



INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Português (Portugal)	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 de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) deste dispositivo está disponível para transferência digital na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed), onde está ligado ao UDI-DI básico. O URL para a Eudamed é: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. O UDI-DI básico do sistema de bioadaptador coronário de eluição de sirolímus DynamX é: 081750801DynamXVIR4F.
- A embalagem do dispositivo contém um cartão de implante para o doente e um folheto informativo que descreve as informações que devem ser registadas no cartão. O cartão deve ser preenchido por um profissional de saúde conforme descrito no folheto e depois fornecido ao doente.
- Quaisquer resíduos médicos gerados pelo procedimento de implante devem ser eliminados em segurança de acordo com a política do hospital.
- O bioadaptador é um implante permanente e não se destina a ser removido após a implantação.

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de bioadaptador coronário de eluição de sirolímus DynamX (DynamX SECBS) foi concebido para dar resposta a ambos os aspetos das funções da doença arterial coronária. O dispositivo melhora o diâmetro luminal e restaura a função de modulação hemodinâmica das artérias (restauro da pulsatilidade e da complacência do vaso). Após a implantação do bioadaptador, este desbloqueia-se após a degradação do polímero. Ao desbloquear, o dispositivo separa-se em três fios helicoidais independentes e fornece o suporte radial dinâmico (reforço) essencial à parede do vaso doente, permitindo o restabelecimento da pulsatilidade e da complacência. Assim, o DynamX SECBS restaura tanto o fluxo luminal como a mecânica fisiológica dos vasos.

O DynamX SECBS é composto por um bioadaptador de liga de cobalto-cromo expansível em balão pré-montado. O tamanho de implante maior contém aproximadamente 0,07 g de liga de cobalto-cromo. O padrão do bioadaptador inclui elementos de desbloqueio distribuídos uniformemente ao longo do comprimento e é revestido com uma camada base de polímero biorreabsorvível patenteada à base de polilactídeo. O ingrediente farmacêutico ativo no bioadaptador DynamX é o sirolímus (também conhecido como rapamicina). O sirolímus é uma lactona macrocíclica. Aproximadamente 7 mcg de sirolímus por mm de comprimento do bioadaptador ($100\text{--}200\text{ mcg/cm}^2$) são administrados através do revestimento superior de polímero biorreabsorvível, o que permite a libertação sustentada da maioria do fármaco em aproximadamente 4 semanas. A maior quantidade de polímero total num 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 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 da etiqueta do DynamX SECBS estão incluídas em formato resumido na **Tabela 1** abaixo.

Tabela 1: Especificações do rótulo DynamX SECBS

Número do catálogo	Diâmetro nominal do bioadaptador expandido (mm)	Comprimento nominal do bioadaptador (mm)	Conteúdo nominal de sirolimus (µg)	Pressão nominal* (atm)	Pressão de rutura nominal (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 sirolimus (µg)	Pressão nominal* (atm)	Pressão de rutura nominal (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 encarte do pacote para as informações de conformidade do produto.

Benefício clínico:

O DynamX SECBS destina-se a ser utilizado em doentes com doença cardíaca isquémica sintomática. Os principais sintomas relacionados com este estado patológico são angina de peito, diminuição da tolerância ao exercício, arritmia cardíaca, enfarte do miocárdio e insuficiência cardíaca. A utilização de bioadaptadores coronários com eluição de fármacos, incluindo o DynamX SECBS, demonstrou restaurar o fluxo sanguíneo, melhorando o diâmetro luminal coronário, restaurando a modulação hemodinâmica e reduzindo a progressão da placa nestes doentes, reduzindo assim a incidência destes sintomas. Para obter os benefícios clínicos quantificados, consulte a secção 9.0. Estudos clínicos.

2.0 APRESENTAÇÃO

Esterilizado: Este dispositivo é esterilizado por irradiação com feixe de eletrões e é não pirogénico.
Não use o dispositivo se o pacote estiver aberto ou danificado.

Conteúdo: Um sistema de bioadaptador coronário de eluição de sirolimus DynamX
Uma agulha de irrigação
Um documento de Instruções de uso
Um cartão de implante do doente com folheto informativo
Uma tabela de conformidade
Um absorvente de oxigénio

Armazenamento: Armazenar a ≤ 25 °C.

Eliminação: Quaisquer resíduos médicos gerados pelo procedimento de implante devem ser eliminados em segurança de acordo com a política do hospital.

3.0 FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO, POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

3.1 Finalidade prevista

O sistema de bioadaptador coronário de eluição de sirolímus DynamX® destina-se a melhorar o diâmetro luminal coronário, restaurar a modulação hemodinâmica e reduzir a progressão da placa em doentes com doença cardíaca isquêmica sintomática. O bioadaptador DynamX é um implante permanente de libertação controlada, que incorpora a substância medicamentosa auxiliar sirolímus. O sistema de colocação DynamX destina-se a ser utilizado como um cateter de utilização única para colocar e expandir o bioadaptador na lesão-alvo.

3.2 Indicações de utilização

O sistema de bioadaptador coronário de eluição de sirolímus DynamX® está indicado para a melhoria do diâmetro luminal coronário, restauro da modulação hemodinâmica e redução da progressão da placa em doentes com doença cardíaca isquêmica sintomática devido a lesões discretas das artérias coronárias nativas *de novo* com diâmetros dos vasos de referência entre 2,0 mm e 4,0 mm e ≤ 44 mm de comprimento. O bioadaptador destina-se a ser utilizado como um implante destacável permanente.

4.0 CONTRAINDICAÇÕES

O sistema de bioadaptador coronário de eluição de sirolímus DynamX está contraindicado para utilização em:

- Doentes para os quais seja contraindicada a terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante.
- Doentes diagnosticados com uma lesão que impeça que um balão de angioplastia seja totalmente insuflado.
- As pessoas alérgicas às ligas de cobalto-crômio (incluindo os principais elementos cobalto, crômio, tungstênio e níquel), polilactídeo, poliglicolídeo ou polímeros à base de policaprolactona, sirolímus (ou os seus derivados) podem sofrer uma reação alérgica a este implante.

5.0 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- É necessária uma seleção criteriosa dos doentes, visto que o uso deste dispositivo apresenta risco associado de trombose, complicações vasculares e/ou sangramentos.
- As pessoas incapazes de tolerar a terapêutica antiplaquetária dupla direcionada pelas diretrizes (DAPT) não devem ser consideradas para a implantação do DynamX SECBS.
- Apenas médicos que tenham recebido treinamento adequado devem executar o implante do bioadaptador.
- O bloqueio subsequente do bioadaptador pode requerer 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 onde haja possibilidade de sobreposição ou contato.
- 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 em conjunto com a implantação 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 do 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 doente.

5.1 *Manuseamento do bioadaptador*

- **Apenas para uma única utilização.** Não reesterilize ou reutilize este dispositivo. Observe a data de “Validade” na etiqueta do produto.
- **Não remova o bioadaptador do Sistema de Aplicação,** visto que a remoção pode danificar o bioadaptador e/ou levar à embolização do bioadaptador. O DynamX SECBS destina-se a atuar como sistema. O bioadaptador não foi concebido para ser recarregado noutro sistema de aplicação. Tentativas de recarregar o bioadaptador podem danificá-lo e/ou provocar embolização.
- É preciso tomar cuidado especial para não manusear ou não perturbar de nenhuma forma a posição do bioadaptador no sistema de aplicação. Isto é muito importante durante a remoção do cateter da embalagem (bolsa, espiral, bainha do bioadaptador), colocação sobre o fio-guia e avanço através do adaptador rotativo da válvula hemostática e do conector do cateter-guia.
- Não manipule (ex. role) o bioadaptador com os seus dedos, visto que esta ação pode soltar o bioadaptador do sistema de aplicação.
- Use apenas o meio recomendado para insuflar o balão. Nunca use ar ou nenhum meio gasoso para insuflar o balão, visto que isto 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 ou pré-insufle o sistema de aplicação do bioadaptador antes da sua implantação** de forma diferente da indicada. Use a técnica de purga do balão descrita na secção de 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 (ex., CABG, maior dilatação ou posicionamento de bioadaptadores adicionais). Se for necessário o posicionamento 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 probabilidade de deslocar o bioadaptador proximal.
- Não expanda o bioadaptador se este não estiver devidamente posicionado no vaso (veja as Precauções de remoção do sistema de aplicação/bioadaptador).
- O posicionamento do bioadaptador pode comprometer a patência dos ramos laterais.
- **Não exceda a Pressão de Rutura indicada na etiqueta do produto.** As pressões do balão devem ser monitorizadas durante a insuflação. A utilização de pressões maiores do que as especificadas na documentação do produto pode resultar em rutura do balão e/ou possíveis danos aos vasos.
- Caso seja sentida resistência invulgar 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 (utilização 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 aplicado pode provocar uma dissecação limitadora do fluxo. Isto pode ser tratado com a implantação de outro bioadaptador. Quando múltiplos bioadaptadores são usados, as extremidades devem sobrepor-se 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 está subdilataado. Se o bioadaptador aplicado não estiver totalmente fixado na parede do vaso, poderá ser expandido ainda mais com um balão de alta pressão mais rígido, que seja ligeiramente menor que o bioadaptador. As extremidades do balão não devem estender-se para fora da região com bioadaptador.

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

- Se for necessário remover um sistema de bioadaptador antes da implantação, verifique se o cateter-guia está em posição coaxial com relação ao sistema de aplicação e, com cuidado, remova o bioadaptador/sistema de aplicação pelo cateter-guia.
- Um bioadaptador não expandido pode ser retraído para dentro do cateter-guia apenas uma vez. O movimento subsequente para dentro e para fora através da extremidade distal do cateter-guia não deve ser realizado, uma vez que 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 coronária 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 como uma **unidade única**.
- Se for necessário reter a posição do fio-guia para acesso subsequente à artéria/lesão, deixe o fio-guia no local e remova todos os outros componentes do sistema.
- Não seguir estes passos e/ou aplicar força excessiva no sistema de aplicação pode resultar em perda ou dano ao bioadaptador e/ou componentes do sistema de aplicação.

5.4 *Procedimento pós-implante*

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

5.4.1 Informações de segurança relativas a imagiologia por ressonância magnética (IRM)

 Condiciona para RM	
Informações de segurança para RM Um doente com o sistema de bioadaptador coronário de eluição de sirolimus DynamX pode ser examinado em segurança nas seguintes condições. O não-cumprimento destas condições pode resultar em lesões no doente.	
Nome/identificação do dispositivo	Sistema de bioadaptador coronário de eluição de sirolimus DynamX
Valor(es) nominal(is) do campo magnético estático	1,5 T ou 3 T
Gradiente de campo espacial máximo	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Excitação RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro, bobina de transmissão-receção de RF de cabeça
SAR máxima para todo o corpo	2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)
Limites na duração do exame	SAR média para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame consecutivo/sem pausas)
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 6 mm.
Se não estiverem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro.	

As informações de compatibilidade com RM devem ser discutidas com os doentes.

6.0 SUBSTÂNCIAS RESTRITAS

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

Cobalto; Serviço de Resumos Químicos (CAS) N.º 7440-48-4; N.º CE 231-158-0

As atuais evidências científicas suportam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto e ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

7.0 INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO

7.1 Mecanismo de ação

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

7.2 Interação medicamentosa

Embora não existam dados clínicos específicos disponíveis, medicamentos como o tacrolímus, que atuam através da mesma proteína de ligação (FKBP), podem interferir com a eficácia de medicamentos do tipo sirolímus ou rapamicina. Não foram realizados estudos de interação medicamentosa. Medicamentos do tipo da rapamicina são metabolizados pelo CYP3A4. Inibidores potentes do CYP3A4 (ex. cetoconazol) podem provocar maiores exposições ao sirolímus em níveis associados a efeitos sistêmicos, especialmente se vários bioadaptadores forem aplicados. A exposição sistêmica de medicamentos com sirolímus ou rapamicina também deverá ser levada em consideração se o doente for tratado de forma concomitante com terapêutica imunossupressora sistêmica. A toranja (grapefruit) pode interferir no metabolismo do sirolímus. As informações sobre interação medicamentosa devem ser discutidas com os doentes.

7.3 Mutagênese, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva

7.3.1 Mutagênese

O sirolímus não apresentou genotoxicidade no ensaio de mutação reversa bacteriana in vitro, no ensaio de aberração cromossômica em células de ovário de hamster chinês, no ensaio de mutação direta em células de linfoma de ratinho ou no ensaio de micronúcleos em ratinhos in vivo.

7.3.2 Carcinogenicidade

Não foram realizados testes formais de carcinogenicidade no bioadaptador DynamX. O potencial carcinogênico do bioadaptador DynamX é mínimo com base no período limitado de libertação de sirolímus, nos tipos e quantidades de materiais presentes e nos resultados favoráveis dos testes de mutagênese.

7.3.3 Toxicidade para a reprodução

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 libertação de sirolímus e nos tipos e quantidades de materiais presentes.

8.0 POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Os potenciais incidentes, incidentes graves e efeitos secundários indesejáveis (por ordem alfabética) são consistentes com a implantação de um stent coronário ou procedimento de PTCA e incluem:

- Acidente vascular cerebral/ataque isquêmico transitório
- Aneurisma, pseudoaneurisma
- Angina
- Arritmias
- Dissecção, perfuração ou rotura da artéria coronária
- Embolia (ar, tecido, dispositivo ou trombo)
- Encerramento abrupto
- Espasmo vascular
- Falha na colocação do dispositivo no local pretendido
- Fibrilhação ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção e dor no local da inserção

- Isquemia miocárdica e/ou enfarte
- Isquemia periférica
- Lesões no vaso que exijam CABG
- Migração, embolização ou colocação incorreta do bioadaptador
- Morte
- Oclusão da artéria
- Reação alérgica (hipersensibilidade a polímeros à base de polilactídeo, poliglicolato ou policaprolactona, ou liga de cobalto e cromo)
- Reações medicamentosas a agentes antiagregantes plaquetários/anticoagulantes ou meios de contraste
- Reestenose da artéria tratada
- Separação do dispositivo/impossibilidade de remoção do dispositivo, necessitando de remoção cirúrgica
- Tamponamento cardíaco
- Trombose (aguda, subaguda ou tardia)

Os seguintes efeitos secundários/complicações adicionais, entre outros, podem estar associados com a utilização de medicamentos tipo sirolimus ou rapamicina:

- Acne
- Aumento da pressão arterial
- Aumento das taxas de colesterol e triglicéridos
- Diarreia ou obstipação
- Dor de cabeça
- Erupção cutânea
- Infecções das vias respiratórias superiores ou do trato urinário
- Insónia
- Músculos ou articulações doridos ou fracos
- Náuseas
- Retenção de água
- Tremor

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante (Elixir Medical Corporation) e à autoridade de saúde aplicável. As informações de contacto do fabricante estão incluídas na página final destas instruções de utilização.

Os potenciais acontecimentos adversos e a notificação de acontecimentos adversos graves devem ser discutidos com os doentes.

9.0 VISÃO GERAL DOS ESTUDOS CLÍNICOS

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

O estudo BIOADAPTOR RCT é um estudo multicêntrico, internacional, prospetivo, aleatorizado, de ocultação única, 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 a utilização prevista de melhoria do diâmetro luminal coronário e redução da progressão da placa em doentes que apresentam doença cardíaca isquémica devido a lesões de novo em artérias coronárias nativas, em comparação com um stent farmacológico contemporâneo, o Medtronic Vascular Resolute Onyx

(grupo de controlo). O estudo incluiu 445 participantes aleatoriamente atribuídos numa proporção de 1:1 ao grupo de teste ou de controlo. Todos os participantes irão receber avaliações clínicas de seguimento aos 1, 6 e 12 meses e todos os anos durante 5 anos a partir daí. A **Tabela 2** resume os participantes, objetivos e parâmetros de avaliação, resultados primários, principais resultados secundários e conclusões do estudo.

Tabela 2: Resumo dos resultados do estudo BIOADAPTOR RCT

Doentes	Participantes com até 2 lesões de novo localizadas em 2 artérias coronárias nativas separadas como lesão(ões)-alvo. Aleatorizados 445 doentes. Bioadaptador DynamX: 223 doentes; Resolute Onyx: 222 doentes.
Objetivos e parâmetros de avaliação	Objetivo do estudo: Verificar a segurança e a eficácia do dispositivo experimental (bioadaptador DynamX) para o tratamento de doença cardíaca isquémica devido a lesões de novo em artérias coronárias nativas. Parâmetro de avaliação primário: TLF aos 12 meses; Parâmetros de avaliação secundários: Taxas de sucesso agudo e outros parâmetros de avaliação clínicos medidos aos 30 dias, 6 meses, 12 meses, 2, 3, 4 e 5 anos; Parâmetros de avaliação de imagiologia: QCA: recuo agudo, LLL, MLD, %DS e alteração na angulação do vaso; IVUS: Alteração da área média do lúmen, % de obstrução neoíntima, LLL e má aposição do stent; OCT: % de cobertura do suporte, espessura do NIH e pulsatilidade do vaso
Resultados primários	TLF aos 12 meses: 1,81% no grupo DynamX e 2,79% no grupo Resolute Onyx, não-inferioridade $p < 0,001$
Principais resultados secundários e resultados de imagiologia	As taxas de sucesso do dispositivo, lesão e procedimento foram elevadas e semelhantes em ambos os grupos de estudo (99,6% vs. 99,6%, 99,6% vs. 99,6%, 98,7% vs. 97,3%, respetivamente); Nenhuma diferença estatística em qualquer um dos parâmetros de avaliação clínicos secundários (por exemplo, taxa de sucesso agudo, taxa de sucesso da lesão, taxa de sucesso do dispositivo); 24 meses: A taxa de TLF ao longo de 24 meses pela 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 aos 24 meses de acordo com a população por protocolo (PP) foi de 1,89% no grupo DynamX e de 5,53% no grupo Resolute Onyx ($p=0,046$ para superioridade); QCA: sem diferenças no ganho agudo, mas LLL superior no dispositivo aos 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: % de obstrução neoíntima significativamente inferior para o DynamX em comparação com o Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28\%$ vs. $5,28 \pm 3,32\%$, $p<0,001$); a alteração de % no volume da placa dentro do segmento tratado foi de $3 \pm 19\%$ versus $12 \pm 24\%$ ($p=0,032$) no grupo DynamX e no grupo Resolute Onyx, respetivamente;

	OCT: % de cobertura elevada do suporte em ambos os 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 estacionária com 8,1% vs. 2,3%, $p<0,001$ para a alteração da área do lúmen dentro do dispositivo e 7,6% vs. 1,1%, $p<0,001$ para a alteração da área do dispositivo dentro do dispositivo para o DynamX vs. Resolute o Onyx.
Conclusões	Foi demonstrado que o bioadaptador DynamX é benéfico para melhorar o diâmetro luminal em doentes com doença arterial coronária sintomática, uma vez que o bioadaptador DynamX demonstrou não-inferioridade em comparação com o Resolute Onyx para TLF aos 12 meses. Foi observado um desempenho clínico positivo para o DynamX nas taxas TLF e TVF aos 24 meses. Os dados disponíveis suportam a conclusão de que os prováveis benefícios da utilização do bioadaptador DynamX superam os riscos de melhoria do diâmetro luminal coronário e redução da progressão da placa em doentes com doença cardíaca isquêmica sintomática devido a lesões discretas de novo nas artérias coronárias nativas.

9.2 Sistema de bioadaptador coronário de eluição de sirolímus DynamX INFINITY-SWEDEHEART R-RCT

O INFINITY-SWEDEHEART é um ensaio clínico prospetivo, multicêntrico, em ocultação simples, aleatorizado, baseado em registos. O objetivo deste estudo é avaliar a segurança e a eficácia do bioadaptador DynamX em comparação com o Resolute Onyx no tratamento de doentes com doença cardíaca isquêmica com lesões das artérias coronárias nativas de novo em vasos epicárdicos numa população de doentes com ICP mais frequentes. Os doentes elegíveis foram aleatorizados 1:1 (bioadaptador DynamX: Resolute Onyx). Os doentes foram contactados por telefone para verificar acontecimentos de interesse especial (ESI) aos 30 dias e 1 ano e por telefone aos 3, 4 e 5 anos para avaliação do estado de angina. A **Tabela 3** resume os participantes, objetivos e parâmetros de avaliação, resultados primários, principais resultados secundários e conclusões do estudo.

Tabela 3: Resumo dos resultados do INFINITY-SWEDEHEART

Doentes	Indivíduos com até 3 lesões de novo nas artérias coronárias nativas; Aleatorizados 2.400 doentes. DynamX SECBS: 1.202 doentes; Resolute Onyx: 1.198 doentes.
Objetivos e parâmetros de avaliação	Objetivo do estudo: Avaliar a segurança e a eficácia do bioadaptador DynamX em comparação com o Resolute Onyx no tratamento de doentes com doença cardíaca isquêmica com lesões das artérias coronárias nativas de novo em vasos epicárdicos. Parâmetro de avaliação primário: TLF aos 12 meses; Parâmetros de avaliação secundários com poder estatístico adequado: Análise dos pontos de referência de TLF, TVF e TLF no subgrupo de SCA de 6 meses até ao fim do seguimento. Parâmetros de avaliação secundários adicionais: Taxas de sucesso agudo, outros parâmetros de avaliação clínicos e SAQ-7 medidos até 5 anos.
Resultados primários	TLF aos 12 meses: 2,35% (28/1.189) no grupo DynamX e 2,77% (33/1.192) no grupo Resolute Onyx, não-inferioridade $p<0,001$.

Resultados secundários principais	Uma análise dos pontos de referência sobre eventos de TLF aos 6-12 meses demonstrou uma redução significativa na taxa de TLF para o grupo DynamX (valor p da classificação logarítmica = 0,0031). Foi observada uma curva de Kaplan-Meier achatada após 6 meses para o grupo DynamX, enquanto uma curva sem planificação foi observada para o grupo Resolute Onyx. As taxas de sucesso do dispositivo e do procedimento foram igualmente elevadas no grupo DynamX e no grupo Resolute Onyx (99,6% vs. 99,9% e 99,5% vs. 99,8%, respetivamente). 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 parâmetros de avaliação clínicos secundários entre os grupos, exceto em EM de vasos não-alvo.
Conclusões	O ensaio cumpriu o seu parâmetro de avaliação primário demonstrando uma taxa de TLF aos 12 meses de 2,35% no grupo DynamX e 2,77% no grupo Resolute Onyx DES ($p < 0,001$ para não-inferioridade) num RCT grande que incluiu doentes que representam a prática clínica diária, incluindo três trimestres de doentes como doentes com SCA. Entre os 6 e os 12 meses, o DynamX demonstrou um desempenho clínico favorável, que se deve provavelmente ao facto de o mecanismo de desbloqueio ser eficaz e a modulação hemodinâmica ter sido restaurada em comparação com os primeiros 6 meses. Como tal, os prováveis benefícios da utilização do bioadaptador DynamX superam os riscos para a sua utilização prevista.

10.0 SELEÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES

10.1 *Individualização do tratamento*

Os riscos e os benefícios devem ser cuidadosamente considerados para cada doente antes da utilização do DynamX SECBS. Os fatores de seleção dos doentes a avaliar devem incluir uma análise do risco da terapêutica anticoagulante. As pessoas incapazes de tolerar a terapêutica antiplaquetária dupla direcionada pelas diretrizes não devem ser consideradas para a implantação do DynamX SECBS. Em geral, a implantação do bioadaptador deve ser evitada em doentes com risco elevado de hemorragia (ex. doentes com gastrite ativa recente ou úlcera péptica) para os quais a terapêutica anticoagulante seria contraindicada.

Devem ser consideradas as comorbilidades que aumentam o risco de resultados iniciais insatisfatórios ou o risco de cirurgia de bypass de emergência (diabetes mellitus, insuficiência renal e obesidade grave).

Uma trombose após a implantação do bioadaptador é afetada por diversos fatores angiográficos de base e procedimentos. Estes fatores incluem diâmetros de vasos inferiores a 2,0 mm, trombose durante o procedimento, fluxo distal fraco e/ou dissecação após a implantação do bioadaptador. Em doentes submetidos a implante de bioadaptador coronário, a persistência de trombo ou dissecação é considerada um marcador de oclusão trombótica subsequente. Estes doentes devem ser monitorizados com muita atenção durante o primeiro mês após o implante do bioadaptador.

É proibida a utilização do dispositivo para outras indicações que não as especificadas. A utilização de stents/dispositivos com eluição de medicamento em doentes e lesões que não as indicações determinadas pode representar um risco maior de eventos adversos, incluindo trombose do dispositivo, embolização do dispositivo, enfarte do miocárdio ou morte.

10.2 População de doentes prevista

A população de doentes prevista para o DynamX SECBS são doentes com doença cardíaca isquêmica sintomática devido a lesões discretas *de novo* nas artérias coronárias nativas.

Limitações

A segurança e a eficácia do DynamX SECBS não foram estabelecidas em doentes 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 numa bifurcação.
- Forma difusa da doença ou baixo fluxo distal às lesões identificadas.
- > 2 bioadaptadores sobrepostos (devido ao risco de trombose e restenose).
- Reestenose do stent.
- Lesão localizada no enxerto da veia arterial ou safena.

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

Gravidez

Categoria C de gravidez: Não foram realizados estudos adequados com o sirolímus ou o bioadaptador DynamX em mulheres grávidas ou homens que pretendam ser pais. A contraceção eficaz deve ser iniciada antes da implantação do bioadaptador DynamX e mantida durante 1 ano após a implantação. O bioadaptador DynamX só deve ser usado durante a gravidez se o potencial de benefício suplantam os riscos para o embrião ou feto. Estas informações devem ser discutidas com os doentes.

Lactação

Não se sabe se o sirolímus é excretado no leite humano. Os perfis de farmacocinética e segurança do sirolímus em lactentes não são conhecidos. Uma vez que os medicamentos semelhantes são excretados no leite materno e devido ao potencial de reações adversas em lactentes expostos ao sirolímus, deve-se decidir entre interromper a amamentação ou implantar o bioadaptador, tendo em conta a importância do bioadaptador para a mãe. Estas informações devem ser discutidas com os doentes.

11.0 INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO CLÍNICA

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 máximo) 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 binário
- 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 relativamente ao tamanho do diâmetro do bioadaptador.

11.3. Remoção da embalagem

- 11.3.1. Inspeccione cuidadosamente a embalagem à procura de danos. **Não utilize 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 utilização

- 11.4.1. Retire cuidadosamente o sistema bioadaptador com bainha do aro. Tenha cuidado para não prender a extremidade da bainha no grupo lateral do aro, o que pode retirar acidentalmente a bainha e expor o bioadaptador.
- 11.4.2. Antes de usar, inspeccione cuidadosamente o cateter para verificar se há torção, dobra ou outros danos. Não use se for observado dano ou se o dispositivo for inadvertidamente 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 insuflação de acordo com as instruções do fabricante.
- 11.5.2. Faça deslizar 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 ligado, certificando-se de que não está a tocar no bioadaptador/balão.
- 11.5.3. Lave o sistema do bioadaptador com uma solução salina heparinizada usando a agulha de irrigação.

Atenção: Evite a manipulação do bioadaptador durante a lavagem do lúmen de fio-guia, visto que isto pode afetar o posicionamento 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/contraste.
- 11.5.5. Ligue ao conector proximal do sistema de aplicação e aplique pressão negativa durante dez segundos.
- 11.5.6. Com a ponta da seringa a apontar para baixo, liberte a pressão lentamente até ficar em posição neutra.
- 11.5.7. Ligue um dispositivo de insuflação preparado ao conector do cateter e deixe-o em pressão neutra.

Atenção: Não aplique pressão negativa no dispositivo de insuflação durante a inserção do bioadaptador no local da 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 seja mais curto do que o comprimento do bioadaptador.
- 11.6.3. Mantendo a pressão neutra no dispositivo de insuflação, 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 a qualquer momento, determine a causa da resistência antes de continuar e conforme a necessidade, seguindo as instruções de Precauções de remoção do bioadaptador.

- 11.6.5. Aperte a válvula hemostática e avance o sistema de bioadaptador pelo fio-guia até ao 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, insufla o sistema do bioadaptador até atingir a pressão nominal ou até o bioadaptador parecer totalmente expandido. Mantenha a pressão durante 15–30 segundos. A expansão ótima requer que o bioadaptador esteja totalmente em contacto com a parede do vaso, com o diâmetro interno do bioadaptador a corresponder ao diâmetro de vaso de referência.

Observação: Não exceda a Pressão de Rutura Nominal.

- 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 para 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 está totalmente vazio antes de tentar retirar o sistema de aplicação. Dependendo do tamanho do dispositivo e da marca e diluição do contraste, isto 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 está subdilataado.**

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

- 11.9.1. Se for necessário remover um sistema de bioadaptador antes da implantação, verifique se o cateter-guia está em posição coaxial com relação ao sistema de aplicação e, com cuidado, remova o bioadaptador/sistema de aplicação pelo cateter-guia.
- 11.9.2. Caso seja sentida uma **resistência incomum a qualquer momento** durante o acesso à lesão ou a remoção do sistema de aplicação do bioadaptador antes da implantação, **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 coronária 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 do bioadaptador como uma unidade única.
- Se for necessário reter a posição do fio-guia para acesso subsequente à artéria/lesão, deixe o fio-guia no local e remova todos os outros componentes do sistema.

Não seguir estes passos e/ou aplicar força excessiva no sistema de aplicação do bioadaptador durante a remoção pode resultar em perda ou dano do 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. A embalagem inclui um documento de instruções de utilização, um cartão de implante do doente com folheto informativo e um cartão de conformidade.

O DynamX SECBS é fornecido estéril por radiação de feixe de eletrões e é não-pirogénico em embalagens não abertas e não danificadas.

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

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

ATENÇÃO: NÃO UTILIZE SE HOUVER DANOS NA EMBALAGEM

13.0 PATENTES

Patentes pendentes nos EUA e noutros países

14.0 ISENÇÃO DE GARANTIA

NÃO É FORNECIDA NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A ELIXIR MEDICAL NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU AVARIA DO PRODUTO, QUER A REIVINDICAÇÃO POR TAIS DANOS SEJA BASEADA NUMA GARANTIA, CONTRATO, ATO ILÍCITO OU DE OUTRA FORMA. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA VINCULAR A ELIXIR MEDICAL A QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA RELATIVAMENTE AO PRODUTO.

As exclusões e limitações acima estabelecidas não se destinam a, nem devem ser interpretadas de forma a, contrariar as disposições obrigatórias da legislação aplicável. Se qualquer parte ou termo desta Isenção de Garantia for considerado ilegal, inexecutável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes da Isenção de Garantia não será afetada.

	Fabricante		Limite superior de temperatura
	Mandatário na Comunidade Europeia		Não reutilizar
	Data de fabrico		Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas
	Prazo de validade		Atenção
	Código de lote		Não-pirogénico
	Número de catálogo		Dispositivo médico
	Importador		Identificador único do dispositivo
	Esterilizado por irradiação		Troca rápida
	Não reesterilizar		Cateter-guia
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Contém substância perigosa
	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