



INSTRUCTIONS FOR USE

DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Italiano	2
----------------	---



Solo per esportazione – vietata la vendita negli Stati Uniti

Informazioni generali

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che hanno ricevuto l'addestramento adeguato per l'esecuzione di angiografie e interventi di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA).
- La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo dispositivo si può scaricare in formato digitale dal database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegata all'UDI-DI di base. L'URL di Eudamed è: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. L'UDI-DI di base del sistema con bioadattatore coronarico a rilascio di sirolimus DynamX è: 081750801DynamXVIR4F.
- Nella confezione del dispositivo sono contenuti una tessera per il portatore di impianto e un foglio informativo che descrive le informazioni da registrare sulla tessera. La tessera deve essere compilata da un operatore sanitario come descritto nel foglio informativo e consegnata al paziente.
- Tutti i rifiuti medici generati dalla procedura di impianto devono essere smaltiti in modo sicuro, secondo la prassi ospedaliera.
- Il bioadattatore è un impianto permanente e non ne è prevista la rimozione dopo l'impianto.

1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema con bioadattatore coronarico a rilascio di sirolimus DynamX ((DynamX SECBS, Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System) è stato progettato per gestire entrambi gli aspetti delle funzioni della coronaropatia. Il dispositivo migliora il diametro del lume e ripristina la funzione di modulazione emodinamica delle arterie (ripristino della pulsatilità e della compliance vascolare). Dopo l'impianto, la degradazione del polimero permette lo sblocco del bioadattatore. Una volta sbloccato, il dispositivo si separa in tre filamenti elicoidali indipendenti e fornisce il necessario supporto radiale dinamico (rinforzo) alla parete vascolare malata, consentendo il ripristino della pulsatilità e della compliance del vaso. Pertanto, DynamX SECBS ripristina sia il flusso luminale sia la meccanica fisiologica del vaso.

Il bioadattatore DynamX SECBS è realizzato in lega cobalto-cromo espandibile con palloncino premontato. La misura dell'impianto più grande contiene circa 0,07 grammi di lega di cobalto-cromo. Il disegno del bioadattatore include elementi di sblocco distribuiti in modo uniforme su tutta la lunghezza e un rivestimento polimerico brevettato a base di polilattide bioriassorbibile. L'ingrediente farmaceutico attivo del bioadattatore DynamX è il sirolimus (noto anche come rapamicina). Il sirolimus è un lattone macrociclico. Il rivestimento superiore in polimero bioriassorbibile eroga circa 7 mcg di sirolimus per mm di lunghezza del bioadattatore (100–200 mcg/cm²), consentendo il rilascio prolungato della maggior parte del farmaco in circa 4 settimane. La quantità massima di polimero totale su un bioadattatore DynamX è di circa 0,0031 grammi.

Il sistema di posizionamento DynamX incorpora un sistema a scambio rapido formato da uno stelo distale, da un palloncino in mescola di nylon e da un ipotubo in acciaio inossidabile nello stelo prossimale. La lunghezza utile totale del sistema di posizionamento è di 140 cm. Al di sotto del palloncino sono presenti due marker radiopachi che agevolano la visualizzazione e facilitano il posizionamento accurato del bioadattatore. Inoltre, il sistema di posizionamento è provvisto di due marker prossimali sullo stelo (a 90 cm e a 100 cm dalla punta distale) che indicano la posizione relativa del sistema di posizionamento rispetto all'estremità della punta di un catetere guida brachiale o femorale. Il sistema di posizionamento è compatibile con fili guida da 0,36 mm (0,014") e con cateteri guida da 5 Fr (diametro interno minimo di 1,47 mm ovvero 0,058").

Le specifiche tecniche del DynamX SECBS sono incluse in forma riepilogativa nella **Tabella 1**.

Tabella 1 – Specifiche tecniche del DynamX SECBS

Numero di catalogo	Diametro nominale del bioadattatore espanso (mm)	Lunghezza nominale del bioadattatore (mm)	Contenuto nominale di sirolimus (µg)	Pressione nominale* (atm)	Pressione nominale di scoppio (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

Numero di catalogo	Diametro nominale del bioadattatore espanso (mm)	Lunghezza nominale del bioadattatore (mm)	Contenuto nominale di sirolimus (µg)	Pressione nominale* (atm)	Pressione nominale di scoppio (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

*Fare riferimento alla documentazione tecnica del prodotto per informazioni sulle caratteristiche di compliance del sistema.

Benefici clinici –

DynamX SECBS è destinato all'uso in pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica. I principali sintomi correlati a questa malattia sono angina pectoris, ridotta tolleranza all'esercizio fisico, aritmia cardiaca, infarto miocardico e insufficienza cardiaca. L'uso di bioadattatori coronarici a rilascio di farmaco, incluso DynamX SECBS, ha dimostrato di ripristinare il flusso sanguigno migliorando il diametro del lume coronarico, ripristinando la modulazione emodinamica e riducendo la progressione della placca in tali pazienti, riducendo così l'incidenza dei sintomi citati. Per i benefici clinici quantificati, fare riferimento alla sezione 9.0. Studi clinici.

2.0 CONFEZIONAMENTO

- Sterile –** Questo dispositivo è sterilizzato mediante irraggiamento e-beam ed è apirogeno.
Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.
- Contenuto –** Sistema con bioadattatore coronarico a rilascio di sirolimus DynamX
 Un ago per irrigazione
 Un documento con le Istruzioni per l'uso
 Una tessera per il portatore di impianto con foglio informativo
 Un grafico di conformità
 Un assorbitore di ossigeno
- Conservazione –** Conservare a ≤ 25 °C.
- Smaltimento –** Tutti i rifiuti medici generati dalla procedura di impianto devono essere smaltiti in modo sicuro, secondo la prassi ospedaliera.

3.0 DESTINAZIONE D'USO, INDICAZIONI PER L'USO, POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

3.1 Destinazione d'uso

Il sistema con bioadattatore coronarico a rilascio di sirolimus DynamX® è destinato a migliorare il diametro del lume coronarico, ripristinare la modulazione emodinamica e ridurre la progressione della placca nei pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica. Il bioadattatore DynamX è un impianto permanente di rilascio che incorpora la sostanza farmacologica ausiliaria sirolimus. Il sistema di rilascio DynamX è previsto come catetere monouso per l'inserimento e il rilascio del bioadattatore in corrispondenza della lesione interessata.

3.2 Indicazioni per l'uso

Il sistema con bioadattatore coronarico a rilascio di sirolimus DynamX® è indicato per migliorare il diametro del lume coronarico, ripristinare la modulazione emodinamica e ridurre la progressione della placca in pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni *de novo* discrete delle arterie coronarie native con diametri dei vasi di riferimento compresi tra 2,0 e 4,0 mm e ≤ 44 mm di lunghezza. Il bioadattatore è previsto per l'uso come impianto permanente di rilascio.

4.0 CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema con bioadattatore coronarico a rilascio di sirolimus DynamX è controindicato nei seguenti casi:

- pazienti per i quali sono controindicate le terapie antiaggreganti e/o anticoagulanti;
- pazienti che si ritiene abbiano una lesione che impedisce il gonfiaggio completo di un palloncino da angioplastica;
- soggetti allergici alla lega cobalto-cromo (inclusi gli elementi principali cobalto, cromo, tungsteno e nichel), ai polimeri a base di polilattide, poliglicolide o policaprolattone oppure al sirolimus (o suoi derivati), in quanto possono manifestare reazione allergica a questo impianto.

5.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE

- È necessario effettuare una selezione ponderata dei pazienti, poiché l'utilizzo di questo dispositivo comporta il rischio associato di trombosi, complicanze vascolari e/o episodi di sanguinamento.
- Per l'impianto del sistema DynamX SECBS, non devono essere prese in considerazione le persone che non sono in grado di tollerare la doppia terapia antiplastrinica (DAPT) conforme alle linee guida.
- L'impianto del bioadattatore deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi che abbiano ricevuto un addestramento adeguato.
- Un'ostruzione successiva del bioadattatore può rendere necessaria la dilatazione ripetuta del segmento arterioso che lo ospita.
- Per evitare la possibilità di corrosione dei metalli dissimili, non impiantare in tandem dispositivi di materiali diversi in cui sia possibile la sovrapposizione o il contatto.
- Non sono state determinate la sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo di dispositivi meccanici per aterectomia (cateteri per l'aterectomia direzionale, cateteri per l'aterectomia rotazionale) o di cateteri per angioplastica laser insieme all'impianto del bioadattatore DynamX.

PRECAUZIONI

Esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione del dispositivo possono comportare la perdita di efficacia del farmaco di rivestimento e/o la perdita di integrità e/o la contaminazione del dispositivo, con la possibilità che si renda necessaria la ripetizione dell'intervento e/o che sopravvengano lesioni, patologie o la morte del paziente.

5.1 *Manipolazione del bioadattatore*

- **Esclusivamente monouso.** Non risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo. Fare attenzione alla data di scadenza stampata sull'etichetta.
- **Non rimuovere il bioadattatore dal suo sistema di posizionamento** poiché ciò può danneggiare il bioadattatore e/o causarne l'embolizzazione. DynamX SECBS è destinato all'uso come un sistema unico. Il bioadattatore non va ricaricato su un altro dispositivo di posizionamento. I tentativi di ricaricarlo possono danneggiare il bioadattatore e/o causarne l'embolizzazione.
- È necessario procedere con particolare cura per non manipolare o per non alterare in alcun modo la posizione del bioadattatore sul sistema di posizionamento. Ciò è particolarmente importante durante l'estrazione del catetere dalla confezione (busta, spirale, guaina del bioadattatore), il posizionamento sul filo guida e l'avanzamento attraverso l'adattatore della valvola emostatica rotante e il connettore del catetere guida.
- Non manipolare (ad es. arrotolare) con le dita il bioadattatore poiché tale azione può farlo staccare dal sistema di posizionamento.
- Utilizzare esclusivamente il mezzo raccomandato per il gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare mai aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino, poiché ciò può provocare un'espansione impari e difficoltà nel rilascio del bioadattatore.

5.2 *Posizionamento del bioadattatore*

- Per un posizionamento sicuro del bioadattatore è necessaria la predilatazione della lesione.
- **Non preparare o pregonfiare il sistema di posizionamento prima del rilascio del bioadattatore** in modo diverso da quanto indicato nelle istruzioni. Utilizzare la tecnica di spurgo del palloncino descritta nella sezione Preparazione del sistema di posizionamento.
- L'impianto del bioadattatore può causare la dissezione del vaso in un punto distale o prossimale del segmento interessato e causare l'occlusione acuta del vaso, rendendo necessario un ulteriore intervento (per es. CABG, incremento della dilatazione, alloggiamento di bioadattatori supplementari). Se fossero necessari bioadattatori supplementari, i loro materiali devono avere una composizione simile.
- Quando si interviene su lesioni multiple, inizialmente posizionare il bioadattatore nella lesione distale e quindi in quella prossimale per ridurre il rischio di spostamento del bioadattatore prossimale.
- Non dilatare il bioadattatore se non è correttamente posizionato nel vaso (vedere le Precauzioni per la rimozione del bioadattatore/sistema di posizionamento).
- Il posizionamento di un bioadattatore può compromettere la pervietà delle branche laterali.
- **Non superare la pressione nominale di scoppio riportata nella documentazione tecnica del prodotto.** Monitorare le pressioni del palloncino durante il gonfiaggio. L'impiego di pressioni superiori a quelle specificate nella documentazione tecnica del prodotto può causare la rottura del palloncino e/o possibili danni al vaso.

- Se si dovesse avvertire una resistenza inconsueta in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di posizionamento prima dell'impianto del bioadattatore, rimuovere il sistema come un'unità singola come indicato nelle Precauzioni per la rimozione del bioadattatore/sistema di rilascio.
- I metodi di recupero del bioadattatore (utilizzo di fili supplementari, lacci e/o pinze) possono causare un ulteriore trauma alla vascolarizzazione coronarica e/o al sito di accesso vascolare.
- L'ulteriore espansione di un bioadattatore rilasciato può causare una dissezione con limitazione del flusso. Questo può essere trattato impiantando un altro bioadattatore. Se si utilizzano più bioadattatori, le estremità devono sovrapporsi leggermente (1-2 mm).
- L'effetto vascolare della sovrapposizione di bioadattatori non è stato testato clinicamente con questo dispositivo, pertanto ricorrere alla sovrapposizione solo se necessario dal punto di vista medico.
- Accertarsi che il bioadattatore non sia sottodilatato. Se non è stata ottenuta una completa apposizione del bioadattatore alla parete vascolare, è possibile dilatarlo ulteriormente con un palloncino non cedevole ad alta pressione e leggermente più corto del bioadattatore. I bordi del palloncino non devono fuoriuscire dalla regione di impianto del bioadattatore.

5.3 *Rimozione del sistema di posizionamento con bioadattatore (prima del rilascio)*

- Se prima del rilascio fosse necessario rimuovere il sistema con bioadattatore, verificare che il catetere guida sia in posizione coassiale rispetto al sistema di posizionamento, quindi ritirare con cautela il sistema di posizionamento con bioadattatore nel catetere guida.
- Un bioadattatore non dilatato può essere reintrodotto nel catetere guida una sola volta. Il successivo movimento all'interno e all'esterno attraverso l'estremità distale del catetere guida non deve essere eseguito, in quanto il bioadattatore potrebbe danneggiarsi o dislocarsi.
- Se si dovesse avvertire una **resistenza inconsueta in qualsiasi momento** dell'accesso alla lesione o della rimozione del sistema di posizionamento, il sistema di posizionamento e il catetere guida devono essere rimossi come un'unità singola.

Quando si rimuove il sistema di posizionamento come un'unità singola:

- non ritirare il tratto con bioadattatore/palloncino del sistema di posizionamento nel catetere guida;
- posizionare il marker prossimale del palloncino appena distalmente rispetto alla punta del catetere guida;
- far avanzare il filo guida nell'anatomia coronarica nella posizione più distale sicura possibile;
- serrare la valvola emostatica rotante per fissare il sistema di posizionamento al catetere guida, quindi rimuovere il catetere guida e il sistema di posizionamento come **un'unità singola**;
- se fosse necessario mantenere la posizione del filo guida per un successivo accesso all'arteria/alla lesione, lasciare il filo guida in posizione e rimuovere tutti gli altri componenti del sistema.
- Il mancato rispetto di questi punti e/o l'applicazione di una forza eccessiva al sistema di posizionamento può causare la perdita o il danneggiamento del bioadattatore e/o dei componenti del sistema di posizionamento.

5.4 Procedura post-impianto

Quando si interseca un bioadattatore appena rilasciato con un filo guida, un palloncino o un sistema di posizionamento, evitare di disturbare la geometria del bioadattatore.

5.4.1 Informazioni sulla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica per immagini (RM)

 Compatibilità RM condizionata	
Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM Un paziente portatore del sistema con bioadattatore coronarico a rilascio di sirolimus DynamX può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di tali condizioni può avere esiti lesivi sul paziente.	
Nome/identificazione del dispositivo	Sistema con bioadattatore coronarico a rilascio di sirolimus DynamX
Valori nominali del campo magnetico statico	1,5 T o 3 T
Gradiente di campo spaziale massimo	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di spirale di trasmissione RF	Bobina di trasmissione corpo intero, bobina di trasmissione-ricezione RF testa
SAR massimo su corpo intero	2,0 W/kg (modalità operativa normale)
Limiti di durata della scansione	SAR medio su corpo intero 2,0 W/kg per 15 minuti di RF continua (sequenza o serie/scansioni consecutive senza interruzioni)
Artefatto di immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine di 6 mm.
Se non sono precisate informazioni specifiche su un determinato parametro, significa che a tale parametro non sono previste condizioni associate.	

Le informazioni sulla compatibilità RM devono essere discusse con i pazienti.

6.0 SOSTANZE SOTTOPOSTE A RESTRIZIONI

Uno o più componenti di questo dispositivo contengono le seguenti sostanze definite come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso:

cobalto; Chemical Abstracts Service (CAS) n. 7440-48-4; n. CE 231-158-0

Le evidenze scientifiche attuali sostengono che i dispositivi medici fabbricati con leghe di cobalto e leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

7.0 INFORMAZIONI SUL FARMACO

7.1 Meccanismo d'azione

Il sirolimus è un lattone macrociclico con proprietà immunosoppressive e antiproliferative. Il sirolimus si lega all'immunofina, Protien-12 legante FK (FKBP-12), per generare un complesso immunosoppressivo. Questo complesso si lega e inibisce l'attivazione del bersaglio mammario della rapamicina (mTOR), una importante chinasi regolatrice. Questa inibizione sopprime la proliferazione cellulare guidata dalle citochine, inibendo la progressione dalla fase G1 alla fase S del ciclo cellulare. La sostanza farmacologica antiproliferativa sirolimus è destinata a ridurre la ristenosi in aggiunta all'intervento coronarico con DynamX SECBS.

7.2 Interazioni farmacologiche

Sebbene non siano disponibili dati clinici specifici, farmaci come il tacrolimus, che agiscono mediante la stessa proteina legante (FKBP), possono interferire sull'efficacia del sirolimus o dei farmaci simili alla rapamicina. Non sono stati effettuati studi di interazione tra i farmaci. I farmaci simili alla rapamicina vengono metabolizzati dal CYP3A4. Inibitori forti del CYP3A4 (ad es. chetoconazolo) potrebbero provocare una maggiore esposizione al sirolimus fino a livelli associati con effetti sistemici, specialmente nel caso in cui venga impiantato più di un bioadattatore. L'esposizione sistemica al sirolimus o a farmaci simili alla rapamicina va presa in considerazione anche quando il paziente viene trattato contemporaneamente con una terapia immunosoppressiva sistemica. Il pompelmo potrebbe interferire con il metabolismo del sirolimus. Le informazioni sulle interazioni farmacologiche devono essere discusse con i pazienti.

7.3 Mutagenesi, cancerogenicità e tossicità per la riproduzione

7.3.1 Mutagenesi

Il sirolimus non è risultato genotossico nel saggio batterico in vitro di mutazione inversa, nel saggio di aberrazione cromosomica delle cellule ovariche di criceto cinese, nel saggio di mutazione in avanti delle cellule del linfoma di topo o nel saggio in vivo del micronucleo di topo.

7.3.2 Cancerogenicità

Non sono stati condotti test formali di cancerogenicità sul bioadattatore DynamX. Il potenziale cancerogeno del bioadattatore DynamX è minimo sulla base del periodo limitato di rilascio del sirolimus, dei tipi e delle quantità di materiali presenti e degli esiti favorevoli e dei risultati dei test di mutagenesi.

7.3.3 Tossicità per la riproduzione

Non sono stati condotti test formali di tossicità riproduttiva sul bioadattatore DynamX. Il potenziale di tossicità riproduttiva del bioadattatore DynamX è minimo sulla base del periodo limitato di rilascio del sirolimus e dei tipi e delle quantità di materiali presenti.

8.0 POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali incidenti, gli incidenti gravi e gli effetti collaterali indesiderati (in ordine alfabetico in inglese) sono coerenti con l'impianto di uno stent coronarico o la procedura di PTCA ed includono quanto elencato di seguito.

- Aneurisma, pseudoaneurisma
- Angina
- Aritmie

- Chiusura improvvisa
- Danni al vaso che rendono necessario il bypass arterioso coronarico (CABG)
- Decesso
- Dissezione, perforazione o rottura dell'arteria coronaria
- Embolia (gassosa, tissutale, da dispositivo o trombotica)
- Emorragia
- Fibrillazione ventricolare
- Fistola artero-venosa
- Ictus/attacco ischemico transitorio
- Infezione e dolore nel sito di inserimento
- Ipotensione/ipertensione
- Ischemia e/o infarto miocardico
- Ischemia periferica
- Mancato posizionamento del dispositivo nel sito previsto
- Migrazione, embolizzazione o posizionamento errato del bioadattatore
- Occlusione dell'arteria
- Reazione allergica (ipersensibilità ai polimeri a base di polilattide, poliglicolide o policaprolattone o lega di cobalto-cromo)
- Reazioni ai farmaci antiplastrinici/anticoagulanti o ai mezzi di contrasto
- Ristenosi dell'arteria trattata
- Separazione del dispositivo/impossibilità di rimuoverlo, con necessità di rimozione chirurgica
- Tamponamento cardiaco
- Trombosi (acuta, subacuta o tardiva)
- Vasospasmo

All'impiego di sirolimus o di farmaci tipo rapamicina possono essere associati, tra gli altri, i seguenti effetti collaterali/complicanze.

- Acne
- Aumento dei livelli di colesterolo o trigliceridi
- Aumento della pressione sanguigna
- Cefalea
- Diarrea o stipsi
- Eruzione cutanea
- Infezioni delle vie respiratorie superiori o delle vie urinarie
- Insonnia
- Muscoli o articolazioni doloranti o deboli
- Nausea
- Ritenzione dell'acqua
- Tremore

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante (Elixir Medical Corporation) e all'autorità sanitaria competente. Le informazioni di contatto del fabbricante sono incluse nella pagina finale delle presenti Istruzioni per l'uso.

I potenziali eventi avversi e la segnalazione di eventi avversi gravi devono essere discussi con i pazienti.

9.0 PANORAMICA DEGLI STUDI CLINICI

9.1 *Studio clinico BIOADAPTOR RCT per il sistema con bioadattatore coronarico a rilascio di sirolimus (Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System, SECBS) DynamX*

Lo studio BIOADAPTOR RCT è uno studio multicentrico, internazionale, prospettico, randomizzato, in singolo cieco, condotto in Europa e Asia Pacifico presso 34 centri clinici. L'obiettivo di questo studio era valutare la sicurezza e l'efficacia del bioadattatore DynamX SECBS per l'uso previsto di migliorare il diametro del lume coronarico e ridurre la progressione della placca in pazienti con cardiopatia ischemica dovuta a lesioni de novo delle arterie coronarie native rispetto a un DES moderno, il Resolute Onyx vascolare di Medtronic (braccio di controllo). Lo studio ha arruolato 445 soggetti assegnati casualmente in rapporto 1:1 al braccio sperimentale o al braccio di controllo. Tutti i soggetti saranno sottoposti a valutazioni cliniche di follow-up a 1 mese, 6 mesi e 12 mesi e successivamente ogni anno per 5 anni. La **Tabella 2** riassume i soggetti, gli obiettivi e gli endpoint, gli esiti primari, i principali esiti secondari e le conclusioni dello studio.

Tabella 2 – Riepilogo dei risultati dello studio BIOADAPTOR RCT

Pazienti	Soggetti con un massimo di 2 lesioni de novo situate in 2 arterie coronarie native separate come lesione/i target. 445 pazienti randomizzati. Bioadattatore DynamX: 223 pazienti; Resolute Onyx: 222 pazienti.
Obiettivi ed endpoint	Obiettivo dello studio Verificare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo sperimentale (bioadattatore DynamX) per il trattamento della cardiopatia ischemica dovuta a lesioni de novo delle arterie coronarie native. Endpoint primario: TLF a 12 mesi. Endpoint secondari: tassi di successo acuto e altri endpoint clinici misurati a 30 giorni, 6 mesi, 12 mesi, 2, 3, 4 e 5 anni; Endpoint di imaging: QCA: recoil acuto, LLL, MLD, %DS e variazione nell'angolazione del vaso; IVUS: variazione dell'area media del lume, % di ostruzione neointimale, LLL e malapposizione dello stent; OCT: % copertura barra, spessore NIH e pulsatilità vaso
Esiti primari	TLF a 12 mesi: 1,81% nel braccio DynamX e 2,79% nel braccio Resolute Onyx, non inferiorità $p < 0,001$
Principali esiti secondari ed esiti dell'imaging	I tassi di successo del dispositivo, della lesione e della procedura sono risultati elevati e simili in entrambi i gruppi di studio (rispettivamente 99,6% vs 99,6%, 99,6% vs 99,6%, 98,7% vs 97,3%). Nessuna differenza statistica in nessuno degli endpoint clinici secondari (ad es. tasso di successo acuto, tasso di successo della lesione, tasso di successo del dispositivo). 24 mesi: il tasso di TLF a 24 mesi per la popolazione ITT è stato del 2,31% (5/216) nel braccio DynamX e del 5,50% (12/218) nel braccio Resolute Onyx ($p=0,087$ per superiorità). Il tasso di TLF a 24 mesi secondo la popolazione per protocollo (PP) è stato dell'1,89% nel braccio DynamX e del 5,53% nel braccio Resolute Onyx ($p=0,046$ per superiorità).

	QCA: nessuna differenza nel guadagno acuto ma LLL superiore nel dispositivo a 12 mesi per DynamX rispetto a Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ mm vs $0,25 \pm 0,39$ mm, $p=0,038$). IVUS: % di ostruzione neointimale significativamente inferiore per DynamX rispetto a Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28\%$ vs $5,28 \pm 3,32\%$, $p<0,001$); la variazione % del volume di placca all'interno del segmento trattato è stata rispettivamente del $3 \pm 19\%$ vs. $12 \pm 24\%$ ($p=0,032$); OCT: alta % di copertura barra in entrambi i gruppi ($98,47\% \pm 1,07\%$ per DynamX vs $97,39\% \pm 2,28\%$ per Resolute Onyx, $p=0,462$). La pulsatilità ciclica è stata dimostrata da OCT stazionaria con $8,1\%$ vs $2,3\%$, $p<0,001$ per la variazione nell'area del lume del dispositivo e $7,6\%$ vs $1,1\%$, $p<0,001$ per la variazione nell'area del dispositivo per DynamX vs Resolute Onyx.
Conclusioni	Il bioadattatore DynamX si è dimostrato utile per migliorare il diametro del lume nei pazienti con coronaropatia sintomatica, in quanto il bioadattatore DynamX ha dimostrato non inferiorità rispetto alla Resolute Onyx per TLF a 12 mesi. A 24 mesi sono state osservate prestazioni cliniche positive per DynamX nei tassi di TLF e TVF. I dati disponibili supportano la conclusione che i probabili benefici dell'uso del bioadattatore DynamX superano i rischi nel miglioramento del diametro del lume coronarico e nella riduzione della progressione della placca nei pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni discrete de novo delle arterie coronarie native.

9.2 Sistema con bioadattatore coronarico a rilascio di sirolimus *DynamX INFINITY-SWEDEHEART R-RCT*

INFINITY-SWEDEHEART è uno studio clinico prospettico, multicentrico, in singolo cieco, randomizzato, basato su registri. L'obiettivo di questo studio è valutare la sicurezza e l'efficacia del bioadattatore DynamX rispetto a Resolute Onyx nel trattamento di pazienti con cardiopatia ischemica con lesioni de novo delle arterie coronarie native in vasi epicardici in una popolazione di pazienti sottoposti a PCI con maggiore affluenza. I pazienti idonei sono stati randomizzati in rapporto 1:1 (bioadattatore DynamX: Resolute Onyx). I pazienti sono stati contattati telefonicamente per verificare la presenza di eventi di particolare interesse (ESI) a 30 giorni e 1 anno e telefonicamente agli anni 3, 4 e 5 per la valutazione dello stato anginoso. La **Tabella 3** riassume i soggetti, gli obiettivi e gli endpoint, gli esiti primari, i principali esiti secondari e le conclusioni dello studio.

Tabella 3 – Riepilogo dei risultati di INFINITY-SWEDEHEART

Pazienti	Soggetti con un massimo di 3 lesioni coronariche native de novo; 2.400 pazienti randomizzati. DynamX SECBS: 1.202 pazienti; Resolute Onyx: 1.198 pazienti.
Obiettivi ed endpoint	Obiettivo dello studio: valutare la sicurezza e l'efficacia del bioadattatore DynamX rispetto a Resolute Onyx nel trattamento di pazienti con cardiopatia ischemica con lesioni de novo delle arterie coronarie native nei vasi epicardici. Endpoint primario: TLF a 12 mesi. Endpoint secondari con potenza: analisi dei punti di riferimento di TLF, TVF e TLF nel sottogruppo ACS da 6 mesi alla fine del follow-up. Ulteriori endpoint

	secondari: tassi di successo acuto, altri endpoint clinici e SAQ-7 misurati fino a 5 anni.
Esiti primari	TLF a 12 mesi: 2,35% (28/1.189) nel braccio DynamX e 2,77% (33/1.192) nel braccio Resolute Onyx, non inferiorità $p < 0,001$.
Principali esiti secondari	Un'analisi dei punti di riferimento sugli eventi di TLF a 6–12 mesi ha mostrato una riduzione significativa del tasso di TLF per il braccio DynamX (valore p log-rank = 0,0031). È stata osservata una curva di Kaplan-Meier di appiattimento dopo 6 mesi per il braccio DynamX, rispetto a una curva non di plateau per il braccio Resolute Onyx. I tassi di successo del dispositivo e della procedura sono risultati similmente elevati nel braccio DynamX e nel braccio Resolute Onyx (rispettivamente, 99,6% vs 99,9% e 99,5% vs 99,8%). È stata osservata trombosi certa o probabile del dispositivo nello 0,68% per il braccio DynamX e nello 0,51% per il braccio Resolute Onyx a 12 mesi. Non sono state inoltre osservate differenze statistiche in nessuno degli endpoint clinici secondari tra i bracci, ad eccezione dell'IM del vaso non target.
Conclusioni	Lo studio ha soddisfatto il suo endpoint primario dimostrando un tasso di TLF a 12 mesi del 2,35% nel braccio DynamX e del 2,77% nel braccio Resolute Onyx DES ($p < 0,001$ per la non inferiorità) in un ampio RCT che arruola pazienti che rappresentano la pratica clinica giornaliera, inclusi tre quarti dei pazienti con ACS. Tra 6 e 12 mesi, DynamX ha dimostrato prestazioni cliniche favorevoli, probabilmente grazie all'efficacia del meccanismo di sblocco e al ripristino della modulazione emodinamica rispetto ai primi 6 mesi. Pertanto, i probabili benefici dell'uso del bioadattatore DynamX superano i rischi per l'uso previsto.

10.0 SELEZIONE DEI PAZIENTI E TRATTAMENTO

10.1 Personalizzazione del trattamento

Prima di utilizzare il DynamX SECBS, prendere attentamente in considerazione rischi e benefici per ogni paziente. Tra i fattori da valutare per la selezione del paziente è necessario includere un giudizio riguardo al rischio di terapia anticoagulante. Per l'impianto del sistema DynamX SECBS, non devono essere prese in considerazione le persone che non sono in grado di tollerare la doppia terapia antiplastrinica conforme alle linee guida. L'impianto di un bioadattatore va generalmente evitato nei pazienti con aumentato rischio di sanguinamento (ad es. pazienti che di recente hanno presentato ulcera peptica o gastrite) in cui la terapia anticoagulante sarebbe controindicata.

Valutare le condizioni di comorbidità che aumentano il rischio di risultati iniziali deludenti o il rischio di chirurgia di by-pass di emergenza (diabete mellito, insufficienza renale e grave obesità).

La trombosi in seguito all'impianto di un bioadattatore è influenzata da fattori angiografici e procedurali al basale. Tali fattori includono diametri del vaso inferiori a 2,0 mm, formazione intraprocedurale di un trombo, flusso distale insufficiente e/o dissezione in seguito all'impianto del bioadattatore. Nei pazienti sottoposti all'impianto di un bioadattatore coronarico, la persistenza di un trombo o di una dissezione è considerata indicativa di successiva occlusione trombotica. Monitorare con estrema attenzione tali pazienti durante il primo mese successivo all'impianto.

È vietato l'utilizzo che non rientra nelle Indicazioni per l'uso specificate. L'uso di stent/dispositivi a rilascio di farmaco nei pazienti e nelle lesioni che non rientrano nelle indicazioni può aumentare il rischio di eventi avversi, tra cui trombosi, embolizzazione del dispositivo, infarto del miocardio o decesso.

10.2 Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista per DynamX SECBS è costituita da pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni discrete *de novo* delle arterie coronarie native.

Limitazioni

La sicurezza e l'efficacia di DynamX SECBS non sono state stabilite nei pazienti con:

- trombo non risolto in corrispondenza del sito della lesione;
- diametro vascolare di riferimento dell'arteria coronaria <2,0 mm;
- lesione localizzata nell'arteria coronaria principale sinistra, lesioni ostiali o lesioni localizzate alla biforcazione;
- patologia diffusa o deflusso insufficiente distale alle lesioni identificate;
- più di 2 bioadattatori sovrapposti (a causa del rischio di trombosi e ristenosi);
- ristenosi intrastent;
- lesione localizzata nell'innesto venoso arterioso o safeno.

Non sono state determinate la sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo di dispositivi meccanici per aterectomia (cateteri per l'aterectomia direzionale, cateteri per l'aterectomia rotazionale) o di cateteri per angioplastica laser per il trattamento della ristenosi in bioadattatori.

Gravidanza

Categoria C di gravidanza: non sono stati condotti studi adeguati con sirolimus o con il bioadattatore DynamX in donne in gravidanza o in uomini che intendono procreare. È consigliabile adottare metodi contraccettivi adeguati sia prima di impiantare un bioadattatore DynamX sia per 1 anno dopo l'impianto. Il bioadattatore DynamX va usato in gravidanza solo se il beneficio potenziale è maggiore del rischio per l'embrione o il feto. Queste informazioni devono essere discusse con i pazienti.

Allattamento

Non è noto se il sirolimus sia escreto nel latte umano. Non sono noti i profili farmacocinetici e di sicurezza del sirolimus nei lattanti. Poiché farmaci simili sono eliminati nel latte umano e data la possibilità di reazioni avverse causate dal sirolimus nei lattanti, occorre decidere se interrompere l'allattamento o impiantare il bioadattatore, prendendo in considerazione l'importanza del dispositivo per la madre. Queste informazioni devono essere discusse con i pazienti.

11.0 INFORMAZIONI AD USO CLINICO

11.1. Materiali necessari

- Cateteri guida appropriati (DI minimo 5 Fr o 0,058")
- 2–3 siringhe
- Normale soluzione salina eparinata sterile
- Filo guida da 0,36 mm (0,014") (DE massimo) x 175 cm (lunghezza minima)
- Valvola emostatica rotante

- Mezzo di contrasto 60% diluito 1:1 con normale soluzione salina
- Dispositivo di gonfiaggio
- Rubinetto a tre vie
- Dispositivo di torsione
- Introdotto per il filo guida

11.2. Selezione della misura del bioadattatore

La lunghezza della lesione trattata deve essere inferiore alla lunghezza nominale del bioadattatore. Fare riferimento alla tabella di conformità sulla documentazione tecnica del prodotto per la determinazione del diametro del bioadattatore.

11.3. Estrazione dalla confezione

- 11.3.1. Ispezionare attentamente l'involucro della confezione per verificare che non vi siano danni. **Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.**
- 11.3.2. Aprire l'involucro adottando una tecnica asettica per prendere il catetere sterile.
- 11.3.3. Passare o lasciar cadere il catetere sterile nel campo sterile adottando una tecnica asettica.

11.4. Ispezione prima dell'uso

- 11.4.1. Rimuovere con cautela il sistema del bioadattatore con guaina dalla spirale. Fare attenzione a non fare impigliare il bordo della guaina sul braccio laterale della spirale: la guaina potrebbe dislocarsi ed esporre accidentalmente il bioadattatore.
- 11.4.2. Prima dell'uso, ispezionare con cura il catetere per verificare che non vi siano pieghe, attorcigliamenti o altri danni. Non utilizzare se si notano danni o se il dispositivo è stato involontariamente contaminato.
- 11.4.3. Verificare che il bioadattatore sia posizionato tra i marker radiopachi sul palloncino.

11.5. Preparazione del sistema di posizionamento

- 11.5.1. Preparare il catetere guida, il filo guida e il dispositivo di gonfiaggio seguendo le istruzioni del fabbricante.
- 11.5.2. Far scorrere con cautela la guaina protettiva che copre il segmento del bioadattatore/palloncino fissando la guaina all'estremità distale tra il pollice e il dito mentre si tirano delicatamente la guaina e il mandrino collegato, assicurandosi di non toccare il bioadattatore/palloncino.
- 11.5.3. Lavare il sistema con bioadattatore con soluzione salina eparinata servendosi dell'ago per irrigazione.

Attenzione: durante il lavaggio del lume del filo guida evitare la manipolazione del bioadattatore, in quanto ciò può comprometterne il posizionamento sul palloncino.

- 11.5.4. Riempire una siringa da 20 cc con 5 cc di miscela di normale soluzione salina eparinata/mezzo di contrasto (1:1).
- 11.5.5. Fissarla al raccordo prossimale del sistema di posizionamento e applicare pressione negativa per 10 secondi.
- 11.5.6. Con la punta della siringa rivolta verso il basso, riportare lentamente la pressione in posizione neutra.
- 11.5.7. Applicare un dispositivo di gonfiaggio preparato al raccordo del catetere, lasciando la pressione neutra.

Attenzione: non applicare pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio durante la procedura di posizionamento del bioadattatore nel punto interessato dalla lesione.

11.6. Procedura di posizionamento

- 11.6.1. Preparare il sito di accesso vascolare secondo la pratica standard.
- 11.6.2. Predilatare il punto interessato dalla lesione con un palloncino di lunghezza inferiore a quella del bioadattatore.
- 11.6.3. Mantenendo la pressione neutra sul dispositivo di gonfiaggio, inserire a ritroso il sistema di posizionamento sul filo guida.
- 11.6.4. Aprire completamente la valvola emostatica rotante per agevolare il passaggio del bioadattatore e del sistema di posizionamento.

Nota: se si dovesse avvertire una resistenza inconsueta in qualsiasi momento, determinarne la causa prima di procedere e seguire come necessario le Precauzioni per la rimozione del bioadattatore.

- 11.6.5. Serrare la valvola emostatica e far avanzare il sistema con bioadattatore sul filo guida fino al punto interessato dalla lesione mantenendo in posizione stabile il catetere guida e il filo guida.

11.7. Rilascio del bioadattatore

- 11.7.1. Prima di dilatare il bioadattatore, riconfermarne la posizione in rapporto ai marker del palloncino tramite fluoroscopia ad alta risoluzione.
- 11.7.2. Sotto guida fluoroscopica, gonfiare il sistema con bioadattatore fino alla pressione nominale o fino alla completa espansione del bioadattatore. Mantenere la pressione per 15-30 secondi. La dilatazione ottimale richiede che il bioadattatore sia completamente a contatto con la parete vascolare e che il suo diametro interno corrisponda alle dimensioni del diametro del vaso di riferimento.

Nota: non superare la pressione nominale di scoppio.

- 11.7.3. Qualora fosse necessaria un'ulteriore dilatazione del bioadattatore rilasciato, è possibile utilizzare un palloncino non cedevole di diametro maggiore e di lunghezza inferiore a quella del bioadattatore. Evitare di disturbare il nuovo bioadattatore quando lo si interseca con il catetere a palloncino.

Non espandere il bioadattatore oltre il diametro interno massimo indicato di seguito (**Tabella 4**).

Tabella 4 – Diametro di espansione massima del sistema DynamX SECBS

Diametro nominale del bioadattatore (mm)	Diametro massimo di espansione del bioadattatore (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. Procedura di rimozione

- 11.8.1. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di tentare di ritirare il sistema di posizionamento. A seconda delle dimensioni del dispositivo e della marca e della diluizione del mezzo di contrasto, questa operazione può richiedere fino a 30 secondi.
- 11.8.2. Ritirare il sistema di posizionamento mantenendo il filo guida in posizione.
- 11.8.3. Ripetere l'angiografia per valutare l'area trattata con il bioadattatore. Se il bioadattatore non è stato adeguatamente dilatato, seguire le istruzioni riportate alla sezione Rilascio del bioadattatore. **Accertarsi che il bioadattatore non sia sottodilatato.**

11.9. Rimozione del sistema di posizionamento con bioadattatore (prima del rilascio)

- 11.9.1. Se prima del rilascio fosse necessario rimuovere il sistema con bioadattatore, verificare che il catetere guida sia in posizione coassiale rispetto al sistema di posizionamento, quindi ritirare con cautela il sistema di posizionamento con bioadattatore nel catetere guida.
- 11.9.2. Se si dovesse avvertire una **resistenza inconsueta in qualsiasi momento** dell'accesso alla lesione o della rimozione del sistema di posizionamento con bioadattatore prima dell'impianto, **rimuovere il sistema di posizionamento come un'unità singola.**

Quando si rimuove il sistema di posizionamento come un'unità singola:

- non ritirare il tratto con bioadattatore/palloncino del sistema di posizionamento nel catetere guida;
- posizionare il marker prossimale del palloncino appena distalmente rispetto alla punta del catetere guida;
- far avanzare il filo guida nell'anatomia coronarica nella posizione più distale sicura possibile;
- serrare la valvola emostatica rotante per fissare il sistema di posizionamento con bioadattatore al catetere guida, quindi rimuovere il catetere guida e il sistema con bioadattatore come un'unità singola;
- se fosse necessario mantenere la posizione del filo guida per un successivo accesso all'arteria/alla lesione, lasciare il filo guida in posizione e rimuovere tutti gli altri componenti del sistema.

Il mancato rispetto di questi punti e/o l'applicazione di una forza eccessiva al sistema di posizionamento durante la rimozione può causare la perdita o il danneggiamento del bioadattatore e/o dei componenti del sistema di posizionamento.

12.0 INFORMAZIONI SUL CONFEZIONAMENTO

Una confezione contiene un bioadattatore DynamX precaricato sul sistema di posizionamento ed un ago per irrigazione. Nella confezione sono inclusi un documento con le istruzioni per l'uso, una tessera per il portatore di impianto contenente il foglio informativo e una tessera di compliance.

Il DynamX SECBS è stato sterilizzato con irraggiamento e-beam ed è apirogeno se conservato in confezioni non aperte e non danneggiate.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.

Conservare a ≤ 25 °C. Utilizzare prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA

13.0 BREVETTI

Brevetti statunitensi ed esteri in corso di registrazione

14.0 ESCLUSIONE DI GARANZIA

NON ESISTONO GARANZIE ESPLICITE E IMPLICITE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. ELIXIR MEDICAL NON È RESPONSABILE NEI RIGUARDI DI PERSONE O ENTITÀ PER EVENTUALI SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI, DERIVATI DALL'USO, DIFETTI, GUASTO O CATTIVO FUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, SIA NEL CASO IN CUI TALI RICHIESTE SIANO AVANZATE IN BASE ALLA GARANZIA, A CONTRATTO, A ILLECITO CIVILE O ALTRO. NESSUNO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE ELIXIR MEDICAL AD ALCUNA AFFERMAZIONE O GARANZIA CONCERNENTE IL PRODOTTO.

L'esclusione e le limitazioni indicate in precedenza non intendono contravvenire ad alcuna clausola obbligatoria del diritto applicabile e non vanno interpretate in tal senso. Se una qualsiasi parte o clausola della presente esclusione di garanzia è ritenuta illecita, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale di giurisdizione competente, la validità delle parti restanti dell'esclusione di garanzia non verrà in alcun modo pregiudicata.

	Fabbricante		Limite superiore di temperatura
	Mandatario nella Comunità Europea		Non riutilizzare
	Data di fabbricazione		Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Data di scadenza		Attenzione
	Codice lotto		Apirogeno
	Numero di catalogo		Dispositivo medico
	Importatore		Codice di identificazione univoco del dispositivo
	Sterilizzato mediante irraggiamento		Scambio rapido
	Non risterilizzare		Catetere guida
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Contiene sostanze pericolose
	Sistema di barriera sterile singola		Compatibilità RM condizionata
	Contiene una sostanza medicinale		



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