



INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Português (Brasil).....	2
-------------------------	---



Apenas para exportação – venda proibida nos EUA

Informações gerais:

- Este dispositivo deverá ser utilizado única e exclusivamente por médicos treinados em angiografia e angioplastia coronariana transluminal percutânea (PTCA).
- O Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo está disponível para download digital no banco de dados europeu de dispositivos médicos (Eudamed), onde está vinculado ao UDI-DI básico. O URL para o Eudamed é: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. O UDI-DI básico para o sistema bioadaptador coronário com eluição de sirolimo DynamX é: 081750801DynamXVIR4F.
- Contém um cartão de implante do paciente e um folheto que descrevem as informações que devem ser registradas no cartão. O cartão deve ser preenchido por um profissional de saúde, conforme descrito no folheto e, em seguida, fornecido ao paciente.
- Qualquer resíduo médico gerado pelo procedimento de implante deve ser descartado com segurança de acordo com a política do hospital.
- O bioadaptador é um implante permanente e não deve ser removido depois de implantado.

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema bioadaptador coronário de eluição de sirolimo DynamX (DynamX SECBS) foi projetado para abordar os dois aspectos das funções da doença arterial coronária. O dispositivo melhora o diâmetro luminal e restaura a função de modulação hemodinâmica das artérias (restauração da pulsatilidade e da complacência do vaso). Após a implantação do bioadaptador, ele é desbloqueado após a degradação do polímero. Ao desbloquear, o dispositivo separa-se em três fios helicoidais independentes e fornece o suporte radial dinâmico essencial (reforço) à parede do vaso doente, permitindo a restauração da pulsatilidade e da complacência. Assim, o DynamX SECBS restaura o fluxo luminal e a mecânica fisiológica do vaso.

O DynamX SECBS é composto por um bioadaptador de liga de cobalto-cromo expansível por balão pré-montado. O maior tamanho de implante contém aproximadamente 0,07 g de liga de cobalto-cromo. O padrão do bioadaptador inclui elementos de desbloqueio uniformemente espaçados ao longo do comprimento e é revestido com uma base de polímero composto por polilactídeo biorreabsorvível proprietário. O ingrediente farmacêutico ativo no bioadaptador DynamX é o sirolimo (também conhecido como rapamicina). O sirolimo é uma lactona macrocíclica. Aproximadamente 7 mcg de sirolimo por mm de comprimento do bioadaptador (100 a 200 mcg/cm²) são administrados pelo revestimento superior de polímero biorreabsorvível, que permite a liberação sustentada da maior parte do medicamento em aproximadamente 4 semanas. A maior quantidade de polímero total em um bioadaptador DynamX é de aproximadamente 0,0031 gramas.

O sistema de aplicação DynamX incorpora um sistema de aplicação de troca rápida que inclui um balão de mescla de náilon e um eixo distal, além de um hipotubo de aço inoxidável no eixo proximal. O comprimento operacional total do sistema de aplicação é de 140 cm. Existem dois marcadores radiopacos localizados na parte inferior do balão para auxiliar na visualização e facilitar o posicionamento preciso do bioadaptador. Além disso, existem dois marcadores proximais na haste do sistema de aplicação (a 90 cm e 100 cm da ponta distal) que indicam a posição do sistema de aplicação em relação à extremidade de uma ponta de cateter-guia braquial ou femoral. O sistema de aplicação é compatível com fios-guia de 0,36 mm (0,014 pol.) e de cateteres-guia de 5 French (diâmetro interno mínimo de 1,47 mm, ou 0,058 pol.).

As especificações do rótulo do DynamX SECBS estão incluídas em formato resumido na **Tabela 1** abaixo.

Tabela 1: Especificações do rótulo do DynamX SECBS

Número do catálogo	Diâmetro nominal do bioadaptador expandido (mm)	Comprimento nominal do bioadaptador (mm)	Conteúdo nominal de sirolimo (µg)	Pressão nominal* (atm)	Pressão nominal de ruptura (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

Número do catálogo	Diâmetro nominal do bioadaptador expandido (mm)	Comprimento nominal do bioadaptador (mm)	Conteúdo nominal de sirolimo (µg)	Pressão nominal* (atm)	Pressão nominal de ruptura (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

*Consulte o rótulo da embalagem para obter as informações de conformidade do produto.

Benefício clínico:

O DynamX SECBS deve ser usado em pacientes com doença cardíaca isquêmica sintomática. Os principais sintomas relacionados a essa doença são angina peitoral, diminuição da tolerância a exercícios, arritmia cardíaca, infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca. O uso de bioadaptadores coronários com eluição de medicamentos, incluindo o DynamX SECBS, demonstrou restaurar o fluxo sanguíneo melhorando o diâmetro do lúmen coronário, restaurando a modulação hemodinâmica e reduzindo a progressão da placa nesses pacientes, reduzindo assim a incidência desses sintomas. Para obter os benefícios clínicos quantificados, consulte a seção 9.0. Estudos clínicos.

2.0 APRESENTAÇÃO

Esterilizado: Este dispositivo é esterilizado por irradiação com feixe de elétrons e é não pirogênico.
Não use o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Conteúdo: Um sistema bioadaptador coronário com eluição de sirolimo DynamX
Uma agulha de irrigação
Um documento de instruções de uso
Cartão de implante do paciente com folheto informativo
Uma tabela de conformidade
Um absorvedor de oxigênio

Armazenamento: Armazenar a $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Descarte: Qualquer resíduo médico gerado pelo procedimento de implante deve ser descartado com segurança, de acordo com a política do hospital.

3.0 FINALIDADE PRETENDIDA, INDICAÇÕES DE USO, POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDA

3.1 Finalidade pretendida

O sistema bioadaptador coronário com eluição de sirolimo DynamX® deve ser usado para melhorar o diâmetro do lúmen coronário, restaurar a modulação hemodinâmica e reduzir a progressão da placa em pacientes com doença cardíaca isquêmica sintomática. O bioadaptador DynamX é um implante permanente sem desencapado que incorpora o princípio ativo auxiliar, sirolimo. O sistema de implantação DynamX deve ser um cateter de uso único para colocar e implantar o bioadaptador na lesão alvo.

3.2 Indicações de uso

O sistema bioadaptador coronário com eluição de sirolimo DynamX® é indicado para melhorar o diâmetro do lúmen coronário, restaurar a modulação hemodinâmica e reduzir a progressão da placa em pacientes com doença cardíaca isquêmica sintomática devido a lesões *de novo* discretas nativas da artéria coronária com diâmetros de vaso de referência entre 2,0 mm a 4,0 cm e ≤ 44 mm de comprimento. O bioadaptador deve ser um implante desencapado permanente.

4.0 CONTRAINDICAÇÕES

O sistema bioadaptador coronário com eluição de sirolimo DynamX é contraindicado para uso em:

- Pacientes para os quais seja contraindicada a terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante.
- Pacientes diagnosticados com uma lesão que impeça que um balão de angioplastia seja totalmente inflado.
- Pessoas alérgicas à liga de cobalto-cromo (incluindo os elementos principais cobalto, cromo, tungstênio, níquel), a polímeros à base de polilactídeo, poliglicolídeo ou policaprolactona ou ao sirolimo (ou seus derivados) podem sofrer reação alérgica a este implante.

5.0 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- É necessária uma seleção criteriosa dos pacientes, pois o uso deste dispositivo apresenta risco associado de trombose, complicações vasculares e/ou sangramentos.
- Pessoas incapazes de tolerar a terapia antiplaquetária dupla (TAPD) orientada por diretrizes não devem ser consideradas para a implante do DynamX SECBS.
- Apenas médicos que tenham recebido treinamento adequado devem realizar o implante do bioadaptador.
- O bloqueio posterior do bioadaptador pode exigir dilatação repetida do segmento de artéria que contém o bioadaptador.
- Para evitar a possibilidade de corrosão desigual do metal, não implante dispositivos de materiais diferentes em sequência em que haja possibilidade de sobreposição ou contato.
- Ainda não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do uso de dispositivos de aterectomia mecânica (cateteres de aterectomia direcional, cateteres de aterectomia rotacional) ou cateteres de angioplastia a laser em conjunto com o implante do bioadaptador DynamX.

PRECAUÇÕES

Exclusivamente para uso único. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização do dispositivo podem provocar a perda da eficácia do revestimento com medicamento e/ou a perda da integridade do dispositivo e/ou contaminação, o que pode resultar em necessidade de nova intervenção e/ou lesão, doença ou morte do paciente.

5.1 *Manuseio do bioadaptador*

- **Apenas para uso único.** Não reesterilize NEM reutilize este dispositivo. Observe a “data de validade” no rótulo do produto.
- **Não remova o bioadaptador do sistema de aplicação,** pois a remoção pode danificar o bioadaptador ou levar à embolização do bioadaptador. O DynamX SECBS deve atuar como sistema. O bioadaptador não foi projetado para ser recarregado em outro dispositivo de aplicação. Tentativas de recarregar o bioadaptador podem danificá-lo e/ou provocar embolização.
- É preciso tomar cuidado especial para não manipular nem prejudicar de nenhuma forma a posição do bioadaptador no sistema de aplicação. Isso é mais importante durante a remoção do cateter da embalagem (bolsa, espiral, bainha do bioadaptador), colocação sobre o fio-guia e avanço pelo adaptador da válvula hemostática giratória e do conector do cateter-guia.
- Não manipule (por ex. role) o bioadaptador com os dedos, pois essa ação pode soltar o bioadaptador do sistema de aplicação.
- Use apenas o meio recomendado para inflar o balão. Nunca use ar nem nenhum meio gasoso para inflar o balão, pois isso pode provocar uma expansão desigual e dificultar a implantação do bioadaptador.

5.2 *Posicionamento do bioadaptador*

- É necessária uma pré-dilatação da lesão para uma aplicação segura do bioadaptador.
- **Não prepare nem pré-infle o sistema de aplicação do bioadaptador antes da sua implantação** de forma diferente da indicada. Use a técnica de purga do balão descrita na seção Preparação do sistema de aplicação.
- O implante do bioadaptador pode levar à dissecação do vaso proximal ou distal em relação à parte com bioadaptador e pode provocar a oclusão aguda do vaso, exigindo uma intervenção adicional (por ex., CABG, maior dilatação ou colocação de bioadaptadores adicionais). Se for necessário a colocação de bioadaptadores adicionais, deverão ser utilizados bioadaptadores com material de composição semelhante.
- Ao tratar várias lesões, insira o bioadaptador na lesão distal, antes de inserir um bioadaptador na lesão proximal, para reduzir a chance de deslocar o bioadaptador proximal.
- Não expanda o bioadaptador se ele não estiver devidamente posicionado no vaso (consulte Precauções de remoção do sistema de aplicação/bioadaptador).
- A colocação do bioadaptador pode comprometer a patência dos ramos laterais.
- **Não exceda a pressão nominal de ruptura indicada no rótulo do produto.** As pressões do balão devem ser monitoradas durante a insuflação. O uso de pressões mais altas do que as especificadas no rótulo do produto pode resultar em ruptura do balão e/ou possíveis danos aos vasos.
- Caso seja sentida resistência em qualquer momento durante o acesso à lesão ou a remoção do sistema de aplicação antes da implantação do bioadaptador, o sistema deverá ser removido como uma única unidade, conforme as Precauções de remoção do sistema de aplicação/bioadaptador.
- Métodos de recuperação do bioadaptador (uso de fios adicionais, laços e/ou fórceps) podem resultar em trauma adicional na vasculatura coronária e/ou no ponto de acesso vascular.
- A expansão adicional de um bioadaptador implantado pode provocar uma dissecação limitadora do fluxo. Isso pode ser tratado com o implante de outro bioadaptador.

Quando vários bioadaptadores são usados, as extremidades devem se sobrepor ligeiramente (1 - 2 mm).

- O efeito vascular dos bioadaptadores sobrepostos não foi clinicamente testado com este dispositivo e deverá ser empregado apenas se considerado clinicamente necessário.
- Certifique-se de que o bioadaptador não esteja subdilataado. Se o bioadaptador implantado não estiver totalmente apostado à parede do vaso, ele poderá ser expandido ainda mais, com um balão de alta pressão não conforme, que seja ligeiramente menor que o bioadaptador. As extremidades do balão não devem se estender para fora da região com bioadaptador.

5.3 *Remoção do bioadaptador/sistema de aplicação (antes da implantação)*

- Se for necessário remover um sistema bioadaptador antes da implantação, verifique se o cateter-guia está em posição coaxial com relação ao sistema de implantação e, com cuidado, remova o bioadaptador/sistema de implantação pelo cateter-guia.
- Um bioadaptador não expandido pode ser retraído para dentro do cateter-guia apenas uma vez. O movimento posterior para dentro e para fora pela extremidade distal do cateter-guia não deve ser realizado, pois o bioadaptador pode ser danificado ou deslocado.
- Caso seja sentida uma resistência **incomum a qualquer momento** durante o acesso à lesão ou a remoção do sistema de aplicação, o sistema de aplicação e o cateter-guia devem ser removidos como uma única unidade.

Ao remover o sistema de aplicação como unidade única:

- Não retraia (retire) o bioadaptador/seção do balão do sistema de aplicação no cateter-guia.
- Posicione o marcador proximal do balão em posição distal, bem próximo à ponta do cateter-guia.
- Avance o fio-guia o mais distal possível da anatomia coronariana, mantendo a segurança.
- Aperte a válvula hemostática giratória para fixar o sistema de aplicação ao cateter-guia e depois remova o cateter-guia e o sistema de aplicação **unidade única**.
- Se for necessário reter a posição do fio-guia para acesso posterior à artéria/lesão, deixe o fio-guia no local e remova todos os outros componentes do sistema.
- Não seguir essas etapas e/ou aplicar força excessiva no sistema de aplicação pode resultar, possivelmente, em perda ou dano ao bioadaptador e/ou componentes do sistema de aplicação.

5.4 *Procedimento pós-implante*

Ao cruzar um bioadaptador recém-implantado com um fio-guia, balão ou sistema de aplicação, tome cuidado e evite desfazer a geometria do bioadaptador.

5.4.1 Informações de segurança de imagens por ressonância magnética (RM)

 Condicional para RM	
Informações de segurança relacionadas à ressonância magnética Um paciente com o sistema bioadaptador coronário com eluição de sirolimo DynamX pode ser examinado com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.	
Nome/Identificação do dispositivo	Sistema bioadaptador coronário com eluição de sirolimo DynamX
Valor(es) nominais do campo magnético estático	1,5 T ou 3 T
Gradiente máximo do campo espacial	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão por RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro, bobina de transmissão-recepção por RF da cabeça
SAR máxima para todo o corpo	2,0 W/kg (modo de operação normal)
Limites na duração da digitalização	SAR média de corpo inteiro de 2,0 W/kg para 15 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame de imagem sequencial sem intervalos)
Artefato de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem de 6 mm.
Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não haverá condições associadas a esse parâmetro.	

As informações sobre compatibilidade com RM devem ser discutidas com os pacientes.

6.0 SUBSTÂNCIAS RESTRITAS

Um ou mais componentes deste dispositivo contêm as seguintes substâncias definidas como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% em peso por peso:

Cobalto; Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Evidências científicas atuais corroboram que dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto e de ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam risco aumentado de câncer nem efeitos reprodutivos adversos.

7.0 INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO

7.1 Mecanismo de ação

O sirolimo é uma lactona macrocíclica com propriedades imunossupressoras e antiproliferativas. O sirolimo liga-se à imunofilina, proteína-12 de ligação ao FK (FKBP-12), para gerar um complexo imunossupressor. Esse complexo se liga e inibe a ativação do alvo da rapamicina em mamíferos (mTOR), uma quinase regulatória importante. Essa inibição suprime a proliferação celular induzida por citocinas, inibindo a progressão do G1 para a fase S do ciclo celular. O sirolimo da substância medicamentosa antiproliferativa deve reduzir a reestenose como um complemento à intervenção coronariana usando o DynamX SECBS.

7.2 Interação medicamentosa

Embora não existam dados clínicos específicos disponíveis, medicamentos como o tacrolimo, que atuam por meio da mesma proteína de ligação (FKBP), podem interferir na eficácia de

medicamentos do tipo do sirolimo ou da rapamicina. Não foram realizados estudos de interação medicamentosa. Medicamentos do tipo da rapamicina são metabolizados pelo CYP3A4. Inibidores potentes do CYP3A4 (por ex. cetoconazol) podem provocar maiores exposições ao sirolimo em níveis associados a efeitos sistêmicos, especialmente se vários bioadaptadores forem implantados. A exposição sistêmica de medicamentos do tipo do sirolimo ou da rapamicina também deverá ser levada em consideração se o paciente for tratado de forma concomitante com terapia imunossupressora sistêmica. A toranja pode interferir no metabolismo do sirolimo. As informações sobre interações medicamentosas devem ser discutidas com os pacientes.

7.3 Mutagênese, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva

7.3.1 Mutagênese

O sirolimo não foi genotóxico no ensaio in vitro de mutação bacteriana reversa, no ensaio de aberração cromossômica de células de ovários de hamster chinês, no ensaio de mutação progressiva de células de linfoma de camundongos ou no ensaio in vivo de micronúcleos de camundongos.

7.3.2 Carcinogenicidade

O teste de carcinogenicidade formal não foi realizado no bioadaptador DynamX. O potencial carcinogênico do bioadaptador DynamX é mínimo, com base no período limitado de liberação de sirolimo, nos tipos e quantidades de materiais presentes e nos desfechos e resultados favoráveis do teste de mutagênese.

7.3.3 Toxicidade reprodutiva

Não foram realizados testes formais de toxicidade reprodutiva no bioadaptador DynamX. O potencial de toxicidade reprodutiva do bioadaptador DynamX é mínimo, com base no período limitado de liberação de sirolimo e nos tipos e quantidades de materiais presentes.

8.0 POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Possíveis incidentes, incidentes graves e efeitos colaterais indesejáveis (em ordem alfabética) são consistentes com a implantação de um stent coronário ou procedimento de PTCA e incluem:

- Aneurisma, pseudoaneurisma
- Angina
- Arritmias
- AVC/Ataque isquêmico transitório
- Dano ao vaso que requer CABG
- Dissecção, perfuração ou ruptura da artéria coronária
- Embolia (ar, tecido, dispositivo ou trombo)
- Espasmo do vaso
- Falha na implantação do dispositivo no local pretendido
- Fechamento abrupto
- Fibrilação ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção e dor no local da inserção
- Isquemia e/ou infarto do miocárdio
- Isquemia periférica
- Migração, embolização ou deslocamento do bioadaptador

- Morte
- Oclusão da artéria
- Reação alérgica (hipersensibilidade a polilactídeos, poliglicolídeos ou polímeros à base de policaprolactona ou liga de cobalto-cromo)
- Reações medicamentosas a agentes antiplaquetários/anticoagulantes ou a meios de contraste
- Reestenose da artéria tratada
- Separação do dispositivo/impossibilidade de remover o dispositivo, exigindo remoção cirúrgica
- Tamponamento cardíaco
- Trombose (aguda, subaguda ou tardia)

Os seguintes efeitos colaterais/complicações adicionais, entre outros, podem estar associados com o uso de medicamentos do tipo do sirolimo ou da rapamicina:

- Acne
- Aumento da pressão arterial
- Aumento das taxas de colesterol e triglicerídeos
- Diarreia ou constipação
- Dor de cabeça
- Erupção cutânea
- Infecções do trato respiratório superior ou do trato urinário
- Insônia
- Músculos ou articulações doloridos ou fracos
- Náusea
- Retenção de água
- Tremor

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante (Elixir Medical Corporation) e à autoridade sanitária aplicável. As informações de contato do fabricante estão incluídas na página final destas Instruções de uso.

Os possíveis eventos adversos e o relato de eventos adversos graves devem ser discutidos com os pacientes.

9.0 VISÃO GERAL DOS ESTUDOS CLÍNICOS

9.1 *Estudo clínico BIOADAPTOR RCT do sistema bioadaptador coronário com eluição de sirolimo DynamX (SECBS)*

O estudo BIOADAPTOR RCT é um estudo multicêntrico, internacional, prospectivo, randomizado e simples-cego realizado na Europa e Ásia-Pacífico em 34 centros clínicos. O objetivo deste estudo foi avaliar a segurança e a eficácia do bioadaptador DynamX SECBS para o uso pretendido de melhorar o diâmetro do lúmen coronário e reduzir a progressão da placa em pacientes que apresentam doença cardíaca isquêmica devido a lesões de novo nativas da artéria coronária, em comparação com um DES contemporâneo, o Medtronic Vascular Resolute Onyx (grupo de controle). O estudo incluiu 445 participantes randomizados em uma proporção de 1:1 para o grupo de teste ou de controle. Todos os participantes receberão avaliações clínicas de acompanhamento em 1, 6 e 12 meses e a cada ano por 5 anos a partir de então. A **Tabela 2** resume os participantes,

os objetivos e os desfechos, desfechos primários, principais desfechos secundários e as conclusões do estudo.

Tabela 2: Resumo dos resultados do estudo BIOADAPTOR RCT

Participantes	Participantes com até 2 lesões de novo localizadas em 2 artérias coronárias nativas separadas como lesão(ões)-alvo. 445 participantes randomizados. Bioadaptador DynamX: 223 participantes; Resolute Onyx: 222 participantes.
Objetivos e desfechos	Objetivo do estudo: Verificar a segurança e a eficácia do dispositivo em investigação (bioadaptador DynamX) para o tratamento de doença cardíaca isquêmica devido a lesões de novo nativas da artéria coronária. Desfecho primário: TLF em 12 meses; Desfechos secundários: Taxas de sucesso agudo e outros desfechos clínicos medidos em 30 dias, 6 meses, 12 meses, 2, 3, 4 e 5 anos; Desfechos de imagem: QCA: retração aguda, LLL, DML, %DS e alteração na angulação do vaso; IVUS: Alteração na área média do lúmen, % de obstrução neointimal, LLL e má aposição do stent; TCO: % de cobertura do suporte, espessura do NIH e pulsatilidade do vaso
Desfechos primários	TLF em 12 meses: 1,81% no grupo DynamX e 2,79% no grupo Resolute Onyx, não inferioridade $p < 0,001$
Principais desfechos secundários e desfechos de imagem	As taxas de sucesso do dispositivo, da lesão e do procedimento foram altas e semelhantes nos dois grupos de estudo (99,6% vs. 99,6%, 99,6% vs. 99,6%, 98,7% vs. 97,3%, respectivamente); Nenhuma diferença estatística em nenhum dos desfechos clínicos secundários (por exemplo, taxa de sucesso agudo, taxa de sucesso da lesão, taxa de sucesso do dispositivo); 24 meses: A taxa de TLF durante 24 meses, de acordo com a população ITT, foi de 2,31% (5/216) no grupo DynamX e de 5,50% (12/218) no grupo Resolute Onyx ($p = 0,087$ para superioridade). A taxa de TLF em 24 meses, de acordo com a população definida no protocolo (PP), foi de 1,89% no grupo DynamX e de 5,53% no grupo Resolute Onyx ($p = 0,046$ para superioridade); QCA: nenhuma diferença no ganho agudo, mas LLL superior no dispositivo em 12 meses para o DynamX em comparação com o Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ mm vs. $0,25 \pm 0,39$ mm, $p = 0,038$); IVUS: porcentagem de obstrução neointimal significativamente menor para DynamX em comparação com Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28\%$ vs. $5,28 \pm 3,32\%$, $p < 0,001$); a alteração, em porcentagem, no volume da placa no segmento tratado foi de $3 \pm 19\%$ vs. $12 \pm 24\%$ ($p = 0,032$) no grupo DynamX e no grupo Resolute Onyx, respectivamente;

	TCO: alta porcentagem de cobertura do suporte nos dois grupos (98,47% $\pm$ 1,07% para DynamX vs. 97,39% $\pm$ 2,28% para Resolute Onyx, $p = 0,462$). A pulsatilidade cíclica foi demonstrada por OCT estacionário com 8,1% vs. 2,3%, $p < 0,001$ para a alteração na área do lúmen no dispositivo e 7,6% vs. 1,1%, $p < 0,001$ para a alteração na área do dispositivo no dispositivo para DynamX vs. Resolute Onyx.
Conclusões	Foi demonstrado que o bioadaptador DynamX é benéfico para melhorar o diâmetro luminal em participantes com doença sintomática da artéria coronária, pois o bioadaptador DynamX demonstrou não inferioridade em comparação com o Resolute Onyx para TLF aos 12 meses. Desempenho clínico positivo para DynamX nas taxas de TLF e TVF foi observado aos 24 meses. Os dados disponíveis corroboram a conclusão de que os prováveis benefícios do uso do bioadaptador DynamX superam os riscos de melhorar o diâmetro do lúmen coronário e reduzir a progressão da placa em participantes com doença cardíaca isquêmica sintomática devido a lesões de novo discretas nativas da artéria coronária.

9.2 *Estudo INFINITY-SWEDEHEART R-RCT do sistema bioadaptador coronário com eluição de sirolimo DynamX*

O INFINITY-SWEDEHEART é um estudo clínico prospectivo, multicêntrico, simples-cego, randomizado e baseado em registros. O objetivo deste estudo é avaliar a segurança e a eficácia do bioadaptador DynamX em comparação com o Resolute Onyx no tratamento de participantes com doença cardíaca isquêmica com lesões de novo nativas da artéria coronária em vasos epicárdicos em uma população de pacientes com ICP mais acessível. Os participantes elegíveis foram randomizados a 1:1 (bioadaptador DynamX: Resolute Onyx). Os participantes foram contatados por telefone para verificação de eventos de interesse especial (EIE) em 30 dias e 1 ano e por telefone nos anos 3, 4 e 5 para avaliação do estado da angina. A **Tabela 3** resume os participantes, os objetivos e os desfechos, desfechos primários, principais desfechos secundários e as conclusões do estudo.

Tabela 3: Resumo dos resultados do INFINITY-SWEDEHEART

Participantes	Participantes com até 3 lesões de novo nativas da artéria coronária; 2.400 participantes randomizados. DynamX SECBS: 1.202 participantes; Resolute Onyx: 1.198 participantes.
Objetivos e desfechos	Objetivo do estudo: Avaliar a segurança e a eficácia do bioadaptador DynamX em comparação com o Resolute Onyx no tratamento de participantes com doença cardíaca isquêmica com lesões de novo nativas da artéria coronária em vasos epicárdicos. Desfecho primário: TLF em 12 meses; Desfechos secundários potencializados: Análise de referência de TLF, TVF e TLF no subgrupo de ACS de 6 meses até o fim do acompanhamento. Desfechos secundários adicionais: Taxas de sucesso agudo, outros desfechos clínicos e SAQ-7 medidos por até 5 anos.
Desfechos primários	TLF em 12 meses: 2,35% (28/1.189) no grupo DynamX e 2,77% (33/1.192) no grupo Resolute Onyx, não inferioridade $p < 0,001$.
Principais desfechos secundários	Uma análise de referência em eventos de TLF em 6-12 meses mostrou uma redução significativa na taxa de TLF para o grupo DynamX (valor de p log-rank = 0,0031). Uma curva de Kaplan-Meier de achatamento foi observada

	após 6 meses para o grupo DynamX, enquanto uma curva não platô para o grupo Resolute Onyx. As taxas de sucesso do dispositivo e do procedimento foram igualmente altas no grupo DynamX e no grupo Resolute Onyx (99,6% vs. 99,9% e 99,5% vs. 99,8%, respectivamente). Foi observada trombose definitiva ou provável do dispositivo em 0,68% para o grupo DynamX e 0,51% para o grupo Resolute Onyx ao longo de 12 meses. Também não foram observadas diferenças estatísticas em nenhum dos desfechos clínicos secundários entre os grupos, exceto IM de vaso não alvo.
Conclusões	O estudo atingiu seu desfecho primário, demonstrando uma taxa de TLF em 12 meses de 2,35% no grupo DynamX e de 2,77% no grupo DES do Resolute Onyx ($p < 0,001$ para não inferioridade) em um RCT grande que incluiu participantes representando a prática clínica diária, incluindo três quartos dos participantes sendo participantes com ACS. Entre 6 e 12 meses, o DynamX demonstrou desempenho clínico favorável, que provavelmente se deve ao mecanismo de desbloqueio ser eficaz e à restauração da modulação hemodinâmica em comparação com os primeiros 6 meses. Assim, os prováveis benefícios do uso do bioadaptador DynamX superam os riscos do uso pretendido.

10.0 SELEÇÃO E TRATAMENTO DE PARTICIPANTES

10.1 Individualização do tratamento

Os riscos e os benefícios devem ser cuidadosamente considerados para cada participante, antes do uso do DynamX SECBS. Os fatores de seleção dos participantes a serem avaliados devem incluir uma avaliação dos riscos da terapia anticoagulação. Pessoas incapazes de tolerar a terapia antiplaquetária dupla orientada por diretrizes não devem ser consideradas para a implante do DynamX SECBS. Em geral, a implantação do bioadaptador deve ser evitada em participantes com risco elevado de sangramento (por ex. participantes com gastrite ativa recente ou úlcera péptica) para os quais a terapia anticoagulante seria contraindicada.

Comorbidades que aumentam o risco de resultados iniciais fracos ou o risco de cirurgia de derivação de emergência (diabetes mellitus, insuficiência renal e obesidade grave) devem ser consideradas.

Uma trombose após a implantação do bioadaptador é afetada por vários fatores angiográficos da avaliação inicial e do procedimento. Esses fatores incluem diâmetros de vasos inferiores a 2,0 mm, trombose durante o procedimento, fluxo distal fraco e/ou dissecação após o implante do bioadaptador. Em participantes que passaram por implante de bioadaptador coronariano, a persistência de trombo ou dissecação é considerada um marcador de oclusão trombótica posterior. Esses participantes devem ser monitorados com muito cuidado durante o primeiro mês depois do implante do bioadaptador.

É proibido o uso do dispositivo para outras indicações que não as especificadas. O uso de stents/dispositivos com eluição de medicamento em participantes e lesões que não as indicações determinadas no rótulo pode representar um risco maior de eventos adversos, incluindo trombose e embolização do dispositivo, infarto do miocárdio ou morte do participante.

10.2 População de participantes pretendida

A população de participantes pretendida para o DynamX SECBS são participantes com doença cardíaca isquêmica sintomática devido a lesões *de novo* discretas nativas da artéria coronária.

Limitações

A segurança e a eficácia do DynamX SECBS não foram estabelecidas em participantes com:

- Trombo não resolvido no local da lesão.
- Diâmetro de vaso de referência da artéria coronária < 2,0 mm.
- Uma lesão localizada no tronco da artéria coronária esquerda, lesões ostiais ou lesões localizadas em uma bifurcação.
- Forma difusa da doença ou baixo fluxo de saída distal às lesões identificadas.
- > 2 bioadaptadores sobrepostos (devido ao risco de trombose e reestenose).
- Reestenose intra-stent.
- Lesão localizada em enxerto de veia arterial ou safena.

Ainda não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do uso de dispositivos de aterectomia (cateteres de aterectomia direcional, cateteres de aterectomia rotacional) ou cateteres de angioplastia a laser para tratar reestenose no bioadaptador.

Gravidez

Categoria C de gravidez: Não foram realizados estudos adequados com sirolimo ou o bioadaptador DynamX em mulheres grávidas ou homens que pretendem gerar filhos. Contracepção eficaz deve ser iniciada antes do implante de um bioadaptador DynamX e mantida por 1 ano depois do implante. O bioadaptador DynamX só deve ser usado durante a gravidez se o potencial de benefício suplantará os riscos para o embrião ou feto. Essas informações devem ser discutidas com os pacientes.

Lactação

Não se sabe se o sirolimo é excretado no leite humano. Os perfis de farmacocinética e de segurança do sirolimo em lactentes não são conhecidos. Como medicamentos semelhantes são excretados no leite humano e existe o potencial de reações adversas ao sirolimo em lactentes, deve-se decidir entre interromper a lactação ou implantar o bioadaptador, levando-se em conta a importância do bioadaptador para a mãe. Essas informações devem ser discutidas com os pacientes.

11.0 INFORMAÇÕES DE USO CLÍNICO

11.1. Materiais necessários

- Cateteres-guias apropriados (diâmetro interno mín. de 5F ou 0,058 pol.)
- 2-3 seringas
- Solução salina estéril normal heparinizada
- 0,36 mm (0,014 pol.) (diâmetro ext. máx) x 175 cm (comprimento mínimo) do fio-guia
- Válvula hemostática giratória
- 60% de contraste diluído em 1:1 com solução salina normal
- Dispositivo de insuflação
- Torneira de três vias
- Dispositivo de torque
- Introdutor de fio-guia

11.2. Seleção do tamanho do bioadaptador

O comprimento da lesão tratada deve ser inferior ao comprimento nominal do bioadaptador. Consulte a tabela de conformidade no rótulo do produto em relação ao dimensionamento do diâmetro do bioadaptador.

11.3. Remoção da embalagem

11.3.1. Inspeção cuidadosamente a embalagem à procura de danos. **Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta.**

11.3.2. Abra a bolsa usando uma técnica asséptica para chegar ao cateter estéril.

11.3.3. Passe ou deixe cair o cateter estéril no campo estéril usando técnica asséptica.

11.4. Inspeção antes do uso

11.4.1. Remova cuidadosamente o sistema bioadaptador com bainha do aro. Tenha cuidado para não prender a borda da bainha no braço lateral do aro, o que pode desembainhar acidentalmente e expor o bioadaptador.

11.4.2. Antes de usar, inspeção cuidadosamente o cateter para verificar se há torção, dobra ou outros danos. Não use se for observado dano ou se o dispositivo for acidentalmente contaminado.

11.4.3. Verifique se o bioadaptador está localizado entre os marcadores radiopacos no balão.

11.5. Preparação do sistema de aplicação

11.5.1. Prepare o cateter-guia, o fio-guia e o dispositivo de inflação de acordo com as instruções do fabricante.

11.5.2. Deslize cuidadosamente a bainha protetora que cobre o segmento do bioadaptador/balão fixando a bainha na extremidade distal entre o polegar e o dedo enquanto puxa suavemente a bainha e o estilete conectado, garantindo que você não esteja tocando o bioadaptador/balão.

11.5.3. Lave o sistema bioadaptador com uma solução salina heparinizada usando a agulha de irrigação.

Atenção: Evite a manipulação do bioadaptador durante a lavagem do lúmen do fio-guia, pois isso pode afetar a colocação do bioadaptador no balão.

11.5.4. Preencha uma seringa de 20 ml com 5 ml de mistura (1:1) de solução salina normal heparinizada/com contraste.

11.5.5. Acople ao conector proximal do sistema de aplicação e aplique pressão negativa por dez segundos.

11.5.6. Com a ponta da seringa apontando para baixo, libere lentamente a pressão, até atingir o ponto neutro.

11.5.7. Conecte um dispositivo de insuflação preparado ao conector do cateter e deixe a pressão neutra.

Atenção: Não aplique pressão negativa no dispositivo de inflação durante a aplicação do bioadaptador no ponto de lesão.

11.6. Procedimento de aplicação

11.6.1. Prepare o ponto de acesso vascular de acordo com a prática padrão.

11.6.2. Pré-dilate o ponto de lesão utilizando um balão que mais curto do que o comprimento do bioadaptador.

- 11.6.3. Mantendo a pressão neutra no dispositivo de inflação, carregue o sistema de aplicação no fio-guia.
- 11.6.4. Abra completamente a válvula hemostática giratória para permitir uma passagem fácil do bioadaptador e do sistema de aplicação.

Observação: Se sentir resistência incomum a qualquer momento, determine a causa da resistência antes de continuar e, se necessário, siga as instruções em Precauções para a remoção do bioadaptador.

- 11.6.5. Aperte a válvula hemostática e avance o sistema de bioadaptador pelo fio-guia até o local da lesão, mantendo estável o posicionamento do cateter-guia e do fio-guia.

11.7. Implantação do bioadaptador

- 11.7.1. Antes da expansão do bioadaptador, reconfirme a localização do bioadaptador em relação aos marcadores do balão usando fluoroscopia de alta resolução.
- 11.7.2. Sob orientação fluoroscópica, infle o sistema bioadaptador, até atingir a pressão nominal ou até o bioadaptador parecer totalmente expandido. Mantenha a pressão por 15–30 segundos. A expansão ideal requer que o bioadaptador esteja totalmente em contato com a parede do vaso, com o diâmetro interno do bioadaptador correspondendo ao diâmetro do vaso de referência.

Observação: Não exceda a pressão nominal de ruptura.

- 11.7.3. Se for necessária uma maior dilatação do bioadaptador aplicado, poderá ser utilizado um balão de diâmetro maior e fora de conformidade, com comprimento inferior ao do bioadaptador utilizado. Evite mover o bioadaptador ao cruzar o bioadaptador recém-aplicado com o cateter de balão.

Não expanda o bioadaptador além do diâmetro interno máximo mostrado abaixo (Tabela 4).

Tabela 4: Diâmetro máximo de expansão do DynamX SECBS

Diâmetro nominal do bioadaptador (mm)	Diâmetro máximo de expansão do bioadaptador (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. Procedimento de remoção

- 11.8.1. Certifique-se de que o balão esteja totalmente vazio, antes de tentar retirar o sistema de aplicação. Dependendo do tamanho do dispositivo e da marca e diluição do contraste, isso pode levar até 30 segundos.
- 11.8.2. Retire o sistema de aplicação, mantendo o posicionamento do fio-guia.
- 11.8.3. Repita a angiografia para avaliar a área com bioadaptador. Se não for obtida a expansão adequada, siga as instruções em Implantação do bioadaptador. **Certifique-se de que o bioadaptador não esteja subdilataado.**

11.9. Remoção do bioadaptador/sistema de aplicação (antes da implantação)

11.9.1. Se for necessário remover um sistema bioadaptador antes da implantação, verifique se o cateter-guia está em posição coaxial com relação ao sistema de implantação e, com cuidado, remova o bioadaptador/sistema de implantação pelo cateter-guia.

11.9.2. Caso **resistência incomum** seja sentida **a qualquer momento** durante acesso à lesão ou remoção do sistema de aplicação do bioadaptador pré-implante, **remova o sistema de aplicação como uma única unidade.**

Ao remover o sistema de aplicação como unidade única:

- Não retraia (retire) o bioadaptador/seção do balão do sistema de aplicação no cateter-guia.
- Posicione o marcador proximal do balão em posição distal, bem próximo à ponta do cateter-guia.
- Avance o fio-guia o mais distal possível da anatomia coronariana, mantendo a segurança.
- Aperte a válvula hemostática giratória para fixar o sistema de aplicação do bioadaptador ao cateter-guia e depois remova o cateter-guia e o sistema bioadaptador como uma unidade única.
- Se for necessário reter a posição do fio-guia para acesso posterior à artéria/lesão, deixe o fio-guia no local e remova todos os outros componentes do sistema.

Não seguir essas etapas e/ou aplicar força excessiva no sistema de aplicação do bioadaptador durante a remoção pode resultar em perda ou dano ao bioadaptador e/ou componentes do sistema de aplicação.

12.0 INFORMAÇÕES DA EMBALAGEM

Uma embalagem contém um bioadaptador DynamX pré-carregado no sistema de aplicação e uma agulha de irrigação. Um documento de instruções de uso, um cartão de implante do paciente com folheto informativo e um cartão de adesão estão incluídos na embalagem.

O DynamX SECBS é fornecido estéril por radiação de feixe de elétrons e é não pirogênico em embalagens não abertas e não danificadas.

Exclusivamente para uso único. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize.

Armazene a $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Use até a “data de validade” apresentada na embalagem.

ATENÇÃO: NÃO USE SE HOUVER DANOS NA EMBALAGEM

13.0 PATENTES

Patentes pendentes nos EUA e em outros países

14.0 ISENÇÃO DE GARANTIAS

NÃO É FORNECIDA GARANTIA EXPRESSA NEM IMPLÍCITA, INCLUINDO, DENTRE OUTRAS TODAS AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZABILIDADE E ADAPTABILIDADE PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A ELIXIR MEDICAL NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE PESSOAS FÍSICAS OU JURÍDICAS POR DESPESAS MÉDICAS OU DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES PROVOCADOS POR QUALQUER USO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A REIVINDICAÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR ESSES TIPOS DE DANOS SEJA BASEADA EM GARANTIA, CONTRATO, ILÍCITO CIVIL OU

OUTROS. NINGUÉM DISPÕE DE AUTORIDADE PARA VINCULAR A ELIXIR MEDICAL A NENHUMA DECLARAÇÃO OU GARANTIA COM RELAÇÃO AO PRODUTO.

A exclusão e as limitações definidas acima não têm como objetivo e não devem ser interpretadas como tendo o intuito de burlar a legislação em vigor. Se qualquer parte desta Isenção de garantias for considerada ilegal, não aplicável ou em conflito com a legislação em vigor por um tribunal de jurisdição competente, a validade das demais partes da Isenção de garantias não será afetada.

	Fabricante		Limite superior de temperatura
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não reutilize
	Data fabricação		Consulte as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônicas
	Data de validade		Atenção
	Código do lote		Não pirogênico
	Número de catálogo		Dispositivo médico
	Importador		Identificador exclusivo do dispositivo
	Esterilizado por irradiação		Troca rápida
	Não reesterilize		Cateter-guia
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Contém substâncias perigosas
	Sistema de barreira estéril única		Condicional para RM
	Contém uma substância medicinal		



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