



INSTRUCTIONS FOR USE

DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Română.....	1
-------------	---



Numai pentru export - nu se comercializează în S.U.A.

Informații generale:

- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici specializați în angiografie și angioplastie coronariană transluminală percutanată (ACTP).
- Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RSPC) pentru acest dispozitiv este disponibil pentru descărcare digitală în baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eudamed), unde este asociat cu UDI-DI de bază. Adresa URL către Eudamed este: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI de bază pentru sistemul de bioadaptor coronarian DynamX impregnat cu sirolimus este: 081750801DynamXVIR4F.
- Ambalajul dispozitivului conține un card de implant pentru pacient și un prospect care descrie informațiile care trebuie înregistrate pe card. Cardul trebuie completat de către un profesionist din domeniul sănătății, așa cum se descrie în prospect, și apoi furnizat pacientului.
- Orice deșeuri medicale generate de procedura de implantare trebuie eliminate în siguranță în conformitate cu politica spitalului.
- Bioadaptorul este un implant permanent și nu este destinat a fi îndepărtat după implantare.

1.0 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de bioadaptor coronarian DynamX impregnat cu sirolimus (DynamX SECBS) a fost conceput pentru a aborda ambele aspecte funcționale implicate în boala arterială coronariană. Dispozitivul crește diametrul luminal și restabilește funcția de modulație hemodinamică a arterelor (restabilirea pulsilității și a complianței vasculare). După implantarea bioadaptorului, acesta se deblochează ca urmare a degradării polimerului. După deblocare, dispozitivul se separă în trei fire elicoidale independente și oferă suport radial dinamic esențial (ranforsare) peretelui vasului afectat, permițând restabilirea pulsilității și a complianței vasculare. Astfel, DynamX SECBS restabilește atât fluxul luminal, cât și mecanica fiziologică a vasului.

DynamX SECBS este alcătuit dintr-un bioadaptor dintr-un aliaj cobalt-crom expansibil premontat pe un balon. Cea mai mare dimensiune a implantului conține aproximativ 0,07 g de aliaj de cobalt-crom. Modelul bioadaptorului include elemente de deblocare distanțate uniform pe lungime și este acoperit cu un strat de bază de polimer bioresorbabil pe bază de polilactidă. Ingredientul farmaceutic activ de pe bioadaptorul DynamX este sirolimus (cunoscut și ca rapamicină). Sirolimusul este o lactonă macrocică. Aproximativ 7 mcg de sirolimus per mm de lungime a bioadaptorului ($100\text{--}200\text{ mcg/cm}^2$) sunt administrate prin stratul de acoperire din polimer bioresorbabil, care permite eliberarea susținută a celei mai mari părți a medicamentului în aproximativ 4 săptămâni. Cea mai mare cantitate de polimer total pe un bioadaptor DynamX este de aproximativ 0,0031 grame.

Sistemul de plasare DynamX cuprinde un sistem de plasare cu schimb rapid, care include un balon din amestec de nailon și un tub distal, precum și un hipotub din oțel inoxidabil în tubul proximal. Lungimea totală de lucru a sistemului de plasare este de 140 cm. Există doi marcatori radioopaci poziționați sub balon pentru a facilita vizualizarea și amplasarea corectă a bioadaptorului. În plus, există doi marcatori pe tubul proximal al sistemului de plasare (la o distanță de 90 cm și 100 cm față de vârful distal) care indică poziția relativă a sistemului de plasare față de marginea vârfului unui cateter de ghidaj brahial sau femural. Sistemul de plasare este compatibil cu fire de ghidaj de 0,36 mm (0,014 inch) și cu catetere de ghidaj tip 5 French (diametru interior minim de 1,47 mm sau 0,058 inch).

Specificațiile de pe eticheta DynamX SECBS sunt incluse în format de rezumat în **Tabelul 1** de mai jos.

Tabelul 1: Specificații de pe eticheta DynamX SECBS

Număr de catalog	Diametru nominal bioadaptor extins (mm)	Lungime nominală bioadaptor (mm)	Conținut nominal de sirolimus (μg)	Presiune nominală* (atm)	Presiune nominală de spargere (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

Număr de catalog	Diametru nominal bioadaptor extins (mm)	Lungime nominală bioadaptor (mm)	Conținut nominal de sirolimus (μg)	Presiune nominală* (atm)	Presiune nominală de spargere (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

*Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații privind conformitatea produsului.

Beneficiu clinic:

DynamX SECBS este destinat utilizării la pacienți cu boală cardiacă ischemică simptomatică. Simptomele majore asociate acestei stări ale bolii sunt angina pectorală, toleranță redusă la efort, aritmie cardiacă, infarct miocardic și insuficiență cardiacă. Utilizarea bioadaptoarelor coronariene impregnate cu medicament, inclusiv a DynamX SECBS, s-a dovedit că restabilește fluxul sanguin prin creșterea diametrului luminal coronarian, restabilirea modulației hemodinamice și reducerea progresiei plăcii la acești pacienți, reducând astfel incidența acestor simptome. Pentru beneficiile clinice cuantificate, consultați secțiunea 9.0. Studii clinice.

2.0 MODALITATEA DE LIVRARE

Steril: Acest dispozitiv este sterilizat prin iradiere cu fascicul de electroni și este apirogen.
Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Conținut: Un sistem de bioadaptor coronarian DynamX impregnat cu sirolimus
 Un ac de clătire
 Un document cu Instrucțiuni de utilizare
 Un card de implant pentru pacient cu prospectul
 O diagramă de conformitate
 Un absorbant de oxigen

Depozitare: Depozitați la $\leq 25^\circ\text{C}$.

Eliminare: Orice deșeuri medicale generate de procedura de implantare trebuie eliminate în siguranță în conformitate cu politica spitalului.

3.0 SCOPUL PROPUȘ, INDICAȚIILE DE UTILIZARE, POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

3.1 Scopul propus

Sistemul de bioadaptor coronarian DynamX® impregnat cu sirolimus este destinat creșterii diametrului luminal coronarian, restabilirii modulației hemodinamice și reducerii progresiei plăcii la pacienții cu boală cardiacă ischemică simptomatică. Bioadaptorul DynamX este un implant permanent separabil treptat, care conține substanța medicamentoasă auxiliară, sirolimus. Sistemul de plasare DynamX este conceput ca un cateter de unică folosință pentru administrarea și desfășurarea bioadaptorului la nivelul leziunii țintă.

3.2 Indicații de utilizare

Sistemul de bioadaptor coronarian DynamX® impregnat cu sirolimus este indicat pentru creșterea diametrului luminal coronarian, restabilirea modulației hemodinamice și reducerea progresiei plăcii la pacienții cu boală cardiacă ischemică simptomatică cauzată de leziuni discrete *de novo* ale arterei coronare native, cu vas de referință cu diametrul între 2,0 și 4,0 mm și lungime ≤ 44 mm. Bioadaptorul este destinat ca implant separabil treptat permanent.

4.0 CONTRAINDICAȚII

Sistemul de bioadaptor coronarian DynamX impregnat cu sirolimus este contraindicat pentru utilizare la:

- Pacienții cărora le este contraindicată terapia antiplachetară și/sau anticoagulantă.
- Pacienții despre care se consideră că au o leziune ce împiedică umflarea completă a balonului pentru angioplastie.
- Persoanele alergice la aliajul de crom-cobalt (inclusiv elementele majore cobalt, crom, tungsten, nichel), polilactidă, poliglicolidă sau polimeri pe bază de policaprolactonă, sirolimus (sau compușii acestuia) pot suferi o reacție alergică la acest implant.

5.0 AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

AVERTISMENTE

- Se impune selectarea judicioasă a pacienților, deoarece utilizarea acestui dispozitiv prezintă riscul asociat de tromboză, complicații vasculare și/sau evenimente hemoragice.
- Persoanele care nu pot tolera terapia antiplachetară duală (DAPT) direcționată normată nu trebuie luate în considerare pentru implantarea DynamX SECBS.
- Numai medicii care au beneficiat de o instruire corespunzătoare trebuie să efectueze implantarea bioadaptorului.
- Blocarea ulterioară a bioadaptorului poate necesita repetarea dilatării segmentului arterial în care se află bioadaptorul.
- Pentru a se evita coroziunea galvanică, nu implantați împreună bioadptoare din materiale diferite dacă există posibilitatea ca acestea să se suprapună sau să intre în contact.
- Siguranța și eficacitatea utilizării dispozitivelor mecanice de aterectomie (catetere de aterectomie direcțională, catetere de aterectomie rotațională) sau a cateterelor de angioplastie cu laser în legătură cu implantarea dispozitivului DynamX nu au fost stabilite.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

De unică folosință. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivului poate afecta eficacitatea învelișului medicamentos și/sau integritatea dispozitivului și/sau poate genera contaminare, riscuri ce pot atrage după sine repetarea intervenției și/sau leziuni, boli sau decesul pacientului.

5.1 Manipularea bioadaptorului

- **Exclusiv de unică folosință.** Nu sterilizați din nou și nu reutilizați acest dispozitiv. Respectați indicația „A se utiliza până la” înscrisă pe etichetă.
- **Nu scoateți bioadaptorul de pe sistemul de plasare** deoarece acest lucru poate deteriora bioadaptorul și/sau poate cauza embolizarea acestuia. Dispozitivul DynamX SECBS este destinat să acționeze ca un sistem. Bioadaptorul nu este conceput pentru a fi reîncărcat pe un alt dispozitiv de plasare. Încercarea de a reîncărca bioadaptorul îl poate deteriora și/sau poate cauza embolizare.
- Trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a nu se mișca sau pentru a nu se modifica în niciun fel poziția bioadaptorului pe sistemul de plasare. Acest lucru este cel mai important în timpul îndepărtării cateterului din ambalaj (pungă, bobină, teacă bioadaptor), amplasării peste firul de ghidaj și avansării prin adaptorul valvei hemostatice rotative și amboul cateterului de ghidaj.
- Nu manevrați (de exemplu, nu rostogoliți) bioadaptorul cu degetele, deoarece procedând astfel bioadaptorul poate fi dislocat de pe sistemul de plasare.
- Utilizați numai mediul de umflare recomandat pentru balon. Nu utilizați niciodată aer sau un mediu gazos pentru a umfla balonul, deoarece acest lucru poate duce la expandare inegală și la dificultăți la destinderea bioadaptorului.

5.2 Amplasarea bioadaptorului

- Este necesară predilatarea leziunii pentru plasarea bioadaptorului în condiții de siguranță.
- **Nu pregătiți și nu preumflați sistemul de plasare a bioadaptorului înainte de destinderea acestuia** în alt mod decât cel specificat. Utilizați tehnica de curățare a balonului descrisă în secțiunea Pregătirea sistemului de plasare.
- Implantarea unui bioadaptor poate genera disecția vasului proximal sau distal pe porțiunea cu bioadaptorul implantat și ocluzia acută a vasului, ceea ce ar necesita o intervenție suplimentară [de exemplu, CABG (greafă de bypass al arterei coronare), dilatare suplimentară sau amplasare de bioadptoare suplimentare]. Dacă este nevoie de bioadptoare suplimentare, trebuie să se utilizeze bioadptoare din materiale cu aceeași compoziție.
- În cazul în care tratați mai multe leziuni, plasați bioadaptorul în leziunea distală înainte de a plasa bioadaptorul în leziunea proximală pentru a reduce riscul de dislocare a bioadaptorului proximal.
- Nu expandați bioadaptorul dacă acesta nu este poziționat corect în interiorul vasului (consultați secțiunea Măsuri de precauție la îndepărtarea bioadaptorului/sistemului de plasare).
- Este posibil ca amplasarea bioadaptorului să afecteze permeabilitatea unei ramuri laterale.
- **Nu depășiți presiunea nominală de spargere specificată pe eticheta produsului.** Presiunea balonului trebuie să fie monitorizată în timpul umflării. Utilizarea unor presiuni mai mari decât cele specificate pe eticheta produsului poate duce la ruperea balonului și/sau poate provoca leziuni vasului.
- Dacă se întâmpină o rezistență neobișnuită în orice moment, pe parcursul deschiderii leziunii sau al îndepărtării sistemului de plasare înainte de implantarea bioadaptorului, sistemul trebuie să fie îndepărtat ca o singură unitate conform secțiunii Măsuri de precauție la îndepărtarea bioadaptorului/sistemului de plasare.

- Metodele de extragere a bioadaptorului (utilizarea unor fire suplimentare, anse și/sau forcepsuri) pot cauza traume suplimentare arborelui coronarian și/sau în locul de acces vascular.
- Expandarea suplimentară a unui bioadaptor destins poate duce la disecție, ceea ce determină limitarea fluxului. Situația poate fi remediată prin implantarea unui alt bioadaptor. Atunci când se utilizează mai multe bioadaptoare, capetele trebuie să se suprapună ușor (1–2 mm).
- Efectul vascular al suprapunerii de bioadaptoare nu a fost testat clinic cu acest dispozitiv, iar această metodă trebuie să se aplice numai dacă este necesar din punct de vedere medical.
- Asigurați-vă că bioadaptorul nu este dilatat insuficient. Dacă bioadaptorul destins nu a obținut apozitia completă la peretele vasului, acesta poate fi expandat mai mult cu un balon noncompliant de mare presiune, care este puțin mai scurt decât bioadaptorul. Marginile balonului nu trebuie să depășească zona bioadaptorului implantat.

5.3 *Îndepărtarea bioadaptorului/sistemului de plasare (înainte de destindere)*

- Dacă înainte de destindere este necesară îndepărtarea unui sistem de bioadaptor, asigurați poziționarea coaxială a cateterului de ghidaj în raport cu sistemul de plasare și retrageți cu grijă bioadaptorul/sistemul de plasare în cateterul de ghidaj.
- Un bioadaptor neexpandat poate fi retras în cateterul de ghidaj o singură dată. Mișcarea ulterioară spre interior și spre exterior prin capătul distal al cateterului de ghidaj nu trebuie efectuată, deoarece bioadaptorul poate fi deteriorat sau dislocat.
- Dacă se întâmpină o rezistență **neobișnuită în orice moment**, pe parcursul accesării leziunii sau al extragerii sistemului de plasare, sistemul de plasare și cateterul de ghidaj trebuie să fie extrase ca o singură unitate.

La îndepărtarea sistemului de plasare ca o singură unitate:

- Nu retractați (retrageți) secțiunea de bioadaptor/balon a sistemului de plasare în cateterul de ghidaj.
- Poziționați marcatorul proximal al balonului în poziție imediat distală față de vârful cateterului de ghidaj.
- Înaintați firul de ghidaj în artera coronară în direcție distală atât de departe cât este sigur.
- Strângeți valva hemostatică rotativă pentru a fixa sistemul de plasare în cateterul de ghidaj și apoi scoateți cateterul de ghidaj și sistemul de plasare ca o **singură unitate**.
- Dacă este necesară păstrarea poziției firului de ghidaj pentru a accesa ulterior artera/leziunea, lăsați firul de ghidaj pe poziție și extrageți toate celelalte componente ale sistemului.
- Nerespectarea acestor pași și/sau aplicarea unei forțe excesive asupra sistemului de plasare poate duce la pierderea sau la deteriorarea bioadaptorului și/sau a componentelor sistemului de plasare.

5.4 *Procedura ulterioară implantării*

La trecerea printr-un bioadaptor nou destins cu un fir de ghidaj, un balon sau un sistem de plasare, aveți grijă să nu distrugeți geometria bioadaptorului.

5.4.1 Informații privind siguranța la imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)

 Compatibilitate RM condiționată	
Informații privind siguranța IRM Un pacient cu sistemul de bioadaptor coronarian DynamX impregnat cu sirolimus poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămarea pacientului.	
Numele/Identificarea dispozitivului	Sistem de bioadaptor coronarian DynamX impregnat cu sirolimus
Valoare nominală (valori nominale) a(ale) câmpului magnetic static	1,5 T sau 3 T
Gradient spațial maxim al câmpului	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizat circular (CP)
Tipul bobinei de transmisie RF	Bobină de transmisie pentru întregul corp, bobină de transmisie-recepție RF pentru cap
SAR maximă pentru întregul corp	2,0 W/kg (mod normal de funcționare)
Limite privind durata scanării	SAR medie pe întregul corp de 2,0 W/kg timp de 15 minute de RF continuă (o secvență sau serii consecutive/scanare fără întreruperi)
Artefact de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 6 mm.
Dacă nu sunt incluse informații privind un anumit parametru, nu există condiții asociate parametrului respectiv.	

Informațiile privind compatibilitatea IRM trebuie discutate cu pacienții.

6.0 SUBSTANȚE RESTRICȚIONATE

Una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv conțin următoarele substanțe definite drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică:

Cobalt; Nr. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; Nr. CE 231-158-0

Dovezile științifice actuale confirmă că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt și aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

7.0 INFORMAȚII PRIVIND MEDICAMENTUL

7.1 Mecanism de acțiune

Sirolimus este o lactonă macrociclică cu proprietăți imunosupresive și antiproliferative. Sirolimusul se leagă de imunofilină, proteina-12 de fixare FK (FKBP-12), pentru a genera un complex imunosupresor. Acest complex se leagă la și inhibă activarea factorului țintă a rapamicinei la mamifere (mTOR), o kinază regulatoare cheie. Această inhibare suprimă proliferarea celulară determinată de citokine, inhibând progresia de la G1 la faza S a ciclului celular. Substanța medicamentoasă antiproliferativă sirolimus este destinată reducerii restenozei ca adjuvant al intervenției coronariene folosind DynamX SECBS.

7.2 Interacțiunea cu medicamentele

Deși nu sunt disponibile date clinice specifice, medicamentele precum tacrolimus, care acționează prin aceeași proteină de fixare (FKBP), pot afecta eficacitatea medicamentelor pe bază de sirolimus sau rapamicină. Nu au fost efectuate studii privind interacțiunea cu medicamentele. Medicamentele pe bază de rapamicină sunt metabolizate de CYP3A4. Inhibitorii puternici ai CYP3A4 (de exemplu, ketoconazol) ar putea duce la o expunere crescută la sirolimus la niveluri asociate unor efecte sistemice, mai ales dacă se destind mai multe bioadptoare. De asemenea, trebuie să se aibă în vedere expunerea sistemică a sirolimusului sau a medicamentelor pe bază de rapamicină dacă pacientul este tratat concomitent cu terapie imunosupresoare sistemică. Grepfrutul poate afecta metabolizarea sirolimusului. Informațiile privind interacțiunea cu medicamentele trebuie discutate cu pacienții.

7.3 Mutagenză, carcinogenitate și toxicitate asupra funcției de reproducere

7.3.1 Mutagenză

Sirolimusul nu a fost genotoxic în analiza mutației inverse bacteriene in vitro, analiza aberației cromozomiale a celulelor ovariene ale hamsterului chinezesc, analiza mutației progresive a celulelor limfomului de șoarece sau analiza micronucleului de șoarece in vivo.

7.3.2 Carcinogenitate

Nu s-au efectuat teste formale de carcinogenitate pe bioadaptorul DynamX. Potențialul carcinogen al bioadaptorului DynamX este minim pe baza perioadei limitate de eliberare a sirolimusului, pe baza tipurilor și cantităților de materiale prezente și pe baza rezultatelor favorabile și a rezultatelor testelor de mutagenză.

7.3.3 Toxicitate asupra funcției de reproducere

Nu s-au efectuat teste formale de toxicitate asupra funcției de reproducere pe bioadaptorul DynamX. Potențialul de toxicitate asupra funcției de reproducere al bioadaptorului DynamX este minim pe baza perioadei limitate de eliberare a sirolimusului și pe baza tipurilor și cantităților de materiale prezente.

8.0 EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

Incidentele potențiale, incidentele grave și reacțiile adverse nedorite (în ordine alfabetică) sunt în concordanță cu implantarea unui stent coronarian sau a unei proceduri PTCA și includ:

- Accident vascular cerebral/atac ischemic tranzitoriu
- Anevrism, pseudoanevrism
- Angină
- Aritmii
- Deces
- Deteriorarea vasului care să necesite CABG
- Disecția, perforarea sau ruptura arterei coronare
- Embolie (gazoasă, tisulară, a dispozitivului sau tromboembolie)
- Fibrilație ventriculară
- Fistulă arteriovenoasă
- Hemoragie
- Hipotensiune/hipertensiune arterială
- Imposibilitatea de a plasa dispozitivul în locul dorit
- Infecție și durere la locul de inserție

- Ischemie periferică
- Ischemie și/sau infarct miocardic
- Migrarea, embolizarea sau amplasarea greșită a bioadaptorului
- Ocluzia arterei
- Ocluzie bruscă
- Reacție alergică (hipersensibilitate la polilactidă, poliglicolidă sau polimeri pe bază de policaprolactonă sau aliaj de cobalt-crom)
- Reacții la medicamente la agenți antiplachetari/anticoagulanți sau substanță de contrast
- Restenoza arterei tratate
- Separarea dispozitivului/incapacitatea de a îndepărta dispozitivul, necesitând îndepărtarea chirurgicală
- Spasm vascular
- Tamponadă cardiacă
- Tromboză (acută, subacută sau tardivă)

Următoarele reacții adverse/complicații suplimentare pot fi asociate cu, dar fără a se limita la, utilizarea sirolimusului sau a medicamentelor pe bază de rapamicină:

- Acnee
- Diaree sau constipație
- Durere de cap
- Dureri sau slăbiciune la nivelul mușchilor sau articulațiilor
- Erupție cutanată
- Greață
- Infecții ale tractului respirator superior sau urinar
- Insomnie
- Niveluri crescute de colesterol sau trigliceride
- Retenție de apă
- Tensiune arterială crescută
- Tremur

Orice incident grav care a avut loc în asociere cu dispozitivul trebuie raportat producătorului (Elixir Medical Corporation) și autorității medicale aplicabile. Datele de contact ale producătorului sunt incluse pe ultima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare.

Evenimentele adverse potențiale și raportarea evenimentelor adverse grave trebuie discutate cu pacienții.

9.0 PREZENTARE GENERALĂ A STUDIILOR CLINICE

9.1 *Studiu clinic BIOADAPTOR RCT pentru sistemul de bioadaptor coronarian impregnat cu sirolimus (SECBS) DynamX*

Studiul BIOADAPTOR RCT este un studiu multicentric, internațional, prospectiv, randomizat, în regim simplu-orb, desfășurat în Europa și Asia Pacifică în 34 de centre clinice. Obiectivul acestui studiu a fost de a evalua siguranța și eficacitatea bioadaptorului DynamX SECBS pentru utilizarea preconizată de creștere a diametrului luminal coronarian și reducere a progresiei plăcii la pacienții care prezintă boală cardiacă ischemică cauzată de leziuni coronariene native de novo, în comparație cu un SIM contemporan, Resolute Onyx de la Medtronic Vascular (brațul de control). Studiul a înrolat 445 de subiecți alocați aleatoriu, într-un raport de 1:1, fie în brațul de testare, fie în brațul

de control. Toți subiecții vor beneficia de evaluări clinice de urmărire la 1, 6 și 12 luni și în fiecare an, timp de 5 ani ulterior. **Tabelul 2** rezumă subiecții, obiectivele și criteriile finale de evaluare, rezultatele primare, rezultatele secundare principale și concluziile studiului.

Tabelul 2: Rezumatul rezultatelor studiului BIOADAPTOR RCT

Pacienți	Subiecți cu până la 2 leziuni de novo localizate în 2 artere coronare native separate ca leziune(i) țintă. 445 de pacienți randomizați. Bioadaptor DynamX: 223 de pacienți; Resolute Onyx: 222 de pacienți.
Obiective și criterii finale de evaluare	Obiectivul studiului: De a verifica siguranța și eficacitatea dispozitivului de investigație (bioadaptorul DynamX) pentru tratamentul bolilor cardiace ischemice cauzate de leziuni coronariene native de novo. Criteriu final de evaluare primar: TLF (eșecul leziunii țintă) la 12 luni; Criterii finale de evaluare secundare: Ratele de succes acut și alte criterii finale de evaluare clinică măsurate la 30 de zile, 6 luni, 12 luni, 2, 3, 4 și 5 ani; Criterii finale de evaluare imagistică: QCA (angiografie coronară cantitativă): retragere acută, LLL (pierdere tardivă a lumenului), MLD (diametru minim al lumenului), %DS (procent de stenoză a diametrului) și modificarea angulației vasului; IVUS (ecografie intravasculară): Modificarea suprafeței medii a lumenului, %obstrucție neointimală, LLL și poziționare incorectă a stentului; OCT (tomografie cu coerență optică): %acoperire element de susținere, grosime NIH (hiperplazie neointimală) și pulsilitate vasculară
Rezultate primare	TLF la 12 luni: 1,81% în brațul DynamX și 2,79% în brațul Resolute Onyx, non-inferioritate $p < 0,001$
Rezultate secundare principale și rezultate imagistice	Ratele de succes ale dispozitivului, leziunii și procedurii au fost ridicate și similare în ambele grupuri de studiu (99,6% față de 99,6%, 99,6% față de 99,6%, respectiv 98,7% față de 97,3%); Nicio diferență statistică în niciunul dintre criteriile finale de evaluare clinice secundare (de ex., rata de succes acut, rata de succes a leziunii, rata de succes a dispozitivului); 24 luni: Rata TLF pe parcursul a 24 de luni per populație ITT (cu intenție de tratament) a fost de 2,31% (5/216) în brațul DynamX și de 5,50% (12/218) în brațul Resolute Onyx ($p=0,087$ pentru superioritate). Rata de TLF la 24 de luni conform populației conform protocolului (PP) a fost de 1,89% în brațul DynamX și de 5,53% în brațul cu Resolute Onyx ($p=0,046$ pentru superioritate); QCA: nicio diferență în ceea ce privește amplificarea acută, dar superioară în ceea ce privește LLL la nivelul dispozitivului la 12 luni pentru DynamX în comparație cu Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ mm față de $0,25 \pm 0,39$ mm, $p=0,038$); IVUS: %obstrucție neointimală semnificativ mai scăzută pentru DynamX comparativ cu Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28\%$ comparativ cu $5,28 \pm 3,32\%$, $p<0,001$); modificarea % a volumului plăcii în segmentul tratat a fost de $3 \pm 19\%$ comparativ cu $12 \pm 24\%$ ($p=0,032$) în grupul DynamX și, respectiv, în grupul Resolute Onyx;

	OCT: %acoperire elementului de susținere ridicată în ambele grupuri (98,47% $\pm$ 1,07% pentru DynamX față de 97,39% $\pm$ 2,28% pentru Resolute Onyx, $p=0,462$). Pulsatilitatea ciclică a fost demonstrată prin OCT staționară cu 8,1% față de 2,3%, $p<0,001$ pentru modificarea suprafeței lumenului din dispozitiv și 7,6% față de 1,1%, $p<0,001$ pentru modificarea suprafeței dispozitivului din dispozitiv pentru DynamX comparativ cu Resolute Onyx.
Concluzii	S-a demonstrat că bioadaptorul DynamX este benefic pentru creșterea diametrului luminal la pacienții cu boală arterială coronariană simptomatică, deoarece bioadaptorul DynamX a demonstrat non-inferioritate comparativ cu Resolute Onyx pentru TLF la 12 luni. Performanța clinică pozitivă pentru DynamX în ceea ce privește ratele TLF și TVF (eșecul vasului țintă) a fost observată la 24 de luni. Datele disponibile confirmă concluzia că beneficiile probabile ale utilizării bioadaptorului DynamX depășesc riscurile pentru creșterea diametrului luminal coronarian și reducerea progresiei plăcii la pacienții cu boală cardiacă ischemică simptomatică cauzată de leziuni coronariene native discrete de novo.

9.2 Sistem bioadaptor coronarian impregnat cu sirolimus DynamX INFINITY-SWEDEHEART R-RCT

INFINITY-SWEDEHEART este un studiu clinic prospectiv, multicentric, în regim simplu-orb, randomizat, bazat pe registru. Obiectivul acestui studiu este de a evalua siguranța și eficacitatea bioadaptorului DynamX comparativ cu Resolute Onyx în tratamentul pacienților cu boală cardiacă ischemică cu leziuni arteriale coronariene native de novo la nivelul vaselor epicardice la o populație de pacienți cu PCI (intervenție coronară percutanată) mai frecventă. Pacienții eligibili au fost randomizați în raport de 1:1 (bioadaptor DynamX: Resolute Onyx). Pacienții au fost contactați telefonic pentru a verifica evenimentele de interes special (ESI) la 30 de zile și 1 an și telefonic la anii 3, 4 și 5 pentru evaluarea stării anginei. **Tabelul 3** rezumă subiecții, obiectivele și criteriile finale de evaluare, rezultatele primare, rezultatele secundare principale și concluziile studiului.

Tabelul 3: Rezumatul rezultatelor INFINITY-SWEDEHEART

Pacienți	Subiecți cu până la 3 leziuni coronariene native de novo; 2 400 de pacienți randomizați. DynamX SECBS: 1 202 pacienți; Resolute Onyx: 1 198 de pacienți.
Obiective și criterii finale de evaluare	Obiectivul studiului: De a evalua siguranța și eficacitatea bioadaptorului DynamX comparativ cu Resolute Onyx în tratamentul pacienților cu boală cardiacă ischemică cu leziuni arteriale coronariene native de novo la nivelul vaselor epicardice. Criteriu final de evaluare primar: TLF (eșecul leziunii țintă) la 12 luni; Criterii finale de evaluare secundare activate: Analiza punctelor de reper pentru TLF, TVF și TLF în subgrupul ACS de la 6 luni până la sfârșitul urmăririi. Criterii finale de evaluare secundare suplimentare: Ratele de succes acut, alte criterii finale de evaluare clinice și SAQ-7 (chestionarul pentru angină din Seattle-7) măsurate până la 5 ani.
Rezultate primare	TLF la 12 luni: 2,35% (28/1 189) în brațul DynamX și 2,77% (33/1 192) în brațul Resolute Onyx, non-inferioritate $p < 0,001$.
Rezultate secundare principale	O analiză a punctelor de reper privind evenimentele TLF la 6–12 luni a indicat o reducere semnificativă a ratei TLF pentru brațul DynamX (valoarea p log-rank = 0,0031). O curbă Kaplan-Meier de aplatizare a fost observată după 6 luni pentru

	brațul DynamX, în timp ce o curbă care nu realizează un platou a fost observată pentru brațul Resolute Onyx. Ratele de succes ale dispozitivului și procedurii au fost ridicate în mod similar în brațul DynamX și în brațul cu Resolute Onyx (99,6% față de 99,9% și, respectiv, 99,5% față de 99,8%). Tromboza definitivă sau probabilă a dispozitivului a fost observată la 0,68% pentru brațul DynamX și la 0,51% pentru brațul Resolute Onyx pe parcursul a 12 luni. De asemenea, nu au fost observate diferențe statistice în niciunul dintre criteriile finale de evaluare clinice secundare între brațe, cu excepția IM (infarctul miocardic) al vasului non-țintă.
Concluzii	Studiul și-a îndeplinit criteriul final de evaluare primar demonstrând o rată a TLF la 12 luni de 2,35% în brațul cu DynamX și de 2,77% în brațul cu DES (stent impregnat cu medicament) Resolute Onyx ($p < 0,001$ pentru non-inferioritate) într-un RCT (studiu controlat randomizat) mare care înrolează pacienți reprezentând practica clinică de zi cu zi, inclusiv trei sferturi de pacienți fiind pacienți cu ACS (sindrom coronarian acut). Între 6 și 12 luni, DynamX a demonstrat o performanță clinică favorabilă, care se datorează probabil faptului că mecanismul de deblocare este eficient și modulația hemodinamică este restabilită comparativ cu primele 6 luni. Ca atare, beneficiile probabile ale utilizării bioadaptorului DynamX depășesc riscurile utilizării sale prevăzute.

10.0 SELECTAREA ȘI TRATAREA PACIENȚILOR

10.1 Individualizarea tratamentului

Înainte de a se utiliza DynamX SECBS, trebuie să se analizeze cu atenție riscurile și beneficiile pentru fiecare pacient în parte. Factorii de selectare a pacienților care urmează să fie analizați trebuie să includă o decizie privind riscul asociat terapiei anticoagulante. Persoanele care nu pot tolera terapia antiplachetară duală direcționată normată nu trebuie luate în considerare pentru implantarea DynamX SECBS. Implantarea de bioadaptor trebuie evitată, în general, la pacienții cu risc sporit de hemoragie (de exemplu, pacienții cu gastrită activă recentă sau ulcer peptic), cărora le este contraindicată terapia anticoagulantă.

Trebuie să se ia în calcul comorbiditățile care cresc riscul de a obține rezultate inițiale slabe sau riscul de operație de bypass de urgență (diabet zaharat, insuficiență renală și obezitate severă).

Tromboza apărută după implantarea bioadaptorului este afectată de o serie de factori angiografici și procedurali de la nivelul de referință. Aceștia includ diametre ale vaselor mai mici de 2,0 mm, tromboză intraprocedurală, flux distal slab și/sau disecție în urma implantării bioadaptorului. La pacienții care au fost supuși implantului de bioadaptor coronarian, persistența trombului sau disecția este considerată un indicator al ocluziei trombotice ulterioare. Acești pacienți trebuie să fie monitorizați cu mare atenție pe parcursul primei luni de la implantarea bioadaptorului.

Se interzice utilizarea în afara Indicațiilor de utilizare specificate. Folosirea stenturilor / dispozitivelor impregnate cu medicament la alți pacienți și alte leziuni decât cele indicate pe etichetă

poate prezenta un risc crescut de evenimente adverse, inclusiv tromboza dispozitivului, embolizarea dispozitivului, infarct miocardic sau deces.

10.2 Populația de pacienți vizată

Populația de pacienți vizată pentru DynamX SECBS este reprezentată de pacienți cu boală cardiacă ischemică simptomatică cauzată de leziuni coronariene native discrete *de novo*.

Limitări

Siguranța și eficacitatea DynamX SECBS nu au fost stabilite pentru pacienții cu:

- Tromb persistent la locul leziunii.
- Un diametru al vasului de referință al arterei coronare < 2,0 mm.
- O leziune localizată în artera coronară principală stângă, leziuni ostiale sau leziuni localizate la nivelul unei bifurcații.
- Boală difuză sau flux distal slab la leziunile identificate.
- > 2 bioadptoare suprapuse (din cauza riscului de tromboză și restenoză).
- Restenoză intra-stent.
- Leziune localizată în grefa arterială sau venoasă safenă.

Siguranța și eficacitatea utilizării dispozitivelor mecanice de aterectomie (catetere pentru aterectomie direcțională, catetere pentru aterectomie rotațională) sau a cateterelor de angioplastie laser pentru tratarea restenozei în bioadaptor nu au fost stabilite.

Sarcina

Categoria de sarcină C: Nu s-au efectuat studii adecvate cu sirolimus sau bioadaptorul DynamX la femei însărcinate sau bărbați care intenționau să procreeze. Se vor aplica măsuri eficiente de contracepție, înainte de implantarea unui bioadaptor DynamX și timp de 1 an după implantare. Bioadaptorul DynamX se va utiliza în timpul sarcinii numai dacă beneficiul potențial depășește riscul pentru embrion sau pentru fetus. Aceste informații trebuie discutate cu pacienții.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă sirolimusul este excretat în laptele matern. Nu se cunosc profilurile farmacocinetice și de siguranță ale sirolimusului la sugari. Întrucât medicamentele similare sunt excretate în laptele matern și având în vedere posibilitatea apariției unor reacții adverse cauzate de sirolimus la sugarii alăptați, trebuie să se ia o decizie privind întreruperea alăptării sau implantarea bioadaptorului, ținând seama de importanța bioadaptorului pentru mamă. Aceste informații trebuie discutate cu pacienții.

11.0 INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA CLINICĂ

11.1. Materiale necesare

- Cateter(e) de ghidaj adecvat(e) (5 F sau diametru interior minim de 0,058")
- 2–3 seringi
- Soluție salină sterilă normală heparinizată
- Fir de ghidaj de 0,36 mm (0,014 inch) (diametru exterior maxim) × 175 cm (lungime minimă)
- Valvă hemostatică rotativă
- Substanță de contrast 60% diluată 1:1 în soluție salină normală
- Dispozitiv de umflare

- Robinet cu trei căi
- Dispozitiv de torsiune
- Dispozitiv de introducere a firului de ghidaj

11.2. *Selectarea dimensiunii bioadaptorului*

Lungimea leziunii tratate trebuie să fie mai mică decât lungimea nominală a bioadaptorului. Consultați diagrama de conformitate de pe eticheta produsului cu privire la dimensionarea diametrului bioadaptorului.

11.3. *Îndepărtarea ambalajului*

- 11.3.1. Inspectați cu atenție punga de ambalaj pentru a identifica orice semne de deteriorare. **A nu se utiliza dacă ambalajul prezintă semne de deteriorare sau este deschis.**
- 11.3.2. Dezlipiți punga pentru a scoate cateterul steril utilizând o metodă aseptică.
- 11.3.3. Transferați sau plasați cateterul steril în câmpul steril utilizând o metodă aseptică.

11.4. *Inspekția înainte de utilizare*

- 11.4.1. Scoateți cu grijă sistemul de bioadaptor cu teaca din buclă. Aveți grijă să nu prindeți marginea tecii pe brațul lateral al buclei, care s-ar putea dezlipi accidental și poate expune bioadaptorul.
- 11.4.2. Înainte de utilizare, verificați cu atenție dacă cateterul este răsucit sau îndoit sau dacă prezintă alte semne de deteriorare. Nu utilizați dacă observați semne de deteriorare sau dacă dispozitivul este contaminat accidental.
- 11.4.3. Verificați dacă bioadaptorul se află între marcatorii radioopaci amplasați pe balon.

11.5. *Pregătirea sistemului de plasare*

- 11.5.1. Pregătiți cateterul de ghidaj, firul de ghidaj și dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.
- 11.5.2. Glisați cu grijă teaca de protecție care acoperă bioadaptorul/segmentul balonului fixând teaca la capătul distal între degetul mare și deget în timp ce trageți ușor teaca și stiletul atașat, asigurându-vă că nu atingeți bioadaptorul/balonul.
- 11.5.3. Spălați sistemul de bioadaptor cu soluție salină heparinizată utilizând acul de clătire.

Atenție: Evitați manevrarea bioadaptorului în timpul clătirii lumenului firului de ghidaj, întrucât acest lucru poate modifica poziția acestuia pe balon.

- 11.5.4. Umpleți o seringă de 20 ml cu 5 ml de amestec de substanță de contrast și soluție salină normală heparinizată (1:1).
- 11.5.5. Atașați-o de conectorul proximal al sistemului de plasare și aplicați o presiune negativă timp de 10 secunde.
- 11.5.6. Cu vârful seringii îndreptat în jos, eliberați ușor presiunea până la un nivel neutru.
- 11.5.7. Atașați un dispozitiv de umflare pregătit la conectorul cateterului, menținând presiunea neutră.

Atenție: Nu aplicați presiune negativă asupra dispozitivului de umflare în timpul plasării bioadaptorului la locul leziunii.

11.6. *Procedura de plasare*

- 11.6.1. Pregătiți locul de acces vascular conform metodei standard.

- 11.6.2. Predilatați locul leziunii utilizând un balon cu o lungime mai scurtă decât cea a bioadaptorului.
- 11.6.3. În timp ce mențineți presiune neutră asupra dispozitivului de umflare, introduceți retrograd sistemul de plasare pe firul de ghidaj.
- 11.6.4. Deschideți complet valva hemostatică rotativă pentru a permite trecerea ușoară a bioadaptorului și a sistemului de plasare.

Notă: Dacă se întâmpină o rezistență neobișnuită în orice moment, stabiliți cauza acesteia înainte de a continua, iar dacă este necesar urmați instrucțiunile din secțiunea Măsurile de precauție la îndepărtarea bioadaptorului.

- 11.6.5. Strângeți valva hemostatică și avansați sistemul de bioadaptor peste firul de ghidaj la locul leziunii menținând stabilă poziția cateterului de ghidaj și a firului de ghidaj.

11.7. Destinderea bioadaptorului

- 11.7.1. Înainte de expandarea bioadaptorului, reconfirmați locația acestuia în raport cu marcatorii balonului utilizând fluoroscopia de înaltă rezoluție.
- 11.7.2. Sub ghidaj fluoroscopic, umflați sistemul de bioadaptor până ajungeți la presiunea nominală sau până când bioadaptorul pare expandat complet. Mențineți presiunea timp de 15–30 de secunde. Expandarea optimă necesită ca bioadaptorul să fie în contact complet cu peretele vasului, iar diametrul interior al bioadaptorului să corespundă diametrului vasului de referință.

Notă: Nu depășiți presiunea nominală de spargere.

- 11.7.3. Dacă este necesară dilatarea suplimentară a bioadaptorului destins, se poate utiliza un balon noncompliant cu un diametru mai mare și cu o lungime mai scurtă decât cea a bioadaptorului destins. Încercați să nu dislocați bioadaptorul atunci când traversați bioadaptorul nou destins cu cateterul cu balon.

Nu extindeți bioadaptorul dincolo de diametrul interior maxim prezentat mai jos (Tabelul 4).

Tabelul 4: Diametrul maxim de expansiune al DynamX SECBS

Diametrul nominal al bioadaptorului (mm)	Diametrul maxim de expansiune al bioadaptorului (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 de îndepărtare

- 11.8.1. Asigurați-vă că balonul este complet dezumflat înainte de a încerca retragerea sistemului de plasare. În funcție de mărimea dispozitivului, marca mediului de contrast și diluție, această procedură poate dura până la 30 de secunde.
- 11.8.2. Retrageți sistemul de plasare în timp ce mențineți poziția firului de ghidaj.

11.8.3. Repetați angiografia pentru a analiza zona de cu bioadaptorul implantat. Dacă nu s-a obținut expandarea corespunzătoare, urmați instrucțiunile din secțiunea Destinderea bioadaptorului. **Asigurați-vă că bioadaptorul nu este dilatat insuficient.**

11.9. Îndepărtarea bioadaptorului/sistemului de plasare (înainte de destindere)

11.9.1. Dacă înainte de destindere este necesară îndepărtarea unui sistem de bioadaptor, asigurați poziționarea coaxială a cateterului de ghidaj în raport cu sistemul de plasare și retrageți cu grijă bioadaptorul/sistemul de plasare în cateterul de ghidaj.

11.9.2. Dacă se întâmpină o rezistență neobișnuită în orice moment pe parcursul deschiderii leziunii sau al îndepărtării sistemului de plasare a bioadaptorului înainte de implant, îndepărtați sistemul de plasare ca pe o singură unitate.

La îndepărtarea sistemului de plasare ca o singură unitate:

- Nu retractați (retrageți) secțiunea de bioadaptor/balon a sistemului de plasare în cateterul de ghidaj.
- Poziționați marcatorul proximal al balonului în poziție imediat distală față de vârful cateterului de ghidaj.
- Întindeți firul de ghidaj în artera coronară în direcție distală atât de departe cât este sigur.
- Strângeți valva hemostatică rotativă pentru a fixa sistemul de plasare a bioadaptorului în cateterul de ghidaj și apoi scoateți cateterul de ghidaj și sistemul bioadaptorului ca pe o singură unitate.
- Dacă este necesară păstrarea poziției firului de ghidaj pentru a accesa ulterior artera/leziunea, lăsați firul de ghidaj pe poziție și extrageți toate celelalte componente ale sistemului.

Nerespectarea acestor pași și/sau aplicarea unei forțe excesive asupra sistemului de plasare a bioadaptorului în timpul extragerii poate duce la pierderea sau la deteriorarea bioadaptorului și/sau a componentelor sistemului de plasare.

12.0 INFORMAȚII SPECIFICATE PE AMBALAJ

Un ambalaj conține un bioadaptor DynamX preîncărcat pe sistemul de plasare și un ac de clătire. În ambalaj sunt incluse un document cu instrucțiuni de utilizare, un card de implant pentru pacient cu prospectul și un card de conformitate.

DynamX SECBS este livrat sterilizat prin iradiere cu fascicul de electroni și este apirogen, în ambalaje nedeschise și nedeteriorate.

De unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza.

A se depozita la temperaturi $\leq 25^{\circ}\text{C}$. A se utiliza până la data „A se utiliza până la” înscrisă pe ambalaj.

ATENȚIE: A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL PREZINTĂ ORICE SEMN DE DETERIORARE

13.0 BREVEȚE

În curs de brevetare în S.U.A. și în străinătate

14.0 DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI

SUNT EXCLUSE ORICE GARANȚII EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE LA UN ANUMIT SCOP. ELIXIR MEDICAL NU VA FI RESPONSABILĂ FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU

Sistem de bioadaptor coronarian DynamX impregnat cu sirolimus

LBL00338-RO Rev A (2026-02)

Instrucțiuni de utilizare

ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA, EȘECUL SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDIFERENT DACĂ PRETENȚIILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, RĂSPUNDERE CIVILĂ DELICTUALĂ SAU ORICE ALTCEVA. NICIO PERSOANĂ NU DEȚINE AUTORITATEA SĂ IMPLICE ELIXIR MEDICAL ÎN ALTE DECLARAȚII SAU GARANȚII CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie să fie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau condiție a acestei Declarații de limitare a garanției este considerată de o instanță competentă a fi ilegală, neaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, valabilitatea celorlalte prevederi ale Declarației de limitare a garanției nu va fi afectată.

	Producător		Limită superioară de temperatură
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		A nu se reutiliza
	Data fabricației		Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	A se utiliza până la data de		Atenție
	Cod lot		Apirogen
	Număr de catalog		Dispozitiv medical
	Importator		Identificator unic al dispozitivului
	Sterilizat prin iradiere		Schimb rapid
	A nu se resteriliza		Cateter de ghidaj
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Conține o substanță periculoasă
	Sistem de barieră sterilă unică		Compatibilitate RM condiționată
	Conține o substanță medicinală		



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