



INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Español2



Solo para exportación; se prohíbe la venta de este dispositivo en los EE. UU.

Información general:

- Este dispositivo es para uso exclusivamente por parte de médicos capacitados para la realización de angiografías e intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) de este dispositivo está disponible para su descarga digital en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculada al UDI-DI básico. La URL a Eudamed es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. El UDI-DI básico del sistema de bioadaptador coronario liberador de sirolimus DynamX es: 081750801DynamXVIR4F.
- En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente y un folleto que describe la información que debe registrarse en la tarjeta. La tarjeta debe rellenarla un profesional sanitario tal como se describe en el folleto y, a continuación, debe entregársela al paciente.
- Todos los residuos médicos generados por el procedimiento de implante deben eliminarse de forma segura de acuerdo con la política del hospital.
- El bioadaptador es un implante permanente y no está indicado para extraerse después de la implantación.

1.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de bioadaptador coronario liberador de sirolimus DynamX (DynamX SECBS) se diseñó para tratar los dos aspectos de las funciones de la arteriopatía coronaria. El dispositivo aumenta el diámetro luminal y restablece la función de modulación hemodinámica de las arterias (restauración de la pulsatilidad y la distensibilidad vasculares). Tras su implantación, el bioadaptador se desbloquea tras la degradación del polímero. Tras el desbloqueo, el dispositivo se separa en tres hebras helicoidales independientes y proporciona el soporte radial dinámico esencial (reforzamiento) a la pared vascular enferma, lo que permite restaurar la pulsatilidad y la distensibilidad. Por lo tanto, el DynamX SECBS restaura tanto el flujo luminal como la mecánica fisiológica vascular.

El DynamX SECBS está compuesto por un bioadaptador de una aleación de cromo y cobalto con un balón expansible premontado. El mayor tamaño de implante contiene aproximadamente 0,07 g de aleación de cobalto y cromo. El patrón del bioadaptador incluye elementos de desbloqueo espaciados de manera uniforme en toda su longitud y está recubierto de un polímero biorreabsorbible patentado a base de polilactato. El principio farmacéutico activo del bioadaptador DynamX es el sirolimus (también conocido como rapamicina). El sirolimus es una lactona macrocíclica. Desde la capa superior del polímero biodegradable se liberan aproximadamente 7 µg de sirolimus por mm de longitud del bioadaptador (100–200 µg/cm²), lo que permite liberar de forma sostenida de la mayor parte del fármaco en aproximadamente 4 semanas. La mayor cantidad de polímero total en un bioadaptador DynamX es de aproximadamente 0,0031 gramos.

El sistema de liberación DynamX incorpora un mecanismo de liberación con intercambio rápido que consta de un balón, hecho de una mezcla de nailon, y un eje distal, además de un hipotubo de acero inoxidable en el eje proximal. La longitud operativa total del sistema de liberación es de 140 cm. Debajo del balón hay dos marcadores radiopacos que facilitan la visualización y ayudan a colocar el bioadaptador de forma precisa. Asimismo, en el eje proximal del sistema de liberación (a 90 cm y a 100 cm de la punta distal) hay dos marcadores que indican la posición del sistema de liberación con respecto al extremo de una punta del catéter guía braquial o femoral. El sistema de liberación es compatible con alambres guía de 0,36 mm (0,014 in) y catéteres guía de 5 Fr (diámetro interno mínimo de 1,47 mm o 0,058 in).

En la **Tabla 1** que aparece a continuación se indican las especificaciones del DynamX SECBS.

Tabla 1: Especificaciones del etiquetado del DynamX SECBS

Número de catálogo	Diámetro nominal del bioadaptador expandido (mm)	Longitud nominal del bioadaptador (mm)	Contenido nominal de sirolimus (µg)	Presión nominal* (atm)	Presión de rotura nominal (atm)
VIR2014	2,0	14	94	11	16
VIR2214	2,25			11	16
VIR2514	2,5			10	16
VIR2714	2,75			11	16
VIR3014	3,0			10	16
VIR3514	3,5			10	16
VIR4015	4,0	15	100	11	14
VIR2018	2,0	18	120	11	16
VIR2218	2,25			11	16
VIR2518	2,5			10	16
VIR2718	2,75			11	16
VIR3018	3,0			10	16
VIR3518	3,5			10	16
VIR4018	4,0			11	14
VIR2023	2,0	23	153	11	16
VIR2223	2,25			11	16
VIR2523	2,5			10	16
VIR2723	2,75			11	16
VIR3023	3,0			10	16
VIR3523	3,5			10	16
VIR4023	4,0			11	14
VIR2028	2,0	28	188	11	16
VIR2228	2,25			11	16
VIR2528	2,5			10	16
VIR2728	2,75			11	16
VIR3028	3,0			10	16
VIR3528	3,5			10	16
VIR4028	4,0			11	14
VIR2032	2,0	32	213	11	16
VIR2232	2,25			11	16
VIR2532	2,5			10	16
VIR2732	2,75			11	16
VIR3032	3,0			10	16
VIR3532	3,5			10	16
VIR4032	4,0			11	14
VIR2038	2,0	38	253	11	16
VIR2238	2,25			11	16
VIR2538	2,5			10	16
VIR2738	2,75			11	16
VIR3038	3,0			10	16
VIR3538	3,5			10	16
VIR4038	4,0			11	14
VIR4041	4,0	41	273	11	14

Número de catálogo	Diámetro nominal del bioadaptador expandido (mm)	Longitud nominal del bioadaptador (mm)	Contenido nominal de sirolimus (µg)	Presión nominal* (atm)	Presión de rotura nominal (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

*Consultar la información sobre distensibilidad del producto en la etiqueta del envase.

Beneficio clínico:

El DynamX SECBS está indicado para utilizarse en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática. Los principales síntomas relacionados con este estado patológico son angina de pecho, disminución de la tolerancia al ejercicio, arritmia cardíaca, infarto de miocardio e insuficiencia cardíaca. El uso de bioadaptadores coronarios liberadores de fármaco, incluido el DynamX SECBS, ha demostrado restablecer el flujo sanguíneo aumentando el diámetro luminal coronario, restaurando la modulación hemodinámica y reduciendo la progresión de la placa en estos pacientes, lo que reduce la incidencia de estos síntomas. Para conocer los beneficios clínicos cuantificados, consulte la sección 9.0. Estudios clínicos.

2.0 PRESENTACIÓN

Estéril: Este dispositivo ha sido esterilizado por irradiación de haz de electrones y es apirógeno. **No usar el dispositivo si el envase está abierto o presenta daños.**

Contenido: Un sistema de bioadaptador coronario liberador de sirolimus DynamX
Una aguja de lavado
Un documento de instrucciones de uso
Una tarjeta de implante del paciente con folleto informativo
Un gráfico de distensibilidad
Una esponja absorbente de oxígeno

Almacenamiento: Almacenar a ≤ 25 °C.

Eliminación: Todos los residuos médicos generados por el procedimiento de implante deben eliminarse de forma segura de acuerdo con la política del hospital.

3.0 FINALIDAD PREVISTA, INDICACIONES DE USO, POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

3.1 Finalidad prevista

El sistema de bioadaptador coronario liberador de sirolimus DynamX® está indicado para aumentar el diámetro luminal coronario, restaurar la modulación hemodinámica y reducir la progresión de la placa en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática. El bioadaptador DynamX es un implante permanente de separación que incorpora el fármaco auxiliar, el sirolimus. El sistema de implantación DynamX está indicado como catéter de un solo uso para implantar y desplegar el bioadaptador en la lesión diana.

3.2 Indicaciones de uso

El sistema de bioadaptador coronario liberador de sirolimus DynamX® está indicado para aumentar el diámetro luminal coronario, restablecer la modulación hemodinámica y reducir la progresión de la placa en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debido a lesiones discretas *de novo* de las arterias coronarias nativas con diámetros de los vasos de referencia de entre 2,0 y 4,0 mm y ≤ 44 mm de longitud. El bioadaptador está concebido como un implante permanente de separación.

4.0 CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de bioadaptador coronario liberador de sirolimus DynamX está contraindicado en:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento anticoagulante y/o antiagregante plaquetario.
- Pacientes en los que se considere que la lesión impide el inflado completo del balón de angioplastia.
- Las personas alérgicas a la aleación de cobalto-cromo (incluyendo sus elementos principales: cobalto, cromo, tungsteno y níquel), a los polímeros a base de polilactato, poliglicolato o policaprolactona o a los fármacos como el sirolimus (o sus derivados) podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.

5.0 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- Es necesario seleccionar a los pacientes de forma cuidadosa, puesto que el uso de este dispositivo entraña riesgo de trombosis, complicaciones vasculares y/o episodios hemorrágicos.
- Las personas que no puedan tolerar el tratamiento doble con antiagregantes plaquetarios (DAPT) según las directrices no deben considerarse para la implantación del DynamX SECBS.
- Solo deben implantar el bioadaptador médicos con la formación adecuada para ello.
- La obstrucción posterior del bioadaptador puede requerir una nueva dilatación del segmento arterial donde esté colocado el bioadaptador.
- Para evitar la posibilidad de corrosión entre metales distintos, no se deben implantar conjuntamente dispositivos fabricados con materiales diferentes que puedan superponerse o entrar en contacto.
- No se ha descrito la seguridad ni la eficacia del uso de dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccionales o giratorios) o de catéteres de angioplastia láser junto con la implantación de DynamX SECBS.

PRECAUCIONES

Indicado para un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden dar lugar a la pérdida de eficacia del recubrimiento farmacológico y/o a la pérdida de integridad del dispositivo y/o contaminación, lo que podría requerir una nueva intervención o causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

5.1 *Manipulación del bioadaptador*

- **Para un solo uso.** No reesterilizar ni reutilizar este dispositivo. Observe la fecha de caducidad del producto «Use By» impresa en la etiqueta.
- **No retire el bioadaptador del sistema de liberación,** puesto que, al hacerlo, podría dañar el bioadaptador y/o causar su embolización. El DynamX SECBS está diseñado para su uso como un sistema conjunto. El bioadaptador no está diseñado para recargarlo en otro dispositivo de liberación. Cualquier intento de recargar el bioadaptador podría dañarlo y/o causar una embolización.
- Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni alterar en modo alguno la posición del bioadaptador en el sistema de liberación. Esto es especialmente importante al sacar el catéter del envase (bolsa, espiral, vaina del bioadaptador) durante la colocación sobre el alambre guía y durante el avance a través del adaptador de la válvula hemostática giratoria y del conector del catéter guía.
- No manipule el bioadaptador con los dedos (p. ej., enrollándolo), ya que este movimiento puede hacer que se afloje del sistema de liberación.
- Utilice solamente el medio de inflado recomendado para el balón. No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que, de hacerlo, podría causar una expansión irregular y dificultaría el despliegue del bioadaptador.

5.2 *Colocación del bioadaptador*

- Para colocar el bioadaptador de forma segura, hay que dilatar antes la lesión.
- **No prepare ni infle el sistema de liberación del bioadaptador antes de desplegarlo;** siga las instrucciones descritas. Emplee la técnica de purgado del balón descrita en la sección «Preparación del sistema de liberación».
- La implantación del bioadaptador podría ocasionar una disección vascular proximal o distal al segmento donde se ha implantado el bioadaptador y provocar una obstrucción aguda del vaso que obligaría a una reintervención (p. ej., una revascularización arterial coronaria, una nueva dilatación o la colocación de bioadaptadores adicionales). Si se requiere la colocación de bioadaptadores adicionales, los materiales del bioadaptador deben tener una composición similar.
- Al tratar varias lesiones, coloque el bioadaptador en la lesión distal antes de desplegar otro en la lesión proximal. Así habrá menos probabilidad de desprendimiento del bioadaptador proximal.
- No expanda el bioadaptador a menos que esté colocado correctamente en el vaso (consulte la sección «Extracción del bioadaptador/sistema de liberación [antes de la implantación]» en las Precauciones).
- La colocación de un bioadaptador puede reducir la permeabilidad de las ramas laterales.
- **No supere la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto.** Durante el inflado, debe monitorizarse la presión del balón. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede provocar la rotura del balón y/o posibles daños vasculares.

- En caso de notar resistencia inusual en cualquier momento, ya sea al intentar acceder a la lesión o al retirar el sistema de liberación antes de implantar el bioadaptador, el sistema se retirará como una sola unidad de acuerdo con las indicaciones de la sección «Extracción del bioadaptador/sistema de liberación (antes de la implantación)» en las Precauciones.
- Los métodos de recuperación del bioadaptador (uso de alambres adicionales, asas y/o pinzas) pueden provocar traumatismos adicionales en la vasculatura coronaria y/o en el lugar de acceso vascular.
- La expansión adicional de un bioadaptador desplegado puede causar una disección que limite el flujo. Esta situación puede corregirse implantando otro bioadaptador. Cuando se utilicen varios bioadaptadores, los extremos deben superponerse ligeramente (1–2 mm)
- No se ha comprobado en clínica el efecto vascular de la superposición de los bioadaptadores con este dispositivo, y este método solo debe aplicarse cuando exista la correspondiente indicación médica.
- Asegúrese de que el bioadaptador no se haya dilatado menos de lo indicado. Si el bioadaptador desplegado no se apone por completo a la pared vascular, podría expandirse más con un balón no distensible de alta presión y algo más corto que el bioadaptador. Los bordes del balón no deben sobresalir de la región donde esté implantado el bioadaptador.

5.3 *Extracción del bioadaptador/sistema de liberación (antes de la implantación)*

- Si es necesario extraer un sistema de bioadaptador antes de la implantación, asegúrese de que el catéter guía esté en posición coaxial respecto al sistema de liberación y retire con mucho cuidado el bioadaptador/sistema de liberación hacia el catéter guía.
- Un bioadaptador no expandido puede retraerse al interior del catéter guía una sola vez. No se deben realizar movimientos posteriores de entrada y salida a través del extremo distal del catéter guía, ya que el bioadaptador podría dañarse o desplazarse.
- En caso de notar una resistencia **inusual en cualquier momento** al intentar acceder a la lesión o al extraer el sistema de liberación, será necesario extraer el sistema de liberación y el catéter guía como una sola unidad.

Al extraer el sistema de liberación como una sola unidad:

- No retraiga (es decir, no retire) la parte de bioadaptador/balón del sistema de liberación dentro del catéter guía.
- Coloque el marcador proximal del balón justo distal a la punta del catéter guía.
- Empuje el alambre guía dentro de la anatomía coronaria hasta el lugar más distal y seguro posible.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de liberación al catéter guía; a continuación, retire el catéter guía junto con el sistema de liberación como si fueran **una sola unidad**.
- Si es necesario mantener la posición del alambre guía para un acceso posterior a la arteria/lesión, deje el alambre guía en su lugar y retire todos los demás componentes del sistema.
- Si no realiza estos pasos o aplica demasiada fuerza sobre el sistema de liberación, el bioadaptador o los componentes del sistema de liberación podrían desprenderse y/o resultar dañados.

5.4 Procedimiento posterior al implante

Al atravesar un bioadaptador recién desplegado con un alambre guía, un balón o un sistema de liberación, evite alterar la geometría del bioadaptador.

5.4.1 Información de seguridad sobre la resonancia magnética (RM)

 Compatible con la RM bajo determinadas condiciones	
Información de seguridad sobre la RM Un paciente con el sistema de bioadaptador coronario liberador de sirolimus DynamX puede someterse de forma segura a una exploración en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre/Identificación del dispositivo	Sistema de bioadaptador coronario liberador de sirolimus DynamX
Valor(es) nominales del campo magnético estático	1,5 T o 3 T
Gradiente de campo espacial máximo	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitación por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero, bobina de transmisión-recepción de RF de cabeza
SAR máxima de cuerpo entero	2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Límites de duración de la exploración	SAR promedio de cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 15 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin interrupciones)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 6 mm.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas con ese parámetro.	

La información sobre compatibilidad con RM debe comentarse con los pacientes.

6.0 SUSTANCIAS RESTRINGIDAS

Uno o más componentes de este dispositivo contiene las siguientes sustancias definidas como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % peso por peso:

Cobalto; Chemical Abstracts Service (CAS) N.º 7440-48-4; N.º CE 231-158-0

Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto y aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer ni efectos adversos en la reproducción.

7.0 INFORMACIÓN SOBRE EL FÁRMACO

7.1 Mecanismo de acción

El sirolimus es una lactona macrocíclica con propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. El sirolimus se une a la inmunofilina, que se une a la proteína FK de unión 12 (FKBP-12), para generar un complejo inmunosupresor. Este complejo se une e inhibe la activación del complejo diana de rapamicina en mamíferos (mTOR), una quinasa reguladora clave. Esta inhibición suprime la proliferación celular impulsada por citocinas, inhibiendo la progresión de la fase G1 a la fase S del ciclo celular. El fármaco antiproliferativo sirolimus está indicado para reducir la reestenosis como complemento de la intervención coronaria utilizando el DynamX SECBS.

7.2 Interacción con otros fármacos

Si bien no se dispone de datos clínicos específicos, los fármacos como el tacrolimus que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP) pueden interferir en la eficacia del sirolimus u otros fármacos de la familia de las rapamicinas. No se han realizado estudios de interacción farmacológica. Los fármacos de la familia de las rapamicinas son metabolizados por CYP3A4. Los inhibidores potentes de CYP3A4 (p. ej., el cetoconazol) pueden aumentar la exposición a sirolimus hasta niveles asociados con efectos sistémicos, en particular si se han desplegado varios bioadaptadores. Debe tenerse en cuenta la exposición sistémica a sirolimus o a otras rapamicinas si el paciente recibe tratamiento concomitante con inmunodepresores sistémicos. El pomelo podría interferir en el metabolismo del sirolimus. La información sobre la interacción farmacológica debe comentarse con los pacientes.

7.3 Mutagénesis, carcinogenicidad y toxicidad reproductiva

7.3.1 Mutagénesis

El sirolimus no fue genotóxico en el ensayo de mutación inversa bacteriana in vitro, en el ensayo de aberración cromosómica de células de ovario de hámster chino, en el ensayo de mutación directa de células de linfoma de ratón o en el ensayo in vivo de micronúcleos en ratón.

7.3.2 Carcinogenicidad

No se han realizado pruebas formales de carcinogenicidad con el bioadaptador DynamX. El potencial carcinógeno del bioadaptador DynamX es mínimo, basándose en el periodo limitado de liberación del sirolimus, en los tipos y cantidades de materiales presentes, y en los resultados favorables de las pruebas de mutagénesis.

7.3.3 Toxicidad reproductiva

No se han realizado pruebas formales de toxicidad reproductiva en el bioadaptador DynamX. El potencial de toxicidad reproductiva del bioadaptador DynamX es mínimo, basándose en el periodo limitado de liberación del sirolimus y en los tipos y cantidades de los materiales presentes.

8.0 EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Los posibles incidentes, los incidentes graves y los efectos secundarios no deseados (en orden alfabético) concuerdan con la implantación de un stent coronario o un procedimiento de ACTP e incluyen:

- Accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio
- Aneurisma, pseudoaneurisma
- Angina

- Arritmias
- Cierre brusco
- Daños en el vaso que precisen una revascularización arterial coronaria (CABG)
- Disección, perforación o rotura de la arteria coronaria
- Embolia (de gas, tejido, dispositivo o trombo)
- Espasmo vascular
- Fibrilación ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Fracaso al colocar el dispositivo en el lugar previsto
- Hemorragia
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y dolor en el lugar de la inserción
- Isquemia periférica
- Isquemia y/o infarto de miocardio
- Migración, embolización o colocación incorrecta del bioadaptador
- Muerte
- Oclusión de la arteria
- Reacción alérgica (hipersensibilidad a polímeros de polilactida, poliglicólido o policaprolactona, o aleación de cobalto y cromo)
- Reacciones farmacológicas a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes o a los medios de contraste
- Reestenosis de la arteria tratada
- Separación del dispositivo o imposibilidad de extraer el dispositivo, lo que requiere extracción quirúrgica
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)

Los siguientes efectos secundarios/complicaciones adicionales pueden asociarse al uso de sirolimus u otros fármacos de la familia de las rapamicinas, aunque no se limitan a dicho uso:

- Acné
- Aumento de la tensión arterial
- Aumento de los niveles de colesterol o triglicéridos
- Diarrea o estreñimiento
- Dolor de cabeza
- Exantema
- Infecciones de las vías respiratorias altas o urinarias
- Insomnio
- Músculos o articulaciones doloridos o débiles
- Náuseas
- Retención de agua
- Temblor

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante (Elixir Medical Corporation) y a las autoridades sanitarias pertinentes. La información de contacto del fabricante se incluye en la página final de estas instrucciones de uso.

Los posibles acontecimientos adversos y la notificación de acontecimientos adversos graves deben comentarse con los pacientes.

9.0 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

9.1 *Estudio clínico aleatorizado (ECA) BIOADAPTOR RCT del sistema de bioadaptador coronario liberador de sirolimus DynamX (SECBS)*

El estudio BIOADAPTOR RCT es un estudio multicéntrico, internacional, prospectivo, aleatorizado y con enmascaramiento simple realizado en Europa y el Pacífico asiático en 34 centros clínicos. El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y la eficacia del bioadaptador DynamX SECBS para el uso previsto de aumentar el diámetro luminal coronario y reducir la progresión de la placa en pacientes que presentan cardiopatía isquémica a causa de lesiones de novo en las arterias coronarias nativas, en comparación con un stent liberador de fármaco (DES) contemporáneo, el Resolute Onyx de Medtronic Vascular (grupo de control). El estudio incluyó a 445 sujetos asignados aleatoriamente en una proporción 1:1 al grupo experimental o al grupo de control. Todos los sujetos se someterán a evaluaciones clínicas de seguimiento a los 1, 6 y 12 meses, y anualmente durante 5 años a partir de entonces. La **Tabla 2** resume los sujetos, los objetivos y los criterios de valoración, los resultados principales, los resultados secundarios principales y las conclusiones del estudio.

Tabla 2: Resumen de los resultados del estudio BIOADAPTOR RCT

Pacientes	Sujetos con hasta 2 lesiones de novo localizadas en 2 arterias coronarias nativas separadas como lesión o lesiones) diana. Se aleatorizaron 445 pacientes. Bioadaptador DynamX: 223 pacientes; Resolute Onyx: 222 pacientes.
Objetivos y criterios de valoración	Objetivo del estudio: Verificar la seguridad y la eficacia del dispositivo en investigación (bioadaptador DynamX) para el tratamiento de cardiopatía isquémica debida a lesiones de novo en las arterias coronarias nativas. Criterio principal de valoración: fracaso de la lesión diana (FLD) a los 12 meses; Criterios secundarios de valoración: Tasas de éxito agudo y otros criterios de valoración clínicos medidos a los 30 días, 6 meses, 12 meses, 2, 3, 4 y 5 años; Criterios de valoración de los estudios de imagen: Angiografía coronaria cuantitativa (QCA): retroceso agudo, PLT (pérdida luminal tardía), DLM (diámetro luminal mínimo), %DS (porcentaje de estenosis) y cambio en la angulación del vaso; Ecografía intravascular (EIV): Cambio en el área media de la luz, %obstrucción de la neoíntima, PLT y posicionamiento incorrecto del stent; Tomografía de coherencia óptica (TCO): % de cobertura de struts, grosor de NIH (hiperplasia neointimal) y pulsatilidad del vaso
Resultados principales	FLD a los 12 meses: 1,81 % en el grupo de DynamX y 2,79 % en el grupo de Resolute Onyx, no inferioridad $p < 0,001$
Resultados secundarios principales y resultados de estudios de imagen	Las tasas de éxito del dispositivo, la lesión y el procedimiento fueron altas y similares en ambos grupos de estudio (99,6 % frente al 99,6 %, 99,6 % frente al 99,6 %, 98,7 % frente al 97,3 %, respectivamente); No hubo diferencias estadísticas en ninguno de los criterios de valoración clínicos secundarios (p. ej., tasa de éxito agudo, tasa de éxito de la lesión, tasa de éxito del dispositivo);

	24 meses: La tasa de FLD durante 24 meses por población por intención de tratar fue del 2,31 % (5/216) en el grupo de DynamX y del 5,50 % (12/218) en el grupo de Resolute Onyx (p=0,087 para superioridad). La tasa de FLD a los 24 meses según la población por protocolo (PP) fue del 1,89 % en el grupo de DynamX y del 5,53 % en el grupo de Resolute Onyx (p=0,046 para superioridad); QCA: no se observaron diferencias en la ganancia aguda, pero la PLT dentro del dispositivo fue superior a los 12 meses para DynamX en comparación con el dispositivo Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ mm frente a $0,25 \pm 0,39$ mm, p=0,038); EIV: % de obstrucción de la íntima significativamente menor para DynamX en comparación con Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28$ % frente a $5,28 \pm 3,32$ %, p<0,001); el % de cambio en el volumen de placa dentro del segmento tratado fue de 3 ± 19 % frente a 12 ± 24 % (p=0,032) en el grupo de DynamX y el grupo de Resolute Onyx, respectivamente; TCO: alto porcentaje de cobertura de los cilindros en ambos grupos ($98,47 \pm 1,07$ % para DynamX frente a $97,39 \pm 2,28$ % para Resolute Onyx, p=0,462). La pulsatilidad cíclica se demostró mediante TCO estacionaria con un 8,1 % frente a 2,3 %, p<0,001 para el cambio en el área de la luz en el dispositivo y un 7,6 % frente a 1,1 %, p<0,001 para el cambio en el área dentro del dispositivo para DynamX frente a Resolute Onyx.
Conclusiones	Se ha demostrado que el bioadaptador DynamX es beneficioso para aumentar el diámetro luminal en pacientes con arteriopatía coronaria sintomática, ya que el bioadaptador DynamX demostró no inferioridad en comparación con el Resolute Onyx para FLD a los 12 meses. Se observó un rendimiento clínico positivo para DynamX en las tasas de fracaso de la lesión diana (FLD) y fracaso del vaso diana (FVD) a los 24 meses. Los datos disponibles respaldan la conclusión de que los beneficios probables del uso del bioadaptador DynamX superan los riesgos de aumentar el diámetro luminal coronario y reducir la progresión de la placa en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones discretas de novo de las arterias coronarias nativas.

9.2 *Ensayo controlado aleatorizado basado en registro INFINITY-SWEDEHEART del sistema de bioadaptador coronario liberador de sirolimus DynamX*

El INFINITY-SWEDEHEART es un ensayo clínico aleatorizado basado en registros, prospectivo, multicéntrico y con enmascaramiento simple. El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad y la eficacia del bioadaptador DynamX en comparación con el Resolute Onyx en el tratamiento de pacientes con cardiopatía isquémica con lesiones de novo de las arterias coronarias nativas en vasos epicárdicos, en una población de pacientes con ICP más representativa. Los pacientes aptos fueron aleatorizados 1:1 (bioadaptador DynamX: Resolute Onyx). Se contactó con los pacientes por teléfono para comprobar los acontecimientos de especial interés (AEI) a los 30 días y 1 año, y por teléfono a los 3, 4 y 5 años para evaluar el estado anginoso. La **Tabla 3** resume los sujetos, los objetivos y los criterios de valoración, los resultados principales, los resultados secundarios principales y las conclusiones del estudio.

Tabla 3: Resumen de resultados del estudio INFINITY-SWEDEHEART

Pacientes	Sujetos con hasta 3 lesiones nuevas de las arterias coronarias nativas de novo; Se aleatorizaron 2400 pacientes. DynamX SECBS: 1202 pacientes; Resolute Onyx: 1198 pacientes.
------------------	--

Objetivos y criterios de valoración	Objetivo del estudio: Evaluar la seguridad y eficacia del bioadaptador DynamX en comparación con el Resolute Onyx en el tratamiento de pacientes con cardiopatía isquémica con lesiones de novo de las arterias coronarias nativas en vasos epicárdicos. Criterio principal de valoración: fracaso de la lesión diana (FLD) a los 12 meses; Criterios secundarios de valoración habilitados: Análisis de puntos de referencia de FLD, FVD y FLD en el subgrupo de síndrome coronario agudo (SCA) desde los 6 meses hasta el final del seguimiento. Criterios secundarios de valoración adicionales: Las tasas de éxito agudo, otros criterios de valoración clínicos y el SAQ-7 se midieron hasta los 5 años.
Resultados principales	FLD a los 12 meses: 2,35 % (28/1189) en el grupo de DynamX y 2,77 % (33/1192) en el grupo de Resolute Onyx, no inferioridad $p < 0,001$.
Resultados secundarios principales	Un análisis de referencias anatómicas de los acontecimientos de FLD a los 6-12 meses mostró una reducción significativa en la tasa de FLD para el grupo de DynamX (valor p de la prueba log-rank = 0,0031). Se observó un aplanamiento de la curva de Kaplan-Meier después de 6 meses para el grupo de DynamX, mientras que la curva del grupo de Resolute Onyx no presentó meseta. Las tasas de éxito del dispositivo y del procedimiento fueron igualmente altas en el grupo de DynamX y en el grupo de Resolute Onyx (99,6 % frente al 99,9 % y 99,5 % frente al 99,8 %, respectivamente). Se observó trombosis del dispositivo evidente o probable en el 0,68 % para el grupo de DynamX y en el 0,51 % para el grupo de Resolute Onyx durante 12 meses. Tampoco se observaron diferencias estadísticas en ninguno de los criterios de valoración clínicos secundarios entre los grupos, excepto el IM del vaso no diana.
Conclusiones	El ensayo cumplió su criterio de valoración principal, demostrando una tasa de FLD a los 12 meses del 2,35 % en el grupo de DynamX y del 2,77 % en el grupo de Resolute Onyx DES ($p < 0,001$ para no inferioridad) en un ECA de gran tamaño que representaba la práctica clínica diaria, con aproximadamente tres cuartas partes de los pacientes presentando SCA. Entre los 6 y los 12 meses, el DynamX demostró un rendimiento clínico favorable, que probablemente se debe a la eficacia del mecanismo de desbloqueo y al restablecimiento de la modulación hemodinámica en comparación con los primeros 6 meses. Por lo tanto, los beneficios probables del uso del bioadaptador DynamX superan los riesgos de su uso previsto.

10.0 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE PACIENTES

10.1 Individualización del tratamiento

Antes de usar DynamX SECBS deben considerarse detenidamente los riesgos y beneficios para cada paciente. Entre los factores a tener en cuenta en la selección de pacientes debe incluirse la valoración del riesgo derivado del tratamiento anticoagulante. Las personas que no puedan tolerar el tratamiento doble con antiagregantes plaquetarios según las directrices no deben considerarse para la implantación del DynamX SECBS. La implantación de un bioadaptador debe evitarse, en principio, en pacientes con mayor riesgo de hemorragia (p. ej., aquellos con gastritis o úlceras pépticas activas y recientes), ya que en esos casos estaría contraindicado el tratamiento anticoagulante.

Se deben tener en cuenta las comorbilidades que incrementan el riesgo de resultados iniciales no satisfactorios o el riesgo de una revascularización urgente (diabetes mellitus, insuficiencia renal u obesidad grave).

La trombosis posterior a la implantación del bioadaptador depende de varios factores de la angiografía de referencia y de la técnica empleada. Entre ellos destacan: diámetros vasculares inferiores a 2,0 mm, trombosis durante la intervención, flujo distal deficiente y/o disección posterior a la implantación del bioadaptador. En los pacientes que se han sometido a la implantación de un bioadaptador coronario, la persistencia del trombo o la disección se considera un marcador de oclusión trombótica posterior. Es necesario realizar un seguimiento pormenorizado a estos pacientes durante el mes posterior a la implantación del bioadaptador.

Queda prohibido el uso al margen de las instrucciones de uso especificadas. El uso de stents/dispositivos liberadores de fármacos en pacientes y lesiones al margen de las indicaciones señaladas puede incrementar el riesgo de acontecimientos adversos, como trombosis del dispositivo, embolización del dispositivo, infarto de miocardio o muerte.

10.2 Población prevista de pacientes

La población prevista de pacientes para el DynamX SECBS son pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones discretas *de novo* de las arterias coronarias nativas.

Limitaciones

No se ha descrito la seguridad ni la eficacia del DynamX SECBS en pacientes con las siguientes características:

- Trombo persistente en el lugar de la lesión.
- Diámetro de la arteria coronaria de referencia <2,0 mm.
- Lesión localizada en la arteria coronaria principal izquierda, lesiones ostiales o lesiones localizadas en una bifurcación.
- Enfermedad difusa, flujo distal deficiente hacia las lesiones identificadas.
- >2 bioadaptadores superpuestos (debido al riesgo de trombosis y reestenosis).
- Reestenosis dentro del stent.
- Lesión localizada en el injerto de vena arterial o safena.

No se ha descrito ni la seguridad ni la eficacia del uso de dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccionales o giratorios) o de catéteres de angioplastia láser para tratar la reestenosis intra-bioadaptador.

Embarazo

Categoría de embarazo C: No se han realizado estudios adecuados con sirolimus o el bioadaptador DynamX en mujeres embarazadas o en varones con planes de paternidad. Es necesario seguir un método anticonceptivo eficaz antes de la implantación de un bioadaptador DynamX y durante 1 año después de la implantación. El bioadaptador DynamX se colocará en mujeres embarazadas únicamente en los casos en que las posibles ventajas superen el riesgo para el embrión o el feto. Esta información debe comentarse con los pacientes.

Lactancia

Se desconoce si el sirolimus se excreta a través de la leche materna. No se han establecido los perfiles de seguridad y farmacocinética del sirolimus en lactantes. Dado que otros fármacos similares se excretan a través de la leche materna y que existe la posibilidad de que los lactantes presenten reacciones adversas al sirolimus, se deberá decidir si es conveniente interrumpir la lactancia o implantar el bioadaptador, teniendo en cuenta la importancia que tiene la implantación del bioadaptador para la salud de la madre. Esta información debe comentarse con los pacientes.

11.0 INFORMACIÓN PARA USO DEL PERSONAL CLÍNICO

11.1. *Materiales necesarios*

- Catéter(es) guía apropiado(s) (DI mínimo de 5 Fr o 0,058 pulgadas)
- 2-3 jeringas
- Solución salina estéril normal heparinizada
- Alambre guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) (DE máximo) x 175 cm (longitud mínima)
- Válvula hemostática giratoria
- Medio de contraste al 60 % diluido en una proporción 1:1 con solución salina fisiológica
- Dispositivo de hinchado
- Llave de paso de tres vías
- Dispositivo de torsión
- Introductor del alambre guía

11.2. *Selección del tamaño de bioadaptador*

La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del bioadaptador. Consulte la tabla de distensibilidad de la etiqueta del producto para conocer el tamaño del diámetro del bioadaptador.

11.3. *Extracción del envase*

- 11.3.1. Inspeccione con cuidado la bolsa del envase para descartar la presencia de daños. **No use el dispositivo si el envase está dañado o abierto.**
- 11.3.2. Abra la bolsa del envase con una técnica aséptica para dejar al descubierto el catéter estéril.
- 11.3.3. Pase o coloque el catéter estéril en el campo estéril mediante técnica aséptica.

11.4. *Inspección antes del uso*

- 11.4.1. Retire con cuidado el sistema de bioadaptador con vaina del aro. Tenga cuidado de no atrapar el borde de la vaina en el brazo lateral del aro, ya que esto podría desenvainar y dejar expuesto accidentalmente el bioadaptador.
- 11.4.2. Antes de usar el catéter, inspecciónelo con cuidado para comprobar que no esté acodado, doblado ni dañado. No lo utilice si observa algún daño o si el dispositivo se contamina de forma accidental.
- 11.4.3. Compruebe que el bioadaptador esté situado entre los marcadores radiopacos del balón.

11.5. *Preparación del sistema de liberación*

- 11.5.1. Prepare el catéter guía, el alambre guía y el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.

- 11.5.2. Deslice con cuidado la vaina protectora que cubre el segmento de bioadaptador/balón fijando la vaina en el extremo distal entre el pulgar y el dedo mientras tira suavemente de la vaina y el estilete acoplado, asegurándose de no tocar el bioadaptador/balón.
- 11.5.3. Lave el sistema de bioadaptador con solución salina heparinizada utilizando para ello la aguja de lavado.

Precaución: Evite manipular el bioadaptador mientras lava la luz del alambre guía, ya que ello podría alterar la colocación del bioadaptador en el balón.

- 11.5.4. Llene una jeringa de 20 ml con 5 ml de mezcla de contraste/solución salina fisiológica heparinizada (1:1).
- 11.5.5. Conéctela al conector proximal del sistema de liberación y ejerza una presión negativa durante 10 segundos.
- 11.5.6. Con la punta de la jeringa hacia abajo, libere poco a poco la presión hasta un punto neutro.
- 11.5.7. Conecte el dispositivo de inflado preparado al conector del catéter y déjelo con una presión neutra.

Precaución: No aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado durante la liberación del bioadaptador en el lugar de la lesión.

11.6. Procedimiento de liberación

- 11.6.1. Prepare el lugar de acceso vascular según la práctica habitual.
- 11.6.2. Dilate previamente el lugar de la lesión utilizando un balón cuya longitud sea menor que la del bioadaptador.
- 11.6.3. Manteniendo una presión neutra sobre el dispositivo de inflado, proceda a la inserción retrógrada del sistema de liberación sobre el alambre guía.
- 11.6.4. Abra por completo la válvula hemostática giratoria para dejar pasar fácilmente el bioadaptador y el sistema de liberación.

Nota: Si nota resistencia en algún momento, determine la causa de dicha resistencia antes de continuar y, en caso necesario, siga las instrucciones de la sección «Precauciones al extraer el bioadaptador/sistema».

- 11.6.5. Apriete la válvula hemostática y empuje el sistema de bioadaptador sobre el alambre guía hacia el lugar de la lesión mientras mantiene estable la posición del catéter guía y el alambre guía.

11.7. Despliegue del bioadaptador

- 11.7.1. Antes de expandir el bioadaptador, vuelva a confirmar su ubicación con respecto a los marcadores del balón mediante radioscopia de alta resolución.
- 11.7.2. Bajo guía radioscópica, infle el sistema de bioadaptador hasta la presión nominal o hasta que parezca que el bioadaptador está completamente expandido. Mantenga la presión durante 15-30 segundos. Para lograr una expansión óptima se requiere que el bioadaptador haga contacto total con la pared vascular de manera que el diámetro interior del bioadaptador coincida con el del vaso de referencia.

Nota: No supere la presión de rotura nominal.

- 11.7.3. Si es necesario dilatar más el bioadaptador desplegado, podrá utilizarse un balón no distensible de un diámetro mayor y cuya longitud sea menor que la del bioadaptador desplegado. No altere el bioadaptador recién desplegado cuando lo atraviese con el catéter balón.

No expanda el bioadaptador más allá del diámetro interior máximo mostrado a continuación (tabla 4).

Tabla 4: Diámetro máximo de expansión del DynamX SECBS

Diámetro nominal del bioadaptador (mm)	Diámetro máximo de expansión del bioadaptador (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. Procedimiento de extracción

- 11.8.1. Asegúrese de que el balón esté totalmente desinflado antes de intentar extraer el sistema de liberación. Dependiendo del tamaño del dispositivo y de la marca y la dilución del medio de contraste, se puede tardar hasta 30 segundos.
- 11.8.2. Retire el sistema de liberación dejando el alambre guía colocado.
- 11.8.3. Repita la angiografía para evaluar la zona con el bioadaptador implantado. Si no se ha alcanzado una expansión adecuada, siga las instrucciones descritas en la sección «Despliegue del bioadaptador». **Asegúrese de que el bioadaptador no se haya dilatado menos de lo indicado.**

11.9. Extracción del bioadaptador/sistema de liberación (antes de la implantación)

- 11.9.1. Si es necesario extraer un sistema de bioadaptador antes de la implantación, asegúrese de que el catéter guía esté en posición coaxial respecto al sistema de liberación y retire con mucho cuidado el bioadaptador/sistema de liberación hacia el catéter guía.
- 11.9.2. En caso de notar una **resistencia inusual en cualquier momento** al intentar acceder a la lesión o al extraer el sistema de liberación del bioadaptador antes de la implantación, **deberá extraer el sistema de liberación como una sola unidad.**

Al extraer el sistema de liberación como una sola unidad:

- No retraiga (es decir, no retire) la parte de bioadaptador/balón del sistema de liberación dentro del catéter guía.
- Coloque el marcador proximal del balón justo distal a la punta del catéter guía.
- Empuje el alambre guía dentro de la anatomía coronaria hasta el lugar más distal y seguro posible.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de liberación del bioadaptador al catéter guía; a continuación, retire el catéter guía y el sistema de bioadaptador como una sola unidad.
- Si es necesario mantener la posición del alambre guía para un acceso posterior a la arteria/lesión, deje el alambre guía en su lugar y retire todos los demás componentes del sistema.

Si no realiza estos pasos y/o aplica demasiada fuerza sobre el sistema de liberación del bioadaptador durante la extracción, el bioadaptador o los componentes del sistema de liberación podrían desprenderse y/o resultar dañados.

12.0 INFORMACIÓN SOBRE EL ENVASE

Cada envase contiene un bioadaptador DynamX precargado en el sistema de liberación, junto con una aguja de lavado. El envase incluye un documento de instrucciones de uso, una tarjeta de implante del paciente con un folleto informativo y una tarjeta de distensibilidad.

El DynamX SECBS se suministra estéril por irradiación de haz de electrones y es apirógeno mientras el envase no presente daños y esté sin abrir.

Indicado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.

Almacenar a una temperatura ≤ 25 °C. Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad «Use By» indicada en el envase.

PRECAUCIÓN: NO USAR SI EL ENVASE PRESENTA ALGÚN DAÑO

13.0 PATENTES

Patentes estadounidenses e internacionales en trámite.

14.0 EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS

NO SE OFRECE NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALESQUIERA GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR. ELIXIR MEDICAL DECLINA TODA RESPONSABILIDAD ANTE CUALQUIER PERSONA FÍSICA O JURÍDICA CON RESPECTO A GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENTES DEBIDOS AL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, SIN IMPORTAR QUE LAS RECLAMACIONES O DEMANDAS POR TALES DAÑOS SE PLANTEEN EN VIRTUD DE GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRO FUNDAMENTO LEGAL. NINGUNA PERSONA ESTÁ AUTORIZADA A COMPROMETER A ELIXIR MEDICAL MEDIANTE DECLARACIÓN O GARANTÍA ALGUNA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

La exclusión y las limitaciones anteriormente descritas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable ni deben interpretarse en ese sentido. Si un tribunal de jurisdicción competente declarara que cualquier parte o estipulación de la presente exclusión de garantías es ilegal, no aplicable o entra en conflicto con la legislación aplicable, el resto de la exclusión de garantías se mantendrá vigente.

	Fabricante		Límite superior de temperatura
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No reutilizar
	Fecha de fabricación		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Fecha de caducidad		Precaución
	Código de lote		Apirógeno
	Número de catálogo		Producto sanitario
	Importador		Identificador único del dispositivo
	Esterilizado con radiación		Intercambio rápido
	No reesterilizar		Catéter guía
	No utilizar si el envase está dañado		Contiene sustancias peligrosas
	Sistema de barrera estéril individual		Compatible con la RM bajo determinadas condiciones
	Contiene una sustancia medicinal		



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