



INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

영어.....	2
---------	---



수출 전용 - 미국에서 판매되지 않음

일반 정보:

- 이 장치는 혈관조영술 및 경피 경혈관 관상동맥성형술(PTCA)에 대한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 이 기기의 안전 및 임상 성능 요약(SSCP)은 유럽 의료기기 데이터베이스(Eudamed)에서 디지털 다운로드가 가능하며, 여기서 기본 UDI-DI와 연결됩니다. Eudamed의 URL은 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>입니다. DynamX 시롤리무스 용출성 관상동맥 바이오어댑터 시스템의 기본 UDI-DI는 다음과 같습니다. 081750801DynamXVIR4F.
- 장치 포장 내에는 카드에 기록되어야 하는 정보를 설명하는 환자 삽입물 카드와 정보지가 포함되어 있습니다. 카드는 정보지에 설명된 대로 의료 전문가가 작성한 후 환자에게 제공해야 합니다.
- 삽입물 시술로 인해 발생하는 모든 의료 폐기물은 병원 정책에 따라 안전하게 폐기해야 합니다.
- 바이오어댑터는 영구 삽입물이며 삽입 후 제거해서는 안 됩니다.

1.0 장치 설명

DynamX Sirolimus 용출 관상동맥 바이오어댑터 시스템(DynamX SECBS)은 관상동맥 질환 기능의 두 가지 측면을 모두 다루도록 설계되었습니다. 이 장치는 내강 지름을 개선하고 동맥의 혈액학적 조절 기능(혈관 박동성 및 순응도 복원)을 복원합니다. 바이오어댑터를 이식한 후 폴리머가 분해되면 잠금이 해제됩니다. 잠금을 해제하면, 장치는 3개의 독립적인 나선형 가닥으로 분리되며 질환이 있는 혈관 벽에 필수적인 동적 방사상 지지(보강)를 제공하여 박동성 및 순응도를 복원할 수 있습니다. 따라서 DynamX SECBS는 내강 흐름 및 생리적 혈관 메커니즘을 모두 복원합니다.

DynamX SECBS는 미리 장착된 풍선 확장형 코발트 크롬 합금 바이오어댑터로 구성되어 있습니다. 가장 큰 삽입물 크기에는 약 0.07 g의 코발트 크롬 합금이 함유되어 있습니다. 바이오어댑터 패턴은 길이를 따라 균등하게 이격된 잠금해제 요소들을 포함하고, 독자적인 생분해성 폴리락타이드 기반 폴리머 베이스코트로 코팅되어 있습니다. DynamX 바이오어댑터의 활성 제약 성분은 시롤리무스(라파마이신이라고도 함)입니다. 시롤리무스는 거대고리형 락톤입니다. 바이오어댑터 길이(100 – 200mcg/cm²)의 mm당 약 7mcg의 시롤리무스가 생분해성 폴리머 탑코트를 통해 전달되며, 이는 약 4주 내에 약물의 대부분을 지속적으로 방출할 수 있게 합니다. DynamX 바이오어댑터의 총 중합체의 최대량은 약 0.0031그램입니다.

DynamX 전달 시스템에는 나일론 혼합 풍선과 원위 샤프트 및 근위 샤프트에 스테인리스 스틸 하이포튜브가 포함된 신속 교환 전달 시스템이 통합되어 있습니다. 전달 시스템의 총 작업 길이는 140cm입니다. 풍선 아래에는 시각화를 돕고 정확한 바이오어댑터 배치를 용이하게 하기 위한 방사선 비투과성 마커 두 개가 있습니다. 또한, 상완 또는 대퇴 가이드 카테터 팁의 말단에 대한 전달 시스템의 상대적 위치를 나타내는 2개의 근위 전달 시스템 샤프트 마커(원위 팁으로부터 90 cm 및 100 cm)가 있습니다. 전달 시스템은 0.36 mm (0.014인치) 가이드와이어 및 5 French 가이드 카테터(최소 내경 1.47 mm 또는 0.058인치)와 호환됩니다.

DynamX SECBS 라벨 사양은 아래 표 1에 요약 형식으로 포함되어 있습니다.

표 1: DynamX SECBS 라벨 사양

카탈로그 번호	공칭 확장 바이오어댑터 직경(mm)	공칭 바이오어댑터 길이(mm)	공칭 시롤리무스 함량(μg)	공칭 압력*(atm)	정격 파열 압력(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

카탈로그 번호	공칭 확장 바이오어댑터 직경(mm)	공칭 바이오어댑터 길이(mm)	공칭 시롤리무스 함량(μ g)	공칭 압력*(atm)	정격 파열 압력(atm)
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
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

*제품 규정 준수 정보는 포장 라벨을 참조하십시오.

임상적 이점:

DynamX SECBS는 증후성 허혈성 심장 질환이 있는 환자에게 사용됩니다. 이 질병 상태와 관련된 주요 증상은 협심증, 운동 내성 감소, 심장 부정맥, 심근경색 및 심부전입니다. DynamX SECBS를

포함하여 관상동맥 바이오어댑터를 용출하는 약물을 사용하면 관상동맥 내강 직경을 개선하고, 혈액학적 조절을 복원하며, 이러한 환자에서 플라크 진행을 감소시켜 혈류를 복원함으로써 이러한 증상의 발생을 감소시키는 것으로 나타났습니다. 정량화된 임상적 이점은 섹션 9.0을 참조하십시오. 임상 연구.

2.0 공급 방법

별균: 이 장치는 전자 빔 방사선으로 멸균되었으며 비발열성입니다. **포장이 개봉되었거나 손상된 경우 장치를 사용하지 마십시오.**

내용물: DynamX 시롤리무스 용출성 관상동맥 바이오어댑터 시스템 1개
세척 바늘 1개
사용 설명서 1개
정보지가 있는 환자 삽입물 카드 1개
컴플라이언스 차트 1개
산소 흡수제 1개

보관: $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 에서 보관하십시오.

폐기: 삽입물 시술로 인해 발생하는 모든 의료 폐기물은 병원 정책에 따라 안전하게 폐기해야 합니다.

3.0 용도, 적응증, 대상 환자군

3.1 의도된 목적

DynamX® 시롤리무스 용출성 관상동맥 바이오어댑터 시스템은 증상성 허혈성 심장 질환이 있는 환자의 관상동맥 내강 직경을 개선하고, 혈액학적 변조를 복원하며, 플라크 진행을 감소시키기 위해 고안되었습니다. DynamX 바이오어댑터는 영구적인 연케이징 삽입물로, 보조 약물 물질인 시롤리무스를 포함합니다. DynamX 전달 시스템은 표적 병변에서 바이오어댑터를 전달하고 배치하기 위한 일회용 카테터입니다.

3.2 적응증

DynamX® 시롤리무스 용출성 관상동맥 바이오어댑터 시스템은 기준 혈관 직경이 2.0 ~ 4.0 mm ~ ≤ 44 mm인 불연속 ~~신생~~ 자연 관상동맥 병변으로 인한 증후성 허혈성 심장 질환이 있는 환자의 관상동맥 내강 직경을 개선하고, 혈액학적 변조를 복원하며, 플라크 진행을 감소시키는 데 사용됩니다. 바이오어댑터는 영구적인 연케이징 삽입물로 사용됩니다.

4.0 금기 사항

DynamX 시롤리무스 용출성 관상동맥 바이오어댑터 시스템은 다음 경우에 사용해서는 안 됩니다.

- 항혈소판 및/또는 항응고 요법이 금기인 환자.
- 혈관성형술 풍선의 완전한 팽창을 방해하는 병변이 있는 것으로 판단된 환자.
- 코발트 크롬 합금(주요 원소인 코발트, 크롬, 텅스텐, 니켈 포함), 폴리락타이드, 폴리글리콜라이드 또는 폴리카프로락톤 기반 폴리머, 시롤리무스(또는 그 유도체)에 알레르기가 있는 사람은 이 삽입물에 알레르기 반응을 보일 수 있습니다.

5.0 경고 및 주의사항

경고

- 이 장치의 사용은 혈전증, 혈관 합병증 및/또는 출혈 사건의 관련 위험을 수반하므로 환자를 신중하게 선택해야 합니다.
- 지침에 따른 이중 항혈소판 요법(DAPT)을 견딜 수 없는 사람은 DynamX SECBS 삽입을 고려해서는 안 됩니다.
- 적절한 교육을 받은 의사만 바이오어댑터 삽입을 수행해야 합니다.
- 이후 바이오어댑터가 막히면 바이오어댑터를 포함하는 동맥 분절을 반복해서 확장해야 할 수 있습니다.
- 이중 금속 부식의 가능성을 방지하기 위해, 서로 다른 재료의 기기를 겹쳐지거나 접촉할 수 있는 곳에 삽입하지 마십시오.
- 기계적 죽종절제 장치(방향성 죽종절제 카테터, 회전식 죽종절제 카테터) 또는 레이저 혈관성형술 카테터를 DynamX 바이오어댑터 삽입과 함께 사용하는 것에 대한 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.

주의사항

일회용입니다. 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하면 약물 코팅 효능 손실 및/또는 장치 무결성 손실 및/또는 오염이 초래되어 반복 중재 및/또는 환자 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

5.1 바이오어댑터 취급

- **일회용.** 이 장치를 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 라벨의 제품 "유효기한" 날짜를 확인하십시오.
- **바이오어댑터를 전달 시스템에서 제거하지 마십시오.** 제거하면 바이오어댑터의 손상 및/또는 바이오어댑터 색전 형성이 초래될 수 있습니다. DynamX SECBS는 하나의 시스템으로 작동하도록 고안되었습니다. 바이오어댑터는 다른 전달 장치에 다시 장착하도록 설계되지 않았습니다.

바이오어댑터를 다시 장착하려고 하면 바이오어댑터의 손상 및/또는 바이오어댑터 색전 형성이 초래될 수 있습니다.

- 전달 시스템의 바이오어댑터 위치를 취급하거나 어떤 식으로든 방해하지 않도록 각별히 주의해야 합니다. 이는 포장(파우치, 코일, 바이오어댑터 시스템)에서 카테터를 제거하고, 가이드와이어 위에 배치하며, 회전 지혈 밸브 어댑터와 가이드 카테터 허브를 통해 전진시킬 때 가장 중요합니다.
- 손가락으로 바이오어댑터를 조작(예: 굴리기)하지 마십시오. 바이오어댑터가 전달 시스템에서 느슨해질 수 있습니다.
- 권장되는 풍선 팽창 매체만 사용하십시오. 풍선을 팽창시키기 위해 공기 또는 기체 매체를 절대 사용하지 마십시오. 풍선 팽창이 고르지 않게 팽창되고 바이오어댑터 배치가 어려워질 수 있습니다.

5.2 바이오어댑터 배치

- 안전한 바이오어댑터 전달을 위해 병변의 사전 확장이 필요합니다.
- 지시된 바 이외에는 **바이오어댑터 배치 전에 바이오어댑터 전달 시스템을 준비하거나 사전 팽창시키지 마십시오.** 전달 시스템 준비 섹션에 설명된 풍선 제거 기법을 사용하십시오.
- 바이오어댑터를 삽입하는 것은 바이오어댑터가 삽입된 부분의 근위 또는 원위 혈관의 박리를 초래할 수 있고, 추가의 개입(예: CABG, 추가의 바이오어댑터의 추가 확장 또는 추가적인 바이오어댑터 배치)을 필요로 하는 혈관의 급성 폐쇄를 초래할 수 있습니다. 추가적인 바이오어댑터 배치가 필요한 경우, 유사한 조성의 바이오어댑터 재료를 사용해야 합니다.
- 여러 병변을 치료할 때, 근위 병변에 바이오어댑터를 배치하기 전에 원위 병변에 바이오어댑터를 배치하여 근위 바이오어댑터가 이탈될 가능성을 줄입니다.
- 혈관 내에 올바르게 배치되지 않은 경우 바이오어댑터를 확장하지 마십시오(바이오어댑터/전달 시스템 제거 주의사항 참조).
- 바이오어댑터를 배치하면 측면 가지 개방성이 저하될 수 있습니다.
- **제품 라벨에 표시된 정격 파열 압력을 초과하지 마십시오.** 풍선 압력은 팽창 중에 모니터링해야 합니다. 제품 라벨에 명시된 것보다 더 높은 압력을 사용하면 풍선파열 및/또는 잠재적 혈관 손상이 생길 수 있습니다.
- 병변 접근 또는 전달 시스템 바이오어댑터 전 삽입 제거 중에 언제든지 비정상적인 저항이 느껴질 경우, 바이오어댑터/전달 시스템 제거 주의사항에 따라 시스템을 단일 장치로 취급하며 제거해야 합니다.

- 바이오어댑터 회수 방법(추가 와이어, 올가미 및/또는 겸자 사용)은 관상동맥 혈관계 및/또는 혈관 접근 부위에 추가적인 외상을 초래할 수 있습니다.
- 배치된 바이오어댑터의 추가 팽창은 흐름 제한 박리를 초래할 수 있습니다. 이는 다른 바이오어댑터를 삽입하여 치료할 수 있습니다. 여러 개의 바이오어댑터를 사용하는 경우, 말단이 약간 겹쳐야 합니다(1~2 mm).
- 중첩된 바이오어댑터의 혈관 효과는 이 장치로 임상적으로 테스트되지 않았으며 의학적으로 필요한 경우에만 사용해야 합니다.
- 바이오어댑터가 덜 확장된 상태가 아님을 확인하십시오. 배치된 바이오어댑터가 혈관 벽에 완전히 부착되지 않은 경우, 바이오어댑터보다 약간 짧은 고압 비연성 풍선으로 바이오어댑터를 더 확장시킬 수 있습니다. 풍선의 가장자리는 바이오어댑터가 삽입된 영역 밖으로 연장되어서는 안 됩니다.

5.3 바이오어댑터/전달 시스템 제거(배치 전)

- 배치 전에 바이오어댑터 시스템을 제거해야 하는 경우, 가이드 카테터가 전달 시스템에 대해 동축으로 배치되었는지 확인하고 바이오어댑터/전달 시스템을 가이드 카테터 안으로 조심스럽게 빼냅니다.
- 확장되지 않은 바이오어댑터는 1회만 가이드 카테터 안으로 후퇴시킬 수 있습니다. 바이오어댑터가 손상되거나 탈구될 수 있으므로 가이드 카테터의 원위단을 통해 인입 및 아웃하는 후속 동작을 수행해서는 안 됩니다.
- 병변 접근 또는 전달 시스템 제거 중 **언제든지 비정상적인** 저항이 느껴지는 경우, 전달 시스템 및 가이드 카테터를 단일 장치로 취급하며 제거해야 합니다.

전달 시스템을 단일 장치로 취급하며 제거 시:

- 전달 시스템의 바이오어댑터/풍선 부분을 가이드 카테터 안으로 후퇴(회수)하지 마십시오.
- 근위 풍선 마커를 가이드 카테터 팁 바로 원위에 배치합니다.
- 가이드와이어를 관상동맥 해부구조 안으로 안전이 허용되는 최대한의 원위부까지 전진시키십시오.
- 회전 지혈 밸브를 조여 전달 시스템을 가이드 카테터에 고정한 다음, 가이드 카테터와 전달 시스템을 **단일 장치**로 취급하며 제거합니다.
- 차후 동맥/병변 접근을 위해 가이드와이어 위치를 유지해야 하는 경우, 가이드와이어를 제자리에 두고 다른 모든 시스템 구성 요소를 제거하십시오.

- 이 단계를 따르지 않고/않거나 전달 시스템에 과도한 힘을 가하면 바이오어댑터 및/또는 전달 시스템 구성 요소가 분실되거나 손상될 가능성이 있습니다.

5.4 삽입 후 시술

새로 배치된 바이오어댑터를 가이드와이어, 풍선 또는 전달 시스템으로 가로지르는 경우, 바이오어댑터의 형상이 손상되지 않도록 주의하십시오.

5.4.1 자기공명영상(MRI) 안전성 정보

 MR 조건부	
MRI 안전 정보 DynamX 시롤리무스 용출성 관상동맥 바이오어댑터 시스템이 있는 환자는 다음 조건하에서 안전하게 스캔할 수 있습니다. 이러한 조건을 따르지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.	
기기 이름/식별	DynamX 시롤리무스 용출성 관상동맥 바이오어댑터 시스템
정적 자기장의 공칭 값(들)	1.5T 또는 3T
최대 공간 필드 구배	30 T/m(3000가우스/cm)
RF 여기	원형 편광(CP)
RF 전송 코일 유형	전신 송신 코일, 헤드 RF 송신 수신 코일
최대 전신 SAR	2.0 W/kg (정상 작동 모드)
스캔 기간 제한	15분간 연속 RF(연속 또는 연속 시리즈/스캔, 휴식 없음) 동안 2.0 W/kg 전신 평균 SAR
MR 영상 인공음영	이 삽입물로 인해 6 mm의 영상 인공음영이 발생할 수 있습니다.
특정 파라미터에 대한 정보가 포함되어 있지 않으면 해당 파라미터와 관련된 조건이 없는 것입니다.	

MRI 호환성 정보는 환자와 논의해야 합니다.

6.0 제한된 물질

이 장치의 하나 이상의 구성품에는 CMR 1B로 정의된 다음 물질이 중량 기준 0.1%를 초과하는 농도로 함유되어 있습니다.

코발트; 화학 초록 서비스(CAS) 번호 7440-48-4; EC 번호 231-158-0

현재의 과학적 증거는 코발트 합금 및 코발트 함유 스테인레스강 합금으로 제조된 의료기기가 암 위험 증가 또는 유해한 생식 영향을 초래하지 않음을 뒷받침합니다.

7.0 약물 정보

7.1 작용 기전

시롤리무스는 면역억제 및 항증식 특성을 가진 거대고리형 락톤입니다. 시롤리무스는 면역필린, FK 결합 Protien-12(FKBP-12)에 결합하여 면역억제 복합체를 생성합니다. 이 복합체는 주요 조절 키나아제인 Rapamycin의 포유류 표적(mTOR)에 결합하여 이의 활성화를 억제합니다. 이 억제는 사이토카인 유도 세포 증식을 억제하여, 세포 주기의 G1기에서 S기로의 진행을 억제합니다. 항증식성 약물 물질 시롤리무스는 DynamX SECBS를 사용하여 관상동맥 중재술의 보조 요법으로 재협착을 완화하기 위한 것입니다.

7.2 약물 상호작용

이용 가능한 특정 임상 데이터는 없지만, 동일한 결합 단백질(FKBP)을 통해 작용하는 타크로리무스와 같은 약물은 시롤리무스 또는 라파마이신 유형의 약물의 유효성을 방해할 수 있습니다. 약물 상호작용 연구는 수행되지 않았습니다. 라파마이신계 약물은 CYP3A4에 의해 대사됩니다. CYP3A4의 강력한 억제제(예: 케토코나졸)는 특히 여러 바이오어댑터가 배치된 경우 시롤리무스 노출을 전신 효과와 관련된 수준으로 증가시킬 수 있습니다. 환자가 전신 면역억제 요법으로 병용 치료를 받는 경우 시롤리무스 또는 라파마이신계 약물의 전신 노출 또한 고려해야 합니다. 그레이프프루트는 시롤리무스의 대사를 방해할 가능성이 있습니다. 약물 상호작용 정보는 환자와 논의해야 합니다.

7.3 돌연변이 유발, 발암성 및 생식 독성

7.3.1 돌연변이 유발

시롤리무스는 시험관 내 박테리아 역돌연변이 분석, 중국 햄스터 난소 세포 염색체 이상 분석, 마우스 림프종 세포 전방향 돌연변이 분석 또는 생체 내 마우스 소핵 분석에서 유전독성이 없었습니다.

7.3.2 발암성

DynamX 바이오어댑터에 대한 공식적인 발암성 시험은 수행되지 않았습니다. DynamX 바이오어댑터의 발암 가능성은 시롤리무스 방출의 제한된 기간, 존재하는

물질의 유형 및 양, 그리고 돌연변이 유발 검사의 유리한 결과 및 종합적 결과에 근거할 때 미미합니다.

7.3.3 생식 독성

DynamX 바이오어댑터에 대한 공식적인 생식 독성 시험은 수행되지 않았습니다. DynamX 바이오어댑터의 생식 독성 가능성은 시롤리무스 방출의 제한된 기간과 존재하는 재료의 유형 및 수량에 근거할 때 미미합니다.

8.0 발생 가능한 이상사례

발생 가능한 사고, 심각한 사고 및 바람직하지 않은 부작용(알파벳 순서)은 관상동맥 스텐트 삽입 또는 PTCA 시술과 일치하며 다음을 포함합니다.

- CABG가 필요한 혈관 손상
- 관상동맥의 박리, 천공 또는 파열
- 급성 폐쇄
- 뇌졸중/일과성 허혈 발작
- 동맥 폐색
- 동맥류, 가동맥류
- 동정맥루
- 말초 허혈
- 바이오어댑터 이동, 색전 형성 또는 오배치
- 부정맥
- 사망
- 삽입 부위의 감염 및 통증
- 색전증(공기, 조직, 장치 또는 혈전)
- 심근 허혈 및/또는 경색
- 심실 세동
- 심장눌림증
- 알레르기 반응(폴리락타이드, 폴리글리콜라이드 또는 폴리카프로락톤 기반 중합체 또는 코발트 크롬 합금에 대한 과민성)
- 장치 분리/장치를 제거할 수 없음, 외과적 제거 필요
- 장치를 의도한 부위로 전달하지 못함
- 저혈압/고혈압
- 출혈

- 치료된 동맥의 재협착
- 항혈소판제/항응고제 또는 조영제에 대한 약물 반응
- 혈관 연축
- 혈전증(급성, 아급성 또는 후기)
- 협심증

시롤리무스 또는 라파마이신 유형의 약물 사용과 관련이 있을 수 있으나 이에 국한되지 않는 추가 부작용/합병증은 다음과 같습니다.

- 구역
- 근육 또는 관절의 통증 또는 약화
- 두통
- 발진
- 불면증
- 상기도 또는 요로 감염
- 설사 또는 변비
- 수분 유지
- 여드름
- 진전
- 콜레스테롤 또는 트리글리세리드 수치 증가
- 혈압 증가

장치와 관련하여 발생한 모든 중대한 사고는 제조업체(Elixir Medical Corporation) 및 해당 보건당국에 보고해야 합니다. 제조업체 연락처 정보는 본 사용 설명서의 마지막 페이지에 포함되어 있습니다.

발생 가능한 이상사례 및 중대한 이상사례의 보고에 대해 환자와 논의해야 합니다.

9.0 임상 연구 개요

9.1 *DynamX 시롤리무스 용출성 관상동맥 바이오어댑터 시스템(SECBS)* *BIOADAPTOR RCT 임상시험*

BIOADAPTOR RCT 연구는 34개 임상 센터에서 유럽과 아시아 태평양 지역에서 수행되는 다기관, 국제, 전향적, 무작위 배정, 단일 눈가림 연구입니다. 이 임상시험의 목적은 새로운 자연 관상동맥 병변으로 인한 허혈성 심장 질환을 보이는 환자에서 관상동맥 내강 직경을

개선하고 플라크 진행을 감소시키는 용도에 대한 DynamX SECBS 바이오어댑터의 안전성과 유효성을 최신 DES인 Medtronic 혈관 Resolute Onyx(대조군)와 비교하여 평가하는 것이었습니다. 이 연구에는 445명의 시험대상자가 시험군 또는 대조군에 1:1 비율로 무작위로 배정되었습니다. 모든 시험대상자는 1, 6, 12개월 및 이후 5년 동안 매년 추적관찰 임상 평가를 받습니다. 표 2에 시험대상자, 목적 및 평가변수, 일차 결과, 주요 이차 결과 및 연구 결론이 요약되어 있습니다.

표 2: BIOADAPTOR RCT 연구 결과 요약

환자	표적 병변으로 2개의 개별 자연 관상동맥에 최대 2개의 새로운 병변이 있는 시험대상자(들). 445명의 환자가 무작위 배정되었습니다. DynamX 바이오어댑터: 223명, Resolute Onyx: 222명.
목적 및 평가변수	연구 목적: 새로운 자연 관상동맥 병변으로 인한 허혈성 심장 질환 치료에 대한 임상시험용 기기(DynamX 바이오어댑터)의 안전성과 유효성을 확인함. 일차 평가변수: 12개월 TLF; 이차 평가변수: 30일, 6개월, 12개월, 2, 3, 4 및 5년 시점에 측정된 급성 성공률 및 기타 임상 평가변수 영상 평가변수: QCA: 급성 반동, LLL, MLD, %DS 및 혈관 각도 변화 IVUS: 평균 내강 면적의 변화, %신생내막 폐쇄, LLL 및 스텐트 부정교합 OCT: %구조 범위, NIH 두께 및 혈관 박동성
일차 결과	12개월 TLF: DynamX군에서 1.81%, Resolute Onyx군에서 2.79%, 비열등성 $p < 0.001$
주요 이차 결과 및 영상촬영 결과	장치, 병변 및 시술 성공률은 두 시험군 모두에서 높고 유사했습니다(각각 99.6% 대 99.6%, 99.6% 대 99.6%, 98.7% 대 97.3%). 이차 임상 평가변수(예: 급성 성공률, 병변 성공률, 기기 성공률)에서 통계적 차이가 없음

	24개월: ITT 모집단당 24개월까지 TLF 비율은 DynamX군에서 2.31%(5/216)였고 Resolute Onyx군에서 5.50%(12/218)였습니다(우월성의 경우 $p=0.087$). 계획서 순응(PP) 모집단에 따른 24개월 TLF 비율은 DynamX군에서 1.89%, Resolute Onyx군에서 5.53%였습니다(우월성의 경우 $p=0.046$). QCA: 급성 이득에 차이가 없으나, 12개월 시점에 DynamX에서 Resolute Onyx에 비해 우월한 기기 내 LLL(0.09 ± 0.34 mm 대 0.25 ± 0.39 mm, $p=0.038$); IVUS: Resolute Onyx에 비해 DynamX의 %신생내막 폐쇄가 유의하게 더 낮았으며($3.54 \pm 2.28\%$ 대 $5.28 \pm 3.32\%$, $p<0.001$), 치료한 분절 내 플라크 용적의 % 변화는 DynamX 군과 Resolute Onyx 군에서 각각 $3 \pm 19\%$ 대 $12 \pm 24\%$($p=0.032$)였습니다. OCT: 두 군 모두에서 높은 % 스트럿 적용 범위(DynamX의 경우 $98.47\% \pm 1.07\%$, Resolute Onyx의 경우 $97.39\% \pm 2.28\%$, $p=0.462$). 주기적 박동성은 고정 OCT에 의해 입증되었으며, 장치내 내강 면적의 변화에 대해서는 8.1% 대 2.3%, $p<0.001$, 그리고 DynamX 대 Resolute Onyx에 대한 장치내 장치 면적의 변화에 대해서는 7.6% 대 1.1%, $p<0.001$이었습니다.
결론	DynamX 바이오어댑터는 12개월 시점에서 TLF에 대한 Resolute Onyx에 비해 비열등성을 입증하였으므로, DynamX 바이오어댑터는 증후성 관상동맥 질환 환자에서 내강 직경을 개선하는 데 유익한 것으로 나타났습니다. TLF 및 TVF 비율에서 DynamX에 대한 긍정적인 임상 성능이 24개월 시점에 관찰되었습니다. 이용 가능한 자료를 바탕으로 할 때, DynamX 바이오어댑터 사용의 개연성 있는 이점이 별개의 새로운 자연 관상동맥 병변으로 인한 증후성 허혈성 심장 질환 환자에서 관상동맥 내강 직경을 개선하고 플라크 진행을 감소시키는 위험을 증가한다는 결론을 뒷받침합니다.

9.2 DynamX 시롤리무스 용출성 관상동맥 바이오어댑터 시스템 INFINITY-SWEDEHEART R-RCT

INFINITY-SWEDEHEART는 전향적, 다기관, 단일 눈가림, 무작위 배정 레지스트리 기반 임상시험입니다. 이 임상시험의 목적은 더 많은 참여자의 PCI 환자 모집단에서 심외막 혈관에 새로운 자연 관상동맥 병변이 있는 허혈성 심장 질환 환자의 치료에서 Resolute Onyx와 비교하여 DynamX 바이오어댑터의 안전성과 유효성을 평가하는 것입니다. 적합한 환자는 1:1로 무작위 배정되었습니다(DynamX 바이오어댑터: Resolute Onyx). 환자는 협심증 상태 평가를 위해 30일 및 1년 시점에 특별관심대상 사례(ESI)를 확인하기 위해 전화로 연락을 받았고 3, 4, 5년 시점에 전화로 연락을 받았습니다. 표 3에 시험의

시험대상자, 목적 및 평가변수, 일차 결과, 주요 이차 결과 및 연구 결론이 요약되어 있습니다.

표 3: INFINITY-SWEDEHEART 결과 요약

환자	최대 3개의 새로운 자연 관상동맥 병변이 있는 시험대상자 2400명의 환자가 무작위 배정되었습니다. DynamX SECBS: 1202명, Resolute Onyx: 1198명.
목적 및 평가변수	연구 목적: 심외막 혈관에 새로운 자연 관상동맥 병변이 있는 허혈성 심장 질환 환자의 치료에서 Resolute Onyx와 비교하여 DynamX 바이오어댑터의 안전성과 유효성을 평가합니다. 일차 평가변수: 12개월 TLF; 강화된 이차 평가변수: ACS 하위군에서 6개월부터 추적 관찰 종료 시까지 TLF, TVF 및 TLF에 대한 표지물 분석. 추가 이차 평가변수: 급성 성공률, 기타 임상 평가변수 및 SAQ-7은 최대 5년까지 측정되었습니다.
일차 결과	12개월 TLF: DynamX군에서 2.35%(28/1189), Resolute Onyx군에서 2.77%(33/1192), 비열등성 $p < 0.001$.
주요 이차 결과	6~12개월 TLF 사례에 대한 랜드마크 분석에서 DynamX 치료군의 TLF 발생률이 크게 감소한 것으로 나타났습니다(로그 순위 p값 = 0.0031). DynamX 치료군의 경우 6개월 후 편평화 카플란-마이어 곡선이 관찰된 반면, Resolute Onyx 치료군의 경우 비-정체 곡선이 관찰되었습니다. 장치 및 시술 성공률은 DynamX 치료군과 Resolute Onyx 치료군에서 유사하게 높았습니다(각각 99.6% 대 99.9% 및 99.5% 대 99.8%). 12개월까지 DynamX 치료군의 경우 0.68%, Resolute Onyx 치료군의 경우 0.51%에서 확실한 또는 거의 확실한 장치 혈전증이 관찰되었습니다. 또한 비표적 혈관 MI를 제외하고 치료군 간 이차 임상 평가변수에서 통계적 차이는 관찰되지 않았습니다.
결론	이 임상시험은 일차 평가변수를 충족하여 4분의 3 ACS 환자를 포함하여 일일 임상 진료를 나타내는 대규모 RCT 등록 환자에서 DynamX군에서 2.35%, 그리고 Resolute Onyx DES군에서 2.77%의 12개월 TLF율(비열등성의 경우 $p < 0.001$)을 입증하였습니다.

	6개월에서 12개월 사이에 DynamX는 우호적인 임상 성능을 보였으며, 이는 첫 6개월에 비해 잠금 해제 기전이 효과적이며 혈류역학적 변조가 복원되기 때문일 가능성이 높습니다. 따라서, DynamX 바이오어댑터 사용 시 얻을 수 있는 이점은 사용 목적에 대한 위험을 능가합니다.
--	--

10.0 환자 선택 및 치료

10.1 치료의 개별화

DynamX SECBS를 사용하기 전에 각 환자에 대해 위험과 이점을 신중하게 고려해야 합니다. 평가할 환자 선택 요인에는 항응고 요법의 위험에 관한 판단이 포함되어야 합니다. 지침상 이중 항혈소판 요법을 견딜 수 없는 사람은 DynamX SECBS 삽입을 고려해서는 안 됩니다. 항응고제 요법이 금기인 출혈 위험이 높은 환자(예: 최근 활성 위염 또는 소화성 궤양 질환이 있는 환자)의 경우 일반적으로 바이오어댑터 삽입을 피해야 합니다.

초기 결과가 좋지 않을 위험 또는 응급 우회술의 위험을 증가시키는 동반질환(당뇨병, 신부전 및 중증 비만)을 고려해야 합니다.

바이오어댑터 삽입 후 혈전증은 여러 베이스라인 혈관조영 및 시술 요인의 영향을 받습니다. 여기에는 2.0 mm 미만의 혈관 직경, 시술 중 혈전증, 부실한 원위 흐름 및/또는 바이오어댑터 삽입 후 박리가 포함됩니다. 관상동맥 바이오어댑터 삽입을 받은 환자에서, 혈전 또는 박리의 지속은 후속 혈전성 폐색의 표지자로 간주됩니다. 이러한 환자는 바이오어댑터 삽입 후 첫 달 동안 매우 주의 깊게 모니터링해야 합니다.

명시된 적응증을 벗어나는 사용은 금지됩니다. 라벨에 표시된 적응증 이외의 환자 및 병변에서 약물 용출 스텐트/장치를 사용하면 장치 혈전증, 장치 색전 형성, 심근경색 또는 사망을 포함한 유해 사례의 위험이 증가할 수 있습니다.

10.2 대상 환자 모집단

DynamX SECBS의 대상 환자군은 별개의 새로운 자연 관상동맥 병변으로 인한 증상성 허혈성 심장 질환이 있는 환자입니다.

제한 사항

DynamX SECBS의 안전성과 유효성은 다음과 같은 환자에게 입증되지 않았습니다.

- 병변 부위의 해결되지 않은 혈전.
- 관상동맥 기준 혈관 직경 < 2.0 mm.
- 좌측 주관상동맥에 위치한 병변, 골 병변 또는 분기에 위치한 병변.
- 미만성 질환, 또는 확인된 병변의 원위부 유출 불량.
- > 2개의 중복 바이오어댑터(혈전증 및 재협착의 위험으로 인해).
- 스텐트 내 재협착.
- 동맥 또는 복재정맥 삽입에 위치한 병변.

바이오어댑터 내 재협착을 치료하기 위한 기계적 죽종절제술 장치(방향성 죽종절제술 카테터, 회전형 죽종절제술 카테터) 또는 레이저 혈관성형술 카테터의 사용의 안전성과 효과는 확립되지 않았습니다.

임신

임신 범주 C: 임신부 또는 파트너를 임신시킬 의향이 있는 남성을 대상으로 시롤리무스 또는 DynamX 바이오어댑터를 사용한 적절한 연구는 수행되지 않았습니다. DynamX 바이오어댑터를 삽입하기 전과 삽입 후 1년 동안 효과적인 피임을 시작해야 합니다. DynamX 바이오어댑터는 잠재적 이익이 배아 또는 태아에 대한 위험을 능가하는 경우에만 임신 중에 사용해야 합니다. 이 정보는 환자와 논의해야 합니다.

수유

시롤리무스가 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 영아에 대한 시롤리무스의 약동학 및 안전성 프로파일은 알려져 있지 않습니다. 유사 약물이 모유로 분비되고 시롤리무스로부터 수유 중인 유아에게 부작용이 발생할 수 있으므로, 수유를 중단할지 또는 바이오어댑터를 삽입할지 여부를 결정해야 하며, 이 때 수유모에게 있어서 바이오어댑터의 중요성을 고려해야 합니다. 이 정보는 환자와 논의해야 합니다.

11.0 임상 사용 정보

11.1. 필요한 물품

- 적절한 가이드 카테터(들)(최소 5F 또는 0.058인치 내경)
- 주사기 2~3개
- 헤파린 첨가 일반 멸균 식염수
- 0.36 mm(0.014인치)(최대 외경) x 175 cm(최소 길이) 가이드와이어
- 회전 지혈 밸브

- 60% 조영제를 생리식염수로 1:1로 희석
- 팽창 장치
- 3방향 스톱콕
- 토크 장치
- 가이드와이어 유도관

11.2. **바이오어댑터 크기 선택**

치료된 병변 길이는 공칭 바이오어댑터 길이보다 작아야 합니다. 바이오어댑터 직경 크기에 대해서는 제품 라벨의 준수 차트를 참조하십시오.

11.3. **포장 제거**

11.3.1. 포장 파우치의 손상 여부를 주의 깊게 검사하십시오. **포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오.**

11.3.2. 무균 기법을 사용하여 파우치를 벗겨내어 멸균 카테터를 꺼냅니다.

11.3.3. 무균 기법을 사용하여 무균 카테터를 무균 영역으로 통과시키거나 떨어뜨립니다.

11.4. **사용 전 검사**

11.4.1. 후프에서 시스와 함께 바이오어댑터 시스템을 조심스럽게 제거합니다. 후프의 사이드암에 있는 시스의 가장자리가 걸리지 않도록 주의하십시오. 그럴 경우 실수로 시스가 분리되어 바이오어댑터가 노출될 수 있습니다.

11.4.2. 사용하기 전에 카테터가 꼬이거나 구부러지거나 다른 손상이 없는지 주의 깊게 검사하십시오. 손상이 발견되거나 기기가 우발적으로 오염된 경우 사용하지 마십시오.

11.4.3. 바이오어댑터가 풍선의 방사선 비투과성 마커 사이에 있는지 확인합니다.

11.5. **전달 시스템 준비**

11.5.1. 제조업체의 지침에 따라 가이드 카테터, 가이드와이어 및 팽창 장치를 준비합니다.

11.5.2. 엄지와 손가락 사이의 원위부 말단에 시스를 고정하고 시스와 부착된 스타일릿을 부드럽게 잡아당겨 바이오어댑터/풍선을 만지지 않도록 하여 바이오어댑터/풍선을 덮고 있는 보호 시스를 조심스럽게 밀니다.

11.5.3. 세척 바늘을 사용하여 헤파린 첨가 식염수로 바이오어댑터 시스템을 세척합니다.

**주의: 가이드와이어 내강을 세척하는 동안 바이오어댑터를 조작하지 마십시오.
풍선에 바이오어댑터를 배치하는 데 방해가 될 수 있습니다.**

- 11.5.4. 20 cc 주사기에 5 cc의 조영제/헤파린 처리된 일반 식염수 혼합물(1:1)을 채웁니다.
- 11.5.5. 전달 시스템 근위 허브에 부착하고 10초 동안 음압을 가합니다.
- 11.5.6. 주사기 팁이 아래를 향하도록 하여 압력을 천천히 중립으로 해제합니다.
- 11.5.7. 준비된 팽창 장치를 카테터 허브에 부착하고 중성 압력을 가하십시오.

주의: 병변 부위에 바이오어댑터를 전달하는 동안 팽창 장치에 음압을 가하지 마십시오.

11.6. 전달 절차

- 11.6.1. 표준 관행에 따라 혈관 접근 부위를 준비합니다.
- 11.6.2. 바이오어댑터 길이보다 짧은 풍선을 사용하여 병변 부위를 사전 확장합니다.
- 11.6.3. 팽창 기구에 중립 압력을 유지하면서, 전달 시스템을 가이드와이어에 백로드하십시오.
- 11.6.4. 바이오어댑터와 전달 시스템을 쉽게 통과할 수 있도록 회전 지혈 밸브를 완전히 엽니다.

참고: 어느 시점에서든지 비정상적인 저항이 느껴지는 경우, 진행하기 전에 저항의 원인을 확인하고 필요에 따라 바이오어댑터 제거 주의사항을 따르십시오.

- 11.6.5. 지혈 밸브를 조이고 가이드 카테터와 가이드와이어 위치를 안정적으로 유지하면서 가이드와이어를 통해 병변 부위로 바이오어댑터 시스템을 전진시킵니다.

11.7. 바이오어댑터 배치

- 11.7.1. 바이오어댑터를 확장하기 전에 고해상도 형광 투시법을 사용하여 풍선 마커와 관련하여 바이오어댑터의 위치를 다시 확인합니다.
- 11.7.2. 형광 투시경으로 관찰하면서, 바이오어댑터 시스템을 공칭 압력까지 또는 바이오어댑터가 완전히 팽창된 것으로 보일 때까지 팽창시킵니다. 15~30초 동안 압력을 유지합니다. 최적의 확장을 위해서는 바이오어댑터의 내경이 기준 혈관 직경과 일치하는 상태로 바이오어댑터가 혈관 벽과 완전히 접촉해야 합니다.

참고: 정격 파열 압력을 초과하지 마십시오.

11.7.3. 배치된 바이오어댑터를 추가로 확장해야 하는 경우, 배치된 바이오어댑터보다 짧은 길이의 더 큰 직경의 비연성 풍선을 사용할 수 있습니다. 새로 배치된 바이오어댑터를 풍선 카테터로 교차할 때 바이오어댑터가 파손되지 않도록 하십시오.

아래 표시된 최대 내경을 초과하여 바이오어댑터를 확장하지 마십시오(표 4).

표 4: DynamX SECBS 최대 확장 직경

공칭 바이오어댑터 직경(mm)	최대 바이오어댑터 확장 직경(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. 제거 절차

- 11.8.1. 전달 시스템을 빼내기 전에 풍선이 완전히 수축되었는지 확인하십시오. 기기 크기와 조영제 브랜드 및 희석에 따라 최대 30초가 소요될 수 있습니다.
- 11.8.2. 가이드와이어 배치를 유지하면서 전달 시스템을 빼냅니다.
- 11.8.3. 혈관조영술을 반복하여 바이오어댑터 삽입 부위를 평가합니다. 적절한 확장이 이루어지지 않은 경우 바이오어댑터 배치에 나와 있는 지침을 따르십시오. 바이오어댑터가 덜 확장된 상태가 아님을 확인하십시오.

11.9. 바이오어댑터/전달 시스템 제거(배치 전)

- 11.9.1. 배치 전에 바이오어댑터 시스템을 제거해야 하는 경우, 가이드 카테터가 전달 시스템에 대해 동축으로 배치되어 있는지 확인하고 바이오어댑터/전달 시스템을 가이드 카테터 안으로 조심스럽게 빼냅니다.
- 11.9.2. 병변 접근 또는 삽입 전 바이오어댑터 전달 시스템 제거 중에 **언제든지 비정상적인 저항이 느껴지면 전달 시스템을 단일 장치로 취급하며 제거하십시오.**

전달 시스템을 단일 장치로 취급하며 제거 시:

- 전달 시스템의 바이오어댑터/풍선 부분을 가이드 카테터 안으로 후퇴(회수)하지 마십시오.

- 근위 풍선 마커를 가이드 카테터 팁 바로 원위에 배치합니다.
- 가이드와이어를 관상동맥 해부구조 안으로 가능한 한 안전하게 원위부까지 전진시키십시오.
- 회전 지혈 밸브를 조여 바이오어댑터 전달 시스템을 가이드 카테터에 고정합니다. 다음, 가이드 카테터와 바이오어댑터 시스템을 단일 장치로 취급하며 제거합니다.
- 차후 동맥/병변 접근을 위해 가이드와이어 위치를 유지해야 하는 경우, 가이드와이어를 제자리에 두고 다른 모든 시스템 구성 요소를 제거하십시오.

제거 중에 이러한 단계를 따르지 않거나 바이오어댑터 전달 시스템에 과도한 힘을 가하면 바이오어댑터 및/또는 전달 시스템 구성 요소가 손실되거나 손상될 수 있습니다.

12.0 포장 정보

패키지에는 전달 시스템에 사전 장착된 DynamX 바이오어댑터 1개와 세척 바늘 1개가 들어 있습니다. 사용 설명서, 정보지가 있는 환자 삽입물 카드 및 순응도 카드가 포장에 포함되어 있습니다.

DynamX SECBS는 미개봉, 손상되지 않은 포장에 전자 빔 방사선 및 비발열성 물질을 사용하여 멸균 상태로 공급됩니다.

일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.

≤ 25 °C에서 보관하십시오. 포장에 표시된 “사용 기한” 날짜까지 사용하십시오.

주의: 포장에 손상이 있는 경우 사용하지 마십시오.

13.0 특허

미국 및 외국 특허 출원 중

14.0 보증 부인

상품성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하되 이에 국한되지 않는 명시적 또는 묵시적 보증은 없습니다. ELIXIR MEDICAL은 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인한 일체의 의료 비용 또는 직접적, 우발적 또는 결과적 손상에 대해, 그러한 손상에 대한 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 근거로 하더라도, 어떠한 개인이나 단체에 대해서도 책임을 지지 않습니다.

어느 누구도 제품과 관련된 어떠한 진술이나 보증에도 ELIXIR MEDICAL을 구속할 권한이 없습니다.

위에 명시된 배제 및 제한은 해당 법률의 필수 조항을 위반하기 위한 것이 아니며 그렇게 해석되어서는 안 됩니다. 본 보증 부인의 일부 또는 조건이 관할 법원에 의해 불법, 집행 불가능 또는 해당 법률의 충돌로 간주되는 경우, 보증 부인의 나머지 부분의 유효성은 영향을 받지 않습니다.



제조업체



온도 상한



유럽 공동체 공인 대리인



재사용 금지



제조일자



사용 설명서를 참조하거나
전자파 사용 설명서를
참조하십시오



사용 기한



주의



배치 코드



비발열성



카탈로그 번호



의료기기



수입자



고유한 장치 식별자



방사선 조사멸균



신속한 교환



재멸균하지 마십시오



가이드 카테터



포장이 손상된 경우 사용하지
마십시오



유해 물질 함유



단일 멸균막 시스템



MR 조건부



의약 물질 함유



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

DynamX 시롤리무스 용출성 관상동맥 바이오어댑터 시스템
사용 설명서

LBL00338-KO Rev A (2026-02)