμογής ως προς το άκρο ενός βραχιόνιου ή μηριαίου οδηγού καθετήρα. Το σύστημα εφαρμογής είναι συμβατό με οδηγά σύρματα των 0,36 mm (0,014 ιντσών) και οδηγούς καθετήρες 5 F (με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 1,47 mm ή 0,058 ιντσών).

Σύστημα βιοπροσαρμογέα στεφανιαίων έκλυσης σιρόλιμους DynamX

LBL00338-EL Αναθ. Α (2026-02)

Οδηγίες χρήσης

Οι προδιαγραφές επισημάνσης του DynamX SECBS περιλαμβάνονται συνοπτικά στον **Πίνακας 1** παρακάτω.

Πίνακας 1: Προδιαγραφές επισημάνσης DynamX SECBS

Αριθμός καταλόγου	Ονομαστική διάμετρος εκπτυγμένου βιοπροσαρμογέα (mm)	Ονομαστικό μήκος βιοπροσαρμογέα (mm)	Ονομαστική περιεκτικότητα σε σιρόλιμους (μg)	Ονομαστική πίεση* (atm)	Ονομαστική πίεση ρήξης (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

Αριθμός καταλόγου	Ονομαστική διάμετρος εκπνυγμένου βιοπροσαρμογέα (mm)	Ονομαστικό μήκος βιοπροσαρμογέα (mm)	Ονομαστική περιεκτικότητα σε σιρόλιμους (μg)	Ονομαστική πίεση* (atm)	Ονομαστική πίεση ρήξης (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

*Δείτε την ετικέτα της συσκευασίας για πληροφορίες σχετικά με την ενδοτικότητα του προϊόντος.

Κλινικό όφελος:

Το DynamX SECBS προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια. Τα κύρια συμπτώματα που σχετίζονται με αυτήν την κατάσταση της νόσου είναι η στηθάγχη, η μειωμένη ανοχή στην άσκηση, η καρδιακή αρρυθμία, το έμφραγμα του μυοκαρδίου και η καρδιακή ανεπάρκεια. Η χρήση στεφανιαίων βιοπροσαρμογέων έκλυσης φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένου του DynamX SECBS, έχει αποδειχθεί ότι αποκαθιστά τη ροή του αίματος βελτιώνοντας τη διάμετρο του αυλού των στεφανιαίων, αποκαθιστώντας την αιμοδυναμική διαμόρφωση και μειώνοντας την εξέλιξη της πλάκας σε αυτούς τους ασθενείς, μειώνοντας έτσι την επίπτωση αυτών των συμπτωμάτων. Για τα ποσοτικοποιημένα κλινικά οφέλη, ανατρέξτε στην ενότητα 9.0. Κλινικές μελέτες.

2.0 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Στείρο: Η συσκευή αυτή αποστειρώνεται με ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων και είναι μη πυρετογόνος. **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.**

Περιεχόμενα: Ένα σύστημα βιοπροσαρμογέα στεφανιαίων έκλυσης σιρόλιμους DynamX
Μία βελόνα έκπλυσης
Ένα έγγραφο οδηγιών χρήσης
Κάρτα εμφυτεύματος ενός ασθενούς με φυλλάδιο πληροφοριών
Ένα διάγραμμα συμμόρφωσης
Ένας απορροφητής οξυγόνου

Φύλαξη: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Απόρριψη: Τυχόν ιατρικά απόβλητα που δημιουργούνται από τη διαδικασία εμφύτευσης θα πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

3.0 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

3.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το σύστημα βιοπροσαρμογέα στεφανιαίων έκλυσης σιρόλιμους DynamX® προορίζεται για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων, την αποκατάσταση της αιμοδυναμικής διαμόρφωσης και τη μείωση της εξέλιξης της πλάκας σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια. Ο βιοπροσαρμογέας DynamX είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα αποδέσμευσης, το οποίο ενσωματώνει τη βοηθητική φαρμακευτική ουσία, το σιρόλιμους. Το σύστημα τοποθέτησης DynamX προορίζεται ως καθετήρας μίας χρήσης για την τοποθέτηση και την απελευθέρωση του βιοπροσαρμογέα στη βλάβη-στόχο.

3.2 Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα βιοπροσαρμογέα στεφανιαίων έκλυσης σιρόλιμους DynamX® ενδείκνυται για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων, αποκαθιστώντας την αιμοδυναμική διαμόρφωση και μειώνοντας την εξέλιξη της πλάκας σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια λόγω διακριτών *de novo* εγγενών βλαβών των στεφανιαίων αρτηριών με διαμέτρους αγγείων αναφοράς μεταξύ 2,0 - 4,0 mm και ≤ 44 mm. Ο βιοπροσαρμογέας προορίζεται ως μόνιμο εμφύτευμα αποδέσμευσης.

4.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα βιοπροσαρμογέα στεφανιαίων έκλυσης σιρόλιμους DynamX αντενδείκνυται για χρήση σε:

- Σε ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιαιμοπεταλιακή ή/και αντιπηκτική αγωγή.
- Σε ασθενείς που κρίνεται ότι έχουν βλάβη η οποία αποτρέπει την πλήρη διόγκωση μπαλονιού αγγειοπλαστικής.
- Σε άτομα τα οποία είναι αλλεργικά στο κράμα κοβαλτίου χρωμίου (συμπεριλαμβανομένων των κυρίων στοιχείων κοβαλτίου, χρωμίου, βολφραμίου, νικελίου), στα πολυμερή με βάση το πολυλακτίδιο, το πολυγλυκολίδιο ή την πολυκαπρολακτόνη, στο σιρόλιμους (ή στα παράγωγά του) ενδέχεται να παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.

5.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Είναι απαραίτητο να γίνει προσεκτική επιλογή ασθενών, καθώς η χρήση της συσκευής αυτής ενέχει τον σχετιζόμενο κίνδυνο θρόμβωσης, αγγειακών επιπλοκών ή/και αιμορραγικών συμβάντων.
- Άτομα που δεν μπορούν να ανεχθούν την κατευθυνόμενη από κατευθυντήριες οδηγίες διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (DAPT) δε θα πρέπει να εξετάζονται για εμφύτευση του DynamX SECBS.
- Η εμφύτευση του βιοπροσαρμογέα θα πρέπει να γίνεται μόνον από ιατρούς κατάλληλα εκπαιδευμένους.
- Επακόλουθη απόφραξη του βιοπροσαρμογέα ενδέχεται να απαιτήσει επαναληπτική διαστολή του αρτηριακού τμήματος που περιέχει το στεντ.
- Για την αποφυγή της πιθανότητας διάβρωσης από ανόμοια μέταλλα, μην εμφυτεύετε συσκευές από διαφορετικά υλικά σε σημεία όπου είναι δυνατή η αλληλοεπικάλυψη ή η επαφή μεταξύ τους.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης μηχανικών συσκευών αθηρεκτομής (κατευθυνόμενοι καθετήρες αθηρεκτομής, στροφικοί καθετήρες αθηρεκτομής) ή καθετήρων αγγειοπλαστικής με λείζερ σε συνδυασμό με την εμφύτευση του βιοπροσαρμογέα DynamX δεν έχει τεκμηριωθεί.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσουν απώλεια της αποτελεσματικότητας της επικάλυψης του φαρμάκου ή/και απώλεια της ακεραιότητας της συσκευής ή/και μόλυνση, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε επαναληπτική παρέμβαση ή/και τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

5.1 Χειρισμός του βιοπροσαρμογέα

- **Για μία μόνο χρήση.** Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή. Προσέξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος που αναγράφεται στην ετικέτα.
- **Μην αφαιρείτε τον βιοπροσαρμογέα από το σύστημα εφαρμογής,** αδιότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον βιοπροσαρμογέα ή/και να οδηγήσει σε εμβολισμό του βιοπροσαρμογέα. Το DynamX SECBS προορίζεται να λειτουργεί ως σύστημα. Ο βιοπροσαρμογέας δεν έχει σχεδιαστεί για να επαναφορτώνεται σε άλλη συσκευή εφαρμογής. Τυχόν προσπάθειες επαναφόρτωσης του βιοπροσαρμογέα ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον βιοπροσαρμογέα ή/και να οδηγήσουν σε εμβολισμό.
- Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα να μην αγγίζετε ούτε να διαταράσσετε με οποιοδήποτε τρόπο τη θέση του βιοπροσαρμογέα επάνω στο σύστημα εφαρμογής. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό κατά την αφαίρεση του καθετήρα από τη συσκευασία (σακουλάκι, σπείρα, θηκάρι βιοπροσαρμογέα), την τοποθέτηση επάνω από το οδηγό σύρμα και την προώθηση διαμέσου του περιστρεφόμενου προσαρμογέα αιμοστατικής βαλβίδας και του ομφαλού του οδηγού καθετήρα.
- Μην εκτελείτε χειρισμούς (π.χ. να «κυλάτε») στον βιοπροσαρμογέα με τα δάκτυλά σας, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να χαλαρώσει τον βιοπροσαρμογέα από το σύστημα εφαρμογής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ανομοιογενή διόγκωση και δυσκολία έκπτυξης του βιοπροσαρμογέα.

5.2 Τοποθέτηση του βιοπροσαρμογέα

- Για την ασφαλή εφαρμογή του βιοπροσαρμογέα απαιτείται προκαταρκτική διαστολή της βλάβης.
- **Μην προετοιμάζετε και μην προδιογκώνετε το σύστημα εφαρμογής του βιοπροσαρμογέα πριν από την έκπτυξη του βιοπροσαρμογέα με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες.** Χρησιμοποιήστε την τεχνική εκκένωσης του μπαλονιού που περιγράφεται στην ενότητα Προετοιμασία του συστήματος εφαρμογής.
- Η εμφύτευση ενός βιοπροσαρμογέα είναι δυνατό να οδηγήσει σε διαχωρισμό του αγγείου που βρίσκεται κεντρικά ή περιφερικά του τμήματος στο οποίο έχει εμφυτευθεί ο βιοπροσαρμογέας και μπορεί να προκαλέσει οξεία απόφραξη του αγγείου, γεγονός που απαιτεί πρόσθετη επέμβαση (π.χ., χειρουργική παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα, περαιτέρω διαστολή ή τοποθέτηση πρόσθετων βιοπροσαρμογέων). Εάν απαιτείται η τοποθέτηση πρόσθετου βιοπροσαρμογέα, τότε τα υλικά βιοπροσαρμογέα που θα χρησιμοποιηθούν θα πρέπει να είναι παρόμοιας σύνθεσης.
- Κατά τη θεραπεία πολλαπλών βλαβών, τοποθετήστε τον βιοπροσαρμογέα στην περιφερική βλάβη προτού τοποθετήσετε βιοπροσαρμογέα στην κεντρική βλάβη, έτσι ώστε να μειώσετε την πιθανότητα μετατόπισης του κεντρικού βιοπροσαρμογέα.

- Μην εκπτύσσετε τον βιοπροσαρμογέα εάν δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο αγγείο (βλ. προφυλάξεις κατά την αφαίρεση του βιοπροσαρμογέα/συστήματος εφαρμογής).
- Η τοποθέτηση του βιοπροσαρμογέα μπορεί να διακυβεύσει τη βατότητα του πλευρικού κλάδου.
- **Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα του προϊόντος.** Κατά τη διάρκεια της διόγκωσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τις πιέσεις του μπαλονιού. Η χρήση πιέσεων υψηλότερων από αυτές που καθορίζονται στην ετικέτα του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού ή/και πιθανή βλάβη του αγγείου.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή, είτε κατά τη διαδικασία προσπέλασης της βλάβης, είτε κατά την αφαίρεση του συστήματος εφαρμογής πριν από την εμφύτευση του βιοπροσαρμογέα, θα πρέπει να αφαιρέσετε το σύστημα ως ενιαία μονάδα σύμφωνα με τις προφυλάξεις κατά την αφαίρεση του βιοπροσαρμογέα/συστήματος εφαρμογής.
- Οι μέθοδοι ανάκτησης του βιοπροσαρμογέα (χρήση πρόσθετων συρμάτων, βρόχων ή/και λαβίδων) ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα πρόσθετο τραυματισμό στο αγγειακό σύστημα των στεφανιαίων ή/και στη θέση αγγειακής πρόσβασης.
- Η πρόσθετη διαστολή ενός ήδη εκπτυγμένου βιοπροσαρμογέα ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό που θα περιορίζει τη ροή. Αυτό μπορεί να αντιμετωπιστεί με εμφύτευση ενός άλλου βιοπροσαρμογέα. Όταν χρησιμοποιούνται πολλαπλοί βιοπροσαρμογείς, θα πρέπει να υπάρχει ελαφρά αλληλοεπικάλυψη των άκρων τους (1 - 2 mm).
- Το αγγειακό αποτέλεσμα των αλληλοεπικαλυπτόμενων βιοπροσαρμογέων δεν έχει ελεγχθεί κλινικά με αυτήν τη συσκευή και θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνον όπου είναι ιατρικά αναγκαίο.
- Βεβαιωθείτε ότι η διαστολή του βιοπροσαρμογέα δεν είναι χαμηλότερη του κανονικού. Εάν ο εκπτυγμένος βιοπροσαρμογέας δεν έχει πλήρως εναποτεθεί στο αγγειακό τοίχωμα, ο βιοπροσαρμογέας μπορεί να διασταλεί περαιτέρω με ένα μη ενδοτικό μπαλόνι υψηλής πίεσης το οποίο είναι ελαφρώς μικρότερου μήκους από τον βιοπροσαρμογέα. Τα άκρα του μπαλονιού δεν θα πρέπει να εκτείνονται εκτός της περιοχής στην οποία έχει εμφυτευθεί ο βιοπροσαρμογέας.

5.3 Αφαίρεση του βιοπροσαρμογέα/συστήματος εφαρμογής (πριν από την έκπτυξη)

- Εάν απαιτείται αφαίρεση ενός συστήματος βιοπροσαρμογέα πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας έχει τοποθετηθεί ομοαξονικά σε σχέση με το σύστημα χορήγησης και αποσύρετε προσεκτικά το βιοπροσαρμογέα/σύστημα εφαρμογής μέσα στον οδηγό καθετήρα.
- Ένας μη εκπτυγμένος βιοπροσαρμογέας μπορεί να αποσυρθεί μέσα στον οδηγό καθετήρα μόνο μία φορά. Η επακόλουθη μετακίνηση προς τα μέσα και προς τα έξω διαμέσου του περιφερικού άκρου του οδηγού καθετήρα δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται, καθώς ο βιοπροσαρμογέας μπορεί να υποστεί ζημιά ή να εξαρθρωθεί.
- Σε περίπτωση που αισθανθείτε **ασυνήθιστη** αντίσταση **οποιαδήποτε στιγμή** κατά την προσπέλαση της βλάβης ή κατά την αφαίρεση του συστήματος εφαρμογής, το σύστημα εφαρμογής και ο οδηγός καθετήρας θα πρέπει να αφαιρούνται ως ενιαία μονάδα.

Κατά την αφαίρεση του συστήματος εφαρμογής ως ενιαία μονάδα:

- Μην ανασύρετε (αποσύρετε) το τμήμα του βιοπροσαρμογέα/μπαλονιού του συστήματος χορήγησης μέσα στον οδηγό καθετήρα.
- Τοποθετήστε τον κεντρικό δείκτη του μπαλονιού ακριβώς περιφερικότερα από το άκρο του οδηγού καθετήρα.

- Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στην ανατομία των στεφανιαίων όσο πιο περιφερικά είναι δυνατόν με ασφάλεια.
- Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα ώστε να ασφαλίσετε το σύστημα εφαρμογής στον οδηγό καθετήρα. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον οδηγό καθετήρα και το σύστημα εφαρμογής ως **ενιαία μονάδα**.
- Εάν είναι απαραίτητο να διατηρήσετε τη θέση του οδηγού σύρματος για επόμενη πρόσβαση της αρτηρίας/βλάβης, αφήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε όλα τα άλλα εξαρτήματα του συστήματος.
- Αν δεν ακολουθήσετε αυτά τα βήματα ή/και αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη στο σύστημα εφαρμογής, είναι πιθανό να προκληθεί απώλεια ή ζημιά στον βιοπροσαρμογέα ή/και στα εξαρτήματα του συστήματος εφαρμογής.

5.4 Διαδικασία μετά την εμφύτευση

Κατά τη διέλευση με ένα οδηγό σύρμα, μπαλόνι ή σύστημα εφαρμογής διαμέσου ενός νεοεκπτυχθέντος βιοπροσαρμογέα, προσέξτε ώστε να αποφύγετε να διαταράξετε τη γεωμετρία του βιοπροσαρμογέα.

5.4.1 Πληροφορίες ασφάλειας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

 Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	
Πληροφορίες ασφάλειας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού Ένας ασθενής που φέρει το σύστημα βιοπροσαρμογέα στεφανιαίων έκλυσης σιρόλιμους DynamX μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις συνθήκες, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.	
Όνομα/ταυτοποίηση συσκευής	Σύστημα βιοπροσαρμογέα στεφανιαίων έκλυσης σιρόλιμους DynamX
Ονομαστική τιμή (ή τιμές) στατικού μαγνητικού πεδίου	1,5 T ή 3 T
Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος σπειράματος εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων	Πηνίο εκπομπής ολόκληρου του σώματος, πηνίο εκπομπής-λήψης ραδιοσυχνοτήτων κεφαλής
Μέγιστος SAR για ολόκληρο το σώμα	2,0 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Όρια διάρκειας σάρωσης	Μεσοτιμημένος SAR για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg για 15 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία ή συνεχόμενη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
Τέχνημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει τέχνημα εικόνας 6 mm.
Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν συνθήκες που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.	

Οι πληροφορίες συμβατότητας με μαγνητική τομογραφία θα πρέπει να συζητούνται με τους ασθενείς.

6.0 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτού της συσκευής περιέχει τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως KMT 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος:

Κοβάλτιο, υπηρεσία χημικών περιλήψεων (CAS) αρ. 7440-48-4, αρ. EK 231-158-0

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου και κράματα ανοξειδώτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην αναπαραγωγή.

7.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

7.1 Μηχανισμός δράσης

Το σιρόλιμους είναι μια μακροκυκλική λακτόνη με ανοσοκατασταλτικές και αντιπολλαπλασιαστικές ιδιότητες. Το σιρόλιμους προσδένεται στην ανοσοφιλίνη, τη δεσμευτική στην FK Protien-12 (FKBP-12), για τη δημιουργία ενός ανοσοκατασταλτικού συμπλέγματος. Αυτό το σύμπλεγμα δεσμεύεται και αναστέλλει την ενεργοποίηση του στόχου ραπαμυκίνης (mTOR) θηλαστικών, μιας βασικής ρυθμιστικής κινάσης. Αυτή η αναστολή καταστέλλει τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων που καθοδηγούνται από κυτοκίνες, αναστέλλοντας την εξέλιξη από τη φάση G1 στη φάση S του κυτταρικού κύκλου. Η αντιπολλαπλασιαστική φαρμακευτική ουσία σιρόλιμους προορίζεται για τη μείωση της επαναστένωσης ως επικουρικό μέσο στη στεφανιαία παρέμβαση με τη χρήση του DynamX SECBS.

7.2 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα

Αν και δε διατίθενται συγκεκριμένα κλινικά δεδομένα, φάρμακα όπως το τακρόλιμους, το οποίο δρα διαμέσου της ίδιας δεσμευτικής πρωτεΐνης (FKBP), ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα φαρμάκων του τύπου του σιρόλιμους ή της ραπαμυκίνης. Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων. Τα φάρμακα τύπου ραπαμυκίνης μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα CYP3A4. Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. κετοконаζόλη) ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη έκθεση σε επίπεδα σιρόλιμους που σχετίζονται με συστηματικές επιδράσεις, ειδικά εάν έχουν εκπτυχθεί πολλαπλοί βιοπροσαρμογείς. Η συστηματική έκθεση σε φάρμακα του τύπου του σιρόλιμους ή της ραπαμυκίνης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση που ο ασθενής λαμβάνει ταυτόχρονη συστηματική ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Το γκρέιπφρουτ ενδεχομένως να παρεμβληθεί στον μεταβολισμό του σιρόλιμους. Οι πληροφορίες αλληλεπίδρασης φαρμάκων θα πρέπει να συζητούνται με τους ασθενείς.

7.3 Μεταλλαξιγένεση, καρκινογένεση και αναπαραγωγική τοξικότητα

7.3.1 Μεταλλαξιγένεση

Το σιρόλιμους δεν ήταν γονοτοξικό στην in vitro ανάλυση βακτηριακής ανάστροφης μετάλλαξης, στην ανάλυση χρωμοσωμικής εκτροπής κυττάρων ωοθήκης κινεζικού κρικητού, στην ανάλυση πρόσθιας μετάλλαξης κυττάρων λεμφώματος ποντικού ή στην in vivo ανάλυση μικροπυρήνα ποντικού.

7.3.2 Καρκινογένεση

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες δοκιμές καρκινογένεσης στον βιοπροσαρμογέα DynamX. Το καρκινογόνο δυναμικό του βιοπροσαρμογέα DynamX είναι ελάχιστο με βάση την περιορισμένη περίοδο απελευθέρωσης του σιρόλιμους, τους τύπους και τις ποσότητες των υλικών που υπάρχουν και τις ευνοϊκές εκβάσεις και τα αποτελέσματα της εξέτασης μεταλλαξιγένεσης.

7.3.3 Αναπαραγωγική τοξικότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες δοκιμές τοξικότητας στην αναπαραγωγή στον βιοπροσαρμογέα DynamX. Η πιθανότητα αναπαραγωγικής τοξικότητας του βιοπροσαρμογέα DynamX είναι ελάχιστη με βάση την περιορισμένη περίοδο απελευθέρωσης του σιρόλιμους και τους τύπους και τις ποσότητες των υλικών που υπάρχουν.

8.0 ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Πιθανά περιστατικά, σοβαρά περιστατικά και ανεπιθύμητες παρενέργειες (με αλφαβητική σειρά) συνάδουν με την εμφύτευση στεφανιαίας ενδοπρόσθεσης ή διαδικασίας PTCA και περιλαμβάνουν:

- Αγγειόσπασμος
- Αδυναμία τοποθέτησης της συσκευής στην προοριζόμενη θέση
- Αιμορραγία
- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία σε πολυμερή με βάση το πολυλακτίδιο, το πολυγλυκολίδιο ή την πολυκαπρολακτόνη ή στο κράμα κοβαλτίου χρωμίου)
- Ανεύρυσμα, ψευδοανεύρυσμα
- Αντιδράσεις σε αντιαιμοπεταλιακούς/αντιπηκτικούς παράγοντες ή σκιαγραφικά μέσα
- Απότομη σύγκλειση
- Απόφραξη της αρτηρίας
- Αρρυθμίες
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Βλάβη στο αγγείο για την οποία απαιτείται παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα
- Διαχωρισμός συσκευής/αδυναμία αφαίρεσης της συσκευής, που απαιτεί χειρουργική αφαίρεση
- Διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Εγκεφαλικό επεισόδιο/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Εμβολισμός (από αέρα, ιστό, από τη συσκευή ή θρόμβο)
- Επαναστένωση της θεραπευμένης αρτηρίας
- Θάνατος
- Θρόμβωση (οξεία, υποξεία ή όψιμη)
- Ισχαιμία ή/και έμφρακτο του μυοκαρδίου
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Λοίμωξη και πόνος στο σημείο εισαγωγής
- Μετατόπιση, εμβολισμός ή εσφαλμένη τοποθέτηση του βιοπροσαρμογέα
- Περιφερική ισχαιμία
- Στηθάγχη
- Υπόταση/υπέρταση

Οι παρακάτω πρόσθετες παρενέργειες/επιπλοκές ενδέχεται να σχετίζονται, μεταξύ άλλων, με τη χρήση φαρμάκων του τύπου του σιρόλιμους ή της ραπαμυκίνης:

- Ακμή
- Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης ή τριγλυκεριδίων
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Αϋπνία

- Διάρροια ή δυσκοιλιότητα
- Εξάνθημα
- Κατακράτηση νερού
- Κεφαλαλγία
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού ή της ουροποιητικής οδού
- Ναυτία
- Πόνος ή ασθενείς μύες ή αρθρώσεις
- Τρόμος

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή (Elixir Medical Corporation) και στην αρμόδια υγειονομική αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή περιλαμβάνονται στην τελική σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης.

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες και η αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών θα πρέπει να συζητούνται με τους ασθενείς.

9.0 ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

9.1 Κλινική μελέτη BIOADAPTOR RCT συστήματος βιοπροσαρμογέα στεφανιαίων έκλυσης σιρόλιμους DynamX (SECBS)

Η μελέτη BIOADAPTOR RCT είναι μια πολυκεντρική, διεθνής, προοπτική, τυχαιοποιημένη, μονά τυφλή μελέτη που διεξάγεται στην Ευρώπη και την Ασία-Ειρηνικό σε 34 κλινικά κέντρα. Ο στόχος αυτής της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του βιοπροσαρμογέα DynamX SECBS για την προβλεπόμενη χρήση της βελτίωσης της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων και της μείωσης της εξέλιξης της πλάκας σε ασθενείς που παρουσιάζουν ισχαιμική καρδιοπάθεια λόγω de novo, εγγενών βλαβών των στεφανιαίων αρτηριών σε σύγκριση με ένα σύγχρονο DES, το Medtronic Vascular Resolute Onyx (σκέλος ελέγχου). Στη μελέτη εγγράφηκαν 445 συμμετέχοντες που κατανεμήθηκαν τυχαία σε αναλογία 1:1 είτε στο σκέλος εξέτασης είτε στο σκέλος ελέγχου. Όλοι οι ασθενείς θα υποβληθούν σε κλινικές αξιολογήσεις παρακολούθησης στους 1, 6 και 12 μήνες και κάθε έτος για 5 έτη εφεξής. **Πίνακας 2** συνοψίζει τους συμμετέχοντες, τους στόχους και τα καταληκτικά σημεία, τις κύριες εκβάσεις, τις κύριες δευτερεύουσες εκβάσεις και τα συμπεράσματα από τη μελέτη.

Πίνακας 2: Σύνοψη αποτελεσμάτων μελέτης BIOADAPTOR RCT

Ασθενείς	Συμμετέχοντες με έως και 2 de novo βλάβες που εντοπίζονται σε 2 ξεχωριστές εγγενείς στεφανιαίες αρτηρίες ως βλάβη(-ες)-στόχος. Τυχαιοποιημένοι 445 ασθενείς. Βιοπροσαρμογέας DynamX: 223 ασθενείς, Resolute Onyx: 222 ασθενείς.
Στόχοι και καταληκτικά σημεία	Στόχος της μελέτης: Η επαλήθευση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του υπό έρευνα συσκευής (βιοπροσαρμογέας DynamX) για τη θεραπεία της ισχαιμικής καρδιοπάθειας λόγω de novo, εγγενών βλαβών των στεφανιαίων αρτηριών. Πρωτεύον καταληκτικό σημείο: 12 μηνο TLF, Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία: Ποσοστά οξείας επιτυχίας και άλλα κλινικά καταληκτικά σημεία που μετρήθηκαν στις 30 ημέρες, στους 6 μήνες, στους 12 μήνες, στους 2, 3, 4 και στα 5 έτη.

	Καταληκτικά σημεία απεικόνισης: QCA: οξεία επανασυσπείρωση, LLL, MLD, %DS και αλλαγή στη γωνίωση του αγγείου. IVUS: Μεταβολή στη μέση περιοχή του αυλού, % απόφραξη του έσω χιτώνα, LLL και εσφαλμένη εναπόθεση της ενδοπρόσθεσης. OCT: % κάλυψη αντερείσματος, πάχος NIH και αγγειακή παλμική κίνηση.
Κύριες εκβάσεις	12μηνο TLF: 1,81% στο σκέλος DynamX και 2,79% στο σκέλος Resolute Onyx, μη κατωτερότητα $p < 0,001$
Κύριες δευτερεύουσες εκβάσεις και απεικόνιση	Τα ποσοστά επιτυχίας της συσκευής, της βλάβης και της διαδικασίας ήταν υψηλά και παρόμοια και στις δύο ομάδες της μελέτης (99,6% έναντι 99,6%, 99,6% έναντι 99,6%, 98,7% έναντι 97,3%, αντίστοιχα). Καμία στατιστική διαφορά σε οποιοδήποτε από τα δευτερεύοντα κλινικά καταληκτικά σημεία (π.χ. ποσοστό οξείας επιτυχίας, ποσοστό επιτυχίας βλάβης, ποσοστό επιτυχίας συσκευής). 24 μήνες: Το ποσοστό TLF έως τους 24 μήνες ανά πληθυσμό ITT ήταν 2,31% (5/216) στο σκέλος DynamX και 5,50% (12/218) στο σκέλος Resolute Onyx ($p=0,087$ για υπεροχή). Το ποσοστό TLF 24 μηνών σύμφωνα με τον πληθυσμό σύμφωνα με το πρωτόκολλο (PP) ήταν 1,89% στο σκέλος DynamX και 5,53% στο σκέλος Resolute Onyx ($p=0,046$ για υπεροχή). QCA: καμία διαφορά στην οξεία απολαβή, αλλά ανώτερη LLL εντός της συσκευής στους 12 μήνες για το DynamX σε σύγκριση με το Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ mm έναντι $0,25 \pm 0,39$ mm, $p=0,038$). IVUS: σημαντικά χαμηλότερη % απόφραξης του νεοεγγούς για το DynamX σε σύγκριση με το Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28\%$ έναντι $5,28 \pm 3,32\%$, $p<0,001$). Η % αλλαγή στον όγκο πλάκας εντός του υπό θεραπεία τμήματος ήταν $3 \pm 19\%$ έναντι $12 \pm 24\%$ ($p=0,032$) στην ομάδα DynamX και στην ομάδα Resolute Onyx, αντίστοιχα. OCT: υψηλή % κάλυψη αντερείσματος και στις δύο ομάδες ($98,47\% \pm 1,07\%$ για το DynamX έναντι $97,39\% \pm 2,28\%$ για το Resolute Onyx, $p=0,462$). Η κυκλική παλμικότητα καταδείχθηκε από σταθερή OCT με 8,1% έναντι 2,3%, $p<0,001$ για τη μεταβολή στην περιοχή του αυλού εντός της συσκευής και 7,6% έναντι 1,1%, $p<0,001$ για τη μεταβολή στην περιοχή εντός της συσκευής για το DynamX έναντι του Resolute Onyx.
Συμπεράσματα	Ο βιοπροσαρμογέας DynamX έχει αποδειχθεί ωφέλιμος για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού σε ασθενείς με συμπτωματική στεφανιαία νόσο, καθώς ο βιοπροσαρμογέας DynamX κατέδειξε μη κατωτερότητα σε σύγκριση με το Resolute Onyx για TLF στους 12 μήνες. Θετικές κλινικές επιδόσεις για το DynamX σε ποσοστά TLF και TVF παρατηρήθηκαν στους 24 μήνες. Τα διαθέσιμα δεδομένα υποστηρίζουν το συμπέρασμα ότι τα πιθανά οφέλη από τη χρήση του βιοπροσαρμογέα DynamX υπερτερούν των κινδύνων για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων και τη μείωση της εξέλιξης της πλάκας σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια λόγω διακριτών de novo εγγενών βλαβών των στεφανιαίων αρτηριών.

9.2 Σύστημα βιοπροσαρμογέα στεφανιαίων έκλυσης σιρόλιμους *DynamX INFINITY-SWEDEHEART R-RCT*

Η INFINITY-SWEDEHEART είναι μια προοπτική, πολυκεντρική, μονά τυφλή, τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή βασισμένη σε μητρώα. Ο στόχος αυτής της μελέτης είναι η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του βιοπροσαρμογέα DynamX σε σύγκριση με το Resolute Onyx στη θεραπεία ασθενών με ισχαιμική καρδιοπάθεια με de novo βλάβες των εγγενών στεφανιαίων αρτηριών σε επικαρδιακά αγγεία σε πληθυσμό ασθενών PCI με περισσότερους ασθενείς. Οι επιλέξιμοι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1 (DynamX bioadaptor: Resolute Onyx). Επικοινωνήσε τηλεφωνικά με τους ασθενείς για να ελέγξει για συμβάντα ειδικού ενδιαφέροντος (ESI) στις 30 ημέρες και στο 1 έτος και τηλεφωνικά στα έτη 3, 4 και 5 για την αξιολόγηση της αγγειογραφικής κατάστασης. **Πίνακας 3** συνοψίζει τους συμμετέχοντες, τους στόχους και τα καταληκτικά σημεία, τις κύριες εκβάσεις, τις κύριες δευτερεύουσες εκβάσεις και τα συμπεράσματα από τη μελέτη.

Πίνακας 3: Σύνοψη αποτελεσμάτων INFINITY-SWEDEHEART

Ασθενείς	Συμμετέχοντες με έως και 3 de novo βλάβες των εγγενών στεφανιαίων αρτηριών. Τυχαιοποιήθηκαν 2.400 ασθενείς. DynamX SECBS: 1.202 ασθενείς, Resolute Onyx: 1.198 ασθενείς.
Στόχοι και καταληκτικά σημεία	Στόχος της μελέτης: Η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του βιοπροσαρμογέα DynamX σε σύγκριση με το Resolute Onyx στη θεραπεία ασθενών με ισχαιμική καρδιοπάθεια με de novo βλάβες των εγγενών στεφανιαίων αρτηριών σε επικαρδιακά αγγεία. Πρωτεύον καταληκτικό σημείο: 12μηνο TLF, Τροφοδοτούμενα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία: Ανάλυση οροσίων των TLF, TVF και TLF στην υποομάδα ACS από τους 6 μήνες έως το τέλος της παρακολούθησης. Πρόσθετα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία: Τα ποσοστά οξείας επιτυχίας, άλλα κλινικά καταληκτικά σημεία και το SAQ-7 μετρήθηκαν έως και 5 έτη.
Κύριες εκβάσεις	12μηνο TLF: 2,35% (28/1.189) στο σκέλος DynamX και 2,77% (33/1.192) στο σκέλος Resolute Onyx, p μη κατωτερότητας $< 0,001$.
Κύριες δευτερεύουσες εκβάσεις	Μια ανάλυση οροσίων για συμβάντα TLF στους 6-12 μήνες έδειξε σημαντική μείωση του ποσοστού TLF για το σκέλος DynamX (τιμή p λογαριθμικής κατάταξης = 0,0031). Παρατηρήθηκε μια επιπεδωτική καμπύλη Kaplan-Meier μετά από 6 μήνες για το σκέλος DynamX, ενώ μια μη αιμοπεταλιακή καμπύλη για το σκέλος Resolute Onyx. Τα ποσοστά επιτυχίας της συσκευής και της διαδικασίας ήταν παρόμοια υψηλά στο σκέλος DynamX και στο σκέλος Resolute Onyx (99,6% έναντι 99,9% και 99,5% έναντι 99,8%, αντίστοιχα). Σαφής ή πιθανή θρόμβωση της συσκευής παρατηρήθηκε στο 0,68% για το σκέλος DynamX και στο 0,51% για το σκέλος Resolute Onyx έως τους 12 μήνες. Επίσης, δεν παρατηρήθηκαν στατιστικές διαφορές σε κανένα από τα δευτερεύοντα κλινικά καταληκτικά σημεία μεταξύ των σκελών, εκτός από το EM μη στοχευόμενου αγγείου.

Συμπεράσματα	Η δοκιμή εκπλήρωσε το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της καταδεικνύοντας ποσοστό TLF 12 μηνών 2,35% στο σκέλος DynamX και 2,77% στο σκέλος Resolute Onyx DES ($p < 0,001$ για μη κατωτερότητα) σε μεγάλη RCT που εντάσσει ασθενείς που αντιπροσωπεύουν την καθημερινή κλινική πρακτική, συμπεριλαμβανομένων των τριών τετάρτων των ασθενών που είναι ασθενείς με ΟΣΣ. Μεταξύ 6 και 12 μηνών, το DynamX κατέδειξε ευνοϊκές κλινικές επιδόσεις, οι οποίες πιθανώς να οφείλονται στο ότι ο μηχανισμός απασφάλισης είναι αποτελεσματικός και η αιμοδυναμική διαμόρφωση αποκαθίσταται σε σύγκριση με τους πρώτους 6 μήνες. Ως εκ τούτου, τα πιθανά οφέλη από τη χρήση του βιοπροσαρμογέα DynamX υπερτερούν των κινδύνων για την προβλεπόμενη χρήση του.
---------------------	---

10.0 ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

10.1 Εξατομίκευση της θεραπείας

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή πριν από τη χρήση του DynamX SECBS. Ανάμεσα στους παράγοντες επιλογής των ασθενών που θα εκτιμηθούν πρέπει να περιλαμβάνεται και ο κίνδυνος από την εφαρμογή αντιπηκτικής αγωγής. Άτομα που δεν μπορούν να ανεχθούν την κατευθυνόμενη από κατευθυντήριες οδηγίες διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία δεν θα πρέπει να εξετάζονται για εμφύτευση του DynamX SECBS. Η εμφύτευση βιοπροσαρμογέα θα πρέπει γενικά να αποφεύγεται σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας (π.χ., σε ασθενείς με πρόσφατη ενεργό γαστρίτιδα ή έλκος στομάχου) στους οποίους η αντιπηκτική αγωγή θα αντενδείκνυται.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη συνοδές παθήσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο μη ικανοποιητικών αρχικών αποτελεσμάτων ή τον κίνδυνο για επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης (σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική ανεπάρκεια και σοβαρή παχυσαρκία).

Η θρόμβωση μετά από εμφύτευση βιοπροσαρμογέα επηρεάζεται από αρκετούς αρχικούς αγγειογραφικούς παράγοντες και παράγοντες της διαδικασίας. Σε αυτούς συμπεριλαμβάνονται η διάμετρος αγγείου μικρότερη από 2,0 mm, η διεγχειρητική θρόμβωση, η μειωμένη περιφερική ροή ή/και ο διαχωρισμός μετά την εμφύτευση του βιοπροσαρμογέα. Σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί στεφανιαίος βιοπροσαρμογέας, η παραμονή του θρόμβου ή του διαχωρισμού θεωρείται ως ένδειξη για επικείμενη θρομβωτική απόφραξη. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται πολύ προσεκτικά κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα μετά την εμφύτευση του βιοπροσαρμογέα.

Η χρήση εκτός των καθορισμένων ενδείξεων χρήσης απαγορεύεται. Η χρήση στεντ/συσκευών έκλυσης φαρμάκου σε ασθενείς και αλλοιώσεις εκτός των ενδείξεων που αναφέρονται στην επισήμανση ενδέχεται να ενέχει αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων, συμπεριλαμβανομένης θρόμβωσης της συσκευής, εμβολισμού της συσκευής, εμφράγματος του μυοκαρδίου ή θανάτου.

10.2 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για το DynamX SECBS είναι ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια λόγω διακριτών *de novo* εγγενών βλαβών των στεφανιαίων αρτηριών.

Περιορισμοί

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του DynamX SECBS δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Μη αντιμετωπιζόμενο θρόμβο στην περιοχή της βλάβης.
- Διάμετρο αγγείου αναφοράς στεφανιαίας αρτηρίας < 2,0 mm.
- Βλάβη που εντοπίζεται στην κύρια αριστερή στεφανιαία αρτηρία, στοματικές βλάβες ή βλάβες εντοπισμένες σε διακλαδώσεις.
- Διάχυτη νόσο ή ανεπαρκή εξωτερική ροή περιφερικά των εντοπισμένων βλαβών.
- > 2 αλληλοεπικαλυπτόμενων βιοπροσαρμογών (λόγω του κινδύνου θρόμβωσης και επαναστένωσης).
- Επαναστένωση εντός της ενδοπρόσθεσης.
- Βλάβη που εντοπίζεται σε μόσχευμα αρτηριακής ή σαφηνούς φλέβας.

Δεν έχει επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της χρήσης μηχανικών συσκευών αθηρεκτομής (κατευθυνόμενοι καθετήρες αθηρεκτομής, περιστροφικοί καθετήρες αθηρεκτομής) ή καθετήρες αγγειοπλαστικής με λέιζερ για την αντιμετώπιση της επαναστένωσης εντός του βιοπροσαρμογέα.

Κύηση

Κατηγορία κύησης C: Δεν έχουν διεξαχθεί επαρκείς μελέτες με το σιρόλιμους ή τον βιοπροσαρμογέα DynamX σε έγκυες γυναίκες ή άνδρες που σκοπεύουν να τεκνοποιήσουν. Θα πρέπει να ξεκινήσει επαρκής αντισύλληψη πριν από την εμφύτευση ενός βιοπροσαρμογέα DynamX και για 1 έτος μετά την εμφύτευση. Ο βιοπροσαρμογέας DynamX θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο εάν το ενδεχόμενο όφελος είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο για το έμβρυο. Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να συζητούνται με τους ασθενείς.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν το σιρόλιμους απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Τα προφίλ φαρμακοκινητικής και ασφάλειας του σιρόλιμους σε βρέφη δεν είναι γνωστά. Επειδή παρόμοια φάρμακα απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα και λόγω του ενδεχομένου ανεπιθύμητων ενεργειών σε θηλάζοντα βρέφη από το σιρόλιμους, θα πρέπει να ληφθεί μια απόφαση για τη διακοπή του θηλασμού ή της εμφύτευσης του βιοπροσαρμογέα, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία του βιοπροσαρμογέα για τη μητέρα. Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να συζητούνται με τους ασθενείς.

11.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

11.1. Απαιτούμενα υλικά

- Κατάλληλος(-οι) οδηγός(-οί) καθετήρας(-ες) (5 F ή ελάχιστης εσωτ. διαμέτρου 0,058")
- 2-3 σύριγγες
- Ηπαρινισμένος στείρος φυσιολογικός ορός
- Οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014 ίντσες) (μέγιστη εξωτ. διάμ.) x 175 cm (ελάχιστο μήκος)
- Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα
- Σκιαγραφική ουσία 60% αραιωμένη σε διάλυμα φυσιολογικού ορού με αναλογία 1:1
- Συσκευή πλήρωσης
- Τρίοδη στρόφιγγα
- Συσκευή στρέψης
- Εισαγωγέας οδηγού σύρματος

11.2. Επιλογή μεγέθους βιοπροσαρμογέα

Το μήκος της υπό θεραπεία βλάβης θα πρέπει να είναι μικρότερο από το ονομαστικό μήκος του βιοπροσαρμογέα. Ανατρέξτε στο διάγραμμα ενδοτικότητα στην επισήμανση του προϊόντος σχετικά με τον προσδιορισμό της διαμέτρου του βιοπροσαρμογέα.

11.3. Αφαίρεση συσκευασίας

11.3.1. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη θήκη της συσκευασίας για τυχόν παρουσία ζημιάς.

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

11.3.2. Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη ώστε να αποκαλυφθεί ο στείρος καθετήρας.

11.3.3. Με άσηπτη τεχνική, ακουμπήστε ή αφήστε να πέσει ο στείρος καθετήρας στο στείρο πεδίο.

11.4. Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

11.4.1. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα βιοπροσαρμογέα με το θηκάρι από τη στεφάνη. Προσέξτε να μην πιάσετε το άκρο του θηκαριού στον πλευρικό βραχίονα της στεφάνης, κάτι που μπορεί να βγει ακούσια από το θηκάρι και να αποκαλύψει τον βιοπροσαρμογέα.

11.4.2. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα για τυχόν στρεβλώσεις, κυρτώσεις ή άλλες ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε τυχόν ζημιά ή εάν μολυνθεί ακούσια η συσκευή.

11.4.3. Επιβεβαιώστε ότι ο βιοπροσαρμογέας έχει τοποθετηθεί μεταξύ των ακτινοσκοπιών δεικτών του μπαλονιού.

11.5. Προετοιμασία του συστήματος εφαρμογής

11.5.1. Προετοιμάστε τον οδηγό καθετήρα, το οδηγό σύρμα και τη συσκευή διόγκωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

11.5.2. Σύρετε προσεκτικά το προστατευτικό θηκάρι που καλύπτει το τμήμα βιοπροσαρμογέα/μπαλονιού στερεώνοντας το θηκάρι στο περιφερικό άκρο μεταξύ του αντίχειρα και του δακτύλου, ενόσω τραβάτε με ήπιες κινήσεις το θηκάρι και τον προσαρτημένο στειλεό, διασφαλίζοντας ότι δεν αγγίζετε τον βιοπροσαρμογέα/μπαλόνι.

11.5.3. Εκπλύνετε το σύστημα του βιοπροσαρμογέα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας τη βελόνα έκπλυσης.

Προσοχή: Αποφύγετε τον χειρισμό του βιοπροσαρμογέα κατά τη διάρκεια της έκπλυσης του αυλού του οδηγού σύρματος, διότι η ενέργεια αυτή μπορεί να διαταράξει τη θέση του βιοπροσαρμογέα στο μπαλόνι.

11.5.4. Πληρώστε μια σύριγγα των 20 cc με 5 cc μίγματος σκιαγραφικού μέσου/ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού (1:1).

11.5.5. Συνδέστε στον κεντρικό ομφαλό του συστήματος εφαρμογής και εφαρμόστε αρνητική πίεση επί 10 δευτερόλεπτα.

11.5.6. Διατηρώντας το άκρο της σύριγγας στραμμένο προς τα κάτω, μειώστε αργά την πίεση έως ότου να γίνει ουδέτερη.

11.5.7. Συνδέστε μια συσκευή διόγκωσης που έχει ήδη προετοιμαστεί στον ομφαλό του καθετήρα και διατηρήστε τη σε ουδέτερη πίεση.

Προσοχή: Μην εφαρμόζετε αρνητική πίεση στη συσκευή διόγκωσης κατά την εφαρμογή του βιοπροσαρμογέα στο σημείο της βλάβης.

11.6. Διαδικασία εφαρμογής

11.6.1. Προετοιμάστε τη θέση αγγειακής πρόσβασης σύμφωνα με την τυπική πρακτική.

- 11.6.2. Διενεργήστε προκαταρκτική διαστολή του σημείου της βλάβης χρησιμοποιώντας μπαλόνι το οποίο είναι μικρότερο από το μήκος του βιοπροσαρμογέα.
- 11.6.3. Διατηρώντας ουδέτερη πίεση στη συσκευή διόγκωσης, φορτώστε το σύστημα εφαρμογής από το οπίσθιο άκρο του οδηγού σύρματος.
- 11.6.4. Ανοίξτε πλήρως την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα ώστε να επιτρέπεται η διέλευση του βιοπροσαρμογέα και του συστήματος εφαρμογής με ευχέρεια.

Σημείωση: Εάν αισθανθείτε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε και ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στις προφυλάξεις κατά την αφαίρεση του βιοπροσαρμογέα, όπως απαιτείται.

- 11.6.5. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε το σύστημα του βιοπροσαρμογέα επάνω από το οδηγό σύρμα στο σημείο της βλάβης, διατηρώντας παράλληλα σταθερή τη θέση του οδηγού καθετήρα και του οδηγού σύρματος.

11.7. Έκπτυξη του βιοπροσαρμογέα

- 11.7.1. Πριν από τη διαστολή του βιοπροσαρμογέα, επιβεβαιώστε ξανά τη θέση του βιοπροσαρμογέα με βάση τους δείκτες του μπαλονιού με τη χρήση ακτινοσκόπησης υψηλής ανάλυσης.
- 11.7.2. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, διογκώστε το σύστημα του βιοπροσαρμογέα στην ονομαστική πίεση ή έως ότου ο βιοπροσαρμογέας φαίνεται ότι είναι πλήρως διεσταλμένος. Διατηρήστε την πίεση επί 15-30 δευτερόλεπτα. Για τη βέλτιστη διαστολή απαιτείται η πλήρης επαφή του βιοπροσαρμογέα με το τοίχωμα του αγγείου, ενώ η εσωτερική διάμετρος του βιοπροσαρμογέα πρέπει να αντιστοιχεί στη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.

Σημείωση: Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης.

- 11.7.3. Εάν απαιτείται περαιτέρω διαστολή του εκπτυγμένου βιοπροσαρμογέα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα μη ενδοτικό μπαλόνι μεγαλύτερης διαμέτρου και μικρότερου μήκους από τον τοποθετημένο βιοπροσαρμογέα. Κατά τη διέλευση με τον καθετήρα με μπαλόνι διαμέσου ενός νεοτοποθετημένου βιοπροσαρμογέα αποφύγετε να τον διαταράξετε.

Μην εκπτώσσετε τον βιοπροσαρμογέα πέρα από τη μέγιστη εσωτερική διάμετρο που παρουσιάζεται παρακάτω (Πίνακας 4).

Πίνακας 4: Μέγιστη διάμετρος έκπτυξης DynamX SECBS

Ονομαστική διάμετρος βιοπροσαρμογέα (mm)	Μέγιστη διάμετρος έκπτυξης βιοπροσαρμογέα (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. Διαδικασία αφαίρεσης

- 11.8.1. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι πλήρως αποσυμπιεσμένο προτού επιχειρήσετε να αποσύρετε το σύστημα εφαρμογής. Ανάλογα με το μέγεθος της συσκευής, τη μάρκα του σκιαγραφικού μέσου και την αραίωση, μπορεί να διαρκέσει έως 30 δευτερόλεπτα.
- 11.8.2. Αποσύρετε το σύστημα εφαρμογής ενώ διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του.
- 11.8.3. Επαναλάβετε την αγγειογραφία για να αξιολογήσετε την περιοχή στην οποία έχει εμφυτευτεί βιοπροσαρμογέα. Εάν δεν έχει επιτευχθεί επαρκής διαστολή, ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στην ενότητα Τοποθέτηση βιοπροσαρμογέα. **Βεβαιωθείτε ότι η διαστολή του βιοπροσαρμογέα δεν είναι χαμηλότερη του κανονικού.**

11.9. Αφαίρεση του βιοπροσαρμογέα/συστήματος εφαρμογής (πριν από την έκπτυξη)

- 11.9.1. Εάν απαιτείται αφαίρεση ενός συστήματος βιοπροσαρμογέα πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας έχει τοποθετηθεί ομοαξονικά σε σχέση με το σύστημα χορήγησης και αποσύρετε προσεκτικά το βιοπροσαρμογέα/σύστημα εφαρμογής μέσα στον οδηγό καθετήρα.
- 11.9.2. Σε περίπτωση που αισθανθείτε **ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή** κατά την πρόσβαση στη βλάβη ή κατά την αφαίρεση του συστήματος εφαρμογής του βιοπροσαρμογέα πριν από την εμφύτευση, **αφαιρέστε το σύστημα εφαρμογής ως ενιαία μονάδα.**

Κατά την αφαίρεση του συστήματος εφαρμογής ως ενιαία μονάδα:

- Μην ανασύρετε (αποσύρετε) το τμήμα του βιοπροσαρμογέα/μπαλονιού του συστήματος χορήγησης μέσα στον οδηγό καθετήρα.
- Τοποθετήστε τον κεντρικό δείκτη του μπαλονιού ακριβώς περιφερικότερα από το άκρο του οδηγού καθετήρα.
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στην ανατομία των στεφανιαίων όσο πιο περιφερικά είναι δυνατόν με ασφάλεια.
- Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα ώστε να ασφαλίσετε το σύστημα εφαρμογής του βιοπροσαρμογέα στον οδηγό καθετήρα και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τον οδηγό καθετήρα και το σύστημα βιοπροσαρμογέα ως ενιαία μονάδα.
- Εάν είναι απαραίτητο να διατηρήσετε τη θέση του οδηγού σύρματος για επόμενη πρόσβαση της αρτηρίας/βλάβης, αφήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε όλα τα άλλα εξαρτήματα του συστήματος.

Αν δεν ακολουθήσετε αυτά τα βήματα ή/και αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη στο σύστημα εφαρμογής του βιοπροσαρμογέα κατά την αφαίρεση, είναι πιθανό να προκληθεί απώλεια ή ζημιά στον βιοπροσαρμογέα ή/και στα εξαρτήματα του συστήματος εφαρμογής.

12.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Μια συσκευασία περιέχει έναν βιοπροσαρμογέα DynamX προτοποθετημένο στο σύστημα εφαρμογής και μία βελόνα έκπλυσης. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται ένα έγγραφο οδηγιών χρήσης, μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς με ενημερωτικό φυλλάδιο και μια κάρτα συμμόρφωσης.

Το DynamX SECBS παρέχεται στείρο χρησιμοποιώντας ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων και μη πυρετογόνο σε συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν υποστεί ζημιά.

Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Χρησιμοποιήστε μέχρι την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

13.0 ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Εκκρεμεί η έγκριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες

14.0 ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΔΕ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ELIXIR MEDICAL ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΕΧΕΙ ΕΝΑΝΤΙ ΑΛΛΟΥ ΦΥΣΙΚΟΥ Η ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Η ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Η ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΤΟΥ ΑΝ Η ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΖΗΜΙΩΝ ΑΥΤΩΝ ΣΤΗΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΟΛΑΙΟ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Η ΑΛΛΟ. ΟΥΔΕΙΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙΤΑΙ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗΝ ELIXIR MEDICAL ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Η εξαίρεση και οι περιορισμοί που έχουν καθοριστεί παραπάνω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ότι αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποίησης εγγύησης χαρακτηριστεί από οποιοδήποτε δικαστήριο με αρμόδια δικαιοδοσία ως παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή σε αντίθεση με την ισχύουσα νομοθεσία, δεν θα επηρεαστεί η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της αποποίησης της εγγύησης.

	Κατασκευαστής		Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία κατασκευής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του ηλεκτρικού συστήματος
	Ημερομηνία λήξης		Προσοχή
	Κωδικός παρτίδας		Μη πυρετογόνο
	Αριθμός καταλόγου		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εισαγωγέας		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία		Ταχεία εναλλαγή
	Μην επαναποστειρώνετε		Οδηγός καθετήρας
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Περιέχει επικίνδυνη ουσία
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού		Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία		



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