



INSTRUCTIONS FOR USE

DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Hrvatski	2
----------------	---



Samo za izvoz – nije za prodaju u SAD-u

Opće informacije:

- Ovaj proizvod smiju koristiti samo liječnici educirani iz područja angiografije i perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA).
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj djelotvornosti za ovaj proizvod dostupan je za digitalno preuzimanje u Europskoj bazi podataka medicinskih proizvoda (Eudamed), gdje je povezan s osnovnim UDI-DI-jem. URL za Eudamed je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI za sustav DynamX koronarnog bioadatora koji otpušta sirolimus je: 081750801DynamXVIR4F.
- U pakiranju proizvoda nalazi se iskaznica implantata pacijenta i letak koji opisuje informacije koje treba zabilježiti na iskaznici. Iskaznicu treba ispuniti zdravstveni djelatnik kako je opisano u letku, a zatim je treba dati pacijentu.
- Svaki medicinski otpad nastao postupkom ugradnje implantata treba sigurno odložiti u skladu s bolničkim pravilima.
- Bioadaptor je trajni implantat i nije namijenjen za uklanjanje nakon implantacije.

1.0 OPIS PROIZVODA

Sustav DynamX koronarnog bioadatora koji otpušta sirolimus (DynamX SECBS) služi za rješavanje oba aspekta funkcija bolesti koronarnih arterija. Proizvod poboljšava promjer lumena i obnavlja funkciju hemodinamičke modulacije arterija (obnova pulsabilnosti i podatnosti krvne žile). Nakon što se bioadaptor implantira, razgradnja polimera aktivira njegovo otključavanje. Proizvod se nakon otključavanja odvaja u tri neovisne spiralne niti i pruža nužnu dinamičku radijalnu potporu (pojačavanje) oboljeloj stijenci krvne žile, što omogućuje obnavljanje pulsabilnosti i podatnosti. Stoga DynamX SECBS obnavlja i luminalni protok i fiziološka mehanička svojstva krvne žile.

Sustav DynamX SECBS sastoji se od proširivog bioadatora od kobalt-krom legure s prethodno montiranim balonom. Najveća veličina implantata sadrži približno 0,07 g legure kobalta i kroma. Bioadaptor je dizajniran tako da uključuje elemente za otključavanje ravnomjerno raspoređene po duljini te je premazan patentiranim bioresorbirajućim polimerom na bazi polilaktida. Aktivni farmaceutski sastojak na bioadaptoru DynamX je sirolimus (poznat i kao rapamicin). Sirolimus je makrociklički lakton. Otprilike 7 mcg sirolimusa po mm duljine bioadatora ($100\text{--}200\text{ mcg/cm}^2$) otpušta se putem biorazgradivog polimernog gornjeg sloja koji omogućuje usporeno oslobađanje većine lijeka za otprilike 4 tjedna. Najveća količina ukupnog polimera na bioadaptoru DynamX iznosi približno 0,0031 grama.

Sustav za postavljanje DynamX sadržava sustav za postavljanje na principu brze izmjene, koji se sastoji od balona od najlonskog materijala i distalne osovine te vrlo tanke cijevi od nehrđajućeg čelika na proksimalnoj osovini. Ukupna radna duljina sustava za postavljanje iznosi 140 cm. Dva radiološki nepropusna markera smještena su ispod balona u svrhu vizualizacije i olakšavanja preciznog postavljanja bioadatora. Nadalje, tu su još dva proksimalna markera na osovini sustava za postavljanje (90 cm i 100 cm od distalnog vrška) za orijentaciju o relativnom položaju sustava za postavljanje u odnosu na kraj brahijalnog ili femoralnog vrška vodećeg katetera. Sustav za postavljanje kompatibilan je sa žicama vodilicama od 0,36 mm (0,014 inča) i vodećim kateterima od 5 F (minimalnog unutarnjeg promjera od 1,47 mm ili 0,058 inča).

Specifikacije sustava DynamX SECBS na oznaci prikazane su u sažetom obliku u **Tablica 1** u nastavku.

Tablica 1: Specifikacije DynamX SECBS na oznaci

Kataloški broj	Nazivni promjer proširenog bioadaptora (mm)	Nazivna duljina bioadaptora (mm)	Nazivni sadržaj sirolimusa (µg)	Nazivni tlak* (atm)	Nazivni tlak pucanja (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

Kataloški broj	Nazivni promjer proširenog bioadaptora (mm)	Nazivna duljina bioadaptora (mm)	Nazivni sadržaj sirolimusa (µg)	Nazivni tlak* (atm)	Nazivni tlak pucanja (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

*Pogledajte oznaku na pakiranju za sukladnost proizvoda.

Klinička korist:

DynamX SECBS je namijenjen za uporabu u pacijenata sa simptomatskom ishemijskom bolešću srca. Glavni simptomi povezani s ovim stanjem bolesti su angina pectoris, smanjena tolerancija vježbanja, srčana aritmija, infarkt miokarda i zatajivanje srca. Uporaba koronarnih bioadaptora koji otpuštaju lijek, uključujući DynamX SECBS, pokazala je da obnavlja protok krvi poboljšanjem promjera koronarnog lumena, vraćanjem hemodinamičke modulacije i smanjenjem progresije plaka kod tih pacijenata, čime se smanjuje učestalost ovih simptoma. Za kvantificirane kliničke koristi pogledajte odjeljak 9.0. Klinička ispitivanja.

2.0 NAČIN ISPORUKE

Sterilno: Proizvod je steriliziran elektronskim zračenjem i apirogen je. **Proizvod nemojte upotrijebiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**

Sadržaj: Jedan sustav DynamX koronarnog bioadaptora koji otpušta sirolimus
Jedna igla za ispiranje
Jedan dokument s uputama za uporabu
Jedna iskaznica implantata pacijenta s letkom s informacijama
Jedna tablica sukladnosti
Jedan apsorber kisika

Skladištenje: Čuvati na $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Odlaganje u otpad: Svaki medicinski otpad nastao postupkom ugradnje implantata treba sigurno odložiti u skladu s bolničkim pravilima.

3.0 NAMJENA, INDIKACIJE ZA PRIMJENU, PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

3.1 Namjena

Sustav koronarnog bioadaptora koji otpušta sirolimus DynamX® namijenjen je poboljšanju promjera koronarnog lumena, obnavljanju hemodinamičke modulacije i smanjenju progresije plaka

u pacijenata sa simptomatskom ishemijskom bolešću srca. Bioadaptor DynamX trajni je implantat koji omogućuje postupno oslobađanje stijenke krvne žile (uncaging) i uključuje pomoćnu ljekovitu tvar sirolimus. Sustav za postavljanje DynamX namijenjen je kao kateter za jednokratnu uporabu za isporuku i postavljanje bioadaptora na ciljnu leziju.

3.2 Indikacije za primjenu

Sustav koronarnog bioadaptora koji otpušta sirolimus DynamX® indiciran je za poboljšanje promjera koronarnog lumena, vraćanje hemodinamičke modulacije i smanjenje progresije plaka u pacijenata sa simptomatskom ishemijskom bolešću srca zbog diskretnih *de novo* lezija nativnih koronarnih arterija s referentnim promjerima krvnih žila od 2,0 do 4,0 mm i ≤ 44 mm u duljini. Bioadaptor je namijenjen kao trajni implantat za postupno oslobađanje stijenke krvne žile.

4.0 KONTRAINDIKACIJE

Sustav DynamX koronarnog bioadaptora koji otpušta sirolimus kontraindiciran je za uporabu u:

- pacijenata u kojih je kontraindicirana antitrombotična i/ili antikoagulantna terapija
- pacijenata u kojih se procijeni da lezija koju imaju onemogućuje potpuno napuhavanje balona tijekom angioplastike
- osoba koje su alergične na leguru kobalta i kroma (uključujući glavne elemente kobalt, krom, volfram, nikal), polimere na bazi polilaktida, poliglikolida ili polikaprolaktona, sirolimus (ili njegove derivate) i koje mogu doživjeti alergijsku reakciju na ovaj implantat.

5.0 UPOZORENJA I MJERE OPREZA

UPOZORENJA

- Neophodna je pomna selekcija pacijenata jer je primjena ovog proizvoda povezana s rizikom od nastanka tromboze, vaskularnih komplikacija i/ili neželjenog krvarenja.
- Osobe koje ne mogu podnijeti dvostruku antitrombotičnu terapiju (DAPT) prema smjernicama ne smiju se razmatrati za implantaciju DynamX SECBS-a.
- Implantaciju bioadaptora smiju obavljati samo odgovarajuće obučeni liječnici.
- Naknadna blokada bioadaptora može zahtijevati ponovno širenje segmenta arterije u kojem je bioadaptor.
- Kako bi se izbjeglo međusobno korozivno djelovanje različitih metala, nemojte implantirati proizvode izrađene od različitih metala u paru tamo gdje je moguće njihovo preklapanje ili doticaj.
- Sigurnost i djelotvornost uporabe mehaničkih proizvoda za aterektomiju (kateteri za usmjerenu aterektomiju, kateteri za rotacijsku aterektomiju) ili katetera za lasersku angioplastiku kombinaciji s implantacijom DynamX SECBS nisu utvrđeni.

MJERE OPREZA

Samo za jednokratnu primjenu. Ponovna uporaba, obrada ili resterilizacija proizvoda mogu imati za posljedicu gubitak djelotvornosti farmakološkog premaza i/ili gubitak cjelovitosti proizvoda i/ili njegovu kontaminaciju što može rezultirati ponavljanjem zahvata i/ili ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta.

5.1 Rukovanje bioadaptorom

- **Samo za jednokratnu uporabu.** Nemojte resterilizirati ili ponovno upotrijebiti ovaj proizvod. Obratite pažnju na oznaku datuma „Roka valjanosti” na etiketi.
- **Nemojte bioadaptor vaditi iz sustava za postavljanje** jer to može oštetiti bioadaptor i/ili dovesti do embolizacije bioadaptora. Sustav DynamX SECBS namijenjen za uporabu kao jedinstveni sustav. Bioadaptor nije osmišljen za ponovno montiranje na

druge sustave za postavljanje. Pokušaji montiranja na druge sustave za postavljanje mogu oštetiti bioadaptor i/ili dovesti do embolizacije.

- Pripazite da prilikom rukovanja ili na neki drugi način ne poremetite položaj bioadatora na sustavu za postavljanje. To je najvažnije tijekom vađenja katetera iz pakiranja (vrećica, zavojnica, bioadaptorska ovojnica), postavljanja preko žice vodilice i uvođenja kroz adapter rotirajućeg hemostatskog ventila i priključak vodećeg katetera.
- Nemojte dodirivati (npr. okretati) bioadaptor prstima, jer se time bioadaptor može odvojiti od sustava za postavljanje.
- Za napuhavanje balona koristite samo preporučeno sredstvo. Za napuhavanje balona nikad nemojte upotrebljavati zrak ili plinovito sredstvo, jer to može biti uzrok neravnomjernog širenja i uzrokovati poteškoće s postavljanjem bioadatora.

5.2 *Postavljanje bioadatora*

- Radi sigurnog postavljanja bioadatora potrebna je prethodna dilatacija lezije.
- **Nemojte pripremiti ili unaprijed napuhati sustav za postavljanje bioadatora prije ugradnje bioadatora** osim na način kako je opisano u uputama. Za ispiranje balona koristite tehniku opisanu u odlomku Priprema sustava za postavljanje.
- Ugradnja bioadatora može dovesti do disekcije krvne žile proksimalno ili distalno od mjesta ugradnje bioadatora i uzrokovati akutnu okluziju krvne žile što zahtijeva dodatnu intervenciju (npr. kiruršku ugradnju premosnice, dodatnu dilataciju ili postavljanje dodatnih bioadatora). Ako je potrebno postavljanje dodatnog bioadatora, moraju se upotrebljavati bioadaptori od materijala sličnog sastava.
- Kada se obrađuje više lezija, najprije je potrebno staviti bioadaptor u distalnu leziju prije nego li se postavi u proksimalnu, kako bi se smanjila mogućnost promjene položaja proksimalnog bioadatora.
- Nemojte raširiti bioadaptor ako nije pravilno pozicioniran u krvnoj žili (pogledati Mjere opreza za uklanjanje bioadatora/sustava za postavljanje).
- Postavljanje bioadatora može kompromitirati prohodnost bočnih ogranaka.
- **Nemojte prekoračiti procijenjeni tlak pucanja naveden na oznaci proizvoda.** Za vrijeme napuhavanja potrebno je nadzirati tlak u balonu. Korištenje tlakova viših od onih specificiranih na oznaci proizvoda može rezultirati puknućem balona i/ili potencijalnim oštećenjem krvne žile.
- Ako se bilo kada osjeti neuobičajen otpor za vrijeme pristupanja leziji ili uklanjanja sustava prije implantacije bioadatora, sustav se mora ukloniti kao jedinstvena cjelina pazeći na mjere opreza koje vrijede za postupak uklanjanja bioadatora/sustava za postavljanje.
- Metode za vađenje bioadatora (uz uporabu dodatnih žica, omči i/ili hvataljki) mogu rezultirati dodatnom traumom koronarne vaskulature i/ili mjesta pristupa u krvnu žilu.
- Dodatno širenje ugrađenog bioadatora može uzrokovati disekciju koja će ograničavati protok krvi. To se može obraditi implantacijom dodatnog bioadatora. Kada se upotrebljava više bioadatora, rubovi im se moraju lagano preklapati (1 – 2 mm).
- Učinak na krvnu žilu bioadatora koji se preklapaju još nije klinički ispitivan kod ovog proizvoda i to se treba primijeniti samo kad je medicinski neophodno.
- Vodite računa da je bioadaptor dovoljno proširen. Ako ugrađeni bioadaptor nije potpuno priljubljen uz zid krvne žile, bioadaptor se može još proširiti visokotlačnim nesukladnim balonom koji je nešto kraći od samog bioadatora. Rubovi balona ne smiju se protezati izvan područja implantiranog bioadatora.

5.3 *Uklanjanje bioadaptora/sustava za postavljanje (prije ugradnje)*

- Ako je prije ugradnje potrebno ukloniti sustav bioadaptora, provjerite da je vodeći kateter koaksijalno postavljen u odnosu na sustav za postavljanje i oprezno uvucite bioadaptor/sustav za postavljanje u vodeći kateter.
- Neprošireni bioadaptor može se uvući samo jednom u vodeći kateter. Naknadno pomicanje kroz distalni kraj vodećeg katetera ne smije se izvoditi jer se bioadaptor može oštetiti ili pomaknuti.
- Osjeti li se **neuobičajen** otpor **bilo kada** tijekom pristupanja leziji ili uklanjanja sustava za postavljanje, sustav za postavljanje i vodeći kateter moraju se ukloniti kao jedinstvena cjelina.

Kada se sustav za postavljanje uklanja kao jedinstvena cjelina:

- Nemojte uvlačiti (povlačiti) segment sustava za postavljanje s bioadaptorom/balonom u vodeći kateter.
- Proksimalni marker na balonu postavite neposredno distalno od vrška vodećeg katetera.
- Napredujte žicom vodilicom unutar anatomije koronarne arterije što je distalnije moguće, onoliko koliko to sigurnost omogućuje.
- Zategnite rotirajući hemostatski ventil kako biste sustav za postavljanje učvrstili za vodeći kateter i zatim uklonite vodeći kateter i sustav za postavljanje **jedinstvenu cjelinu**.
- Ako je potrebno žicu vodilicu zadržati u mjestu za sljedeći pristup arteriji/leziji, žicu vodilicu ostavite u mjestu, a sve ostale komponente uklonite.
- Ako se ti koraci ne slijede i/ili se primijeni prekomjerna sila na sustav za postavljanje, to može potencijalno rezultirati gubitkom ili oštećenjem bioadaptora i/ili komponenti sustava za njegovo postavljanje.

5.4 *Postupak nakon ugradnje*

Kada preko nedavno ugrađenog bioadaptora prelazite žicom vodilicom, balonom ili sustavom za postavljanje, budite pažljivi kako biste izbjegli narušavanje geometrije bioadaptora.

5.4.1 Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR)

 Uvjetno sigurno za MR	
Sigurnosne informacije za MR Pacijent sa sustavom DynamX koronarnog bioadatora koji otpušta sirolimus može se sigurno podvrgavati snimanju pod sljedećim uvjetima. Nepridržavanje navedenih uvjeta može dovesti do ozljede pacijenta.	
Naziv/identifikacija proizvoda	Sustav DynamX koronarnog bioadatora koji otpušta sirolimus
Nazivna(e) vrijednost(i) statičkog magnetskog polja	1,5 T ili 3 T
Maksimalni gradijent prostornog polja	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Pobuđivanje radiofrekvencije	Kružno polariziran (CP)
Vrsta RF predajne zavojnice	Predajna zavojnica za cijelo tijelo, predajno-prijemna RF zavojnica za glavu
Maksimalni SAR cijelog tijela	2,0 W/kg (normalni način rada)
Ograničenja trajanja snimanja	Prosječni SAR cijelog tijela od 2,0 W/kg tijekom 15 minuta kontinuiranog RF-a (jedna sekvenca ili uzastopni nizovi/skeniranje bez prekida)
Artefakt MR slike	Prisutnost ovog implantata može proizvesti artefakt od 6 mm na slici.
Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, nema uvjeta povezanih s tim parametrom.	

Informacije o kompatibilnosti s MR-om treba raspraviti s pacijentima.

6.0 OGRANIČENE TVARI

Jedna ili više komponenti ovog proizvoda sadrže sljedeće tvari koje su definirane kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0

Postojeći znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legure kobalta i legura nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

7.0 INFORMACIJE O LIJEKU

7.1 Mehanizam djelovanja

Sirolimus je makrociklički lakton s imunosupresivnim i antiproliferativnim svojstvima. Sirolimus se veže na imunofilin, FK protein vezivanja-12 (FKBP-12), stvarajući imunosupresivni kompleks. Ovaj se kompleks veže na i inhibira aktivaciju cilja sisavaca za rapamicin (mTOR), ključnu regulatornu kinazu. Ova inhibicija potiskuje proliferaciju stanica potaknutu citokinima, inhibirajući prijelaz iz G1 u S fazu staničnog ciklusa. Antiproliferativna lijekovita tvar sirolimus namijenjena je smanjenju restenoze kao dodatak koronarnoj intervenciji uz korištenje DynamX SECBS-a.

7.2 Interakcija lijekova

Iako specifični klinički podaci nisu dostupni, lijekovi poput takrolimusa koji djeluju putem istog proteina vezivanja (FKBP) mogu utjecati na djelotvornost sirolimusa ili drugih lijekova rapamicinskog tipa. Ispitivanja interakcije lijekova nisu provedena. Lijekovi rapamicinskog tipa

metaboliziraju se putem CYP3A4. Snažni inhibitori CYP3A4 (npr. ketokonazol) mogu uzrokovati povećanu izloženost sirolimusu do razina povezanih sa sistemskim učincima, pogotovo ako se ugradi više bioadatora. Sistemsku izloženost sirolimusu ili lijekovima rapamicinskog tipa potrebno je uzeti u obzir ako pacijent istodobno prima i sustavnu imunosupresivnu terapiju. Na metabolizam sirolimusa može potencijalno djelovati konzumacija grejpfruta. Informacije o interakciji s lijekovima treba raspraviti s pacijentima.

7.3 Mutagenost, kancerogenost i reproduktivna toksičnost

7.3.1 Mutagenost

Sirolimus nije bio genotoksičan u in vitro bakterijskom testu reverzne mutacije, testu kromosomske aberacije na stanicama jajnika kineskog hrčka, testu forward mutacije na mišjim stanicama limfoma ili u in vivo mišjem testu mikronukleusa.

7.3.2 Kancerogenost

Formalno testiranje kancerogenosti nije provedeno na bioadaptoru DynamX. Kancerogeni potencijal bioadatora DynamX minimalan je na temelju ograničenog razdoblja otpuštanja sirolimusa, vrsta i količina prisutnih materijala te povoljnih ishoda i rezultata ispitivanja mutagenosti.

7.3.3 Reproductivna toksičnost

Standardizirana ispitivanja reproduktivne toksičnosti nisu provedena na bioadaptoru DynamX. Mogućnost reproduktivne toksičnosti bioadatora DynamX minimalna je na temelju ograničenog razdoblja otpuštanja sirolimusa te na vrstama i količinama prisutnih materijala.

8.0 POTENCIJALNI ŠTETNI DOGAĐAJI

Potencijalni štetni događaji, ozbiljni štetni događaji i neželjene nuspojave (abecednim redoslijedom) u skladu su s implantacijom koronarnog stenta ili PTCA postupka i uključuju:

- alergijsku reakciju (preosjetljivost na polimere na bazi polilaktida, poliglikolida ili polikaprolaktona ili kobalt-krom leguru)
- aneurizmu, pseudoaneurizmu
- anginu
- aritmije
- arteriovensku fistulu
- disekciju, perforaciju ili rupturu koronarne arterije
- emboliju (zrakom, komadićima tkiva, proizvodom ili trombom)
- hipotoniju/hipertoniju
- infekciju i bol na mjestu insercije
- ishemiju i/ili infarkt miokarda
- krvarenje
- migraciju bioadatora, embolizaciju ili pogrešno postavljanje
- moždani udar/prolazni cerebralni ishemijski napad
- naglu okluziju
- neuspješno postavljanje proizvoda na predviđeno mjesto
- okluziju arterije
- oštećenje krvne žile za koje je potrebna kirurška ugradnja prenosnice
- perifernu ishemiju

- razdvajanje proizvoda/nemogućnost uklanjanja proizvoda, što zahtijeva kirurško uklanjanje
- reakcije na lijekove: antitrombocitna ili antikoagulacijska sredstva ili na kontrastno sredstvo
- restenozu obrađene arterije
- smrt
- spazam krvnih žila
- srčanu tamponadu
- trombozu (akutnu, subakutnu ili kasnu)
- ventrikularnu fibrilaciju

Sljedeće dodatne nuspojave/komplikacije mogu biti povezane, između ostalog, s uporabom sirolimusa ili lijekova rapamicinskog tipa:

- akne
- bolne ili slabe mišiće ili zglobove
- diareja ili konstipacija
- glavobolja
- infekcije gornjeg dišnog sustava ili urinarnog trakta
- mučnina
- nesanica
- osip
- povišene razine kolesterola ili triglicerida
- povišeni krvni tlak
- tremor
- zadržavanje vode

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču (Elixir Medical Corporation) i nadležnom zdravstvenom tijelu. Podaci za kontakt proizvođača navedeni su na posljednjoj stranici ovih Uputa za uporabu.

S pacijentima treba razgovarati o potencijalnim štetnim događajima i prijavljivanju ozbiljnih štetnih događaja.

9.0 PREGLED KLINIČKIH ISPITIVANJA

9.1 *Kliničko ispitivanje sustava DynamX koronarnog bioadaptora koji otpušta sirolimus (SECBS) BIOADAPTOR RCT*

Ispitivanje BIOADAPTOR RCT multicentrično je, međunarodno, prospektivno, randomizirano, jednostruko slijepo ispitivanje provedeno u Aziji/Pacifiku u 34 klinička centra. Cilj ovog ispitivanja bio je procijeniti sigurnost i djelotvornost bioadaptora DynamX SECBS u svrhu poboljšanja promjera koronarnog lumena i smanjenja progresije plaka u pacijenata koji imaju ishemijsku bolest srca uslijed de novo lezija native koronarne arterije u usporedbi sa suvremenim stentom koji otpušta lijek, Medtronic Vascular Resolute Onyx (kontrolna skupina). Ispitivanje je uključivalo 445 ispitanika nasumično raspoređenih u omjeru 1:1 u skupinu koja je primala test ili kontrolnu skupinu. Svi će ispitanici biti praćeni kliničkim procjenama nakon 1, 6 i 12 mjeseci te jednom godišnje tijekom sljedećih 5 godina. **Tablica 2** sažeto prikazuje ispitanike, ciljeve i mjere ishoda, primarne ishode, glavne sekundarne ishode i zaključke ispitivanja.

Tablica 2: Sažetak rezultata randomiziranog kliničkog ispitivanja BIOADAPTOR RCT

Pacijenti	Ispitanici s do 2 de novo lezije koje se nalaze u 2 odvojene nativne koronarne arterije kao ciljna(e) lezija(e). Randomizirano 445 pacijenata. Bioadaptor DynamX: 223 pacijenta; Resolute Onyx: 222 pacijenta.
Ciljevi i mjere ishoda	Cilj ispitivanja: Provjera sigurnosti i djelotvornosti ispitivanog proizvoda (bioadaptor DynamX) za liječenje ishemijske bolesti srca uslijed novih lezija nativnih koronarnih arterija. Primarna mjera ishoda: 12-mjesečni neuspjeh ciljne lezije (TLF); Sekundarne mjere ishoda: Stope akutnog uspjeha i druge kliničke mjere ishoda izmjerene nakon 30 dana, 6 mjeseci, 12 mjeseci, 2, 3, 4 i 5 godina; Mjere ishoda snimanja: QCA: akutna elastična retraktilnost (recoil), LLL (kasni gubitak lumena), MLD (minimalni promjer lumena), %DS (postotna stenoza promjera) i promjena u angulaciji krvnih žila; Intravaskularni ultrazvuk (IVUS): Promjena srednje površine lumena, % neointimalne opstrukcije, kasni gubitak lumena (LLL) i malapozicija stenta; OCT: % pokrivenost podupirača, debljina neointime (NIH) i pulsabilnost krvne žile
Primarni ishodi	12-mjesečni neuspjeh ciljne lezije (TLF): 1,81 % u skupini DynamX i 2,79 % u skupini Resolute Onyx, neinferiornost $p < 0,001$
Glavni sekundarni ishodi i rezultati snimanja	Stope uspjeha proizvoda, lezije i postupka bile su visoke i slične u obje ispitivane skupine (99,6 % naspram 99,6 %, odnosno 99,6 % naspram 99,6 % i 98,7 % naspram 97,3 %); Nema statistički značajne razlike u bilo kojoj sekundarnoj kliničkoj mjeri ishoda (npr. stopa akutnog uspjeha, stopa uspjeha lezije, stopa uspjeha proizvoda); 24 mjeseca: Stopa TLF-a tijekom 24 mjeseca po ITT populaciji iznosila je 2,31 % (5/216) u skupini DynamX i 5,50 % (12/218) u skupini Resolute Onyx ($p = 0,087$ za superiornost). Stopa TLF-a tijekom 24 mjeseca po populaciji prema protokolu (PP) bila je 1,89 % u skupini DynamX i 5,53 % u skupini Resolute Onyx ($p=0,046$ za superiornost); QCA: nema razlika u akutnom dobitku, ali je LLL unutar proizvoda nakon 12 mjeseci bio povoljniji s proizvodom DynamX u usporedbi s proizvodom Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ mm naspram $0,25 \pm 0,39$ mm, $p=0,038$); IVUS: značajno niži % neointimalne opstrukcije za DynamX u usporedbi s Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28$ % naspram $5,28 \pm 3,32$ %, $p<0,001$); % promjene volumena plaka unutar liječenog segmenta iznosio je 3 ± 19 % naspram 12 ± 24 % ($p=0,032$) u skupini DynamX, odnosno Resolute Onyx; OCT: visoki % pokrivenosti podupirača u obje skupine ($98,47 \pm 1,07$ % za DynamX naspram $97,39 \pm 2,28$ % za Resolute Onyx, $p = 0,462$). Ciklička pulsabilnost dokazana je stacionarnim OCT-om s $8,1$ % naspram $2,3$ %, $p<0,001$ za promjenu područja lumena

	unutar proizvoda i 7,6 % naspram 1,1 %, $p < 0,001$ za promjenu područja proizvoda unutar proizvoda za DynamX u odnosu na Resolute Onyx.
Zaključci	Bioadaptor DynamX pokazao se korisnim za poboljšanje luminalnog promjera u pacijenata sa simptomatskom bolešću koronarnih arterija jer je bioadaptor DynamX pokazao neinferiornost u usporedbi s Resolute Onyx za TLF nakon 12 mjeseci. Pozitivna klinička učinkovitost za DynamX u stopama TLF i TVF uočena je nakon 24 mjeseca. Dostupni podaci podupiru zaključak da vjerojatne koristi uporabe bioadaptora DynamX nadmašuju rizike za poboljšanje promjera koronarnog lumena i smanjenje progresije plaka u pacijenata sa simptomatskom ishemijskom bolešću srca zbog diskretnih de novo lezija nativnih koronarnih arterija.

9.2 Sustav DynamX koronarnog bioadaptora koji otpušta sirolimus INFINITY-SWEDEHEART R-RCT

INFINITY-SWEDEHEART je prospektivno, multicentrično, jednostruko slijepo, randomizirano kliničko ispitivanje temeljeno na registru. Cilj ovog ispitivanja je procijeniti sigurnost i djelotvornost bioadaptora DynamX u usporedbi s Resolute Onyx u liječenju pacijenata s ishemijskom bolešću srca i de novo lezijama u nativnim koronarnim arterijama epikardijalnih krvnih žila, u široj („more-comers”) populaciji pacijenata podvrgnutih perkutanoj koronarnoj intervenciji (PCI). Podobni pacijenti randomizirani su u omjeru 1:1 (bioadaptor DynamX: Resolute Onyx). Pacijenti su kontaktirani telefonom radi provjere događaja od posebnog interesa (ESI) nakon 30 dana i 1 godine te telefonom nakon 3, 4. i 5. godine radi procjene simptoma angine. **Tablica 3** sažeto prikazuje ispitanike, ciljeve i mjere ishoda, primarne ishode, glavne sekundarne ishode i zaključke ispitivanja.

Tablica 3: Sažetak rezultata INFINITY-SWEDEHEART

Pacijenti	Ispitanici s do 3 de novo lezije nativnih koronarnih arterija; Randomizirano 2 400 pacijenata. DynamX SECBS: 1 202 pacijenta; Resolute Onyx: 1 198 pacijenata.
Ciljevi i mjere ishoda	Cilj ispitivanja: Procijeniti sigurnost i djelotvornost bioadaptora DynamX u usporedbi s Resolute Onyx u liječenju pacijenata s ishemijskom bolešću srca i de novo lezijama u nativnim koronarnim arterijama epikardijalnih krvnih žila. Primarna mjera ishoda: 12-mjesečni neuspjeh ciljne lezije (TLF); Sekundarne mjere ishoda s dovoljno statističke snage: Analiza referentnih točaka TLF-a, TVF-a i TLF-a u podskupini ACS-a od 6 mjeseci do kraja praćenja. Dodatne sekundarne mjere ishoda: Stope akutnog uspjeha, druge kliničke mjere ishoda i SAQ-7 izmjereni do 5 godina.
Primarni ishodi	12-mjesečni TLF: 2,35 % (28/1 189) u skupini DynamX i 2,77 % (33/1 192) u skupini Resolute Onyx, neinferiornost $p < 0,001$.
Glavni sekundarni ishodi	Analiza referentnih točaka na TLF događajima nakon 6–12 mjeseci pokazala je značajno smanjenje stope TLF-a u skupini DynamX (log-rank p-vrijednost = 0,0031). U skupini DynamX uočeno je izravnavanje Kaplan-Meierove krivulje nakon 6 mjeseci, dok u skupini Resolute Onyx krivulja nije postigla plato.

	Stope uspjeha proizvoda i postupka bile su slično visoke u skupini DynamX i skupini Resolute Onyx (99,6 % naspram 99,9 %, odnosno 99,5 % naspram 99,8 %). Definitivna ili vjerojatna tromboza proizvoda uočena je u 0,68 % za skupinu DynamX i 0,51 % za skupinu Resolute Onyx tijekom 12 mjeseci. Također nisu primijećene statistički značajne razlike ni u jednoj sekundarnoj kliničkoj mjeri ishoda između skupina, osim infarkta miokarda u neciljanoj krvnoj žili.
Zaključci	Ispitivanje je zadovoljilo svoju primarnu mjeru ishoda, pokazujući stopu 12-mjesečnog neuspjeha ciljne lezije (TLF) od 2,35 % u skupini DynamX i 2,77 % u skupini Resolute Onyx DES ($p < 0,001$ za neinferiornost) u velikom randomiziranom kliničkom ispitivanju koje je uključivalo pacijente koji su predstavljali svakodnevnu kliničku praksu, pri čemu su tri četvrtine pacijenata imali akutni koronarni sindrom (ACS). Između 6 i 12 mjeseci, DynamX je pokazao povoljniju kliničku učinkovitost koja je vjerojatno zbog toga što je mehanizam za otključavanje učinkovit i hemodinamička modulacija se ponovno uspostavlja u usporedbi s prvih 6 mjeseci. Kao takve, vjerojatne koristi uporabe bioadaptora DynamX nadmašuju rizike za predviđenu uporabu.

10.0 ODABIR PACIJENATA I POSTUPAK

10.1 Individualizacija postupka

Prije primjene sustava DynamX SECBS za svakog se pacijenta mora pažljivo procijeniti odnos rizika i koristi. Čimbenici koji se moraju procijeniti za odabir pacijenata moraju uključivati i prosudbu o riziku primjene antikoagulantne terapije. Osobe koje ne mogu podnijeti dvostruku antitrombotičnu terapiju prema smjernicama ne smiju se razmatrati za implantaciju DynamX SECBS-a. Implantaciju bioadaptora općenito treba izbjegavati u onih pacijenata kod kojih postoji povišeni rizik od krvarenja (npr. pacijenata koji su nedavno imali aktivni gastritis ili peptički ulkus) u kojih bi antikoagulantna terapija mogla biti kontraindicirana.

Potrebno je razmotriti i komorbiditete koji mogu povećati rizik od potrebe za hitnom ugradnjom prenosnice (šećerna bolest, zatajenje bubrega, teška pretilost).

Na nastanak tromboze nakon implantacije bioadaptora utječe nekoliko čimbenika, kako onih utvrđenih angiografski prije postupka tako i čimbenika povezanih sa samim postupkom. Oni uključuju promjer krvne žile manji od 2,0 mm, trombozu tijekom postupka, slab distalni protok i/ili disekciju nakon implantacije bioadaptora. U pacijenata kod kojih je već implantiran koronarni bioadaptor, postojanje tromba ili disekcije smatra se pokazateljem za nastanak nove trombotičke okluzije. Te pacijente mora se vrlo pažljivo nadzirati tijekom prvih mjeseci nakon implantacije bioadaptora.

Uporaba izvan navedenih indikacija za uporabu je zabranjena. Upotreba stentova/proizvoda koji otpuštaju lijekove pacijenata ilezija izvan naznačenih indikacija može imati povećani rizik od štetnih događaja, uključujući trombozu proizvoda, embolizaciju proizvoda, infarkt miokarda ili smrt.

10.2 Predviđena populacija pacijenata

Predviđena populacija pacijenata za DynamX SECBS su pacijenti sa simptomatskom ishemijskom bolešću srca zbog diskretnih *de novo* lezija nativnih koronarnih arterija.

Ograničenja

Sigurnost i učinkovitost sustava DynamX SECBS nije utvrđena u pacijenata s:

- postojećim trombom na mjestu lezije.
- referentnim promjerom koronarne arterije < 2,0 mm.
- lezijom lociranom u lijevoj glavnoj koronarnoj arteriji, lezijama na ušću ili lezijama lociranim na bifurkaciji.
- difuznom koronarnom bolesti ili slabim protokom distalno od identificiranih lezija.
- > 2 međusobno preklapajuća bioadaptora (zbog rizika od tromboze i restenoze).
- internom restenozom.
- lezija koja se nalazi u arterijskoj ili safenoznoj venskoj prenosnici.

Sigurnost i djelotvornost primjene proizvoda za mehaničku aterektomiju (kateteri za usmjerenu aterektomiju, kateteri za rotacijsku aterektomiju) ili katetera za lasersku angioplastiku za liječenje restenoze unutar bioadaptora još nije utvrđena.

Trudnoća

Trudnoća Kategorija C: Nisu provedena odgovarajuća ispitivanja sirolimusa ili bioadaptora DynamX kod trudnica ili muškaraca koji namjeravaju postati ocem. Učinkovitu kontracepciju potrebno je pokrenuti prije implantacije bioadaptora DynamX i tijekom 1 godine nakon ugradnje. Bioadaptor DynamX treba se upotrebljavati tijekom trudnoće ako potencijalne koristi nadmašuju rizik za embrij ili fetus. Te informacije treba raspraviti s pacijentima.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se sirolimus u ljudsko mlijeko. Farmakokinetički i sigurnosni profili sirolimusa kod novorođenčadi nisu poznati. S obzirom na to da se slični lijekovi izlučuju u ljudskom mlijeku i s obzirom na mogućnost pojave nuspojava sirolimusa kod dojenja novorođenčadi, potrebno je odlučiti treba li prestati dojiti ili ugraditi bioadaptor, uzimajući u obzir važnost bioadaptora za majku. Te informacije treba raspraviti s pacijentima.

11.0 INFORMACIJE ZA LIJEČNIKA

11.1. Potrebni materijal

- Odgovarajući vodeći kateter(i) (unutarnji promjer minimalno 5 F ili 0,058 inča)
- 2–3 štrcaljke
- sterilna heparinizirana fiziološka otopina
- žica vodilica od 0,36 mm (0,014 inča) (maksimalni vanjski promjer) x 175 cm (minimalna duljina)
- rotirajući hemostatski ventil
- 60%-tni kontrast razrijeđen 1:1 fiziološkom otopinom
- uređaj za napuhavanje
- trosmjerni ventil
- torque-uređaj
- uvodnica za žicu vodilicu

11.2. Odabir veličine bioadaptora

Duljina tretirane lezije treba biti manja od nazivne duljine bioadaptora. Pogledajte tablicu sukladnosti na oznaci proizvoda u vezi s veličinom promjera bioadaptora.

11.3. Vađenje iz ambalaže

11.3.1. Pažljivo provjerite je li vrećica pakiranja oštećena. **Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.**

11.3.2. Aseptičkom tehnikom otvorite potezanjem vrećicu kako biste oslobodili sterilni kateter.

11.3.3. Predajte kateter ili ga spustite u sterilno polje aseptičkom tehnikom.

11.4. Provjera prije uporabe

11.4.1. Pažljivo uklonite sustav bioadaptora s ovojnicom iz obruča. Pazite da ne uhvatite rub ovojnice na bočnoj strani obruča, što može nenamjerno odvojiti i izložiti bioadaptor.

11.4.2. Prije uporabe pažljivo pregledajte je li kateter presavijen, zakrivljen ili oštećen. Nemojte upotrijebiti ako primijetite oštećenje ili je proizvod nehotice kontaminiran.

11.4.3. Provjerite je li bioadaptor smješten između dva radiološki nepropusna markera na balonu.

11.5. Priprema sustava za postavljanje

11.5.1. Pripremite vodeći kateter, žicu vodilicu i napravu za napuhavanje prema uputama proizvođača.

11.5.2. Pažljivo kliznite zaštitnu ovojnicu koja prekriva segment bioadaptora/balona tako da pričvrstite ovojnicu na distalni kraj između palca i prsta uz lagano povlačenje ovojnice i pričvršćenog stileta, pazeći da ne dodirujete bioadaptor/balon.

11.5.3. Isperite sustav bioadaptora hepariniziranim fiziološkom otopinom pomoću igle za ispiranje.

Oprez: Izbjegavajte manipuliranje bioadaptorom za vrijeme ispiranja lumena žice vodilice, jer se time može poremetiti njegov položaj na balonu.

11.5.4. Napunite štrcaljku od 20 ml sa 5 ml mješavine kontrastnog sredstva i heparinizirane fiziološke otopine (u omjeru 1:1).

11.5.5. Pričvrstite je na proksimalni priključak sustava za postavljanje i primijenite negativni tlak 10 sekundi.

11.5.6. S vrškom štrcaljke usmjerenim prema dolje polako otpustite tlak do neutralnog.

11.5.7. Pričvrstite pripremljenu napravu za napuhavanje na priključak katetera, ostavite neutralni tlak.

Oprez: Nemojte primjenjivati negativan tlak na napravi za napuhavanje za vrijeme postavljanja bioadaptora na mjesto lezije.

11.6. Postupak postavljanja

11.6.1. Pripremite pristup krvnoj žili prema standardnoj praksi.

11.6.2. Prethodno proširite mjesto lezije balonom koji je kraći od duljine bioadaptora.

11.6.3. Dok na napravi za napuhavanje održavate neutralan tlak, postavite sustav za postavljanje preko žice vodilice.

11.6.4. Rotirajući hemostatski ventil otvorite do kraja kako biste olakšali prolaz bioadaptora i sustava za postavljanje.

Napomena: Ako u bilo kojem trenutku osjetite otpor, utvrdite razlog otpora prije nego nastavite i, ako je potrebno, slijedite upute Mjere opreza za uklanjanje bioadaptora.

11.6.5. Zategnite hemostatski ventil i napredujte sa sustavom bioadaptora preko žice vodilice do mjesta lezije dok poziciju katetera-vodilice i žice vodilice zadržavate nepromijenjenom.

11.7. Ugradnja bioadaptora

11.7.1. Prije širenja bioadaptora, pomoću fluoroskopije visoke rezolucije potvrdite njegovu lokaciju u odnosu na markere na balonu.

11.7.2. Uz kontrolu fluoroskopijom napuštite sustav bioadaptora do nazivnog tlaka ili dok se bioadaptor u potpunosti ne proširi. Zadržite taj tlak 15 – 30 sekundi. Optimalno širenje bioadaptora zahtijeva da bioadaptor bude u potpunom kontaktu sa stijenkom krvne žile, s unutarnjim promjerom bioadaptora koji odgovara referentnom promjeru krvne žile.

Napomena: Nemojte prekoračiti procijenjeni tlak pucanja.

11.7.3. Ako je potrebno dodatno proširivanje postavljenog bioadaptora, može se upotrijebiti nesukladni balon većeg promjera i duljine kraće postavljenog bioadaptora. Nastojite izbjeći oštećenje bioadaptora kada preko nedavno ugrađenog bioadaptora prelazite balonskim kateterom.

Nemojte širiti bioadaptor preko maksimalnog unutarnjeg promjera prikazanog u nastavku (Tablica 4).

Tablica 4: Maksimalni promjer širenja DynamX SECBS

Nazivni promjer bioadaptora (mm)	Maksimalni promjer širenja bioadaptora (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. Postupak uklanjanja

11.8.1. Provjerite da je balon potpuno ispuhan prije nego što pokušate izvući sustav za postavljanje stenta. Ovisno o veličini proizvoda, marki kontrasta i razrjeđenju, to može trajati do 30 sekundi.

11.8.2. Izvucite sustav za postavljanje dok žicu vodilicu zadržavate na mjestu.

11.8.3. Ponovite angiografiju kako biste procijenili područje s ugrađenim bioadaptorom. Ako odgovarajuće širenje nije postignuto, slijedite upute navedene u odjeljku Ugradnja bioadaptora. **Vodite računa da je bioadaptor dovoljno proširen.**

11.9. Uklanjanje bioadaptora/sustava za postavljanje (prije ugradnje)

11.9.1. Ako je prije ugradnje potrebno ukloniti sustav bioadaptora, provjerite da je kateter-vodilica koaksijalno pozicioniran u odnosu na sustav za postavljanje i oprezno uvucite bioadaptor/sustav za postavljanje u kateter-vodilicu.

11.9.2. Osjeti li se neuobičajen otpor bilo kada tijekom pristupanja leziji ili uklanjanja sustava za postavljanje prije same implantacije, uklonite sustav za postavljanje kao jedinstvenu cjelinu.

Kada se sustav za postavljanje uklanja kao jedinstvena cjelina:

- Nemojte uvlačiti (povlačiti) segment sustava za postavljanje s bioadaptorom/balomom u vodeći kateter.
- Proksimalni marker na balonu postavite neposredno distalno od vrška vodećeg katetera.
- Napredujte žicom vodilicom unutar anatomije koronarne arterije što je distalnije moguće, onoliko koliko to sigurnost omogućuje.
- Zategnite rotirajući hemostatski ventil kako biste sustav za postavljanje bioadaptora učvrstili za kateter-vodilicu i zatim izvucite vodeći kateter i sustav adaptora kao jedinstvenu cjelinu.
- Ako je potrebno žicu vodilicu zadržati u mjestu za sljedeći pristup arteriji/leziji, žicu vodilicu ostavite u mjestu, a sve ostale komponente uklonite.

Ako se ti koraci ne slijede i/ili se primijeni prekomjerna sila na sustav za postavljanje bioadaptora tijekom uklanjanja, to može potencijalno rezultirati gubitkom ili oštećenjem bioadaptora i/ili komponenti sustava za postavljanje.

12.0 PODACI O PAKIRANJU

Pakiranje sadržava jedan bioadaptor DynamX već ugrađen na sustav za postavljanje i jednu iglu za ispiranje. Dokument s uputama za uporabu, iskaznica implantata pacijenta s informativnim letkom i kartica sukladnosti sadržane su u pakiranju.

Sustav DynamX SECBS isporučuje se sterilan, steriliziran elektronskim zračenjem i apirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno.

Samo za jednokratnu primjenu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati.

Čuvati na ≤ 25 °C. Upotrijebiti do datuma „Roka valjanosti” navedenog na pakiranju.

OPREZ: NEMOJTE UPOTRIJEBITI AKO NA PAKIRANJU POSTOJE IKAKVI ZNAKOVI OŠTEĆENJA

13.0 PATENTI

Postupak zaštite patenta u SAD-u i drugim državama u tijeku

14.0 ODRICANJE OD JAMSTVA

NE POSTOJE IZRIČITA NITI IMPLICIRANA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, BILO KAKVA IMPLICIRANA JAMSTVA O PRIKLADNOSTI PROIZVODA ZA DISTRIBUCIJU ILI UPORABU ZA ODREĐENU NAMJENU. ELIXIR MEDICAL NEĆE BITI ODGOVORAN NIJEDNOJ FIZIČKOJ ILI PRAVNOJ OSOBI ZA BILO KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE ILI IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE PROUZROČENE BILO KAKVOM UPORABOM, NEDOSTATKOM, KVAROM ILI NEISPRAVNIM RADOM PROIZVODA, BEZ OBZIRA JE LI PRITUŽBA NA TAKVU ŠTETU TEMELJENA NA JAMSTVU, UGOVORU, IZVANUGOVORNOJ ODGOVORNOSTI ILI NEČEM DRUGOM. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠTENJE OBVEZIVATI ELIXIR MEDICAL BILO KAKVIM UVJETIMA ILI JAMSTVIMA U ODNOSU NA PROIZVOD.

Namjera gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da budu u suprotnosti s obveznim odredbama važećeg zakona niti ih se treba tako tumačiti. Ako nadležni sud utvrdi da je bilo koji dio ili odredba ovog Odricanja jamstva nezakonit, neprovediv ili u sukobu s važećim pravom, valjanost preostalih dijelova ovog Odricanja od jamstva neće time biti dovedena u pitanje.

	Proizvođač		Gornja granica temperature
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Datum proizvodnje		Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Rok valjanosti		Oprez
	Šifra serije		Apirogeno
	Kataloški broj		Medicinski proizvod
	Uvoznik		Jedinstveni identifikator uređaja
	Sterilizirano zračenjem		Brza izmjena
	Nemojte ponovno sterilizirati		Vodeći kateter
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Sadrži opasnu tvar
	Sustav jednostruke sterilne barijere		Uvjetno sigurno za MR
	Sadrži ljekovitu tvar		



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