



INSTRUCTIONS FOR USE

DynamX[®] Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Svenska.....	2
--------------	---



Endast för export – ej för försäljning i USA.

Allmän information:

- Denna produkt får endast användas av läkare med utbildning i angiografi och perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA).
- Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt finns tillgänglig för digital nedladdning i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till det grundläggande UDI-DI. URL till Eudamed är: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Grundläggande UDI-DI för DynamX sirolimuseluerande koronart bioadaptersystem är: 081750801DynamXVIR4F.
- I produktförpackningen finns ett patientimplantatkort och en broschyr som beskriver information som ska registreras på kortet. Kortet ska fyllas i av hälso- och sjukvårdspersonal enligt beskrivningen i broschyren och sedan ges till patienten.
- Allt medicinskt avfall som genereras av implantationsproceduren ska kasseras på ett säkert sätt enligt sjukhusets policy.
- Bioadaptorn är ett permanent implantat och är inte avsedd att avlägsnas efter implantation.

1.0 PRODUKTBESKRIVNING

DynamX sirolimuseluerande koronart bioadaptersystem (DynamX SECBS) utformades för att hantera båda aspekterna av kranskärlssjukdomens patofysiologi. Produkten förbättrar lumendiametern och återställer artärernas hemodynamiska regleringsfunktion (återställande av kärlpulsatilitet och eftergivlighet). Efter implantation av bioadaptorn låses den upp som en följd av polymernedbrytningen. När produkten låses upp separeras den i tre oberoende spiralsträngar och ger det väsentliga dynamiska radiella stödet (förstärkningen) till den sjuka kärlväggen, vilket möjliggör återställning av pulsatilitet och eftergivlighet. Således återställer DynamX SECBS både lumenflöde och fysiologisk kärlmekanik.

DynamX SECBS är tillverkad av kobolt-krom-legering och förmonterad på en ballong med vilken den expanderas. Den största implantatstorleken innehåller cirka 0,07 g koboltkromlegering. Bioadaptormönstret inkluderar upplåsningselement, som är jämnt fördelade längs längden, och är belagt med en patentskyddad bioresorberbar polylaktidbaserad polymerbasbeläggning. Den aktiva farmaceutiska ingrediensen i DynamX bioadapter är sirolimus (kallas även rapamycin). Sirolimus är en makrocyclisk lakton. Cirka 7 µg sirolimus per mm bioadapterlängd (100–200 µg/cm²) levereras via den resorberbara beläggningen av polymer som möjliggör kontinuerlig frisättning av majoriteten av läkemedlet på cirka 4 veckor. Den största mängden total polymer på en DynamX bioadapter är cirka 0,0031 gram.

DynamX införingssystem är ett snabbt utbytbart införingssystem som innefattar en ballong av nylonblandning och ett distalt skaft samt ett tunnväggigt rör av rostfritt stål i det proximala skaftet. Införingssystemets totala arbetslängd är 140 cm. Två röntgentäta markörer är placerade under ballongen för att underlätta visualisering och korrekt placering av bioadaptorn. Dessutom finns det två proximala skaftmarkörer på införingssystemet (90 cm och 100 cm från den distala spetsen) som visar införingssystemets position i förhållande till änden på spetsen på en brachialis- eller femoralis-guidekateter. Införingssystemet är kompatibelt med 0,36 mm (0,014 tums) ledare och 5 Fr guidekatetrar (minsta innerdiameter 1,47 mm (0,058 tum)).

Etikettspecifikationer för DynamX SECBS återfinns i sammanfattat format i **Tabell 1** nedan.

Tabell 1: Etikettspecifikationer för DynamX SECBS

Katalognummer	Nominell expanderad bioadapterdiameter (mm)	Nominell bioadapterlängd (mm)	Nominellt sirolimusinnehåll (µg)	Nominellt tryck* (atm)	Klassat sprängtryck (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	23	153	11	14
VIR2023	2,0			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	28	188	10	16
VIR4023	4,0			11	14
VIR2028	2,0			11	16
VIR2228	2,25			11	16
VIR2528	2,5			10	16
VIR2728	2,75			11	16
VIR3028	3,0	32	213	10	16
VIR3528	3,5			10	16
VIR4028	4,0			11	14
VIR2032	2,0			11	16
VIR2232	2,25			11	16
VIR2532	2,5			10	16
VIR2732	2,75	38	253	11	16
VIR3032	3,0			10	16
VIR3532	3,5			10	16
VIR4032	4,0			11	14
VIR2038	2,0			11	16
VIR2238	2,25			11	16
VIR2538	2,5	41	273	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			11	14

Katalognummer	Nominell expanderad bioadapterdiameter (mm)	Nominell bioadapterlängd (mm)	Nominellt sirolimusinnehåll (µg)	Nominellt tryck* (atm)	Klassat sprängtryck (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

*Se förpackningsmärkningen för information om produktens efterlevnad.

Klinisk nytta:

DynamX SECBS är avsedd för användning hos patienter med symptomatisk ischemisk hjärtsjukdom. De huvudsakliga symtomen vid detta sjukdomstillstånd är angina pectoris, nedsatt fysisk arbetsförmåga, hjärtarytmi, hjärtinfarkt och hjärtsvikt. Användning av läkemedelsavgivande koronara bioadapterar, inklusive DynamX SECBS, har visat sig förbättra blodflödet genom att öka diametern i kranskärl, återställa hemodynamisk reglering och minska plackprogression hos dessa patienter, vilket leder till en minskad förekomst av symtom. För den kvantifierade kliniska nyttan, se avsnitt 9.0. Kliniska studier.

2.0 LEVERANS

Steril: Denna produkt är steriliserad med elektronstrålning och är icke-pyrogen. **Produkten får inte användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad.**

Innehåll: En DynamX sirolimusluerande koronart bioaptersystem
En spolningsnål
En bruksanvisning
Ett patientimplantatkort med informationsbroschyr
Ett efterlevnadsdiagram
En syrgasabsorberare

Förvaring: Förvaras vid ≤ 25 °C.

Kassering: Allt medicinskt avfall som genereras av implantationsproceduren ska kasseras på ett säkert sätt enligt sjukhusets policy.

3.0 AVSETT ÄNDAMÅL, INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING, AVSEDD PATIENTPOPULATION

3.1 Avsett ändamål

DynamX® sirolimuseluerande koronart bioadaptersystem är avsett att öka diametern i kranskärl, återställa hemodynamisk reglering och minska plackprogression hos patienter med symptomatisk ischemisk hjärtsjukdom. DynamX bioadapter är ett permanent avburande implantat som innehåller läkemedlet sirolimus. DynamX införingssystem är avsett som en engångskateter för att föra in och utplacera bioadaptern vid mållesionen.

3.2 Indikationer för användning

DynamX sirolimuseluerande koronart bioadaptersystem är indicerat för att öka diametern i kranskärl, återställa hemodynamisk reglering och minska plackprogression hos patienter med symptomatisk ischemisk hjärtsjukdom på grund av diskreta *de novo*-lesioner i nativa kranskärl med referenskärlsdiametrar mellan 2,0 och 4,0 mm och en längd på ≤ 44 mm. Bioadaptern är avsedd som ett permanent avburande implantat.

4.0 KONTRAINDIKATIONER

DynamX sirolimuseluerande koronart bioadaptersystem är kontraindicerat för användning hos:

- Patienter för vilka behandling med trombocythämmare och/eller antikoagulantia är kontraindicerad.
- Patienter som bedöms ha en lesion som förhindrar fullständig fyllning av en angioplastikballong.
- Personer som är allergiska mot kobolt-kromlegering (inklusive grundämnena kobolt, krom, wolfram och nickel), polylaktid-, polyglykolid- eller polykaprolaktonbaserade polymerer eller sirolimus (eller dess derivat) kan utveckla en allergisk reaktion mot detta implantat.

5.0 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGAR

- Noggrann patientselektion är nödvändig eftersom användningen av denna produkt medför risk för trombos, kärlkomplikationer och/eller blödningar.
- Personer som inte tål behandling med dubbel trombocythämning (DAPT) enligt gällande behandlingsriktlinjer ska inte övervägas för implantation av DynamX SECBS.
- Endast läkare som har genomgått lämplig utbildning får utföra implantation av bioadaptern.
- Efterföljande blockering av bioadaptern kan kräva upprepad dilatation av det arteriella segment där bioadaptern är insatt.
- För att undvika risken för korrosion av olika metaller får inte produkter av olika material implanteras bredvid varandra där överlappning eller kontakt är möjlig.
- Säkerheten och effektiviteten vad gäller användning av mekaniska aterektomianordningar (katetrar för aterektomi i längdriktningen, katetrar för roterande aterektomi) eller katetrar för laserangioplastik i samband med implantation av DynamX bioadapter har inte fastställts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast avsett för engångsbruk. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering av produkten kan resultera i förlust av verkan från läkemedelsbeläggningen och/eller förlust av integritet hos produkten och/eller kontamination vilket kan leda till upprepad intervention och/eller till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

5.1 *Hantering av bioadaptern*

- **Endast för engångsbruk.** Denna produkt får ej resteriliseras eller återanvändas. Observera produktens utgångsdatum på etiketten.
- **Bioadaptern får inte avlägsnas från införingssystemet** eftersom detta kan medföra att bioadaptern skadas och/eller leda till embolisering av bioadaptern. DynamX SECBS är avsett att fungera som ett system. Bioadaptern är inte utformad för att placeras om på en annan införingsanordning. Försök att ladda om bioadaptern kan göra att den skadas och/eller leda till embolisering.
- Var särskilt noga med att inte hantera eller på något sätt rubba bioadapterns läge på införingssystemet. Detta är mycket viktigt när katetern tas ut ur förpackningen (påse, spiral, bioadapterhylsa), vid placering över ledaren och framföring genom den roterande hemostasventiladaptern och guidingkateterns fattning.
- Manövrera inte bioadaptern med fingrarna (t.ex. rulla den), eftersom detta kan göra att bioadaptern lossnar från införingssystemet.
- Använd endast rekommenderat ballongfyllningsmedel. Använd aldrig luft eller annan gas till att fylla ballongen, eftersom det kan leda till ojämn expansion och problem vid insättning av bioadaptern.

5.2 *Insättning av bioadaptern*

- Fördilatation av lesionen är nödvändig för säker införing av bioadaptern.
- **Införingssystemet för bioadaptern får inte förberedas eller fyllas före insättning av bioadaptern** på annat sätt än så som anvisas. Använd den metod för tömning av ballongen som beskrivs i avsnittet Förberedelse av införingssystemet.
- Implantation av en bioadapter kan leda till dissektion av kärlet proximalt eller distalt om delen med implanterad bioadapter, och kan orsaka akut slutning av kärlet som nödvändiggör ytterligare intervention (t.ex. koronar bypassoperation [CABG], ytterligare dilatation eller insättning av ytterligare bioadapterar). Om ytterligare bioadapterinsättning krävs ska bioadaptermaterial av likartad sammansättning användas.
- Vid behandling av multipla lesioner, sätt först in bioadaptern i den distala lesionen innan en bioadapter sätts in i den proximala lesionen, så att risken för att rubba den proximala bioadaptern ur läge minskas.
- Expandera inte bioadaptern om den inte är korrekt positionerad i kärlet (se avsnittet Avlägsnande av bioadapter/införingssystem – Försiktighetsåtgärder).
- Insättning av en bioadapter kan äventyra sidogrenens öppenhet.
- **Överskrid inte det klassade sprängtrycket som anges i produktens märkning.** Ballongtrycket ska övervakas under fyllningen. Användning av högre tryck än vad som anges på produktens märkning kan leda till att ballongen brister och/eller till skada på kärlet.
- Om ovanligt motstånd erfars vid något tillfälle under åtkomsten av lesionen eller avlägsnandet av bioadapterns införingssystem före implantation ska systemet avlägsnas som en enda enhet i enlighet med Avlägsnande av bioadapter/införingssystem – Försiktighetsåtgärder.
- Metoder för upphämtning av bioadaptern (användning av ytterligare ledare, slingor och/eller tång) kan resultera i ytterligare skador på kranskärlet och/eller platsen för kärtillgång.
- Ytterligare expansion av en insatt bioadapter kan orsaka en flödesbegränsande dissektion. Detta kan behandlas med implantation av ännu en bioadapter. När flera bioadapterar används ska ändarna överlappa något (1–2 mm).

- Kärleffekten vid överlappande bioadapter har inte testats kliniskt med denna produkt och denna metod ska användas endast när det är medicinskt nödvändigt.
- Säkerställ att bioadaptern inte är underdilaterad. Om den insatta bioadaptern inte ligger an helt mot kärlväggen kan bioadaptern expanderas ytterligare med hjälp av en högtrycksballong av icke-kompliant typ som är något kortare än bioadaptern. Ballongkanterna ska inte sträcka sig utanför området med den implanterade bioadaptern.

5.3 *Avlägsnande av bioadapter/införingssystem (före insättning)*

- Om ett bioadaptersystem måste avlägsnas före insättning, säkerställ att guidekatetern är positionerad koaxialt i förhållande till införingssystemet och dra försiktigt tillbaka bioadaptern/införingssystemet in i guidekatetern.
- En utvidgad bioadapter kan endast dras tillbaka in i guidekatetern en gång. Efterföljande rörelse in och ut genom guidekateterns distala ände ska inte utföras eftersom bioadaptern kan skadas eller rubbas.
- Om **ovanligt** motstånd erfars **vid något tillfälle** under åtkomsten av lesionen eller avlägsnande av införingssystemet ska införingssystemet och guidekatetern avlägsnas som en enhet.

När införingssystemet avlägsnas som en enhet:

- Dra inte tillbaka bioadaptern/införingssystemets ballongdel in i guidekatetern.
- Placera den proximala ballongmarkören omedelbart distalt om guidekateterns spets.
- För in ledaren i kranskärlen så långt distalt som är säkert möjligt.
- Dra åt den roterande hemostasventilen för att säkra införingssystemet mot guidekatetern och avlägsna sedan guidekatetern och införingssystemet som **en enhet**.
- Om det är nödvändigt att bibehålla ledarens position för senare åtkomst av artär/lesion ska ledaren lämnas kvar på plats och alla andra systemkomponenter avlägsnas.
- Underlåtenhet att följa dessa steg och/eller anbringande av alltför stor kraft på införingssystemet kan leda till förlust av eller skador på bioadaptern och/eller införingssystemets komponenter.

5.4 *Procedur efter implantation*

Undvik att rubba bioadapterns geometri när en nyligen insatt bioadapter ska passeras med en ledare, ballong eller ett införingssystem.

5.4.1 Säkerhetsinformation för magnetisk resonanstomografi (MRT)

 MR-villkorlig	
MRT-säkerhetsinformation En patient med DynamX sirolimuseluerande koronart bioadaptersystem kan skannas säkert under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.	
Produktens namn/identifiering	DynamX sirolimuseluerande koronart bioadaptersystem
Nominellt/nominella värde(n) för statistiskt magnetfält	1,5 T eller 3 T
Maximal spatial fältgradient	30 T/m (3 000 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
RF-sändarspolar	Sändningsspole för helkropp, RF sändnings-mottagarspole för huvud
Maximal helkroppss-SAR	2,0 W/kg (normalt driftsläge)
Gränser för skanningens varaktighet	2,0 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen under 15 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller serie/skanning utan avbrott)
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan ge en bildartefakt på 6 mm.
Om information om en specifik parameter inte inkluderas finns det inga villkor associerade med den parametern.	

Information om MRT-kompatibilitet bör diskuteras med patienter.

6.0 BEGRÄNSADE ÄMNEN

En eller flera komponenter i denna produkt innehåller följande ämnen definierade som CMR 1B i en koncentration över 0,1 viktprocent:

Kobolt; Chemical Abstracts Service (CAS) nr 7440-48-4; EG nr 231-158-0

Aktuell vetenskaplig evidens stöder att medicintekniska produkter tillverkade av koboltlegeringar och legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar en ökad cancerrisk eller negativa reproduktionseffekter.

7.0 LÄKEMEDELSINFORMATION

7.1 Verkningsmekanism

Sirolimus är en makrocyclisk lakton med immunsuppressiva och antiproliferativa egenskaper. Sirolimus binder till immunfilinen, FK-bindande Protein-12 (FKBP-12), för att generera ett immunsuppressivt komplex. Detta komplex binder till och hämmar aktiveringen av det däggdjurs-specifika målet för rapamycin (mTOR), ett centralt reglerande kinas. Denna inhibition dämpar cytokindriven cellförökning, vilket hämmar progressionen från G1 till S-fasen i celcykeln. Den antiproliferativa läkemedelssubstansen sirolimus är avsedd att reducera restenos som ett komplement till koronar intervention med DynamX SECBS.

7.2 Läkemedelsinteraktion

Även om specifika kliniska data saknas kan läkemedel som takrolimus, vilka verkar via samma bindningsprotein (FKBP), interferera med effektiviteten hos läkemedel av typen sirolimus eller rapamycin. Studier av läkemedelsinteraktion har inte utförts. Läkemedel av typen rapamycin

metaboliseras av CYP3A4. Kraftiga CYP3A4-hämmare (t.ex. ketokonazol) kan orsaka ökad sirolimusexponering på nivåer som är associerade med systemiska effekter, särskilt om flera bioadapter används. Systemisk exponering för läkemedel av typen sirolimus eller rapamycin bör också beaktas om patienten samtidigt får systemisk immunsuppressiv behandling. Grapefrukt kan eventuellt interferera med metaboliseringen av sirolimus. Information om läkemedelsinteraktion bör diskuteras med patienter.

7.3 Mutagenes, karcinogenicitet och reproduktionstoxicitet

7.3.1 Mutagenes

Sirolimus var inte genotoxiskt i det bakteriella omvända mutationsassayet in vitro, kromosomavvikelseassayet i celler från kinesisk hamsterovarie, framåtriktade mutationsassayet i muslymfomceller eller mikrokärntestet in vivo i mus.

7.3.2 Karcinogenicitet

Formell karcinogenicitetstestning har inte utförts på DynamX bioadapter. Den karcinogena potentialen hos DynamX bioadaptern är minimal baserat på den begränsade perioden av sirolimusfrisättning, de typer och mängder av material som förekommer samt de gynnsamma resultaten från mutagenestestningen.

7.3.3 Reproduktionstoxicitet

Formell testning av reproduktionstoxicitet har inte utförts på DynamX bioadapter. Reproduktionstoxicitetspotentialen hos DynamX bioadaptern är minimal baserat på den begränsade perioden av sirolimusfrisättning, de typer och mängder av material som förekommer.

8.0 MÖJLIGA OÖNSKADE HÄNDELSER

Potentiella tillbud, allvarliga tillbud och oönskade biverkningar (i alfabetisk ordning) överensstämmer med implantationen av en koronarstent eller PTCA-ingrepp och inkluderar:

- Allergisk reaktion (överkänslighet mot polylaktid-, polyglykolid- eller polykaprolakton-baserade polymerer, eller mot kobolt-krom-legering)
- Aneurysm, pseudoaneurysm
- Angina
- Arteriovenös fistel
- Arytmier
- Bioadaptermigration, embolisering eller felplacering
- Blödning
- Dissektion, perforation eller ruptur av kransartären
- Dödsfall
- Emboli (luft, vävnad, produkt eller tromb)
- Hjärtischemi och/eller infarkt
- Hjärttamponad
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion och smärta vid införingsstället
- Kärldspasm
- Läkemedelsreaktioner mot trombocythämmande/antikoagulerande läkemedel eller kontrastmedel
- Ocklusion av artären
- Perifer ischemi

- Plötslig förslutning
- Produkten separeras/går inte att avlägsna produkten, vilket kräver kirurgiskt avlägsnande
- Restenos i den behandlade artären
- Skada på kärlet som kräver CABG
- Stroke/transitorisk ischemisk attack
- Trombos (akut, subakut eller sen)
- Underlåtenhet att leverera produkten till det avsedda stället
- Ventrikelflimmer

Följande ytterligare biverkningar/komplikationer kan vara associerade med, men inte begränsade till, användning av läkemedel av typen sirolimus eller rapamycin:

- Acne
- Diarré eller förstoppning
- Förhöjda kolesterol- eller triglyceridnivåer
- Huvudvärk
- Illamående
- Sömnlöshet
- Tremor
- Utslag
- Vattenretention
- Ökat blodtryck
- Ömma eller svaga muskler eller leder
- Övre luftvägs- eller urinvägsinfektion

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren (Elixir Medical Corporation) och tillämplig hälsomyndighet. Tillverkarens kontaktinformation finns på sista sidan i denna bruksanvisning.

Potentiella biverkningar och rapportering av allvarliga biverkningar bör diskuteras med patienter.

9.0 ÖVERSIKT ÖVER KLINISKA STUDIER

9.1 *DynamX sirolimusluerande koronart bioadaptersystem (SECBS) BIOADAPTOR RCT klinisk studie*

BIOADAPTOR RCT-studien är en internationell, prospektiv, randomiserad, enkelblind multicenterstudie som utfördes i Europa och Asien och Stillahavsområdet vid 34 kliniska center. Syftet med denna studie var att utvärdera säkerheten och effektiviteten hos DynamX SECBS bioadapter för den avsedda användningen att öka diametern i kranskärl och minska plackprogression hos patienter med ischemisk hjärtsjukdom på grund av de novo-lesioner i nativa kranskärl jämfört med en modern DES, Medtronic Vascular Resolute Onyx (kontrollarm). Studien rekryterade 445 forskningspersoner som slumpmässigt fördelades i ett förhållande på 1:1 till antingen test- eller kontrollarmen. Alla forskningspersoner kommer att få kliniska uppföljningsbedömningar vid 1, 6 och 12 månader och varje år under 5 år därefter. **Tabell 2** sammanfattar forskningspersoner, mål och utfallsmått, primära resultat, huvudsakliga sekundära resultat och slutsatser från studien.

Tabell 2: Sammanfattning av resultat från BIOADAPTOR RCT-studie

Patienter	Forskningspersoner med upp till 2 de novo-lesioner lokaliserade i 2 separata nativa kranskärar som mållesion(er). Randomiserade 445 patienter. DynamX bioadapter: 223 patienter; Resolute Onyx: 222 patienter.
Mål och utfallsmått	Studiens mål: För att verifiera säkerheten och effektiviteten hos prövningsprodukten (DynamX bioadapter) för behandling av ischemisk hjärtsjukdom på grund av de novo-lesioner i nativa kranskärar. Primärt utfallsmått: 12 månaders TLF; Sekundära utfallsmått: Akuta framgångsfrekvenser och andra kliniska utfallsmått uppmätta vid 30 dagar, 6 månader, 12 månader, 2, 3, 4 och 5 år; Utfallsmått för bildtagning: QCA: akut rekyl, LLL, MLD, %DS och förändring i kärlvinkling; IVUS: Förändring i genomsnittligt lumenområde, % neointimal obstruktion, LLL och stent malapposition; OCT: % täckning av stag, NIH-tjocklek och kärlpulsatilitet
Primära resultat	12 månaders TLF: 1,81 % i DynamX-armen och 2,79 % i Resolute Onyx-armen, non-inferiority $p < 0,001$
Huvudsakliga sekundära resultat och bildtagningsresultat	Frekvensen av lyckade produkter, lesion och ingrepp var hög och liknande i båda studiegrupperna (99,6 % kontra 99,6 %, 99,6 % kontra 99,6 %, 98,7 % kontra 97,3 %). Ingen statistisk skillnad i något av de sekundära kliniska utfallsmåtten (t.ex. akut framgångsfrekvens, lesionsframgångsfrekvens, produktens framgångsfrekvens); 24 månader: TLF-frekvensen under 24 månader per ITT-population var 2,31 % (5/216) i DynamX-armen och 5,50 % (12/218) i Resolute Onyx-armen ($p=0,087$ för överlägsenhet). Den 24 månader långa TLF-frekvensen enligt populationen per protokoll (PP) var 1,89 % i DynamX-armen och 5,53 % i armen Resolute Onyx ($p=0,046$ för överlägsenhet); QCA: inga skillnader i akut förstärkning men överlägsen LLL i produkten vid 12 månader för DynamX jämfört med Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ mm kontra $0,25 \pm 0,39$ mm, $p=0,038$); IVUS: signifikant lägre % neointimal obstruktion för DynamX jämfört med Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28$ % kontra $5,28 \pm 3,32$ %, $p<0,001$); % förändring i plackvolym inom det behandlade segmentet var 3 ± 19 % kontra 12 ± 24 % ($p=0,032$) i DynamX-gruppen respektive Resolute Onyx-gruppen; OCT: hög % täckning av stag i båda grupperna ($98,47 \pm 1,07$ % för DynamX jämfört med $97,39 \pm 2,28$ % för Resolute Onyx, $p=0,462$). Cyklisk pulsatilitet demonstrerades genom stationär OCT med 8,1 % kontra 2,3 %, $p<0,001$ för förändringen i produktens lumenområde och 7,6 % kontra 1,1 %, $p<0,001$ för förändringen i produktens område för DynamX kontra Resolute Onyx.

Slutsatser	DynamX bioadapter har visat sig vara fördelaktig för att förbättra lumendiametern hos patienter med symptomatisk kranskärlssjukdom, eftersom DynamX bioadapter uppvisade non-inferiority jämfört med Resolute Onyx för TLF vid 12 månader. Positiv klinisk prestanda för DynamX i TLF- och TVF-frekvenser observerades vid 24 månader. Tillgängliga data stöder slutsatsen att de sannolika fördelarna med att använda DynamX bioadapter uppväger riskerna för att öka diametern i kranskärl och minska plackprogression hos patienter med symptomatisk ischemisk hjärtsjukdom på grund av diskreta de novo-lesioner i nativa kranskärl.
-------------------	--

9.2 *DynamX sirolimuseluerande koronart bioadaptersystem INFINITY-SWEDEHEART R-RCT*

INFINITY-SWEDEHEART en prospektiv, multicenter-, enkelblind, randomiserad registerbaserad klinisk studie. Syftet med denna studie är att utvärdera säkerheten och effektiviteten hos DynamX bioadapter jämfört med Resolute Onyx vid behandling av patienter med ischemisk hjärtsjukdom med de novo-lesioner i nativa kranskärl i epikardiella kärl i en patientpopulation med PCI-ingrepp. Lämpliga patienter randomiserades 1:1 (DynamX bioadapter: Resolute Onyx). Patienterna kontaktades på telefon för att kontrollera händelser av särskilt intresse (ESI) vid 30 dagar och 1 år och per telefon vid år 3, 4 och 5 för bedömning av anginastatus. **Tabell 3** sammanfattar forskningspersoner, mål och utfallsmått, primära resultat, huvudsakliga sekundära resultat och slutsatser från studien.

Tabell 3: Sammanfattning av INFINITY-SWEDEHEART-resultat

Patienter	Forskningspersoner med upp till 3 de novo-lesioner i nativa kranskärl; Randomiserade 2 400 patienter. DynamX SECBS: 1 202 patienter; Resolute Onyx: 1 198 patienter.
Mål och utfallsmått	Studiens mål: Att utvärdera säkerheten och effektiviteten hos DynamX bioadapter jämfört med Resolute Onyx vid behandling av patienter med ischemisk hjärtsjukdom med de novo-lesioner i nativa kranskärl i epikardiella kärl. Primärt utfallsmått: 12 månaders TLF; Statistiskt dimensionerade sekundära effektmått: Landmark-analys av TLF, TVF och TLF i ACS-undergruppen från 6 månader till slutet av uppföljningen. Ytterligare sekundära utfallsmått: Akuta framgångsfrekvenser, andra kliniska utfallsmått och SAQ-7 mätte upp till 5 år.
Primära resultat	12 månaders TLF: 2,35 % (28/1 189) i DynamX-armen och 2,77 % (33/1 192) i Resolute Onyx-armen, non-inferiority $p < 0,001$.
Huvudsakliga sekundära resultat	En landmark-analys av 6–12 månaders TLF-händelser visade en signifikant minskning av TLF-frekvensen för DynamX-armen (log-rank p-värde = 0,0031). En tillplattad Kaplan-Meier-kurva observerades efter 6 månader för DynamX-armen medan en icke-platåkurva för Resolute Onyx-armen. Frekvensen av lyckade produkter och ingrepp var liknande hög i DynamX-armen och armen Resolute Onyx (99,6 % kontra 99,9 % respektive 99,5 % kontra 99,8 %). Definitiv eller trolig produkttrombos observerades hos 0,68 % för DynamX-armen och 0,51 % för Resolute Onyx-armen under 12 månader.

	Det observerades inte heller några statistiskt signifikanta skillnader i något av de sekundära kliniska effektmåten mellan behandlingsarmarna, förutom hjärtinfarkt i icke-målkärl.
Slutsatser	Prövningen uppfyllde sitt primära utfallsmått som visar en 12-månaders TLF-frekvens på 2,35 % i DynamX-armen och 2,77 % i armen Resolute Onyx DES ($p < 0,001$ för non-inferiority) hos en stor RCT som rekryterar patienter som representerar daglig klinisk praxis inklusive tre fjärdedelar av patienterna som är ACS-patienter. Mellan 6 och 12 månader uppvisade DynamX gynnsam klinisk prestanda som sannolikt beror på att upplåsningmekanismen var effektiv och hemodynamisk modulering återställdes jämfört med de första 6 månaderna. Därför uppväger de sannolika fördelarna med att använda DynamX bioadapter riskerna för dess avsedda användning.

10.0 PATIENTSELEKTION OCH BEHANDLING

10.1 Individanpassad behandling

Riskerna och fördelarna med att använda DynamX SECBS ska övervägas noga för varje patient. Faktorer för patientselektion som ska bedömas ska innefatta risken med antikoagulationsbehandling. Personer som inte tål behandling med dubbel trombocythämning enligt gällande behandlingsriktlinjer ska inte övervägas för implantation av DynamX SECBS. Implantation av bioadapter bör generellt undvikas för patienter med ökad blödningsrisk (t.ex. patienter som nyligen haft aktiv gastrit eller peptiskt ulcus) hos vilka behandling med antikoagulantia skulle vara kontraindicerad.

Komorbida tillstånd som ökar risken för dåliga resultat initialt eller risken för akut bypassoperation (diabetes mellitus, njursvikt, kraftig obesitas) bör beaktas.

Trombos efter implantation av bioadaptern påverkas av flera olika baslinje-angiografiska och ingreppsrelaterade faktorer. Dessa inkluderar kärldiametrar mindre än 2,0 mm, trombos under ingreppet, dåligt distalt flöde och/eller dissektion efter implantation av bioadaptern. Hos patienter som genomgått implantation av koronar bioadapter betraktas persisterande tromb eller dissektion som en markör för efterföljande trombotisk ocklusion. Dessa patienter bör övervakas mycket noggrant under den första månaden efter bioadapterimplantationen.

Användning för syften som ligger utanför de specificerade indikationerna är förbjuden. Användning av läkemedelsluerande stentar/produkter hos patienter och i lesioner som inte innefattas av indikationerna i märkningsinformationen kan medföra en ökad risk för oönskade händelser, inklusive trombos i och embolisering av produkten, myokardinfarkt eller dödsfall.

10.2 Avsedd patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för DynamX SECBS är patienter med symptomatisk ischemisk hjärtsjukdom på grund av diskreta *de novo*-lesioner i nativa kranskärl.

Begränsningar

DynamX SECBS-systemets säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos patienter med:

- Ej åtgärdad tromb vid lesionsstället
- En referenskärl diameter i koronarartären på < 2,0 mm
- En lesion i vänster koronarartär, lesioner i ostier eller lesioner vid en bifurkation
- Utbredd sjukdom eller dåligt avflöde distalt om de identifierade lesionerna
- > 2 överlappande bioadapterar (pga. risken för trombos och restenos)
- Restenos inuti stenten.
- Lesion belägen i artär eller saphenös vengraft.

Säkerheten och effektiviteten vid användning av mekaniska atrektomianordningar (katetrar för atrektomi i längdriktningen, katetrar för roterande atrektomi) eller katetrar för laserangioplastik för behandling av restenos i bioadaptern har inte fastställts.

Graviditet

Graviditetskategori C: Tillräckliga studier har inte utförts med sirolimus eller DynamX bioadapter hos gravida kvinnor eller män som avser att skaffa barn. En effektiv preventivmetod ska börja användas före implantation av en DynamX-bioadapter och i 1 år efter implantation. DynamX-bioadaptern ska användas under graviditet endast om den potentiella fördelen rättfärdigar den potentiella risken för för embryo eller foster. Denna information bör diskuteras med patienter.

Amning

Det är inte känt huruvida sirolimus utsöndras i bröstmjolk hos människa. Farmakokinetiken och säkerhetsprofilen för sirolimus hos spädbarn är inte kända. Eftersom liknande läkemedel utsöndras i bröstmjolk hos människa och på grund av risken för biverkningar från sirolimus hos spädbarn som ammas bör ett beslut fattas om huruvida amningen ska upphöra eller bioadaptern implanteras, baserat på hur viktig bioadaptern är för modern. Denna information bör diskuteras med patienter.

11.0 INFORMATION FÖR LÄKARE

11.1. Utrustning som krävs

- Lämplig(a) guidekateter(-rar) (5 Fr eller en innerdiameter på minst 0,058 tum)
- 2–3 sprutor
- Hepariniserad steril fysiologisk koksaltlösning
- 0,36 mm (0,014 tum) (maximal ytterdiameter) x 175 cm (minsta längd) ledare
- Roterande hemostasventil
- 60 % kontrast, spädd 1:1 med fysiologisk koksaltlösning
- Fyllningsenhet
- Trevägsran
- Vridanordning
- Ledarinförare

11.2. Val av bioadapterstorlek

Den behandlade lesionslängden ska vara mindre än den nominella bioadapterlängden. Se efterlevnadsdiagram på produktmärkningen angående storleksbestämning av bioadapterns diameter.

11.3. *Uttagning ur förpackningen*

- 11.3.1. Inspektera förpackningspåsen noga och se efter att den inte är skadad. **Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.**
- 11.3.2. Dra upp påsen med aseptisk teknik så att den sterila katetern blir synlig.
- 11.3.3. För över eller släpp ner den sterila katetern i det sterila fältet med aseptisk teknik.

11.4. *Inspektion före användning*

- 11.4.1. Ta försiktigt bort bioadaptersystemet med hylsan från öglan. Var försiktig så att hylsans kant inte fastnar på öglans sidoarm, vilket oavsiktligt kan öppna hylsan och exponera bioadaptorn.
- 11.4.2. Före användning, undersök noga att katetern inte är vikt, böjd eller skadad på annat sätt. Använd inte produkten om skada observeras eller om produkten oavsiktligt har kontaminerats.
- 11.4.3. Kontrollera att bioadaptorn är placerad mellan de röntgentäta markörerna på ballongen.

11.5. *Förberedelse av införingssystemet*

- 11.5.1. Förbered guidekatetern, ledaren och fyllningsanordningen enligt anvisningarna från tillverkaren.
- 11.5.2. Försiktigt för det skyddande höljet längs bioadapter-/ballongsegmentet genom att fixera höljet vid den distala änden mellan tumme och finger, samtidigt som höljet och den fästa stiletten förs försiktigt, och säkerställ att bioadaptorn/ballongen inte vidrörs.
- 11.5.3. Använd spolnålen till att spola bioadaptersystemet med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.

Försiktighet! Undvik att manövrera bioadaptorn medan ledarlumen spolas, eftersom detta kan rubba bioadaptersns placering på ballongen.

- 11.5.4. Fyll en 20 ml injektionsspruta med 5 ml blandning av kontrastmedel och fysiologisk koksaltlösning (1:1).
- 11.5.5. Anslut sprutan till införingssystemets proximala fattning och anbringa undertryck i 10 sekunder.
- 11.5.6. Håll sprutans spets riktad nedåt och släpp långsamt upp trycket till neutralt.
- 11.5.7. Anslut en förberedd fyllningsanordning till kateterfattningen; upprätthåll neutralt tryck.

Försiktighet! Anbringa inte undertryck i fyllningsanordningen medan bioadaptorn håller på att sättas in vid lesionsplatsen.

11.6. *Insättning*

- 11.6.1. Förbered kärlåtkomststället enligt vedertagen metod.
- 11.6.2. Fördilatera lesionsplatsen med hjälp av en ballong som är kortare än bioadaptersns längd.
- 11.6.3. Upprätthåll neutralt tryck i fyllningsanordningen och ladda samtidigt införingssystemet bakifrån på ledaren.
- 11.6.4. Öppna den roterande hemostasventilen helt för att underlätta passage av bioadaptorn och införingssystemet.

Obs! Om ovanligt motstånd erfars vid något tillfälle måste orsaken till motståndet fastställas innan ingreppet går vidare. Följ efter behov försiktighetsåtgärderna för avlägsnande av bioadaptorn.

11.6.5. Dra åt hemostasventilen och för fram bioadaptersystemet över ledaren till lesionsplatsen, och bibehåll samtidigt ett stabilt guidekateter- och ledarläge.

11.7. *Insättning av bioadapter*

11.7.1. Före expanderings av bioadaptern ska bioadapters placering i relation till ballongmarkörerna återigen bekräftas med hjälp av röntgengenomlysning med hög upplösning.

11.7.2. Under vägledning med röntgengenomlysning, fyll bioadaptersystemet till det nominella trycket eller tills bioadaptern verkar vara fullt expanderad. Bibehåll trycket i 15–30 sekunder. För optimal expansion krävs att bioadaptern är i full kontakt med kärlväggen och att bioadapters innerdiameter motsvarar referenskärls diameter.

Obs! Överskrid inte det klassade sprängtrycket.

11.7.3. Om ytterligare dilatation av den insatta bioadaptern krävs kan en ballong av icke-kompliant typ med större diameter och kortare längd än den insatta bioadaptern användas. Undvik att rubba bioadapters läge när den nyss insatta bioadaptern ska passeras med ballongkatetern.

Expandera inte bioadaptern bortom den maximala innerdiametern som visas nedan (Tabell 4).

Tabell 4: DynamX SECBS maximal expansionsdiameter

Nominell bioadapterdiameter (mm)	Maximal expansionsdiameter för bioadapter (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. *Avlägsnande*

11.8.1. Säkerställ att ballongen är helt tömd innan du försöker dra tillbaka införingssystemet. Beroende på produktens storlek och kontrastmedlets märke och spädning kan detta ta upp till 30 sekunder.

11.8.2. Bibehåll ledarens läge och dra tillbaka införingssystemet.

11.8.3. Upprepa angiografen för att utvärdera området med den implanterade bioadaptern. Följ anvisningarna under insättning av bioadapter om adekvat expansion inte har åstadkommit.
Säkerställ att bioadaptern inte är underdilaterad.

11.9. *Avlägsnande av bioadapter/införingssystem (före insättning)*

11.9.1. Om ett bioadaptersystem måste avlägsnas före insättning, säkerställ att guidekatetern är positionerad koaxialt i förhållande till införingssystemet och dra försiktigt tillbaka bioadaptern/införingssystemet in i guidekatetern.

11.9.2. Om **ovanligt motstånd** erfars **vid något tillfälle** under åtkomsten av lesionen eller avlägsnandet av bioadapters införingssystem före implantation **ska införingssystemet avlägsnas som en enhet.**

När införingssystemet avlägsnas som en enhet:

- Dra inte tillbaka bioadaptern/införingssystemets ballongdel in i guidekatetern.

- Placera den proximala ballongmarkören omedelbart distalt om guidekateterns spets.
- För in ledaren i kranskärnen så långt distalt som är säkert möjligt.
- Dra åt den roterande hemostasventilen för att säkra bioadaptersns införingssystem mot guidekatetern och avlägsna sedan guidekatetern och bioadaptersns införingssystem som en enhet.
- Om det är nödvändigt att bibehålla ledarens position för senare åtkomst av artär/lesion ska ledaren lämnas kvar på plats och alla andra systemkomponenter avlägsnas.

Underlåtenhet att följa dessa steg och/eller anbringande av alltför stor kraft på bioadaptersns införingssystem under avlägsnandet kan leda till förlust av eller skador på bioadaptern och/eller införingssystemets komponenter.

12.0 FÖRPACKNINGSGENOMGÅNG

En förpackning innehåller en DynamX bioadapter förladdad på införingssystemet, samt en spolningsnål. En bruksanvisning, ett patientimplantatkort med informationsbroschyr och ett efterlevnadskort medföljer i förpackningen.

DynamX SECBS levereras steriliserat med elektronstrålning och är icke-pyrogen i öppnade, oskadade förpackningar.

Endast avsett för engångsbruk. Får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras.

Förvaras vid ≤ 25 °C. Använd produkten före det utgångsdatum ("Use By") som anges på förpackningen.

FÖRSIKTIGHET! ANVÄND INTE PRODUKTEN OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.

13.0 PATENT

Patent sökta i USA och andra länder.

14.0 GARANTIFRISKRIVNINGSKLAUSUL

DET LÄMNAS INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE – UTAN BEGRÄNSNING – NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. ELIXIR MEDICAL SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT GENTEMOT NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÅGRA MEDICINSKA UTGIFTER ELLER DIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKAS AV ANVÄNDNING, DEFEKT, FEL ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN, VARE SIG SKADESTÅNDSANSPRÅK FÖR SÅDANA SKADOR ÄR BASERADE PÅ GARANTI, KONTRAKT, EJ KONTRAKTSBASERADE ANSPRÅK ELLER ANNAT. INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA ELIXIR MEDICAL TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI VAD GÄLLER PRODUKTEN.

Den uteslutning och de begränsningar som anges ovan är ej avsedda att, och ska inte tolkas såsom varande i strid mot obligatoriska påbud i gällande lagstiftning. Om någon del eller något villkor i denna garantifriskrivningsklausul anses vara olaglig, ej genomförbar eller i konflikt med gällande lag, av en domstol med kompetent jurisdiktion, ska detta inte påverka de återstående delarna av denna garantifriskrivningsklausul.

	Tillverkare		Övre temperaturgräns
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Får inte återanvändas
	Tillverkningsdatum		Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen
	Utgångsdatum		Försiktighet
	Batchkod		Icke-pyrogen
	Katalognummer		Medicinteknisk produkt
	Importör		Unik produktidentifierare
	Steriliserad med strålning		Snabbt utbyte
	Får inte omsteriliseras		Guidekateter
	Får inte användas om förpackningen är skadad		Innehåller farligt ämne
	System med en steril barriär		MR-villkorlig
	Innehåller ett läkemedel		



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