

INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Русский	2
---------------	---



Только для экспорта — не для продажи в США

Общая информация:

- Это устройство должно применяться только врачами, прошедшими подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА).
- Сводка по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) этого устройства доступна для загрузки в цифровом формате из Европейской базы данных медицинских устройств (Eudamed), где она связана с основным UDI-DI. URL-адрес базы данных Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Основной UDI-DI для системы коронарного биоадаптера DynamX, выделяющего сиролимус: 081750801DynamXVIR4F.
- В упаковке устройства находится карточка имплантата пациента и листок-вкладыш с описанием информации, которую следует записать на карточку. Карточку должен заполнить медицинский работник, как описано в листке-вкладыше, а затем передать пациенту.
- Любые медицинские отходы, образующиеся в ходе процедуры имплантации, должны безопасно удаляться в отходы в соответствии с правилами больницы.
- Биоадаптер является постоянным имплантатом и не предназначен для удаления после имплантации.

1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система коронарного биоадаптера DynamX, выделяющего сиролимус (DynamX SECBS), была разработана с учетом обоих аспектов особенностей ишемической болезни сердца. Это устройство увеличивает диаметр просвета и восстанавливает функцию гемодинамической модуляции артерий (восстановление пульсации сосудов и комплаентности). После имплантации биоадаптера он разблокирует последующее выделение полимера. После разблокирования устройство разделяется на три независимые спиральные нити и обеспечивает необходимую динамическую радиальную поддержку (укрепление) пораженной стенки сосуда, что позволяет восстановить пульсацию и комплаентность. Таким образом, система DynamX SECBS восстанавливает как кровоток в просвете сосуда, так и физиологическую механику сосудистой стенки.

DynamX SECBS состоит из предварительно установленного биоадаптера из кобальтохромового сплава, расширяемого баллоном. Имплантат наибольшего размера содержит приблизительно 0,07 г кобальто-хромового сплава. Конфигурация биоадаптера предусматривает разблокирующие элементы, равномерно распределенные по всей длине изделия. Он покрыт патентованным базовым покрытием на основе биорассасывающегося полилактидного полимера. Активным фармацевтическим ингредиентом биоадаптера DynamX является сиролимус (также известный под названием «рапамицин»). Сиролимус является макроциклическим лактоном. Примерно 7 мкг препарата Sirolimus на мм длины биоадаптера (100–200 мкг/см²) доставляется через биорассасывающееся полимерное покрытие, которое обеспечивает длительное высвобождение большей части препарата примерно за 4 недели. Наибольшее общее количество полимера в биоадаптере DynamX составляет приблизительно 0,0031 грамма.

Система доставки DynamX — это система доставки с быстрой заменой, состоящая из баллона (изготовленного из состава на основе нейлона), дистального shaft и гипотрубки из нержавеющей стали в проксимальной части shaft. Общая рабочая длина системы доставки составляет 140 см. Под баллоном расположены два рентгеноконтрастных маркера, облегчающие визуализацию и точное размещение биоадаптера. Кроме того, имеются два маркера на проксимальном shaftе системы доставки (на расстоянии 90 см и 100 см от дистального кончика), которые указывают на положение системы доставки относительно кончика проводникового катетера для плечевого или

бедренного доступа. Система доставки совместима с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) и проводниковыми катетерами диаметром 5 F (минимальный внутренний диаметр 1,47 мм или 0,058 дюйма).

Заявленные спецификации DynamX SECBS обобщены ниже в **Таблица 1**.

Таблица 1. Заявленные спецификации DynamX SECBS

Номер по каталогу	Номинальный диаметр расширенного биоадаптера (мм)	Номинальная длина биоадаптера (мм)	Номинальное содержание сиролимуса (мкг)	Номинальное давление* (атм)	Номинальное давление разрыва (атм)
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

Номер по каталогу	Номинальный диаметр расширенного биоадаптера (мм)	Номинальная длина биоадаптера (мм)	Номинальное содержание сиролимуса (мкг)	Номинальное давление* (атм)	Номинальное давление разрыва (атм)
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
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

* Информацию о соответствии изделия см. на упаковке.

Клиническая польза:

DynamX SECBS предназначена для применения у пациентов с ишемической болезнью сердца с клиническими проявлениями. Основными симптомами этого заболевания являются стенокардия, снижение переносимости физической нагрузки, аритмия, инфаркт миокарда и сердечная недостаточность. Применение коронарных биоадаптеров, выделяющих лекарственные вещества, включая DynamX SECBS, показало восстановление кровотока за счет увеличения диаметра просвета коронарных сосудов, восстановления гемодинамической модуляции и замедления прогрессирования атеросклеротических бляшек у таких пациентов, тем самым снижая частоту этих симптомов. Количественные клинические преимущества см. в разделе 9.0. Клинические исследования.

2.0 ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерильно: Это устройство стерилизовано электронно-лучевым методом и является апиrogenным. **Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.**

Содержимое: одна система коронарного биоадаптера DynamX, выделяющего сиролимус;

одна промывная игла;
один экземпляр инструкции по применению;
одна карточка имплантата пациента с информационным листком;
одна таблица соответствия;
один поглотитель кислорода.

Хранение: Хранить при температуре $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Удаление в отходы: Любые медицинские отходы, образующиеся в ходе процедуры имплантации, должны безопасно удаляться в отходы в соответствии с правилами больницы.

3.0 НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

3.1 Назначение

Система коронарного биоадаптера DynamX®, выделяющего сиролimus, предназначена для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов, восстановления гемодинамической модуляции и снижения скорости увеличения бляшек у пациентов с ишемической болезнью сердца с клиническими проявлениями. Биоадаптер DynamX представляет собой постоянный имплантат с элементами высвобождения, содержащий вспомогательное лекарственное вещество сиролimus. Система доставки DynamX предназначена для введения и развертывания биоадаптера в целевом пораженном сегменте.

3.2 Показания к применению

Система коронарного биоадаптера DynamX®, выделяющего сиролimus, предназначена для увеличения диаметра просвета коронарных артерий, восстановления гемодинамической модуляции и замедления прогрессирования атеросклеротических бляшек у пациентов с ишемической болезнью сердца с клиническими проявлениями вследствие отдельных новых поражений нативных коронарных артерий с референтными диаметрами сосуда от 2,0 до 4,0 мм и длиной ≤ 44 мм. Биоадаптер предназначен для использования в качестве постоянного имплантата с элементами высвобождения.

4.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система коронарного биоадаптера DynamX, выделяющего сиролimus, противопоказана к применению в следующих случаях:

- Наличие у пациента противопоказаний к антитромбоцитарной и (или) антикоагулянтной терапии.
- Наличие у пациента поражения сосудов, не позволяющего выполнить полное накачивание ангиопластического баллона.
- Наличие у пациента гиперчувствительности к кобальтохромовому сплаву (а также его основным компонентам: кобальту, хрому, вольфраму и никелю), к полимерам на основе полилактида, полигликолида или поликапролактона либо к сиролимусу (или его производным), что может вызывать аллергические реакции на данный имплантат.

5.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Необходим тщательный отбор пациентов, поскольку при использовании этого устройства существует риск развития тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечения.

- Лица, которые не переносят рекомендованную двойную антитромбоцитарную терапию (ДАТТ), не должны рассматриваться для имплантации DynamX SECBS.
- Имплантацию биоадаптера должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Последующая закупорка биоадаптера может потребовать повторной дилатации сегмента артерии, в котором установлен биоадаптер.
- Во избежание коррозии от близкого расположения разнородных металлов нельзя располагать рядом (создавая возможность перекрытия или контакта друг с другом) имплантаты из различных материалов.
- Не установлены безопасность и эффективность применения механических устройств для атерэктомии (катетеры для направленной или ротационной атерэктомии) или катетеров для лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией биоадаптера DynamX.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для однократного использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства может привести к снижению эффективности покрытия, содержащего лекарственный препарат, нарушению целостности устройства и (или) его загрязнению, что может повлечь за собой необходимость проведения повторного вмешательства, травмирование пациента, возникновение заболевания и (или) смерть пациента.

5.1 Правила обращения с биоадаптером

- **Только для однократного применения.** Повторная стерилизация и повторное использование данного изделия запрещены. Обратите внимание на дату истечения срока годности («Годен до») на этикетке.
- **Не извлекайте биоадаптер из системы доставки,** поскольку это может привести к его повреждению и (или) эмболизации биоадаптером. DynamX SECBS предназначена для использования как единая система. Биоадаптер не предназначен для повторной установки на другую систему доставки. Повторная установка биоадаптера может привести к его повреждению и (или) эмболизации.
- Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить касания биоадаптера или его смещения на системе доставки. Это наиболее важно при извлечении катетера из упаковки (пакет, катушка, интродьюсер биоадаптера), размещении по проводнику и продвижении через адаптер поворотного гемостатического клапана и хаб проводникового катетера.
- Не выполняйте манипуляций с биоадаптером (например, вращения) при помощи пальцев, поскольку это может привести к ослаблению фиксации биоадаптера на системе доставки.
- Для накачивания баллона используйте только рекомендуемую среду. Категорически запрещено использовать воздух или какие-либо газовые смеси для раздувания баллона, поскольку это может привести к его неравномерному расширению и проблемам при раскрытии биоадаптера.

5.2 Установка биоадаптера

- Для обеспечения безопасной доставки биоадаптера требуется предварительная дилатация пораженного сегмента.
- **Подготовку и предварительное накачивание системы доставки биоадаптера до раскрытия биоадаптера следует выполнять** только согласно приведенным указаниям. Для удаления воздуха из баллона используйте методику, описанную в разделе «Подготовка системы доставки».

- Имплантация биоадаптера может привести к расслоению участка сосуда, расположенного проксимальнее или дистальнее сегмента, в который имплантирован биоадаптер, что может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (например, АКШ, дальнейшей дилатации или установки дополнительных биоадаптеров). При необходимости установки дополнительного биоадаптера следует использовать биоадаптер из аналогичных материалов.
- При необходимости устранения множественных поражений сначала необходимо установить биоадаптер на дистальном пораженном участке, а затем — на проксимальном, чтобы избежать смещения проксимального биоадаптера.
- Не расширяйте биоадаптер до тех пор, пока он не будет надлежащим образом расположен в нужном участке сосуда (см. раздел «Меры предосторожности при извлечении биоадаптера или системы доставки»).
- При размещении биоадаптера возможно нарушение проходимости ветвей сосуда.
- **Не превышайте номинальное давление разрыва, которое указано на этикетке изделия.** Необходимо постоянно следить за давлением в баллоне во время его накачивания. Использование давления, которое превышает значение, указанное на маркировке изделия, может привести к разрыву баллона и (или) повреждению сосуда.
- Если при продвижении к пораженному сегменту или при извлечении системы доставки до имплантации биоадаптера в какой-то момент вы почувствуете необычное сопротивление, систему следует извлечь единым блоком, соблюдая меры предосторожности, предписанные для процедуры извлечения биоадаптера или системы доставки.
- Извлечение биоадаптера с использованием вспомогательных проводников, петель и (или) зажимов может вызвать дополнительное повреждение коронарных сосудов и (или) места сосудистого доступа.
- Дополнительное расширение раскрытого биоадаптера может привести к расслоению стенки сосуда, которое ограничит кровоток. Это осложнение можно устранить путем имплантации другого биоадаптера. При использовании нескольких биоадаптеров их края должны немного перекрываться (1–2 мм).
- Воздействие на сосуды перекрывающейся установки данных биоадаптеров в клинических исследованиях не изучено, поэтому такой способ установки следует применять только при наличии медицинских показаний.
- Обеспечьте полную дилатацию биоадаптера. Если раскрытый биоадаптер соприкасается с сосудистой стенкой не полностью, его дополнительное раскрытие можно обеспечить с помощью баллона высокого давления с малой растяжимостью, который немного короче биоадаптера. Края баллона не должны выходить за пределы участка с установленным биоадаптером.

5.3 *Извлечение биоадаптера и (или) системы доставки (до раскрытия)*

- Если требуется извлечение системы биоадаптера до его раскрытия, убедитесь, что проводниковый катетер расположен коаксиально по отношению к системе доставки, и осторожно извлеките биоадаптер и (или) систему доставки в проводниковый катетер.
- Нерасширенный биоадаптер можно втянуть в проводниковый катетер только один раз. Повторное перемещение биоадаптера внутрь и наружу через дистальный конец проводникового катетера не допускается, поскольку это может привести к повреждению или смещению биоадаптера.

- Если при продвижении к пораженному сегменту или извлечении системы доставки **в какой-то момент** вы почувствуете **необычное** сопротивление, систему доставки и проводниковый катетер следует извлечь единым блоком. **При извлечении системы доставки единым блоком соблюдайте следующие правила:**
 - Не втягивайте (не выводите) биоадаптер/баллон системы доставки обратно в проводниковый катетер.
 - Установите проксимальный маркер баллона немного дистальнее кончика проводникового катетера.
 - Проведите проводник в коронарное русло как можно дистальнее, не нарушая безопасность.
 - Плотно затяните вращающийся гемостатический клапан для надежной фиксации системы доставки к проводниковому катетеру, затем извлеките проводниковый катетер и систему доставки **единым блоком**.
 - Если необходимо сохранить положение проводника неизменным для последующего доступа к артерии или пораженному сегменту, оставьте проводник на месте и извлеките все прочие компоненты системы.
 - Невыполнение этих правил и (или) приложение чрезмерных усилий к системе доставки может привести к потере или повреждению биоадаптера и (или) компонентов системы доставки.

5.4 Действия, выполняемые после имплантации

При проведении проводника, баллона или системы доставки через только что раскрытый биоадаптер соблюдайте осторожность, чтобы не произошло деформации биоадаптера.

5.4.1 Информация о безопасности при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

 МР-совместим при определенных условиях	
Информация о безопасности при МРТ Пациент с системой коронарного биоадаптера DynamX, выделяющего сиролимус, может безопасно проходить сканирование при соблюдении следующих условий. Несоблюдение этих условий может привести к травме пациента.	
Название/идентификация устройства	Система коронарного биоадаптера DynamX, выделяющего сиролимус
Номинальное значение (значения) статического магнитного поля	1,5 Тл или 3 Тл
Максимальный пространственный градиент поля	30 Тл/м (3 000 Гс/см)
РЧ возбуждение	Круговая поляризация (CP)
Тип передающей РЧ катушки	Передающая катушка для всего тела, радиочастотная головная приемно-передающая катушка
Максимальное значение SAR для всего тела	2,0 Вт/кг (в нормальном рабочем режиме)
Ограничения продолжительности сканирования	Среднее значение SAR для всего тела 2,0 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного радиочастотного воздействия (последовательность либо серия сканирований, выполняемых непрерывно)
Артефакт МР-изображения	Присутствие этого имплантата может привести к появлению артефакта изображения размером 6 мм.
Если информация о конкретном параметре не включена, условия, связанные с этим параметром, отсутствуют.	

Информацию о совместимости с МРТ следует обсудить с пациентами.

6.0 ОГРАНИЧЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА

Один или несколько компонентов этого устройства содержат следующие вещества, определенные как CMR 1B, в концентрации выше 0,1 % по массе:

Кобальт; номер в реестре Chemical Abstracts Service (CAS) No 7440-48-4; EC No 231-158-0

Современные научные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов и сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска рака или нежелательного влияния на репродуктивную функцию.

7.0 ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПАРАТЕ

7.1 Механизм действия

Сиролимус является макроциклическим лактоном с иммуносупрессивными и антипролиферативными свойствами. Сиролимус связывается с иммунофилином, FK-связывающим белком-12 (FKBP-12, FK binding Protein-12), с образованием иммуносупрессивного комплекса. Этот комплекс связывается с мишенью рапамицина млекопитающих (mTOR, mammalian Target of Rapamycin), ключевой регулирующей киназой, и ингибирует ее активацию. Такое ингибирование подавляет пролиферацию клеток, обусловленную цитокинами, ингибируя переход от фазы G1 к фазе S клеточного цикла. Антипролиферативное лекарственное вещество сиролимус предназначено для

снижения рестеноза в качестве дополнения к коронарному вмешательству с использованием DynamX SECBS.

7.2 Лекарственное взаимодействие

Хотя конкретные клинические данные отсутствуют, такие препараты, как такролимус, действующие посредством того же связывающего белка (FKBP), могут влиять на эффективность препаратов, таких как сиролимус и рапамицин. Исследований лекарственных взаимодействий не проведено. Препараты, подобные рапамицину, метаболизируются ферментом CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут приводить к увеличению экспозиции сиролимуса до уровней, вызывающих системные эффекты, особенно при имплантации нескольких биоадаптеров. Также следует учитывать системную экспозицию препаратов, таких как сиролимус или рапамицин, если пациент получает сопутствующую системную иммуносупрессивную терапию. На метаболизм сиролимуса может влиять употребление в пищу грейпфрута. Информация о лекарственных взаимодействиях должна быть обсуждена с пациентами.

7.3 Мутагенез, канцерогенность и репродуктивная токсичность

7.3.1 Мутагенез

Сиролимус не проявлял генотоксических свойств в *in vitro* тестах на обратные мутации бактерий, на хромосомные aberrации клеток яичника китайского хомячка, на прямые мутации клеток мышины лимфомы или в *in vivo* микроядерном тесте на мышах.

7.3.2 Канцерогенность

Официальные испытания на канцерогенность биоадаптера DynamX не проводились. Канцерогенный потенциал биоадаптера DynamX минимален в связи с ограниченным периодом высвобождения сиролимуса, типами и количеством присутствующих материалов, а также благоприятными исходами и результатами испытаний на мутагенез.

7.3.3 Репродуктивная токсичность

Официальные испытания репродуктивной токсичности биоадаптера DynamX не проводились. Способность биоадаптера DynamX оказывать токсическое воздействие на репродуктивную функцию минимальна, исходя из ограниченного периода высвобождения сиролимуса, а также типов и количества присутствующих материалов.

8.0 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные инциденты, серьезные инциденты и нежелательные побочные эффекты (в алфавитном порядке) соответствуют имплантации коронарного стента или ЧТКА и включают:

- аллергическая реакция (гиперчувствительность к полимерам на основе полилактида, полигликолида или поликапролактона либо к кобальтохромовому сплаву);
- аневризма, псевдоаневризма;
- аритмии;
- артериовенозный свищ;
- внезапное закрытие;
- гипотензия/гипертензия;

- инсульт/транзиторная ишемическая атака;
- инфекция и боль в месте введения;
- ишемия и/или инфаркт миокарда;
- кровоизлияние;
- лекарственные реакции на антитромбоцитарные/антикоагуляционные препараты или контрастные вещества;
- невозможность доставки устройства в намеченное место;
- окклюзия артерии;
- отделение устройства/невозможность удаления устройства, требующее хирургического удаления;
- периферическая ишемия;
- повреждение сосуда, требующее выполнения АКШ;
- расслоение, перфорация или разрыв коронарной артерии;
- рестеноз артерии, подвергшейся вмешательству;
- смерть;
- смещение, эмболизация или неправильное размещение биоадаптера;
- спазм сосуда;
- стенокардия;
- тампонада сердца;
- тромбоз (острый, подострый или поздний);
- фибрилляция желудочков;
- эмболия (воздухом, тканью, устройством или тромбом).

Возможные дополнительные побочные эффекты или осложнения, сопровождающие применение препаратов, таких как сиролimus или рапамицин (перечень не исчерпывающий):

- бессонница;
- болезненные или слабые мышцы или суставы;
- головная боль;
- диарея или запор;
- задержка жидкости в организме;
- инфекции верхних дыхательных путей или мочевыводящих путей;
- повышенное артериальное давление;
- повышенный уровень холестерина или триглицеридов;
- сыпь;
- тошнота;
- тремор;
- угревая сыпь.

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать производителю (Elixir Medical Corporation) и в соответствующий орган здравоохранения. Контактная информация производителя приведена на последней странице этой инструкции по применению.

С пациентами необходимо обсудить потенциальные нежелательные явления и процедуру уведомления о серьезных нежелательных событиях.

9.0 ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

9.1 Рандомизированное контролируемое клиническое исследование системы коронарного биоадаптера (SECBS) DynamX, выделяющего сиролимус BIOADAPTOR (BIOADAPTOR RCT)

Рандомизированное контролируемое исследование BIOADAPTOR RCT представляет собой многоцентровое, международное, проспективное, рандомизированное исследование с односторонней маскировкой, проводимое в 34 клинических центрах Европы и Азиатско-Тихоокеанского региона. Целью данного исследования была оценка безопасности и эффективности биоадаптера DynamX SECBS при использовании по назначению для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов и замедления прогрессирования атеросклеротических бляшек у пациентов с ишемической болезнью сердца, вызванной новыми поражениями нативных коронарных артерий, по сравнению с современным СВМП, Medtronic Vascular Resolute Onyx (контрольная группа). В исследование было включено 445 пациентов, случайным образом распределенных в соотношении 1:1 в исследуемую или контрольную группу. Все пациенты пройдут последующее клиническое обследование через 1, 6 и 12 месяцев, а затем ежегодно в течение 5 лет. В **Таблица 2** приведены субъекты, цели и конечные точки, первичные исходы, основные вторичные исходы и выводы исследования.

Таблица 2. Сводка результатов рандомизированного контролируемого исследования DynamX (BIOADAPTOR RCT)

Пациенты	Пациенты с не более чем 2 новыми поражениями, расположенными в 2 отдельных нативных коронарных артериях в качестве целевых пораженных сегментов. Было рандомизировано 445 пациентов. биоадаптер DynamX: 223 пациента; Resolute Onyx: 222 пациента.
Цели и конечные точки	Цель исследования: Проверка безопасности и эффективности исследуемого устройства (биоадаптера DynamX) при лечении ишемической болезни сердца вследствие новых поражений нативных коронарных артерий. Первичная конечная точка: несостоятельность целевого пораженного сегмента (TLF) через 12 месяцев; Вторичные конечные точки: Частота непосредственного успеха и другие клинические конечные точки, измеренные через 30 дней, 6 месяцев, 12 месяцев, 2, 3, 4 и 5 лет; Визуализационные конечные точки: Количественная коронарная ангиография (QCA): непосредственное восстановление исходного диаметра, уменьшение просвета в отдаленном периоде, минимальный диаметр просвета, % сужения диаметра сосуда и изменение угла наклона сосуда; Внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗ): изменение средней площади просвета, % неинтимальной обструкции, уменьшение просвета в отдаленном периоде и неправильное прилегание стента; Оптическая когерентная томография (ОКТ): % покрытия структур устройства, толщина неинтимальной гиперплазии и пульсация сосудов

Основные исходы	12-месячная TLF: 1,81 % в группе DynamX и 2,79 % в группе Resolute Onyx, не меньшая эффективность $p < 0,001$
Основные вторичные исходы и визуализационные исходы	Показатели успеха в отношении устройства, целевого сегмента и процедуры были высокими и схожими в обеих группах исследования (99,6 % по сравнению с 99,6 %, 99,6 % по сравнению с 99,6 %, 98,7 % по сравнению с 97,3 % соответственно); Отсутствовали статистические различия ни по одной из вторичных клинических конечных точек (например, частота непосредственного успеха, частота успеха лечения целевого сегмента, частота успешных результатов применения устройства); 24 месяца: Частота TLF в течение 24 месяцев в популяции ITT составила 2,31 % (5/216) в группе DynamX и 5,50 % (12/218) в группе Resolute Onyx ($p = 0,087$ для превосходства). Частота TLF через 24 месяца в популяции пациентов, выполнивших требования протокола (PP), составила 1,89 % в группе DynamX и 5,53 % в группе Resolute Onyx ($p = 0,046$ для превосходства); Количественная коронарная ангиография (QCA): отсутствие различий в непосредственном увеличении просвета сосуда, но превосходство в отношении уменьшения просвета устройства в отдаленном периоде через 12 месяцев для DynamX по сравнению с Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ мм по сравнению с $0,25 \pm 0,39$ мм, $p = 0,038$); ВСУЗ: значительно более низкий % неоинтимальной обструкции для DynamX по сравнению с Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28$ % по сравнению с $5,28 \pm 3,32$ %, $p < 0,001$); % изменения объема бляшки в подвергавшемся лечению сегменте составил 3 ± 19 % по сравнению с 12 ± 24 % ($p = 0,032$) в группе DynamX и группе Resolute Onyx соответственно; ОКТ: высокий % эндотелизации структур устройства в обеих группах ($98,47 \% \pm 1,07$ % для DynamX по сравнению с $97,39 \% \pm 2,28$ % для Resolute Onyx, $p = 0,462$). При проведении стационарной ОКТ была наблюдалась циклическая пульсация, изменение площади просвета внутри устройства составило 8,1% по сравнению 2,3% ($p < 0,001$), а изменение площади самого устройства внутри сосуда — 7,6% по сравнению с 1,1% ($p < 0,001$) для DynamX и Resolute Onyx соответственно.
Выводы	Было показано, что биоадаптер DynamX эффективен в отношении увеличения диаметра просвета у пациентов с ишемической болезнью сердца с клиническими проявлениями, так как биоадаптер DynamX продемонстрировал не меньшую эффективность по сравнению с Resolute Onyx в отношении TLF через 12 месяцев. Положительные клинические характеристики DynamX в отношении показателей TLF и несостоятельности целевого сосуда наблюдались через 24 месяца. Имеющиеся данные подтверждают вывод о том, что вероятные преимущества применения биоадаптера DynamX перевешивают риски за счет увеличения диаметра просвета коронарной артерии и замедления прогрессирования атеросклеротических бляшек у пациентов с ишемической болезнью сердца

	с клиническими проявлениями вследствие отдельных новых поражений нативных коронарных артерий.
--	---

9.2 Рандомизированное контролируемое клиническое исследование системы коронарного биоадаптера DynamX, выделяющего сиролимус, INFINITY-SWEDEHEART

INFINITY-SWEDEHEART представляет собой проспективное многоцентровое рандомизированное клиническое исследование с односторонней маскировкой на основе реестров. Целью данного исследования является оценка безопасности и эффективности биоадаптера DynamX по сравнению с Resolute Onyx при лечении пациентов с ишемической болезнью сердца с новыми поражениями нативных эпикардальных коронарных артерий в общей популяции пациентов, направленных на ЧКВ. Пригодные для участия пациенты были рандомизированы в соотношении 1:1 (биоадаптер DynamX: Resolute Onyx). Через 30 дней и 1 год с пациентами связывались по телефону для проверки явлений, представляющих особый интерес (ESI), а через 3, 4 и 5 лет — по телефону для оценки состояния стенокардии. В Таблица 3 приведены сведения об участниках, цели и конечные точки, первичные исходы, основные вторичные исходы и выводы, сделанные в ходе исследования.

Таблица 3. Сводка результатов INFINITY-SWEDEHEART

Пациенты	Пациенты с не более чем 3 новыми поражениями нативных коронарных артерий; Было рандомизировано 2 400 пациентов. DynamX SECBS: 1 202 пациента; Resolute Onyx: 1 198 пациентов.
Цели и конечные точки	Цель исследования: Оценить безопасность и эффективность биоадаптера DynamX по сравнению с Resolute Onyx при лечении пациентов с ишемической болезнью сердца с новыми поражениями нативных эпикардальных коронарных артерий. Первичная конечная точка: несостоятельность целевого пораженного сегмента (TLF) через 12 месяцев; Вторичные конечные точки с достаточной статистической мощностью: Анализ значимых событий TLF, TVF и TLF в подгруппе с острым коронарным синдромом (ОКС) с 6 месяцев до окончания последующего наблюдения. Дополнительные вторичные конечные точки: Частота непосредственного успеха, другие клинические конечные точки и показатели SAQ-7 измерялись в течение 5 лет.
Основные исходы	TLF через 12 месяцев: 2,35 % (28/1 189) в группе DynamX и 2,77 % (33/1 192) в группе Resolute Onyx, не меньшая эффективность $p < 0,001$.
Основные вторичные исходы	Анализ значимых событий через 6–12 месяцев показал значительное снижение частоты случаев TLF в группе DynamX (значение p логарифмического ранга = 0,0031). Уплощенная кривая Каплана-Мейера

	наблюдалась через 6 месяцев в группе DynamX, а в группе Resolute Onyx эта кривая не имела плато. Показатели успеха в отношении устройства и процедуры были аналогичным образом высокими в группах DynamX и Resolute Onyx (99,6 % против 99,9 % и 99,5 % против 99,8 % соответственно). Определенный или вероятный тромбоз устройства наблюдался у 0,68 % пациентов в группе DynamX и у 0,51 % пациентов в группе Resolute Onyx в течение 12 месяцев. Статистических различий между выборками не наблюдалось ни по одной из вторичных клинических конечных точек, за исключением ИМ нецелевого сосуда.
Выводы	В исследовании была достигнута первичная конечная точка, демонстрирующая частоту TLF через 12 месяцев 2,35 % в группе DynamX и 2,77 % в группе Resolute Onyx DES ($p < 0,001$ в отношении не меньшей эффективности) в крупном РКИ с участием пациентов из повседневной клинической практики, из которых три четверти пациентов имели ОКС. Между 6 и 12 месяцами DynamX продемонстрировал благоприятные клинические характеристики, что, вероятно, связано с эффективностью механизма высвобождения и восстановлением гемодинамической модуляции по сравнению с первыми 6 месяцами. Таким образом, вероятная польза от использования биоадаптера DynamX перевешивает риски, связанные с его использованием по назначению.

10.0 ОТБОР ПАЦИЕНТОВ И ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

10.1 Индивидуализация лечения

Перед использованием DynamX SECBS следует тщательно проанализировать риски и пользу для каждого пациента. Помимо прочих факторов отбора пациентов следует учитывать риск проведения антикоагулянтной терапии. Лица, которые не переносят рекомендованную двойную антитромбоцитарную терапию, не должны рассматриваться для имплантации DynamX SECBS. Как правило, имплантации биоадаптера следует избегать у пациентов с повышенным риском кровотечения (например, недавно перенесших обострение гастрита или страдающих пептической язвенной болезнью), которым противопоказано лечение антикоагулянтными средствами.

Следует принять во внимание сопутствующие заболевания, которые повышают риск неблагоприятных краткосрочных результатов или риск необходимости в экстренном аортокоронарном шунтировании (сахарный диабет, почечная недостаточность и тяжелое ожирение).

Тромбоз после имплантации биоадаптера обусловлен несколькими основными ангиографическими и методологическими факторами. К ним относятся следующие факторы: диаметр сосуда менее 2,0 мм; тромб, возникший во время вмешательства; недостаточный дистальный кровоток и (или) расслоение после имплантации биоадаптера. У пациентов, перенесших имплантацию коронарного биоадаптера, персистирующий тромб или расслоение считаются маркерами последующей тромботической окклюзии. Следует

особенно тщательно наблюдать данную группу пациентов на протяжении первого месяца после имплантации биоадаптера.

Использование не по указанным показаниям к применению запрещено. Использование стентов и прочих устройств, выделяющих лекарственные препараты, у пациентов и при поражениях, не соответствующих приведенным показаниям, сопряжено с повышенным риском возникновения нежелательных явлений, включая тромбоз устройством, эмболизацию устройством, инфаркт миокарда или смерть.

10.2 Предполагаемая популяция пациентов

Предполагаемая популяция пациентов для применения DynamX SECBS — это пациенты с ишемической болезнью сердца с клиническими проявлениями, обусловленной отдельными новыми поражениями нативных коронарных артерий.

Ограничения

Безопасность и эффективность DynamX SECBS не установлена у пациентов, у которых диагностированы следующие состояния:

- неразрешившийся тромбоз в пораженном сегменте;
- референтный диаметр коронарной артерии < 2,0 мм;
- поражение основного ствола левой коронарной артерии, поражение устьев или бифуркаций артерий;
- диффузное поражение или недостаточность кровотока дистальнее выявленных поражений;
- имплантировано > 2 перекрывающихся биоадаптеров (вследствие риска тромбоза и рестеноза).
- Рестеноз внутри стента.
- Поражение, расположенное в артериальном или венозном трансплантате из подкожной вены ноги.

Не установлены безопасность и эффективность применения механических устройств для атерэктомии (катетеры для направленной или ротационной атерэктомии) или лазерных ангиопластических катетеров для устранения рестеноза участка сосуда, в который имплантирован биоадаптер.

Беременность

Категория C по воздействию на беременность: Адекватные исследования с применением сиролимуса или биоадаптера DynamX у беременных женщин или мужчин, планирующих зачать ребенка, не проводились. Перед имплантацией биоадаптера DynamX и на протяжении 1 года после нее следует применять эффективные методы контрацепции. Биоадаптер DynamX следует применять во время беременности только в случаях, когда потенциальная клиническая польза превосходит риск для эмбриона или плода. Эту информацию следует обсудить с пациентами.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли сиролимус в грудное молоко человека. Профили фармакокинетики и безопасности сиролимуса у детей первого года жизни не определены. Поскольку аналогичные лекарственные средства выделяются в грудное молоко человека и у грудных детей возможны нежелательные реакции на сиролимус, следует сделать выбор между прекращением кормления грудью и имплантацией биоадаптера, принимая во

внимание необходимость биоадаптера для матери. Эту информацию следует обсудить с пациентами.

11.0 ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

11.1. *Необходимые материалы*

- Подходящий проводниковый катетер (минимальный внутренний диаметр — 5 F или 0,058 дюйма)
- 2–3 шприца
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- Проводник с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) и минимальной длиной 175 см
- Вращающийся гемостатический клапан
- 60%-ный раствор контрастного вещества, разведенный 1:1 физиологическим раствором
- Шприц-манометр
- Трехходовой кран
- Устройство для вращения
- Интродьюсер проводника

11.2. *Выбор размера биоадаптера*

Длина обработанного поражения должна быть меньше номинальной длины биоадаптера. См. таблицу соответствия на этикетке изделия относительно размера диаметра биоадаптера.

11.3. *Снятие упаковки*

- 11.3.1. Тщательно проверьте упаковочный пакет на предмет повреждения. **Не используйте изделие, если упаковка повреждена или вскрыта.**
- 11.3.2. С соблюдением правил асептики вскройте пакет, в котором находится стерильный катетер.
- 11.3.3. Перенесите стерильный катетер с соблюдением правил асептики в стерильное поле.

11.4. *Осмотр перед использованием*

- 11.4.1. Осторожно извлеките систему биоадаптера с интродьюсером из кольцевого держателя. Будьте осторожны, чтобы не зацепить край интродьюсера на боковом ответвлении кольцевого держателя, так как это может непреднамеренно разобрать его и обнажить биоадаптер.
- 11.4.2. Перед использованием внимательно осмотрите катетер на предмет наличия перекрутов, перегибов или других повреждений. Не использовать при выявлении повреждения или случайном загрязнении изделия.
- 11.4.3. Убедитесь, что биоадаптер расположен между рентгеноконтрастными маркерами баллона.

11.5. *Подготовка системы доставки*

- 11.5.1. Подготовьте проводниковый катетер, проводник и шприц-манометр в соответствии с инструкциями изготовителя.
- 11.5.2. Осторожно сдвиньте защитную оболочку, закрывающую биоадаптер/баллонный сегмент, фиксируя оболочку на дистальном конце между большим и указательным

пальцами, осторожно потянув за оболочку и присоединенный стилет, следя за тем, чтобы не касаться биоадаптера/баллона.

- 11.5.3. С помощью промывной иглы промойте систему биоадаптера гепаринизированным физиологическим раствором.

Предупреждение: Во время промывки канала для проводника не допускайте манипуляций с биоадаптером, так как возможно его смещение относительно баллона.

- 11.5.4. Наберите 5 мл смеси контрастного средства и гепаринизированного физиологического раствора (1:1) в шприц вместимостью 20 мл.
- 11.5.5. Подсоедините его к проксимальному хабу системы доставки и создайте отрицательное давление в течение 10 секунд.
- 11.5.6. Направив кончик шприца вниз, медленно возвратите давление к атмосферному.
- 11.5.7. Подсоедините подготовленный шприц-манометр к хабу катетера, сохраняя атмосферное давление.

Предупреждение: Во время доставки биоадаптера к пораженному участку не следует создавать отрицательное давление в шприце-манометре.

11.6. Процедура доставки

- 11.6.1. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
- 11.6.2. С помощью баллона, который короче биоадаптера, выполните предварительное расширение пораженного сегмента.
- 11.6.3. Сохраняя в шприце-манометре нейтральное давление, наденьте систему доставки на проводник с дистального конца.
- 11.6.4. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы облегчить прохождение через него биоадаптера и системы доставки.

Примечание: Если в какой-либо момент ощущается сопротивление, необходимо остановить процедуру, определить его причину и при необходимости следовать инструкциям, изложенным в разделе о мерах предосторожности при извлечении биоадаптера.

- 11.6.5. Затяните гемостатический клапан и продвигайте систему биоадаптера вперед по проводнику к пораженному участку, не меняя положение проводникового катетера и проводника.

11.7. Раскрытие биоадаптера

- 11.7.1. Перед раскрытием биоадаптера еще раз уточните его местоположение относительно маркеров баллона, руководствуясь рентгеноскопическим изображением высокого разрешения.
- 11.7.2. Под рентгеноскопическим контролем накачайте систему биоадаптера до достижения номинального давления или до полного расширения биоадаптера. Поддерживайте давление постоянным в течение 15–30 секунд. При оптимальном расширении биоадаптер полностью контактирует со стенкой сосуда, а внутренний диаметр биоадаптера соответствует референтному диаметру сосуда.

Примечание: Не превышайте номинальное давление разрыва баллона.

11.7.3. При необходимости дополнительного расширения раскрытого биоадаптера можно воспользоваться баллоном с малой растяжимостью, имеющим больший диаметр, но меньшую длину по сравнению с биоадаптером. При проведении баллонного катетера через недавно раскрытый биоадаптер следите за тем, чтобы не повредить биоадаптер.

Не расширяйте биоадаптер за пределы максимального внутреннего диаметра, показанного ниже (Таблица 4).

Таблица 4. Максимальный диаметр расширения DynamX SECBS

Номинальный диаметр биоадаптера (мм)	Максимальный диаметр расширения биоадаптера (мм)
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. Процедура извлечения

11.8.1. Перед извлечением системы доставки обязательно полностью опорожните баллон системы доставки. В зависимости от размера устройства, а также марки и разведения контрастного средства, это может занять до 30 секунд.

11.8.2. Не меняя положения проводника, извлеките систему доставки.

11.8.3. Повторно выполните ангиографию для оценки состояния участка, в который имплантирован биоадаптер. Если биоадаптер не удалось расширить в достаточной степени, следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Раскрытие биоадаптера». **Обеспечьте полную дилатацию биоадаптера.**

11.9. Извлечение биоадаптера и (или) системы доставки (до раскрытия)

11.9.1. Если требуется извлечение системы биоадаптера до его раскрытия, убедитесь, что проводниковый катетер расположен коаксиально по отношению к системе доставки, и осторожно извлеките биоадаптер/систему доставки в проводниковый катетер.

11.9.2. Если при продвижении к пораженному сегменту или извлечении системы доставки биоадаптера до его имплантации в какой-то момент вы почувствуете необычное сопротивление, **в какой-то момент вы почувствуете необычное сопротивление, извлеките систему доставки единым блоком.**

При извлечении системы доставки единым блоком соблюдайте следующие правила:

- Не втягивайте (не выводите) биоадаптер/баллон системы доставки обратно в проводниковый катетер.
- Установите проксимальный маркер баллона немного дистальнее кончика проводникового катетера.
- Проведите проводник в коронарное русло как можно дистальнее, насколько это безопасно.
- Плотнo затяните вращающийся гемостатический клапан для надежной фиксации системы доставки биоадаптера на проводниковом катетере, а затем извлеките проводниковый катетер и систему биоадаптера единым блоком.

- Если необходимо сохранить положение проводника неизменным для последующего доступа к артерии или пораженному сегменту, оставьте проводник на месте и извлеките все прочие компоненты системы.

Невыполнение этих указаний и (или) приложение чрезмерных усилий к системе доставки биоадаптера во время ее извлечения может привести к потере или повреждению биоадаптера и (или) компонентов системы доставки.

12.0 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

В упаковке содержится один биоадаптер DynamX, предварительно установленный на систему доставки, и одна промывная игла. Документ с инструкцией по применению, карта имплантата пациента с информационным листком и карта соответствия включены в упаковку.

DynamX SECBS поставляется стерильной (стерилизация электронно-лучевым методом) и апиrogenной в невскрытой и неповрежденной упаковке.

Только для однократного использования. Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке или стерилизации.

Храните изделие при температуре $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Используйте до указанной на упаковке даты окончания срока годности («Годен до»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА.

13.0 ПАТЕНТЫ

Заявки на патенты находятся на рассмотрении в США и других государствах.

14.0 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

НА ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ВКЛЮЧАЮЩИЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОРПОРАЦИЯ ELIXIR MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ ОТКАЗА В РАБОТЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ИЛИ ДОГОВОРНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, НАРУШЕНИИ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОРПОРАЦИЮ ELIXIR MEDICAL КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ограниченной гарантии признаются по решению компетентного суда незаконными, неосуществимыми или противоречащими применяемому законодательству, оставшая часть настоящей ограниченной гарантии сохраняет свою юридическую силу.

	Производитель		Верхний предел температуры
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Не использовать повторно
	Дата изготовления		См. инструкцию по применению или электронику
	Срок годности		Предупреждение
	Код партии		Апирогенно
	Номер по каталогу		Медицинское изделие
	Импортер		Уникальный идентификатор устройства
	Стерилизовано облучением		Быстрая замена
	Не стерилизовать повторно		Проводниковый катетер
	Не использовать, если упаковка повреждена		Содержит опасное вещество
	Система с одним стерильным барьером		МР-совместим при определенных условиях
	Содержит лекарственное вещество		



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