

INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Norsk	2
-------------	---



Kun til eksport – ikke til salg i USA

Generell informasjon:

- Denne enheten skal kun brukes av leger som er opplært i angiografi og perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA).
- Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten er tilgjengelig for digital nedlasting i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), der den er knyttet til den grunnleggende UDI-DI-en. URL-en til Eudamed er følgende: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Den grunnleggende UDI-DI-en for DynamX sirolimus-avgivende koronart bioadaptersystem er følgende: 081750801DynamXVIR4F.
- I enhetens emballasje finner du et pasientimplantatkort og et hefte som beskriver informasjon som skal skrives på kortet. Kortet skal fylles ut av helsepersonell som beskrevet i heftet, og deretter gis til pasienten.
- Alt medisinsk avfall som genereres av implantasjonsprosedyren, skal kasseres på en sikker måte i henhold til sykehusets retningslinjer.
- Bioadapteren er et permanent implantat og er ikke beregnet på å fjernes etter implantasjon.

1.0 BESKRIVELSE AV ENHETEN

DynamX sirolimus-avgivende koronart bioadaptersystem (DynamX SECBS) er utformet for å håndtere begge aspektene ved virkningene av koronararteriesykdom. Enheten forbedrer lumendiameteren og gjenoppretter den hemodynamiske modulasjonsfunksjonen til arterier (gjenoppretting av karpulsatilitet og -elastisitet). Etter implantering av bioadapteren låses den opp etter polymernedbrytning. Ved opplåsing separeres enheten i tre uavhengige spiraltråder og gir den essensielle dynamiske radiale støtten (forsterkningen) til den syke karveggen som muliggjør gjenoppretting av pulsatilitet og elastisitet. Dermed gjenoppretter DynamX SECBS både luminal strømning og den fysiologiske karmekanikken.

DynamX SECBS-bioadapteren består av en forhåndsmontert ballongekspanderbar bioadapter av koboltkromlegering. Den største implantatstørrelsen inneholder ca. 0,07 g koboltkromlegering. Bioadaptermønsteret inkluderer opplåsingselementer som er jevnt fordelt langs lengden, og er belagt med et proprietært bioresorberbart basisbelegg av polylaktidbasert polymer. Den aktive farmasøytiske ingrediensen på DynamX-bioadapteren er sirolimus (også kjent som rapamycin). Sirolimus er et makrosyklisk lakton. Ca. 7 µg sirolimus per mm bioadapterlengde (100–200 µg/cm²) leveres via det bioresorberbare toppsjiktet av polymer, noe som muliggjør vedvarende frigjøring av mesteparten av legemiddelet i løpet av ca. 4 uker. Den største mengden total polymer på en DynamX-bioadapter er ca. 0,0031 gram.

DynamX-innføringssystemet omfatter et innføringssystem for rask utskifting som inkluderer en ballong av nylonblanding og et distalt skaft samt et hyporør av rustfritt stål i det proksimale skaftet. Den samlede arbeidslengden til innføringssystemet er 140 cm. Det finnes to røntgentette markører under ballongen for å hjelpe med visualisering og lette nøyaktig plassering av bioadapteren. I tillegg er det to proksimale markører på innføringssystemets skaft (90 cm og 100 cm fra den distale spissen) som viser posisjonen til innføringssystemet i forhold til enden av en brakial eller femoral ledekaterspiss. Innføringssystemet er kompatibelt med 0,36 mm (0,014 tommer) ledevaiere og 5 Ch ledekatre (minimum innvendig diameter på 1,47 mm eller 0,058 tommer).

Etikettspesifikasjonene for DynamX SECBS er inkludert i sammendragsformat i **Tabell 1** nedenfor.

Tabell 1: Etikettspesifikasjoner for DynamX SECBS

Katalognummer	Nominell diameter på ekspandert bioadapter (mm)	Nominell lengde på bioadapter (mm)	Nominelt sirolimusinnhold (µg)	Nominelt trykk* (atm)	Nominelt sprengtrykk (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	23	153	11	14
VIR2023	2,0			11	16
VIR2223	2,25			11	16
VIR2523	2,5			10	16
VIR2723	2,75			11	16
VIR3023	3,0			10	16
VIR3523	3,5	28	188	10	16
VIR4023	4,0			11	14
VIR2028	2,0			11	16
VIR2228	2,25			11	16
VIR2528	2,5			10	16
VIR2728	2,75			11	16
VIR3028	3,0	32	213	10	16
VIR3528	3,5			10	16
VIR4028	4,0			11	14
VIR2032	2,0			11	16
VIR2232	2,25			11	16
VIR2532	2,5			10	16
VIR2732	2,75	38	253	11	16
VIR3032	3,0			10	16
VIR3532	3,5			10	16
VIR4032	4,0			11	14
VIR2038	2,0			11	16
VIR2238	2,25			11	16
VIR2538	2,5	41	273	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

Katalognummer	Nominell diameter på ekspandert bioadapter (mm)	Nominell lengde på bioadapter (mm)	Nominelt sirolimusinnhold (µg)	Nominelt trykk* (atm)	Nominelt sprengtrykk (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

*Se pakningens etikett for informasjon om produktsamsvar.

Klinisk fordel:

DynamX SECBS er til bruk hos pasienter med symptomatisk iskemisk hjertesykdom. De viktigste symptomene relatert til denne sykdomstilstanden er angina pectoris, redusert treningstoleranse, hjertearytmi, myokardinfarkt og hjertesvikt. Bruken av legemiddelavgivende koronare bioadaptere, inkludert DynamX SECBS, har vist seg å gjenopprette blodstrømmen ved å forbedre koronar luminal diameter, gjenopprette hemodynamisk modulasjon og redusere plakkprogresjon hos disse pasientene og dermed redusere forekomsten av disse symptomene. Se avsnitt 9.0 for de kvantifiserte kliniske fordelene. Kliniske studier.

2.0 LEVERINGSMÅTE

Steril: Denne enheten er sterilisert med elektronstråling og er ikke-pyrogen. **Enheten skal ikke brukes dersom pakningen er åpnet eller skadet.**

Innhold: Ett DynamX sirolimus-avgivende koronart bioadaptersystem
 Én skyllesprøyte
 Ett bruksanvisningsdokument
 Ett pasientimplantatkort med informasjonshefte
 Ett samsvarsdiagram
 Én oksygenabsorbator

Oppbevaring: Oppbevares ved $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Kassering: Alt medisinsk avfall som genereres av implantasjonsprosedyren, skal kasseres på en sikker måte i henhold til sykehusets retningslinjer.

3.0 TILTENKT FORMÅL, INDIKASJONER FOR BRUK, TILTENKT PASIENTPOPULASJON

3.1 Tiltenkt formål

DynamX® sirolimus-avgivende koronart bioadaptersystem er beregnet på å forbedre koronar luminal diameter, gjenopprette hemodynamisk modulasjon og redusere plakkprogresjon hos pasienter med symptomatisk iskemisk hjertesykdom. DynamX-bioadapteren er et permanent frigjøringsimplantat som inneholder hjelpestoffet sirolimus. DynamX-innføringsystemet er beregnet på å være et engangskateter for innføring og utløsning av bioadapteren ved mållesjonen.

3.2 Indikasjoner for bruk

DynamX® sirolimus-avgivende koronart bioadaptersystem er indisert for å forbedre koronar luminal diameter, gjenopprette hemodynamisk modulasjon og redusere plakkprogresjon hos pasienter med symptomatisk iskemisk hjertesykdom på grunn av diskrete native *de novo*-koronararterielesjoner med referansekardiametere på 2,0–4,0 mm og ≤ 44 mm i lengde. Bioadapteren er beregnet på å være et permanent frigjøringsimplantat.

4.0 KONTRAINDIKASJONER

DynamX sirolimus-avgivende koronart bioadaptersystem er kontraindisert for bruk hos følgende:

- Pasienter som er kontraindisert for blodplatehemmende behandling og/eller antikoagulasjonsbehandling.
- Pasienter som antas å ha en lesjon som hindrer fullstendig fylling av en angioplastikkballong.
- Personer som er allergiske mot koboltkromlegering (inkludert hovedelementene kobolt, krom, wolfram og nikkel), polylaktid-, polyglykolid- eller polykaprolaktonbaserte polymerer, sirolimus (eller dets derivater), kan få allergiske reaksjoner på dette implantatet.

5.0 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

- Veloverveid valg av pasienter er nødvendig, da bruken av denne enheten er forbundet med risiko for trombose, vaskulære komplikasjoner og/eller blødningshendelser.
- Personer som ikke er i stand til å tolerere dobbel blodplatehemmende behandling (DAPT) i samsvar med retningslinjene, skal ikke vurderes for implantasjon av DynamX SECBS.
- Kun leger som har fått egnet opplæring, skal utføre implantasjon av bioadapteren.
- Etterfølgende blokkering i bioadapteren kan nødvendiggjøre redilatasjon av arteriesegmentet som inneholder bioadapteren.
- For å unngå faren for galvanisk korrosjon skal ikke enheter av forskjellige materialer implanteres etter hverandre der overlapping eller kontakt er mulig.
- Sikkerheten og effektiviteten av å bruke mekaniske aterektomienheter (direksjonelle aterektomikatetre, roterende aterektomikatetre) eller laserangioplastikk-katetre sammen med DynamX-bioadapterimplantasjon har ikke blitt fastslått.

FORHOLDSREGLER

Kun beregnet til engangsbruk. Gjenbruk, repressering eller resterilisering av enheten kan resultere i tap av legemiddelbeleggets effekt og/eller tap av enhetens integritet og/eller kontaminering som kan resultere i reintervensjon og/eller pasientskade, -sykdom eller -død.

5.1 Håndtering av bioadapteren

- **Kun til engangsbruk.** Denne enheten skal ikke steriliseres eller gjenbrukes. Merk produktets utløpsdato på etiketten.
- **Ikke fjern bioadapteren fra innføringssystemet,** da fjerning kan skade bioadapteren og/eller føre til embolisering i bioadapteren. DynamX SECBS er beregnet på å fungere som et system. Bioadapteren er ikke utformet for ny innsetting i en annen innføringsenhet. Forsøk på ny innsetting av bioadapteren kan skade bioadapteren og/eller føre til embolisering.
- Vær ekstra forsiktig slik at du ikke håndterer eller på noen måte forstyrrer bioadapterens posisjon på innføringssystemet. Dette er viktigst når kateteret tas ut av emballasjen (posen, spiralen, bioadapterhylsen), plasseres over ledevaieren og føres frem gjennom den roterende hemostaseventiladapteren og ledekatermuffen.
- Ikke manipuler (f.eks. rull) bioadapteren med fingrene, da dette kan løsne bioadapteren fra innføringssystemet.
- Bruk kun det anbefalte middelet for ballongfylling. Bruk aldri luft eller et gassmiddel til å fylle ballongen, da dette kan forårsake ujevn ekspansjon og vanskeligheter ved utløsning av bioadapteren.

5.2 Plassering av bioadapteren

- Forhåndsdilatasjon av lesjonen kreves for trygg innføring av bioadapteren.
- **Innføringssystemet til bioadapteren skal ikke klargjøres eller forhåndsfylles før utløsning av bioadapteren,** bortsett fra som anvist. Bruk ballongtømmingsteknikken som er beskrevet i avsnittet Klargjøring av innføringssystemet.
- Implantasjon av en bioadapter kan føre til disseksjon av karet proksimalt eller distalt for delen med implantert bioadapter og kan forårsake akutt lukking av karet, noe som nødvendiggjør ytterligere intervensjon (f.eks. CABG, videre dilatasjon eller plassering av ytterligere bioadaptere). Dersom det er nødvendig med ytterligere bioadapterplassering, skal det brukes bioadaptermaterialer av lignende sammensetning.
- Når du behandler flere lesjoner, skal bioadapteren plasseres i den distale lesjonen før en bioadapter plasseres i den proksimale lesjonen, for å redusere faren for at den proksimale bioadapteren løsner.
- Ikke ekspander bioadapteren dersom den ikke er riktig posisjonert i karet (se Forholdsregler for fjerning av bioadapter/innføringssystem).
- Bioadapterplassering kan kompromittere sidegrenens åpenhet.
- **Ikke overstig det nominelle sprengtrykket (RBP) som er angitt på produktetiketten.** Ballongtrykk skal overvåkes under fylling. Bruk av trykk som er høyere enn de som er spesifisert på produktetiketten, kan resultere i ballongbrist og/eller mulig karskade.
- Skulle uvanlig motstand føles på noe tidspunkt under enten tilgang til lesjonen eller fjerning av innføringssystemet før implantasjon av bioadapteren, skal systemet fjernes som én enkelt enhet iht. Forholdsregler for fjerning av bioadapter/innføringssystem.
- Metoder for uthenting av bioadapteren (bruk av ytterligere vaiere, slynger og/eller tang) kan resultere i ytterligere traume på den koronare vaskulaturen og/eller det vaskulære tilgangsstedet.
- Ytterligere ekspansjon av en utløst bioadapter kan forårsake en strømningsbegrensende disseksjon. Dette kan behandles ved implantasjon av en annen bioadapter. Når det brukes flere bioadaptere, skal endene overlape litt (1–2 mm).
- Den vaskulære effekten av overlappende bioadaptere er ikke blitt klinisk testet med denne enheten og skal kun brukes dersom det er medisinsk nødvendig.

- Påse at bioadapteren ikke er underdilatert. Dersom den utløste bioadapteren ikke er plassert helt inntil karveggen, kan bioadapteren ekspanderes ytterligere med en høytrykks ikke-føyet ballong som er litt kortere enn bioadapteren. Kantene på ballongen skal ikke strekke seg utenfor området med den implanterte bioadapteren.

5.3 *Fjerning av bioadapter/innføringssystem (før utløsning)*

- Hvis et bioadaptersystem må fjernes før utløsning, må du sikre at ledekateteret posisjoneres koaksialt i forhold til innføringssystemet og forsiktig trekke tilbake bioadapteren/innføringssystemet inn i ledekateteret.
- En ikke-ekspandert bioadapter kan kun trekkes tilbake inn i ledekateteret én gang. Etterfølgende bevegelse inn og ut gjennom den distale enden av ledekateteret skal ikke utføres, da bioadapteren kan bli skadet eller dislokert.
- Skulle **uvanlig** motstand føles **på noe tidspunkt** under enten tilgang til lesjonen eller fjerning av innføringssystemet, skal innføringssystemet og ledekateteret fjernes som én enkelt enhet.

Når du fjerner innføringssystemet som én enkelt enhet:

- Ikke trekk (trekk tilbake) bioadapter/ballong-delen av innføringssystemet inn i ledekateteret.
- Posisjoner den proksimale ballongmarkøren like distalt for spissen til ledekateteret.
- Før frem ledevaieren inn i den koronare anatomien så langt distalt som sikkert mulig.
- Stram den roterende hemostaseventilen for å feste innføringssystemet til ledekateteret, og fjern deretter ledekateteret og innføringssystemet som **én enkelt enhet**.
- Dersom det er nødvendig å beholde ledevaierposisjonen for etterfølgende arterie-/lesjonstilgang, la ledevaieren være på plass, og fjern alle andre systemkomponenter.
- Hvis disse trinnene ikke følges og/eller det brukes for mye kraft på innføringssystemet, kan det muligens resultere i tap av eller skade på bioadapteren og/eller innføringssystemets komponenter.

5.4 *Prosedyre etter implantasjon*

Vær forsiktig så du ikke forstyrrer bioadapterens geometri når du krysser en nylig utløst bioadapter med en ledevaier, en ballong eller et innføringssystem.

5.4.1 Informasjon om sikkerhet ved magnetresonanstomografi (MR)

 MR-betinget	
Informasjon om MR-sikkerhet En pasient med DynamX sirolimus-avgivende koronar bioadaptersystem kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det resultere i skade på pasienten.	
Enhetens navn/identifikasjon	DynamX sirolimus-avgivende koronar bioadaptersystem
Nominell(e) verdi(er) for statisk magnetfelt	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig feltgradient	30 T/m (3 000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulærpolarisert (CP)
Type RF-senderspole	Senderspole for hele kroppen, RF-sender-mottaker-spole for hode
Maksimal SAR for hele kroppen	2,0 W/kg (normal driftsmodus)
Grenser for skannevarighet	2,0 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen for 15 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serier / skanning uten avbrudd)
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 6 mm.
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser knyttet til den parameteren.	

Informasjon om MR-kompatibilitet skal diskuteres med pasienter.

6.0 BEGRENSEDE STOFFER

Én eller flere komponenter i denne enheten inneholder følgende stoffer definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent:

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

Gjeldende vitenskapelig evidens understøtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer og legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter.

7.0 LEGEMIDDELINFORMASJON

7.1 Virkningsmekanisme

Sirolimus er et makrosyklisk lakton med immunsuppressive og antiproliferative egenskaper. Sirolimus bindes til immunofilin, FK-bindende protein-12 (FKBP-12), for å generere et immunsuppressivt kompleks. Dette komplekset binder seg til og hemmer aktiveringen av målet for rapamycin hos pattedyr (mTOR), en viktig regulerende kinase. Denne hemmingen undertrykker cytokindrevet celleproliferasjon og hemmer progresjonen fra G1 til S-fasen av cellyklusen. Det antiproliferative legemiddelstoffet sirolimus er beregnet på å redusere restenose som et tillegg til koronar intervensjon ved bruk av DynamX SECBS.

7.2 Legemiddelinteraksjon

Selv om ingen spesifikke kliniske data er tilgjengelige, kan legemidler som takrolimus, som virker gjennom det samme bindingsproteinet (FKBP), forstyrre effekten av legemidler av sirolimus- eller rapamycin-typen. Studier av legemiddelinteraksjon har ikke blitt utført. Legemidler av rapamycintypen metaboliseres av CYP3A4. Sterke hemmere av CYP3A4 (f.eks. ketokonazol) kan forårsake økte sirolimus-eksponeringer til nivåer som er forbundet med systemiske virkninger, spesielt dersom flere bioadapters utløses. Systemisk eksponering for legemidler av sirolimus- eller rapamycin-typen skal også tas i betraktning dersom pasienten behandles samtidig med systemisk immunsuppressiv behandling. Grapefrukt kan muligens forstyrre metabolismen av sirolimus. Informasjon om legemiddelinteraksjon bør diskuteres med pasientene.

7.3 Mutagenese, karsinogenisitet og reproduksjonstoksisitet

7.3.1 Mutagenese

Sirolimus var ikke gentoksisk i in vitro-tilbakemutasjonstesten av bakterier, den kinesiske kromosaberrasjonstesten av eggstokkceller hos hamstere, direktemutasjonstesten av lymfoceller hos mus eller in vivo-testen av mikronukleuser hos mus.

7.3.2 Kreftfremkallende egenskaper

Formell testing av kreftfremkallende egenskaper har ikke blitt utført på DynamX-bioadapteren. Det karsinogene potensialet til DynamX-bioadapteren er minimal basert på den begrensede perioden med frigivelse av sirolimus, på typene og mengdene av materialer som er til stede, og på de gunstige utfallene og resultatene av mutagenesetestingen.

7.3.3 Reproduksjonstoksisitet

Formell reproduksjonstoksisitetstesting har ikke blitt utført på DynamX-bioadapteren. Potensialet for reproduksjonstoksisitet for DynamX-bioadapteren er minimal basert på den begrensede perioden med frigjøring av sirolimus og på typene og mengdene av materialer som er til stede.

8.0 MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Mulige hendelser, alvorlige hendelser og uønskede bivirkninger (i alfabetisk rekkefølge) samsvarer med implantasjonen av en koronarstent eller PTCA-prosedyre og inkluderer følgende:

- allergisk reaksjon (overfølsomhet mot polylaktid-, polyglykolid- eller polykaprolaktonbaserte polymerer eller kobolt-kromlegering)
- aneurisme, pseudoaneurisme
- angina
- arteriovenøs fistel
- arytmier
- dislokasjon, embolisering eller feilplassering av bioadapteren
- disseksjon, perforasjon eller ruptur av koronararterien
- død
- emboli (luft, vev, enhet eller trombe)
- enhetsseparasjon / manglende evne til å fjerne enheten, noe som nødvendiggjør kirurgisk fjerning
- hemoragi
- hjertetamponade
- hypotensjon/hypertensjon
- infeksjon og smerter på innføringsstedet

- karspasme
- legemiddelreaksjoner på blodplatehemmere/antikoagulantia eller kontrastmidler
- manglende evne til å innføre enheten til det tiltenkte stedet
- myokardiskemi og/eller -infarkt
- okklusjon av arterien
- perifer iskemi
- plutselig lukking
- restenose av den behandlede arterien
- skade på karet, noe som nødvendiggjør CABG
- slag/drypp
- trombose (akutt, subakutt eller sen)
- ventrikkelflimmer

Følgende andre bivirkninger/komplikasjoner kan være forbundet med, men er ikke begrenset til, bruken av legemidler av sirolimus- eller rapamycin-typen:

- akne
- diaré eller forstoppelse
- forhøyet blodtrykk
- forhøyet kolesterol- eller triglyseridnivå
- hodepine
- infeksjoner i øvre luftveier eller urinveier
- insomni
- kvalme
- tremor
- utslett
- vannretensjon
- ømme eller svake muskler eller ledd

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten (Elixir Medical Corporation) og gjeldende helsemyndighet. Produsentens kontaktinformasjon er inkludert på den siste siden i denne bruksanvisningen.

Potensielle uønskede hendelser og rapportering av alvorlige uønskede hendelser skal diskuteres med pasientene.

9.0 OVERSIKT OVER KLINISKE STUDIER

9.1 *Den kliniske studien BIOADAPTOR RCT av DynamX sirolimus-avgivende koronart bioadaptersystem (SECBS)*

BIOADAPTOR RCT-studien er en internasjonal, prospektiv, randomisert, enkeltblindet multisenterstudie utført i Europa og Asia/Stillehavet ved 34 kliniske sentre. Målet med denne studien var å evaluere sikkerheten og effektiviteten til DynamX SECBS-bioadapteren for den tiltenkte bruken, hvilket er å forbedre koronar luminal diameter og redusere plakkprogresjon hos pasienter med iskemisk hjertesykdom på grunn av native de novo-koronararterielesjoner, sammenlignet med en moderne DES, Medtronic Vascular Resolute Onyx (kontrollarm). Studien innmeldte 445 forsøkspersoner som ble tilfeldig tilordnet i et 1:1-forhold til enten test- eller kontrollarmen. Alle forsøkspersoner vil motta kliniske oppfølgingsvurderinger etter 1, 6 og

12 måneder og deretter hvert år i 5 år. **Tabell 2** oppsummerer forsøkspersonene, målene og endepunktene, primærutfall, viktige sekundærutfall og konklusjoner fra studien.

Tabell 2: Sammendrag av resultater fra BIOADAPTOR RCT-studien

Pasienter	Forsøkspersoner med opptil to de novo-lesjoner lokalisert i to separate native koronararterier som mållesjon(er). Randomiserte 445 pasienter. DynamX-bioadapter: 223 pasienter; Resolute Onyx: 222 pasienter.
Mål og endepunkter	Studiemål: å verifisere sikkerheten og effekten til utprøvingseenheten (DynamX-bioadapter) for behandling av iskemisk hjertesykdom på grunn av native de novo-koronararterielesjoner. Primærendepunkt: TLF etter 12 måneder; Sekundærendepunkter: Akutte suksessrater og andre kliniske endepunkter målt etter 30 dager, 6 måneder, 12 måneder, 2, 3, 4 og 5 år; Avbildningsendepunkter: QCA: akutt rekyl, LLL, MLD, % DS og endring i karvinkling; IVUS: endring i gjennomsnittlig lumenareal, % neointimal obstruksjon, LLL og feilapposisjon av stent; OCT: % avstiverdekning, NIH-tykkelse og karpulsatilitet
Primærutfall	TLF etter 12 måneder: 1,81 % i DynamX-armen og 2,79 % i Resolute Onyx-armen, ikke-underlegenhet $p < 0,001$
Viktige sekundærutfall og avbildningsutfall	Rater for enhets-, lesjons- og prosedyresuksess var høye og tilsvarende i begge studiegruppene (henholdsvis 99,6 % vs. 99,6 %; 99,6 % vs. 99,6 %; 98,7 % vs. 97,3 %). Ingen statistisk forskjell i noen av de kliniske sekundærendepunktene (f.eks. akutt suksessrate, lesjonssuksessrate, enhetssuksessrate); 24 måneder: TLF-raten i løpet av 24 måneder for ITT-populasjonen var 2,31 % (5/216) i DynamX-armen og 5,50 % (12/218) i Resolute Onyx-armen ($p = 0,087$ for overlegenhet). TLF-raten etter 24 måneder for per protokoll (PP)-populasjonen var 1,89 % i DynamX-armen og 5,53 % i Resolute Onyx-armen ($p = 0,046$ for overlegenhet); QCA: ingen forskjeller i akutt gevinst, men overlegen LLL i enheten etter 12 måneder for DynamX sammenlignet med Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ mm vs. $0,25 \pm 0,39$ mm, $p = 0,038$); IVUS: signifikant lavere % neointimal obstruksjon for DynamX sammenlignet med Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28$ % vs. $5,28 \pm 3,32$ %, $p < 0,001$); % endring i plakkvolum i det behandlede segmentet var 3 ± 19 % vs. 12 ± 24 % ($p = 0,032$) i henholdsvis DynamX-gruppen og Resolute Onyx-gruppen; OCT: høy % avstiverdekning i begge gruppene ($98,47 \pm 1,07$ % for DynamX vs. $97,39 \pm 2,28$ % for Resolute Onyx, $p = 0,462$). Syklisk pulsatilitet ble demonstrert ved stasjonær OCT, hvilket var 8,1 % vs. 2,3 %, $p < 0,001$ for endringen i området med lumenareal i enheten, og 7,6 % vs. 1,1 %, $p < 0,001$ for endringen i enhetsarealet i enheten for DynamX vs. Resolute Onyx.

Konklusjoner	DynamX-bioadapteren har vist seg å være gunstig for å forbedre den lumenale diameteren hos pasienter med symptomatisk koronararteriesykdom, da DynamX-bioadapteren demonstrerte ikke-underlegenhet sammenlignet med Resolute Onyx for TLF etter 12 måneder. Positiv klinisk ytelse for DynamX i TLF- og TVF-rater ble observert etter 24 måneder. De tilgjengelige dataene understøtter konklusjonen om at de sannsynlige fordelene ved å bruke DynamX-bioadapteren er større enn risikoene for å forbedre koronar lumenal diameter og redusere plakkprogresjon hos pasienter med symptomatisk iskemisk hjertesykdom på grunn av diskrete native de novo-koronararterielesjoner.
---------------------	--

9.2 INFINITY-SWEDEHEART R-RCT-studien av DynamX sirolimus-avgivende koronart bioadaptersystem

INFINITY-SWEDEHEART er en prospektiv, enkeltblindet, randomisert registerbasert klinisk multisenterstudie. Målet med denne studien er å evaluere sikkerheten og effektiviteten til DynamX-bioadapteren sammenlignet med Resolute Onyx ved behandling av pasienter med iskemisk hjertesykdom med native de novo-koronararterielesjoner i epikardkar i en omfattende PCI-pasientpopulasjon. Kvalifiserte pasienter ble randomisert 1:1 (DynamX-bioadapter: Resolute Onyx). Pasientene ble kontaktet per telefon for å kontrollere med henblikk på hendelser av spesiell interesse (ESI) etter 30 dager og 1 år og per telefon etter år 3, 4 og 5 for vurdering av anginal status. **Tabell 3** oppsummerer forsøkspersonene, målene og endepunktene, primærutfall, viktige sekundærutfall og konklusjoner fra studien.

Tabell 3: Sammendrag av INFINITY-SWEDEHEART-resultatene

Pasienter	Forsøkspersoner med opptil tre native de novo-koronararterielesjoner; Randomiserte 2 400 pasienter. DynamX SECBS: 1 202 pasienter; Resolute Onyx: 1 198 pasienter.
Mål og endepunkter	Studiemål: å evaluere sikkerheten og effektiviteten til DynamX-bioadapteren sammenlignet med Resolute Onyx ved behandling av pasienter med iskemisk hjertesykdom med native de novo-koronararterielesjoner i epikardkar. Primærendepunkt: TLF etter 12 måneder; Styrkede sekundærendepunkter: Landemerkeanalyse av TLF, TVF og TLF i ACS-undergruppen fra 6 måneder til oppfølgingsslutt. Ytterligere sekundærendepunkter: Akutte suksessrater, andre kliniske endepunkter og SAQ-7 målt opp til 5 år.
Primærutfall	TLF etter 12 måneder: 2,35 % (28/1 189) i DynamX-armen og 2,77 % (33/1 192) i Resolute Onyx-armen, ikke-underlegenhet $p < 0,001$.

Viktige sekundærutfall	En landemerkeanalyse av TLF-hendelser i løpet av 6–12 måneder viste en signifikant reduksjon i TLF-raten for DynamX-armen (log-rank p-verdi = 0,0031). En utflatende Kaplan-Meier-kurve ble observert etter 6 måneder for DynamX-armen, i motsetning til en ikke-platådannende kurve for Resolute Onyx-armen. Rater for enhets- og prosedyresuksess var tilsvarende høye i DynamX-armen og Resolute Onyx-armen (henholdsvis 99,6 % vs. 99,9 % og 99,5 % vs. 99,8 %). Definitiv eller sannsynlig enhetstrombose ble observert hos 0,68 % for DynamX-armen og 0,51 % for Resolute Onyx-armen i løpet av 12 måneder. Det ble heller ikke observert noen statistiske forskjeller i noen av de kliniske sekundærendepunktene mellom armene, unntatt MI utenfor målkaret.
Konklusjoner	Studien oppfylte primærendepunktet ved å demonstrere en TLF-rate etter 12 måneder på 2,35 % i DynamX-armen og 2,77 % i Resolute Onyx DES-armen ($p < 0,001$ for ikke-underlegenhet) i en stor RCT som innmeldte pasienter som representerte klinisk hverdagspraksis der tre fjerdedeler av pasientene var ACS-pasienter. Mellom 6 og 12 måneder demonstrerte DynamX gunstig klinisk ytelse, noe som sannsynligvis skyldes at opplåsningsmekanismen var effektiv og hemodynamisk modulering ble gjenopprettet sammenlignet med de første 6 månedene. De sannsynlige fordelene ved å bruke DynamX-bioadapteren er derfor større enn risikoene for den tiltenkte bruken.

10.0 PASIENTVALG OG BEHANDLING

10.1 Individualisering av behandlingen

Risikoene og fordelene skal vurderes nøye for hver pasient før bruk av DynamX SECBS. Faktorer for pasientvalg som skal vurderes, skal inkludere en avgjørelse med hensyn til risiko ved antikoagulasjonsbehandling. Personer som ikke er i stand til å tolerere dobbel blodplatehemmende behandling i samsvar med retningslinjene, skal ikke vurderes for implantasjon av DynamX SECBS. Bioadapterimplantasjon skal generelt unngås hos pasienter med høyere risiko for blødning (f.eks. pasienter med nylig aktiv gastritt eller magesår) der antikoagulasjonsbehandling er kontraindisert.

Komorbiditeter som øker risikoen for dårlige resultater innledningsvis eller risikoen for akutt bypasskirurgi (diabetes mellitus, nyresvikt og alvorlig fedme), skal vurderes.

Trombose etter bioadapterimplantasjon påvirkes av flere angiografiske og prosedyremessige baseline-faktorer. Dette inkluderer kardiametre under 2,0 mm, trombose under prosedyren, dårlig distal strømning og/eller disseksjon etter bioadapterimplantasjon. Hos pasienter som har gjennomgått koronar bioadapterimplantasjon, anses vedvarenheten av trombose eller disseksjon som en markør for etterfølgende trombotisk okklusjon. Disse pasientene skal overvåkes svært nøye i løpet av den første måneden etter bioadapterimplantasjon.

Bruk utenfor de spesifiserte indikasjonene for bruk er forbudt. Bruken av legemiddelavgivende stenter/enheter hos pasienter og i lesjoner utenfor de merkede indikasjonene kan gi økt risiko for uønskede hendelser, inkludert trombose i enheten, embolisering i enheten, myokardinfarkt eller død.

10.2 Tiltent patientpopulation

Den tiltente patientpopulationen for DynamX SECBS er pasienter med symptomatisk iskemisk hjertesykdom på grunn av diskrete native *de novo*-koronararterielesjoner.

Begrensninger

Sikkerheten og effektiviteten til DynamX SECBS har ikke blitt fastslått hos pasienter med følgende:

- behandlet trombe på lesjonsstedet
- en referansekoronardiameter i koronararterien på $< 2,0$ mm
- en lesjon i venstre hovedkoronararterie, lesjoner i ostium eller lesjoner lokalisert i en bifurkasjon
- diffus sykdom eller dårlig utstrømning distalt til de identifiserte lesjonene
- > 2 overlappende bioadaptere (pga. risiko for trombose og restenose)
- restenose i stent
- lesjon lokalisert i arterie- eller vena saphena-graft

Sikkerheten og effektiviteten av å bruke mekaniske aterektomienheter (direksjonelle aterektomikatre, roterende aterektomikatre) eller laserangioplastikk-katre for å behandle restenose i bioadapteren har ikke blitt fastslått.

Graviditet

Graviditetskategori C: Tilstrekkelige studier har ikke blitt utført med sirolimus eller DynamX-bioadapteren hos gravide kvinner eller menn som har til hensikt å bli far. Effektiv prevensjon skal initieres før implantasjon av en DynamX-bioadapter og i 1 år etter implantasjon. DynamX-bioadapteren skal brukes under graviditet kun hvis den potensielle fordelen er større enn risikoen for embryoet eller fosteret. Denne informasjonen skal diskuteres med pasientene.

Amming

Det er ikke kjent hvorvidt sirolimus utskilles i morsmelk. Den farmakokinetiske profilen og sikkerhetsprofilen til sirolimus hos spedbarn er ikke kjent. Ettersom lignende legemidler utskilles i morsmelk, og på grunn av faren for bivirkninger fra sirolimus hos spedbarn som ammes, skal det vurderes om ammingen skal avbrytes eller om bioadapteren skal implanteres ved å ta hensyn til viktigheten av bioadapteren for moren. Denne informasjonen skal diskuteres med pasientene.

11.0 INFORMASJON OM KLINISK BRUK

11.1. Nødvendig utstyr

- Eget ledekater / egnede ledekatre (innvendig diameter på minst 5 Ch eller 0,058 tommer)
- 2–3 sprøyter
- Heparinisert fysiologisk, sterilt saltvann
- Ledevaier med en utvendig diameter på maks. 0,36 mm (0,014 tommer) og en lengde på minst 175 cm
- Roterende hemostaseventil
- 60 % kontrastmiddel fortynnet 1:1 med fysiologisk saltvann
- Fyllingsenhet
- Treveis stoppekran
- Momentenhet
- Ledevaierinnfører

11.2. Valg av bioadapterstørrelse

Den behandlede lesjonslengden skal være mindre enn den nominelle bioadapterlengden. Se samsvarsdiagrammet på produktetiketten angående valg av bioadapterdiameter.

11.3. Fjerning av emballasjen

11.3.1. Inspiser emballasjeposen nøye med henblikk på skade. **Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet eller åpnet.**

11.3.2. Riv posen med aseptisk teknikk for å avdekke det sterile kateteret.

11.3.3. Før eller slipp det sterile kateteret inn i det sterile feltet med aseptisk teknikk.

11.4. Inspeksjon før bruk

11.4.1. Fjern bioadaptersystemet forsiktig etter hylsen fra ringen. Pass på at ikke kanten på hylsen hekter seg fast på ringens sidearm, noe som utilsiktet kan fjerne hylsen fra bioadapteren og eksponere den.

11.4.2. Inspiser kateteret nøye med henblikk på knekk, bøyninger eller annen skade før bruk. Skal ikke brukes dersom det oppdages skade, eller dersom enheten utilsiktet blir kontaminert.

11.4.3. Kontroller at bioadapteren er lokalisert mellom de røntgentette markørene på ballongen.

11.5. Klargjøring av innføringssystemet

11.5.1. Klargjør ledekateret, ledevaieren og fyllingsenheten i henhold til produsentens instruksjoner.

11.5.2. Skyv forsiktig beskyttelseshylsen som dekker bioadapter/ballong-segmentet, ved å holde fast hylsen i den distale enden mellom tommelen og fingeren mens du forsiktig trekker i hylsen og den påfestede stiletten, og sørg for at du ikke berører bioadapteren/ballongen.

11.5.3. Skyll bioadaptersystemet med heparinisert saltvann ved å bruke skyllesprøyten.

Forsiktig: Unngå manipulering av bioadapteren under skylling av ledevaierens lumen, siden dette kan forstyrre plasseringen av bioadapteren på ballongen.

11.5.4. Fyll en 20 ml sprøyte med en 5 ml blanding av kontrastmiddel / heparinisert fysiologisk saltvann (1:1).

11.5.5. Fest den til den proksimale muffen på innføringssystemet, og påfør negativt trykk i 10 sekunder.

11.5.6. Med sprøytespissen pekende nedover slipper du sakte ut trykket til nøytralt.

11.5.7. Fest en klargjort fyllingsenhet til katetermuffen, og la den være ved nøytralt trykk.

Forsiktig: Det skal ikke påføres negativt trykk på fyllingsenheten under innføring av bioadapteren til lesjonsstedet.

11.6. Innføringsprosedyre

11.6.1. Klargjør det vaskulære tilgangsstedet i henhold til standard praksis.

11.6.2. Forhåndsdilater lesjonsstedet med en ballong som er kortere enn bioadapterens lengde.

11.6.3. Før innføringssystemet baklengs inn på ledevaieren, og bevar samtidig nøytralt trykk på fyllingsenheten.

11.6.4. Åpne den roterende hemostaseventilen helt slik at bioadapteren og innføringssystemet lett passerer.

Merk: Dersom du på noe tidspunkt føler motstand, må du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter og følge instruksjonene under Forholdsregler for fjerning av bioadapter etter behov.

11.6.5. Stram hemostaseventilen, og før frem bioadaptersystemet over ledevaieren til lesjonsstedet mens ledekaterets og ledevaierens posisjon holdes stabil.

11.7. Utløsning av bioadapter

11.7.1. Før ekspansering av bioadapteren må du på nytt bekrefte bioadapterens posisjon i forhold til ballongmarkørene ved bruk av fluoroskopi med høy oppløsning.

11.7.2. Under fluoroskopisk veiledning skal bioadaptersystemet fylles til det nominelle trykket eller til bioadapteren ser ut til å være fullstendig ekspandert. Oppretthold trykket i 15–30 sekunder. Optimal ekspansering krever at bioadapteren er helt i kontakt med karveggen, slik at den innvendige diameteren til bioadapteren tilsvarer diameteren til referansekatet.

Merk: Ikke overskrid det nominelle sprengtrykket.

11.7.3. Dersom det er nødvendig med ytterligere dilatasjon av den utløste bioadapteren, kan du bruke en ikke-føyelig ballong med kortere lengde enn den utløste bioadapteren. Unngå å forstyrre bioadapteren når du krysser den nylig utløste bioadapteren med ballongkateteret.

Ikke ekspander bioadapteren mer enn den maksimale innvendige diameteren vist nedenfor (**Tabell 4**).

Tabell 4: Diameter ved maksimal ekspansering av DynamX SECBS

Nominell bioadapterdiameter (mm)	Diameter ved maksimal ekspansering av bioadapter (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. Prosedyre for fjerning

11.8.1. Påse at ballongen er helt tømt før du forsøker å trekke tilbake innføringssystemet. Dette kan ta opptil 30 sekunder avhengig av enhetens størrelse og kontrastmiddelmerke og -fortynning.

11.8.2. Trekk tilbake innføringssystemet mens du opprettholder ledevaierens plassering.

11.8.3. Gjenta angiografi for å vurdere området med implantert bioadapter. Dersom det ikke er oppnådd tilstrekkelig ekspansering, følger du instruksjonene under Utløsning av bioadapter. **Påse at bioadapteren ikke er underdilert.**

11.9. Fjerning av bioadapter/innføringssystem (før utløsning)

11.9.1. Hvis et bioadaptersystem må fjernes før utløsning, må du sikre at ledekateret posisjoneres koaksialt i forhold til innføringssystemet og forsiktig trekke tilbake bioadapteren/innføringssystemet inn i ledekateret.

11.9.2. Skulle **uvanlig motstand** føles **på noe tidspunkt** under enten tilgang til lesjonen eller fjerning av bioadapterens innføringssystem før implantasjon av bioadapteren, **skal systemet fjernes som én enkelt enhet.**

Når du fjerner innføringssystemet som én enkelt enhet:

- Ikke trekk (trekk tilbake) bioadapter/ballong-delen av innføringssystemet inn i ledekateret.
- Posisjoner den proksimale ballongmarkøren like distalt for spissen til ledekateret.
- Før frem ledevaieren inn i den koronare anatomien så langt distalt som sikkert mulig.
- Stram den roterende hemostaseventilen for å feste bioadapterens innføringssystem til ledekateret, og fjern deretter ledekateret og bioadaptersystemet som én enkelt enhet.
- Dersom det er nødvendig å beholde ledevaierposisjonen for etterfølgende arterie-/lesjonstilgang, la ledevaieren være på plass, og fjern alle andre systemkomponenter.

Hvis disse trinnene ikke følges og/eller det brukes for mye kraft på bioadapterens innføringssystem under fjerning, kan det resultere i tap av eller skade på bioadapteren og/eller innføringssystemets komponenter.

12.0 EMBALLERINGSINFORMASJON

En pakning inneholder én DynamX-bioadapter ferdig innsatt i innføringssystemet, og én skyllesprøyte. Et bruksanvisningsdokument, pasientimplantatkort med informasjonshefte og samsvarskort er inkludert i pakningen.

DynamX SECBS leveres sterilisert med elektronstråling og ikke-pyrogen i uåpnede, uskadde pakninger.

Kun beregnet til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres.

Oppbevares ved $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Skal brukes før utløpsdatoen som er angitt på pakningen.

FORSIKTIG: SKAL IKKE BRUKES DERSOM DET ER SKADE PÅ PAKNINGEN

13.0 PATENTER

Det er søkt om patenter i USA og andre land

14.0 GARANTIFRASKRIVELSE

DET ER INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, NOEN UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIFIKT FORMÅL. ELIXIR MEDICAL SKAL IKKE HOLDES ANSVARLIG OVERFOR NOEN PERSON ELLER ENHET FOR NOEN MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGEMESSIGE SKADER FORÅRSAKET AV NOEN BRUK AV, DEFECT I, SVIKT I ELLER FUNKSJONSFEIL I PRODUKTET, ENTEN ET KRAV FOR SLIKE SKADER ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADEVOLDENDE HANDLING ELLER PÅ ANNEN MÅTE. INGEN PERSON HAR NOEN AUTORITET TIL Å BINDE ELIXIR MEDICAL TIL NOEN FREMSTILLING ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Utelukkelsen og begrensningene fremsatt ovenfor er ikke beregnet på å, og skal ikke bli oppfattet som å, bryte påbudte regler i gjeldende lov. Dersom noen del eller betingelse i denne garantifraskrivelsen blir ansett som ulovlig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov av en domstol med kompetent jurisdiksjon, skal gyldigheten til de øvrige delene av garantifraskrivelsen ikke bli påvirket.

	Produsent		Øvre temperaturgrense
	Autorisert representant i EU		Skal ikke gjenbrukes
	Produksjonsdato		Se bruksanvisningen, eller se den elektromiske bruksanvisningen
	Utløpsdato		Forsiktig
	Partikode		Ikke-pyrogen
	Katalognummer		Medisinsk utstyr
	Importør		Unik utstyrsidentifikasjon
	Sterilisert med stråling		Rask utskifting
	Skal ikke resteriliseres		Ledekateter
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet		Inneholder farlig stoff
	System med enkel steril barriere		MR-betinget
	Inneholder et legemiddel		



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