

INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Қазақша.....	2
--------------	---



Тек экспортқа арналған — АҚШ аумағында сатылуға арналмаған

Жалпы ақпарат:

- Бұл құрылғыны тек ангиография мен тері арқылы жасалатын транслюминальді коронарлық ангиопластиканы (PTCA) оқыған дәрігерлер пайдалануы қажет.
- Осы құрылғының Қауіпсіздік және клиникалық сипаттамалар туралы қорытындысын (SSCP) Еуропалық медициналық құрылғылар дерекқорынан (Eudamed) жүктеп алуға болады. Онда ол негізгі UDI-DI идентификаторымен байланыстырылған. Eudamed дерекқорының URL мекенжайы: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sirolimus дәрілік қабаты бар DynamX коронарлық биоадаптер жүйесінің негізгі UDI-DI нөмірі: 081750801DynamXVIR4F.
- Құрылғы қаптамасы ішінде пациенттің имплантация картасы және картаға жазылу қажет ақпарат сипатталған парақ бар. Карта парақта сипатталғандай медицина қызметкерімен толтырылып, кейін пациентке берілу қажет.
- Импланттау процедурасы нәтижесінде пайда болатын медициналық қалдықтарды емхана ережелеріне сәйкес қауіпсіз түрде тастау қажет.
- Биоадаптер тұрақты имплант болып табылады және имплантациядан кейін шығарылуға арналмаған.

1.0 ҚҰРЫЛҒЫ СИПАТТАМАСЫ

DynamX Sirolimus препаратын бөлетін коронарлық биоадаптер жүйесі (DynamX SECBS) коронарлық күретамыр ауруы функцияларының екі тұсын шешуге арналған. Құрылғы қуыс диаметрін үлкейтеді және күретамырлардың гемодинамикалық модуляция функциясын қалпына келтіреді (тамырлардың пульсациясы мен үйлесімділігін қалпына келтіру). Биоадаптер имплантталған сәтте ол полимердің ыдырауынан кейін ашылады. Ашылған кезде құрылғы үш тәуелсіз спираль тәрізді жіпке бөлінеді және зақымдалған тамыр қабырғасына қажетті динамикалық радиалды тіреуді (күшейту) ұсынады, бұл пульсация мен үйлесімділікті қалпына келтіруге мүмкіндік береді. Осылайша, DynamX SECBS жүйесі қуыс ағынын және физиологиялық тамыр механикасын қалпына келтіреді.

DynamX SECBS жүйесі алдын ала орнатылған, баллоны кеңейтілетін, кобальт-хром қорытпасынан жасалған биоадаптерден тұрады. Ең үлкен имплант өлшемі кобальт хром қорытпасының шамамен 0,07 г қамтиды. Биоадаптер үлгісі құрамына ұзына бойы бірқалыпты орналасқан ашу элементтері кіреді және полилактид негізіндегі биосіңірілетін негізгі полимер қабатымен қапталған. DynamX биоадаптеріндегі белсенді фармацевтикалық ингредиент — Sirolimus (әрі Rapamycin ретінде белгілі). Sirolimus — макроциклді лактон. Биоадаптер ұзындығының әр миллиметріне шамамен 7 мкг Sirolimus препараты (100–200 мкг/см²) биосіңірілетін полимерлік қабат арқылы жеткізіледі және ол қабат шамамен 4 апта бойы препараттың көп бөлігінің үзбей беріліп тұруын қамтамасыз етеді. DynamX биоадаптеріндегі жалпы полимердің ең көп мөлшері шамамен 0,0031 грамды құрайды.

DynamX жеткізу жүйесі — нейлонды қоспадан жасалған баллонды, дистальды өзекті және проксимальды өзектегі тот баспайтын болаттан жасалған гипотүтікті қамтитын жылдам ауыстырылатын жеткізу жүйесі. Жеткізу жүйесінің жалпы жұмыс ұзындығы — 140 см. Визуализацияны және биоадаптерді дәл орналастыруды жеңілдету үшін баллон астында екі рентгенконтрастық маркер бар. Сонымен қатар, иық немесе жамбас бағыттауыш катетердің ұшына қатысты жеткізу жүйесінің күйін көрсететін жеткізу жүйесі өзегінің екі проксимальды маркері (дистальды ұшынан 90 см және 100 см қашықтықта) бар. Жеткізу жүйесі 0,36 мм [0,014 дюйм] бағыттауыш сымдармен және 5 Fr бағыттауыш катетерлермен (минималды ішкі диаметрі 1,47 мм [0,058 дюйм]) үйлесімді.

DynamX SECBS жүйесі жапсырмасындағы техникалық сипаттар төмендегі **1-кесте** қорытындыланған.

1-кесте: DynamX SECBS жапсырмасындағы техникалық сипаттар

Каталог бойынша нөмірі	Кеңейтілген биоадаптердің номиналдық диаметрі (мм)	Номиналдық биоадаптер ұзындығы (мм)	Номиналдық Sirolimus құрамы (мкг)	Номиналдық қысым* (атм)	Номиналдық жарылу қысымы (атм)
VIR2014	2,0	14	94	11	16
VIR2214	2,25			11	16
VIR2514	2,5			10	16
VIR2714	2,75			11	16
VIR3014	3,0			10	16
VIR3514	3,5			10	16
VIR4015	4,0	15	100	11	14
VIR2018	2,0	18	120	11	16
VIR2218	2,25			11	16
VIR2518	2,5			10	16
VIR2718	2,75			11	16
VIR3018	3,0			10	16
VIR3518	3,5			10	16
VIR4018	4,0	23	153	11	14
VIR2023	2,0			11	16
VIR2223	2,25			11	16
VIR2523	2,5			10	16
VIR2723	2,75			11	16
VIR3023	3,0			10	16
VIR3523	3,5			10	16
VIR4023	4,0	28	188	11	14
VIR2028	2,0			11	16
VIR2228	2,25			11	16
VIR2528	2,5			10	16
VIR2728	2,75			11	16
VIR3028	3,0			10	16
VIR3528	3,5			10	16
VIR4028	4,0	32	213	11	14
VIR2032	2,0			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	38	253	11	14
VIR2038	2,0			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	41	273	11	14
VIR4041	4,0			11	14

Каталог бойынша нөмірі	Кеңейтілген биоадаптердің номиналдық диаметрі (мм)	Номиналдық биоадаптер ұзындығы (мм)	Номиналдық Sirolimus құрамы (мкг)	Номиналдық қысым* (атм)	Номиналдық жарылу қысымы (атм)
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

*Өнімнің сәйкестік ақпаратын қаптама жапсырмасынан қараңыз.

Клиникалық артықшылығы:

DynamX SECBS симптомдық ишемиялық жүрек ауруы бар пациенттерге пайдалануға арналған. Осы ауру жағдайына қатысты басты симптомдар — стенокардия, физикалық ауырлықты көтеру қабілетінің төмендеуі, жүрек аритмиясы, миокард инфаркті және жүрек жеткіліксіздігі. DynamX SECBS қоса дәрілік қабаты бар коронарлық биоадаптерлерді пайдалану нәтижесінде коронарлық тамыр қуысы диаметрін үлкейту, гемодинамикалық модуляцияны қалпына келтіру және осы пациенттерде түйіннің күрт өсуін азайту арқылы, әрі осы симптомдар жиілігін азайту арқылы қан ағыны қалпына келетіні анықталды. Есептелетін клиникалық артықшылықтар бойынша 9.0 бөлімді қараңыз. Клиникалық зерттеулер.

2.0 ЖЕТКІЗУ ТӘСІЛІ

Стерильді: Бұл құрылғы электронды сәулемен стерильденген және апиерогенді болып келеді. Егер қаптама ашылған не бүлінген болса, құрылғыны пайдалануға болмайды.

Құрамы: Sirolimus дәрілік қабаты бар DynamX коронарлық биоадаптер жүйесінің бір данасы
Шаю инесінің бір данасы
Пайдалану нұсқаулары құжатының бір данасы
Ақпарат парағымен бір пациенттің имплантация картасы
Сәйкестік диаграммасының бір данасы
Оттегі сіңіргішінің бір данасы

Сақтау: ≤25 °C температурада сақтаңыз.

Кәдеге жарату: Импланттау процедурасы нәтижесінде пайда болатын медициналық қалдықтарды емхана ережелеріне сәйкес қауіпсіз түрде тастау қажет.

3.0 ҚОЛДАНЫЛУ АЯСЫ, ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН ЖАҒДАЙЛАР, ҚОЛДАНЫЛАТЫН ПАЦИЕНТТЕР ТОБЫ

3.1 Қолданылу аясы

Sirolimus дәрілік қабаты бар DynamX® коронарлық биоадаптер жүйесі коронарлық тамыр қуысы диаметрін үлкейтуге, гемодинамикалық модуляцияны қалпына келтіруге және симптомдық ишемиялық жүрек ауруы бар пациенттерде түйіннің күрт өсуін азайтуға арналған. DynamX биоадаптері қосалқы Sirolimus дәрілік затты қамтитын тұрақты ажырату импланты болып табылады. DynamX жеткізу жүйесі биоадаптерді белгіленген түйіншекке жеткізіп жаятын бір рет пайдаланылатын катетер ретінде арналған.

3.2 Пайдаланылатын жағдайлар

Sirolimus дәрілік қабаты бар DynamX® коронарлық биоадаптер жүйесі эталондық тамыр диаметрлері 2,0 және 4,0 мм аралығындағы және ұзындығы ≤ 44 мм бөлек *бір реттік* нативті коронарлық күретамыр түйіншектеріне байланысты симптомдық ишемиялық жүрек ауруы бар пациенттерде коронарлық тамыр қуысы диаметрін үлкейту, гемодинамикалық модуляцияны қалпына келтіру және түйіннің күрт өсуін азайту үшін ұсынылады. Биоадаптер тұрақты ажырату импланты ретінде арналған.

4.0 ПАЙДАЛАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР

Sirolimus дәрілік қабаты бар DynamX коронарлық биоадаптер жүйесі мына жағдайларда пайдалануға ұсынылмайды:

- Антитромбоцитарлық және/немесе антикоагулянттық ем беруге болмайтын пациенттер.
- Ангиопластика баллонының толық үрленуіне жол бермейтін түйіншегі бар деп есептелетін пациенттер.
- Кобальт-хром қорытпасына (соның ішінде негізгі элементтер: кобальт, хром, вольфрам, никель), полилактидке, полигликолидке, поликапролактон негізіндегі полимерлерге, Sirolimus препаратына (немесе туындыларына) аллергиясы бар тұлғаларда осы имплантқа аллергиялық реакция байқалуы мүмкін.

5.0 ЕСКЕРТУЛЕР ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

ЕСКЕРТУЛЕР

- Пациенттерді мұқият іріктеу қажет, себебі осы құрылғыны пайдалану тромбоз, тамырлық асқинулар және/немесе қансырау қатерін төндіреді.
- Нұсқаумен орындалатын қос антитромбоцитарлық терапияны (DAPT) көтере алмайтын тұлғаларды DynamX SECBS жүйесінің имплантациясы үшін қарастырмау қажет.
- Тек тиісті оқыған дәрігерлер биоадаптер имплантациясын орындауы қажет.
- Кейінгі биоадаптер окклюзиясы құрамында биоадаптері бар күретамыр сегментінің қайта-қайта дилатациясын қажет етуі мүмкін.
- Өртеккі металл коррозиясы орын алмауы үшін, қабаттасуы немесе тиюі мүмкін әртүрлі материалдан жасалған құрылғыларды бірге импланттамаңыз.
- Механикалық атерэктомия құрылғыларын (бағытты немесе ротациялық атерэктомия катетерлері) немесе лазерлік ангиопластикалық катетерлерді DynamX биоадаптерінің имплантациясымен бірге пайдаланудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

Тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыны қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу салдарынан препарат қаптамасы тиімділігі төмендеуі және/немесе құрылғы тұтастығы бүлінуі және/немесе ластануы мүмкін, нәтижесінде қайталама араласу және/немесе пациент жарақаттануы, ауруы немесе өлуі мүмкін.

5.1 *Биоадаптерді қолдану*

- **Тек бір рет пайдалануға арналған.** Бұл құрылғыны қайта стерильдеуге немесе қайта пайдалануға болмайды. Жапсырмадағы өнімнің «Жарамдылық мерзімін» ескеріңіз.
- **Биоадаптерді жеткізу жүйесінен шығармаңыз,** себебі бұдан биоадаптер зақымдалуы және/немесе биоадаптер эмболизациясы орын алуы мүмкін. DynamX SECBS жүйе ретінде жұмыс істеуге арналған. Биоадаптер басқа жеткізу құрылғысына қайта орнатылуға арналмаған. Биоадаптерді қайта орнату салдарынан биоадаптер зақымдалуы және/немесе эмболизациясы орын алуы мүмкін.
- Жеткізу жүйесіндегі биоадаптерге тимеу немесе күйін өзгертпеу үшін аса сақтық таныту керек. Бұл катетерді қаптамадан (пакет, шарғы, биоадаптер қабығы) шығару, бағыттауыш сым бойынша орналастыру және айналатын гемостатикалық клапан адаптері мен бағыттауыш катетер төлкесі арқылы жүргізу кезінде өте маңызды.
- Биоадаптерді саусақтарыңызбен қозғамаңыз (мысалы, айналдырмаңыз), себебі бұл әрекет биоадаптерді жеткізу жүйесінен босатуы мүмкін.
- Тек кеңес берілген баллонды үрлеу ортасын пайдаланыңыз. Баллонды ауамен немесе газды ортамен мүлде үрлемеңіз, себебі бұдан биоадаптер әркелкі кеңейтілуі және қиын пайдаланылуы мүмкін.

5.2 *Биоадаптерді орналастыру*

- Биоадаптерді қауіпсіз жеткізу үшін түйіншекті алдын ала кеңейту қажет.
- **Биоадаптерді жаю алдында биоадаптерді жеткізу жүйесін** нұсқау берілмеген жолмен дайындамаңыз не алдын ала үрлемеңіз. «Жеткізу жүйесін дайындау» бөлімінде сипатталған баллонды үрлеп тазалау әдісін пайдаланыңыз.
- Биоадаптер имплантациясы салдарынан биоадаптер имплантталған бөліктен проксимальды не дистальды орналасқан тамыр қатпарлануы мүмкін және тамыр жедел жабылып, қосымша араласуды (мысалы, аортокоронарлық шунттау, кейінгі дилатация немесе қосымша биоадаптерлерді орналастыру) талап етуі мүмкін. Егер қосымша биоадаптерді орналастыру қажет болса, құрамы ұқсас биоадаптер материалдарын пайдалану қажет.
- Бірнеше түйіншекті өндеген кезде, проксимальды биоадаптердің ығысу қаупін азайту үшін биоадаптерді проксимальды түйіншекке орнату алдында биоадаптерді дистальды түйіншекке орнатыңыз.
- Тамырда дұрыс орналастырылмаса, биоадаптерді кеңейтпеңіз («Биоадаптерді/жеткізу жүйесін шығарудың сақтық шаралары» бөлімін қараңыз).
- Биоадаптерді орналастыру кезінде тамыр тармақтарының өткізгіштігі нашарлауы мүмкін.
- **Өнім жапсырмасында көрсетілген номиналды жарылу қысымын асырмаңыз.** Үрлеу кезінде баллон қысымдарын бақылау қажет. Өнім жапсырмасында көрсетілгеннен жоғары қысымдарды пайдалану салдарынан баллон жарылуы және/немесе тамыр зақымдалуы мүмкін.

- Биоадаптер имплантациясы алдында түйіншекке қол жеткізу немесе жеткізу жүйесін шығару кезінде орынсыз кедергі сезілсе, жүйені Биоадаптерді шығарудың сақтық шараларына сәйкес бір құрылғы ретінде шығару қажет.
- Биоадаптерді шығарып алу әдістері (қосымша сымдарды, ілмектерді және/немесе қысқашты пайдалану) салдарынан коронарлық тамырлар және/немесе тамырға ену орны қосымша жарақаттануы мүмкін.
- Жайылған биоадаптерді қосымша кеңейту салдарынан қан ағынын шектейтін қатпарлану жағдайы орын алуы мүмкін. Бұны басқа биоадаптерді импланттау арқылы түзетуге болады. Бірнеше биоадаптер пайдаланылған кезде, шеттері сәл қабаттасуы қажет (1–2 мм).
- Қабаттасатын биоадаптерлердің тамырға әсері осы құрылғыда клиникалық түрде зерттелмеген және оны тек медициналық тұрғыдан қажет болған кезде ғана қолдану қажет.
- Биоадаптердің толық дилатациясын қамтамасыз етіңіз. Жайылған биоадаптер тамыр қабырғасына толық тимесе, биоадаптерден сәл қысқа жоғары қысымды иілгіш емес баллонмен биоадаптерді қосымша кеңейтуге болады. Баллон жиектері биоадаптер имплантталған аймақ сыртына шықпауы қажет.

5.3 *Биоадаптерді/жеткізу жүйесін шығару (жаю алдында)*

- Егер жаю алдында биоадаптер жүйесін шығару қажет болса, бағыттауыш катетердің жеткізу жүйесіне қатысты коаксиальды түрде орналасқанына көз жеткізіңіз және биоадаптерді/жеткізу жүйесін бағыттауыш катетер ішіне абайлап тартыңыз.
- Кеңейтілмеген биоадаптерді бағыттауыш катетер ішіне тек бір рет тартып кіргізуге болады. Кейін бағыттауыш катетердің дистальды шетіне және одан тыс қозғалтпау қажет, себебі биоадаптер зақымдалуы немесе жылжып кетуі мүмкін.
- Түйіншекке қол жеткізу немесе жеткізу жүйесін шығару кезінде **кез келген уақытта орынсыз** кедергі сезілсе, жеткізу жүйесін және бағыттауыш катетерді бір құрылғы ретінде шығару қажет.

Жеткізу жүйесін бір құрылғы ретінде шығарғанда:

- Жеткізу жүйесінің биоадаптер/баллон бөлігін бағыттауыш катетерге тартып кіргізбеңіз.
- Проксимальды баллон маркерін бағыттауыш катетер ұшына аздап дистальды орналастырыңыз.
- Бағыттауыш сымды қауіпсіз болатындай барынша дистальды қашықтықта коронарлық құрылымға кіргізіңіз.
- Жеткізу жүйесін бағыттауыш катетерге бекіту үшін, айналатын гемостатикалық клапанды тартып жабыңыз да, бағыттауыш катетер мен жеткізу жүйесін **бір құрылғы** ретінде шығарыңыз.
- Кейін күретамырға/түйіншекке қол жеткізу үшін бағыттауыш сым орнын сақтау қажет болса, бағыттауыш сымды орнында қалдырыңыз және басқа барлық жүйе компонентін шығарыңыз.
- Осы қадамдарды орындамасаңыз және/немесе жеткізу жүйесіне шамадан көп күш түсірсеңіз, биоадаптер және/немесе жеткізу жүйесі компоненттері бүлінуі немесе зақымдалуы мүмкін.

5.4 *Имплантациядан кейінгі процедура*

Бағыттауыш сыммен, баллонмен немесе жеткізу жүйесімен жаңадан жайылған биоадаптер арқылы өткен кезде, биоадаптер геометриясын бұзбауға тырысыңыз.

5.4.1 Магниттік-резонанстық томография (МРТ) қауіпсіздігі туралы ақпарат

 Белгілі жағдайларда МР-мен үйлесімді	
МРТ қауіпсіздігі туралы ақпарат Sirolimus дәрілік қабаты бар DynamX коронарлық биоадаптер жүйесі бар пациентті мына шарттарда қауіпсіз сканерлеуге болады. Осы шарттарды орындамау пациент жарақатына әкелуі мүмкін.	
Құрылғы атауы/идентификациясы	Sirolimus дәрілік қабаты бар DynamX коронарлық биоадаптер жүйесі
Статикалық магнит өрісінің номиналдық мән(дер)і	1,5 Т немесе 3 Т
Максималды кеңістіктік өріс градиенті	30 Тл/м (3 000 гаусс/см)
РЖ қозу	Дөңгелек поляризациялы (CP)
РЖ тарату шарғысының түрі	РЖ денеге толық тарату шарғысы, басқа арналған РЖ тарату/қабылдау шарғысы
Бүкіл денеге арналған максималды SAR	2,0 Вт/кг (Қалыпты жұмыс режимі)
Сканерлеу ұзақтығы шектеулері	15 минут бойы үздіксіз РЖ үшін 2,0 Вт/кг бүкіл денеге арналған орташа SAR мәні (ретті немесе бірінің артынан бірі үзіліссіз сериялар/сканерлеу)
МРТ кескіні артефактісі	Осы имплант болған кезде 6 мм кескін артефактісі пайда болуы мүмкін.
Егер белгілі бір параметр туралы ақпарат қосылмаса, осы параметрмен байланысты жағдайлар жоқ.	

МРТ сәйкестігі туралы ақпаратты пациенттермен талқылау қажет.

6.0 ШЕКТЕЛГЕН ЗАТТАР

Осы құрылғының бір немесе бірнеше компонентінде салмағы бойынша 0,1% жоғары концентрацияда CMR 1B ретінде белгіленген мына заттектер бар:
 Кобальт; Химиялық реферативтік қызмет (CAS) №7440-48-4; EC №231-158-0

Ағымдағы ғылыми зерттеу деректері бойынша кобальт қорытпасынан және кобальт бар тот баспайтын болат қорытпаларынан өндірілген медициналық құрылғылар обыр қатерін арттырмайды және жағымсыз репродуктивтік әсерлер келтірмейді.

7.0 ПРЕПАРАТ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

7.1 Әрекет механизмі

Sirolimus — иммуносупрессивті және антипролиферативті сипаттары бар макроциклді лактон. Sirolimus препараты иммуносупрессивті кешенді құру үшін иммунофилинмен, байланыстырушы FK Protein-12 (FKBP-12) ақуызымен байланысады. Осы кешен байланысады және басты регуляторлық киназа, сүтқоректілік Рампусіп нысанасының (mTOR) белсендірілуін тежейді. Бұл тежеу жасуша циклінің G1 фазасынан S фазасына өтуін тежеп, цитокинмен индукцияланған жасуша пролиферациясын басады. Антипролиферативті Sirolimus дәрілік заты DynamX SECBS көмегімен коронарлық араласуға қосымша рестенозды азайтуға арналған.

7.2 Препарат әрекеттестігі

Нақты клиникалық деректер жоқ болса да, бір байланыстырушы ақуыз (FKBP) арқылы әрекет ететін тақролимус сияқты препараттар Sirolimus немесе Рампусіп сияқты препараттардың тиімділігіне әсер ете алады. Препарат әрекеттестігінің зерттеулері жүргізілмеген. Рампусіп сияқты препараттар СҮР3А4 көмегімен метаболизделеді. СҮР3А4 күшті ингибиторлары (мысалы, кетоконазол) Sirolimus препаратының деңгейін арттырып, әсіресе бірнеше биоадаптер жайылған кезде, жүйелі жағымсыз әсерлер пайда болуы мүмкін. Сонымен қатар пациент жүйелі иммуносупрессивті ем алған жағдайда, Sirolimus немесе Рампусіп сияқты препараттардың жүйелі әсерін де ескеру қажет. Sirolimus препаратының метаболизміне грейпфрут кедергі келтіруі мүмкін. Препарат әрекеттестігі ақпаратын пациенттермен талқылау қажет.

7.3 Мутагенез, канцерогендік және репродуктивті уыттылық

7.3.1 Мутагенез

Sirolimus препаратының зертханалық жағдайларда орындалатын бактериялық кері мутация талдауында, қытай атжалманы анабезі жасушаларындағы хромосомалық аберрация талдауында, тышқан лимфомасы жасушаларындағы тікелей мутация талдауында және табиғи жағдайларда орындалатын тышқанның микроядролық талдауында генотоксикалық болғаны анықталмады.

7.3.2 Канцерогендік

DynamX биоадаптерінде ресми канцерогендік сынағы жүргізілмеген. DynamX биоадаптерінің канцерогендік қатері Sirolimus препаратының шектеулі уақыт бөлінуіне, бар материалдар түрлері мен сандарына және мутагенез сынағының жағымды нәтижелеріне байланысты минималды болады.

7.3.3 Репродуктивті уыттылық

DynamX биоадаптерінде ресми репродуктивті уыттылық сынағы жүргізілмеген. DynamX биоадаптерінің репродуктивті уыттылық қатері Sirolimus препаратының шектеулі уақыт бөлінуіне және бар материалдар түрлері мен сандарына байланысты минималды болады.

8.0 БЫҚТИМАЛ ЖАҒЫМСЫЗ ЖАҒДАЙЛАР

Ықтимал оқиғалар, ауыр оқиғалар және қалаусыз жанама әсерлер (әліпбилік ретпен) коронарлық стентті импланттау немесе РТСА процедурасына сәйкес келеді және мыналарды қамтиды:

- Аллергиялық реакция (полилактидке, полигликолидке, поликапролактон негізіндегі полимерлерге немесе кобальт-хром қорытпасына)
- Аневризма, псевдоаневризма
- Аортокоронарлық шунттауды қажет ететін тамырдың зақымдалуы
- Аритмиялар
- Артериовеноздық жыланкөз
- Биоадаптердің ығысуы, эмболизациясы немесе қате орнатылуы
- Гипотензия/гипертензия
- Енгізу аймағындағы инфекция және ауырсыну
- Жүрек тампонадасы
- Инсульт/өтпелі ишемиялық шабуыл
- Кенет жабылу
- Коронарлық күретамиының қатпарлануы, тесілуі немесе жырылуы
- Күретамиы окклюзиясы
- Қан құйылу
- Қарынша фибрилляциясы
- Құрылғыны тиісті жерге жеткізе алмау
- Құрылғының ажырауы/құрылғыны шығара алмау, нәтижесінде хирургиялық араласу қажет
- Миокард ишемиясы және/немесе инфаркті
- Өлім
- Өңделген күретамиының рестенозы
- Перифериялық ишемия
- Препараттың антитромбоцитарлық/антикоагулянттық заттарға немесе контрастық затқа реакциялары
- Стенокардия
- Тамыр спазмы
- Тромбоз (жедел, жеделдеу немесе кешіктірілген)
- Эмболия (ауа, тін, құрылғы немесе тромб)

Төмендегі қосымша жағымсыз әсерлер/асқынулар Sirolimus немесе Rapamycin сияқты препараттарды пайдаланумен байланысты болуы мүмкін, бірақ олармен шектелмейді:

- Акне
- Бас ауруы
- Бөртпе
- Бұлшықеттердің немесе буындардың қақсауы немесе әлсіздігі
- Диарея немесе іш қату
- Жоғарғы тыныс алу жолдарының немесе зәр шығару жолдарының инфекциялары
- Жүрек айну
- Қан қысымының көтерілуі
- Тремор
- Ұйқысыздық
- Холестерин немесе триглицерид деңгейлерінің көтерілуі
- Ісігендік

Құрылғыға қатысты орын алған кез келген ауыр жағдайды өндірушіге (Elixir Medical Corporation) және тиісті денсаулық сақтау органына хабарлау қажет. Өндірушінің байланыс ақпараты осы Пайдалану нұсқауларының соңғы бетінде берілген.

Ықтимал жағымсыз жағдайларды және ауыр жағымсыз жағдайларды хабарлау мәселесін пациенттермен талқылау қажет.

9.0 КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕР ШОЛУЫ

9.1 *Sirolimus* дәрілік қабаты бар *DynamX* коронарлық биоадаптер жүйесінің (SECBS) BIOADAPTER RCT клиникалық зерттеуі

BIOADAPTOR RCT зерттеуі — Еуропа мен Азия-Тынық мұхит аймағында 34 клиникалық орталықта жүргізілетін көп орталықты, перспективалық, кездейсоқ таңдалатын, жалпы бағдарсыз зерттеу. Осы зерттеудің мақсаты — заманауи DES, Medtronic Vascular Resolute Onyx (басқару иіні) құрылғысымен салыстырғанда бір реттік нативті коронарлық күретамыр түйіншектеріне байланысты коронарлық тамыр қуысы диаметрін үлкейту және ишемиялық жүрек ауруы бар пациенттерде түйіннің күрт өсуін азайту мақсатында *DynamX SECBS* биоадаптерінің қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау. Зерттеуге сынақтық немесе басқару иініне 1:1 арақатынасында кездейсоқ бөлінген 445 субъект тіркелді. Барлық субъекті 1, 6 және 12 айда және кейін 5 жыл бойы жыл сайын кейінгі клиникалық бағалаудан өтеді. **2-кесте** субъектілер, мақсаттар мен күтілетін нәтижелер, басты нәтижелер, негізгі қосалқы нәтижелер және зерттеу қорытындылары қысқаша берілген.

2-кесте: BIOADAPTOR RCT зерттеуі нәтижелерінің жиынтық мәліметі

Пациенттер	Белгіленген түйіншек(тер) ретінде 2 бөлек нативті коронарлық күретамырда орналасқан 2 бір реттік түйіншекке дейін бар субъектілер. 445 пациент кездейсоқ таңдалды. <i>DynamX</i> биоадаптері: 223 пациент; <i>Resolute Onyx</i> : 222 пациент.
Мақсаттар және күтілетін нәтижелер	Зерттеу мақсаты: Зерттелетін құрылғының (<i>DynamX</i> биоадаптері) бір реттік, нативті коронарлық күретамыр түйіншектеріне байланысты ишемиялық жүрек ауруын емдеудегі қауіпсіздігі мен тиімділігін нақтылау үшін. Басты күтілетін нәтиже: 12 айлық TLF; Қосалқы күтілетін нәтижелер: Жіті сәттілік деңгейлері және 30 күнде, 6 айда, 12 айда, 2, 3, 4 және 5 жылда өлшенген басқа клиникалық күтілетін нәтижелер; Визуализациядан күтілетін нәтижелер: QCA: кенет кері серпу, LLL, MLD, %DS және тамыр ангиляциясының өзгеруі; IVUS: Орташа қуыс ауданының өзгеруі, %неоинтимальды обструкция, LLL және стенттің дұрыс орнатылмауы; OCT: %тіреу алып жатқан аумақ, NIH қалыңдығы және тамыр пульсациясы
Басты нәтижелер	12 айлық TLF: <i>DynamX</i> иінінде 1,81% және <i>Resolute Onyx</i> иінінде 2,79%, кем емес тиімділік $p < 0,001$

Негізгі қосалқы нәтижелер және визуализация нәтижелері	Құрылғының, түйіншектің және процедураның сәттілік деңгейлері екі зерттеу тобында жоғары және ұқсас болды (99,6% және 99,6%, 99,6% және 99,6%, 98,7% және 97,3% сәйкесінше); Қосалқы клиникалық күтілетін нәтижелерде ешбір статистикалық айырмашылық жоқ (мысалы, жіті сәттілік деңгейі, түйіншектің сәттілік деңгейі, құрылғының сәттілік деңгейі); 24 ай: ITT тобында 24 ай бойы TLF деңгейі DynamX иінінде 2,31% (5/216) және Resolute Onyx иінінде 5,50% (12/218) болды (басымдық $p=0,087$). Протокол бойынша (PP) топқа сәйкес 24 айлық TLF деңгейі DynamX иінінде 1,89% және Resolute Onyx иінінде 5,53% болды (басымдық $p=0,046$); QCA: Resolute Onyx құрылғысына қарағанда DynamX құрылғысы бойынша тамыр қуысы диаметрінің ұлғаюында айырмашылықтар жоқ, бірақ 12 айда басым құрылғы ішіндегі LLL байқалды ($0,09 \pm 0,34$ мм және $0,25 \pm 0,39$ мм, $p=0,038$); IVUS: Resolute Onyx құрылғысына қарағанда DynamX құрылғысында %неоинтимальды обструкция едәуір төмен ($3,54 \pm 2,28\%$ және $5,28 \pm 3,32\%$, $p<0,001$); өңделген сегмент ішіндегі түйіннің % өзгеруі DynamX тобында және Resolute Onyx тобында $3 \pm 19\%$ және $12 \pm 24\%$ ($p=0,032$) болды; OCT: екі топта тіреу алып жатқан аумақтың жоғары % көрсеткіші (DynamX құрылғысында $98,47\% \pm 1,07\%$ және Resolute Onyx құрылғысында $97,39\% \pm 2,28\%$, $p=0,462$). DynamX және Resolute Onyx құрылғыларында циклді пульсация тұрақты OCT арқылы құрылғы ішіндегі қуыс аумағының өзгеруі бойынша 8,1% және 2,3%, $p<0,001$, ал құрылғы ішіндегі аумақтың өзгеруі бойынша 7,6% және 1,1%, $p<0,001$ мәнінде анықталды.
Қорытындылар	DynamX биоадаптерінің симптомдық коронарлық күретамыр ауруы бар пациенттерде тамыр қуысы диаметрін үлкейтуде пайдалы болатыны анықталды, себебі DynamX биоадаптері 12 айлық TLF деңгейіндегі Resolute Onyx құрылғысымен салыстырғанда кем емес тиімділікті көрсетті. DynamX құрылғысының TLF және TVF деңгейлеріндегі оң клиникалық нәтижелері 24 айда байқалды. Қолжетімді деректерге сәйкес DynamX биоадаптерін пайдаланудың ықтимал артықшылықтары бөлек бір реттік нативті коронарлық күретамыр түйіншектеріне байланысты коронарлық тамыр қуысы диаметрін үлкейту және симптомдық ишемиялық жүрек ауруы бар пациенттерде түйіннің күрт өсуін азайту қатерлерінен басымдау болатыны анықталды.

9.2 Sirolimus дәрілік қабаты бар DynamX коронарлық биоадаптер жүйесі INFINITY-SWEDEHEART R-RCT

INFINITY-SWEDEHEART — перспективалық, көп орталықты, жалпы бағдарсыз, кездейсоқ таңдалған тізбе негізіндегі клиникалық сынақ. Осы зерттеудің мақсаты — шектеусіз PCI пациенттер тобында эпикардтық тамырлардағы бір реттік нативті коронарлық күретамыр түйіншектерімен ишемиялық жүрек ауруы бар пациенттерді емдеуде Resolute Onyx құрылғысымен салыстырғанда DynamX биоадаптерінің қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау. Жарамды пациенттер 1:1 арақатынасында кездейсоқ таңдалды (DynamX биоадаптері: Resolute Onyx). Пациенттерге 30 күн мен 1 жылда Арнайы қызығушылық оқиғаларын (ESI) тексеру мақсатында және стенокардия күйін бағалау мақсатында 3, 4 және 5 жылда телефон

арқылы хабарласты. **3-кесте** субъектілер, мақсаттар мен күтілетін нәтижелер, басты нәтижелер, негізгі қосалқы нәтижелер және зерттеу қорытындылары қысқаша берілген.

3-кесте: INFINITY-SWEDEHEART нәтижелерінің жиынтық мәліметі

Пациенттер	Ең көп 3 бір реттік нативті коронарлық күретамыр түйіншегі бар субъектілер; 2 400 пациент кездейсоқ таңдалды. DynamX SECBS: 1 202 пациент; Resolute Onyx: 1 198 пациент.
Мақсаттар және күтілетін нәтижелер	Зерттеу мақсаты: Эпикардтық тамырлардағы бір реттік нативті коронарлық күретамыр түйіншектерімен ишемиялық жүрек ауруы бар пациенттерді емдеуде Resolute Onyx құрылғысымен салыстырғанда DynamX биоадаптерінің қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау үшін. Басты күтілетін нәтиже: 12 айлық TLF; Қамтамасыз етілетін қосалқы күтілетін нәтижелер: 6 айдан кейінгі бақылау аяғына дейін ACS ішкі тобындағы TLF, TVF және TLF межелік талдауы Қосымша қосалқы күтілетін нәтижелер: Жіті сәттілік деңгейлері, басқа клиникалық күтілетін нәтижелер және 5 жылға дейін өлшенетін SAQ-7.
Басты нәтижелер	12 айлық TLF: DynamX иінінде 2,35% (28/1 189) және Resolute Onyx иінінде 2,77% (33/1 192), кем емес тиімділік $p < 0,001$.
Негізгі қосалқы нәтижелер	6–12 айлық TLF оқиғаларының межелік талдауында DynamX иінінің TLF деңгейі едәуір азайғаны анықталды (лог-рангілік p мәні = 0,0031). DynamX иіні бойынша 6 айдан кейін тегістелетін Каплан–Майер қисық сызығы, ал Resolute Onyx иінінде тегістелмейтін қисық сызық байқалды. Құрылғының және процедураның сәттілік деңгейлері DynamX иінінде және Resolute Onyx иінінде ұқсас жоғары көрсеткішке ие болды (99,6% және 99,9%, 99,5% және 99,8% сәйкесінше). 12 ай бойы нақты немесе ықтимал құрылғы тромбозы 0,68% DynamX иінінде және 0,51% Resolute Onyx иінінде байқалды. Сондай-ақ мақсатты емес тамыр MI мәндерін қоспағанда қосалқы клиникалық күтілетін нәтижелерде ешбір статистикалық айырмашылықтар байқалмады.
Қорытындылар	Сынақ басты күтілетін нәтижесіне жетті, соның ішінде ACS пациенттері үш ширегін құрайтын әр күндегі клиникалық тәжірибені қамтитын ірі RCT сынағына тіркелетін пациенттерде DynamX иінінде 12 айлық 2,35% TLF деңгейі және Resolute Onyx DES иінінде 2,77% көрсеткіші (кем емес тиімділік $p < 0,001$) алынды. 6 және 12 ай аралығында DynamX құрылғысында жағымды клиникалық көрсеткіштер байқалды, себебі алғашқы 6 айға қарағанда құлыпты ашу механизмінің іске қосылғаны және гемодинамикалық модуляцияның қалпына келгені болуы мүмкін. Нәтижесінде DynamX биоадаптерін пайдаланудың ықтимал артықшылықтары қолданылу аясынан басымдау болады.

10.0 ПАЦИЕНТТИ ТАҢДАУ ЖӘНЕ ЕМДЕУ

10.1 Емді даралау

DynamX SECBS жүйесін пайдалану алдында әр пациентке қатысты қатерлер мен пайдаларды мұқият тексеру қажет. Бағалануға тиісті пациентті таңдау факторлары антикоагулянттық емнің қаупін пайымдауды қамтуы қажет. Нұсқаумен орындалатын қос антитромбоцитарлық терапияны көтере алмайтын тұлғаларды DynamX SECBS жүйесінің имплантациясы үшін қарастырмау қажет. Әдетте биоадаптерді антикоагулянттық емді пайдалануға болмайтын, қан кету қатері жоғары пациенттерге (мысалы, жақында үдеме гастритпен ауырған немесе асқазан жарасы бар пациенттер) импланттамау қажет.

Бастапқы жағымсыз нәтижелер алу ықтималдығын немесе шұғыл аортокоронарлық шунттау ықтималдығын арттыратын ілеспе ауруларды (қант диабеті, бүйрек жеткіліксіздігі және ауыр семіздік жағдайы) ескеру қажет.

Биоадаптер имплантациясынан кейінгі тромбозға бірнеше бастапқы ангиографиялық және процедуралық фактор әсер етеді. Оларға 2,0 мм-ден кем тамыр диаметрлері, процедура кезінде пайда болған тромб, нашар дистальды қан ағыны және/немесе биоадаптер имплантациясынан кейінгі қатпарлану жатады. Коронарлық биоадаптерді импланттаудан өткен пациенттерде тромбтың немесе қатпарлану жағдайының қайталануы кейінгі тромбты окклюзия белгісі болып есептеледі. Осы пациенттерді биоадаптер имплантациясынан кейінгі бірінші айда өте мұқият бақылау қажет.

Белгіленген Пайдаланылатын жағдайлардан тыс пайдалануға тыйым салынады. Дәрілік қабаты бар стенттерді/құрылғыларды пациенттерге және белгіленген пайдаланылатын жағдайлардан тыс түйіншектерге пайдалану салдарынан жағымсыз жағдайлардың қаупі артуы мүмкін, соның ішінде құрылғы тромбозы, құрылғы эмболизациясы, миокард инфаркті немесе өлім жағдайлары орын алуы мүмкін.

10.2 Қолданылатын пациенттер тобы

DynamX SECBS құрылғысы қолданылатын пациенттер тобы — бөлек *бір реттік* нативті коронарлық күретамыр түйіншектеріне байланысты симптомдық ишемиялық жүрек ауруы бар пациенттер.

Шектеулер

Төмендегі мәселелері бар пациенттерде DynamX SECBS жүйесінің қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ:

- Түйіншек аймағындағы шешілмеген тромб.
- Коронарлық күретамыр эталондық тамырының диаметрі <2,0 мм.
- Сол жақ негізгі коронарлық күретамырда орналасқан түйіншек, тамыр ауызындағы түйіншектер немесе бифуркациядағы түйіншектер.
- Диффузиялы ауру немесе анықталған түйіншектерге дистальды орналасқан нашар ағып кету жағдайы.
- >2 қабаттасатын биоадаптер (тромбоз және рестеноз қатеріне байланысты).
- Стент ішіндегі рестеноз.
- Күретамырлық немесе теріастылық көктамыр трансплантында орналасқан түйіншек.

Механикалық атерэктомия құрылғыларын (бағытты немесе ротациялық атерэктомия катетерлері) немесе лазерлік ангиопластикалық катетерлерді биоадаптер ішіндегі рестенозды өңдеуде пайдалану қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ.

Жүктілік

С жүктілік санаты: Sirolimus немесе DynamX биоадаптері бойынша жүкті әйелдерде немесе бала дүниеге әкелгісі келетін ерлерде тиісті зерттеулер жүргізілмеген. DynamX биоадаптерін импланттау алдында және имплантациядан кейін 1 жыл бойы тиімді түрде контрацепция қолдану қажет. Ықтимал пайдасы эмбрионға немесе ұрыққа төнетін қауіптен басым болған жағдайда ғана DynamX биоадаптерін жүктілік кезінде пайдалану қажет. Бұл ақпаратты пациенттермен талқылау қажет.

Лактация кезеңі

Sirolimus препаратының ана сүтіне бөлініп-бөлінбейтіні белгісіз. Sirolimus препаратының жаңа туған нәрестелерде фармакокинетикалық және қауіпсіздік профильдері белгісіз. Ұқсас препараттар ана сүтіне бөлінетіндіктен және емшектегі нәрестелерде Sirolimus препаратына қатысты жағымсыз реакциялардың пайда болу ықтималдығына байланысты стенттің анаға маңыздылығын ескере отырып, баланы емізуді тоқтату немесе биоадаптерді импланттау шешімін қабылдау қажет. Бұл ақпаратты пациенттермен талқылау қажет.

11.0 ДӘРІГЕР ПАЙДАЛАНУЫ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

11.1. Қажетті материалдар

- Тиісті бағыттауыш катетер(лер) (ішкі диаметрі кемінде 5 Fr немесе 0,058 дюйм)
- 2–3 шприц
- Гепаринделген қалыпты стерильді физиологиялық ерітінді
- 0,36 мм (0,014 дюйм) (максималды сыртқы диаметрі) x 175 см (минималды ұзындығы) бағыттауыш сым
- Айналатын гемостатикалық клапан
- Қалыпты физиологиялық ерітіндімен 1:1 қатынасында сұйылтылған 60% контрастық зат
- Үрлеу құрылғысы
- Үш бағытты бекітпе кран
- Катетер өткізгішін айналдыратын құрылғы
- Бағыттауыш сым интродьюсері

11.2. Биоадаптер өлшемін таңдау

Өңделген түйіншек ұзындығы номиналдық биоадаптер ұзындығынан кем болуы қажет. Биоадаптер диаметрі өлшемдерін таңдауға қатысты өнім жапсырмасындағы сәйкестік диаграммасын қараңыз.

11.3. Қаптамадан шығару

11.3.1. Қаптайтын пакеттің зақымдалмағанын мұқият тексеріңіз. **Қаптама бүлінген немесе ашылған болса, пайдалануға болмайды.**

11.3.2. Асептикалық тәсіл арқылы пакетті ашып стерильді катетерге қол жеткізіңіз.

11.3.3. Асептикалық тәсілді пайдаланып стерильді катетерді стерильді аймаққа өткізіңіз немесе қойыңыз.

11.4. Пайдалану алдында тексеру

- 11.4.1. Биоадаптер жүйесін қабықпен сақинадан абайлап шығарыңыз. Сақина бүйіріндегі қабық жиегін іліп алмаңыз, әйтпесе қабығы алынып, биоадаптер ашылуы мүмкін.
- 11.4.2. Пайдалану алдында, катетерде майысу, бүгілу немесе басқа зақым белгілерінің бар-жоғын мұқият тексеріңіз. Зақым анықталса немесе құрылғы абайсызда ластанған болса, оны пайдалануға болмайды.
- 11.4.3. Биоадаптердің баллондағы рентгенконтрастық маркерлер арасында орналасқанына көз жеткізіңіз.

11.5. Жеткізу жүйесін дайындау

- 11.5.1. Бағыттауыш катетерді, бағыттауыш сымды және үрлеу құрылғысын өндіруші нұсқауларына сәйкес дайындаңыз.
- 11.5.2. Биоадаптерге/Баллонға тигізбей қабық пен тіркелген стилетті ақырын тартып, қабықты бас бармақ пен саусақ арасындағы дистальды шетке бекіту арқылы биоадаптер/баллон сегментін жабатын қорғайтын қабықты абайлап сырғытыңыз.
- 11.5.3. Шаю инесі көмегімен биоадаптер жүйесін гепаринделген физиологиялық ерітіндімен шайыңыз.

Сақ болыңыз: Бағыттауыш сымның қуысын шайған кезде биоадаптерді қозғамаңыз, себебі бұның салдарынан биоадаптер баллонда ығысуы мүмкін.

- 11.5.4. 20 мл шприцке 5 мл контрастық зат/гепаринделген қалыпты физиологиялық ерітінді қоспасын (1:1) құйыңыз.
- 11.5.5. Жеткізу жүйесінің проксимальды төлкесіне бекітіп, 10 секунд бойы теріс қысым беріңіз.
- 11.5.6. Шприц ұшын төмен қаратып, қысымды баяу бейтарап қысымға қайтарыңыз.
- 11.5.7. Дайындалған үрлеу құрылғысын катетер төлкесіне бекітіп, бейтарап қысымда қалдырыңыз.

Сақ болыңыз: Биоадаптерді түйіншек аймағына жеткізу барысында үрлеу құрылғысына теріс қысым бермеңіз.

11.6. Жеткізу процедурасы

- 11.6.1. Стандартты процедураға сәйкес тамырға кіру орнын дайындаңыз.
- 11.6.2. Биоадаптерден қысқа баллон көмегімен түйіншек аймағын алдын ала кеңейтіңіз.
- 11.6.3. Үрлеу құрылғысында бейтарап қысымды сақтап, жеткізу жүйесінің артқы ұшын бағыттауыш сымға кіргізіңіз.
- 11.6.4. Биоадаптер мен жеткізу жүйесі оңай өтуі үшін, айналатын гемостатикалық клапанды толық ашыңыз.

Ескертпе: Егер кез келген уақытта орынсыз кедергі сезілсе, кедергі себебін анықтаңыз және «Биоадаптерді шығарудың сақтық шаралары» бөлімінің нұсқауларын қажетінше орындаңыз.

- 11.6.5. Гемостатикалық клапанды тартып жабыңыз, бағыттауыш катетер мен бағыттауыш сым орындарын сақтай отырып, биоадаптер жүйесін бағыттауыш сым бойымен түйіншек аймағына апарыңыз.

11.7. **Биоадаптерді жаю**

- 11.7.1. Биоадаптерді жаймай тұрып, анықтығы жоғары рентгеноскопия көмегімен биоадаптердің баллон маркерлеріне қатысты орнын қайта тексеріңіз.
- 11.7.2. Рентгеноскопия көмегімен биоадаптер жүйесін номиналды қысымға немесе биоадаптер толық жайылғандай болғанша үрлеңіз. 15–30 секунд бойы қысымды сақтаңыз. Оңтайлы кеңейту үшін биоадаптер тамыр қабырғасына толық тиіп тұруы керек, ал биоадаптердің ішкі диаметрі эталондық тамыр диаметріне сәйкес болуы керек.

Ескертпе: Номиналдық жарылу қысымын асырмаңыз.

- 11.7.3. Жайылған биоадаптерді қосымша кеңейту қажет болса, орнатылған биоадаптерден қысқа, диаметрі үлкен, иілгіш емес баллонды пайдалануға болады. Баллондық катетерді жаңадан жайылған биоадаптерден өткізген кезде, биоадаптерді зақымдап алмаңыз.

Биоадаптерді төменде көрсетілген максималды ішкі диаметрінен тыс кеңейтпеңіз (**4-кесте**).

4-кесте: DynamX SECBS максималды кеңейту диаметрі

Номиналдық биоадаптер диаметрі (мм)	Биоадаптердің максималды кеңейту диаметрі (мм)
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. **Шығару процедурасы**

- 11.8.1. Жеткізу жүйесін шығару алдында баллоннан ауаның толық шығарылғанына көз жеткізіңіз. Құрылғы өлшеміне, контрастық зат маркасы мен сұйылту деңгейіне қарай бұл 30 секундқа дейін созылуы мүмкін.
- 11.8.2. Бағыттауыш сым орнын сақтап, жеткізу жүйесін шығарыңыз.
- 11.8.3. Биоадаптер имплантталған аймақты бағалау үшін ангиографияны қайта орындаңыз. Жеткілікті түрде кеңейте алмасаңыз, «Биоадаптерді жаю» бөліміндегі нұсқауларды орындаңыз. **Биоадаптердің толық дилатациясын қамтамасыз етіңіз.**

11.9. **Биоадаптерді/жеткізу жүйесін шығару (жаю алдында)**

- 11.9.1. Егер жаю алдында биоадаптер жүйесін шығару қажет болса, бағыттауыш катетердің жеткізу жүйесіне қатысты коаксиальды түрде орналасқанына көз жеткізіңіз және биоадаптерді/жеткізу жүйесін бағыттауыш катетер ішіне абайлап тартыңыз.
- 11.9.2. Имплантация алдында түйіншекке қол жеткізу немесе биоадаптерді жеткізу жүйесін шығару кезінде **кез келген уақытта орынсыз кедергі сезілсе, жеткізу жүйесін бір құрылғы ретінде шығарыңыз.**

Жеткізу жүйесін бір құрылғы ретінде шығарғанда:

- Жеткізу жүйесінің биоадаптер/баллон бөлігін бағыттауыш катетерге тартып кіргізбеңіз.
- Проксималды баллон маркерін бағыттауыш катетер ұшына аздап дистальды орналастырыңыз.

- Бағыттауыш сымды қауіпсіз болатындай барынша дистальды қашықтықта коронарлық құрылымға кіргізіңіз.
- Биоадаптерді жеткізу жүйесін бағыттауыш катетерге бекіту үшін, айналатын гемостатикалық клапанды тартып жабыңыз да, содан кейін бағыттауыш катетер мен биоадаптер жүйесін бір құрылғы ретінде шығарыңыз.
- Кейін күретамырға/түйіншекке қол жеткізу үшін бағыттауыш сым орнын сақтау қажет болса, бағыттауыш сымды орнында қалдырыңыз және басқа барлық жүйе компонентін шығарыңыз.

Осы қадамдарды орындамасаңыз және/немесе шығарған кезде биоадаптерді жеткізу жүйесіне шамадан көп күш түсірсеңіз, биоадаптер және/немесе жеткізу жүйесі компоненттері бүлінуі немесе зақымдалуы мүмкін.

12.0 ҚАПТАМА ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

Қаптама жеткізу жүйесіне алдын ала орнатылған бір DynamX биоадаптерін және бір шаю инесін қамтиды. Пайдалану нұсқаулары құжаты, ақпарат парағымен пациенттің имплантация картасы және сәйкестік картасы қаптамаға қосылған.

DynamX SECBS құрылғысы ашылмаған, бүлінбеген қаптамаларда электронды сәулемен стерильденген және апиrogenді күйде жеткізіледі.

Тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта пайдалануға, қайта өңдеуге немесе қайта стерильдеуге болмайды.

≤25 °C температурада сақтаңыз. Қаптамада көрсетілген «жарамдылық мерзіміне» дейін пайдаланыңыз.

САҚ БОЛЫҢЫЗ: ҚАПТАМА БҮЛІНГЕН ЖАҒДАЙДА, ПАЙДАЛАНУҒА БОЛМАЙДЫ

13.0 ПАТЕНТТЕР

АҚШ және халықаралық патенттерге өтінім тапсырылған

14.0 КЕПІЛДІККЕ ҚАТЫСТЫ ЕСКЕРТПЕ

ЕШБІР ТІКЕЛЕЙ НЕМЕСЕ ТІКЕЛЕЙ ЕМЕС КЕПІЛДІК, СОНЫҢ ІШІНДЕ САТУҒА ЖАРАМДЫ НЕМЕСЕ БЕЛГІЛІ МАҚСАТҚА ЖАРАМДЫ БОЛАДЫ ДЕГЕН ҰЙҒАРЫНДЫ КЕПІЛДІК БЕРІЛМЕЙДІ. ELIXIR MEDICAL КОМПАНИЯСЫ ӨНІМДІ ПАЙДАЛАНУ, ОНЫҢ АҚАУЫ, ІСТЕМЕЙ ҚАЛУЫ НЕМЕСЕ ІСТЕН ШЫҒУЫ САЛДАРЫНАН БОЛҒАН ЕШБІР МЕДИЦИНАЛЫҚ ШЫҒЫН НЕМЕСЕ ЕШБІР ТІКЕЛЕЙ, КЕЗДЕЙСОҚ НЕМЕСЕ КЕЙІНГІ ШЫҒЫН БОЙЫНША (ОНДАЙ ШЫҒЫН ТАЛАБЫ КЕПІЛДІК, КЕЛІСІМШАРТ, ДЕЛИКТ НЕМЕСЕ ӨЗГЕ ЖАҒДАЙҒА БАЙЛАНЫСТЫ БОЛУЫНА ҚАРАМАСТАН) ЕШБІР ЖЕКЕ ТҰЛҒА НЕМЕСЕ ЗАҢДЫ ТҰЛҒА АЛДЫНДА ЖАУАПТЫ БОЛМАЙДЫ. ЕШБІР ТҰЛҒА ELIXIR MEDICAL КОМПАНИЯСЫН ӨНІМГЕ ҚАТЫСТЫ ЕШБІР МӘЛІМДЕМЕГЕ НЕМЕСЕ КЕПІЛДІККЕ ЗАҢДЫ ТҮРДЕ МІНДЕТТЕУГЕ ҚҰҚЫЛЫ ЕМЕС.

Жоғарыда аталған ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңдардың міндетті талаптарына қайшы болуға арналмаған және оларды қайшы болуға арналған деп түсінбеу керек. Осы Кепілдік бойынша ескертпенің кез келген бөлігін немесе шартын құзыретті юрисдикция соты заңсыз, заңды күшінен айырылған немесе қолданылатын заңдарға қайшы деп таныса, осы Кепілдік бойынша ескертпенің қалған бөліктерінің заңды күші сақталады.

	Өндіруші		Жоғарғы температура шегі
	Еуропалық қауымдастықтағы уәкілетті өкіл		Қайта пайдалануға болмайды
	Өндірілген күні		Пайдалану нұсқауларын немесе электрондық пайдалану нұсқауларын қараңыз
	Жарамдылық мерзімі		Сақ болыңыз
	Партия коды		Апирогенді
	Каталог бойынша нөмірі		Медициналық құрылғы
	Импорттаушы		Бірегей құрылғы идентификаторы
	Сәулемен стерильденген		Жылдам ауыстырылатын
	Қайта стерильдеуге болмайды		Бағыттауыш катетер
	Қаптама бүлінген жағдайда, пайдалануға болмайды		Құрамында қауіпті зат бар
	Бір стерильді қорғаныш жүйесі		Белгілі жағдайларда МР-мен үйлесімді
	Құрамында дәрілік зат бар		



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