

INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Polski	2
--------------	---



Produkt przeznaczony wyłącznie na eksport (nie dopuszczony do sprzedaży w USA)

Informacje ogólne:

- Wyrób przeznaczony do stosowania wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania angiografii i przezskórnej koronaroplastyki śródnaczyniowej (PTCA).
- Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla tego wyrobu jest dostępne do pobrania cyfrowego w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest ono powiązane z Basic UDI-DI. Adres URL do Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kod Basic UDI-DI dla systemu bioadaptora wieńcowego uwalniającego sirolimus DynamX to: 081750801DynamXVIR4F.
- W opakowaniu wyrobu znajduje się karta implantu pacjenta i ulotka opisująca informacje, które należy zapisać na karcie. Kartę powinien wypełnić pracownik służby zdrowia zgodnie z opisem w ulotce, a następnie przekazać ją pacjentowi.
- Wszelkie odpady medyczne powstałe w wyniku zabiegu wszczepienia należy bezpiecznie utylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu.
- Bioadaptor jest implantem stałym i nie jest przeznaczony do usuwania po wszczepieniu.

1.0 OPIS WYROBU

System bioadaptora wieńcowego uwalniającego sirolimus DynamX (DynamX SECBS) został zaprojektowany z myślą o obu aspektach leczenia choroby wieńcowej. Wyrób zwiększa średnicę światła naczyń i przywraca funkcję modulacji hemodynamicznej tętnic (przywrócenie pulsacji i podatności naczyń). Po wszczepieniu bioadaptora następuje jego odblokowanie w wyniku degradacji polimeru. Po odblokowaniu wyrób rozdziela się na trzy niezależne spiralne pasma i zapewnia niezbędne dynamiczne podparcie promieniowe (wzmocnienie) dla uszkodzonej ściany naczyń, umożliwiając przywrócenie pulsacji i podatności. W ten sposób system DynamX SECBS przywraca zarówno przepływ w świetle naczyń, jak i fizjologiczną mechanikę naczyń.

W skład wyrobu DynamX SECBS wchodzi wstępnie zamontowany, rozprężalny balonowo bioadaptor ze stopu kobaltowo-chromowego. Największy rozmiar implantu zawiera około 0,07 g stopu kobaltowo-chromowego. Wzorzec bioadaptora zawiera elementy odblokowujące rozmieszczone równomiernie na całej długości i jest pokryty opatentowaną warstwą podkładową z biowchłanianego polimeru na bazie polilaktydu. Aktywnym składnikiem farmaceutycznym bioadaptora DynamX jest sirolimus (znany również jako rapamycyna). Sirolimus jest makrocyclicznym laktonem. Około 7 mcg sirolimusu na mm długości bioadaptora ($100\text{--}200\text{ mcg/cm}^2$) jest dostarczane za pomocą biowchłanianej polimerowej powłoki nawierzchniowej, która umożliwia trwałe uwolnienie większości leku w ciągu około 4 tygodni. Największa ilość całkowitego polimeru w bioadaptorze DynamX wynosi około 0,0031 gramów.

W skład zestawu do zakładania DynamX wchodzi układ do szybkiej wymiany zbudowany z balonu nylonowego, korpusu dystalnego oraz kaniuli ze stali nierdzewnej w korpusie proksymalnym. Całkowita długość robocza zestawu do zakładania wynosi 140 cm. Znajdują się na nim dwa znaczniki radioceniujące umieszczone pod balonem w celu uwidocznienia i ułatwienia dokładnego umieszczenia bioadaptora. Ponadto, na korpusie proksymalnym zestawu do zakładania znajdują się dwa znaczniki (90 cm i 100 cm od końca dystalnego) wskazujące położenie systemu do zakładania względem końca cewnika prowadzącego zakładanego z dostępu przez tętnicę ramienną lub udową. Zestaw do zakładania można stosować z przewodnikami o średnicy 0,36 mm (0,014") oraz cewnikami prowadzącymi 5 F (minimalna średnica wewnętrzna 1,47 mm [0,058"]).

W zamieszczonej dalej **Tabela 1** przedstawiono specyfikację wyrobu DynamX SECBS.

Tabela 1: Parametry techniczne etykiety DynamX SECBS

Numer katalogowy	Nominalna średnica rozszerzanego bioadaptora (mm)	Nominalna długość bioadaptora (mm)	Nominalna zawartość sirolimusu (µg)	Ciśnienie znamionowe* (atm)	Znamionowe ciśnienie rozerwania (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

Numer katalogowy	Nominalna średnica rozszerzanego bioadaptora (mm)	Nominalna długość bioadaptora (mm)	Nominalna zawartość sirolimusu (µg)	Ciśnienie znamionowe* (atm)	Znamionowe ciśnienie rozzerwania (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

*Parametry własności produktu podano na etykiecie opakowania.

Korzyść kliniczna:

System DynamX SECBS jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z objawową niedokrwinną chorobą serca. Głównymi objawami związanymi z tym stanem choroby są dusznica bolesna, zmniejszona tolerancja na ćwiczenia, arytmia serca, zawał mięśnia sercowego i niewydolność serca. Wykazano, że stosowanie bioadaptorów wieńcowych uwalniających lek, w tym DynamX SECBS, przywraca przepływ krwi poprzez poprawę średnicy światła wieńcowego, przywrócenie modulacji hemodynamicznej i zmniejszenie progresji blaszki miażdżycowej u tych pacjentów, zmniejszając w ten sposób częstość występowania tych objawów. Określone ilościowo korzyści kliniczne podano w punkcie 9.0. Badania kliniczne.

2.0 STAN DOSTARCZENIA

Sterylność: Wyrób jest wysterylizowany wiązką elektronów i jest niepirogenny. **Nie należy używać wyrobu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

Zawartość: Jeden zestaw bioadaptora wieńcowego uwalniającego sirolimus DynamX
Jedna igła do przepłukiwania
Jedna instrukcja używania
Jedna karta implantu pacjenta z ulotką informacyjną
Jedna tabela zgodności
Jeden pochłaniacz tlenu

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Utylizacja: Wszelkie odpady medyczne powstałe w wyniku zabiegu wszczepienia należy bezpiecznie utylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu.

3.0 PRZEZNACZENIE, WSKAZANIA DO STOSOWANIA, DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

3.1 Przeznaczenie

System bioadaptora wieńcowego uwalniającego sirolimus DynamX® jest przeznaczony do poprawy średnicy światła wieńcowego, przywrócenia modulacji hemodynamicznej i zmniejszenia progresji blaszki miażdżycowej u pacjentów z objawową niedokrwioną chorobą serca. Bioadaptor DynamX jest trwałym implantem odblokowującym, zawierającym poboczną substancję lekową, sirolimus. System podawania DynamX jest przeznaczony jako cewnik jednorazowego użytku do podawania i rozprężania bioadaptora w zmianie docelowej.

3.2 Zastosowanie

System bioadaptora wieńcowego uwalniającego sirolimus DynamX® jest wskazany do poprawy średnicy naczynia wieńcowego, przywrócenia modulacji hemodynamicznej i zmniejszenia progresji blaszki miażdżycowej u pacjentów z objawową chorobą niedokrwioną serca z powodu dyskretnych zmian w natywnej tętnicy wieńcowej *de novo* o średnicy naczynia referencyjnego od 2,0 do 4,0 mm do ≤ 44 mm długości. Bioadaptor jest przeznaczony do stosowania jako trwały implant odblokowujący.

4.0 PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie systemu bioadaptora wieńcowego uwalniającego sirolimus DynamX jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Pacjenci, u których przeciwwskazane jest leczenie przeciwplatekcyjne i (lub) przeciwzakrzepowe.
- Pacjenci, u których podejrzewa się zwężenie uniemożliwiające całkowite napełnienie balonu do angioplastyki.
- U pacjentów z uczuleniem na stop kobaltowo-chromowy (w tym pierwiastki główne: kobalt, chrom, wolfram i nikiel), polimery na bazie polilaktydu, poliglikolidu lub polikaprolaktonu bądź sirolimus (lub jego pochodne) mogą wystąpić reakcje alergiczne na ten implant.

5.0 OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

OSTRZEŻENIA

- Należy starannie kwalifikować pacjentów ze względu na ryzyko zakrzepicy, powikłań naczyniowych i (lub) krwotocznych związanych ze stosowaniem tego wyrobu.
- Do wszczepienia systemu DynamX SECBS nie należy brać pod uwagę osób, które nie są w stanie tolerować podwójnej terapii przeciwplatekcyjnej (DAPT).
- Implantację bioadaptora powinni wykonywać wyłącznie lekarze odpowiednio przeszkoleni.
- Okluzja bioadaptora po implantacji może wymagać powtórzenia rekanalizacji odcinka tętnicy zawierającego bioadaptor.
- Aby zmniejszyć możliwość korozji kontaktowej różnych rodzajów metali, nie należy implantować wyrobów zbudowanych z różnych materiałów, jeśli może dojść do ich kontaktu lub zachodzenia na siebie.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania mechanicznych aterektołów kierunkowych lub obrotowych ani cewników do angioplastyki laserowej do implantacji bioadaptora DynamX.

PRZESTROGI

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne użycie, adaptacja do powtórnego użycia lub resterylizacja mogą skutkować zmniejszeniem skuteczności powłoki uwalniającej lek i (lub) utratą integralności urządzenia oraz (lub) skażeniem, co z kolei może prowadzić do konieczności powtórzenia operacji i (lub) wystąpienia powikłań jatrogennych, w tym urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

5.1 *Sposób obchodzenia się z bioadaptorem*

- **Wyłącznie do jednorazowego użytku.** Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie tego wyrobu. Przestrzegać terminu ważności podanego na etykiecie.
- **Nie wyjmować bioadaptora z zestawu do zakładania** ze względu na ryzyko uszkodzenia i (lub) embolizacji bioadaptora. Wyrób DynamX SECBS jest przeznaczony do stosowania w całości. Bioadaptora nie należy ponownie ładować na inny zestaw do zakładania. Próba ponownego załadowania bioadaptora mogłaby spowodować jego uszkodzenie i (lub) prowadzić do embolizacji.
- Należy szczególnie starannie unikać manipulacji bioadaptorem lub innych czynności, które mogłyby spowodować przemieszczenie bioadAPTERA względem zestawu do zakładania. Jest to najważniejsze podczas wyjmowania cewnika z opakowania (torebka, spirala, koszulka bioadaptorowa), umieszczania po przewodniku i przesuwania przez obrotowy adapter zastawki hemostatycznej i złączkę cewnika prowadzącego.
- Należy unikać manipulacji (np. obracania) bioadaptorem palcami ze względu na ryzyko obłuzowania bioadaptora względem zestawu do zakładania.
- Należy stosować wyłącznie zalecane środki do napełniania balonu. Nie należy nigdy napełniać balonu gazem ze względu na ryzyko nierównomiernego napełnienia balonu i nieprawidłowej implantacji bioadaptora.

5.2 *Implantacja bioadaptora*

- Aby bezpiecznie założyć bioadaptor, należy wstępnie rozszerzyć zwężenie naczynia.
- **Nie należy przed założeniem bioadaptora przygotowywać ani napełniać zestawu do zakładania bioadaptora w sposób inny niż przedstawiono w instrukcji.** Opróżniać balon w sposób opisany w punkcie dotyczącym przygotowywania zestawu do zakładania.
- Implantacja bioadaptora może doprowadzić do rozwarstwienia naczynia znajdującego się proksymalnie lub dystalnie do zaopatrywanego odcinka bądź ostrej okluzji bioadaptora, wymagającej dodatkowej interwencji (np. pomostowania tętnic wieńcowych, dodatkowego rozszerzenia lub implantacji dodatkowych bioadaptorów). Jeśli konieczne jest założenie dodatkowego bioadaptora, należy stosować bioadaptor zbudowany z materiałów o podobnym składzie.
- W przypadku zaopatrywania kilku zwężonych odcinków, pierwszy bioadaptor należy założyć w miejscu bardziej dystalnego zwężenia, a następnie zaopatrzyć zwężenie zlokalizowane proksymalnie. Zmniejszy to ryzyko przemieszczenia bioadaptora proksymalnego.
- Nie należy rozprężać bioadaptora dopóki nie zostanie on ustawiony w prawidłowym położeniu w naczyniu (patrz punkt Przestrogi dotyczące usuwania bioadaptora i zestawu do zakładania).
- Implantacja bioadaptora może pogorszyć drożność ujścia gałęzi bocznej.
- **Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego podanego na etykiecie produktu.** Podczas napełniania należy monitorować ciśnienie w balonie. Napełnianie balonu do wartości ciśnienia przekraczających podane na etykiecie produktu grozi rozerwaniem balonu i (lub) uszkodzeniem naczynia.

- Jeśli podczas wprowadzania bioadaptora do zwężonego segmentu naczynia lub usuwania zestawu do zakładania przed implantacją będzie wyczuwalny opór, należy usunąć cały zestaw jako całość, zgodnie z informacją w punkcie Przestrogi dotyczące usuwania bioadaptora i zestawu do zakładania.
- Wycofywanie bioadaptora innymi metodami (dodatkowe przewodniki, pętle i (lub) kleszczyki) może spowodować dodatkowe urazy w naczyniach wieńcowych i (lub) w miejscu dostępu naczyniowego.
- Dodatkowe poszerzanie założonego bioadaptora może skutkować rozwarstwieniem ograniczającym przepływ w tętnicy. Jeśli to konieczne, można wówczas założyć dodatkowy bioadapter. W przypadku stosowania kilku bioadapterów ich końcowe odcinki powinny lekko na siebie zachodzić (1 - 2 mm).
- Nie prowadzono prób klinicznych zachodzących na siebie bioadapterów opisywanego typu, dlatego zakładanie metodą „na zakładkę” można stosować wyłącznie w przypadku jednoznacznych wskazań medycznych.
- Należy dopilnować, aby bioadapter nie był zbyt słabo rozszerzony. Jeśli założony bioadapter nie przylega ściśle do ściany naczynia, można wykonać doprężenie odstającego segmentu bioadaptora balonem wytrzymałym na wysokie ciśnienie o długości nieco mniejszej od długości bioadaptora. Skrajne części balonu nie powinny sięgać poza obszar objęty bioadaptorem.

5.3 *Usuwanie bioadaptora / zestawu do zakładania (przed założeniem)*

- Jeśli konieczne jest usunięcie zestawu bioadaptora zanim został on założony, należy ustawić cewnik prowadzący współosiowo z zestawem do zakładania i ostrożnie wycofać bioadapter / zestaw do zakładania do wnętrza cewnika prowadzącego.
- Nierozprężony bioadapter można jednorazowo wycofać do cewnika prowadzącego. Nie należy wykonywać kolejnych ruchów wewnątrz i na zewnątrz przez dystalny koniec cewnika prowadzącego, ponieważ bioadapter może zostać uszkodzony lub przemieszczony.
- Jeśli **w którymkolwiek momencie** podczas uzyskiwania dostępu do zwężenia lub usuwania zestawu do zakładania będzie wyczuwalny **nietypowy** opór, należy usunąć zestaw do zakładania i cewnik prowadzący jako całość.

Usuwanie zestawu do zakładania jako całości:

- Nie należy wycofywać (wciągać) do wnętrza cewnika prowadzącego bioadaptora / części balonowej zestawu do zakładania.
- Ustawić balon tak, by jego znacznik proksymalny znajdował się nieco dystalnie od końcówki cewnika prowadzącego.
- Wprowadzić przewodnik maksymalnie głęboko, na ile pozwalają warunki anatomiczne tętnicy wieńcowej.
- Zamknąć obrotową zastawkę hemostatyczną, aby zablokować względem siebie zestaw do zakładania i cewnik prowadzący, a następnie wycofać oba te elementy jako **całość**.
- Jeśli konieczne jest utrzymanie pozycji przewodnika na potrzeby kolejnego dostępu do tętnicy lub zwężenia, należy usunąć wszystkie elementy zestawu, utrzymując przewodnik w tej samej pozycji.
- Nieprzestrzeganie tych zaleceń i (lub) stosowanie nadmiernej siły podczas manipulacji zestawem do zakładania może doprowadzić do utraty lub uszkodzenia bioadaptora i (lub) elementów zestawu do zakładania.

5.4 Procedura po implantacji

Należy unikać wywoływania odkształceń bioadaptora podczas przechodzenia przez świeżo implantowany bioadapter przewodnikiem, balonem lub zestawem do zakładania.

5.4.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM)

 Warunkowo dopuszczalne w środowisku rezonansu magnetycznego	
Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM Pacjent z systemem bioadaptora wieńcowego uwalniającego sirolimus DynamX może być bezpiecznie skanowany w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.	
Nazwa/identyfikacja wyrobu	System bioadaptora wieńcowego uwalniającego sirolimus DynamX
Nominalna wartość(-i) statycznego pola magnetycznego	1,5 T lub 3 T
Maksymalny gradient pola przestrzennego	30 T/m (3 000 gausów/cm)
Pobudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cewka nadawcza całego ciała, cewka nadawczo-odbiorcza RF głowy
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała	2,0 W/kg (normalny tryb pracy)
Ograniczenia czasu trwania skanowania	SAR uśredniony dla całego ciała 2,0 W/kg przez 15 minut ciągłego RF (sekwencja lub seria/skanowanie od tyłu do tyłu bez przerw)
Artefakt obrazu RM	Obecność tego implantu może powodować artefakt obrazu 6 mm.
Jeśli informacje o określonym parametrze nie są uwzględnione, nie ma warunków związanych z tym parametrem.	

Informacje na temat zgodności RM należy omówić z pacjentami.

6.0 OGRANICZONE SUBSTANCJE

Co najmniej jeden element tego wyrobu zawiera następujące substancje zdefiniowane jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% w/w:

Kobalt; numer CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; numer WE 231-158-0

Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wytwarzane ze stopów kobaltu i stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka raka ani niekorzystnego wpływu na rozrodczość.

7.0 INFORMACJE DOTYCZĄCE LEKU

7.1 Mechanizm działania

Sirolimus to makrocycliczny lakton o właściwościach immunosupresyjnych i antyproliferacyjnych. Sirolimus wiąże się z immunofiliną, wiążącą FK Protien-12 (FKBP-12), w celu wytworzenia kompleksu immunosupresyjnego. Ten kompleks wiąże się i hamuje aktywację

ssaczego celu rawamycyny (mTOR), kluczowej kinazy regulacyjnej. Zahamowanie to hamuje proliferację komórek napędzaną cytokinami, hamując progresję od fazy G1 do fazy S cyklu komórkowego. Przeciwproliferacyjna substancja lekowa sirolimus jest przeznaczona do zmniejszenia restenozy jako uzupełnienie interwencji wieńcowej przy użyciu systemu DynamX SECBS.

7.2 Interakcje między lekami

Wiadomo jednak, że takrolimus i inne leki działające za pośrednictwem białka wiążącego (FKBP) mogą zmniejszać skuteczność działania leków z grupy sirolimusu lub rapamycyny. Brak szczegółowych danych klinicznych dotyczących interakcji pomiędzy lekami. Leki typu rapamycyna są metabolizowane przez CYP3A4. Silne inhibitory układu CYP3A4 (np. ketokonazol) mogą zwiększać ekspozycję na sirolimus do poziomu wywołującego ogólnoustrojowe działania niepożądane, szczególnie w przypadku implantacji kilku bioadapterów. U pacjentów otrzymujących leki immunosupresyjne należy rozważyć możliwość ogólnoustrojowej ekspozycji na sirolimus lub leki z grupy rapamycyny. Grejpfruty mogą potencjalnie zakłócać przemianę metaboliczną leku sirolimus. Informacje dotyczące interakcji między lekami należy omówić z pacjentami.

7.3 Mutagenesa, rakotwórczość i toksyczność rozrodcza

7.3.1 Mutagenesa

Sirolimus nie był genotoksyczny w teście mutacji wstecznej bakterii *in vitro*, teście aberracji chromosomowej komórek jajowych chomika chińskiego, teście mutacji komórek mysich chłoniaka do przodu lub teście mikrojądra myszy *in vivo*.

7.3.2 Rakotwórczość

Nie przeprowadzono formalnych badań rakotwórczości na bioadapterze DynamX. Potencjał rakotwórczy bioadaptera DynamX jest minimalny w oparciu o ograniczony okres uwalniania sirolimusu, rodzaje i ilości obecnych materiałów oraz korzystne wyniki i wyniki badań mutagenesy.

7.3.3 Toksyczność reprodukcyjna

Nie przeprowadzono formalnych badań toksyczności reprodukcyjnej na bioadapterze DynamX. Potencjał toksyczności reprodukcyjnej bioadaptera DynamX jest minimalny w zależności od ograniczonego okresu uwalniania sirolimusu oraz rodzajów i ilości obecnych materiałów.

8.0 MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne incydenty, poważne incydenty i działania niepożądane (w porządku alfabetycznym) są zgodne z wszczepieniem stentu wieńcowego lub zabiegiem PTCA i obejmują:

- Arytmie
- Dusznica bolesna
- Krwotok
- Migotanie komorowe
- Migracja, embolizacja lub nieprawidłowe umieszczenie bioadaptera
- Nagłe zamknięcie
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Niedokrwienie obwodowe
- Niedostarczenie wyrobu do zamierzonego miejsca

- Oddzielenie/nieemożność usunięcia wyrobu, wymagające usunięcia chirurgicznego
- Okluzja tętnicy
- Przetoka tętniczo-żylna
- Reakcja alergiczna (uczulenie na polimery na bazie polilaktydu, poliglikolidu lub polikaprolaktonu albo na stop kobaltowo-chromowy)
- Reakcje na leki przeciwpłytkowe/przeciwzakrzepowe lub środki kontrastowe
- Restenoza leczonej tętnicy
- Rozwarstwienie, perforacja lub pęknięcie tętnicy wieńcowej
- Skurcz naczyń
- Tamponada serca
- Tętniak, tętniak rzekomy
- Udar/przemijający atak niedokrwienny
- Uszkodzenie naczyń wymagającego CABG
- Zakażenie i ból w miejscu wprowadzenia
- Zakrzepica (ostra, podostra lub późna)
- Zator (powietrze, tkanka, wyrób lub skrzeplina)
- Zgon
- Zmiany niedokrwienne i (lub) zawał mięśnia sercowego

Poniższe dodatkowe działania niepożądane lub powikłania mogą być związane ze stosowaniem sirolimusu, leków z grupy rapamycyny bądź innych leków:

- Bezsenność
- Biegunka lub zaparcia
- Ból głowy
- Ból lub osłabienie mięśni lub stawów
- Drżenie
- Nudności
- Podwyższone ciśnienie krwi
- Podwyższony poziom cholesterolu lub trójglicerydów
- Trądzik
- Wysypka
- Zakażenia górnych dróg oddechowych lub moczowych
- Zatrzymanie wody

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi (Elixir Medical Corporation) i odpowiedniemu organowi służby zdrowia. Dane kontaktowe producenta podano na ostatniej stronie niniejszej instrukcji użycia.

Potencjalne zdarzenia niepożądane i zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych należy omówić z pacjentami.

9.0 PRZEGLĄD BADAŃ KLINICZNYCH

9.1 *Badanie kliniczne systemu bioadaptoru wieńcowego uwalniającego sirolimus DynamX (SECBS) BIOADAPTOR RCT*

Badanie BIOADAPTOR RCT to wieloośrodkowe, międzynarodowe, prospektywne, randomizowane badanie prowadzone metodą pojedynczo ślepej próby w Europie i regionie Azji i Pacyfiku w 34 ośrodkach klinicznych. Celem tego badania była ocena bezpieczeństwa i

skuteczności bioadaptoru DynamX SECBS w zakresie zamierzonego stosowania w celu poprawy średnicy światła wieńcowego i zmniejszenia progresji blaszki miażdżycowej u pacjentów z niedokrwioną chorobą serca z powodu de novo, natywnych zmian w tętnicy wieńcowej w porównaniu z współczesnym DES, naczyniowym implantem Onyx firmy Medtronic (ramię kontrolne). Do badania włączono 445 uczestników losowo przydzielonych w stosunku 1:1 do grupy testowej lub kontrolnej. Wszyscy uczestnicy zostaną poddani ocenom klinicznym w okresie obserwacji po 1, 6 i 12 miesiącach, a następnie co roku przez 5 lat. **Tabela 2** zawiera podsumowanie uczestników, celów i punktów końcowych, wyników pierwotnych, głównych wyników wtórnych i wniosków z badania.

Tabela 2: Podsumowanie wyników badania BIOADAPTOR RCT

Pacjenci	Uczestnicy z maksymalnie 2 zmianami de novo zlokalizowanymi w 2 oddzielnych natywnych tętnicach wieńcowych jako zmiana docelowa (zmiany docelowe). Randomizowane 445 pacjentów. Bioadaptor DynamX: 223 pacjentów; Resolute Onyx: 222 pacjentów.
Cele i punkty końcowe	Cel badania: Weryfikacja bezpieczeństwa i skuteczności badanego wyrobu (bioadaptor DynamX) w leczeniu niedokrwiennej choroby serca z powodu de novo, natywnych zmian w tętnicy wieńcowej. Pierwszorzędowy punkt końcowy: 12-miesięczna TLF; Drugorzędowe punkty końcowe: Ostre wskaźniki powodzenia i inne kliniczne punkty końcowe mierzone po 30 dniach, 6 miesiącach, 12 miesiącach, 2, 3, 4 i 5 latach; Punkty końcowe obrazowania: QCA: ostry odrzut, LLL, MLD, %DS i zmiana nachylenia naczynia; IVUS: Zmiana średniego obszaru światła, %niedrożności błony wewnętrznej, LLL i nieprawidłowego położenia stentu; OCT: %zasięg strut, grubość NIH i pulsacja naczynia
Pierwszorzędowe wyniki	TLF po 12 miesiącach: 1,81% w ramieniu DynamX i 2,79% w ramieniu Resolute Onyx, równoważność $p < 0,001$
Główne wtórne wyniki i wyniki obrazowania	Odsetek powodzenia wyrobu, zmiany chorobowej i zabiegu był wysoki i podobny w obu grupach badawczych (odpowiednio 99,6% w porównaniu z 99,6%, 99,6% w porównaniu z 99,6%, 98,7% w porównaniu z 97,3%); Brak różnicy statystycznej w żadnym z drugorzędowych klinicznych punktów końcowych (np. odsetek powodzenia ostrego, odsetek powodzenia zmiany, wskaźnik powodzenia wyrobu); 24 miesiące: Odsetek TLF w okresie 24 miesięcy na populację ITT wyniósł 2,31% (5/216) w ramieniu DynamX i 5,50% (12/218) w ramieniu Resolute Onyx ($p = 0,087$ pod kątem wyższości). Odsetek TLF po 24 miesiącach zgodnie z populacją według protokołu (PP) wyniósł 1,89% w ramieniu DynamX i 5,53% w ramieniu Resolute Onyx ($p = 0,046$ pod kątem wyższości);

	QCA: brak różnic w ostrym wzmocnieniu, ale lepsze LLL w wyrobie po 12 miesiącach w przypadku DynamX w porównaniu z Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ mm w porównaniu z $0,25 \pm 0,39$ mm, $p = 0,038$); IVUS: znacznie mniejsza niedrożność %neointimal dla DynamX w porównaniu z Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28\%$ w porównaniu z $5,28 \pm 3,32\%$, $p < 0,001$); % zmiana objętości płytki nazębnej w leczonym segmencie wynosiła odpowiednio $3 \pm 19\%$ w porównaniu z $12 \pm 24\%$ ($p = 0,032$) w grupie DynamX i grupie Resolute Onyx; OCT: wysokie % pokrycia rozprętek w obu grupach ($98,47\% \pm 1,07\%$ w przypadku DynamX w porównaniu z $97,39\% \pm 2,28\%$ w przypadku Resolute Onyx, $p = 0,462$). Tętność cykliczna wykazano za pomocą nieruchomego OCT z $8,1\%$ w porównaniu z $2,3\%$, $p < 0,001$ dla zmiany w obszarze światła wyrobu i $7,6\%$ w porównaniu z $1,1\%$, $p < 0,001$ dla zmiany w obszarze wyrobu dla DynamX w porównaniu z Resolute Onyx.
Wnioski	Wykazano, że bioadaptor DynamX jest korzystny dla poprawy średnicy światła u pacjentów z objawową chorobą wieńcową, ponieważ bioadaptor DynamX wykazał równoważność w porównaniu z Resolute Onyx dla TLF po 12 miesiącach. Po 24 miesiącach zaobserwowano dodatnią skuteczność kliniczną dla DynamX w przypadku wskaźników TLF i TVF. Dostępne dane potwierdzają wniosek, że prawdopodobne korzyści wynikające ze stosowania bioadaptora DynamX przewyższają ryzyko poprawy średnicy światła wieńcowego i zmniejszenia progresji blaszki miażdżycowej u pacjentów z objawową niedokrwinną chorobą serca z powodu dyskretnych zmian w natywnej tętnicy wieńcowej de novo.

9.2 System bioadaptora wieńcowego uwalniającego sirolimus DynamX INFINITY-SWEDEHEART R-RCT

INFINITY-SWEDEHEART jest prospektywnym, wieloośrodkowym, jednoośrodkowym, randomizowanym badaniem klinicznym opartym na rejestrze. Celem tego badania jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności bioadaptora DynamX w porównaniu z Resolute Onyx w leczeniu pacjentów z niedokrwinną chorobą serca z natywnymi zmianami w tętnicach wieńcowych de novo w naczyniach nasierdziowych w populacji pacjentów z bardziej przyjętą PCI. Kwalifikujący się pacjenci zostali zrandomizowani w stosunku 1:1 (bioadaptor DynamX: Resolute Onyx). Z pacjentami skontaktowano się telefonicznie, aby sprawdzić, czy nie wystąpiły zdarzenia o szczególnym znaczeniu (ESI) po 30 dniach i 1 roku oraz telefonicznie w latach 3, 4 i 5 w celu oceny stanu angialnego. **Tabela 3** zawiera podsumowanie uczestników, celów i punktów końcowych, wyników pierwotnych, głównych wyników wtórnych i wniosków z badania.

Tabela 3: Podsumowanie wyników INFINITY-SWEDEHEART

Pacjenci	Uczestnicy z maksymalnie 3 natywnymi zmianami w tętnicy wieńcowej de novo; Randomizowane 2 400 pacjentów. DynamX SECBS: 1 202 pacjentów; Resolute Onyx: 1 198 pacjentów.
Cele i punkty końcowe	Cel badania: Ocena bezpieczeństwa i skuteczności bioadaptora DynamX w porównaniu z Resolute Onyx w leczeniu pacjentów z niedokrwinną chorobą serca ze zmianami de novo w natywnych tętnicach wieńcowych w naczyniach nasierdziowych. Pierwszorzędowy punkt końcowy: 12-miesięczna TLF;

	Wspomagane drugorzędowe punkty końcowe: Analiza punktów orientacyjnych TLF, TVF i TLF w podgrupie ACS od 6 miesięcy do zakończenia obserwacji. Dodatkowe drugorzędowe punkty końcowe: Ostre wskaźniki powodzenia, inne kliniczne punkty końcowe i SAQ-7 mierzone do 5 lat.
Pierwszorzędowe wyniki	12-miesięczna TLF: 2,35% (28/1 189) w ramieniu DynamX i 2,77% (33/1 192) w ramieniu Resolute Onyx, równoważność $p < 0,001$.
Główne wtórne wyniki	Analiza punktów orientacyjnych w przypadku zdarzeń TLF po 6–12 miesiącach wykazała znaczne zmniejszenie odsetka TLF dla ramienia DynamX (wartość p log-rank = 0,0031). Po 6 miesiącach zaobserwowano spłaszczoną krzywą Kaplana-Meiera dla ramienia DynamX, podczas gdy krzywa niepłytkowa dla ramienia Resolute Onyx. Odsetek powodzenia wyrobu i zabiegu był podobnie wysoki w ramieniu DynamX i ramieniu Resolute Onyx (odpowiednio 99,6% w porównaniu z 99,9% i 99,5% w porównaniu z 99,8%). Określoną lub prawdopodobną zakrzepicę wyrobu zaobserwowano w 0,68% w przypadku ramienia DynamX i 0,51% w przypadku ramienia Resolute Onyx w ciągu 12 miesięcy. Nie zaobserwowano również różnic statystycznych w żadnym z drugorzędowych klinicznych punktów końcowych między grupami z wyjątkiem MI naczyń innych niż docelowe.
Wnioski	Badanie spełniło swój pierwszorzędowy punkt końcowy, wykazując 12-miesięczny odsetek TLF wynoszący 2,35% w ramieniu DynamX i 2,77% w ramieniu Resolute Onyx DES ($p < 0,001$ dla równoważności) u dużych pacjentów włączonych do badania RCT reprezentujących codzienną praktykę kliniczną, w tym trzy czwarte pacjentów będących pacjentami z OZW. W okresie od 6 do 12 miesięcy wyrób DynamX wykazał korzystną skuteczność kliniczną, co prawdopodobnie wynika z skuteczności mechanizmu odblokowywania i przywrócenia modulacji hemodynamicznej w porównaniu z pierwszymi 6 miesiącami. W związku z tym prawdopodobne korzyści wynikające ze stosowania bioadaptora DynamX przewyższają ryzyko związane z jego przeznaczeniem.

10.0 KWALIFIKACJA I LECZENIE PACJENTÓW

10.1 Indywidualny dobór leczenia

Przed zastosowaniem wyrobu DynamX SECBS należy wnikliwie rozważyć indywidualne korzyści i zagrożenia. Podczas kwalifikacji pacjentów należy uwzględnić ryzyko związane z leczeniem przeciwwązkopowym. Do wszczepienia systemu DynamX SECBS nie należy brać pod uwagę osób, które nie są w stanie tolerować podwójnej terapii przeciwpłytkowej zgodnie z wytycznymi. Implantacja bioadaptorów jest również zazwyczaj przeciwwskazana u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawienia (np. niedawne aktywne zapalenie błony śluzowej żołądka lub choroba wrzodowa), u których przeciwwskazane jest stosowanie leczenia przeciwwązkowego.

Należy uwzględnić choroby towarzyszące, zwiększające możliwość niekorzystnych wstępnych wyników pomostowania wieńcowego w trybie doraźnym (cukrzyca, niedomagania nerek oraz znaczna otyłość).

Zakrzepica po wszczepieniu bioadaptora zależy od kilku wyjściowych czynników angiograficznych i proceduralnych. Obejmują one średnice naczyń poniżej 2,0 mm, zakrzepicę wewnątrzabiegową, słaby przepływ dystalny i (lub) rozwarstwienie po wszczepieniu bioadaptora. Uważa się, że zakrzepica lub rozwarstwienie utrzymujące się po implantacji bioadaptora wieńcowego jest objawem wskaźnikowym wskazującym na późniejsze wystąpienie zakrzepicy i niedrożności naczynia. W razie wystąpienia tych powikłań należy bardzo uważnie kontrolować stan pacjentów w pierwszym miesiącu po implantacji bioadaptora.

Zakazane jest używanie produktu do zastosowań innych niż określone we Wskazaniach do stosowania. Użycie stentów/wyrobów uwalniających leki u pacjentów i w zmianach chorobowych innych niż określone/określone we wskazaniach zamieszczonych w dokumentacji niesie ze sobą podwyższone ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, w tym zakrzepicy wywołanej przez wyrób, embolizacji wyrobu, zawału mięśnia sercowego lub zgonu.

10.2 Docelowa populacja pacjentów

Przewidzianą populacją pacjentów dla systemu DynamX SECBS są pacjenci z objawową niedokrwinną chorobą serca z powodu odrębnych zmian w natywnej tętnicy wieńcowej *de novo*.

Ograniczenia

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności urządzenia DynamX SECBS w następujących przypadkach:

- Utrzymujący się zakrzep w miejscu zwężenia.
- Tętnica wieńcowa o średnicy naczynia referencyjnego $< 2,0$ mm.
- Zwężenie w obrębie lewej głównej tętnicy wieńcowej, miejscach odejść bocznych lub w rozdwojeniach tętnic.
- Rozsiane zwężenia lub niewielkie wartości przepływów w tętnicach położonych dystalnie względem zwężeń.
- > 2 bioadaptory zachodzące na siebie (ze względu na ryzyko zakrzepicy i nawrotu zwężenia).
- Restenoza w stencie.
- Uszkodzenie zlokalizowane w stent-grafcie żyły tętniczej lub odpiszczelowej.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania mechanicznych wyrobów do aterektomii (cewników do aterektomii kierunkowej, cewników do aterektomii rotacyjnej) lub cewników do angioplastyki laserowej w leczeniu restenozy w bioadaptorze.

Ciąża

Kategoria C ciąży: Nie przeprowadzono odpowiednich badań z użyciem sirolimusa ani bioadaptora DynamX u kobiet w ciąży lub mężczyzn zamierzających spłodzić dzieci. Przed wszczepieniem bioadaptora DynamX i przez 1 rok po wszczepieniu należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Bioadapter DynamX powinien być stosowany podczas ciąży tylko wtedy, jeżeli potencjalne korzyści przewyższają ryzyko dla zarodka lub płodu. Te informacje należy omówić z pacjentami.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy sirolimus jest wydzielany do mleka ludzkiego. Nie są znane profile farmakokinetyczne i bezpieczeństwa sirolimusu u niemowląt. Ponieważ podobne leki są wydzielane do mleka ludzkiego i ze względu na możliwość występowania działań niepożądanych

sirolimusu u niemowląt karmionych piersią, należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią lub wszczepić bioadapter, biorąc pod uwagę znaczenie bioadaptera dla matki. Te informacje należy omówić z pacjentami.

11.0 INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA W WARUNKACH KLINICZNYCH

11.1. *Potrzebne materiały*

- Odpowiedni cewnik prowadzący (cewniki prowadzące) (5 F lub minimalna średnica wewn. 0,058")
- 2–3 strzykawki
- Roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej
- Prowadnik o maksymalnej średn. zewn. 0,36 mm (0,014") i minimalnej długości 175 cm
- Obrotowa zastawka hemostatyczna
- 60% środek kontrastowy rozcieńczony solą fizjologiczną w stosunku 1:1
- Wyrób do napełniania
- Kranik trójdrożny
- Wyrób dynamometryczny
- Introduktor prowadnika

11.2. *Wybór rozmiaru bioadaptera*

Długość leczonej zmiany powinna być mniejsza niż nominalna długość bioadaptera. Informacje na temat doboru średnicy bioadaptera można znaleźć w karcie zgodności na etykiecie produktu.

11.3. *Rozpakowanie produktu*

- 11.3.1. Sprawdzić dokładnie torebkę opakowania, czy nie jest uszkodzona. **Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.**
- 11.3.2. W warunkach aseptycznych otworzyć opakowanie zawierające sterylny cewnik.
- 11.3.3. W warunkach aseptycznych podać lub wprowadzić sterylny cewnik bezpośrednio do sterylnego obszaru.

11.4. *Inspekcja przed użyciem*

- 11.4.1. Ostrożnie wyjąć system bioadaptera z koszulką z obręczy. Należy uważać, aby nie zaczepić o krawędź koszulki na ramieniu bocznym obręczy, co może spowodować nieumyślne rozerwanie i odsłonięcie bioadaptera.
- 11.4.2. Przed użyciem starannie sprawdzić, czy cewnik nie został zagięty, załamany lub nie nosi śladów innych uszkodzeń. Nie należy używać wyrobu, jeśli zauważono uszkodzenie lub nastąpiło jego niezamierzone zanieczyszczenie.
- 11.4.3. Sprawdzić, czy bioadapter znajduje się pomiędzy radiocieniującymi znacznikami balonu.

11.5. *Przygotowanie zestawu do wprowadzania*

- 11.5.1. Przygotować cewnik prowadzący, prowadnik i insuflator zgodnie ze wskazówkami producenta.
- 11.5.2. Ostrożnie wsunąć koszulkę ochronną zakrywającą odcinek bioadapter/balon, mocując koszulkę na dystalnym końcu między kciukiem a palcem, jednocześnie delikatnie pociągając koszulkę i przymocowany mandryn, upewniając się, że nie dotyka się bioadaptera/balona.

- 11.5.3. Przeplukać zestaw bioadaptora roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej, używając igły do przeplukiwania.

Przestroga: Podczas płukania kanału przewodnika należy unikać manipulowania bioadaptorem, gdyż może to prowadzić do przemieszczenia bioadaptora na balonie.

- 11.5.4. Strzykawkę 20 ml napęczyć 5 ml roztworu środka kontrastowego i heparynizowanej soli fizjologicznej (1:1).
- 11.5.5. Założyć obsadkę proksymalną na zestaw do zakładania cewnika i stosować podciśnienie przez 10 sekund.
- 11.5.6. Skierować końcówkę strzykawki ku dołowi, a następnie powoli zredukować podciśnienie do wartości neutralnej.
- 11.5.7. Założyć przygotowany insuflator na obsadkę cewnika, pozostawiając w układzie neutralne ciśnienie.

Przestroga: Podczas wprowadzania bioadaptora do miejsca zwężenia nie należy stosować podciśnienia w insuflatorze.

11.6. Procedura zakładania

- 11.6.1. Przygotować dostęp naczyniowy standardową techniką.
- 11.6.2. Wstępnie rozszerzyć zwężenie balonem o długości mniejszej niż długość bioadaptora.
- 11.6.3. Założyć zestaw do zakładania od tyłu na przewodnik, utrzymując neutralne ciśnienie w insuflatorze.
- 11.6.4. Otworzyć całkowicie obrotową zastawkę hemostatyczną, aby ułatwić przeprowadzenie bioadaptora i zestawu do zakładania.

Uwaga: Jeśli w którymkolwiek momencie zabiegu wystąpi opór, należy ustalić jego przyczynę przed kontynuowaniem zabiegu. W razie potrzeby postępować zgodnie z instrukcjami w części omawiającej przestrogi przy usuwaniu bioadaptora.

- 11.6.5. Zamknąć zastawkę hemostatyczną i wprowadzić zestaw bioadaptora po przewodniku aż do zaopatrywanego zwężenia, utrzymując stałe położenie cewnika prowadzącego względem przewodnika.

11.7. Zakładanie bioadaptora

- 11.7.1. Przed rozprężeniem bioadaptora należy ponownie sprawdzić położenie bioadaptora względem znaczników na balonie za pomocą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości.
- 11.7.2. Pod kontrolą fluoroskopową napęczyć balon bioadaptora do ciśnienia nominalnego lub widocznego pełnego rozprężenia bioadaptora. Utrzymać ciśnienie przez 15–30 sekund. Warunkiem skutecznego rozprężenia bioadaptora jest pełny kontakt pomiędzy bioadaptorem a ścianą naczynia, wewnętrzna średnica bioadaptora powinna odpowiadać średnicy naczynia referencyjnego.

Uwaga: Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego.

- 11.7.3. Jeśli konieczne jest dodatkowe rozszerzenie implantowanego bioadaptora, można w tym celu zastosować niepodatny balon mający większą średnicę i mniejszą długość niż założony bioadaptor. Należy uważać, aby nie uszkodzić nowo założonego bioadaptora podczas przeprowadzania cewnika balonowego.

Nie rozprężać bioadaptora poza maksymalną średnicę wewnętrzną przedstawioną poniżej (Tabela 4).

Tabela 4: Maksymalna średnica rozprężenia DynamX SECBS

Nominalna średnica bioadaptora (mm)	Maksymalna średnica rozprężenia bioadaptora (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. Procedura wyjmowania

- 11.8.1. Przed rozpoczęciem wycofywania zestawu do zakładania należy całkowicie opróżnić balon. Może to potrwać do 30 sekund w zależności od rozmiaru wyrobu, rodzaju środka kontrastowego i rozcieńczenia.
- 11.8.2. Utrzymując stałe położenie przewodnika, wycofać zestaw do zakładania.
- 11.8.3. Powtórzyć badanie angiograficzne, aby ocenić miejsce z zaimplantowanym bioadaptorem. Jeśli rozprężenie jest niezadowalające, postępować zgodnie z instrukcjami w punkcie Zakładanie bioadaptora. **Należy dopilnować, aby bioadapter nie był zbyt słabo rozszerzony.**

11.9. Usuwanie bioadaptora / zestawu do zakładania (przed założeniem)

- 11.9.1. Jeśli konieczne jest usunięcie zestawu bioadaptora zanim został on założony, należy ustawić cewnik prowadzący współosiowo z zestawem do zakładania i ostrożnie wycofać bioadapter / zestaw do zakładania do wnętrza cewnika prowadzącego.

- 11.9.2. Jeśli w którymkolwiek momencie podczas uzyskiwania dostępu do zwężenia lub usuwania zestawu do zakładania bioadaptora przed implantacją będzie wyczuwalny nietypowy opór, należy usunąć zestaw do zakładania jako całość.

Usuwanie zestawu do zakładania jako całości:

- Nie należy wycofywać (wciągać) do wnętrza cewnika prowadzącego bioadaptora / części balonowej zestawu do zakładania.
- Ustawić balon tak, by jego znacznik proksymalny znajdował się nieco dystalnie od końcówki cewnika prowadzącego.
- Wprowadzić przewodnik do naczyń wieńcowych tak głęboko, jak pozwalają na to warunki anatomiczne.
- Zamknąć obrotową zastawkę hemostatyczną, aby zablokować względem siebie zestaw do zakładania bioadaptora i cewnik prowadzący, a następnie wycofać oba te elementy jako całość.
- Jeśli konieczne jest utrzymanie pozycji przewodnika na potrzeby kolejnego dostępu do tętnicy lub zwężenia, należy usunąć wszystkie elementy zestawu, utrzymując przewodnik w tej samej pozycji.

W razie nieprzestrzegania podanych zaleceń i (lub) stosowania nadmiernej siły podczas wycofywania zestawu do zakładania bioadaptora może dojść do utraty lub uszkodzenia bioadaptora i (lub) elementów zestawu do zakładania.

12.0 OPAKOWANIE

W opakowaniu znajduje się jeden bioadaptor DynamX załadowany wstępnie na zestaw do zakładania oraz jedna igła do przepłukiwania. W opakowaniu znajduje się dokument instrukcji użycia, karta implantu pacjenta z ulotką informacyjną i karta zgodności.

Wyrób DynamX SECBS jest dostarczany jako produkt sterylny, wysterylizowany za pomocą wiązki elektronów i niepirogenny, o ile nie doszło do otwarcia lub uszkodzenia opakowania.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie resterylizować i nie adaptować do ponownego użycia.

Przechowywać w temperaturze $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Zużyć przed datą „Termin ważności” podaną na opakowaniu.

PRZESTROGA: NIE UŻYWAĆ, JEŚLI DOSZŁO DO USZKODZENIA OPAKOWANIA.

13.0 PATENTY

Zgłoszono wnioski patentowe w USA i innych krajach.

14.0 UCHYLENIE GWARANCJI NA PRODUKT

NIE UDZIELA SIĘ ŻADNYCH WYRAŻNYCH ANI DOROZUMIANYCH GWARANCJI, W TYM MIĘDZY INNYMI DOROZUMIANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA ELIXIR MEDICAL NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY ANI PODMIOTU ZA JAKIEKOLWIEK KOSZTY LECZENIA LUB SZKODY BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SPOWODOWANE UŻYCIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE O ODSZKODOWANIE WYNIKA Z GWARANCJI, UMOWY, DELIKTU LUB INNYCH PODSTAW. ŻADNA OSOBA NIE MA PRAWA ZOBOWIĄZYWAĆ FIRMY ELIXIR MEDICAL DO JAKICHKOLWIEK OŚWIADCZEŃ LUB GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU.

Powyższych wyłączeń i ograniczeń nie należy interpretować jako niezgodnych z obowiązującym prawem. Jeśli jakkolwiek część niniejszego Uchylenia gwarancji jest niezgodna z prawem, nieegzekwowalna lub niezgodna z lokalnym prawodawstwem, nie ogranicza to ważności pozostałych części Uchylenia gwarancji.

	Producent		Górna granica temperatury
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Nie używać ponownie
	Data produkcji		Zapoznać się z instrukcją użycia lub zapoznać się z instrukcją użycia w wersji elektronicznej
	Data ważności		Przeostroga
	Kod partii		Niepirogenny
	Numer katalogowy		Wyrób medyczny
	Importer		Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Steryliizowany za pomocą napromieniania		Szybka wymiana
	Nie steryliizować ponownie		Cewnik prowadzący
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Zawiera substancję niebezpieczną
	System pojedynczej bariery sterylnej		Warunkowo dopuszczalne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Zawiera substancję leczniczą		



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