

INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadapter System

Table of Contents

Latviešu	2
----------------	---



Paredzēta tikai eksportam — nav paredzēts pārdošanai ASV

Vispārīga informācija:

- Šo ierīci drīkst izmantot tikai angiogrāfijā un perkutānā transluminālajā vainagartērijas angioplastikā (percutaneous transluminal coronary angioplasty — PTCA) apmācīti ārsti.
- Šīs ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (DKVK) ir pieejams digitālai lejupielādei Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed), kur tas ir saistīts ar pamata UDI-DI. Vietrādis uz Eudamed ir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. DynamX sirolimu izdalošas vainagartērijas bioadaptera sistēmas pamata UDI-DI ir: 081750801DynamXVIR4F.
- Ierīces iepakojumā ir pacienta implanta karte un brošūra, kurā aprakstīta kartē reģistrējamā informācija. Karte jāaizpilda veselības aprūpes speciālistam, kā aprakstīts brošūrā, un pēc tam jāizsniedz pacientam.
- Visi medicīniskie atkritumi, kas radušies implantēšanas procedūras laikā, ir droši jālikvidē saskaņā ar slimnīcas politiku.
- Bioadapters ir pastāvīgs implants, un to pēc implantēšanas nav paredzēts izņemt.

1.0 IERĪCES APRAKSTS

DynamX sirolimu izdaloša koronāro artēriju bioadaptera sistēma (DynamX SECBS) tika izstrādāta, lai risinātu abus koronāro artēriju slimību funkciju aspektus. Ierīce uzlabo lūmena diametru un atjauno artēriju hemodinamisko modulācijas funkciju (asinsvadu pulsācijas un elastības atjaunošana). Pēc bioadaptera implantēšanas tas atbloķējas pēc polimēra noārdīšanās. Pēc atbloķēšanas ierīce atdalās trīs neatkarīgās spirālveida virās un nodrošina būtisku dinamisko radiālo atbalstu (pastiprināšanu) bojātā asinsvada sienīņai, kas ļauj atjaunot pulsāciju un elastību. Tādējādi DynamX SECBS atjauno gan plūsmu lūmenā, gan fizioloģisko asinsvada mehāniku.

DynamX SECBS sastāv no iepriekš uzstādīta, ar balonu izplešama bioadaptera, kas sastāv no kobalta un hroma sakausējuma. Lielākais implanta izmērs satur aptuveni 0,07 g kobalta un hroma sakausējuma. Bioadaptera uzbūve ietver pašnoārdošos elementus, kas vienmērīgi izvietoti visā garumā un ir pārklāti ar patentētu, biorezorbējamu polimēra pārklājumu uz polilaktīda bāzes. DynamX bioadaptera aktīvā farmaceitiskā viela ir sirolims (zināms arī kā rapamicīns). Sirolims ir makrocikliskais laktons. Aptuveni 7 µg sirolima uz vienu milimetru bioadaptera garuma ($100\text{--}200\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$) izdalās caur biorezorbējamo polimēra pārklājumu, kas ļauj ilgstoši izdalīt lielāko daļu zāļu aptuveni 4 nedēļu laikā. Lielākais kopējais polimēra daudzums uz DynamX bioadaptera ir aptuveni 0,0031 grams.

DynamX pievadīšanas sistēma ietver ātrās apmaiņas pievadīšanas sistēmu, kurā ietilpst balons no neilona maisījuma, distālais kanāls un smalka nerūsējošā tērauda caurulīte proksimālajā kanālā. Pievadīšanas sistēmas kopējais darba garums ir 140 cm. Zem balona ir divi starojuma necaurlaidīgi marķieri, kas atvieglo vizualizēšanu un precīzu bioadaptera novietošanu. Ir arī divi proksimālas pievadīšanas sistēmas kanāla marķieri (90 cm un 100 cm no distālā gala), kas norāda pievadīšanas sistēmas relatīvo pozīciju attiecībā pret brahiālā vai femorālā vadītājkatetra galu. Pievadīšanas sistēma sader ar 0,36 mm (0,014 collu) vadītājistīgām un 5 Fr vadītājkatetriem (minimālais iekšējais diametrs — 1,47 mm jeb 0,058 collas).

DynamX SECBS etiķetē norādītās specifikācijas ir apkopotas tālāk **1 tabula**.

1. tabula. DynamX SECBS etiķetē norādītās specifikācijas

Kataloga numurs	Nominālais paplašināta bioadaptera diametrs (mm)	Nominālais bioadaptera garums (mm)	Nominālais sirolima saturs (µg)	Nominālais spiediens* (atm)	Nominālais pārplīšanas spiediens (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

Kataloga numurs	Nominālais paplašināta bioadaptersa diametrs (mm)	Nominālais bioadaptersa garums (mm)	Nominālais sirolima saturs (µg)	Nominālais spiediens* (atm)	Nominālais pārplūšanas spiediens (atm)
VIR2043	2,0	43	287	11	14
VIR2243	2,25			11	14
VIR2543	2,5			10	14
VIR2743	2,75			11	14
VIR3043	3,0			10	14
VIR3543	3,5			10	14
VIR2046	2,0	46	307	11	14
VIR2246	2,25			11	14
VIR2546	2,5			10	14
VIR2746	2,75			11	14
VIR3046	3,0			10	14
VIR3546	3,5			10	14
VIR2048	2,0	48	320	11	14
VIR2248	2,25			11	14
VIR2548	2,5			10	14
VIR2748	2,75			11	14
VIR3048	3,0			10	14
VIR3548	3,5			10	14

* Izstrādājumu saderības informāciju skatīt iepakojuma etiķetē.

Klīniskais ieguvums:

DynamX SECBS ir paredzēts izmantošanai pacientiem ar simptomātisku išēmisku sirds slimību. Galvenie simptomi, kas saistīti ar šo slimības stāvokli, ir stenokardija, samazināta slodzes tolerance, sirds aritmija, miokarda infarkts un sirds mazspēja. Ir pierādīts, ka zāles izdalošu vainagartērijas bioadaptersu, tostarp DynamX SECBS, izmantošana atjauno asins plūsmu, uzlabojot vainagartērijas lūmena diametru, atjaunojot hemodinamisko modulāciju un samazinot pangu progresēšanu šiem pacientiem, tādējādi samazinot šo simptomu biežumu. Kvantificētos klīniskos ieguvumus skatiet 9.0. sadaļā. Klīniskie pētījumi.

2.0 PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Sterils: Šī ierīce ir sterilizēta ar elektronstaru apstarošanu un ir nepirogēna. **Neizmantot ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.**

Saturs: Viena DynamX sirolimu izdaloša vainagartērijas bioadaptersa sistēma
Viena skalošanas adats
Viens lietošanas pamācības dokuments
Viena pacienta implanta karte ar informācijas brošūru
Viena atbilstības diagramma
Viens skābekļa absorbētājs

Glabāšana: Glabāt ≤ 25 °C temperatūrā.

Likvidēšana: Visi medicīniskie atkritumi, kas radušies implantēšanas procedūras laikā, ir droši jālikvidē saskaņā ar slimnīcas politiku.

3.0 PAREDZĒTAIS NOLŪKS, LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS, PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

3.1 Paredzētais nolūks

DynamX® sirolimu izdaloša vainagartērijas bioadaptersa sistēma ir paredzēta vainagartērijas lūmena diametra uzlabošanai, hemodinamiskās modulācijas atjaunošanai un pangu progresēšanas

samazināšanai pacientiem ar simptomātisku išēmisku sirds slimību. DynamX bioadapters ir pastāvīgs implants ar pašnoārdošiem elementiem, kas ietver zāļu palīgvielu — sirolimu. DynamX pievadīšanas sistēma ir paredzēta kā vienreizējas lietošanas katetrs, lai pievadītu un izplestu bioadapteru mērķa bojājumā.

3.2 Lietošanas indikācijas

DynamX® sirolimu izdaloša vainagartērijas bioadaptera sistēma ir indicēta vainagartērijas lūmena diametra uzlabošanai, hemodinamiskās modulācijas atjaunošanai un pangu progresēšanas samazināšanai pacientiem ar simptomātisku išēmisku sirds slimību, ko izraisa atsevišķi *de novo* dabīgās vainagartērijas bojājumi ar atsaucē asinsvada diametru no 2,0 līdz 4,0 mm un ≤ 44 mm garumu. Bioadapters ir paredzēti kā pastāvīgs implants ar pašnoārdošiem elementiem.

4.0 KONTRINDIKĀCIJAS

DynamX sirolimu izdaloša vainagartērijas bioadaptera sistēma ir kontrindicēta izmantošanai:

- pacientiem, kam kontrindicēta antiagregantu un/vai antikoagulantu terapija;
- pacientiem, kam ir tāds bojājums, kura dēļ angioplastijas balona pilnīga piepildīšana nav iespējama;
- cilvēkiem, kam ir alerģija pret kobalta un hroma sakausējumu (tostarp tā pamatelementiem – kobaltu, hromu, volframu, niķeli), polilaktīdu, poliglikolīdu vai polikaprolaktona polimēriem, sirolimu (vai tā derivātiem); šis implants var izraisīt alerģisku reakciju.

5.0 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMI

- Tā kā šīs ierīces izmantošana var izraisīt trombozes risku, ar asinsvadiem saistītas komplikācijas un/vai asiņošanas epizodes, pacienti ir jāizvēlas pārdomāti.
- DynamX SECBS implantēšanai nedrīkst apsvērt personas, kuras nepanes uz vadlīnijām balstītu duālu antiagregantu terapiju (DAPT).
- Bioadaptera implantēšanu drīkst veikt tikai atbilstoši izglītoti ārsti.
- Pēc bioadaptera nobloķēšanās, iespējams, vajadzēs atkārtoti paplašināt artērijas segmentu, kurā atrodas bioadapters.
- Lai nepieļautu galvanisko koroziju, nedrīkst implantēt no dažādiem materiāliem izgatavotus bioadapters vietā, kur tie var pārklāties vai saskarties.
- Mehānisku aterektomijas ierīču (virzāmi aterektomijas katetri, rotējoši aterektomijas katetri) vai lāzera angioplastijas katetru lietošanas drošums un efektivitāte saistībā ar DynamX bioadaptera implantēšanu nav pierādīta.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Paredzēta tikai vienreizējai izmantošanai. Ierīces atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt zāļu pārklājuma iedarbīguma zudumu un/vai izjaukt sistēmas viengabalainību, un/vai piesārņot sistēmu, kas var radīt nepieciešamību pēc atkārtotas procedūras un/vai pacienta savainojumu, slimību vai nāvi.

5.1 Rīkošanās ar bioadapteru

- **Tikai vienreizējai izmantošanai.** Nesterilizējiet vai neizmantojiet šo ierīci atkārtoti. Ievērojiet etiķetē norādīto „Izlietot līdz” datumu.
- **Bioadapteru nedrīkst izņemt no pievadīšanas sistēmas,** jo izņemot var sabojāt bioadapteru un/vai izraisīt tā embolizāciju. DynamX SECBS ir paredzēts, lai darbotos

kā sistēma. Bioadapteru nav paredzēts atkārtoti ievietot citā pievadīšanas ierīcē. Mēģinājums bioadapteru ievietot atkārtoti var to sabojāt un/vai izraisīt embolizāciju.

- Īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai neaiztiktu vai nekādā veidā neizmainītu bioadaptera pozīciju pievadīšanas sistēmā. Tas ir vissvarīgākais, izņemot katetru no iepakojuma (maisīna, tinuma, bioadaptera apvalka), novietojot to uz vadītājstīgas un virzot caur rotējošā hemostāzes vārsta adapteru un vadītājkatetra galviņu.
- Nekustiniet bioadapteru (piemēram, nevirpiniet) ar pirkstiem, jo šādi bioadapters var atdalīties no pievadīšanas sistēmas.
- Izmantojiet tikai ieteikto balona piepildīšanas līdzekli. Balona piepildīšanai nedrīkst izmantot gaisu vai citu gāzveida vielu, jo tādējādi balons tiek izplests nevienmērīgi un tiek apgrūtināta bioadaptera izplešana.

5.2 *Bioadaptera novietošana*

- Lai bioadapteru pievadītu droši, bojājums iepriekš jāpapeš (jāveic predilatācija).
- Pirms bioadaptera izplešanas sagatavojiet un iepriekš piepildiet bioadaptera pievadīšanas sistēmu tikai tā, **kā norādīts**. Izmantojiet balona iztukšošanas metodi, kas aprakstīta sadaļā par pievadīšanas sistēmas sagatavošanu.
- Bioadaptera implantēšana var izraisīt asinsvada disekciju proksimāli vai distāli segmentā, kurā ir implantēts bioadapters, un akūtu asinsvada noslēgšanos, pēc kuras nepieciešama papildu iejaukšanās (piemēram, vainagartēriju šuntēšana, turpmāka dilatācija vai papildu bioadapteru ievietošana). Ja nepieciešama papildu bioadaptera ievietošana, jāizmanto bioadapters ar līdzīgu materiālu sastāvu.
- Ja ārstējami vairāki bojājumi, vispirms novietojiet bioadapteru distālajā bojājumā pirms bioadaptera novietošanas proksimālajā bojājumā, lai samazinātu proksimālā bioadaptera izkustināšanas iespēju.
- Bioadapteru nedrīkst izplest, ja tas nav pareizi pozicionēts asinsvadā (skatīt informāciju par bioadaptera/pievadīšanas sistēmas izņemšanas piesardzības pasākumiem).
- Bioadaptera novietošana var nevēlami ietekmēt sānu zara caurejamību.
- **Nepārsniedziet izstrādājuma etiķetē norādīto nominālo pārplīšanas spiedienu.** Piepildīšanas laikā jākontrolē spiediens balonā. Ja tiek izmantots spiediens, kas pārsniedz izstrādājuma etiķetē norādīto, tas var izraisīt balona pārplīšanu un/vai izraisīt asinsvada bojājumu.
- Ja kādā brīdī, piekļūstot bojājumam vai izņemot pievadīšanas sistēmu pirms bioadaptera implantēšanas, jūtama neparasta pretestība, visa sistēma jāizņem kā viena vienība, ievērojot bioadaptera/pievadīšanas sistēmas izņemšanas piesardzības pasākumus.
- Bioadaptera izvilkšanas metodes (papildu stīgu, cilpu un/vai knaibļu izmantošana) var izraisīt jaunas traumas vainagartērijas asinsvados un/vai asinsvadu piekļuves vietā.
- Izplesta bioadaptera papildu izplešana var izraisīt plūsmu ierobežojošu disekciju. Ja tā notiek, var implantēt papildu bioadapteru. Ja tiek izmantoti vairāki bioadapters, to galiem nedaudz jāpārklājas (1–2 mm).
- Pārklājušos bioadapteru ietekme uz asinsvadiem šai ierīcei nav klīniski testēta, tāpēc šī metode jāizmanto tikai medicīniski pamatotā gadījumā.
- Pārliecinieties, ka bioadapters nav nepietiekami paplašināts. Ja izvērsta bioadapters pilnībā nepiegunst asinsvada sienīnai, to var paplašināt vēl, izmantojot augstam spiedienam nepakļaujošos balonu, kas ir nedaudz īsāks par bioadapteru. Balona malas nedrīkst sniegties ārpus segmenta, kurā implantēts bioadapters.

5.3 *Bioadaptera / pievadīšanas sistēmas izņemšana (pirms izplešanas)*

- Ja bioadaptera sistēma jāizņem pirms izplešanas, nodrošiniet, ka vadītājkatetrs ir koaksiāli novietots relatīvi pret pievadīšanas sistēmu, un uzmanīgi atvelciet bioadaptera / pievadīšanas sistēmu vadītājkatetrā.
- Neizplestu bioadapteru vadītājkatetrā var ievilkt tikai vienu reizi. Turpmāku virzīšanu iekšā un ārā pa vadītājkatetra distālo galu nedrīkst veikt, jo bioadapteru var sabojāt vai nepareizi izkustināt.
- Ja, pieklūstot bojājumam vai izņemot pievadīšanas sistēmu, **kādā brīdī** jūtama **neparasta** pretestība, pievadīšanas sistēma un vadītājkatetrs ir jāizņem kā viena vienība.

Izņemot pievadīšanas sistēmu kā vienu vienību, jāievēro šādi norādījumi:

- Neievelciet (neatvelciet) pievadīšanas sistēmas bioadaptera/balona daļu vadītājkatetrā.
- Pozicionējiet balona proksimālo marķieri distāli vadītājkatetra galam.
- Virziet vadītājstīgu vainagartērijas anatomijā pēc iespējas distālāk, ciktāl tas ir droši.
- Lai pievadīšanas sistēmu nostiprinātu pie vadītājkatetra, pievelciet rotējošo hemostāzes vārstu; pēc tam izņemiet vadītājkatetru un pievadīšanas sistēmu kā **vienu vienību**.
- Ja vadītājstīgas pozīcija jāsaglabā turpmākai piekļuvei artērijai/bojājumam, atstājiet vadītājstīgu vietā un izņemiet visus pārējos sistēmas komponentus.
- Ja šos norādījumus neievēro un/vai pievadīšanas sistēmai piemēro pārmērīgu spēku, var pazaudēt bioadapteru un/vai pievadīšanas sistēmas komponentus vai kādu no tiem sabojāt.

5.4 *Pēcimplantēšanas procedūra*

Rīkojieties piesardzīgi, kad ar vadītājstīgu, balonu vai pievadīšanas sistēmu šķērsojat tikko izplestu bioadapteru, lai nebojātu bioadaptera ģeometriju.

5.4.1 Magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MR) drošuma informācija

 MR drošs, ievērojot nosacījumus	
MR drošuma informācija Pacientu ar DynamX sirolimu izdalošu vainagartērijas bioadapters sistēmu var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt savainojumu pacientam.	
Ierīces nosaukums/identifikācija	DynamX sirolimu izdaloša vainagartērijas bioadapters sistēma
Statiskā magnētiskā lauka nominālvērtība(-as)	1,5 T vai 3 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	30 T/m (3 000 gauss/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)
RF pārraides spoles tips	Visa ķermeņa pārraides spole, galvas RF pārraides-uztveršanas spole
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2,0 W/kg (normāls darbības režīms)
Skenēšanas ilguma ierobežojumi	2,0 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 15 minūšu nepārtrauktai RF (sekvence vai secīga sērija / skenēšana bez pārtraukumiem)
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt 6 mm lielu attēla artefaktu.
Ja informācija par konkrētu parametru nav iekļauta, ar šo parametru nav saistīti nosacījumi.	

MR saderības informācija ir jāapspriež ar pacientiem.

6.0 VIELAS, UZ KURĀM ATTIECAS IEROBEŽOJUMI

Viens vai vairāki šīs ierīces komponenti satur šādas vielas, kas definētas kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % svara attiecības:

kobalts; Ķīmiskā informatīvā dienesta (CAS) nr. 7440-48-4; EK nr. 231-158-0

Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no kobalta sakausējumiem un nerūsējošā tērauda sakausējumiem, kas satur kobaltu, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.

7.0 INFORMĀCIJA PAR ZĀLĒM

7.1 Darbības mehānisms

Sirolims ir makrocikliskais laktons ar imūnsupresīvām un antiproliferatīvām īpašībām. Sirolims saistās ar imūnfilīnu, FK saistošo olbaltumvielu-12 (FKBP-12), lai radītu imūnsupresīvu kompleksu. Šis komplekss saistās ar zīdītāju rapamicīna mērķi (mTOR) — galveno regulējošo kināzi — un inhibē tās aktivāciju. Šī inhibīcija nomāc ar citokīniem ierosinātu šūnu proliferāciju, inhibējot šūnu cikla G1 fāzes progresēšanu līdz S fāzei. Antiproliferatīvu zāļu vielu sirolimu ir paredzēts izmantot kā palīgterapiju, lai samazinātu restenozi koronāras intervences ar DynamX SECBS laikā.

7.2 Zāļu mijiedarbība

Lai gan nav pieejamu konkrētu klīnisko datu, zāles kā takrolims, kas iedarbojas ar to pašu saistošo olbaltumvielu (FKBP), var negatīvi ietekmēt sirolima vai rapamicīna veida zāļu iedarbīgumu. Zāļu mijiedarbības pētījumi nav veikti. Rapamicīna veida zāles tiek metabolizētas ar CYP3A4. Spēcīgi CYP3A4 inhibitori (piemēram, ketokonazols) varētu pastiprināt sirolima iedarbību līdz sistēmiskās

iedarbības līmenim, īpaši gadījumā, kad ir izplesti vairāki bioadapteri. Ja pacientu vienlaikus ārstē ar sistēmiskiem imūnsupresantiem, jāņem vērā arī sirolima vai rapamicīna veida zāļu sistēmiskā iedarbība. Greipfrūti, iespējams, var traucēt sirolima metabolismam. Informācija par zāļu mijiedarbību ir jāapspriež ar pacientiem.

7.3 Mutagēze, kancerogenitāte un reproduktīvā toksicitāte

7.3.1 Mutagēze

Sirolims nebija genotoksisks in vitro baktēriju reversās mutācijas analīzē, Ķīnas kāmjā olnīcu šūnu hromosomu aberācijas analīzē, peles limfomas šūnu turpvērstās mutācijas analīzē vai in vivo peles mikrokodolu analīzē.

7.3.2 Kancerogenitāte

DynamX bioadapteram nav veikta oficiāla kancerogenitātes testēšana. DynamX bioadaptera kancerogēnais potenciāls ir minimāls, pamatojoties uz ierobežoto sirolima izdalīšanās periodu, klātesošo materiālu veidiem un daudzumu, kā arī uz labvēlīgiem mutagēzes testēšanas iznākumiem un rezultātiem.

7.3.3 Reproduktīvā toksicitāte

DynamX bioadapteram nav veikta oficiāla reproduktīvās toksicitātes testēšana. DynamX bioadaptera reproduktīvās toksicitātes potenciāls ir minimāls, pamatojoties uz ierobežoto sirolima izdalīšanās periodu un esošo materiālu veidiem un daudzumu.

8.0 IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamie negadījumi, nopietni negadījumi un nevēlamās blakusparādības (alfabētiskā secībā) atbilst vainagartērijas stenta implantēšanai vai PTCA procedūrai un ietver:

- alerģisku reakciju (pastiprināta jutība pret polilaktīdu, poliglikolīdu vai polimēriem uz polikaprolaktona bāzes, vai kobalta un hroma sakausējumu);
- aneirismu, pseidoaneirismu;
- aritmiju;
- arteriovenožu fistulu;
- artērijas oklūziju;
- asinsvada bojājumu, kam nepieciešama CABG;
- asinsvada spazmu;
- ārstētās artērijas restenozi;
- bioadaptera migrāciju, embolizāciju vai nepareizu novietojumu;
- emboliju (gaisa, audu, ierīces vai tromba);
- hemorāģiju;
- hipotensiju/hipertensiju;
- ierīces atdalīšanos / nespēju izņemt ierīci, kam nepieciešama ķirurģiska izņemšana;
- infekciju un sāpes ievietošanas vietā;
- insultu / tranzitoru išēmisku lēkmi;
- kambaru fibrilāciju;
- miokarda išēmiju un/vai infarktu;
- nāvi;
- nespēju pievadīt ierīci paredzētajā vietā;
- perifēru išēmiju;

- pēkšņu noslēgšanos;
- sirds tamponādi;
- stenokardiju;
- trombozi (akūtu, subakūtu vai vēlīnu);
- vainagartērijas disekciju, perforāciju vai plīsumu;
- zāļu reakcijas pret antiagregantiem/antikoagulantiem vai kontrastvielu.

Tālāk norādītas papildu blakusparādības/komplikācijas, kas var būt saistītas ne tikai ar sirolīma vai rapamicīna veida zāļu lietošanu:

- akne;
- augšējo elpceļu vai urīnceļu infekcijas;
- bezmiegs;
- caureja vai aizcietējums;
- galvassāpes;
- iekaisuši vai vāji muskuļi vai locītavas;
- izsitumi;
- paaugstināts asinsspiediens;
- paaugstināts holesterīna vai triglicerīdu līmenis;
- slikta dūša;
- trīce;
- ūdens retence.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam (Elixir Medical Corporation) un attiecīgajai veselības aizsardzības iestādei. Ražotāja kontakthinformācija ir iekļauta šīs lietošanas pamācības pēdējā lappusē.

Ar pacientiem ir jāapspriež iespējamie nevēlamie notikumi un ziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem.

9.0 KLĪNISKO PĒTĪJUMU PĀRSKATS

9.1 *DynamX sirolīmu izdaloša vainagartērijas bioadapteru sistēmas (SECBS) BIOADAPTOR RCT klīniskais pētījums*

BIOADAPTOR RCT pētījums ir daudzcentru, starptautisks, prospektīvs, randomizēts, maskēts pētījums, kas veikts Eiropā un Āzijas un Klusā okeāna reģionā 34 klīniskajos centros. Šī pētījuma mērķis bija izvērtēt drošumu un efektivitāti DynamX SECBS bioadapteram, kas paredzēts vainagartērijas lūmena diametra uzlabošanai un pangu progresēšanas samazināšanai pacientiem ar išēmisku sirds slimību de novo dabīgās vainagartērijas bojājumu dēļ salīdzinājumā ar mūsdienīgu zāles izdalošu stentu — Medtronic asinsvadu Resolute Onyx (kontroles grupa). Pētījumā tika iekļautas 445 pētāmās personas, kas nejaušinātā veidā iedalītas testa vai kontroles grupā attiecībā 1:1. Visām pētāmajām personām veiks novērošanas klīniskos novērtējumus pēc 1, 6 un 12 mēnešiem un ik gadu līdz 5 gadiem pēc procedūras. **2 tabula** ir apkopotas pētāmās personas, mērķi un mērķparametri, primārie iznākumi, galvenie sekundārie iznākumi un pētījuma secinājumi.

2. tabula. BIOADAPTOR RCT pētījuma rezultātu kopsavilkums

Pacienti	Pētāmās personas ar līdz 2 de novo bojājumiem, kas atrodas 2 atsevišķās dabīgās vainagartērijās kā mērķa bojājums(-i). Randomizēti 445 pacienti. DynamX bioadapters: 223 pacienti; Resolute Onyx: 222 pacienti.
Mērķi un mērķparametri	Pētījuma mērķis: Apstiprināt pētījuma ierīces (DynamX bioadapters) drošumu un iedarbīgumu išēmiskas sirds slimības de novo dabīgās vainagartērijas bojājumu dēļ ārstēšanai. Primārais mērķparametrs: 12 mēnešu mērķa bojājuma kontrole (TLF). Sekundārie mērķparametri: akūtu panākumu rādītāji un citi klīniskie mērķparametri, kas mērīti pēc 30 dienām, 6 mēnešiem, 12 mēnešiem, 2, 3, 4 un 5 gadiem. Attēlveidošanas mērķparametri: kvantitatīva koronāra angiogrāfija (QCA): akūta atkārtota sašaurināšanās, vēlina lūmena diametra samazināšanās (LLL), minimālais lūmena diametrs (MLD), procentuālais stenozes diametrs (%DS) un asinsvadu angulācijas izmaiņas. Intravaskulāra angiogrāfija (IVUS): izmaiņas vidējā lūmena laukumā, procentuālā neointimālā obstrukcija, LLL un stenta malapozīcija. Optiskās koherences tomogrāfija (OCT): procentuālais stieplu pārklājums, neointimālās hiperplāzijas (NIH) biežums un asinsvadu pulsācija.
Primārie iznākumi	12 mēnešu TLF: 1,81 % DynamX grupā un 2,79 % Resolute Onyx grupā, līdzvērtība $p < 0,001$
Galvenie sekundārie iznākumi un attēlveidošanas iznākumi	Ierīces, bojājuma un procedūras panākumu rādītāji bija augsti un līdzīgi abās pētījuma grupās (attiecīgi 99,6 % salīdzinājumā ar 99,6 %, 99,6 % salīdzinājumā ar 99,6 %, 98,7 % salīdzinājumā ar 97,3 %). Nav statistisku atšķirību nevienā no sekundārajiem klīniskajiem mērķparametriem (piem., akūtu panākumu rādītājs, bojājuma panākumu rādītājs, ierīces panākumu rādītājs); 24 mēneši: TLF rādītājs līdz 24 mēnešiem ārstētajā (ITT) populācijā bija 2,31 % (5/216) DynamX grupā un 5,50 % (12/218) Resolute Onyx grupā ($p = 0,087$ attiecībā uz pārākumu). 24 mēnešu TLF rādītājs pēc protokola ārstētajā (PP) populācijā bija 1,89 % DynamX grupā un 5,53 % Resolute Onyx grupā ($p = 0,046$ attiecībā uz pārākumu). QCA: nav atšķirības akūtā ieguvumā, bet parākums LLL atsevišķai ierīcei pēc 12 mēnešiem attiecībā uz DynamX salīdzinājumā ar Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ mm pret $0,25 \pm 0,39$ mm, $p = 0,038$). IVUS: DynamX bija ievērojami zemāka procentuālā neointimālā obstrukcija salīdzinājumā ar Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28$ % salīdzinājumā ar $5,28 \pm 3,32$ %, $p < 0,001$); pangu tilpuma procentuālās izmaiņas ārstētajā segmentā bija 3 ± 19 % salīdzinājumā ar 12 ± 24 % ($p = 0,032$) attiecīgi DynamX grupā un Resolute Onyx grupā.

	OCT: augsts procentuālais stieplu pārklājums abās grupās (98,47 % $\pm$ 1,07 % attiecībā uz DynamX un 97,39 % $\pm$ 2,28 % attiecībā uz Resolute Onyx, $p = 0,462$). Cikliskā pulsācija tika uzrādīta ar stacionāru OCT ar 8,1 % salīdzinājumā ar 2,3 %, $p < 0,001$ attiecībā uz ierīces lūmena laukuma izmaiņām un 7,6 % salīdzinājumā ar 1,1 %, $p < 0,001$ attiecībā uz atsevišķās ierīces laukuma izmaiņām, salīdzinot DynamX ar Resolute Onyx.
Secinājumi	Ir pierādīts, ka DynamX bioadapters ir noderīgs lūmena diametra uzlabošanai pacientiem ar simptomātisku vainagartērijas slimību, jo DynamX bioadapters uzrādīja līdzvērtīgumu, salīdzinot ar Resolute Onyx attiecībā uz TLF pēc 12 mēnešiem. Pozitīva DynamX klīniskā veikspēja TLF un mērķa asinsvada bojājuma (TVF) rādītājos tika novērota pēc 24 mēnešiem. Pieejamie dati apstiprina secinājumu, ka DynamX bioadaptersa lietošanas iespējamie ieguvumi atsver vainagartērijas lūmena diametra uzlabošanas un pangu progresēšanas samazināšanas riskus pacientiem ar simptomātisku išēmisku sirds slimību atsevišķu de novo dabīgās vainagartērijas bojājumu dēļ.

9.2 *DynamX sirolīmu izdaloša vainagartērijas bioadaptersa sistēmas INFINITY-SWEDEHEART R-RCT*

INFINITY-SWEDEHEART ir prospektīvs, daudzcentru, maskēts, randomizēts, uz reģistru balstīts klīniskais pētījums. Šī pētījuma mērķis ir izvērtēt DynamX bioadaptersa drošumu un efektivitāti salīdzinājumā ar Resolute Onyx, ārstējot pacientus ar išēmisku sirds slimību ar de novo dabīgās vainagartērijas bojājumiem epikarda asinsvados plašā perkutānas koronāras intervences pacientu populācijā. Piemērotie pacienti tika randomizēti attiecībā 1:1 (DynamX bioadapters: Resolute Onyx). Ar pacientiem telefoniski sazinājās, lai pārbaudītu, vai nav īpaši svarīgu notikumu (ESI) pēc 30 dienām un 1 gada, un pa tālruni 3., 4. un 5. gadā, lai novērtētu stenokardijas statusu. **3 tabula** ir apkopotas pētāmās personas, mērķi un mērķparametri, primārie iznākumi, galvenie sekundārie iznākumi un pētījuma secinājumi.

3. tabula. INFINITY-SWEDEHEART rezultātu kopsavilkums

Pacienti	Pētāmās personas ar līdz 3 de novo dabīgo vainagartēriju bojājumiem. Randomizēti 2 400 pacienti. DynamX SECBS: 1 202 pacienti; Resolute Onyx: 1 198 pacienti.
Mērķi un mērķparametri	Pētījuma mērķis: Izvērtēt DynamX bioadaptersa drošumu un efektivitāti salīdzinājumā ar Resolute Onyx, ārstējot pacientus ar išēmisku sirds slimību ar de novo dabīgās vainagartērijas bojājumiem epikarda asinsvados. Primārais mērķparametrs: 12 mēnešu mērķa bojājuma kontrole (TLF). Galvenie sekundārie mērķparametri: Orientieru analīze TLF, TVF un TLF ACS apakšgrupā no 6 mēnešiem līdz novērošanas beigām. Papildu sekundārie mērķparametri: Akūtu panākumu biežums, citi klīniskie mērķparametri un SAQ-7, kas mērīti līdz 5 gadiem pēc procedūras.
Primārie iznākumi	12 mēnešu TLF: 2,35 % (28/1 189) DynamX grupā un 2,77 % (33/1 192) Resolute Onyx grupā, līdzvērtīgums $p < 0,001$.
Galvenie sekundārie iznākumi	Orientieru analīze par 6–12 mēnešiem TLF notikumiem uzrādīja ievērojamu TLF rādītāja samazinājumu DynamX grupai (log-rank p vērtība = 0,0031). Pēc 6 mēnešiem DynamX grupai tika novērota saplokoša Kaplan-Meier līkne, savukārt Resolute Onyx grupai — līkne bez plato.

	Ierīces un procedūras panākumu rādītāji bija līdzīgi augsti DynamX grupā un Resolute Onyx grupā (attiecīgi 99,6 % salīdzinājumā ar 99,9 % un 99,5 % salīdzinājumā ar 99,8 %). DynamX grupai tika novērota noteikta vai iespējama ierīces tromboze 0,68 % un Resolute Onyx grupai 0,51 % 12 mēnešu laikā. Nevienā no sekundārajiem klīniskajiem mērķparametriem netika novērotas arī statistiskās atšķirības starp grupām, izņemot nemērķa asinsvada MI.
Secinājumi	Pētījums atbilda savam primārajam mērķparametram, pierādot 12 mēnešu TLF biežumu 2,35 % DynamX grupā un 2,77 % Resolute Onyx DES grupā ($p < 0,001$ līdzvērtīgumam) lielā RCT pacientiem, kas iekļauti ikdienas klīniskajā praksē, tostarp trīs ceturdaļām pacientu, kas ir AKS pacienti. No 6 līdz 12 mēnešiem DynamX uzrādīja labvēlīgu klīnisko veiktspēju, kas, visticamāk, ir efektīva pašnoārdīšanas mehānisma un hemodinamiskās modulācijas atjaunošanās dēļ, salīdzinot ar pirmajiem 6 mēnešiem. Tādējādi DynamX bioadapters izmantošanas iespējamie ieguvumi atsvēr tā paredzētās lietošanas riskus.

10.0 PACIENTU ATLAISE UN ĀRSTĒŠANA

10.1 Ārstēšanas individualizēšana

Pirms DynamX SECBS izmantošanas rūpīgi jāapsver riski un ieguvumi katram pacientam. Novērtējamos pacientu atlaides faktoros jāiekļauj vērtējums par antikoagulantu lietošanas risku. DynamX SECBS implantēšanai nedrīkst apsvērt personas, kuras nepanes uz vadlīnijām balstītu duālu antiagregantu terapiju. No bioadapters implantēšanas parasti jāizvairās tiem pacientiem ar lielāku asiņošanas risku (piemēram, pacientiem, kam nesen bijis aktīvs gastrīts vai peptiskās čūlas slimība), kam būtu kontrindicēta antikoagulantu lietošana.

Jāapsver blakusslimības, kas palielina slikta sākotnējā rezultāta vai neatliekamas šuntēšanas operācijas risku (cukura diabēts, nieru mazspēja un smaga aptaukošanās).

Trombozi pēc bioadapters implantēšanas ietekmē vairāki sākotnējie angiogrāfiskie un procedūras faktori. Tie ir gadījumi, kad asinsvada diametrs nepārsniedz 2,0 mm, procedūras laikā rodas tromboze vai pēc bioadapters implantēšanas ir vāja distālā plūsma un/vai disekcija. Pacientiem ar vainagartērijas bioadapters implantu tromba vai disekcijas saglabāšanos uzskata par sekojošas trombotiskās oklūzijas rādītāju. Pirmajā mēnesī pēc bioadapters implantēšanas šie pacienti jāuzrauga īpaši uzmanīgi.

Lietošana neatbilstīgi norādītajām lietošanas indikācijām ir aizliegta. Zāles izdalošo stentu/ierīču izmantošanai pacientiem un bojājumiem neatbilstīgi norādītajām indikācijām var būt paaugstināts blakusparādību risks, tostarp ierīces tromboze, ierīces embolizācija, miokarda infarkts vai nāve.

10.2 Paredzētā pacientu populācija

DynamX SECBS paredzētā pacientu populācija ir pacienti ar simptomātisku išēmisku sirds slimību atsevišķu *de novo* dabīgo vainagartērijas bojājumu dēļ.

Ierobežojumi

DynamX SECBS drošums un efektivitāte nav pierādīta pacientiem ar tālāk norādītajiem stāvokļiem:

- neizārstēts trombs bojājuma vietā;
- vainagartērijas atsaucē asinsvada diametrs ir < 2,0 mm;
- bojājums kreisajā galvenajā vainagartērijā, ostiāli bojājumi vai bojājumi sazarojumā;
- difūza slimība vai vāja izplūde distāli attiecībā pret noteiktajiem bojājumiem;
- pārklājas vairāk nekā divi bioadapteri (trombozes un restenozes riska dēļ);
- restenoze stenta iekšpusē;
- bojājums, kas atrodas arteriālajā vai zemādas vēnas transplantātā.

Mehānisku aterektomijas ierīču (virzāmu aterektomijas katetru, rotējošu aterektomijas katetru) vai lāzera angioplastijas katetru izmantošanas drošums un efektivitāte bioadaptera restenozes ārstēšanā nav pierādīta.

Grūtniecība

Grūtniecība, C kategorija: nav veikti atbilstoši pētījumi ar sirolimu vai DynamX bioadapteru grūtniecēm vai vīriešiem, kas plāno kļūt par tēviem. Pirms DynamX bioadaptera implantēšanas un 1 gadu pēc implantēšanas jāizmanto efektīva kontracepcijas metode. DynamX bioadapteru grūtniecības laikā vajadzētu izmantot tikai tad, ja iespējamais ieguvums ir lielāks par risku embrijam vai auglim. Šī informācija ir jāapspriež ar pacientiem.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai sirolims izdalās cilvēka pienā. Sirolima farmakokinētiskais un drošuma profils zīdaiņiem nav zināms. Tā kā līdzīgas zāles izdalās cilvēka pienā un tā kā iespējama sirolima izraisītu nevēlamo reakciju attīstība zīdaiņiem, lēmums pārtraukt zīdīšanu vai implantēt bioadapteru jāpieņem, izvērtējot bioadaptera nozīmīgumu mātei. Šī informācija ir jāapspriež ar pacientiem.

11.0 INFORMĀCIJA PAR KLĪNISKO IZMANTOŠANU

11.1. Nepieciešamie materiāli

- Piemērots(-i) vadītājkatetri(-i) (iekšējais diametrs vismaz 5 Fr vai 0,058 collas)
- 2–3 šļirces
- Parasts sterils heparinizēts fizioloģiskais šķīdums
- Vadītājstīga: 0,36 mm (0,014 collas) (maksimālais ārējais diametrs) x 175 cm (minimālais garums)
- Rotējošs hemostāzes vārsts
- 60 % kontrastviela, kas atšķaidīta attiecībā 1:1 ar parastu fizioloģisko šķīdumu
- Piepildīšanas ierīce
- Trīsvirzienu noslēgkrans
- Vērpšanas ierīce
- Vadītājstīgas ievadītājs

11.2. Bioadaptera izmēra atlase

Ārstētajam bojājuma garumam jābūt mazākam par nominālo bioadaptera garumu. Informāciju par bioadaptera diametra noteikšanu skatiet atbilstības tabulā uz izstrādājuma etiķetes.

11.3. Izņemšana no iepakojuma

11.3.1. Uzmanīgi aplūkojiet iepakojumu, vai tas nav bojāts. **Nelietot, ja iesaiņojums ir bojāts vai atvērts.**

11.3.2. Ar aseptisku tehniku atplēsiet maisiņu, atsedzot sterilo katetru.

11.3.3. Ar aseptisku tehniku nogādājiet sterilo katetru sterilajā zonā.

11.4. Apskate pirms izmantošanas

11.4.1. Uzmanīgi izņemiet bioadaptera sistēmu ar apvalku no stīpas. Uzmanieties, lai neaizķertu apvalka malu uz stīpas sānu atzarojuma, kas var nejauši atsegt apvalku un atsegt bioadapteru.

11.4.2. Pirms lietošanas rūpīgi apskatiet, vai katetrs nav ielocījies, saliecies vai kā citādi bojāts. Neizmantojiet, ja pamanīts bojājums vai ja ierīce ir netīši piesārņota.

11.4.3. Pārliecinieties, ka bioadapters atrodas starp starojuma necaurļaidīgajām balona atzīmēm.

11.5. Pievadīšanas sistēmas sagatavošana

11.5.1. Sagatavojiet vadītājkatetru, vadītājstīgu un piepildīšanas ierīci darbam atbilstoši ražotāja norādījumiem.

11.5.2. Uzmanīgi bīdiet aizsargapvalku, kas pārklāj bioadaptera/balona segmentu, nostiprinot apvalku distālajā galā starp īkšķi un pirkstu, vienlaikus uzmanīgi velkot apvalku un piestiprināto stiletu un nodrošinot, ka nepieskaraties bioadapteram/balonam.

11.5.3. Skalojiet bioadaptera sistēmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot skalošanas adatu.

Uzmanību! Skalojot vadītājstīgas lūmenu, jāizvairās no manipulācijām ar bioadapteru, jo šādi to var atraut no balona.

11.5.4. Iepildiet 5 ml kontrastvielas un heparinizēta fizioloģiskā šķīduma maisījumu (1:1) 20 ml šļircē.

11.5.5. Piestipriniet pievadīšanas sistēmas proksimālajai galviņai un 10 sekundes uzturiet negatīvu spiedienu.

11.5.6. Pavērsiet šļirces galu lejup un lēnām atbrīvojiet spiedienu līdz neitrālam.

11.5.7. Piestipriniet sagatavoto piepildīšanas ierīci katetra pieslēgvietai un saglabājiet neitrālu spiedienu.

Uzmanību! Pievadot bioadapteru bojājuma vietai, nepiemērojiet negatīvu spiedienu piepildīšanas ierīcei.

11.6. Pievadīšanas procedūra

11.6.1. Sagatavojiet piekļuves vietu asinsvadam saskaņā ar standarta praksi.

11.6.2. Veiciet bojājuma vietas iepriekšēju paplašināšanu ar balonu, kas ir īsāks par bioadapteru.

11.6.3. Saglabājiet neitrālu spiedienu piepildīšanas ierīcē un atkārtoti novietojiet pievadīšanas sistēmu uz vadītājstīgas.

11.6.4. Atveriet rotējošo hemostāzes vārstu līdz galam, lai bioadaptera un pievadīšanas sistēmas ievade būtu viegla.

Piezīme. Ja kādā brīdī jūtama neparasta pretestība, nosakiet tās cēloni pirms procedūras turpināšanas un, ja nepieciešams, rīkojieties atbilstoši piesardzības pasākumiem par bioadaptera izņemšanu.

11.6.5. Pievelciet hemostāzes vārstu un virziet bioadaptera sistēmu pa vadītājstīgu uz bojājuma vietu, saglabājot stabilu vadītājkatetra un vadītājstīgas pozīciju.

11.7. *Bioadaptera izplešana*

11.7.1. Pirms bioadaptera paplašināšanas vēlreiz pārbaudiet bioadaptera atrašanās vietu attiecībā pret balona marķieriem, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju.

11.7.2. Fluoroskopijas kontrolē piepildiet bioadaptera sistēmu līdz nominālajam spiedienam vai līdz bioadapters šķiet pilnībā izplests. Uzturiet spiedienu 15–30 sekundes. Lai izplešanās būtu optimāla, bioadapteram pilnībā jāsaskaras ar asinsvada sienīgu un bioadaptera iekšējam diametram jāatbilst atsauces asinsvada diametram.

Piezīme. Nepārsniedziet nominālo pārplīšanas spiedienu.

11.7.3. Ja izplestais bioadapters jāpaplašina vēl vairāk, var izmantot lielāka diametra spiedienam nepakļaujošos balonu, kas ir īsāks par izplesto bioadapteru. Jāuzmanās, lai neatrautu tikko izplesto bioadapteru, kad to šķērso ar balonkatetru.

Neizpletiet bioadapteru vairāk par norādīto maksimālo iekšējo diametru (4 tabula).

4. tabula. DynamX SECBS maksimālais izplešanas diametrs

Nominālais bioadaptera diametrs (mm)	Maksimālais bioadaptera izplešanas diametrs (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. *Izņemšanas procedūra*

11.8.1. Pirms pievadīšanas sistēmas izņemšanas pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots. Tas var ilgt 30 sekundes, un ilgumu var ietekmēt ierīces izmērs, kontrastvielas zīmols un atšķaidījums.

11.8.2. Saglabājot vadītājstīgas novietojumu, izņemiet pievadīšanas sistēmu.

11.8.3. Atkārtojiet angiogrāfijas procedūru, lai novērtētu segmentu ar implantēto bioadapteru. Ja nav sasniegts pietiekams paplašinājums, rīkojieties atbilstoši norādījumiem sadaļā Bioadaptera izplešana. **Pārliecinieties, ka bioadapters nav nepietiekami paplašināts.**

11.9. *Bioadaptera / pievadīšanas sistēmas izņemšana (pirms izplešanas)*

11.9.1. Ja bioadaptera sistēma jāizņem pirms izplešanas, nodrošiniet, ka vadītājkatetrs ir koaksiāli novietots relatīvi pret pievadīšanas sistēmu, un uzmanīgi atvelciet bioadaptera / pievadīšanas sistēmu vadītājkatetrā.

11.9.2. Ja, piekļūstot bojājumam vai izņemot bioadaptera pievadīšanas sistēmu pirms bioadaptera implantēšanas, **jebkurā brīdī jūtama neparasta pretestība, izņemiet pievadīšanas sistēmu kā vienu vienību.**

Izņemot pievadīšanas sistēmu kā vienu vienību, jāievēro šādi norādījumi:

- Neievelciet (neatvelciet) pievadīšanas sistēmas bioadaptera/balona daļu vadītājkatetrā.
- Pozicionējiet balona proksimālo marķieri distāli vadītājkatetra galam.

- Virziet vadītājstīgu vainagartērijas anatomijā pēc iespējas distālāk, ciktāl tas ir droši.
- Lai bioadapters pievadīšanas sistēmu nostiprinātu pie vadītājkatetra, pievelciet rotējošo hemostāzes vārstu; pēc tam izņemiet vadītājkatetu un bioadapters sistēmu kā vienu vienību.
- Ja vadītājstīgas pozīcija jā saglabā turpmākai piekļuvei artērijai/bojājumam, atstājiet vadītājstīgu vietā un izņemiet visus pārējos sistēmas komponentus.

Ja šos norādījumus neievēro un/vai izņemšanas gaitā bioadapters ievadīšanas sistēmai piemēro pārmērīgu spēku, var zaudēt bioadaptersu un/vai pievadīšanas sistēmas komponentus vai kādu no tiem sabojāt.

12.0 INFORMĀCIJA PAR IEPAKOJUMU

Iepakojumā ir viens DynamX bioadapters, kas iepriekš novietots uz pievadīšanas sistēmas, un viena skalošanas adats. Lietošanas pamācības dokuments, pacienta implanta karte ar informācijas brošūru un atbilstības karti ir iekļauti iepakojumā.

DynamX SECBS tiek piegādāta sterilizēta ar elektronstaru apstarošanu un nepirogēna neatvērtos, nebojātos iepakojumos.

Paredzēta tikai vienreizējai izmantošanai. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti.

Glabāt $\leq 25^{\circ}\text{C}$ temperatūrā. Izmantojiet līdz „Izlietot līdz” datumam, kas norādīts uz iepakojuma.

UZMANĪBU! NEIZMANTOJĒT, JA IEPAKOJUMS IR JEBKĀDĀ VEIDĀ BOJĀTS.

13.0 PATENTI

ASV un ārvalstu patenti gaida apstiprinājumu

14.0 GARANTIJAS SAISTĪBU ATRUNA

NAV TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, NEDZ ARĪ NEIEROBEŽOTĀ APMĒRĀ NEKĀDAS NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM. ELIXIR MEDICAL NEVIENAS PERSONAS VAI ORGANIZĀCIJAS PRIEKŠĀ NEUZŅEMAS ATBILDĪBU NE PAR KĀDIEM MEDICĪNISKIEM IZDEVUMIEM VAI TIEŠIEM, NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM BOJĀJUMIEM, KO IZRAISĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANA, DEFEKTI, DARBĪBAS TRAUCĒJUMI VAI NEPAREIZA DARBĪBA, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI ŠĀDU BOJĀJUMU PRASĪBAS PAMATĀ IR GARANTIJA, LĪGUMS, CIVILTIESĪBU PĀRKĀPUMS VAI KAS CITS. NEVIENAI PERSONAI NAV PILNVARU PIEDĒVĒT ELIXIR MEDICAL NEKĀDA VEIDA PĀRSTĀVniecību VAI GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ IZSTRĀDĀJUMU.

Iepriekš noteiktais izņēmums un ierobežojumi nav paredzēti tam un tos nedrīkst interpretēt tā, ka tie būtu pretrunā ar obligātajiem piemērojamo tiesību aktu nosacījumiem. Ja kādu daļu vai terminu šajā garantijas atrunā kompetentas jurisdikcijas tiesa atzinusi par pretlikumīgu, ar likumu nepiemērojamu vai par tādu, kas ir pretrunā ar piemērojamiem tiesību aktiem, tas neietekmē pārējo šīs garantijas atrunas daļu spēkā esamību.

	Ražotājs		Temperatūras augšējā robeža
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Neizmantot atkārtoti
	Izgatavošanas datums		Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību
	„Izlietot līdz“ datums		Uzmanību!
	Partijas kods		Nepirogēns
	Kataloga numurs		Medicīniskā ierīce
	Importētājs		Ierīces unikālais identifikators
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu		Ātra nomaiņa
	Nesterilizēt atkārtoti		Vadītājkatetrs
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts		Satur bīstamu vielu
	Vienas sterilās barjeras sistēma		MR drošs, ievērojot nosacījumus
	Satur ārstniecisku vielu		



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