

INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Slovenčina2



Len na export – nie je určené na predaj v USA

Všeobecné informácie:

- Túto pomôcku môžu používať len lekári vyškolení v angiografii a perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA).
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) tejto pomôcky je k dispozícii na stiahnutie v digitálnej forme v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený so základným identifikátorom UDI-DI. URL adresa databázy Eudamed je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základný identifikátor UDI-DI pre systém koronárneho bioadaptéra DynamX uvoľňujúceho sirolimus je: 081750801DynamXVIR4F.
- Súčasťou balenia pomôcky je karta implantátu pre pacienta a leták, v ktorom sú uvedené informácie, ktoré je potrebné zaznamenať na kartu. Kartú má vyplniť zdravotnícky pracovník podľa opisu v letáku a následne ju odovzdať pacientovi.
- Všetok zdravotnícky odpad, ktorý vznikol pri implantačnom zákroku, sa musí bezpečne zlikvidovať v súlade so nemocničnými predpismi.
- Bioadaptér je trvalý implantát a nie je určený na odstránenie po implantácii.

1.0 OPIS POMÔCKY

Systém koronárneho bioadaptéra DynamX uvoľňujúci sirolimus (DynamX SECBS) bol navrhnutý na riešenie oboch aspektov funkcií pri ochorení koronárnych artérií. Pomôcka zlepšuje priemer lúmenu a obnovuje funkciu hemodynamickej modulácie artérií (obnova pulzatility a poddajnosti ciev). Po implantácii a následnej degradácii polyméru sa bioadaptér uvoľní. Po uvoľnení sa pomôcka rozdelí na tri nezávislé špirálovité pásy a poskytne základnú dynamickú radiálnu podporu (posilnenie) steny chorej cievy, čo umožní obnovenie jej pulzatility a poddajnosti. Systém DynamX SECBS tak obnovuje luminálny prietok aj fyziologickú mechaniku ciev.

Systém DynamX SECBS tvorí vopred nasadený, balónikom rozťahovateľný bioadaptér z kobaltovo-chrómovej zliatiny. Implantát najväčšej veľkosti obsahuje približne 0,07 g zliatiny kobaltu a chrómu. Štruktúra bioadaptéra obsahuje uvoľňovacie prvky rovnomerne rozmiestnené po celej dĺžke a je pokrytá patentovanou podkladovou vrstvou z bioresorbovateľného polyméru na báze polylaktidu. Aktívnou farmaceutickou zložkou na bioadaptére DynamX je sirolimus (známy aj ako rapamycín). Sirolimus je makrocyclický laktón. Približne 7 mcg sirolimu na mm dĺžky bioadaptéra ($100\text{--}200\text{ mcg/cm}^2$) sa dodáva prostredníctvom biologicky vstrebateľného polymérového vrchného povlaku, ktorý umožňuje postupné uvoľnenie väčšiny liečivej látky v priebehu približne 4 týždňov. Najväčšie množstvo celkového polyméru na bioadaptére DynamX je približne 0,0031 gramu.

Aplikačný systém DynamX začleňuje aplikačný systém na rýchlu výmenu, ktorý zahŕňa balónik z nylonovej zmesi, distálny driek a hypotrubicu z nehrdzavejúcej ocele v proximálnom drieku. Celková pracovná dĺžka aplikačného systému je 140 cm. Pod balónikom sa nachádzajú dve RTG-kontrastné značky na pomoc pri zobrazení a na uľahčenie presného umiestnenia bioadaptéra. Okrem toho sú tu dve proximálne značky na drieku aplikačného systému (90 cm a 100 cm od distálnej špičky) na zobrazenie relatívnej polohy aplikačného systému od konca špičky brachiálne alebo femorálne zavedeného vodiaceho katétra. Aplikačný systém je kompatibilný s vodiacími drôťmi s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) a vodiacími katétami veľkosti 5 F (s minimálnym vnútorným priemerom 1,47 mm alebo 0,058 palca).

Špecifikácie označenia systému DynamX SECBS sú uvedené v súhrnnom formáte v **Tabuľka 1** nižšie.

Tabuľka 1: Špecifikácie označenia DynamX SECBS

Katalógové číslo	Menovitý priemer rozšíreného bioadaptéra (mm)	Menovitá dĺžka bioadaptéra (mm)	Menovitý obsah sirolimu (µg)	Menovitý tlak* (atm)	Menovitý tlak pri pretrhnutí (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

Katalógové číslo	Menovitý priemer rozšíreného bioadaptéra (mm)	Menovitá dĺžka bioadaptéra (mm)	Menovitý obsah sirolimu (µg)	Menovitý tlak* (atm)	Menovitý tlak pri pretrhnutí (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

*Informácie o poddajnosti produktu sa nachádzajú na označení obalu.

Klinický prínos:

Systém DynamX SECBS je určený na použitie u pacientov so symptomatickou ischemickou chorobou srdca. Hlavnými príznakmi súvisiacimi s týmto ochorením sú angína pectoris, znížená tolerancia fyzickej aktivity, srdcová arytmia, infarkt myokardu a zlyhanie srdca. Použitie koronárnych bioadaptérov uvoľňujúcich liečivú látku vrátane systému DynamX SECBS preukázalo obnovenie prietoku krvi zlepšením koronárneho lumenálneho priemeru, obnovením hemodynamickej modulácie a redukciou progresie plaku u týchto pacientov, čím sa znižuje výskyt týchto príznakov. Kvantifikovaný klinický prínos nájdete v časti 9.0. Klinické štúdie.

2.0 SPÔSOB DODANIA

Sterilné: Táto pomôcka je sterilizovaná ožiareníím elektrónovým lúčom a je nepyrogénna. **Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.**

Obsah: Jeden systém koronárneho bioadaptéra DynamX uvoľňujúceho sirolimus
 Jedna výplachová ihla
 Jeden dokument s návodom na použitie
 Jedna karta implantátu pre pacienta s informačným letákom
 Jedna tabuľka poddajnosti
 Jeden pohlčovač kyslíka

Uchovávanie: Uchovávať pri teplote $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Likvidácia: Všetok zdravotnícky odpad, ktorý vznikol pri implantačnom zákroku, sa musí bezpečne zlikvidovať v súlade so nemocničnými predpismi.

3.0 ÚČEL URČENIA, INDIKÁCIE NA POUŽITIE, ZAMÝŠĽANÁ POPULÁCIA PACIENTOV

3.1 Účel určenia

Systém koronárneho bioadaptéra DynamX® uvoľňujúceho sirolimus je určený na zlepšenie priemeru koronárneho lúmenu, obnovenie hemodynamickej modulácie a redukciu progresie plaku u pacientov so symptomatickou ischemickou chorobou srdca. Bioadaptér DynamX je trvalý implantát s postupným uvoľňovaním, ktorý zahŕňa pomocnú liečivú látku sirolimus. Aplikčný systém DynamX má slúžiť ako jednorazový katéter na zavedenie a rozvinutie bioadaptéra v cieľovej lézii.

3.2 Indikácie na použitie

Systém koronárneho bioadaptéra DynamX® uvoľňujúceho sirolimus je indikovaný na zlepšenie priemeru koronárneho lúmenu, obnovenie hemodynamickej modulácie a redukciu progresie plaku u pacientov so symptomatickou ischemickou chorobou srdca v dôsledku diskretných *de novo* lézií natívnych koronárnych artérií s priemerom referenčnej cievy od 2,0 do 4,0 mm a dĺžkou ≤ 44 mm. Bioadaptér je určený ako trvalý implantát s postupným uvoľňovaním.

4.0 KONTRAINDIKÁCIE

Systém koronárneho bioadaptéra DynamX uvoľňujúceho sirolimus je kontraindikovaný na použitie u:

- pacientov, u ktorých je kontraindikovaná protidoštičková alebo antikoagulačná terapia,
- pacientov s léziou, ktorá podľa odborného posúdenia bráni úplnému rozšíreniu angioplastického balónika,
- osôb alergických na kobaltovo-chrómovú zliatinu (vrátane základných prvkov ako je kobalt, chróm, volfrám a nikel), polyméry na báze polylaktidu, polyglykolidu alebo polykaprolaktónu, alebo lieky ako sú sirolimus (alebo jeho deriváty), ktoré môžu mať alergickú reakciu na tento implantát.

5.0 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VAROVANIA

- Pacienti sa musia vyberať pozorne, pretože s použitím tejto pomôcky sa spája riziko trombózy, cievnych komplikácií alebo krvácajúcich udalostí.
- Osoby neschopné tolerovať duálnu antiagregačnú liečbu (DAPT) odporúčanú v usmerneniach by nemali byť zvažované na implantáciu systému DynamX SECBS.
- Implantáciu bioadaptéra môžu vykonávať len lekári, ktorí boli riadne zaškolení.
- Následné zablokovanie bioadaptéra si môže vyžadovať opakovanú dilatáciu úseku artérie s bioadaptérom.
- Aby nevznikla možnosť korózie nepodobných kovov, neimplantujte pomôcky z rôznych materiálov tandemovo tam, kde je možné prekryvanie alebo kontakt.
- Bezpečnosť a účinnosť použitia mechanických aterektomických pomôcok (smerovacích aterektomických katétrov, otočných aterektomických katétrov) alebo katétrov na laserovú angioplastiku spoločne s implantáciou bioadaptéra DynamX nebola stanovená.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Určené len na jednorazové použitie. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia pomôcky môžu spôsobiť stratu účinnosti liečivého povlaku alebo neporušenosti pomôcky alebo spôsobiť kontamináciu, čo môže mať za následok opakovaný zákrok alebo zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

5.1 *Manipulácia s bioadaptérom*

- **Len na jedno použitie.** Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Všímajte si „dobu použiteľnosti“ produktu na označení.
- **Bioadaptér z aplikačného systému nevyťahujte,** pretože vytiahnutím sa môže bioadaptér poškodiť alebo to môže viesť k jeho embolizácii. Systém DynamX SECBS je určený na pôsobenie ako systém. Tento bioadaptér nie je určený na nasadenie na inú aplikačnú pomôcku. Pokusy o opakované nasadenie bioadaptéra ho môžu poškodiť alebo viesť k embolizácii.
- Vyhýbajte sa manipulácii s bioadaptérom a nijako nenarušte jeho polohu na aplikačnom systéme. To je najdôležitejšie počas vyberania katétra z obalu (vrecko, cievka, puzdro bioadaptéra), umiestňovania po vodiacom drôte a zasúvania cez rotačný adaptér hemostatického ventilu a hrdlo vodiaceho katétra.
- S bioadaptérom nemanipulujte (napr. ho nerolujte) prstami, pretože sa týmto pôsobením môže bioadaptér uvoľniť z aplikačného systému.
- Na plnenie balónika používajte len odporúčané médium. Na plnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynnú látku, pretože to môže spôsobiť nerovnomerné rozťahnutie a ťažkosti pri rozvíjaní bioadaptéra.

5.2 *Umiestnenie bioadaptéra*

- Na bezpečné zavedenie bioadaptéra sa vyžaduje predilatácia lézie.
- **Pred rozvinutím bioadaptéra aplikačný systém bioadaptéra nepripravujte ani vopred nerozširujte** inak, než podľa pokynov. Použite techniku vyprázdnenia balónika popísanú v časti Príprava aplikačného systému.
- Implantácia bioadaptéra môže viesť k disekcii cievy proximálne alebo distálne od časti s implantovaným bioadaptérom a môže spôsobiť akútne uzavretie cievy, ktoré si vyžiada ďalší zásah (napríklad aortokoronárny bypass, ďalšiu dilatáciu alebo zavedenie ďalších bioadaptérov). Ak sa vyžaduje umiestnenie ďalšieho bioadaptéra, musia sa použiť bioadaptéry s podobným materiálovým zložením.
- Pri liečbe viacerých lézií umiestnite bioadaptér do distálnej lézie skôr než umiestnite bioadaptér do proximálnej lézie, aby sa znížilo riziko uvoľnenia proximálneho bioadaptéra.
- Bioadaptér nerozširujte, ak nie je správne umiestnený v cieve (pozri Upozornenia k odstráneniu bioadaptéra/aplikačného systému).
- Umiestnenie bioadaptéra môže zhoršiť priechodnosť vedľajšej vetvy.
- **Neprekračujte maximálny menovitý tlak uvedený na označení produktu.** Počas plnenia sa musí monitorovať tlak v balóniku. Použitie vyššieho tlaku, než je uvedený na označení produktu, môže viesť k prasknutiu balónika a možnému poškodeniu cievy.
- Ak kedykoľvek počas prístupu k lézii alebo počas odstraňovania aplikačného systému pred implantáciou bioadaptéra pocítite nezvyčajný odpor, celý systém sa musí odstrániť ako celok podľa časti Upozornenia k odstráneniu bioadaptéra/aplikačného systému.
- Metódy extrakcie bioadaptéra (použitie ďalších drôtov, slučiek alebo peánu) môžu viesť k ďalšiemu poraneniu koronárnej cievy alebo miesta prístupu do cievy.
- Ďalšie rozšírenie rozvinutého bioadaptéra môže spôsobiť disekciu obmedzujúcu tok. Toto možno liečiť implantáciou ďalšieho bioadaptéra. Keď sa používa viac bioadaptérov, konce by sa mali mierne prekryvať (1 – 2 mm).
- Účinok prekryvajúcich sa bioadaptérov na cievu nebol klinicky testovaný s touto pomôckou a mali by sa použiť len vtedy, keď je to zdravotne nevyhnutné.

- Dajte pozor, aby bioadaptér nebol poddilatovaný. Ak rozvinutý bioadaptér nie je celkom prilnutý k stene cievy, možno ho rozšíriť ešte viac s vysokotlakovým nepoddajným balónikom, ktorý je o niečo kratší než bioadaptér. Okraje balónika nesmú vyčnievať za oblasť s implantovaným bioadaptérom.

5.3 *Odstránenie bioadaptéra/aplikačného systému (pred rozšírením)*

- Ak sa pred rozšírením vyžaduje odstránenie systému bioadaptéra, zaistite, aby bol vodiaci katéter v koaxiálnej polohe oproti aplikačnému systému a bioadaptér/aplikačný systém opatrne vtiahnite do vodiaceho katétra.
- Nerozšírený bioadaptér možno zatiahnuť do vodiaceho katétra iba raz. Následný pohyb dovnútra a von cez distálny koniec vodiaceho katétra sa nesmie vykonávať, pretože bioadaptér sa môže poškodiť alebo dislokovať.
- Ak **kedykoľvek** počas prístupu k lézii alebo odstraňovania aplikačného systému pocítite **nezvyčajný** odpor, aplikačný systém a vodiaci katéter sa musia odstrániť spolu ako celok.

Pri odstraňovaní aplikačného systému ako celku:

- Bioadaptér/balóniková časť aplikačného systému nevŕahujte (nevyťahujte) do vodiaceho katétra.
- Proximálnu značku na balóniku umiestnite distálne tesne vedľa špičky vodiaceho katétra.
- Vodiaci drôt zasunúť do koronárnej anatómie čo najdistálnejšie, ako je bezpečne možné.
- Utiahnutím otočného hemostatického ventilu pripevnite aplikačný systém k vodiacemu katétru; potom vodiaci katéter a aplikačný systém vytiahnite spolu ako **celok**.
- Ak je potrebné udržať polohu vodiaceho drôtu pre následný prístup k artérii/lézii, vodiaci drôt ponechajte na mieste a odstráňte všetky ostatné komponenty systému.
- Ak nedodržíte tieto kroky alebo na aplikačný systém vyviniete nadmernú silu, môže to viesť k uvoľneniu alebo poškodeniu bioadaptéra alebo komponentov aplikačného systému.

5.4 *Postup po implantácii*

Keď prechádzate cez novo rozvinutý bioadaptér vodiacim drôtom, balónikom alebo aplikačným systémom, postupujte opatrne, aby ste neporušili geometriu bioadaptéra.

5.4.1 Bezpečnostné informácie o zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI)

 Podmienečne bezpečné v prostredí MR	
Bezpečnostné informácie o zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI) Pacienta so systémom koronárneho bioadaptéra DynamX uvoľňujúceho sirolimus je možné bezpečne podrobiť zobrazovaniu za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu pacienta.	
Názov/označenie pomôcky	Systém koronárneho bioadaptéra DynamX uvoľňujúceho sirolimus
Menovité hodnoty statického magnetického poľa	1,5 T alebo 3 T
Maximálny priestorový gradient poľa	30 T/m (3 000 gauss/cm)
RF excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP)
Typ rádiovfrekvenčnej prenosovej cievky	Celotelová vysielacia cievka, RF vysielacia-prijímacia cievka pre hlavu
Maximálna hodnota SAR pre celé telo	2,0 W/kg (režim bežnej prevádzky)
Obmedzenia trvania zobrazovania	2,0 W/kg SAR pre celé telo počas 15 minút kontinuálnych RF (sekvencia alebo séria s nadväznosťou/zobrazovanie bez prestávok)
Artefakt obrazu MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt veľkosti 6 mm.
Ak nie sú zahrnuté informácie o konkrétnom parametri, s týmto parametrom sa nespájajú žiadne podmienky.	

Informácie o kompatibilite s MRI je potrebné prediskutovať s pacientmi.

6.0 OBMEDZENÉ LÁTKY

Jeden alebo viac komponentov tejto pomôcky obsahuje nasledujúce látky definované ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 hmotnostného percenta:

kobalt; CAS (Chemical Abstracts Service) č. 7440-48-4; ES č. 231-158-0

Aktuálne vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu a zliatin nehrdzavejúcej ocele obsahujúcich kobalt nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduce účinky na reprodukčný systém.

7.0 INFORMÁCIE O LIEČIVEJ LÁTKE

7.1 Mechanizmus účinku

Sirolimus je makrocyclický laktón s imunosupresívnymi a antiproliferatívnymi vlastnosťami. Sirolimus sa viaže na imunofilín, FK-väzbový proteín-12 (FKBP-12), čím vytvára imunosupresívny komplex. Tento komplex sa viaže na kinázu mTOR (mammalian Target of Rapamycin – cicavčí cieľ rapamycínu), ktorá je kľúčovou regulačnou kinázou, a inhibuje jej aktiváciu. Táto inhibícia potláča bunkovú proliferáciu riadenú cytokínmi, čím brzdí prechod z fázy G1 do fázy S bunkového cyklu. Antiproliferatívna liečivá látka sirolimus je určená na redukciu restenózy ako doplnok ku koronárnej intervencii s použitím systému DynamX SECBS.

7.2 Lieková interakcia

Hoci žiadne konkrétne klinické údaje nie sú k dispozícii, lieky ako takrolimus, ktoré pôsobia cez rovnaký väzbový proteín (FKBP), môžu narušiť účinnosť liekov typu sirolimus alebo rapamycín.

Štúdie liekových interakcií neboli vykonané. Lieky typu rapamycín metabolizuje enzým CYP3A4. Silné inhibítory enzýmu CYP3A4 (napríklad ketokonazol) môžu spôsobiť vyššiu expozíciu lieku sirolimus až na hladiny spájané so systémovými účinkami, najmä pri rozvinutí viacerých bioadaptérov. Ak sa pacient súbežne lieči systémovou imunosupresívnou terapiou, musí sa brať do úvahy systémové pôsobenie liekov typu sirolimus alebo rapamycín. Grapefruit môže potenciálne narušiť metabolizmus sirolimu. Informácie o liekových interakciách je potrebné prediskutovať s pacientmi.

7.3 Mutagenéza, karcinogénnosť a reprodukčná toxicita

7.3.1 Mutagenéza

Sirolimus nebol genotoxický v in vitro teste reverznej bakteriálnej mutácie, v teste chromozómových aberácií na bunkách ovárií čínskeho škrečka, v teste vpredných mutácií na myších lymfómových bunkách ani v in vivo mikrojdrovom teste na myšiach.

7.3.2 Karcinogénnosť

Na bioadaptére DynamX nebolo vykonané formálne testovanie karcinogénnosti. Karcinogénny potenciál bioadaptéra DynamX je minimálny vychádzajúc z obmedzenej doby uvoľňovania sirolimu, typov a množstiev prítomných materiálov a priaznivých výstupov a výsledkov testovania mutagenézy.

7.3.3 Reprodukčná toxicita

Na bioadaptére DynamX nebolo vykonané testovanie formálnej reprodukčnej toxicity. Potenciál reprodukčnej toxicity bioadaptéra DynamX je minimálny vychádzajúc z obmedzenej doby uvoľňovania sirolimu, a typov a množstiev prítomných materiálov.

8.0 MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Potenciálne incidenty, závažné incidenty a nežiaduce vedľajšie účinky (v abecednom poradí) sú konzistentné s implantáciou koronárneho stentu alebo procedúrou PTCA a zahŕňajú nasledovné:

- alergická reakcia (precitlivenosť na polyméry na báze polylaktidu, polyglykolidu alebo polykaprolaktónu alebo na kobaltovo-chrómovú zliatinu),
- aneuryzma, pseudoaneuryzma,
- angína,
- artériovenózna fistula,
- arytmie,
- cievna mozgová príhoda/tranzitórny ischemický atak,
- disekcia, perforácia alebo prasknutie koronárnej artérie,
- embólia (vzduchová, tkanivová, pomôcka alebo trombus),
- hypotenzia/hypertenzia,
- infekcia a bolesť v mieste zavedenia,
- ischemia alebo infarkt myokardu,
- krvácanie,
- liekové reakcie na protidoštičkové/antikoagulačné látky alebo kontrastné látky,
- náhle uzavretie,
- nezavedenie pomôcky na určené miesto,
- oddelenie/nemožnosť odstrániť pomôcku s nevyhnutnosťou chirurgického odstránenia,
- oklúzia tepny,
- periférna ischemia,
- posun, embolizácia alebo nesprávne umiestnenie bioadaptéra,

- poškodenie cievy vyžadujúce CABG,
- restenóza liečenej tepny,
- smrť,
- spazmus cievy,
- srdcová tamponáda,
- trombóza (akútna, subakútna alebo neskorá),
- ventrikulárna fibrilácia.

Nasledujúce doplnkové vedľajšie účinky a komplikácie sa môžu okrem iného spájať s použitím liekov ako je sirolimus alebo rapamycín:

- akné,
- bolesť alebo slabosť svalov alebo kĺbov,
- bolesti hlavy,
- hnačka alebo zápcha,
- infekcie horných dýchacích ciest alebo močových ciest,
- nespavosť,
- nevoľnosť,
- tremor,
- vyrážky,
- zadržiavanie vody,
- zvýšené hladiny cholesterolu alebo triglyceridov,
- zvýšený krvný tlak.

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi (Elixir Medical Corporation) a príslušnému orgánu verejného zdravotníctva. Kontaktné údaje na výrobcu sú uvedené na poslednej strane tohto návodu na použitie.

Potenciálne nežiaduce udalosti a hlásenie závažných nežiaducich udalostí je potrebné prediskutovať s pacientmi.

9.0 PREHEAD KLINICKÝCH ŠTÚDIÍ

9.1 *Klinická štúdia BIOADAPTOR RCT systému koronárneho bioadaptéra DynamX uvoľňujúceho sirolimus (SECBS)*

Štúdia BIOADAPTOR RCT je multicentrická, medzinárodná, prospektívna, randomizovaná, jednoducho zaslepená štúdia vykonávaná v Európe a Ázii a Tichomorí v 34 klinických centrách. Cieľom tejto štúdie bolo vyhodnotiť bezpečnosť a účinnosť bioadaptéra DynamX SECBS na určené použitie na zlepšenie koronárneho lumenového priemeru a redukciu progresie plaku u pacientov s ischemickou chorobou srdca v dôsledku de novo lézií natívnych koronárnych artérií v porovnaní so súčasným DES – Medtronic Vascular Resolute Onyx (kontrolná skupina). Do štúdie bolo zaradených 445 účastníkov náhodne pridelených v pomere 1:1 do testovacej alebo kontrolnej skupiny. Všetci účastníci absolvujú klinické hodnotenia v rámci ďalšieho sledovania po 1, 6 a 12 mesiacoch a potom každý rok po dobu 5 rokov. **Tabuľka 2** sumarizuje účastníkov, ciele a ukazovatele, primárne výsledky, hlavné sekundárne výsledky a závery zo štúdie.

Tabuľka 2: Súhrn výsledkov štúdie BIOADAPTOR RCT

Pacienti	Subjekty s až 2 de novo léziami v 2 samostatných natívnych koronárnych artériách ako cieľovými léziami. Randomizovaných 445 pacientov. Bioadaptér DynamX: 223 pacientov; Resolute Onyx: 222 pacientov.
Ciele a ukazovatele	Cieľ štúdie: Overiť bezpečnosť a účinnosť skúšanej pomôcky (bioadaptér DynamX) na liečbu ischemickej choroby srdca v dôsledku de novo lézií natívnych koronárnych artérií. Primárny ukazovateľ: 12-mesačné TLF; Sekundárne ukazovatele: Miera akútneho úspechu a iné klinické ukazovatele merané po 30 dňoch, 6 mesiacoch, 12 mesiacoch, 2, 3, 4 a 5 rokoch; Ukazovatele zobrazovania: QCA: akútny recoil, LLL, MLD, % DS a zmena uhla cievy; IVUS: zmena priemernej plochy lúmenu, % neointimálnej obštrukcie, LLL a malapozícia stentu; OCT: % pokrytia strutov, hrúbka NIH a pulzatilita cievy
Primárne výsledky	12-mesačné TLF: 1,81 % v skupine s DynamX a 2,79 % v skupine s Resolute Onyx, non-inferiorita $p < 0,001$
Hlavné sekundárne výsledky a výsledky zobrazovania	Miera úspechu pomôcky, lézie a zákroku bola vysoká a podobná v oboch skupinách štúdie (99,6 % v porovnaní s 99,6 %, 99,6 % v porovnaní s 99,6 %, 98,7 % v porovnaní s 97,3 %). Žiadny štatistický rozdiel v žiadnom sekundárnom klinickom ukazovateli (napr. miera akútneho úspechu, miera úspechu pre léziu, miera úspechu pre pomôcku), 24 mesiacov: Miera TLF do 24. mesiaca v populácii ITT bola 2,31 % (5/216) v skupine s DynamX a 5,50 % (12/218) v skupine s Resolute Onyx ($p = 0,087$ pre superioritu). Miera TLF do 24. mesiaca v populácii podľa protokolu (PP) bola 1,89 % v skupine s DynamX a 5,53 % v skupine s Resolute Onyx ($p = 0,046$ pre superioritu); QCA: hoci neboli zistené žiadne rozdiely v akútnom zisku, DynamX preukázal v 12. mesiaci štatisticky priaznivejšiu hodnotu LLL v pomôcke v porovnaní s Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ mm v porovnaní s $0,25 \pm 0,39$ mm, $p = 0,038$). IVUS: výrazne nižšie % neointimálnej obštrukcie v prípade DynamX v porovnaní s Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28$ % v porovnaní s $5,28 \pm 3,32$ %, $p < 0,001$); % zmena objemu plaku v liečenom segmente bola 3 ± 19 % v porovnaní s 12 ± 24 % ($p = 0,032$) v skupine s DynamX, resp. v skupine s Resolute Onyx; OCT: vysoké % pokrytie strutov v oboch skupinách ($98,47 \pm 1,07$ % v prípade DynamX v porovnaní s $97,39 \pm 2,28$ % v prípade Resolute Onyx, $p = 0,462$). Cyklická pulzatilita bola preukázaná pomocou stacionárneho OCT, pričom zmena plochy lúmenu vo vnútri pomôcky bola 8,1 % v porovnaní s 2,3 % ($p < 0,001$) a zmena plochy samotnej pomôcky vo vnútri bola 7,6 % v porovnaní s 1,1 % ($p < 0,001$) v prípade DynamX v porovnaní s Resolute Onyx.

Závery	Ukázalo sa, že bioadaptér DynamX je prospešný na zlepšenie lumenálneho priemeru u pacientov so symptomatickým ochorením koronárnych artérií, keďže bioadaptér DynamX preukázal non-inferioritu v porovnaní s pomôckou Resolute Onyx pri TLF po 12 mesiacoch. Pozitívny klinický výkon v prípade DynamX, pokiaľ ide o miery TLF a TVF, bol pozorovaný po 24 mesiacoch. Z dostupných údajov možno vysloviť záver, že pravdepodobné prínosy použitia bioadaptéra DynamX pri zlepšovaní priemeru koronárneho lúmenu a redukcii progresie plaku u pacientov so symptomatickou ischemickou chorobou srdca v dôsledku diskretných de novo lézií natívnych koronárnych artérií prevažujú nad rizikami.
---------------	--

9.2 **Klinické skúšanie INFINITY-SWEDEHEART R-RCT systému koronárneho bioadaptéra DynamX uvoľňujúceho sirolimus**

INFINITY-SWEDEHEART je prospektívne, multicentrické, jednoducho zaslepené, randomizované klinické skúšanie na báze registra. Cieľom tejto štúdie je vyhodnotiť bezpečnosť a účinnosť bioadaptéra DynamX v porovnaní s pomôckou Resolute Onyx pri liečbe pacientov s ischemickou chorobou srdca s de novo léziami natívnych koronárnych artérií v epikardiálnych cievach v populácii pacientov podstupujúcich PCI v reálnej praxi. Pacienti spĺňajúci podmienky boli randomizovaní v pomere 1:1 (bioadaptér DynamX: Resolute Onyx). Pacienti boli kontaktovaní telefonicky na zistenie výskytu udalostí špeciálneho záujmu (ESI) po 30 dňoch a po 1 roku, a následne telefonicky v 3., 4. a 5. roku na posúdenie stavu angíny. **Tabuľka 3** sumarizuje účastníkov, ciele a ukazovatele, primárne výsledky, hlavné sekundárne výsledky a závery zo štúdie.

Tabuľka 3: Súhrn výsledkov INFINITY-SWEDEHEART

Pacienti	Pacienti s najviac 3 de novo léziami natívnej koronárnej artérie; Randomizovaných 2 400 pacientov. DynamX SECBS: 1 202 pacientov; Resolute Onyx: 1 198 pacientov.
Ciele a ukazovatele	Cieľ štúdie: Vyhodnotiť bezpečnosť a účinnosť bioadaptéra DynamX v porovnaní s pomôckou Resolute Onyx pri liečbe pacientov s ischemickou chorobou srdca s de novo léziami natívnych koronárnych artérií v epikardiálnych cievach. Primárny ukazovateľ: 12-mesačné TLF; Sekundárne koncové ukazovatele s určenou štatistickou silou: Landmark analýza TLF, TVF a TLF v podskupine s ACS od 6. mesiaca do konca sledovania. Ďalšie sekundárne ukazovatele: Miera akútneho úspechu, iné klinické ukazovatele a SAQ-7 namerané do 5 rokov.
Primárne výsledky	12-mesačné TLF: 2,35 % (28/1 189) v skupine s DynamX a 2,77 % (33/1 192) v skupine s Resolute Onyx, non-inferiorita $p < 0,001$.
Hlavné sekundárne výsledky	Landmark analýza udalostí TLF v období 6 – 12 mesiacov preukázala významné zníženie miery TLF v skupine s DynamX (log-rank p-hodnota = 0,0031). Po 6. mesiaci bolo v skupine s DynamX pozorované sploštenie Kaplan-Meierovej krivky, zatiaľ čo v skupine s Resolute Onyx krivka sploštenie nevykazovala. Miera úspechu pomôcky a zákroku bola v skupinách s DynamX a Resolute Onyx podobne vysoká (99,6 % v porovnaní s 99,9 %, resp. 99,5 % v porovnaní s 99,8 %). Definitívna alebo pravdepodobná trombóza pomôcky bola do 12 mesiacov pozorovaná u 0,68 % v skupine s DynamX a u 0,51 % v skupine s Resolute Onyx.

	Taktiež neboli pozorované žiadne štatistické rozdiely v žiadnom zo sekundárnych klinických ukazovateľov medzi skupinami, s výnimkou IM na cieľovej cieve.
Záver	Štúdia splnila svoj primárny ukazovateľ, keďže preukázala 12-mesačnú mieru TLF v hodnote 2,35 % v skupine s DynamX a 2,77 % v skupine s Resolute Onyx DES ($p < 0,001$ pre non-inferioritu) v rozsiahlej RCT zahŕňajúcej pacientov z bežnej klinickej praxe, pričom tri štvrtiny z nich tvorili pacienti s akútnym koronárnym syndrómom (ACS). V období medzi 6. a 12. mesiacom preukázal DynamX priaznivý klinický výkon, čo je pravdepodobne dôsledkom účinného mechanizmu uvoľňovania, ako aj obnovovania hemodynamickej modulácie v porovnaní s prvými 6 mesiacmi. Pravdepodobné prínosy používania bioadaptéra DynamX preto prevažujú nad rizikami spojenými s jeho určeným použitím.

10.0 VÝBER PACIENTOV A LIEČBA

10.1 Individuálna úprava liečby

Pred použitím systému DynamX SECBS sa musia pozorne zvážiť riziká a výhody pre každého pacienta. Faktory hodnotené pri výbere pacientov by mali zahŕňať posúdenie rizika antikoagulačnej terapie. Osoby, ktoré nie sú schopné tolerovať duálnu antiagregačnú liečbu odporúčanú v usmerneniach, by nemali byť zvažované na implantáciu systému DynamX SECBS. U pacientov so zvýšeným rizikom krvácania, u ktorých môže byť kontraindikovaná antikoagulačná terapia, sa zvyčajne implantácia bioadaptéra nemá vykonávať (napríklad u pacientov s nedávnou aktívnou gastritídou alebo žalúdočným vredom).

Musia sa tiež zvážiť komorbidity, ktoré zvyšujú riziko zlých úvodných výsledkov alebo riziko urgentnej operácie s bypassom (diabetes mellitus, zlyhanie obličiek alebo ťažká obezita).

Trombóza po implantácii bioadaptéra je ovplyvnená niekoľkými základnými angiografickými a procedurálnymi faktormi. Medzi ne patria cievy s priemerom menším než 2,0 mm, trombóza počas zákroku, pomalý distálny prietok alebo disekcia po implantácii bioadaptéra. U pacientov, ktorí podstúpili implantáciu koronárneho bioadaptéra, sa prítomnosť trombu alebo disekcia považuje za indikátor následného trombotického uzavretia. Títo pacienti musia byť počas prvého mesiaca po implantácii bioadaptéra veľmi pozorne monitorovaní.

Použitie mimo špecifikovaných indikácií na použitie je zakázané. Použitie liekových stentov/zariadení u pacientov a na lézie mimo označených indikácií môže mať zvýšené riziko nežiaducich udalostí, vrátane trombózy zariadenia, embólie zariadenia, infarktu myokardu alebo smrti.

10.2 Určená populácia pacientov

Určená populácia pacientov pre systém DynamX SECBS sú pacienti so symptomatickou ischemickou chorobou srdca v dôsledku diskretných *de novo* lézií natívnych koronárných artérií.

Obmedzenia

Bezpečnosť a účinnosť systému DynamX SECBS nebola stanovená u pacientov, ktorí majú:

- nevyriešený trombus v mieste lézie,
- priemer referenčnej cievy koronárnej artérie $< 2,0$ mm,

- léziu v ľavej hlavnej koronárnej artérii, ostiálne lézie alebo lézie nachádzajúce sa pri bifurkácii,
- difúziu chorobu alebo slabý výtok distálne od identifikovaných lézií,
- > 2 prekrývajúce sa bioadaptéry (pre riziko trombózy alebo restenózy),
- restenózu v stente,
- léziu lokalizovanú v arteriálnom štepe alebo v štepe veľkej safénovej žily.

Bezpečnosť a účinnosť použitia mechanických aterektomických pomôcok (smerovacích aterektomických katétrov, otočných aterektomických katétrov) alebo katétrov na laserovú angioplastiku na liečbu restenózy v bioadaptéri neboli stanovené.

Tehotenstvo

Tehotenstvo, kategória C: Neuskutočnili sa primerané štúdie so sirolimom ani s bioadaptérom DynamX u tehotných žien ani u mužov, ktorí majú v úmysle splodiť deti. Pred implantáciou a 1 rok po implantácii bioadaptéra DynamX sa musí nasadiť účinná antikoncepcia. Bioadaptér DynamX by sa mal používať v tehotenstve len ak potenciálny prospech prevažuje riziko pre embryo alebo plod. Tieto informácie je potrebné prediskutovať s pacientmi.

Laktácia

Nie je známe, či sa sirolimus vylučuje do ľudského mlieka. Farmakokinetické a bezpečnostné profily lieku sirolimus u detí nie sú známe. Pretože podobné lieky sa vylučujú do ľudského mlieka a pretože sirolimus môže spôsobiť potenciálne nežiaduce reakcie u dojčených detí, je potrebné urobiť rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo či implantovať bioadaptér, pričom je potrebné zvážiť dôležitosť bioadaptéra pre matku. Tieto informácie je potrebné prediskutovať s pacientmi.

11.0 INFORMÁCIE PRE LEKÁRSKE POUŽITIE

11.1. Potrebne materiály

- primeraný vodiaci katéter (katétre) (5 F alebo minimálny vnútorný priemer 0,058 palca),
- 2–3 striekačky,
- bežný heparinizovaný sterilný fyziologický roztok,
- vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) (maximálny vonkajší priemer) x 175 cm (minimálna dĺžka),
- otočný hemostatický ventil,
- 60 % kontrastná látka zriedená v pomere 1:1 s bežným fyziologickým roztokom,
- pomôcka na naplnenie,
- trojcestný kohútik,
- otočná pomôcka,
- zavadzač vodiaceho drôtu.

11.2. Výber veľkosti bioadaptéra

Dĺžka liečenej lézie by mala byť menšia ako menovitá dĺžka bioadaptéra. Informácie o určovaní priemeru bioadaptéra nájdete v tabuľke poddajnosti na označení produktu.

11.3. Odstránenie obalu

11.3.1. Pozorne skontrolujte obalové vrecko, či nie je poškodené. **Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.**

- 11.3.2. Vrecko rozlepte pomocou aseptickkej techniky, čím sa ukáže sterilný katéter.
- 11.3.3. Sterilný katéter posuňte alebo vyklopte na sterilné pole pomocou aseptickkej techniky.

11.4. Kontrola pred použitím

- 11.4.1. Opatrne vyberte systém bioadaptéra s puzdrom z kruhu. Dávajte pozor, aby ste nezachytili okraj puzdra na bočnom ramene kruhu, čo by mohlo spôsobiť neúmyselné odstránenie puzdra a odkrytie bioadaptéra.
- 11.4.2. Pred použitím katéter pozorne skontrolujte, či nie je prekrútený, zauzlený alebo inak poškodený. Nepoužívajte, ak si všimnete poškodenie alebo ak sa zariadenie neúmyselne kontaminuje.
- 11.4.3. Skontrolujte, či sa bioadaptér nachádza medzi RTG-kontrastnými značkami na balóniku.

11.5. Príprava aplikačného systému

- 11.5.1. Vodiaci katéter, vodiaci drôt a plniace zariadenie pripravte podľa pokynov výrobcu.
- 11.5.2. Opatrne stiahnite ochranné puzdro zakrývajúce segment bioadaptéra/balónika tak, že puzdro na distálnom konci zafixujete medzi palcom a prstom, pričom budete jemne ťahať puzdro spolu s pripojeným styletom. Dbajte pritom na to, aby ste sa nedotýkali bioadaptéra ani balónika.
- 11.5.3. Systém bioadaptéra vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou výplachovej ihly.

Upozornenie: Počas výplachu lúmenu vodiaceho drôtu s bioadaptérom nemanipulujte, pretože to môže narušiť umiestnenie bioadaptéra na balóniku.

- 11.5.4. Striekačku s objemom 20 ml naplňte 5 ml zmesou kontrastnej látky a bežného heparinizovaného fyziologického roztoku (1:1).
- 11.5.5. Striekačku pripevnite k proximálnemu hrdlu aplikačného systému a vyvíňte podtlak na 10 sekúnd.
- 11.5.6. So špičkou striekačky smerom dolu pomaly podtlak uvoľnite a nechajte vyrovnať na neutrálnu hodnotu.
- 11.5.7. Pripravené plniace zariadenie pripevnite k hrdlu katétra a ponechajte na neutrálnom tlaku.

Upozornenie: Počas zavádzania bioadaptéra do miesta lézie nevyvíjajte podtlak na plniace zariadenie.

11.6. Aplikačný postup

- 11.6.1. Miesto cievneho prístupu pripravte podľa štandardnej praxe.
- 11.6.2. Miesto lézie predilatujte pomocou balónika, ktorý je kratší než dĺžka bioadaptéra.
- 11.6.3. V plniacom zariadení udržiavajte neutrálny tlak a zároveň zozadu založte aplikačný systém na vodiaci drôt.
- 11.6.4. Úplne otvorte otočný hemostatický ventil, aby sa umožnil ľahký priechod bioadaptéra a aplikačného systému.

Poznámka: Ak kedykoľvek pocítite odpor, zistite jeho príčinu skôr, než budete pokračovať, a podľa potreby postupujte podľa upozornení pri odstraňovaní bioadaptéra.

- 11.6.5. Hemostatický ventil utiahnite a systém bioadaptéra posuňte ponad vodiaci drôt do miesta lézie, pričom udržiavajte stabilnú polohu vodiaceho katétra a vodiaceho drôtu.

11.7. Rozšírenie bioadaptéra

- 11.7.1. Pred rozšírením bioadaptéra si overte umiestnenie bioadaptéra oproti značkám na balóniku pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením.
- 11.7.2. Za fluoroskopického navádzania naplňte systém bioadaptéra na nominálny tlak alebo dovtedy, kým bioadaptér nevyzerá úplne rozšírený. Tlak udržiavajte po dobu 15 – 30 sekúnd. Na optimálne rozšírenie musí byť bioadaptér v úplnom kontakte so stenou cievy a vnútorný priemer bioadaptéra musí zodpovedať priemeru referenčnej cievy.

Poznámka: Neprekračujte maximálny menovitý tlak.

- 11.7.3. Ak sa vyžaduje ďalšia dilatácia rozvinutého bioadaptéra, možno použiť nepoddajný balónik s väčším priemerom a kratšou dĺžkou než rozvinutý bioadaptér. Dajte pozor, aby sa bioadaptér neporušil pri prechode cez rozvinutý bioadaptér s balónikovým katétrom.

Bioadaptér neroztahujte nad maximálny vnútorný priemer uvedený nižšie (Tabuľka 4).

Tabuľka 4: Maximálny priemer rozšírenia systému DynamX SECBS

Menovitý priemer bioadaptéra (mm)	Maximálny priemer rozšírenia bioadaptéra (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. Postup odstraňovania

- 11.8.1. Skôr, než sa pokúsite vytiahnuť aplikačný systém, skontrolujte, či je balónik úplne vyprázdnený. Podľa veľkosti zariadenia, značky kontrastnej látky a zriedenia to môže trvať až do 30 sekúnd.
 - 11.8.2. Aplikačný systém vytiahnite a pritom udržiavajte umiestnenie vodiaceho drôtu.
 - 11.8.3. Zopakujte angiografiu a vyhodnoťte oblasť s implantovaným bioadaptérom. Ak sa nedosiahlo dostatočné rozšírenie, postupujte podľa pokynov v časti Rozšírenie bioadaptéra.
- Dajte pozor, aby bioadaptér nebol poddilatovaný.**

11.9. Odstránenie bioadaptéra/aplikačného systému (pred rozšírením)

- 11.9.1. Ak sa pred rozšírením vyžaduje odstránenie systému bioadaptéra, zaistite, aby bol vodiaci katéter v koaxiálnej polohe oproti aplikačnému systému a bioadaptér/aplikačný systém opatrne vtiahnite do vodiaceho katétra.
- 11.9.2. Ak **kedykoľvek** počas prístupu k lézii alebo počas odstraňovania systému na aplikáciu bioadaptéra pred implantáciou pocítite **nezvyčajný odpor, aplikačný systém odstráňte spolu ako celok.**

Pri odstraňovaní aplikačného systému ako celku:

- Bioadaptér/balónikovú časť aplikačného systému nevťahujte (nevyťahujte) do vodiaceho katétra.
- Proximálnu značku na balóniku umiestnite distálne tesne vedľa špičky vodiaceho katétra.

- Vodiaci drôt zasuňte do koronárnej anatómie čo najdistálnejšie, ako je bezpečne možné.
- Utiahnutím otočného hemostatického ventilu pripevníte systém na aplikáciu bioadaptéra k vodiacemu katétru a potom vodiaci katéter a systém bioadaptéra vytiahnite spolu ako celok.
- Ak je potrebné udržať polohu vodiaceho drôtu pre následný prístup k artérii/lézii, vodiaci drôt ponechajte na mieste a odstráňte všetky ostatné komponenty systému.

Nedodržanie tohto postupu alebo vyvinutie nadmernej sily na aplikačný systém bioadaptéra môže spôsobiť stratu alebo poškodenie bioadaptéra alebo ďalších komponentov aplikačného systému.

12.0 INFORMÁCIE O BALENÍ

Balenie obsahuje jeden bioadaptér DynamX založený do aplikačného systému a jednu výplachovú ihlu. Súčasťou balenia je dokument s návodom na použitie, karta implantátu pre pacienta s informačným letákom a karta podďajnosti.

Systém DynamX SECBS sa dodáva sterilizovaný ožiarení elektronickým lúčom a nepyrogénny v neotvorených, nepoškodených baleniach.

Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane.

Uchovávať pri teplote $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Použite do „dátumu použiteľnosti“ uvedeného na obale.

UPOZORNENIE: NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL AKOKOL'VEK POŠKODENÝ.

13.0 PATENTY

Patenty boli podané v USA a iných krajinách.

14.0 ODOPRETIE ZÁRUKY

NEEXISTUJE ŽIADNA VÝSLOVNÁ ANI NAZNAČENÁ ZÁRUKA, VRÁTANE, BEZ OBMEDZENIA, AKEJKOL'VEK NAZNAČENEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ ELIXIR MEDICAL SA NEBUDE ZODPOVEDAŤ NIJAKEJ OSOBE, SPOLOČNOSTI ČI PRÁVNICKEJ OSOBE ZA AKÉKOL'VEK ZDRAVOTNÉ VÝDAVKY ALEBO AKÉKOL'VEK PRIAME ALEBO NÁHODNÉ ŠKODY ZAPRÍČINENÉ POUŽITÍM, POŠKODENÍM, ZLYHANÍM ALEBO NESPRÁVNOU FUNKCIOU VÝROBKU BEZ OHĽADU NA TO, ČI SA TAKÝ NÁROK ZAKLADÁ NA ZÁRUKU, ZMLUVE, ÚMYSELNOM PORUŠENÍ PRÁVA ALEBO INOM FAKTORE. ŽIADNA OSOBA NIE JE OPRÁVNENÁ ZAVÄZOVAŤ SPOLOČNOSŤ ELIXIR MEDICAL K AKEJKOL'VEK ZÁRUKU ČI GARANCIU VZHLADOM NA DANÝ PRODUKT.

Výnimky a obmedzenia uvedené vyššie nie sú zamýšľané a ani nesmú byť interpretované tak, aby boli v rozpore s povinnými ustanoveniami príslušného zákona. Ak je akákoľvek časť alebo podmienka tohto odopretia záruky nelegálna, nevymáhateľná alebo v rozpore s príslušným zákonom na základe rozhodnutia súdu s miestnou príslušnosťou, platnosť ostatných častí tohto odmietnutia záruky nebude nijako ovplyvnená.

	Výrobca		Horný limit teploty
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Nepoužívajte opakovane
	Dátum výroby		Preštudujte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Dátum použiteľnosti		Upozornenie
	Kód šarže		Nepyrogéne
	Katalógové číslo		Zdravotnícka pomôcka
	Dovozca		Jedinečný identifikátor pomôcky
	Sterilizované ožiarením		Rýchla výmena
	Nesterilizujte opakovane		Vodiaci katéter
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Obsahuje nebezpečnú látku
	Systém jednej sterilnej bariéry		Podmienečne bezpečné v prostredí MR
	Obsahuje liečivú látku		



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