

INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadapter System

Table of Contents

Lietuvių2



Tik eksportui, negalima parduoti JAV

Bendroji informacija:

- Šią priemonę turėtų naudoti tik gydytojai, mokantys atlikti angiografijos ir perkutaninės transluminalinės vainikinių arterijų angioplastikos (angl. „percutaneous transluminal coronary angioplasty“, PTCA) procedūras.
- Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. „Summary of Safety and Clinical Performance“, SSCP) galima atsisiųsti skaitmeniniu būdu iš Europos medicinos priemonių duomenų bazės („Eudamed“), kur ji susieta su baziniu UDI-DI. „Eudamed“ URL adresas yra <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. „DynamX“ sirolimužą išskiriančios vainikinių arterijų bioadapterio sistemos bazinis UDI-DI: 081750801DynamXVIR4F.
- Priemonės pakuotėje yra paciento implanto kortelė ir lapelis su informacija, kurią reikia įrašyti į kortelę. Kortelę turi užpildyti sveikatos priežiūros specialistas, kaip aprašyta lapelyje, ir tada perduoti pacientui.
- Bet kokias medicinines atliekas, susidarančias atliekant implanto procedūrą, reikia saugiai šalinti pagal ligoninės taisykles.
- Bioladapteris yra nuolatinis implantas ir nėra skirtas pašalinti po implantavimo.

1.0 PRIEMONĖS APIBŪDINIMAS

Sirolimą išskirianti vainikinių arterijų bioadapterio sistema „DynamX“ („DynamX SECBS“) buvo sukurta siekiant veikti abu vainikinių arterijų ligos aspektus. Priemonė padidina spindžio skersmenį ir atkuria arterijų hemodinaminės moduliacijos funkciją (atkuria kraujagyslių pulsaciją ir elastingumą). Implantavus bioadapterį, jis atlaisvinamas suirus polimerui. Atlaisvinta priemonė atsiskiria į tris nepriklausomas spiralines gijas ir suteikia būtiną dinaminę stipininės arterijos atramą (sustiprinimą) pažeistos kraujagyslės sieniei, kad būtų atkurta pulsacija ir elastingumas. Taigi „DynamX SECBS“ atkuria tiek srautą per spindį, tiek fiziologinę kraujagyslių mechaniką.

„DynamX SECBS“ sudaro iš anksto įdėtas balionėliu išplečiamas kobalto ir chromo lydinio bioadapteris. Didžiausiame implante yra maždaug 0,07 g kobalto ir chromo lydinio. Bioadapterio struktūrą sudaro vienodais tarpais visu ilgiu išdėstyti atsilaisvinantys elementai ir jis yra padengtas patentuoto biologiškai rezorbuojamo polilaktido pagrindo polimero baziniu sluoksniu. „DynamX“ bioadapterio veiklioji vaistinė medžiaga yra sirolimužas (dar vadinamas rapamicinu). Sirolimužas yra makrociklinis laktonas. Per biologiškai rezorbuojamo polimero viršutinį sluoksnį įvedama maždaug 7 µg sirolimužo vienam bioadapterio ilgio mm (100–200 µg/cm²). Tai leidžia per maždaug 4 savaites nepertraukiamai išskirti didžiąją dalį vaisto. Didžiausias „DynamX“ bioadapterio bendras polimero kiekis yra maždaug 0,0031 gramo.

„DynamX“ įvedimo sistemoje yra greitai pakeičiama įvedimo sistema, turinti nailono mišinio balionėlį bei distalinę vamzdinę dalį ir nerūdijančiojo plieno hipofunkcinį vamzdelį proksimalinėje vamzdinėje dalyje. Bendras įvedimo sistemos darbinis ilgis yra 140 cm. Po balionėliu yra dvi rentgenokonstrastinės žymos, padedančios vizualizuoti ir palengvinančios tikslų bioadapterio įdėjimą. Be to, yra dvi proksimalinės įvedimo sistemos vamzdinės dalies žymos (90 cm ir 100 cm nuo distalinio galiuko), kurios rodo santykinę įvedimo sistemos padėtį žasto ar šlaunies kreipiamojo kateterio galiuko atžvilgiu. Įvedimo sistema tinka 0,36 mm (0,014 col.) vieliniams kreipikliams ir 5 Fr kreipiamiesiems kateteriams (1,47 mm arba 0,058 col. minimalaus vidinio skersmens).

„DynamX SECBS“ etiketės specifikacijos trumpai pateikiamos **1 lentelė**.

1 lentelė. „DynamX SECBS“ etiketės specifikacijos

Katalogo numeris	Vardinis išplėsto bioadapterio skersmuo (mm)	Vardinis bioadapterio ilgis (mm)	Vardinis sirolimuzo kiekis (μg)	Vardinis slėgis* (atm)	Vardinis trūkimo slėgis (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
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

Katalogo numeris	Vardinis išplėsto bioadapterio skersmuo (mm)	Vardinis bioadapterio ilgis (mm)	Vardinis sirolimuzo kiekis (μg)	Vardinis slėgis* (atm)	Vardinis trūkimo slėgis (atm)
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

*Informacijos apie gaminio suderinamumą rasite pakuotės etiketėje.

Klinikinė nauda:

„DynamX SECBS“ skirtas naudoti pacientams, sergantiems simptomine išemine širdies liga. Pagrindiniai simptomai, susiję su šia patologine būkle, yra krūtinės angina, sumažėjusi fizinio krūvio tolerancija, širdies aritmija, miokardo infarktas ir širdies nepakankamumas. Nustatyta, kad naudojant vaistus išskiriančius vainikinių arterijų bioadapterius, įskaitant „DynamX SECBS“, atkurama kraujotaka pagerinant vainikinių arterijų spindžio skersmenį, atkuriant hemodinaminę moduliaciją ir sumažinant plokštelių progresavimą šiems pacientams, taip sumažinant šių simptomų dažnį. Kiekybiniai klinikinės naudos rodikliai pateikti 9.0 skyriuje. Klinikiniai tyrimai.

2.0 PRISTATYMO BŪDAS

Sterilu: Ši priemonė sterilizuota elektronų pluošto spinduliuote ir yra nepirogeniška. **Nenaudokite priemonės, jeigu pakuotė yra atplėšta ar pažeista.**

Turinys: Viena „DynamX“ sirolimuzą išskirianti vainikinių arterijų bioadapterio sistema
 Viena plovimo adata
 Vienas naudojimo instrukcijos dokumentas
 Viena paciento implanto kortelė su informaciniu lapeliu
 Viena suderinamumo lentelė
 Vienas deguonies sugėriklis

Laikymas: Laikyti $\leq 25^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

Šalinimas: Bet kokias medicinines atliekas, susidarancias atliekant implanto procedūrą, reikia saugiai šalinti pagal ligoninės taisykles.

3.0 NUMATYTA PASKIRTIS, NAUDOJIMO INDIKACIJOS, NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA

3.1 Numatyta paskirtis

„DynamX®“ sirolimuzą išskirianti vainikinių arterijų bioadapterio sistema yra skirta pagerinti vainikinių arterijų spindžio skersmenį, atkurti hemodinaminę moduliaciją ir sumažinti plokštelių progresavimą pacientams, sergantiems simptomine išemine širdies liga. „DynamX“ bioadapteris yra nuolatinis atsilaisvinantis implantas, kuriame yra papildomos vaistinės medžiagos sirolimuzo. „DynamX“ įvedimo sistema skirta naudoti kaip vienkartinis kateteris, kuriuo bioadapteris įvedamas į tikslinį pažeidimą ir jame išskleidžiamas.

3.2 Naudojimo indikacijos

„DynamX®“ sirolimužą išskirianti vainikinių arterijų bioadapterio sistema yra skirta vainikinių arterijų spindžio skersmeniui pagerinti, hemodinaminei moduliacijai atkurti ir plokštelių progresavimui mažinti pacientams, sergantiems simptomine išemine širdies liga dėl atskirų *de novo* natūralių vainikinių arterijų pažeidimų, kurių referencinės kraujagyslės skersmuo yra nuo 2,0 iki 4,0 mm, o ilgis ≤ 44 mm. Bioadapteris skirtas naudoti kaip nuolatinis atsilaisvinantis implantas.

4.0 KONTRAINDIKACIJOS

„DynamX“ sirolimužą išskiriančios vainikinių arterijų bioadapterio sistemos negalima naudoti:

- pacientams, kuriems kontraindikuotina antitrombocitinė ir (arba) antikoaguliacinė terapija;
- pacientams, kuriems nustatytas pažeidimas, neleidžiantis visiškai išplėsti angioplastikos balionėlio;
- asmenys, kurie yra alergiški kobalto ir chromo lydiniai (įskaitant pagrindinius kobalto, chromo, volframo, nikelio komponentus), polilaktido, poliglikolido ar polikaprolaktono pagrindo polimerams, sirolimuzui (ar jo derivatams), gali dėl šio implanto patirti alerginę reakciją.

5.0 ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

ĮSPĖJIMAI

- Būtina protingai pasirinkti pacientus, nes šios priemonės naudojimas yra susijęs su trombozės, kraujagyslių komplikacijų ir (arba) kraujavimo reiškiniais rizika.
- Asmenims, kurie netoleruoja rekomenduojamos dvigubos antitrombocitinės terapijos (angl. „dual antiplatelet therapy“, DAPT), „DynamX SECBS“ implantuoti negalima.
- Bioadapterį gali implantuoti tik gydytojai, kurie buvo tinkamai išmokyti atlikti šio implantavimo procedūras.
- Jeigu vėliau bioadapteris užsikemša, gali prireikti pakartotinai išplėsti arterijos segmentą, kuriame yra bioadapteris.
- Norėdami išvengti skirtingų metalų korozijos tikimybės, neimplantuokite skirtingų medžiagų priemonių kartu, kai jos gali persidengti arba susiliesti.
- Mechaninių aterektomijos priemonių (kryptinės aterektomijos kateterių, rotacinės aterektomijos kateterių) ar lazerinės angioplastikos kateterių naudojimo kartu su „DynamX SECBS“ bioadapterio implantavimu saugumas ir veiksmingumas nenustatyti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Skirta naudoti tik vieną kartą. Priemonės pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali lemti vaisto dangos veiksmingumo ir (arba) priemonės vientisumo praradimą ir (arba) užteršimą, o tai gali lemti pakartotinę intervenciją ir (arba) paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

5.1 Bioadapterio tvarkymas

- **Skirta tik vienkartiniam naudojimui.** Pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite šios priemonės. Atkreipkite dėmesį į etiketėje nurodytą „Panaudoti iki“ datą.
- **Neišimkite bioadapterio iš įvedimo sistemos,** nes išimant bioadapteris gali būti sugadintas ir (arba) išėmimas gali lemti bioadapterio embolijos išsivystymą. „DynamX SECBS“ skirtas naudoti kaip sistema. Bioadapteris nėra skirtas pakartotinai įdėti į kitą įvedimo priemonę. Mėginant pakartotinai įdėti bioadapterį, jį galima sugadinti ir (arba) tai gali sukelti embolijos išsivystymą.
- Reikia būti ypač atsargiems, kad jokia būdu nebūtų pakeista bioadapterio padėtis įvedimo sistemoje. Tai svarbiausia ištraukiant kateterį iš pakuotės (maišelio, spiralės,

bioadapterio vamzdelio), užmaunant ant vielinio kreipiklio ir stumiant per sukamojo hemostazinio vožtuvo adapterį ir kreipiamojo kateterio movinę jungtį.

- Nemanipuliuokite (pvz., nesukiokite) bioadapterio pirštais, nes taip galite atlaisvinti jį nuo įvedimo sistemos.
- Naudokite tik rekomenduojamą balionėlio plėtimo terpę. Niekada balionėliui išplėsti nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės, nes taip jis gali būti nevienodai išplėstas ir bus sunku išskeisti bioadapterį.

5.2 *Bioadapterio įdėjimas*

- Norint saugiai įvesti bioadapterį, reikia iš anksto praplėsti pažeidimą.
- **Neruoškite ir iš anksto neišplėskite bioadapterio įvedimo sistemos prieš išskeisdami bioadapterį** kitaip nei nurodyta. Naudokite oro pašalinimo iš balionėlio metodą, aprašytą skyriuje „Įvedimo sistemos paruošimas“.
- Bioadapterio implantavimas gali lemti kraujagyslės atsisluoksniavimą proksimalinėje arba distalinėje kraujagyslės dalyje nuo bioadapterio implantavimo vietos ir gali sukelti staigų kraujagyslės užvėrimą, reikalaujantį papildomos intervencijos (pavyzdžiui, vainikinės arterijos šuntavimo operacijos (VAŠO), tolesnio plėtimo ar papildomų bioadapterių įstatymo). Jeigu reikia papildomų bioadapterių, reikia naudoti panašios sudėties bioadapterių medžiagas.
- Kai gydomi keli pažeidimai, prieš įdėdami bioadapterį į proksimalinį pažeidimą, bioadapterį įdėkite į distalinį pažeidimą, kad sumažėtų proksimalinio bioadapterio pasislinkimo iš vietos galimybės.
- Neplėskite bioadapterio, jeigu jis netinkamai įterptas į kraujagyslę (žr. „Bioadapterio / įvedimo sistemos ištraukimo atsargumo priemonės“).
- Dėl bioadapterio įdėjimo gali pablogėti šoninės atšakos pralaidumas.
- **Neviršykite vardinio trūkimo slėgio, nurodyto gaminio etiketėje.** Išplėtimo metu reikia stebėti balionėlio slėgį. Didesnio nei gaminio etiketėje nurodyto slėgio naudojimas gali lemti balionėlio trūkimą ir (arba) kraujagyslės pažeidimą.
- Bet kada pajutus neįprastą pasipriešinimą norinti pasiekti pažeidimą ar ištraukti įvedimo sistemą prieš implantuojant bioadapterį, sistemą reikia ištraukti kaip vieną vienetą, laikantis bioadapterio / įvedimo sistemos ištraukimo atsargumo priemonių.
- Bioadapterio išėmimo būdai (papildomų vielų, kilpų ir (arba) žnyplių naudojimas) gali lemti papildomą vainikinių kraujagyslių ir (arba) kraujagyslės prieigos vietos pažeidimą.
- Papildomas išskeisto bioadapterio išplėtimas gali sukelti srautą ribojantį atsisluoksniavimą. Tai galima pataisyti implantuojant kitą bioadapterį. Kai naudojami keli bioadapteriai, jų galai turi šiek tiek persidengti (1–2 mm).
- Persidengiančių bioadapterių poveikis kraujagyslėms nebuvo kliniškai patikrintas su šia priemone ir tai turi būti naudojama tik medicininės būtinybės atveju.
- Užtikrinkite, kad bioadapteris nebūtų per mažai išplėstas. Jeigu išskeistas bioadapteris nėra visiškai prigludęs prie kraujagyslės sienelės, bioadapterį galima dar išplėsti didelio slėgio netampriu balionėliu, kuris yra šiek tiek trumpesnis nei bioadapteris. Balionėlio kraštai neturi išsikišti už bioadapterio padengimo srities.

5.3 *Bioadapterio / įvedimo sistemos ištraukimas (prieš išplėtimą)*

- Jei bioadapterio sistemą prieš išplėtimą reikia ištraukti, įsitikinkite, kad kreipiamojo kateterio padėtis yra koaksiali įvedimo sistemos atžvilgiu, ir atsargiai ištraukite bioadapterio / įvedimo sistemą iš kreipiamąjį kateterį.

- Neišplėstą bioadapterį į kreipiamąjį kateterį galima įtraukti tik vieną kartą. Tolesnis judėjimas į vidų ir į išorę per distalinį kreipiamąjo kateterio galą neturėtų būti atliekamas, nes bioadapteris gali būti pažeistas arba išstumtas.
- Jeigu norint pasiekti pažeidimą ar ištraukti įvedimo sistemą **bet kuriuo metu** jaučiamas **neįprastas** pasipriešinimas, įvedimo sistemą ir kreipiamąjį kateterį reikia ištraukti kaip vieną vienetą.

Ištraukdami įvedimo sistemą kaip vieną vienetą:

- Neatitraukite (neįtraukite) įvedimo sistemos bioadapterio / balionėlio dalies į kreipiamąjį kateterį.
- Proksimalinę balionėlio žymą nustatykite distaliai kreipiamąjo kateterio galiuko atžvilgiu, arti jo.
- Stumkite vielinį kreipiklį į vainikinę arteriją tiek toli, kiek saugu tai daryti.
- Priveržkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą, kad pritvirtintumėte įvedimo sistemą prie kreipiamąjo kateterio, po to ištraukite kreipiamąjį kateterį ir įvedimo sistemą kaip **vieną vienetą**.
- Jei reikia išlaikyti vielinio kreipiklio padėtį tolesnei prieigai prie arterijos / pažeidimo, palikite vielinį kreipiklį vietoje ir ištraukite visus kitus sistemos komponentus.
- Šių veiksmų nesilaikymas ir (arba) pernelyg didelės jėgos naudojimas įvedimo sistemai gali lemti bioadapterio ir (arba) įvedimo sistemos dalių praradimą ar pažeidimą.

5.4 *Procedūra po implantavimo*

Kai pereinate per naujai išskleistą bioadapterį vieliniu kreipikliu, balionėliu ar įvedimo sistema, būkite atsargūs, kad nesuardytumėte bioadapterio geometrijos.

5.4.1 Magnetinio rezonanso tyrimų (MRT) saugos informacija

 Sąlyginai saugu MR aplinkoje	
MRT saugos informacija Pacientas, turintis „DynamX“ sirolimuzą išskiriančią vainikinių arterijų bioadapterio sistemą, gali būti saugiai skenuojamas toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų pacientas gali būti sužalotas.	
Priemonės pavadinimas / identifikavimas	„DynamX“ sirolimuzą išskirianti vainikinių arterijų bioadapterio sistema
Statinio magnetinio lauko vardinė (-ės) vertė (-ės)	1,5 T arba 3 T
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	30 T/m (3 000 gausų/cm)
RD sužadinimas	Apskritiminės poliarizacijos (angl. „Circularly Polarized“, CP)
RD perduodančios ritės tipas	Viso kūno perduodanti ritė, galvos RD perduodanti-priimanti ritė
Didžiausia viso kūno savitosios sugerties sparta (angl. „Specific Absorbption Rate“, SAR)	2,0 W/kg (įprastas veikimo režimas)
Skenavimo trukmės apribojimai	2,0 W/kg viso kūno vidutinė SAR per 15 minučių nepertraukiamo RD tiekimo (skenavimų seka arba skenavimų serija be pertraukos tarp skenavimų).
MR vaizdo artefaktas	Šio implanto buvimas gali sukelti 6 mm vaizdo artefaktą.
Jei informacija apie konkretų parametą nepateikiama, reiškia, kad su tuo parametru susijusių sąlygų nėra.	

MRT suderinamumo informaciją būtina aptarti su pacientais.

6.0 RIBOJAMOS MEDŽIAGOS

Viename ar keliuose šios priemonės komponentuose yra toliau nurodytų medžiagų, apibrėžtų kaip CMR 1B, kurių koncentracija viršija 0,1 % masės:

Kobaltas; Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (angl. „Chemical Abstracts Service“, CAS) Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0

Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinių ir nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia didesnės vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.

7.0 INFORMACIJA APIE VAISTĄ

7.1 Veikimo mechanizmas

Sirolimuzas yra makrociklinis laktonas, turintis imunosupresinių ir antiproliferacinių savybių. Sirolimuzas, prisijungęs prie FK rišančiojo baltymo-12 (angl. „FK Binding Protein-12“, FKBP-12) – imunofilino, sudaro imunosupresinį kompleksą. Šis kompleksas jungiasi ir slopina pagrindinės reguliuojančios kinazės – žinduolių rapamicino taikinio (angl. „mammalian Target of Rapamycin“, mTOR) – aktyvinimą. Tokia inhibicija slopina citokinų sukeltą ląstelių proliferaciją, slopindama progresavimą nuo ląstelių ciklo G1 iki S fazės. Antiproliferacinė vaistinė medžiaga sirolimuzas yra skirta restenozai sumažinti kaip papildoma vainikinės arterijos intervencija naudojant „DynamX SECBS“.

7.2 Vaistų sąveika

Nors ir nėra konkrečių klinikinių duomenų, tokie vaistai kaip takrolimuzas, veikiantys per tą patį rišantįjį baltymą (FKBP), gali pabloginti sirolimuzo ar rapamicino tipo vaistų veiksmingumą. Vaistų sąveikos tyrimai nebuvo atlikti. Rapamicino tipo vaistus metabolizuoja CYP3A4. CYP3A4 stiprūs inhibitoriai (pvz., ketokonazolas) gali padidinti sirolimuzo ekspoziciją iki lygių, susijusių su sisteminiu poveikiu, ypač jei įstatyti keli bioadapteriai. Reikėtų taip pat atsižvelgti į sirolimuzo ar rapamicino tipo vaistų sisteminį poveikį, jeigu pacientas tuo pat metu vartoja sisteminius imunosupresantus. Greipfrutai gali potencialiai trukdyti sirolimuzo apykaitai. Vaistų sąveikos informaciją reikia aptarti su pacientais.

7.3 Mutagenėzė, kancerogeniškumas ir toksiškumas reprodukcijai

7.3.1 Mutagenėzė

Sirolimuzas nebuvo genotoksiškas in vitro bakterijų atvirkštinių mutacijų tyrime, kininio žiurkėno kiaušidės ląstelių chromosomų aberacijų tyrime, pelių limfomos ląstelių tiesioginių mutacijų tyrime arba in vivo pelių mikrobranduolių tyrime.

7.3.2 Kancerogeniškumas

Oficialių kancerogeniškumo tyrimų su „DynamX“ bioadapteriu nebuvo atlikta. „DynamX“ bioadapterio kancerogeninis potencialas yra minimalus, atsižvelgiant į ribotą sirolimuzo išsiskyrimo laikotarpį, esamų medžiagų tipus ir kiekius bei palankias mutagenėzės tyrimo išdavas ir rezultatus.

7.3.3 Toksiškumas reprodukcijai

Oficialių toksiškumo reprodukcijai tyrimų su „DynamX“ bioadapteriu nebuvo atlikta. „DynamX“ bioadapterio toksiškumo reprodukcijai tikimybė yra minimali, atsižvelgiant į ribotą sirolimuzo išsiskyrimo laikotarpį ir esamų medžiagų tipus ir kiekius.

8.0 GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi incidentai, rimti incidentai ir nepageidaujamas šalutinis poveikis (abėcėlės tvarka) atitinka būdinguosius vainikinių arterijų stento implantavimui arba PTCA procedūrai ir yra tokie:

- Alerginė reakcija (per didelis jautrumas polilaktido, poliglikolido ar polikaprolaktono pagrindo polimerams arba kobalto ar chromo lydiniai)
- Aneurizma, pseudoaneurizma
- Angina
- Aritmijos
- Arterijos okliuzija
- Arterioveninė fistulė
- Bioadapterio pasislinkimas, embolija arba netinkamas įdėjimas
- Embolija (oro, audinio, priemonės arba trombo)
- Gydytos arterijos restenozė
- Hipotenzija / hipertenzija
- Infekcija ir skausmas įterpimo vietoje
- Insultas / praeinantis išemijos priepuolis
- Kraujagyslės pažeidimas, dėl kurio reikalinga VAŠO
- Kraujagyslės spazmas
- Kraujavimas
- Miokardo išemija ir (arba) infarktas

- Mirtis
- Periferinė išemija
- Priemonės atsiskyrimas / galimybės ištraukti priemonę nebuvimas, dėl ko reikia ją pašalinti chirurginiu būdu
- Priemonės neįvedimas į numatytą vietą
- Reakcijos į antitrombocitinius / antikoaguliacinius vaistus arba kontrastines medžiagas
- Skilvelių virpėjimas
- Staigus užsivėrimas
- Širdies tamponada
- Trombozė (ūminė, poūmė arba vėlyva)
- Vainikinės arterijos atsisluoksniavimas, perforacija arba plyšimas

Šis papildomas šalutinis poveikis / komplikacijos gali būti susijusios, be kita ko, su sirolimuzo arba rapamicino tipo vaistų vartojimu:

- Bėrimas
- Drebulys
- Galvos skausmas
- Nemiga
- Padidėjęs cholesterolio arba trigliceridų kiekis
- Padidėjęs kraujospūdis
- Pykinimas
- Raumenų ar sąnarių skausmas arba silpnumas
- Skysčių susilaikymas
- Spuogai
- Viduriavimas arba vidurių užkietėjimas
- Viršutinių kvėpavimo takų arba šlapimo takų infekcijos

Apie visus rimtus su priemone susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui („Elixir Medical Corporation“) ir atitinkamai sveikatos priežiūros institucijai. Gamintojo kontaktinė informacija pateikta paskutiniame šios naudojimo instrukcijos puslapyje.

Su pacientais reikia aptarti galimus nepageidaujamus reiškinius ir būtinybę pranešti apie sunkius nepageidaujamus reiškinius.

9.0 KLINIKINIŲ TYRIMŲ APŽVALGA

9.1 „DynamX“ sirolimuzą išskiriančios vainikinių arterijų bioadapterio sistemos (SECBS) klininis tyrimas BIOADAPTOR RCT

Tyrimas BIOADAPTOR RCT yra daugiacentris, tarptautinis, perspektyvusis, atsitiktinių imčių, viengubai koduotas tyrimas, atliktas Europoje ir Azijos bei Ramiojo vandenyno šalyse 34 klinikiniuose centruose. Šio tyrimo tikslas buvo įvertinti „DynamX SECBS“ bioadapterio saugą ir veiksmingumą naudojant pagal numatytą paskirtį – pagerinti vainikinių arterijų spindžio skersmenį ir sumažinti plokštelių progresavimą pacientams, sergantiems išemine širdies liga dėl de novo natūralių vainikinių arterijų pažeidimų, palyginti su šiuolaikiniu vaistus išskiriančiu stentu (angl. „drug-eluting stent“, DES) – „Medtronic Vascular Resolute Onyx“ (kontrolinė grupė). Tyrime dalyvavo 445 tiriamieji, atsitiktinai paskirstyti santykiu 1:1 į tiriamąją arba kontrolinę grupę. Visiems tiriamiesiems po 1, 6 ir 12 mėnesių, o vėliau – kasmet 5 metus bus atliekami

tolesnio stebėjimo klinikiniai įvertinimai. **2 lentelė.** apibendrinami tiriamieji, tikslai ir vertinamosios baigtys, pirminiai rezultatai, pagrindiniai antriniai rezultatai ir tyrimo išvados.

2 lentelė. Tyrimo „BIOADAPTOR RCT“ rezultatų santrauka

Pacientai	Tiriamieji, turintys iki 2 de novo pažeidimų, esančių 2 atskirose natūraliose vainikinėse arterijose kaip tikslinis (-iai) pažeidimas (-ai). Atsitiktinai paskirstyti 445 pacientai. „DynamX“ bioadapteris: 223 pacientai; „Resolute Onyx“: 222 pacientai.
Tikslai ir vertinamosios baigtys	Tyrimo tikslas: įvertinti tiriamosios priemonės („DynamX“ bioadapterio) saugą ir veiksmingumą gydant išeminę širdies ligą dėl de novo natūralių vainikinių arterijų pažeidimų. Pagrindinė vertinamoji baigtis: 12 mėnesių tikslinio pažeidimo nepakankamumas (angl. „target lesion failure“, TLF). Antrinės vertinamosios baigtys: Sėkmės iškart po procedūros dažniai ir kitos klinikinės vertinamosios baigtys, išmatuoti po 30 dienų, 6 mėnesių, 12 mėnesių, 2, 3, 4 ir 5 metų. Vaizdavimo vertinamosios baigtys: Kiekybinė vainikinių arterijų angiografija (angl. „quantitative coronary angiography“, QCA): susitraukimas iškart po procedūros, vėlyvas spindžio sumažėjimas (angl. „late lumen loss“, LLL), minimalus spindžio skersmuo (angl. „minimal lumen diameter“, MLD), spindžio sumažėjimo procentas (angl. „percent diameter stenosis“, %DS) ir kraujagyslės anguliacijos pokytis; Intravaskulinis ultragarso tyrimas (angl. „intravascular ultrasound“, IVUS): vidutinio spindžio ploto pokytis, neointiminės obstrukcijos procentas, LLL ir netinkamas stento įstatymas. Optinė koherentinė tomografija (OKT): karkaso padengimo procentas, neointimos hiperplazijos (NIH) storis ir kraujagyslės pulsacija
Pirminiai rezultatai	12 mėnesių TLF: 1,81 % „DynamX“ grupėje ir 2,79 % „Resolute Onyx“ grupėje, ne mažesnio veiksmingumo $p < 0,001$
Pagrindiniai antriniai rezultatai ir vaizdavimo rezultatai	Priemonės, pažeidimo ir procedūros sėkmės dažniai buvo dideli ir abiejose tyrimo grupėse panašūs (atitinkamai 99,6 % ir 99,6 %, 99,6 % ir 99,6 %, 98,7 % ir 97,3 %); Nėra statistinio skirtumo nė pagal vieną iš antrinių klinikinių vertinamųjų baigčių (pvz., sėkmės iškart po procedūros dažnis, pažeidimo sėkmės dažnis, priemonės sėkmės dažnis). 24 mėnesiai: TLF dažnis per 24 mėnesius ITT populiacijoje buvo 2,31 % (5/216) „DynamX“ grupėje ir 5,50 % (12/218) „Resolute Onyx“ grupėje (pranašumo $p = 0,087$). 24 mėnesių TLF dažnis pagal protokolą (PP) „DynamX“ grupėje buvo 1,89 %, o „Resolute Onyx“ grupėje – 5,53 % (pranašumo $p = 0,046$). QCA: iškart po procedūros nustatyto spindžio skersmens padidėjimo skirtumų nebuvo, tačiau pagal LLL po 12 mėnesių „DynamX“ buvo pranašesni už „Resolute Onyx“ ($0,09 \pm 0,34$ mm, palyginti su $0,25 \pm 0,39$ mm, $p = 0,038$);

	IVUS: „DynamX“ grupėje neintiminės obstrukcijos procentas buvo žymiai mažesnis nei „Resolute Onyx“ grupėje ($3,54 \pm 2,28 \%$, palyginti su $5,28 \pm 3,32 \%$, $p < 0,001$); gydyto segmento plokštelės tūrio procentinis pokytis „DynamX“ grupėje ir „Resolute Onyx“ grupėje buvo atitinkamai $3 \pm 19 \%$ ir $12 \pm 24 \%$ ($p = 0,032$). OKT: didelis karkaso padengimo procentas abiejose grupėse („DynamX“ $98,47 \pm 1,07 \%$ ir „Resolute Onyx“ $97,39 \pm 2,28 \%$, $p = 0,462$). Stacionari OKT parodė ciklišką pulsaciją su priemonės spindžio ploto pokyčiu $8,1 \%$ prieš $2,3 \%$ ($p < 0,001$) ir priemonės vidinio ploto pokyčiu $7,6 \%$ prieš $1,1 \%$ ($p < 0,001$) atitinkamai „DynamX“ ir „Resolute Onyx“ grupėse.
Išvados	Įrodyta, kad „DynamX“ bioadapteris yra naudingas pagerinant spindžio skersmenį pacientams, sergantiems simptomine vainikinių arterijų liga, nes „DynamX“ bioadapteris parodė ne mažesnę veiksmingumą, palyginti su „Resolute Onyx“, pagal TLF po 12 mėnesių. Teigiamas „DynamX“ klinikinis veiksmingumas pagal TLF ir tikslinės kraujagyslės nepakankamumo (angl. „target vessel failure“, TVF) dažnius buvo stebimas po 24 mėnesių. Turimi duomenys patvirtina išvadą, kad galima „DynamX“ bioadapterio naudojimo nauda, siekiant pagerinti vainikinių arterijų spindžio skersmenį ir sumažinti plokštelių progresavimą pacientams, sergantiems simptomine išemine širdies liga dėl atskirų de novo natūralių vainikinių arterijų pažeidimų, yra didesnė už riziką.

9.2 „DynamX“ sirolimuzą išskirianti vainikinių arterijų bioadapterio sistema, tyrimas INFINITY-SWEDEHEART R-RCT

INFINITY-SWEDEHEART – yra perspektyvusis, daugiacentris, viengubai koduotas, atsitiktinių imčių, registru pagrįstas klinikinis tyrimas. Šio tyrimo tikslas yra įvertinti „DynamX“ bioadapterio saugą ir veiksmingumą, palyginti su „Resolute Onyx“, gydant pacientus, sergančius išemine širdies liga ir turinčius de novo natūralių vainikinių arterijų pažeidimų epikardo kraujagyslėse, kuriems atlikta perkutaninė koronarinė intervencija (PKI), maksimalioje pacientų populiacijoje. Tinkami pacientai buvo atsitiktinai paskirstyti santykiu 1:1 („DynamX“ bioadapteris: „Resolute Onyx“). Su pacientais buvo susisiekiama telefonu po 30 dienų ir 1 metų, siekiant patikrinti ypatingos svarbos reiškinius (YSR), o po 3, 4 ir 5 metų – siekiant įvertinti anginos būklę. **3 lentelė.** apibendrinami tiriamieji, tikslai ir vertinamosios baigtys, pirminiai rezultatai, pagrindiniai antriniai rezultatai ir tyrimo išvados.

3 lentelė. INFINITY-SWEDEHEART rezultatų santrauka

Pacientai	Tiriamieji, turintys iki 3 de novo natūralių vainikinių arterijų pažeidimų. Atsitiktinai paskirstyta 2 400 pacientų. „DynamX SECBS“: 1 202 pacientai; „Resolute Onyx“: 1 198 pacientai.
Tikslai ir vertinamosios baigtys	Tyrimo tikslas: Įvertinti „DynamX“ bioadapterio saugą ir veiksmingumą, palyginti su „Resolute Onyx“, gydant pacientus, sergančius išemine širdies liga ir turinčius de novo natūralių vainikinių arterijų pažeidimų epikardo kraujagyslėse. Pagrindinė vertinamoji baigtis: 12 mėnesių tikslinio pažeidimo nepakankamumas (angl. „target lesion failure“, TLF). Statistinę galią turinčios antrinės vertinamosios baigtys: Etapinė TLF, TVF ir TLF analizė ūminio vainikinių arterijų sindromo (angl. „acute coronary syndrome“, ACS) pogrupyje nuo 6 mėnesių iki tolesnio stebėjimo pabaigos. Papildomos antrinės vertinamosios baigtys: Sėkmės iškart po procedūros dažniai, kitos klinikinės vertinamosios baigtys ir SAQ-7, matuojami iki 5 metų.

Pirminiai rezultatai	12 mėnesių TLF: 2,35 % (28/1 189) „DynamX“ grupėje ir 2,77% (33/1 192) „Resolute Onyx“ grupėje, ne mažesnio veiksmingumo $p < 0,001$.
Pagrindiniai antriniai rezultatai	6–12 mėnesių TLF įvykių etapinė analizė parodė, kad „DynamX“ grupėje TLF dažnis žymiai sumažėjo (log-rank p vertė = 0,0031). Po 6 mėnesių „DynamX“ grupėje buvo pastebėta išsilyginusi Kaplan-Meier kreivė, o „Resolute Onyx“ grupėje išsilyginimo nepastebėta. Priemonės ir procedūros sėkmės dažniai „DynamX“ grupėje ir „Resolute Onyx“ grupėje buvo panašiai aukšti (atitinkamai 99,6 % ir 99,9 % bei 99,5 % ir 99,8 %). Per 12 mėnesių „DynamX“ grupėje 0,68 % pacientų, o „Resolute Onyx“ grupėje 0,51 % pacientų buvo nustatyta aiški arba tikėtina priemonės trombozė. Nė pagal vieną iš antrinių klinikinių vertinamųjų baigčių tarp abiejų grupių nebuvo pastebėta statistinių skirtumų, išskyrus netikslinės kraujagyslės MI.
Išvados	Tyrimas pasiekė pirminę vertinamąją baigtį, parodant, kad 12 mėnesių TLF dažnis „DynamX“ grupėje buvo 2,35 %, o „Resolute Onyx“ DES grupėje – 2,77 % (ne mažesnio veiksmingumo $p < 0,001$). Į šį didelį atsitiktinių imčių kontroliuojamą tyrimą (angl. „randomized controlled trial“, RCT) buvo įtraukti pacientai, atspindintys kasdienę klinikinę praktiką, įskaitant tris ketvirtadalius pacientų, sergančių ACS. 6–12 mėnesių laikotarpiu „DynamX“ parodė palankius klinikinius rezultatus, greičiausiai dėl veiksmingo atlaisvinimo mechanizmo ir atkurtos hemodinaminės moduliacijos, palyginti su pirmais 6 mėnesiais. Todėl potenciali nauda, gaunama naudojant „DynamX“ bioadapterį pagal numatytą paskirtį, yra didesnė už riziką.

10.0 PACIENTŲ ATRANKA IR GYDYMAS

10.1 Gydytojų pritaikymas

Prieš naudojant „DynamX SECBS“, kiekvienam pacientui būtina atidžiai apsvarstyti riziką ir naudą. Vertinant pacientų atrankos veiksnius, reikia įvertinti antikoaguliacinės terapijos riziką. Asmenims, kurie netoleruoja rekomenduojamos dvigubos antitrombotinės terapijos, „DynamX SECBS“ implantuoti negalima. Apskritai reikėtų vengti implantuoti bioadapterį tiems pacientams, kuriems yra didesnė kraujavimo rizika (pvz., tiems pacientams, kurie neseniai sirgo aktyviu gastritu arba skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa) ir antikoagulantų terapija būtų kontraindikuotina.

Reikia atsižvelgti į gretutines ligas, kurios didina prastų pirminių rezultatų arba skubios šuntavimo operacijos riziką (cukrinis diabetas, inkstų nepakankamumas ir didelis nutukimas).

Trombozei po bioadapterio implantavimo poveikio turi keli pagrindiniai angiografiniai ir procedūriniai veiksniai. Tai yra mažesnis nei 2,0 mm kraujagyslių skersmuo, trombozė procedūros metu, bloga distalinė tėkmė ir (arba) atsisluoksniavimas po bioadapterio implantavimo. Pacientams, kuriems vainikinėje arterijoje buvo implantuotas bioadapteris, nuolatiniai trombai ar atsisluoksniavimas yra laikomi vėlesnės trombinės okliuzijos požymiu. Šiuos pacientus pirmąjį mėnesį po bioadapterio implantavimo reikia labai atidžiai stebėti.

Draudžiama naudoti ne pagal nurodytas naudojimo indikacijas. Vaistus išskiriančių stentų / priemonių naudojimas pacientams ir pažeidimams ne pagal nurodytas indikacijas gali padidinti

nepageidaujamų reiškinių, įskaitant priemonės trombozės, priemonės embolijos išsivystymo, miokardo infarkto ar mirties, riziką.

10.2 Numatytoji pacientų populiacija

Numatytoji „DynamX SECBS“ pacientų populiacija yra pacientai, sergantys simptomine išemine širdies liga dėl atskirų *de novo* natūralių vainikinių arterijų pažeidimų.

Apribojimai

„DynamX SECBS“ saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatyti pacientams, kuriems:

- negydytas trombas pažeidimo vietoje;
- vainikinės arterijos referencinės kraujagyslės skersmuo <2,0 mm;
- yra pažeidimas kairiojoje pagrindinėje vainikinėje arterijoje, kraujagyslės žiočių pažeidimai ar pažeidimai bifurkacijoje;
- išplitusi liga arba blogas ištekėjimas distalinėje nuo nustatytų pažeidimų dalyje;
- >2 persidengiantys bioadapteriai (dėl trombozės arba restenozės rizikos);
- restenozė stente;
- pažeidimas yra arterijos arba poodinės venos transplantate.

Mechaninės aterektomijos priemonių (kryptinės aterektomijos, rotacinės aterektomijos kateterių) ar lazerinės angioplastikos kateterių naudojimo saugumas ir efektyvumas gydant restenozę bioadapteryje nebuvo nustatyti.

Nėštumas

C nėštumo kategorija: tinkamų sirolimuzo arba „DynamX“ bioadapterio tyrimų su nėščiomis moterimis arba vyrais, ketinančiais tapti tėvais, nebuvo atlikta. Prieš implantuojant „DynamX“ bioadapterį, reikia pradėti naudoti efektyvų kontracepcijos metodą ir naudoti jį dar 1 metus po implantacijos. „DynamX“ bioadapterį nėštumo metu galima naudoti tik tuomet, jeigu potenciali nauda nusveria embrionui arba vaisiui keliamą riziką. Šią informaciją reikia aptarti su pacientais.

Žindymas

Nežinoma, ar sirolimuzas išsiskiria į motinos pieną. Sirolimuzo farmakokinetika ir saugumo profiliai kūdikiams nežinomi. Kadangi panašūs vaistai išsiskiria į motinos pieną ir kadangi sirolimuzas potencialiai gali sukelti nepageidaujamų reakcijų žindomiems kūdikiams, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar implantuoti bioadapterį, atsižvelgiant į tai, kiek bioadapteris svarbus motinai. Šią informaciją reikia aptarti su pacientais.

11.0 INFORMACIJA APIE KLINIKINĮ NAUDOJIMĄ

11.1. Reikalingos medžiagos

- Tinkamas (-i) kreipiamasis (-ieji) kateteris (-iai) (mažiausiai 5F ar 0,058 col. VS)
- 2–3 švirkštai
- Įprastas sterilus fiziologinis tirpalas su heparinu
- 0,36 mm (0,014 col.) (didžiausias IS) × 175 cm (mažiausio ilgio) vielinis kreipiklis
- Sukamasis hemostazinis vožtuvas
- 60 % kontrastinė medžiaga, atskieta santykiu 1:1 įprastu fiziologiniu tirpalu
- Išplėtimo priemonė
- Trikryptis čiaupas
- Sukimo priemonė
- Vielinio kreipiklio įvediklis

11.2. Bioadapterio dydžio pasirinkimas

Gydymo pažeidimo ilgis turi būti mažesnis už vardinį bioadapterio ilgį. Apie bioadapterio skersmens dydį žr. gaminio etiketėje esančioje suderinamumo lentelėje.

11.3. Pakuotės nuėmimas

11.3.1. Atidžiai patikrinkite, ar nepažeistas pakuotės maišelis. **Nenaudokite, jeigu pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.**

11.3.2. Laikydami aseptikos reikalavimų atplėskite maišelį, kad atidengtumėte sterilų kateterį.

11.3.3. Perduokite arba numeskite sterilų kateterį į sterilų lauką, laikykitės aseptikos reikalavimų.

11.4. Patikra prieš naudojimą

11.4.1. Atsargiai išimkite bioadapterio sistemą su vamzdeliu iš lanko. Būkite atsargūs, kad vamzdelio kraštas neužsikabintų už lanko šoninės dalies, nes dėl to bioadapteris gali būti netyčia išlaisvintas iš vamzdelio ir atidengtas.

11.4.2. Prieš naudojimą atidžiai patikrinkite kateterį, ar jis neužlinkęs, nesulenktas ir nėra kitų pažeidimų. Nenaudokite, jeigu pastebite pažeidimą arba jei priemonė yra netyčia užteršiama.

11.4.3. Patikrinkite, ar bioadapteris yra tarp balionėlio rentgenokontrastinių žymų.

11.5. Įvedimo sistemos paruošimas

11.5.1. Paruoškite kreipiamąjį kateterį, vielinį kreipiklį ir išplėtimo priemonę pagal gamintojo instrukcijas.

11.5.2. Atsargiai stumkite apsauginį vamzdelį, dengiantį bioadapterio / balionėlio segmentą, laikydami vamzdelį distaliniam gale tarp nykščio ir piršto, švelniai traukdami vamzdelį ir pritvirtintą stiletą, žiūrėdami, kad neliestumėte bioadapterio / balionėlio.

11.5.3. Praplaukite bioadapterio sistemą fiziologiniu tirpalu su heparinu, naudodami plovimo adatą.

Dėmesio: Plaudami vielinio kreipiklio spindį, stenkitės nejudinti bioadapterio, nes taip galite sugadinti jo uždėjimą ant balionėlio.

11.5.4. Pripildykite 20 ml švirkštą 5 ml kontrastinės medžiagos / įprasto fiziologinio tirpalo su heparinu mišiniu (1:1).

11.5.5. Pritvirtinkite prie įvedimo sistemos proksimalinės jungties ir 10 sekundžių palaikykite neigiamą slėgį.

11.5.6. Nukreipę švirkšto galą žemyn, lėtai mažinkite slėgį iki neutralaus.

11.5.7. Prijunkite paruoštą išplėtimo priemonę prie kateterio movinės jungties, palikite neutralų slėgį.

Dėmesio: Įvedant bioadapterį į pažeidimo vietą, negalima palaikyti neigiamo slėgio išplėtimo priemonėje.

11.6. Įvedimo procedūra

11.6.1. Pagal standartinę praktiką paruoškite kraujagyslinės prieigos vietą.

11.6.2. Iš anksto išplėskite pažeidimo vietą, naudodami balionėlį, kuris yra trumpesnis nei bioadapterio ilgis.

11.6.3. Palaikydami neutralų slėgį išplėtimo priemonėje, iš galo užmaukite įvedimo sistemą ant vielinio kreipiklio.

11.6.4. Visiškai atidarykite sukamąjį hemostazinį vožtuvą, kad galėtų lengvai praeiti bioadapteris ir įvedimo sistema.

Pastaba: Jeigu bet kuriuo metu jaučiamas neįprastas pasipriešinimas, nustatykite jo priežastį prieš tęsdami toliau ir laikykitės nurodymų dėl bioadapterio ištraukimo atsargumo priemonių.

11.6.5. Priveržkite hemostazinį vožtuvą ir stumkite bioadapterio sistemą į pažeidimo vietą per vielinį kreipiklį, išlaikydami stabilų kreipiamojo kateterio ir vielinio kreipiklio padėtį.

11.7. Bioadapterio išskleidimas

11.7.1. Prieš išplėsdami bioadapterį, dar kartą patikrinkite bioadapterio vietą balionėlio žymų atžvilgiu, naudodami didelės skyros fluoroskopiją.

11.7.2. Stebėdami fluoroskopu, išplėskite bioadapterio sistemą iki vardinio slėgio arba kol bioadapteris atrodys visiškai išplėstas. Išlaikykite slėgį 15–30 sekundžių. Optimaliam išplėtimui reikia, kad bioadapteris visiškai liestųsi prie kraujagyslės sienelės, ir bioadapterio vidinis skersmuo atitiktų referencinės kraujagyslės skersmenį.

Pastaba: Neviršykite vardinio trūkimo slėgio.

11.7.3. Jeigu išplėstą bioadapterį reikia dar išplėsti, galima naudoti didesnio skersmens netamprų balionėlį, kurio ilgis yra trumpesnis nei išplėsto bioadapterio. Stenkitės nesuardyti bioadapterio, kai pereinate per naujai išplėstą bioadapterį balioniniu kateteriu.

Neplėskite bioadapterio daugiau nei nurodytas didžiausias vidinis skersmuo (4 lentelė.).

4 lentelė. „DynamX SECBS“ didžiausias išplėtimo skersmuo

Vardinis bioadapterio skersmuo (mm)	Didžiausias bioadapterio išplėtimo skersmuo (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. Ištraukimo procedūra

11.8.1. Prieš mėgindami ištraukti įvedimo sistemą, įsitikinkite, kad balionėlis yra visiškai subliuškęs. Tai gali užtrukti iki 30 sekundžių, tai priklauso nuo priemonės dydžio, kontrastinės medžiagos gamintojo ir skiedimo.

11.8.2. Ištraukite įvedimo sistemą, išlaikydami vielinį kreipiklį savo vietoje.

11.8.3. Pakartokite angiografinį tyrimą, kad įvertintumėte sritį, kurioje implantuotas bioadapteris. Jeigu bioadapterio nepavyko pakankamai išplėsti, laikykitės nurodymų, pateiktų skirsnyje „Bioadapterio išskleidimas“. **Užtikrinkite, kad bioadapteris nebūtų per mažai išplėstas.**

11.9. Bioadapterio / įvedimo sistemos ištraukimas (prieš išplėtimą)

11.9.1. Jei bioadapterio sistemą prieš išplėtimą reikia ištraukti, įsitikinkite, kad kreipiamojo kateterio padėtis yra koaksiali įvedimo sistemos atžvilgiu, ir atsargiai įtraukite bioadapterio / įvedimo sistemą į kreipiamąjį kateterį.

11.9.2. Jeigu norint pasiekti pažeidimą ar ištraukti bioadapterio įvedimo sistemą prieš implantuojant bioadapterį **bet kuriuo metu** jaučiamas **neįprastas pasipriešinimas, ištraukite įvedimo sistemą kaip vieną vienetą.**

Ištraukdami įvedimo sistemą kaip vieną vienetą:

- Neatitraukite (neįtraukite) įvedimo sistemos bioadapterio / balionėlio dalies į kreipiamąjį kateterį.
- Proksimalinę balionėlio žymą nustatykite distaliai kreipiamojo kateterio galiuko atžvilgiu, arti jo.
- Stumkite vielinį kreipiklį į vainikinę arteriją tiek toli, kiek saugu tai daryti.
- Priveržkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą, kad pritvirtintumėte bioadapterio įvedimo sistemą prie kreipiamojo kateterio, po to ištraukite kreipiamąjį kateterį ir bioadapterio sistemą kaip vieną vienetą.
- Jei reikia išlaikyti vielinio kreipiklio padėtį tolesnei prieigai prie arterijos / pažeidimo, palikite vielinį kreipiklį vietoje ir ištraukite visus kitus sistemos komponentus.

Šių veiksmų nesilaikymas ir (arba) pernelyg didelės jėgos naudojimas bioadapterio įvedimo sistemai išimti gali lemti bioadapterio ir (arba) įvedimo sistemos dalių praradimą ar pažeidimą.

12.0 PAKUOTĖS INFORMACIJA

Pakuotėje yra vienas „DynamX“ bioadapteris, įdėtas į įvedimo sistemą, ir viena plovimo adata. Pakuotėje yra naudojimo instrukcijos dokumentas, paciento implanto kortelė su informaciniu lapeliu ir suderinamumo kortelė.

„DynamX SECBS“ tiekiamas sterilizuotas elektronų pluošto spinduliuote ir nepirogeniška neatidarytose ir nepažeistose pakuotėse.

Skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.

Laikykite ≤ 25 °C temperatūroje. Panaudokite iki „Panaudoti iki“ datos, nurodytos ant pakuotės.

DĖMESIO! NENAUDOKITE, JEIGU PAKUOTĖ PAŽEISTA

13.0 PATENTAI

Pateiktos JAV ir užsienio šalių patentų paraiškos

14.0 GARANTIJOS ATSISAKYMAS

NESUTEIKIAMA JOKIA AIŠKI AR NUMANOMA GARANTIJA, ĮSKAITANT, BE APRIBOJIMŲ, NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. „ELIXIR MEDICAL“ NEATSAKO JOKIAM JURIDINIAM AR FIZINIAM ASMENIUI DĖL MEDICININIŲ IŠLAIDŲ ARBA TIESIOGINĖS, ATSITIKTINĖS AR KAIP PASEKMĖ PATIRTOS ŽALOS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTO, GEDIMO AR SUTRIKIMO, NESVARBU, AR IEŠKINYS DĖL ŠIOS ŽALOS YRA PAREMTAS GARANTIJA, SUTARTIMI, DELIKTU AR KITAIS BŪDAIS. JOKS ASMUO NETURI ĮGALIOJIMŲ ĮPAREIGOTI „ELIXIR MEDICAL“ PATEIKTI TAM TIKRĄ PAREIŠKIMĄ AR GARANTIJĄ GAMINIO ATŽVILGIU.

Išdėstytos išimtytis ir apribojimai nėra skirti ir nebus aiškinami kaip prieštaraujantys privalomoms galiojančių teisės aktų nuostatomis. Jeigu bet kokia šios garantijos atsisakymo dalis ar sąlyga kompetentingos jurisdikcijos teismo laikoma neteisėta, neįgyvendinama ar prieštaraujanti galiojantiems teisės aktams, tai neturės poveikio likusių garantijos atsisakymo dalių galiojimui.

	Gamintojas		Viršutinė temperatūros riba
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje		Nenaudoti pakartotinai
	Pagaminimo data		Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją
	„Panaudoti iki“ data		Dėmesio
	Partijos kodas		Nepirogeniška
	Katalogo numeris		Medicinos priemonė
	Importuotojas		Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Steriluota švitinant		Greitai pakeičiama
	Nesterilizuoti pakartotinai		Kreipiamasis kateteris
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Sudėtyje yra pavojingos medžiagos
	Vieno sterilaus barjero sistema		Sąlyginai saugu MR aplinkoje
	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos		



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