



INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Nederlands	2
------------------	---



Uitsluitend voor export – niet voor verkoop in de VS

Algemene informatie:

- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die opgeleid zijn in het gebruik van angiografie en percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA).
- De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor dit hulpmiddel is beschikbaar voor digitaal downloaden in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het is gekoppeld aan de Basic UDI-DI. De URL naar Eudamed is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. De Basic UDI-DI voor het DynamX sirolimus-eluerende coronaire Bioadapter-systeem is: 081750801DynamXVIR4F.
- In de verpakking van het hulpmiddel bevindt zich een implantaatkaart voor patiënten en folder waarin informatie wordt beschreven die op de kaart moet worden genoteerd. De kaart moet worden ingevuld door een zorgverlener zoals beschreven in de folder en vervolgens aan de patiënt worden overhandigd.
- Al het medische afval dat tijdens de implantatieprocedure wordt gegenereerd, moet veilig worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis.
- De Bioadapter is een permanent implantaat en is niet bedoeld om na implantatie te worden verwijderd.

1.0 PRODUCTBESCHRIJVING

Het DynamX sirolimus-afgevend coronaire Bioadapter-systeem (DynamX SECBS) is ontworpen om beide functionele aspecten van coronairlijden aan te pakken. Het hulpmiddel verbetert de lumendiameter en herstelt de hemodynamische modulatiefunctie van arteriën (herstel van de pulsatiliteit en compliantie van het bloedvat). Na implantatie van de bioadapter wordt deze ontgrendeld na ontbinding van het polymeer. Na het ontgrendelen splitst het hulpmiddel zich op in drie onafhankelijke spiraalvormige strengen en biedt het essentiële dynamische radiale ondersteuning (versteving) van de aangetaste vaatwand, waardoor de pulsatiliteit en compliantie kunnen worden hersteld. Zo herstelt de DynamX SECBS zowel de lumenale doorstroming als de fysiologische mechanica van het bloedvat.

Het DynamX SECBS bestaat uit een voorgemonteerde, met een ballon expandeerbare Bioadapter van een kobalt-chroomlegering. De grootste implantaatmaat bevat ongeveer 0,07 g kobaltchroomlegering. Het Bioadapter-patroon bevat ontgrendelbare elementen die met gelijke tussenafstanden over de lengte zijn verdeeld, en is bedekt met een in eigen huis ontwikkelde, biologisch resorbeerbare polymeerbasiscoating op polylactidebasis. Het actieve farmaceutische bestanddeel op de DynamX Bioadapter is sirolimus (ook wel rapamycine genoemd). Sirolimus is een macrocyclisch lacton. Ongeveer 7 mcg sirolimus per mm Bioadapter-lengte (100-200 mcg/cm²) wordt afgegeven via de bioresorbeerbare polymeer topcoating, waardoor een meerderheid van het geneesmiddel met geleidelijke afgifte in ongeveer 4 weken kan vrijkomen. De grootste totale hoeveelheid polymeer op een DynamX Bioadapter is ongeveer 0,0031 gram.

Het DynamX-plaatsingssysteem omvat een plaatsingssysteem voor snelle uitwisseling met een ballon en distale schacht vervaardigd van een nylonmengsel en een roestvrijstalen hypotube in de proximale schacht. De totale werklengte van het plaatsingssysteem is 140 cm. Er bevinden zich twee radiopake markeringen onder de ballon als hulp bij de visualisatie, die een nauwkeurige Bioadapter-plaatsing vergemakkelijken. Er zijn tevens twee proximale markeringen op de schacht van het plaatsingssysteem (90 cm en 100 cm vanaf de distale tip) die de relatieve positie van het plaatsingssysteem ten opzichte van het uiteinde van de tip van een brachiale of femorale geleidekatheter aangeven. Het plaatsingssysteem is compatibel met voerdraden van 0,36 mm (0,014 inch) en geleidekatheters van 5 French (binnendiameter van ten minste 1,47 mm [0,058 inch]).

De specificaties op het DynamX SECBS-label staan samengevat in **Tabel 1** hieronder.

Tabel 1: Specificaties op het DynamX SECBS-label

Catalogusnummer	Nominale diameter geëxpandeerde Bioadapter (mm)	Nominale lengte Bioadapter (mm)	Nominaal sirolimusgehalte (µg)	Nominale druk* (atm)	Nominale barstdruk (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

Catalogusnummer	Nominale diameter geëxpandeerde Bioadapter (mm)	Nominale lengte Bioadapter (mm)	Nominaal sirolimusgehalte (µg)	Nominale druk* (atm)	Nominale barstdruk (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

*Zie verpakkingslabel voor informatie over productconformiteit.

Klinisch voordeel:

De DynamX SECBS is bestemd voor gebruik bij patiënten met symptomatische ischemische hartziekte. De belangrijkste symptomen in verband met deze ziekte-toestand zijn angina pectoris, verminderde inspanningstolerantie, hartritmestoornissen, myocardiinfarct en hartfalen. Het gebruik van geneesmiddel-eluerende coronaire bioadapters, waaronder het DynamX SECBS, heeft aangetoond de bloedstroom te herstellen door de diameter van het coronaire lumen te verbeteren, hemodynamische modulatie te herstellen en de plaqueprogressie bij deze patiënten te verminderen, waardoor de incidentie van deze symptomen wordt verminderd. Raadpleeg paragraaf 9.0 voor de gekwantificeerde klinische voordelen. Klinische onderzoeken.

2.0 WIJZE VAN LEVERING

Steriel: Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met E-straling en is niet pyrogeen. **Dit hulpmiddel niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.**

Inhoud: Eén DynamX sirolimus-eluerend coronair Bioadapter-systeem
Eén spoelnaald
Eén gebruiksaanwijzing
Eén implantaatkaart voor de patiënt met informatiefolder
Eén conformiteitstabel
Eén zuurstofabsorbeerder

Bewaren: Bewaren bij $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Afvoer: Al het medische afval dat tijdens de implantatieprocedure wordt gegenereerd, moet veilig worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis.

3.0 BEOOGD DOELEIND, INDICATIES VOOR GEBRUIK, BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

3.1 Beoogd doeleind

Het DynamX® sirolimus-eluerende coronaire Bioadapter-systeem is bedoeld om de diameter van het coronaire lumen te verbeteren, de hemodynamische modulatie te herstellen en de plaqueprogressie te verminderen bij patiënten met symptomatische ischemische hartziekte. De DynamX Bioadapter is een permanent ontkoppelend implantaat dat als ondersteuning het geneesmiddel sirolimus bevat. Het DynamX-plaatsingssysteem is bedoeld als katheter voor eenmalig gebruik voor het plaatsen en ontplooiën van de Bioadapter bij de doellaesie.

3.2 Indicaties voor gebruik

Het DynamX® sirolimus-eluerende coronaire Bioadapter-systeem is geïndiceerd voor het verbeteren van de diameter van het coronaire lumen, het herstellen van hemodynamische modulatie en het verminderen van plaqueprogressie bij patiënten met symptomatische ischemische hartziekte als gevolg van discrete *de novo* laesies in de native coronaire arteriën met een diameter van het referentievat tussen 2,0 en 4,0 mm en een lengte van ≤ 44 mm. De Bioadapter is bedoeld als een permanent ontkoppelend implantaat.

4.0 CONTRA-INDICATIES

Het DynamX sirolimus-eluerend coronaire Bioadapter-systeem is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- Patiënten bij wie een behandeling met aggregatieremmers en/of anticoagulantia gecontra-indiceerd is.
- Patiënten die een laesie hebben die volledige uitzetting van een angioplastiekbalkon verhindert.
- Personen die allergisch zijn voor kobalt-chroomlegeringen (inclusief de hoofdelementen kobalt, chroom, wolfraam en nikkel), polymeren op basis van polylactide, polyglycolide of polycaprolacton, sirolimus (of derivaten ervan), kunnen een allergische reactie krijgen op dit implantaat.

5.0 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

- Aangezien het gebruik van dit product het risico van trombose, vaatcomplicaties en/of bloedingen met zich meebrengt, dient het selecteren van patiënten zorgvuldig te geschieden.
- Personen die de door richtlijnen voorgeschreven duale trombocytenaggregatieremmers (DAPT) niet kunnen verdragen, komen niet in aanmerking voor implantatie van het DynamX SECBS.
- De Bioadapter mag alleen worden geïmplantéerd door artsen die daarvoor de benodigde opleiding hebben genoten.
- Wanneer na het plaatsen blokkering van de Bioadapter optreedt, kan hernieuwde dilatatie van het arteriële segment met de Bioadapter vereist zijn.
- Om het risico van corrosie door verschillende metalen te voorkomen, mogen producten van verschillende materialen niet zo naast elkaar worden geplaatst dat ze elkaar kunnen overlappen of raken.
- De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van mechanische atherectomie-instrumenten (directionele atherectomiekatheters, rotationele atherectomiekatheters) of laser-angioplastiekkatheters gecombineerd met implantatie van de DynamX Bioadapter, zijn niet vastgesteld.

VOORZORGSMATREGELEN

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren van het hulpmiddel kan leiden tot verlies van werkzaamheid van de geneesmiddelcoating en/of beschadiging en/of verontreiniging van het hulpmiddel, wat herhaling van de ingreep noodzakelijk kan maken en/of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

5.1 *Hantering van de Bioadapter*

- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik.** Dit hulpmiddel niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. De op het label vermelde uiterste gebruiksdatum moet in acht worden genomen.
- **Verwijder de Bioadapter niet van het plaatsingssysteem;** verwijdering kan beschadiging en/of embolisatie van de Bioadapter tot gevolg hebben. Het DynamX SECBS is bedoeld om als één systeem te functioneren. De Bioadapter is niet bedoeld om opnieuw op een ander plaatsingshulpmiddel te worden geladen. Pogingen om de Bioadapter opnieuw te laden kunnen de Bioadapter beschadigen en/of tot embolisatie leiden.
- Er moet speciaal op worden gelet dat de Bioadapter op het plaatsingssysteem niet wordt aangeraakt of op welke wijze dan ook wordt verstoord. Dit is vooral belangrijk bij het verwijderen van de katheter uit de verpakking (zak, spoel, Bioadapter-huls), plaatsing over de voerdraad en opvoeren door de roterende hemostaseklepadapter en het aanzetstuk van de geleidekatheter.
- Manipuleer de Bioadapter niet met de vingers (bijv. 'rollen') omdat de Bioadapter hierdoor kan losraken van het plaatsingssysteem.
- Gebruik alleen het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik nooit lucht of enig ander gasvormig middel om de ballon te vullen, omdat de ballon hierdoor ongelijkmatig zal expanderen, waardoor de Bioadapter moeilijk te ontplooien is.

5.2 *Plaatsing van de Bioadapter*

- Voor een veilige plaatsing van de Bioadapter moet de laesie voorgedilateerd worden.
- **Voorafgaand aan ontplooiing van de Bioadapter mag de ballon** niet anders dan staat aangegeven geprepareerd of voorgevuld worden. Pas de ballonspoeltechniek toe die wordt beschreven in de paragraaf Voorbereiding van het plaatsingssysteem.
- Het implanteren van een Bioadapter kan leiden tot dissectie van het bloedvat distaal of proximaal van het gedeelte met Bioadapter en tot acute afsluiting van het bloedvat waardoor een aanvullende behandeling nodig is (bijv. CABG, verdere dilatatie of het plaatsen van meer Bioadapters). Als er meer Bioadapters moeten worden geplaatst, moeten Bioadapter-materialen van soortgelijke samenstelling worden gebruikt.
- Wanneer meerdere laesies moeten worden behandeld, moet de Bioadapter eerst in de distale en daarna in de proximale laesie worden geplaatst om te voorkomen dat de proximale Bioadapter van zijn plaats komt.
- Expandeer de Bioadapter niet als deze niet goed in het bloedvat gepositioneerd is (zie Voorzorgsmaatregelen bij het verwijderen van de Bioadapter/het plaatsingssysteem).
- Door het plaatsen van een Bioadapter kan de doorgankelijkheid van een zijtak in gevaar worden gebracht.
- **Zorg dat de op het productlabel vermelde nominale barstdruk niet wordt overschreden.** Tijdens het vullen dient de ballondruk te worden bewaakt. Het gebruik van een druk die hoger is dan de specificatie op het productlabel kan een scheur in de ballon en/of beschadiging van het bloedvat tot gevolg hebben.

- Mocht er op enig moment tijdens het benaderen van de laesie of het verwijderen van het plaatsingssysteem vóór Bioadaptor-implantatie ongewone weerstand worden gevoeld, dan moet het systeem als één geheel worden verwijderd volgens de Voorzorgsmaatregelen bij het verwijderen van de Bioadaptor/het plaatsingssysteem.
- Methoden voor het verwijderen van de Bioadaptor (het gebruik van meerdere draden, snares en/of pincetten) kunnen verder letsel van het coronaire vaatstelsel en/of de vasculaire toegangsplaats tot gevolg hebben.
- Verder expanderen van een ontplooid Bioadaptor kan flowbeperkende dissectie veroorzaken. Dit kan worden behandeld door een andere Bioadaptor te implanteren. Bij gebruik van meerdere Bioadaptors moeten de uiteinden elkaar enigszins overlappen (1 - 2 mm).
- Het effect van overlappende Bioadaptors op het vaatstelsel is niet klinisch getest met dit hulpmiddel; overlapping mag dus alleen in medisch noodzakelijke gevallen worden toegepast.
- Zorg dat de Bioadaptor niet onvoldoende gedilateerd is. Als de ontplooid Bioadaptor niet volledig tegen de vaatwand aanligt, kan de Bioadaptor verder worden geëxpandeerd met een niet-flexibele hogedrukballon die iets korter is dan de Bioadaptor. De randen van de ballon mogen niet buiten het gebied met geïmplanteerde Bioadaptor uitsteken.

5.3 *Verwijdering van de Bioadaptor/het plaatsingssysteem (voorafgaand aan ontplooiing)*

- Als het nodig is een Bioadaptor-systeem voorafgaand aan ontplooiing te verwijderen, zorg dan dat de geleidekatheter coaxiaal is gepositioneerd ten opzichte van het plaatsingssysteem en trek de Bioadaptor/het plaatsingssysteem voorzichtig terug in de geleidekatheter.
- Een niet-ontplooid Bioadaptor mag slechts eenmaal in de geleidekatheter worden teruggetrokken. Verdere beweging in en uit door het distale uiteinde van de geleidekatheter mag niet worden uitgevoerd, omdat de Bioadaptor hierdoor beschadigd of ontwricht kan raken.
- Mocht er **op enig moment** tijdens het benaderen van de laesie of het verwijderen van het plaatsingssysteem **ongewone** weerstand worden ondervonden, dan moet het plaatsingssysteem samen met de geleidekatheter als één geheel worden verwijderd.

Handel als volgt bij het als één geheel verwijderen van het plaatsingssysteem:

- Trek het Bioadaptor-/ballongedeelte van het plaatsingssysteem niet terug in de geleidekatheter.
- Positioneer de proximale ballonmarkering net distaal van de tip van de geleidekatheter.
- Voer de voerdraad zo ver distaal in de coronaire anatomie op als veiligheidshalve verantwoord is.
- Draai de draaibare hemostaseklep aan om het plaatsingssysteem vast te zetten op de geleidekatheter; verwijder daarna de geleidekatheter en het plaatsingssysteem als **één geheel**.
- Verwijder alle overige componenten van het systeem behalve de voerdraad als de voerdraad nog gebruikt moet worden voor een volgende benadering van een arterie of laesie.
- Als deze stappen niet worden gevolgd en/of er overmatige kracht wordt uitgeoefend op het plaatsingssysteem, kan dit mogelijk leiden tot verlies of beschadiging van de Bioadaptor en/of componenten van het plaatsingssysteem.

5.4 Procedure na de implantatie

Wees voorzichtig wanneer u met een voerdraad, ballon of plaatsingssysteem een recent ontplooid Bioadaptor passeert om te voorkomen dat u de Bioadaptor-configuratie verstoort.

5.4.1 Veiligheidsinformatie voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)

 MR-voorwaardelijk	
MRI-veiligheidsinformatie Een patiënt met het DynamX sirolimus-eluerende coronaire Bioadapter-systeem kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam/identificatie van het hulpmiddel	DynamX sirolimus-eluerend coronair Bioadaptor-systeem
Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld	1,5 T of 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF-excitatie	Cirkelvormig gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Zendspoel voor het gehele lichaam, RF-zend-ontvangstspoel voor het hoofd
Maximale SAR voor het gehele lichaam	2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Limieten voor scanduur	2,0 W/kg gemiddelde SAR voor het gehele lichaam gedurende 15 minuten continue RF (een reeks of opeenvolgende reeksen/scans zonder pauzes)
MRI-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 6 mm veroorzaken.
Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	

Informatie over MRI-compatibiliteit moet met patiënten worden besproken.

6.0 AAN BEPERKINGEN ONDERWORPEN STOFFEN

Een of meer componenten van dit hulpmiddel bevatten de volgende als CMR 1B gedefinieerde stoffen in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent:

Kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0

Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd uit kobaltlegeringen en roestvrijstaallegeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaken.

7.0 INFORMATIE OVER HET GENEESMIDDEL

7.1 Werkingsmechanisme

Sirolimus is een macrocyclisch lacton met immunosuppressieve en antiproliferatieve eigenschappen. Sirolimus bindt zich aan het immunofiline, FK-bindend Proteïne-12 (FKBP-12), om een immunosuppressief complex te genereren. Dit complex bindt zich aan en remt de activering van mTOR (mammalian Target of Rapamycin), een belangrijke regulerende kinase. Deze remming onderdrukt de door cytokine gereguleerde celproliferatie, waardoor de progressie van de G1- naar de S-fase van de celcyclus wordt geremd. De antiproliferatieve stof sirolimus is bedoeld om restenose te verminderen als aanvulling op de coronaire interventie met behulp van het DynamX SECBS.

7.2 Interactie met geneesmiddelen

Hoewel er geen specifieke klinische gegevens beschikbaar zijn, kunnen geneesmiddelen zoals tacrolimus die via hetzelfde bindingseiwit (FKBP) werken, de werkzaamheid verstoren van sirolimus of geneesmiddelen van het rapamycinetype lijken. Er is geen onderzoek naar geneesmiddelinteracties gedaan. Geneesmiddelen van het rapamycinetype worden door CYP3A4 gemetaboliseerd. Sterke remmers van CYP3A4 (bijv. ketoconazol) leiden mogelijk tot een toename in blootstelling aan sirolimus tot niveaus die in verband zijn gebracht met systemische effecten, met name als er meerdere Bioadaptors zijn ontplooid. Er moet ook rekening worden gehouden met systemische blootstelling aan sirolimus- of geneesmiddelen van het rapamycinetype als de patiënt tegelijkertijd wordt behandeld met systemische immunosuppressiva. Grapefruit kan het metabolisme van sirolimus mogelijk verstoren. Informatie over geneesmiddelinteractie moet met patiënten worden besproken.

7.3 Mutagenese, carcinogeniteit en reproductietoxiciteit

7.3.1 Mutagenese

Sirolimus was niet genotoxisch in de in vitro bacteriële omgekeerde mutatietest, de Chinese hamster-ovariumcel-chromosomale aberratie-test, de muis-lymfoomcel-forwardmutatie-test of de in vivo muis-micronucleus-test.

7.3.2 Carcinogeniteit

Er zijn geen formele carcinogeniteitstests uitgevoerd op de DynamX Bioadaptor. Het carcinogeen potentieel van de DynamX Bioadaptor is minimaal op basis van de beperkte periode van afgifte van sirolimus, de aanwezige soorten en hoeveelheden materialen en de gunstige uitkomsten en resultaten van de mutagenesetests.

7.3.3 Reproductietoxiciteit

Er zijn geen formele tests naar reproductietoxiciteit uitgevoerd op de DynamX Bioadaptor. Het potentieel voor reproductietoxiciteit van de DynamX Bioadaptor is minimaal op basis van de beperkte periode van afgifte van sirolimus en de aanwezige soorten en hoeveelheden materialen.

8.0 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke incidenten, ernstige incidenten en ongewenste voorvallen (in alfabetische volgorde) komen overeen met de implantatie van een coronaire stent of PTCA-procedure en omvatten:

- abrupte sluiting
- allergische reactie (overgevoeligheid voor polymeren op basis van polylactide, polyglycolide of polycaprolacton, of voor kobalt-chroomlegeringen)
- aneurysma, pseudoaneurysma
- angina
- aritmieën
- arterioveneuze fistel
- beroerte/TIA (transient ischemic attack)
- beschadiging van het bloedvat, waardoor CABG nodig is
- bloeding
- dissectie, perforatie of scheuren van de coronaire arterie
- embolie (lucht, weefsel, hulpmiddel of trombus)
- geneesmiddelreacties op trombocytenaggregatieremmers/antistollingsmiddelen of contrastmiddelen
- harttamponnade
- hypotensie/hypertensie
- infectie en pijn op de inbrengplaats
- losraken van het hulpmiddel/niet kunnen verwijderen van het hulpmiddel, waardoor chirurgische verwijdering vereist is
- migratie, embolisatie of verkeerde plaatsing van de Bioadaptor
- myocardischemie en/of -infarct
- occlusie van de arterie
- onvermogen om het hulpmiddel op de beoogde plaats te plaatsen
- overlijden
- perifere ischemie
- restenose van de behandelde slagader
- trombose (acuut, subacuut of laat)
- vaatspasme
- ventrikelfibrilleren

De volgende bijkomende bijwerkingen/complicaties kunnen zich onder andere voordoen bij het gebruik van sirolimus of geneesmiddelen van het rapamycinetype:

- acne
- diarree of constipatie
- hoofdpijn
- huiduitslag
- infecties van de bovenste luchtwegen of urinewegen
- misselijkheid
- pijnlijke of zwakke spieren of gewrichten
- slapeloosheid
- tremor
- verhoogde bloeddruk
- verhoogde triglyceriden- of cholesterolspiegel
- vochtretentie

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant (Elixir Medical Corporation) en de toepasselijke regelgevende zorgautoriteiten. De contactgegevens van de fabrikant staan op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

Mogelijke ongewenste voorvallen en het melden van ernstige ongewenste voorvallen moeten met patiënten worden besproken.

9.0 OVERZICHT VAN KLINISCHE ONDERZOEKEN

9.1 *Klinisch onderzoek DynamX Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System (SECBS) BIOADAPTOR RCT*

Het BIOADAPTOR RCT-onderzoek is een multicentrisch, internationaal, prospectief, gerandomiseerd, enkelblind onderzoek uitgevoerd in Europa en Azië-Pacific in 34 klinische centra. Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van de DynamX SECBS Bioadaptor voor het beoogde gebruik van het verbeteren van de diameter van het coronaire lumen en het verminderen van de plaqueprogressie bij patiënten die presenteren met ischemische hartziekte als gevolg van de novo laesies van de natieve coronaire arteriën in vergelijking met een hedendaagse DES, de Resolute Onyx van Medtronic Vascular (controlegroep). Aan het onderzoek namen 445 proefpersonen deel die willekeurig in een verhouding van 1:1 aan de test- of controlegroep waren toegewezen. Alle proefpersonen krijgen klinische follow-upbeoordelingen na 1, 6 en 12 maanden en vervolgens jaarlijks gedurende 5 jaar. **Tabel 2** geeft een overzicht van de proefpersonen, doelstellingen en eindpunten, primaire resultaten, belangrijkste secundaire resultaten en conclusies van het onderzoek.

Tabel 2: Samenvatting van de resultaten van het BIOADAPTOR RCT-onderzoek

Patiënten	Proefpersonen met maximaal 2 de novo laesies in 2 afzonderlijke natieve kransslagaders als doellaesie(s). 445 gerandomiseerde patiënten. DynamX Bioadaptor: 223 patiënten; Resolute Onyx: 222 patiënten.
Doelstellingen en eindpunten	Onderzoeksdoelstelling: Het verifiëren van de veiligheid en werkzaamheid van het onderzoekshulpmiddel (DynamX Bioadaptor) voor de behandeling van ischemische hartziekte als gevolg van de novo laesies in de natieve kransslagader. Primair eindpunt: TLF na 12 maanden; Secundaire eindpunten: Acute succespercentages en andere klinische eindpunten gemeten na 30 dagen, 6 maanden, 12 maanden, 2, 3, 4 en 5 jaar; Eindpunten voor beeldvorming: QCA: acute recoil, LLL, MLD, %DS en verandering in vaathoek; IVUS: Verandering in het gemiddelde lumengebied, %neo-intimale obstructie, LLL en stent malappositie; OCT: %stentdekking, NIH-dikte en vasculaire pulsatiliteit
Primaire uitkomsten	TLF na 12 maanden: 1,81% in de DynamX-groep en 2,79% in de Resolute Onyx-groep, non-inferioriteit $p < 0,001$

Belangrijkste secundaire uitkomsten en beeldvormingsresultaten	De succespercentages van het hulpmiddel, de laesie en de procedure waren hoog en vergelijkbaar in beide onderzoeksgroepen (respectievelijk 99,6% vs. 99,6%, 99,6% vs. 99,6% en 98,7% vs. 97,3%); Geen statistisch verschil in een van de secundaire klinische eindpunten (bijv. acuut succespercentage, succespercentage van de laesie, succespercentage van het hulpmiddel); 24 maanden: Het TLF-percentage na 24 maanden per ITT-populatie bedroeg 2,31% (5/216) in de DynamX-groep en 5,50% (12/218) in de Resolute Onyx-groep ($p = 0,087$ voor superioriteit). Het TLF-percentage na 24 maanden volgens de per-protocol (PP)-populatie was 1,89% in de DynamX-groep en 5,53% in de Resolute Onyx-groep ($p = 0,046$ voor superioriteit); QCA: geen verschillen in acute winst, maar superieur LLL in het hulpmiddel na 12 maanden voor DynamX in vergelijking met Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ mm vs. $0,25 \pm 0,39$ mm, $p = 0,038$); IVUS: significant lager percentage neo-intimale obstructie voor DynamX in vergelijking met Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28\%$ vs. $5,28 \pm 3,32\%$, $p < 0,001$); de procentuele verandering in plaquevolume binnen het behandelde segment in de DynamX-groep en de Resolute Onyx-groep was respectievelijk $3 \pm 19\%$ versus $12 \pm 24\%$ ($p = 0,032$); OCT: hoog percentage stentdekking in beide groepen ($98,47\% \pm 1,07\%$ voor DynamX vs. $97,39\% \pm 2,28\%$ voor Resolute Onyx, $p = 0,462$). Cyclische pulsatiliteit werd aangetoond door stationaire OCT met 8,1% vs. 2,3%, $p < 0,001$ voor de verandering in het lumengebied van het hulpmiddel en 7,6% vs. 1,1%, $p < 0,001$ voor de verandering in het hulpmiddelgebied van het hulpmiddel voor respectievelijk DynamX en Resolute Onyx.
Conclusies	Het is aangetoond dat de DynamX Bioadapter gunstig is voor het verbeteren van de lumendiameter bij patiënten met symptomatische coronaire hartziekte, aangezien de DynamX Bioadapter na 12 maanden non-inferioriteit vertoonde in vergelijking met de Resolute Onyx voor TLF. Na 24 maanden werden positieve klinische prestaties waargenomen voor DynamX in percentages TLF en TVF. De beschikbare gegevens ondersteunen de conclusie dat de waarschijnlijke voordelen van het gebruik van de DynamX Bioadapter opwegen tegen de risico's voor het verbeteren van de diameter van het coronaire lumen en het verminderen van plaqueprogressie bij patiënten met symptomatische ischemische hartziekte als gevolg van discrete de novo laesies in de native kransslagader.

9.2 *DynamX sirolimus-eluerend coronair Bioadapter-systeem INFINITY-SWEDEHEART R-RCT*

INFINITY-SWEDEHEART is een prospectief, multicenter, enkelblind, gerandomiseerd klinisch onderzoek op basis van registers. Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid en doeltreffendheid van de DynamX Bioadapter in vergelijking met de Resolute Onyx bij de behandeling van patiënten met ischemische hartziekte met de novo laesies van de native kransslagader in epicardiale vaten in een brede PCI-patiëntenpopulatie. In aanmerking komende patiënten werden 1:1 gerandomiseerd (DynamX Bioadapter: Resolute Onyx). Er werd telefonisch contact opgenomen met patiënten om te controleren op voorvallen van bijzonder belang (Events of Special Interest, ESI) na 30 dagen en 1 jaar en telefonisch na 3, 4 en 5 jaar voor beoordeling van de angina-status. **Tabel 3** geeft een overzicht van de proefpersonen, doelstellingen en eindpunten, primaire resultaten, belangrijkste secundaire resultaten en conclusies van het onderzoek.

Tabel 3: Samenvatting resultaten INFINITY-SWEDEHEART

Patiënten	Proefpersonen met maximaal 3 de novo laesies in de native kransslagader; 2.400 gerandomiseerde patiënten. DynamX SECBS: 1.202 patiënten; Resolute Onyx: 1.198 patiënten.
Doelstellingen en eindpunten	Onderzoeksdoelstelling: Het evalueren van de veiligheid en doeltreffendheid van de DynamX Bioadapter in vergelijking met de Resolute Onyx bij de behandeling van patiënten met ischemische hartziekte met de novo laesies van de native kransslagader in epicardiale vaten. Primair eindpunt: TLF na 12 maanden; Secundaire eindpunten met onderscheidend vermogen: Referentiepuntnalyse van TLF, TVF en TLF in de ACS-subgroep van 6 maanden tot het einde van de follow-up. Aanvullende secundaire eindpunten: Acute succespercentages, andere klinische eindpunten en SAQ-7 gemeten tot 5 jaar.
Primaire uitkomsten	TLF na 12 maanden: 2,35% (28/1.189) in de DynamX-groep en 2,77% (33/1.192) in de Resolute Onyx-groep, non-inferioriteit $p < 0,001$.
Belangrijkste secundaire uitkomsten	Een referentiepuntnalyse over TLF-voorvallen na 6-12 maanden toonde een significante verlaging van het percentage TLF in de DynamX-groep (log-rank p-waarde = 0,0031). Een afvlakkende Kaplan-Meier-curve werd waargenomen na 6 maanden voor de DynamX-groep, terwijl een niet-afvlakkende curve werd waargenomen voor de Resolute Onyx-groep. De succespercentages van het hulpmiddel en de procedure waren vergelijkbaar hoog in de DynamX-groep en de Resolute Onyx-groep (respectievelijk 99,6% vs. 99,9% en 99,5% vs. 99,8%). Vastgestelde of waarschijnlijke trombose van het hulpmiddel werd waargenomen bij 0,68% in de DynamX-groep en 0,51% in de Resolute Onyx-groep tot en met 12 maanden. Er werden ook geen statistische verschillen waargenomen in de secundaire klinische eindpunten tussen de groepen, behalve MI van een niet-doelvat.

Conclusies	Het onderzoek voldeed aan het primaire eindpunt dat een percentage TLF na 12 maanden aantoonde van 2,35% in de DynamX-groep en 2,77% in de Resolute Onyx DES-groep ($p < 0,001$ voor non-inferioriteit) in een grote RCT, waarbij patiënten werden ingeschreven die de dagelijkse klinische praktijk vertegenwoordigden, waarvan driekwart ACS-patiënt was. Tussen 6 en 12 maanden vertoonde de DynamX gunstige klinische prestaties, waarschijnlijk omdat het ontkoppelingsmechanisme effectief was en de hemodynamische modulatie werd hersteld in vergelijking met de eerste 6 maanden. Als zodanig wegen de waarschijnlijke voordelen van het gebruik van de DynamX Bioadaptor op tegen de risico's voor het beoogde gebruik.
-------------------	---

10.0 SELECTIE EN BEHANDELING VAN PATIËNTEN

10.1 Individualisering van de behandeling

De risico's en voordelen dienen voor elke patiënt tegen elkaar te worden afgewogen voordat het DynamX SECBS wordt gebruikt. Een factor die bij het selecteren van patiënten in overweging genomen moet worden, is een beoordeling van het risico van een behandeling met trombocytenaggregatieremmers. Personen die de door richtlijnen voorgeschreven duale trombocytenaggregatieremmers niet kunnen verdragen, komen niet in aanmerking voor implantatie van het DynamX SECBS. Het implanteren van een Bioadaptor moet in het algemeen worden vermeden bij patiënten die een verhoogd risico op bloedingen hebben (bijv. patiënten met recente actieve gastritis of peptische ulcera) bij wie een behandeling met anticoagulantia gecontra-indiceerd is.

Comorbide aandoeningen (diabetes mellitus, nierfalen en ernstige obesitas) die het risico van een slecht initieel resultaat of een acute bypasschirurgie vergroten, moeten in overweging worden genomen.

Het ontstaan van trombose na Bioadaptor-implantatie wordt beïnvloed door verscheidene angiografische en procedurele factoren die bij aanvang reeds aanwezig zijn. Hiertoe behoren onder meer bloedvaten met een diameter van minder dan 2,0 mm, peroperatieve trombusvorming, een slechte distale flow en/of dissectie na Bioadaptor-implantatie. Bij patiënten bij wie een coronaire Bioadaptor is geïmplanterd, moet het persisteren van de trombus of dissectie beschouwd worden als een aanwijzing voor latere trombotische occlusie. Deze patiënten moeten gedurende de eerste maand na Bioadaptor-implantatie zeer zorgvuldig worden gecontroleerd.

Gebruik buiten deze gespecificeerde Indicaties voor gebruik is verboden. Het gebruik van geneesmiddel-eluerende stents/producten bij patiënten en laesies buiten de vermelde indicaties, kan leiden tot een verhoogd risico van ongewenste voorvallen, waaronder trombose in het hulpmiddel, embolisatie in het hulpmiddel, myocardinfarct of overlijden.

10.2 Beoogde patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie voor het DynamX SECBS zijn patiënten met symptomatische ischemische hartziekte als gevolg van discrete *de novo* laesies in de native kransslagader.

Beperkingen

De veiligheid en werkzaamheid van het DynamX SECBS zijn niet vastgesteld bij patiënten met:

- niet-opgeloste trombus op de plaats van de laesie;
- een coronaire arterie met diameter van het referentievat < 2,0 mm;
- een laesie in de hoofdstam van de linker coronaire arterie, ostiale laesies of laesies die zich op een splitsing bevinden;
- diffuse ziekte of slechte outflow distaal van de geïdentificeerde laesies;
- > 2 overlappende Bioadaptors (vanwege het risico van trombose en restenose).
- restenose in de stent;
- laesie in het arteriële of v. saphena-transplantaat.

De veiligheid en doeltreffendheid van het gebruik van mechanische atherectomie-instrumenten (directionele atherectomiekatheters, rotationele atherectomiekatheters) of laser-angioplastiekkatheters om restenose in de Bioadaptor te behandelen, zijn niet vastgesteld.

Zwangerschap

Zwangerschap, categorie C: Er zijn geen adequate onderzoeken uitgevoerd met sirolimus of de DynamX Bioadaptor bij zwangere vrouwen of mannen die van plan zijn om kinderen te verwekken. Er moet worden begonnen met doeltreffende anticonceptie voordat een DynamX Bioadaptor wordt geïmplant, en deze moet gedurende 1 jaar na implantatie worden voortgezet. De DynamX Bioadaptor mag uitsluitend worden gebruikt tijdens de zwangerschap als het potentiële voordeel opweegt tegen het risico voor de embryo of de foetus. Deze informatie moet met patiënten worden besproken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of sirolimus in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het farmacokinetische profiel en het veiligheidsprofiel van sirolimus bij zuigelingen zijn niet bekend. Omdat vergelijkbare geneesmiddelen in de moedermelk worden uitgescheiden en vanwege het risico van bijwerkingen als gevolg van sirolimus bij zuigelingen, moet een beslissing worden genomen om door te gaan met het geven van borstvoeding of om de Bioadaptor te implanteren; daarbij moet rekening worden gehouden met het belang van de Bioadaptor voor de moeder. Deze informatie moet met patiënten worden besproken.

11.0 GEBRUIKSINFORMATIE VOOR DE ARTS

11.1. Benodigde materialen

- geschikte geleidekatheter(s) (binnendiameter van ten minste 5 F of 0,058 inch)
- 2–3 spuit
- gehepariniseerde steriele fysiologische zoutoplossing
- voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) (maximale buitendiameter) x 175 cm (minimallengte)
- draaibare hemostaseklep
- 60% contrastmiddel, 1:1 verdund met fysiologische zoutoplossing
- vulinstrument
- driewegkraan
- koppelinstrument
- voerdraadinbrenger

11.2. *Selectie van de grootte van de Bioadapter*

De lengte van de behandelde laesie moet kleiner zijn dan de nominale lengte van de Bioadapter. Raadpleeg de conformiteitstabel op het productetiket voor de maatbepaling van de diameter van de Bioadapter.

11.3. *Verwijdering van de verpakking*

11.3.1. Inspecteer de verpakkingszak zorgvuldig op beschadiging. **Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.**

11.3.2. Trek de zak open met een aseptische techniek; hierna wordt de steriele katheter zichtbaar.

11.3.3. Geef de steriele katheter met een aseptische techniek door naar het steriele veld of laat hem in het steriele veld vallen.

11.4. *Controle voorafgaand aan gebruik*

11.4.1. Verwijder het Bioadapter-systeem met de huls voorzichtig van de spoel. Zorg ervoor dat de rand van de huls niet aan de zijarm van de spoel blijft haken, omdat de Bioadapter hierdoor onbedoeld uit de huls kan komen en bloot komt te liggen.

11.4.2. Inspecteer de katheter vóór gebruik zorgvuldig op knikken, verbuigingen of andere beschadigingen. Niet gebruiken als beschadiging wordt vastgesteld of als het hulpmiddel onbedoeld verontreinigd is.

11.4.3. Controleer of de Bioadapter zich tussen de radiopake ballonmarkeringen bevindt.

11.5. *Vorbereiding van het plaatsingssysteem*

11.5.1. Maak de geleidekatheter, de voerdraad en het vulinstrument gereed volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

11.5.2. Verschuif de beschermhuls die het segment van de bioadapter/ballon bedekt voorzichtig, door de huls aan het distale uiteinde beet te houden tussen duim en vinger terwijl u voorzichtig aan de huls en het eraan bevestigde stilet trekt, waarbij u ervoor zorgt dat u de Bioadapter/ballon niet aanraakt.

11.5.3. Spoel het Bioadapter-systeem met behulp van de spoelnaald met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing door.

Opgelet: Vermijd manipulatie van de Bioadapter tijdens het spoelen van het voerdraatlumen, aangezien dit de plaatsing van de Bioadapter op de ballon kan verstoren.

11.5.4. Vul een 20 ml-spuut met 5 ml van een 1:1 oplossing van contrastmiddel en gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

11.5.5. Sluit de spuit aan op het proximale aanzetstuk van het plaatsingssysteem en oefen 10 seconden lang onderdruk uit.

11.5.6. Richt de tip van de spuit naar beneden en laat de druk langzaam normaliseren.

11.5.7. Sluit een gereedgemaakt vulinstrument aan op het aanzetstuk van de katheter; houd de neutrale druk in stand.

Opgelet: Oefen tijdens de plaatsing van de Bioadapter bij de laesie geen onderdruk uit op het vulapparaat.

11.6. *Plaatsingsprocedure*

11.6.1. Maak de vasculaire toegangplaats op de gebruikelijke wijze gereed.

11.6.2. Dilateer de laesie vooraf met een ballon die korter is dan de lengte van de Bioadapter.

- 11.6.3. Houd het vulapparaat onder neutrale druk en laad het plaatsingssysteem van achteren op de voerdraad.
- 11.6.4. Open de draaibare hemostaseklep volledig zodat de Bioadaptor en het plaatsingssysteem gemakkelijk kunnen passeren.

NB: Als op enig moment ongewone weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak hiervan worden vastgesteld alvorens verder te gaan. Volg zo nodig de instructies in de paragraaf Verwijdering van de Bioadaptor – Voorzorgsmaatregelen.

- 11.6.5. Draai de hemostaseklep aan en voer het Bioadaptor-systeem over de voerdraad op naar de laesie, terwijl u de geleidekatheter en de voerdraad op hun plaats houdt.

11.7. Ontplooiing van de Bioadaptor

- 11.7.1. Controleer voordat u de Bioadaptor expandeert nogmaals de locatie van de Bioadaptor ten opzichte van de ballonmarkeringen; gebruik hiervoor hogeresolutiedoorlichting.
- 11.7.2. Vul het Bioadaptor-systeem onder doorlichting tot de nominale druk of totdat de Bioadaptor volledig geëxpandeerd lijkt. Handhaaf de druk 15–30 seconden. Voor een optimale expansie moet de Bioadaptor volledig contact maken met de vaatwand, waarbij de binnendiameter van de Bioadaptor overeenkomt met de diameter van het referentievat.

NB: Zorg dat de nominale barstdruk niet wordt overschreden.

- 11.7.3. Als de ontplooiide Bioadaptor verder moet worden gedilateerd, kan hiervoor een niet-compliance ballon met een grotere diameter worden gebruikt die korter is dan de ontplooiide Bioadaptor. Voorkom dat de Bioadaptor verstoord wordt bij het passeren van de net ontplooiide Bioadaptor met de ballonkatheter.

Expandeer de Bioadaptor niet verder dan de maximale binnendiameter die hieronder wordt weergegeven (**Tabel 4**),

Tabel 4: DynamX SECBS maximale expansiediameter

Nominale diameter Bioadaptor (mm)	Maximale expansiediameter Bioadaptor (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. Verwijderingsprocedure

- 11.8.1. Zorg dat de ballon volledig gelegeerd is voordat geprobeerd wordt het plaatsingssysteem te verwijderen. Afhankelijk van de grootte van het hulpmiddel, het merk contrastmiddel en de verdunning kan dit tot 30 seconden duren.
- 11.8.2. Trek het plaatsingssysteem terug terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
- 11.8.3. Maak nog een angiogram om het gebied met geïmplanteerde Bioadaptor te controleren. Volg de instructies in de paragraaf Ontplooiing van de Bioadaptor als de bereikte expansie onvoldoende is. **Zorg dat de Bioadaptor niet onvoldoende gedilateerd is.**

11.9. Verwijdering van de Bioadaptor/het plaatsingssysteem (voorafgaand aan ontplooiing)

11.9.1. Als het nodig is een Bioadaptor-systeem voorafgaand aan ontplooiing te verwijderen, zorg dan dat de geleidekatheter coaxiaal is gepositioneerd ten opzichte van het plaatsingssysteem en trek de Bioadaptor/het plaatsingssysteem voorzichtig terug in de geleidekatheter.

11.9.2. Mocht er **op enig moment** tijdens het benaderen van de laesie of het verwijderen van het plaatsingssysteem vóór Bioadaptor-implantatie **ongewone weerstand** worden ondervonden, **dan moet het plaatsingssysteem als één geheel worden verwijderd.**

Handel als volgt bij het als één geheel verwijderen van het plaatsingssysteem:

- Trek het Bioadaptor-/ballongedeelte van het plaatsingssysteem niet terug in de geleidekatheter.
- Positioneer de proximale ballonmarkering net distaal van de tip van de geleidekatheter.
- Voer de voerdraad zo ver distaal in de coronaire anatomie op als veiligheidshalve verantwoord is.
- Draai de draaibare hemostaseklep aan om het Bioadaptor-plaatsingssysteem vast te zetten op de geleidekatheter; verwijder daarna de geleidekatheter en het Bioadaptor-systeem als één geheel.
- Verwijder alle overige componenten van het systeem behalve de voerdraad als de voerdraad nog gebruikt moet worden voor een volgende benadering van een arterie of laesie.

Als bij het verwijderen deze stappen niet worden gevolgd en/of er overmatige kracht wordt uitgeoefend op het Bioadaptor-plaatsingssysteem, kan dit leiden tot verlies of beschadiging van de Bioadaptor en/of componenten van het plaatsingssysteem.

12.0 INFORMATIE OP DE VERPAKKING

Een verpakking bevat één op het plaatsingssysteem geladen DynamX Bioadaptor en één spoelnaald. Een gebruiksaanwijzing, een patiëntimplantaatkaart met informatiefolder en een conformiteitskaart zijn inbegrepen in de verpakking.

Het DynamX SECBS wordt gesteriliseerd met E-straling en niet-pyrogeen in ongeopende en onbeschadigde verpakking geleverd.

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren.

Bewaren bij ≤ 25 °C. Gebruiken vóór de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum.

OPGELET: NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS

13.0 OCTROOIEN

Amerikaanse en buitenlandse octrooien aangevraagd

14.0 UITSLUITING VAN GARANTIE

ER GELDT GEEN UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING EEN IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ELIXIR MEDICAL IS NIET AANSPRAKELIJK JEGENS PERSONEN OF ENTITEITEN VOOR MEDISCHE ONKOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VOORTVLOEIEND UIT GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF SLECHT WERKEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE SCHADECLAIM OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE GROND BERUST. GEEN PERSOON IS BEVOEGD

DynamX sirolimus-eluerend coronair Bioadaptor-systeem
Gebruiksaanwijzing

LBL00338-NL Rev A (2026-02)

OM ELIXIR MEDICAL AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE BETREFFENDE HET PRODUCT TE BINDEN.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld als, en mogen niet geïnterpreteerd worden als, een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Als een bepaling of voorwaarde van deze Uitsluiting van garantie door een bevoegde rechtbank onwettig, ontoepasselijk of strijdig met de van toepassing zijnde wet wordt bevonden, blijft de geldigheid van de overige bepalingen van deze Uitsluiting van garantie ongewijzigd.

	Fabrikant		Bovengrens temperatuur
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap		Niet opnieuw gebruiken
	Productiedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum		Opgelet
	Batchcode		Niet-pyrogeen
	Catalogusnummer		Medisch hulpmiddel
	Importeur		Unieke hulpmiddelidentificatie
	Gesteriliseerd door middel van bestraling		Snelle uitwisseling
	Niet opnieuw steriliseren		Geleidekatheter
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Bevat gevaarlijke stoffen
	Systeem met enkele steriele barrière		MR-voorwaardelijk
	Bevat een medicinale stof		



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