

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadapter System**

**Table of Contents**

|             |   |
|-------------|---|
| Suomi ..... | 2 |
|-------------|---|



## Vain vientiin – ei myytäväksi Yhdysvalloissa

### Yleiset tiedot:

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on angiografiaa ja sepelvaltimon pallolaajennusta koskeva koulutus.
- Tämän laitteen Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirja on ladattavissa digitaalisesti eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed), jossa se on yhdistetty yksilölliseen UDI-DI-tunnisteseen. Eudamedin URL-osoite on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sirolimuusia vapauttavan DynamX-sepelvaltimobioadaptorijärjestelmän yksilöllinen UDI-DI-tunniste on 081750801DynamXVIR4F.
- Laitteen pakkauksessa on potilaan implanttikortti ja lehtinen siitä, mitä tietoja korttiin tulee kirjata. Terveystuon ammattihenkilön on täytettävä kortti lehtisessä kuvatulla tavalla ja annettava se sitten potilaalle.
- Implantointitoimenpiteen aiheuttama sairaalajäte on hävitettävä turvallisesti sairaalan käytännön mukaisesti.
- Bioadaptor on pysyvä implantti, eikä sitä ole tarkoitus poistaa implantoinnin jälkeen.

### 1.0 LAITTEEN KUVAUS

Sirolimuusia vapauttava DynamX-koronaaribioadaptorijärjestelmä (DynamX SECBS) on suunniteltu molempiin sepelvaltimotaudin heikentämiin toimintoihin. Laite parantaa lumenin läpimittaa ja palauttaa valtimoiden hemodynaamisen modulaatiotoiminnan (verisuonen pulsatiliteetin ja komplianssin palautuminen). Kun bioadaptor on implantoitu, sen lukitus avautuu polymeerin hajotessa. Kun lukitus avataan, laite jakautuu kolmeen itsenäiseen kierresäikeeseen ja antaa vialliselle verisuonen seinämälle tarpeellisen dynaamisen radiaalisen tuen (vahvikkeen), mikä mahdollistaa pulsatiliteetin ja komplianssin palautumisen. DynamX SECBS palauttaa siten sekä luminaalisen virtauksen että verisuonen fysiologisen mekaniikan.

DynamX SECBS koostuu valmiiksi kiinnitetystä pallolaajennettavasta bioadaptorista, joka on valmistettu kobolttikromiseoksesta. Suurin implanttikoko sisältää noin 0,07 g kobolttikromiseosta. Bioadaptorimalli sisältää pituussuunnassa tasaisin välein lukitusta avaavia elementtejä. Bioadaptor on pinnoitettu yksinoikeudella valmistetulla bioresorboituvalla polylaktidipohjaisella polymeerikerroksella. Bioadaptor on pinnoitettu yksinoikeudella valmistetulla bioresorboituvalla polylaktidipohjaisella polymeerillä. DynamX-bioadaptorin vaikuttava farmaseuttinen aine on sirolimuusi (tunnetaan myös nimellä rapamysiini). Sirolimuusi on makrosyklinen laktoni. Bioresorboituvan polymeeripinnoitteen kautta annetaan noin 7 µg sirolimuusia bioadaptorin pituuden mm:ä kohti (100–200 µg/cm<sup>2</sup>), minkä ansiosta suurin osa lääkkeestä vapautuu hitaasti noin 4 viikon aikana. DynamX-bioadaptorin suurin kokonaispolymeerimäärä on noin 0,0031 grammaa.

DynamX-asennusjärjestelmä koostuu nopeavaihtoisesta asennusjärjestelmästä, johon kuuluu nailonseoksesta valmistettu pallo, distaalinen varsi ja proksimaalisessa varressa oleva ruostumattomasta teräksestä valmistettu hypoputki. Asennusjärjestelmän kokonaistyöskentelypituus on 140 cm. Pallon alla on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, jotka helpottavat näkyvyyttä ja bioadaptorin tarkkaa asennusta. Sen lisäksi asennusjärjestelmän proksimaalisessa varressa on kaksi merkkiä (90 ja 100 cm distaalikärjestä), jotka ilmoittavat asennusjärjestelmän sijainnin suhteessa brakiaalisen tai femoraalisen ohjainkatetrin kärjen päähän. Asennusjärjestelmä on yhteensopiva 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainlankojen ja 5 F:n ohjainkatetrien kanssa (vähimmäissisäläpimitta 1,47 mm [0,058 tuumaa]).

DynamX SECBS -järjestelmän teknisten tietojen tiivistelmä on esitetty alla **Taulukko 1**.

**Taulukko 1: DynamX SECBS -järjestelmän tekniset tiedot**

| Luettelonumero | Laajennetun bioadaptorin nimellisläpimitta (mm) | Bioadaptorin nimellispituus (mm) | Sirolimuusin nimellissisältö (µg) | Nimellispaine* (atm) | Nimellinen puhkeamispaine (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                              |

| Luettelonumero | Laajennetun bioadaptorin nimellisläpimitta (mm) | Bioadaptorin nimellispituus (mm) | Sirolimuusin nimellisisältö (µg) | Nimellispaine* (atm) | Nimellinen puhkeamispaine (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                              |

\*Tuotteen vaatimustenmukaisuustiedot on merkitty pakkaukseen.

### **Kliininen hyöty:**

DynamX SECBS on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on oireita aiheuttava iskeeminen sydänsairaus. Keskeiset tähän sairaustilaan liittyvät oireet ovat angina pectoris, alentunut rasituksen sieto, sydämen rytmihäiriö, sydäninfarkti ja sydämen vajaatoiminta. Lääkeainetta vapauttavien sepelvaltimobioadaptorien, kuten DynamX SECBS -järjestelmän, käytön on osoitettu palauttavan verenvirtausta parantamalla sepelvaltimon lumenin läpimittaa, palauttamalla hemodynaamisen modulaation ja vähentämällä plakin etenemistä näillä potilailla, mikä vähentää näiden oireiden ilmaantuvuutta. Katso kvantifioitua kliiniset hyödyt kohdasta 9.0. Kliiniset tutkimukset.

## **2.0 TOIMITUSTAPA**

**Steriili:** Tämä laite on steriloitu elektronisuihkusäteilyllä. Laite on ei-pyrogeeninen. **Tätä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.**

**Sisältö:** Yksi sirolimuusia vapauttava DynamX-sepelvaltimobioadaptorijärjestelmä  
Yksi huuhteluneula  
Yksi käyttöohjeasiakirja  
Yksi potilaan implanttikortti ja tietolehtinen  
Yksi vaatimustenmukaisuustaulukko  
Yksi hapenpoistaja.

**Säilytys:** Säilytettävä  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ :ssa.

**Hävitys:** **Implantointitoimenpiteen aiheuttama sairaalajäte on hävitettävä turvallisesti sairaalan käytännön mukaisesti.**

## **3.0 KÄYTTÖTARKOITUS, KÄYTTÖAIHEET, TARKOITETTU POTILASRYHMÄ**

### **3.1 Käyttötarkoitus**

Sirolimuusia vapauttava DynamX®-sepelvaltimobioadaptorijärjestelmä on tarkoitettu sepelvaltimon lumenin läpimitan parantamiseen, hemodynaamisen modulaation palauttamiseen

ja plakin etenemisen vähentämiseen potilailla, joilla on oireita aiheuttava iskeeminen sydänsairaus. DynamX-bioadaptori on pysyvä suonen seinämää jäykistävä ”uncaging”-implantti, joka sisältää sirolimuusi-nimistä apulääkeainetta. DynamX-asennusjärjestelmä on tarkoitettu kertakäyttöiseksi katetriksi bioadaptorin asettamiseen ja vapauttamiseen kohdeleesiassa.

### 3.2 Käyttöaiheet

Sirolimuusia vapauttava DynamX®-sepelvaltimobioadaptorijärjestelmä on tarkoitettu sepelvaltimon luumenin läpimitan parantamiseen, hemodynaamisen modulaation palauttamiseen ja plakin etenemisen vähentämiseen potilailla, joilla on oireita aiheuttava iskeeminen sydänsairaus, joka johtuu natiivisepelvaltimoiden erillisistä *de novo* -leesioista, joiden viitesuonen läpimitta on 2,0–4,0 mm ja pituus  $\leq 44$  mm. Bioadaptori on tarkoitettu pysyväksi suonen seinämää jäykistäväksi ”uncaging”-implantiksi.

## 4.0 VASTA-AIHEET

Sirolimuusia vapauttavan DynamX-sepelvaltimobioadaptorijärjestelmän käyttö on vasta-aiheista:

- potilailla, joilla antitrombosyytti- ja/tai antikoagulanttihoito on vasta-aiheinen
- potilailla, joilla on leesio, jonka arvioidaan estävän angioplastiapallon täyttämisen kokonaan
- potilailla, jotka ovat allergisia kobolttikromiseokselle (kuten pääainesosille koboltille, kromille, volframille tai nikkelille), polyaktidi-, polyglykolidi- tai polykaprolaktonipohjaisille polymeereille tai sirolimuusille (tai sen johdoksille), koska he voivat saada allergisen reaktion tästä implantista.

## 5.0 VAROITUKSET JA VAROTOIMET

### VAROITUKSET

- Potilaiden valinnassa on käytettävä tarkkaa harkintaa, sillä tämän laitteen käyttöön liittyy tromboosin, verisuonikomplikaatioiden ja/tai verenvuodon riski.
- DynamX SECBS -järjestelmän implantointia ei tule harkita henkilöille, jotka eivät siedä ohjeiden mukaista antitrombosyyttihoitoa kahdella valmisteella.
- Vain lääkärit, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen, saavat implantoida bioadaptorin.
- Bioadaptorin tukkeutuminen saattaa edellyttää bioadaptorin sisältävän sepelvaltimonosan laajennuksen toistamista.
- Jotta keskenään erilaisten metallien korroosio vältetään, eri metalleista valmistettuja laitteita ei saa implantoida peräkkäin siten, että ne ovat limittäin tai muuten koskettavat toisiinsa.
- Mekaanisten aterektomialaitteiden (ohjattavat tai pyörivät aterektomiakatetrit) tai laserangioplastiakatetreiden turvallisuutta ja tehoa ei ole selvitetty, kun niitä käytetään DynamX-bioadaptorin implantoinnin yhteydessä.

### VAROTOIMET

Kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi voi johtaa lääkepinnoitteen tehon menetykseen ja/tai laitteen rikkoutumiseen ja/tai kontaminoitumiseen, mikä vuorostaan voi johtaa tarpeeseen toistaa interventio ja/tai potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

### 5.1 Bioadaptorin käsittely

- **Tarkoitettu vain kertakäyttöön.** Tätä laitetta ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Huomioi pakkausmerkintöihin merkitty viimeinen käyttöajankohta.
- **Älä irrota bioadaptoria asennusjärjestelmästä,** sillä irrottaminen saattaa vahingoittaa bioadaptoria ja/tai johtaa bioadaptorin embolisaatioon. DynamX SECBS -järjestelmä on tarkoitettu toimimaan yhtenä järjestelmänä. Bioadaptoria ei ole

tarkoitettu ladattavaksi muuhun asennuslaitteeseen. Bioadaptorin uudelleenlatausyritykset saattavat vaurioittaa sitä ja/tai johtaa embolisaatioon.

- Bioadaptorin koskemista on varottava erittäin tarkasti, jotta se ei siirtyisi sijaintikohdastaan asennusjärjestelmässä. Tämän seikan huomioiminen on erityisen tärkeää, kun katetri otetaan esiin pakkauksesta (pussista, kelasta, bioadaptorin holkista), kun katetria asetetaan ohjainlankaan ja kun katetria kuljetetaan kiertyvän hemostaattiventtiiliin sovittimen ja ohjainkatetrin kannan läpi.
- Älä manipuloi (esim. pyöritä) bioadaptoria sormien välissä, sillä tämä saattaa irrottaa sen asennusjärjestelmästä.
- Käytä vain suositeltua pallon täyttöainetta. Älä koskaan käytä ilmaa tai muuta kaasua pallon täyttämiseen, sillä se voi laajentaa bioadaptoria epätasaisesti ja vaikeuttaa sen vapauttamista.

## 5.2 *Bioadaptorin asettaminen*

- Bioadaptorin asennuksen turvallisuuden vuoksi leesio on esilaajennettava.
- **Älä valmistelee bioadaptorin asennusjärjestelmää tai esitäytä sitä ennen bioadaptorin vapauttamista** muulla kuin näissä ohjeissa esitetyllä tavalla. Tyhjennä pallo kuten kohdassa Asennusjärjestelmän valmistelu on esitetty.
- Bioadaptorin implantointi voi johtaa bioadaptorin implantointikohdasta proksimaalisesti tai distaalisesti sijaitsevan verisuonen dissekoitumaan, mikä saattaa aiheuttaa suonen äkillisen tukkeutumisen ja johtaa lisäinterventioihin, kuten ohitusleikkaukseen, lisälaajentamiseen tai lisäbioadaptoreiden asennukseen. Jos on asetettava lisää bioadaptoreita, on käytettävä samanlaisista materiaaleista valmistettuja bioadaptoreita.
- Kun hoidetaan useita leesioita, bioadaptorin on asetettava distaaliseseen leesion ennen proksimaaliseen leesion asettamista proksimaalisen bioadaptorin siirtymisriskin välttämiseksi.
- Älä laajenna bioadaptoria, jos se ei sijaitse asianmukaisesti suonessa (ks. kohta Bioadaptorin/asennusjärjestelmän poisto – varotoimet).
- Bioadaptorin asettaminen voi tukkia suonen sivuhaaran.
- **Tuotemerkinnöissä mainittua nimellistä puhkeamispainetta ei saa ylittää.** Pallon painetta tulee seurata täytön aikana. Pakkausmerkinnöissä mainittujen paineiden ylittäminen voi johtaa pallon puhkeamiseen ja/tai mahdolliseen suonen vaurioitumiseen.
- Jos tuntuu epätavallista vastusta milloin tahansa asennusjärjestelmää leesion kuljettaessa tai asennusjärjestelmää poistettaessa ennen bioadaptorin implantointia, järjestelmä on poistettava yhtenä yksikkönä bioadaptorin/asennusjärjestelmän poistamiseen liittyvien varotoimien mukaisesti.
- Bioadaptorin poistamismenetelmät (lisäohjainlankojen, silmukoiden ja/tai pihtien käyttö) voivat aiheuttaa lisävaurioita sepelvaltimoihin tai suoniyhteyksikohtaan.
- Vapautetun bioadaptorin lisälaajentaminen voi aiheuttaa virtausta rajoittavan dissekoituman. Tämä voidaan hoitaa implantoimalla toinen bioadaptorin. Useita bioadaptoreita käytettäessä niiden päiden tulee limittyä hieman (1–2 mm).
- Limittäisten bioadaptoreiden vaikutusta verisuonistoon ei ole testattu kliinisesti tällä laitteella. Sen vuoksi limitystä pitäisi käyttää vain silloin, kun se on välttämätöntä hoidon kannalta.
- Varmista, että bioadaptorin on laajentunut riittävästi. Jos vapautettu bioadaptorin ei sijaitse täysin verisuonen seinämää vasten, bioadaptoria voi laajentaa edelleen korkeapaineisella, jäykällä pallolla, joka on hieman lyhyempi kuin bioadaptorin. Pallon reunat eivät saa ulottua bioadaptorin implantointialueen ulkopuolelle.

### 5.3 Bioadaptorin/asennusjärjestelmän poisto (ennen vapauttamista)

- Jos bioadaptorijärjestelmä on poistettava ennen vapauttamista, varmista, että ohjainkatetri on sijoitettu koaksiaalisesti asennusjärjestelmään nähden, ja vedä bioadaptorin/asennusjärjestelmä varovasti ohjainkatetriin.
- Laajentamaton bioadaptorin voidaan vetää ohjainkatetriin vain kerran. Tämän jälkeen bioadaptorin ei saa viedä ohjainkatetrin distaalipään läpi sisään tai ulos, sillä bioadaptorin voi olla vaurioitunut tai siirtynyt paikaltaan.
- Jos tuntuu **epätavallista** vastusta **milloin tahansa** asennusjärjestelmää leesion kuljetettaessa tai poistettaessa, asennusjärjestelmä ja ohjainkatetri on poistettava yhtenä yksikkönä.

#### Kun asennusjärjestelmä poistetaan yhtenä yksikkönä:

- Älä vedä asennusjärjestelmän bioadaptorin/pallo-osaa takaisin ohjainkatetriin.
- Aseta proksimaalinen pallomerkki heti ohjainkatetrin kärjen distaalipuolelle.
- Kuljeta ohjainlankaa eteenpäin sepelisuoniin niin pitkälle distaalisuuntaan kuin on turvallista.
- Kiristä kiertyvä hemostaattiventtiili siten, että asennusjärjestelmä kiinnittyy ohjainkatetriin, ja poista sen jälkeen ohjainkatetri ja asennusjärjestelmä **yhtenä yksikkönä**.
- Jos on tarpeen pitää ohjainlankaa paikallaan seuraavaa valtimoon tai leesion pääsyä varten, jätä ohjainlanka paikalleen ja poista kaikki muut järjestelmän osat.
- Jos näitä ohjeita ei noudateta tai asennusjärjestelmään kohdistetaan liian suurta voimaa, seurauksena saattaa olla bioadaptorin ja/tai asennusjärjestelmän osien irtoaminen tai vaurioituminen.

### 5.4 Implantoinnin jälkeinen toimenpide

Vältä bioadaptorin muodon muuttamista, jos viet ohjainlangan, pallon tai asennusjärjestelmän vasta vapautetun bioadaptorin läpi.

#### 5.4.1 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot

|                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa                                                                                                                       |                                                                                                                                    |
| <b>Magneettikuvauksen turvallisuustiedot</b><br>Potilas, jolla on sirolimuusia vapauttava DynamX-sepelvaltimobioadaptorijärjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin. Jos näitä ehtoja ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vamma. |                                                                                                                                    |
| Laitteen nimi/tunniste                                                                                                                                                                                                                                  | Sirolimuusia vapauttava DynamX-sepelvaltimobioadaptorijärjestelmä                                                                  |
| Staattisen magneettikentän nimellisarvo(t)                                                                                                                                                                                                              | 1,5 T tai 3 T                                                                                                                      |
| Spatiaalisen kentän enimmäisgradientti                                                                                                                                                                                                                  | 30 T/m (3 000 gaussia/cm)                                                                                                          |
| Radiotaajuusviritys                                                                                                                                                                                                                                     | Ympyräpolarisoitu                                                                                                                  |
| Radiotaajuuslähetinkelan tyyppi                                                                                                                                                                                                                         | Koko kehon lähetinkela, pään radiotaajuuslähetin-/vastaanotinkela                                                                  |
| Koko kehon suurin SAR                                                                                                                                                                                                                                   | 2,0 W/kg (normaali toimintatila)                                                                                                   |
| Kuvauksen keston rajoitukset                                                                                                                                                                                                                            | 2,0 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR 15 minuutin jatkuvan radiotaajuuden ajan (jakso tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja) |
| Magneettikuvan artefakti                                                                                                                                                                                                                                | Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa 6 mm:n kuva-artefaktin.                                                                     |
| Jos tietoja tietystä parametrasta ei sisällytetä, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |

Potilaiden kanssa on keskusteltava magneettikuvauksen yhteensopivuutta koskevista tiedoista.

## 6.0 RAJOITETUT AINEET

Yksi tai useampi tämän laitteen osista sisältää seuraavia CMR 1B -luokiteltuja aineita yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena:

Koboltti; Chemical Abstracts Service (CAS) -nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0

Tämänhetkinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista ja kobolttia sisältävistä ruostumattomista terässeoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai lisääntymistä koskevia haittavaikutuksia.

## 7.0 LÄÄKKEEN TIEDOT

### 7.1 Toimintamekanismi

Sirolimuusi on makrosyklinen laktoni, jolla on immunosuppressiivisia ja antiproliferatiivisia ominaisuuksia. Sirolimuusi sitoutuu immunofiiliiniin, FK:ta sitovaan proteiini-12:een (FKBP-12), ja muodostaa immunosuppressiivisen yhdistelmän. Tämä yhdistelmä sitoutuu rapamysiinin nisäkäskohteeseen (mTOR), tärkeään säätelevään kinaasiin, ja estää sen aktivoitumisen. Tämä vaimentaa sytokiiniperäistä solujen proliferaatiota ja estää solusyklin etenemisen G1-vaiheesta S-vaiheeseen. Antiproliferatiivinen lääkeaine sirolimuusi on tarkoitettu restenoosin vähentämiseen DynamX SECBS -järjestelmän avulla tehtävän sepelvaltimointervention lisänä.

### 7.2 Lääkevalmisteiden yhteisvaikutus

Vaikka tarkkoja kliinisiä tietoja ei ole saatavana, lääkevalmisteet, kuten takrolimuusi, jotka vaikuttavat saman sitojaproteiinin (FKBP) välityksellä, voivat heikentää sirolimuusi- tai rapamysiinityyppisten lääkevalmisteiden tehoa. Lääkevalmisteiden yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu. CYP3A4 metaboloii rapamysiinityypisiä lääkevalmisteita. Voimakkaat CYP3A4-inhibiittorit (esim. ketokonatsoli) voivat mahdollisesti voimistaa altistusta sirolimuusille siinä määrin, että systeemisiä vaikutuksia voi esiintyä, varsinkin jos käytetään useita bioadaptoreita. Systeeminen altistus sirolimuusi- tai rapamysiinityypisille lääkevalmisteille on huomioitava myös silloin, jos potilas saa samanaikaisesti systeemistä immunosuppressiolääkitystä. Greippi saattaa vaikuttaa sirolimuusin metaboliaan. Potilaiden kanssa on keskusteltava lääkevalmisteiden yhteisvaikutuksia koskevista tiedoista.

### 7.3 Mutageenisuus, karsinogeenisuus ja lisääntymistoksisuus

#### 7.3.1 Mutageenisuus

Sirolimuusi ei ollut genotoksinen bakteerien in vitro -käänteismutaatiokokeessa, kiinanhamsterin munasarjasolujen kromosomipoikkeavuuskokeessa, hiiren lymfoomasolun mutaatiotutkimuksessa eikä hiiren mikronukleustestissä in vivo.

#### 7.3.2 Karsinogeenisuus

DynamX-bioadaptorille ei ole tehty muodollista karsinogeenisuustestausta. DynamX-bioadaptorin mahdollinen karsinogeenisuus on vähäistä perustuen sirolimuusin vapautumisen rajoitettuun ajanjaksoon, läsnä olevien materiaalien tyyppeihin ja määriin sekä mutageenisuustestien suotuisiin lopputuloksiin ja tuloksiin.

### 7.3.3 Lisäntymistoksisuus

DynamX-bioadaptorille ei ole tehty muodollista lisäntymistoksisuustestausta. DynamX-bioadaptorin mahdollinen lisäntymistoksisuus on vähäistä perustuen sirolimuusin vapautumisen rajoitettuun ajanjaksoon sekä läsnä olevien materiaalien tyyppeihin ja määriin.

## 8.0 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdolliset vaaratilanteet, vakavat vaaratilanteet ja ei-toivotut sivuvaikutukset ovat yhdenmukaisia sepelvaltimostentin implantoinnin tai pallolaajennustoimenpiteen kanssa, ja niihin kuuluvat seuraavat:

- aivohalvaus/aivoverenkiertohäiriö
- alentunut/kohonnut verenpaine
- allerginen reaktio (yliherkkyys polylaktidi-, polyglykolidi- tai polykaprolaktonipohjaisille polymeereille tai kobolttikromiseokselle)
- aneurysma, valeaneurysma
- angina pectoris
- antitrombosyyttien/antikoagulanttien aiheuttamat lääkereaktiot tai varjoaineen aiheuttamat reaktiot
- arteriovenoosi fisteli
- bioadaptorin siirtyminen, embolisaatio tai asettaminen väärään kohtaan
- emboliat (ilma, kudos, laite tai trombi)
- hoidetun valtimon restenoosi
- kammiovärinä
- kuolema
- laitteen irtoaminen tai kyvyttömyys poistaa laitetta, jolloin laite on poistettava kirurgisesti
- laitteen oikealle paikalle asennuksen epäonnistuminen
- ohitusleikkausta vaativa suonon vaurio
- perifeerinen iskemia
- rytmihäiriöt
- sepelvaltimon dissekoituma, puhkeama tai repeämä
- sisäänvientikohdan infektio ja kipu
- sydämen tamponaatio
- sydäniskemia ja/tai -infarkti
- tromboosi (akuutti, subakuutti tai myöhäinen)
- valtimon tukkeutuminen
- verenvuoto
- verisuonispasmi
- äkillinen sulkeutuminen

Seuraavat muut sivuvaikutukset/komplikaatiot voivat liittyä sirolimuusin tai rapamysiinin tyyppisten lääkkeiden käyttöön, mutta eivät rajoitu niihin:

- akne
- ihottuma
- kohonneet kolesteroli- tai triglyseriditasot
- kohonnut verenpaine
- lihasten tai nivelten särky tai heikkous
- pahoinvointi

- päänsärky
- ripuli tai ummetus
- unettomuus
- vapina
- veden kertyminen
- ylähengitystie- tai virtsatieinfektiot.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle (Elixir Medical Corporation) ja asianmukaiselle terveysturvaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat näiden käyttöohjeiden viimeisellä sivulla.

Potilaiden kanssa on keskusteltava mahdollisista haittatapahtumista ja vakavista haittatapahtumista ilmoittamisesta.

## 9.0 KLIINISTEN TUTKIMUSTEN YLEISKATSAUS

### 9.1 *Sirolimuusia vapauttavan DynamX-bioadaptorijärjestelmän (SECBS) kliininen BIOADAPTOR-RCT-tutkimus*

BIOADAPTOR-RCT-tutkimus on kansainvälinen, prospektiivinen, satunnaistettu, yksöissokkoutettu monikeskustutkimus, joka toteutettiin Euroopassa ja Aasian ja Tyynenmeren alueella 34 kliinisessä keskuksessa. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida DynamX SECBS -bioadaptorin turvallisuutta ja tehoa sepelvaltimon luumenin läpimitan parantamisessa ja plakin etenemisen vähentämisessä potilailla, joilla on todettu iskeeminen sydänsairaus natiivisepelvaltimoiden de novo -leesioiden vuoksi. Turvallisuutta ja tehoa verrataan nykyaikaiseen lääkeainestenttiin, Medtronic Vascular -yhtiön Resolute Onyx -laitteeseen (kontrolliryhmä). Tutkimukseen otettiin 445 tutkittavaa, jotka satunnaistettiin suhteessa 1:1 joko testi- tai kontrolliryhmään. Kaikille tutkittaville tehdään kliinisiä seuranta-arviointoja 1, 6 ja 12 kuukauden kohdalla ja joka vuosi 5 vuoden ajan sen jälkeen. **Taulukko 2** esitetään yhteenveto tutkittavista, tavoitteista ja päätetapahtumista, ensisijaisista tuloksista, tärkeimmistä toissijaisista tuloksista ja tutkimuksen johtopäätöksistä.

**Taulukko 2: BIOADAPTOR-RCT-tutkimuksen tulosten yhteenveto**

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Potilaat</b>                      | <p>Tutkittavat, joilla on enintään 2 de novo -leesiota, jotka sijaitsevat 2 erillisessä natiivisepelvaltimossa kohdeleesiona (-leesioina).</p> <p>Satunnaistettu 445 potilasta.<br/>DynamX-bioadaptori: 223 potilasta; Resolute Onyx: 222 potilasta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Tavoitteet ja päätetapahtumat</b> | <p>Tutkimuksen tavoite: Vahvistaa tutkimuslaitteen (DynamX-bioadaptori) turvallisuus ja teho hoidettaessa iskeemistä sydänsairautta, joka johtuu natiivisepelvaltimoiden de novo -leesioista.</p> <p>Ensisijainen päätetapahtuma: 12 kuukauden TLF;</p> <p>Toissijaiset päätetapahtumat: Akuutit onnistumisasteet ja muut kliiniset päätetapahtumat mitattuna 30 päivän, 6 kuukauden, 12 kuukauden sekä 2, 3, 4 ja 5 vuoden kohdalla;</p> <p>Kuvantamisen päätetapahtumat:<br/>QCA: akuutti vastaliike, LLL, MLD, %DS ja muutos verisuonen kulmassa;</p> |

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                               | IVUS: Muutos keskimääräisessä luumenin pinta-alassa, %neointimaalinen tukos, LLL ja stentin virheellinen appositio;<br>OCT: %tuen kattavuus, NIH-paksuus ja suonon pulsatileetti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Ensisijaiset tulokset</b>                                  | 12 kuukauden TLF: 1,81 % DynamX-ryhmässä ja 2,79 % Resolute Onyx -ryhmässä, samanveroisuus $p < 0,001$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Tärkeimmät toissijaiset tulokset ja kuvantamistulokset</b> | <p>Laitteen, leesion ja toimenpiteen onnistumisasteet olivat korkeat ja samankaltaiset molemmissa tutkimusryhmissä (99,6 % vs. 99,6 %, 99,6 % vs. 99,6 %, 98,7 % vs. 97,3 %);</p> <p>Ei tilastollista eroa missään toissijaisissa kliinisissä päätetapahtumissa (esim. akuutti onnistumisaste, leesion onnistumisaste, laitteen onnistumisaste);</p> <p>24 kuukautta: TLF-aste 24 kuukauden aikana ITT-väestössä oli 2,31 % (5/216) DynamX-ryhmässä ja 5,50 % (12/218) Resolute Onyx -ryhmässä (<math>p = 0,087</math> paremmuudelle). 24 kuukauden TLF-aste tutkimussuunnitelman mukaisessa (PP) väestössä oli 1,89 % DynamX-ryhmässä ja 5,53 % Resolute Onyx -ryhmässä (<math>p = 0,046</math> paremmuudelle);</p> <p>QCA: ei eroja akuutissa kasvussa, mutta DynamX-laitteella oli parempi laitteen sisäinen LLL 12 kuukauden kohdalla verrattuna Resolute Onyx -laitteeseen (<math>0,09 \pm 0,34</math> mm vs. <math>0,25 \pm 0,39</math> mm, <math>p = 0,038</math>);</p> <p>IVUS: DynamX-laitteella merkittävästi alhaisempi %neointimaalinen tukos verrattuna Resolute Onyx -laitteeseen (<math>3,54 \pm 2,28</math> % vs. <math>5,28 \pm 3,32</math> %, <math>p &lt; 0,001</math>); plakin tilavuuden %muutos hoidetussa segmentissä oli <math>3 \pm 19</math> % DynamX-ryhmässä vs. <math>12 \pm 24</math> % Resolute Onyx -ryhmässä (<math>p = 0,032</math>);</p> <p>OCT: korkea %tuen kattavuus molemmissa ryhmissä (<math>98,47 \pm 1,07</math> % DynamX-ryhmässä vs. <math>97,39 \pm 2,28</math> % Resolute Onyx -ryhmässä, <math>p = 0,462</math>). Syklinen pulsatileetti osoitettiin liikkumattomalla OCT-tutkimuksella: 8,1 % vs. 2,3 %, <math>p &lt; 0,001</math> laitteen sisäisen luumenin pinta-alan muutoksen osalta ja 7,6 % vs. 1,1 %, <math>p &lt; 0,001</math> laitteen sisäisen laitteen pinta-alan muutoksen osalta DynamX- vs. Resolute Onyx -ryhmässä.</p> |
| <b>Johtopäätökset</b>                                         | DynamX-bioadaptorin on osoitettu olevan hyödyllinen luumenin läpimitan parantamisessa potilailla, joilla on oireita aiheuttava sepelvaltimosairaus, sillä DynamX-bioadaptorin samanveroisuus Resolute Onyx -laitteen kanssa osoitettiin 12 kuukauden TLF:n osalta. DynamX-laitteen positiivista kliinistä suorituskykyä TLF- ja TVF-asteissa havaittiin 24 kuukauden kohdalla. Saatavana olevat tiedot tukevat johtopäätöstä, että DynamX-bioadaptorin käytön todennäköiset hyödyt ovat suuremmat kuin riskit, jotka liittyvät sepelvaltimon luumenin läpimitan parantamiseen ja plakin etenemisen vähentämiseen potilailla, joilla on oireita aiheuttava iskeeminen sydänsairaus, joka johtuu erillisistä natiivisepelvaltimoiden de novo -leesioista.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 9.2 Sirolimuusia vapauttavan DynamX-sepelvaltimobioadaptorijärjestelmän INFINITY-SWEDEHEART-R-RCT-tutkimus

INFINITY-SWEDEHEART on prospektiivinen, yksöissokkoutettu, satunnaistettu, rekisteripohjainen kliininen monikeskustutkimus. Tämän tutkimuksen tavoitteena on arvioida DynamX-bioadaptorin turvallisuutta ja tehoa verrattuna Resolute Onyx -laitteeseen hoidettaessa potilaita, joilla on iskeeminen sydänsairaus ja natiivisepelvaltimoiden de novo -leesioita epikardiaalisuonissa useampia koskevassa PCI-potilasväestössä. Soveltuvat potilaat

satunnaistettiin suhteessa 1:1 (DynamX-bioadaptori : Resolute Onyx). Potilaisiin otettiin yhteyttä puhelimitse erityishuomion kohteena olevien tapahtumien (ESI) tarkistamiseksi 30 päivän ja 1 vuoden kohdalla ja puhelimitse vuosina 3, 4 ja 5 anginaalisen tilan arvioimiseksi. **Taulukko 3** esitetään yhteenveto tutkittavista, tavoitteista ja päätetapahtumista, ensisijaisista tuloksista, tärkeimmistä toissijaisista tuloksista ja johtopäätöksistä tutkimuksesta.

**Taulukko 3: INFINITY-SWEDEHEART-tutkimuksen tulosten yhteenveto**

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Potilaat</b>                         | <p>Tutkittavat, joilla on enintään 3 natiivisepelvaltimoiden de novo -leesiota;</p> <p>Satunnaistettu 2 400 potilasta.</p> <p>DynamX SECBS: 1 202 potilasta; Resolute Onyx: 1 198 potilasta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Tavoitteet ja päätetapahtumat</b>    | <p>Tutkimuksen tavoite: Arvioida DynamX-bioadaptorin turvallisuutta ja tehoa verrattuna Resolute Onyx -laitteeseen hoidettaessa potilaita, joilla on iskeeminen sydänsairaus ja natiivisepelvaltimoiden de novo -leesiota epikardiaalisuonissa.</p> <p>Ensisijainen päätetapahtuma: 12 kuukauden TLF;</p> <p>Merkitsevät toissijaiset päätetapahtumat: TLF:n, TVF:n ja TLF:n maamerkkianalyysi ACS-alaryhmässä 6 kuukaudesta seurannan loppuun. Muut toissijaiset päätetapahtumat: Akuutit onnistumisasteet, muut kliiniset päätetapahtumat ja SAQ-7 mitattuna enintään 5 vuoden ajan.</p>                                                                                                                                                                                         |
| <b>Ensisijaiset tulokset</b>            | <p>12 kuukauden TLF: 2,35 % (28/1 189) DynamX-ryhmässä ja 2,77 % (33/1 192) Resolute Onyx -ryhmässä, samanveroisuus <math>p &lt; 0,001</math>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Tärkeimmät toissijaiset tulokset</b> | <p>Maamerkkianalyysi 6–12 kuukauden TLF-tapahtumista osoitti merkittävän TLF-asteen alenemisen DynamX-ryhmässä (log-rank-p-arvo = 0,0031). DynamX-ryhmässä havaittiin loiveneva Kaplan-Meier-käyrä 6 kuukauden jälkeen, kun taas Resolute Onyx -ryhmässä käyrä ei tasaantunut.</p> <p>Laitteen ja toimenpiteen onnistumisasteet olivat vastaavasti korkeat DynamX-ryhmässä ja Resolute Onyx -ryhmässä (99,6 % vs. 99,9 % ja 99,5 % vs. 99,8 %).</p> <p>Laitteen varma tai todennäköinen tromboosi havaittiin 0,68 %:lla DynamX-ryhmässä ja 0,51 %:lla Resolute Onyx -ryhmässä 12 kuukauden aikana.</p> <p>Tilastollisia eroja ei havaittu myöskään missään toissijaisissa kliinisissä päätetapahtumissa ryhmien välillä lukuun ottamatta muun kuin kohdesuonen sydäninfarktia.</p> |
| <b>Johtopäätökset</b>                   | <p>Tutkimus täytti ensisijaisen päätetapahtumansa osoittaen 12 kuukauden TLF-asteen 2,35 % DynamX-ryhmässä ja 2,77 % Resolute Onyx DES -ryhmässä (<math>p &lt; 0,001</math> samanveroisuudelle). Tähän suureen RCT-tutkimukseen otettiin tavallisia kliinisiä käytäntöjä edustavia potilaita, joista kolme neljäsosaa oli ACS-potilaita.</p> <p>6 ja 12 kuukauden välillä DynamX osoitti suotuisaa kliinistä suorituskykyä, mikä johtuu todennäköisesti tehokkaasta vapautusmekanismista ja hemodynaamisen modulaation palautumisesta verrattuna ensimmäisiin 6 kuukauteen. Näin ollen DynamX-bioadaptorin käytön todennäköiset hyödyt ovat suuremmat kuin riskit käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä.</p>                                                                      |

## 10.0 POTILAIKEN VALINTA JA HOITO

### 10.1 Hoidon yksilöittäminen

Ennen DynamX SECBS -järjestelmän käyttöä on huolellisesti harkittava potilaskohtaisesti sen käytöstä aiheutuvia riskejä ja hyötyjä. Potilaiden valinnassa on otettava huomioon antikoagulanttihoidon aiheuttama riski. DynamX SECBS -järjestelmän implantointia ei tule harkita henkilöille, jotka eivät siedä ohjeiden mukaista antitrombosyyttihoitoa kahdella valmisteella. Bioadaptorin implantointia pitäisi yleensä välttää potilaille, joilla verenvuodon riski on suurentunut (esim. potilaat, joilla on äskettäin ollut aktiivinen gastriitti tai peptinen ulkustauti), jolloin antikoagulanttihoito on vasta-aiheista.

Samanaikaiset sairaudet, jotka suurentavat huonon lopputuloksen riskiä tai hätäohitusleikkauksen riskiä (diabetes, munuaisten vajaatoiminta ja vaikea liikalihavuus), on otettava huomioon.

Bioadaptorin implantoinnin jälkeiseen tromboosiin vaikuttavat useat angiografiaan ja toimenpiteisiin liittyvät tekijät. Näitä ovat mm. suonien alle 2,0 mm:n läpimitta, toimenpiteen aikainen tromboosi, heikko distaalinen virtaus ja/tai bioadaptorin implantoinnin jälkeinen dissekoituma. Potilailla, joille on implantoitu sepelvaltimon bioadaptorin, trombin tai dissekoituman itsepintaisuus on merkki myöhemmästä trombin aiheuttamasta tukoksesta. Näitä potilaita pitää tarkkailla hyvin huolellisesti bioadaptorin implantointia seuraavan ensimmäisen kuukauden aikana.

Käyttöaiheista poikkeava käyttö on kielletty. Lääkettä vapauttavien stenttien/laitteiden käyttö potilailla ja leesioissa tuotemerkintöjen mukaisista käyttöaiheista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä haittatapahtumien riskiä. Tällaisia haittatapahtumia voivat olla mm. laitteen tromboosi, laitteen embolisatio, sydäninfarkti tai kuolema.

### 10.2 Tarkoitettu potilasryhmä

DynamX SECBS -järjestelmän tarkoitettuun potilasryhmään kuuluvat potilaat, joilla on oireita aiheuttava iskeeminen sydänsairaus, joka johtuu erillisistä natiivisepelvaltimoiden *de novo* -leesioista.

#### Rajoitukset

DynamX SECBS -järjestelmän turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu potilaille, joilla on:

- hoitamaton trombi leesiokohdassa
- viitesepelvaltimon läpimitta < 2,0 mm
- vasemmassa pääsepelvaltimossa sijaitsevat leesiot, ostiaaliset leesiot tai valtimon haarassa sijaitsevat leesiot
- diffuusi sairaus tai heikko ulosvirtaus havaittujen leesioiden distaalipuolella
- > 2 limittäistä bioadaptorin (tromboosin ja restenoosin riskin vuoksi)
- stentin sisäinen restenoosi
- leesio, joka sijaitsee valtimon tai jalkavarren iholaskimon siirteessä.

Mekaanisten aterektomiaalaitteiden (ohjattavien tai pyörivien aterektomiakatetrien) tai laserangioplastiakatetrien turvallisuutta ja tehoa bioadaptorissa olevan restenoosin hoidossa ei ole selvitetty.

### **Raskaus**

Raskausluokka C: Sirolimuusille tai DynamX-bioadaptorille ei ole tehty riittäviä tutkimuksia raskaana olevilla naisilla tai miehillä, jotka aikovat siittää lapsia. Tehokas ehkäisy tulee aloittaa ennen DynamX-bioadaptorin implantointia ja sitä tulee jatkaa 1 vuoden ajan implantoinnin jälkeen. DynamX-bioadaptorin tulisi käyttää raskauden aikana vain, jos sen mahdollinen hyöty on suurempi kuin alkion tai sikiön aiheutuva vaara. Potilaiden kanssa on keskusteltava näistä tiedoista.

### **Imetys**

Ei tiedetä, erittykö sirolimuusi äidinmaitoon. Sirolimuusin farmakokineettistä profiilia ja turvallisuusprofiilia imeväisillä ei tunneta. Koska samanlaisia lääkkeitä erittyy äidinmaitoon ja koska sirolimuusi saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia imeväisikäisille lapsille, tulee tehdä päätös joko lopettaa imetys tai implantoida bioadaptorin ottaen huomioon bioadaptorin tärkeyden äidille. Potilaiden kanssa on keskusteltava näistä tiedoista.

## **11.0 KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ KOSKEVIA TIETOJA**

### **11.1. Tarvittavat materiaalit**

- sopiva ohjainkatetri / sopivia ohjainkatetreja (5 F tai sisäläpimitta vähintään 0,058 tuumaa)
- 2–3 ruiskua
- heparinoitua steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta
- ohjainlanka 0,36 mm (0,014 tuumaa) (suurin ulkoläpimitta) x 175 cm (vähimmäispituus)
- kiertyvä hemostaattiventtiili
- fysiologisella keittosuolaliuoksella laimennettua (1:1) 60-prosenttista varjoainetta
- täyttölaite
- kolmitiehana
- pyöritin
- ohjainlangan sisäänviejä.

### **11.2. Bioadaptorikoon valinta**

Hoidetun leesio pitempi on oltava pienempi kuin bioadaptorin nimellispituus. Katso bioadaptorin läpimitan mitoitus pakkausmerkintöjen vaatimustenmukaisuustaulukosta.

### **11.3. Pakkauksen avaaminen**

- 11.3.1. Tarkasta huolellisesti, onko pakkauspussi vaurioitunut. **Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki.**
- 11.3.2. Avaa steriilin katetrin sisältävä pussi aseptisesti.
- 11.3.3. Siirrä tai pudota steriili katetri steriilille alueelle aseptisesti.

### **11.4. Käyttöä edeltävä tarkastus**

- 11.4.1. Ota bioadaptorijärjestelmä ja holkki varovasti vanteelta. Varo tarttumasta holkin reunaan vanteen sivuhaarassa, sillä bioadaptorin voi tällöin vahingossa tulla ulos holkista.
- 11.4.2. Katetri on tarkastettava ennen käyttöä huolellisesti taittumien, mutkien ja muiden vaurioiden varalta. Älä käytä, jos havaitset vaurioita tai laite on kontaminoitunut vahingossa.
- 11.4.3. Varmista, että bioadaptorin sijaitsee pallon röntgenpositiivisten merkkien välissä.

### **11.5. Asennusjärjestelmän valmistelu**

- 11.5.1. Valmistelet ohjainkatetri, ohjainlanka ja täyttölaitte valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- 11.5.2. Vedä bioadaptorin ja palloa suojaavaa holkkia varovasti kiinnittämällä holkki distaaliseen päähän peukalon ja sormen väliin samalla, kun vedät varovasti holkkia ja siihen kiinnitettyä mandriinia. Älä kosketa bioadaptorin/palloa.
- 11.5.3. Huuhtelet bioadaptorijärjestelmää huuhteluneulaa käyttäen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

**Huomio: Vältä bioadaptorin manipulointia ohjainlankaluumenia huuhdeltaessa, sillä manipulointi voi aiheuttaa bioadaptorin siirtymisen pallon päältä.**

- 11.5.4. Täytä 20 ml:n ruisku 5 ml:lla varjoainetta ja heparinoidun fysiologisen keittosuolaliuoksen seosta (1:1).
- 11.5.5. Liitä se asennusjärjestelmän proksimaaliseen kantaan ja kohdista siihen alipainetta 10 sekunnin ajan.
- 11.5.6. Päästä paine tasautumaan hitaasti normaaliksi pitäen ruiskun kärkeä alaspäin.
- 11.5.7. Kiinnitä valmisteltu täyttölaitte katetrin kantaan ja jätä siihen normaalipaine.

**Huomio: Älä kohdista täyttölaitteeseen alipainetta, kun kuljetat bioadaptorin leesiokohtaan.**

### **11.6. Asennustoimenpide**

- 11.6.1. Valmistelet verisuonen sisäänvientikohta normaalikäytännön mukaisesti.
- 11.6.2. Esilaajenna leesiokohta pallolla, joka on bioadaptorin pituutta lyhyempi.
- 11.6.3. Ylläpidä täyttölaitteessa normaalipainetta ja lataa asennusjärjestelmää takakautta ohjainlankaan.
- 11.6.4. Avaa kiertyvä hemostaattiventtiili kokonaan, jotta bioadaptorin ja asennusjärjestelmää voidaan viedä helposti sen läpi.

**Huomautus: Jos tuntuu epätavallista vastusta missä vaiheessa tahansa, määritä vastuksen syy, ennen kuin jatkat toimenpidettä, ja noudata tarvittaessa bioadaptorin poistamiseen liittyviä varotoimia.**

- 11.6.5. Kiristä hemostaattiventtiiliä ja kuljeta bioadaptorijärjestelmää ohjainlankaa pitkin leesiokohtaan pitäen samalla ohjainkatetriä ja ohjainlankaa vakaana paikallaan.

### **11.7. Bioadaptorin vapauttaminen**

- 11.7.1. Varmista uudelleen ennen bioadaptorin laajentamista sen sijainti suhteessa pallon merkkeihin suuriresoluutioista läpivalaisua käyttämällä.
- 11.7.2. Täytä bioadaptorijärjestelmää läpivalaisuohjauksessa nimellispaineeseen tai siihen saakka, että bioadaptorin vaikuttaa täysin laajentuneelta. Ylläpidä painetta 15–30 sekunnin ajan. Optimaalinen laajennus edellyttää, että bioadaptorin on täydessä kosketuksessa verisuonen seinämän kanssa ja että bioadaptorin sisäläpimitta vastaa viitesuonen läpimittaa.

**Huomautus: Nimellistä puhkeamispainetta ei saa ylittää.**

- 11.7.3. Jos vapautettua bioadaptorin pitää laajentaa lisää, voidaan käyttää suurempiläpimittaista, jäykkää palloa, joka on vapautettua bioadaptorin lyhyempi. Varo, ettei bioadaptorin siirry paikaltaan, jos viet pallokatetrin vastavapautetun bioadaptorin läpi.

Bioadaptoria ei saa laajentaa alla kuvattua enimmäissisäläpimittaa suuremmaksi (Taulukko 4).

**Taulukko 4: Laajennetun DynamX SECBS -järjestelmän enimmäisläpimitta**

| Bioadaptorin<br>nimellisläpimitta<br>(mm) | Laajennetun bioadaptorin<br>enimmäisläpimitta (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. Poistotoimenpide

- 11.8.1. Varmista, että pallo on tyhjennetty kokonaan, ennen kuin ryhdyt vetämään asennusjärjestelmää pois. Tämä kestää laitteen koosta ja varjoaineen merkistä sekä laimennusasteesta riippuen enintään 30 sekuntia.
- 11.8.2. Poista asennusjärjestelmä pitäen samalla ohjainlankaa paikallaan.
- 11.8.3. Toista angiografia bioadaptorin implantointikohdan arvioimiseksi. Jos bioadaptor ei ole laajentunut tarpeeksi, noudata kohdassa Bioadaptorin vapauttaminen annettuja ohjeita. **Varmista, että bioadaptor on laajentunut riittävästi.**

### 11.9. Bioadaptorin/asennusjärjestelmän poisto (ennen vapauttamista)

- 11.9.1. Jos bioadaptorijärjestelmä on poistettava ennen vapauttamista, varmista, että ohjainkatetri on sijoitettu koaksiaalisesti asennusjärjestelmään nähden, ja vedä bioadaptor/asennusjärjestelmä varovasti ohjainkatetriin.
- 11.9.2. Jos tuntuu **epätavallista vastusta milloin tahansa** bioadaptorin asennusjärjestelmää leesion kuljettaessa tai poistettaessa ennen bioadaptorin implantointia, **poista asennusjärjestelmä yhtenä yksikkönä.**

**Kun asennusjärjestelmä poistetaan yhtenä yksikkönä:**

- Älä vedä asennusjärjestelmän bioadaptor/pallo-osaa takaisin ohjainkatetriin.
- Aseta proksimaalinen pallomerkki heti ohjainkatetrin kärjen distaalipuolelle.
- Kuljeta ohjainlankaa eteenpäin sepelisuoniin niin pitkälle distalisuuntaan kuin on turvallista.
- Kiristä kiertyvä hemostaattiventtiili siten, että bioadaptorin asennusjärjestelmä kiinnittyy ohjainkatetriin, ja poista sen jälkeen ohjainkatetri ja bioadaptorijärjestelmä yhtenä yksikkönä.
- Jos on tarpeen pitää ohjainlankaa paikallaan seuraavaa valtimoon tai leesion pääsyä varten, jätä ohjainlanka paikalleen ja poista kaikki muut järjestelmän osat.

Jos näitä ohjeita ei noudateta tai bioadaptorin asennusjärjestelmään kohdistetaan liian suurta voimaa poistamisen yhteydessä, seurauksena saattaa olla bioadaptorin irtoaminen tai sen ja/tai asennusjärjestelmän osien vaurioituminen.

## 12.0 PAKKAUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Yksi pakkaus sisältää yhden DynamX-bioadaptorin, joka on ladattu valmiiksi asennusjärjestelmään, sekä yhden huuhteluneulan. Pakkauksessa on mukana käyttöohjeasiakirja, potilaan implanttikortti ja tietolehtinen sekä vaatimustenmukaisuuskortti.

DynamX SECBS toimitetaan elektronisuihkusäteilyllä steriloituna. Laite on steriili ja ei-pyrogeeninen edellyttäen, että pakkaus on ehjä ja avaamaton.

Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen.

Säilytettävä  $\leq 25$  °C:ssa. Käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöajankohtaa.

**HUOMIO: ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA, JOS PAKKAUS ON VÄHÄNKIN VAURIOITUNUT**

### **13.0 PATENTIT**

Patenttihakemuksia jätetty Yhdysvalloissa ja muissa maissa

### **14.0 TAKUUN RAJOITUSLAUSEKE**

TUOTTEELLA EI OLE ILMAISTUJA TAI KONKLUDENTTISIA TAKUITA, KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT MUKAAN LUKIEN. ELIXIR MEDICAL EI OLE VASTUUSSA YKSILÖLLE TAI JURIDISELLE HENKILÖLLE HOITOON LIITTYVISTÄ KUSTANNUKSISTA TAI TUOTTEESSA OLEVISTA VAURIOISTA, TUOTTEEN RIKKOUTUMISESTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA AIHEUTUVISTA VÄLITTÖMISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO KORVAUSVAADE TAKUUEHTOIHIIN, SOPIMUKSEEN, TUOTEVASTUUSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA ELIXIR MEDICALIA MIHINKÄÄN TÄTÄ TUOTETTA KOSKEVAAN TUOTEKUVAUKSEEN TAI TAKUUSEEN.

Yllämainittujen rajoitusten ei ole tarkoitettu olevan soveltuvien lakien vastaisia eikä niitä pidä tulkita sellaisiksi. Jos tämän takuun rajoituslausekkeen jonkin kohdan todetaan tuomioistuimen päätöksen mukaan olevan sovellettavissa olevan lain vastainen, tämä ei koske muita tämän takuun rajoituslausekkeen kohtia.

|                                                                                     |                                             |                                                                                     |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    | Valmistaja                                  |    | Lämpötilan yläraja                                             |
|    | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä    |    | Ei saa käyttää uudelleen                                       |
|    | Valmistuspäivämäärä                         |    | Tutustu käyttöohjeisiin tai tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin |
|    | Viimeinen käyttöajankohta                   |    | Huomio                                                         |
|    | Eräkoodi                                    |    | Ei-pyrogeeninen                                                |
|    | Luettelonumero                              |    | Lääkinnällinen laite                                           |
|  | Maahantuoja                                 |  | Yksilöllinen laitetunnus                                       |
|  | Steriloitu säteilyttämällä                  |  | Nopea vaihto                                                   |
|  | Ei saa steriloida uudelleen                 |  | Ohjainkatetri                                                  |
|  | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut |  | Sisältää vaarallista ainetta                                   |
|  | Steriili estojärjestelmä                    |  | Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa                  |
|  | Sisältää lääkeainetta                       |                                                                                     |                                                                |



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](mailto:medinfo@acornregulatory.com)

© 2026 Elixir Medical Corporation  
All Rights Reserved