

INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Türkçe2



Yalnızca ihracata yöneliktir - ABD’de satılamaz

Genel Bilgiler:

- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTKA) konusunda eğitimli hekimlerce kullanılmalıdır.
- Bu cihaz için Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Temel UDI-DI ile bağlantılı olduğu Avrupa tıbbi cihaz veri tabanından (Eudamed) dijital olarak indirilebilir. Eudamed’in URL’si: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. DynamX Sirolimus Salınlımlı Koroner Biyoadaptör Sistemi için Temel UDI-DI: 081750801DynamXVIR4F.
- Cihaz ambalajının içinde, karta kaydedilmesi gereken bilgileri açıklayan hasta implant kartı ve broşür bulunur. Kart, broşürde açıklandığı gibi bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından doldurulmalı ve ardından hastaya sağlanmalıdır.
- İmplantasyon işlemiyle oluşan tüm tıbbi atıklar, hastane politikası uyarınca güvenli bir şekilde bertaraf edilmelidir.
- Biyoadaptör, kalıcı bir implanttır ve implantasyondan sonra çıkarılmak üzere tasarlanmamıştır.

1.0 CİHAZ TANIMI

DynamX Sirolimus Salınlımlı Koroner Biyoadaptör Sistemi (DynamX SECBS), koroner arter hastalığı işlevlerinin her iki yönünü birden ele almak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, lümen çapını iyileştirir ve arterlerin hemodinamik modülasyon işlevini (damar pulsatilitesi ve kompliyansının restorasyonu) geri kazandırır. Biyoadaptörün implantasyonundan sonra, polimer bozunmasının ardından kilidi açılır. Kilit açıldığında cihaz, üç bağımsız helisel ipliğe ayrılır ve hastalıklı damar duvarına gerekli dinamik radyal desteği (takviye) sağlayarak pulsatilite ve kompliyansı geri kazandırır. Bu nedenle DynamX SECBS hem luminal akışı hem de fizyolojik damar mekaniklerini geri kazandırır.

DynamX SECBS, önceden monte edilmiş balonla genişletilebilir bir kobalt krom alaşımı biyoadaptörden oluşur. En büyük boy implant, yaklaşık 0,07 g kobalt krom alaşımı içerir. Biyoadaptör paterni, uzunluk boyunca eşit aralıklı kilit açma elemanları içerir ve özel biyoemilebilir polilaktid bazlı polimer bazlı taban kaplamasıyla kaplanmıştır. DynamX biyoadaptördeki aktif farmasötik bileşen sirolimustur (rapamisin olarak da bilinir). Sirolimus, makrosiklik bir laktonudur. Biyoadaptör uzunluğunun her mm’si (100–200 mcg/cm²) için yaklaşık 7 mcg sirolimus, yaklaşık 4 hafta içinde ilacın çoğunun uzun sürede salınmasını sağlayan biyoemilebilir polimer üst kaplama yoluyla iletilir. DynamX biyoadaptördeki en yüksek toplam polimer miktarı yaklaşık 0,0031 gramdır.

DynamX iletme sistemi bir naylon karışım balon ve distal gövde ve proksimal gövdede paslanmaz çelik bir hipotüp içeren bir hızlı değişim iletme sistemi içerir. İletme sisteminin toplam çalışma uzunluğu 140 cm’dir. Balon altında görüntülemeye yardımcı olmak ve doğru biyoadaptör yerleştirmeyi kolaylaştırmak üzere iki radyoopak işaret bulunur. Ayrıca iletme sisteminin bir brakial veya femoral kılavuz kateter ucunun sonuna göre pozisyonuna işaret eden iki proksimal iletme sistemi gövdesi işaretleyicisi (distal uçtan 90 cm ve 100 cm’de) vardır. İletme sistemi 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz teller ve 5 F kılavuz kateterlerle (minimum iç çap 1,47 mm veya 0,058 inç) uyumludur.

DynamX SECBS etiket spesifikasyonları aşağıda **Tablo 1**’de özet formatında verilmiştir.

Tablo 1: DynamX SECBS Etiket Spesifikasyonları

Katalog Numarası	Nominal Genişletilmiş Biyoadaptör Çapı (mm)	Nominal Biyoadaptör Uzunluğu (mm)	Nominal Sirolimus İçeriği (µg)	Nominal Basınç* (atm)	Anma Patlama Basıncı (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

Katalog Numarası	Nominal Genişletilmiş Biyoadaptör Çapı (mm)	Nominal Biyoadaptör Uzunluğu (mm)	Nominal Sirolimus İçeriği (µg)	Nominal Basınç* (atm)	Anma Patlama Basıncı (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

*Ürün esnekliği bilgisi için ambalaj etiketine bakın.

Klinik Fayda:

DynamX SECBS, semptomatik iskemik kalp hastalığı olan hastalarda kullanıma yöneliktir. Bu hastalık durumuyla ilgili majör belirtiler anjina pectoris, egzersiz toleransında azalma, kardiyak aritmi, miyokard enfarktüsü ve kalp yetmezliğidir. DynamX SECBS de dahil olmak üzere ilaç salınımlı koroner biyoadaptörlerin kullanımının, koroner lümen çapını iyileştirerek, hemodinamik modülasyonu geri kazandırarak ve bu hastalarda plak ilerlemesini azaltarak kan akışını geri kazandırdığı ve böylece bu belirtilerin insidansını azalttığı gösterilmiştir. Ölçülen klinik faydalar için bölüm 9.0'a bakın. Klinik Çalışmalar.

2.0 SAĞLANMA ŞEKLİ

Steril: Bu cihaz elektron ışını radyasyonu ile sterilize edilmiştir ve pirojenik değildir. **Ambalaj açık veya hasarlıysa cihazı kullanmayın.**

İçindekiler: Bir Adet DynamX Sirolimus Salınımlı Koroner Biyoadaptör Sistemi

- Bir sıvı geçirme iğnesi
- Bir kullanma talimatı belgesi
- Bir hasta implant kartı ile bilgilendirme broşürü
- Bir uyum tablosu
- Bir oksijen emici

Saklama: ≤25 °C'de saklayın.

Bertaraf: İmplantasyon işlemiyle oluşan tüm tıbbi atıklar, hastane politikası uyarınca güvenli bir şekilde bertaraf edilmelidir.

3.0 KULLANIM AMACI, KULLANIM ENDİKASYONLARI, HEDEF HASTA POPÜLASYONU

3.1 *Kullanım Amacı*

DynamX® Sirolimus Salınlı Koroner Biyoadaptör Sistemi, semptomatik iskemik kalp hastalığı olan hastalarda koroner lümen çapını iyileştirmek, hemodinamik modülasyonu geri kazandırmak ve plak ilerlemesini azaltmak için tasarlanmıştır. DynamX biyoadaptör, yardımcı ilaç maddesi sirolimus içeren kalıcı bir kafes kurtulmalı implanttır. DynamX iletme sistemi, biyoadaptörü hedef lezyona iletme ve yerine yerleştirmek için tek kullanımlık bir kateter olarak tasarlanmıştır.

3.2 *Kullanım Endikasyonları*

DynamX® Sirolimus Salınlı Koroner Biyoadaptör Sistemi, referans damar çapları 2,0 ila 4,0 mm ve ≤ 44 mm olan ayrı *de novo* natif koroner arter lezyonları kaynaklı semptomatik iskemik kalp hastalığı olan hastalarda koroner lümen çapını iyileştirmek, hemodinamik modülasyonu geri kazandırmak ve plak ilerlemesini azaltmak için endikedir. Biyoadaptör, kalıcı bir kafes kurtulmalı implant olarak tasarlanmıştır.

4.0 KONTRENDİKASYONLAR

DynamX Sirolimus Salınlı Koroner Biyoadaptör Sisteminin şu durumlarda kullanımı kontrendikedir:

- Antitrombosit ve/veya antikoagülasyon tedavisinin kontrendike olduğu hastalar.
- Anjiyoplasti balonunun tam şişmesini önleyen lezyonu olduğu düşünülen hastalar.
- Kobalt krom alaşımına (majör elementler kobalt, krom, tungsten ve nikel dahil); polilaktid, poliglikolid veya polikaprolakton tabanlı polimerlere; sirolimusa (veya türevleri) alerjik hastalar bu implanta alerjik reaksiyon yaşayabilir.

5.0 UYARILAR VE ÖNLEMLER

UYARILAR

- Hastaların dikkatle seçilmesi gerekir çünkü bu cihazın kullanılması ilişkili tromboz, vasküler komplikasyonlar ve/veya kanama olayları riski taşımaktadır.
- Kılavuz yönlendirmeli ikili antitrombosit tedavisini (DAPT) tolere edemeyen kişiler, DynamX SECBS implantasyonu için düşünülmemelidir.
- Biyoadaptörün implantasyonunu sadece uygun eğitim almış hekimler yapmalıdır.
- Daha sonra biyoadaptör blokajı biyoadaptör içeren arter segmentinin tekrar dilatasyonunu gerektirebilir.
- Benzer olmayan metal çürümesi olasılığından kaçınmak için örtüşme veya temasın mümkün olduğu durumlarda farklı materyallerden cihazları arka arkaya implante etmeyin.
- Mekanik atarektomi cihazları (yönel atarektomi kateterleri, rotasyonel atarektomi kateterleri) veya lazer anjiyoplasti kateterlerini DynamX biyoadaptör implantasyonu ile birlikte kullanmanın güvenlik ve etkililiği belirlenmemiştir.

ÖNLEMLER

Tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlenmesi veya tekrar sterilizasyonu ilaç kaplama etkililiği kaybı ve/veya cihaz bütünlüğü kaybı ve/veya kontaminasyonla sonuçlanabilir ve bunun sonucunda tekrar girişim ve/veya hasta yaralanması, hastalanması veya ölümü oluşabilir.

5.1 *Biyoadaptör Kullanımı*

- **Tek kullanımlıktır.** Bu cihazı tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Etiket üzerindeki ürün “Son Kullanma” tarihine dikkat edin.

- Çıkarma işlemi, biyoadaptöre zarar verebileceğinden ve/veya biyoadaptör embolizasyonuna neden olabileceğinden **biyoadaptörü iletme sisteminden çıkarmayın**. DynamX SECBS, bir sistem olarak çalışmak üzere tasarlanmıştır. Biyoadaptör, başka bir iletme cihazına tekrar yüklenmek üzere tasarlanmamıştır. Biyoadaptör tekrar yükleme girişimleri biyoadaptöre zarar verebilir ve/veya embolizasyona neden olabilir.
- İletme Sistemi üzerinde biyoadaptör pozisyonunu herhangi bir şekilde bozmamaya ve biyoadaptöre dokunmamaya dikkat edilmelidir. Bu, kateterin ambalajdan (torba, sarmal, biyoadaptör kılıfı) çıkarılması, kılavuz tele yerleştirilmesi ve döner hemostatik valf adaptörü ve kılavuz kateter göbeğinden geçirilerek ilerletilmesi sırasında en önemli unsurdur.
- Biyoadaptörü parmaklarınızla manipüle etmeyin (ör., yuvarlamayın) çünkü bu eylem biyoadaptörü iletme sisteminden gevşetebilir.
- Sadece önerilen balon şişirme ortamını kullanın. Bunlar biyoadaptörün düzgün olmayan bir şekilde genişlemesine ve yerine yerleştirme güçlüğüne neden olabileceğinden balonu şişirmek için asla hava veya başka bir gazlı ortam kullanmayın.

5.2 *Biyoadaptör Yerleştirme*

- Güvenli biyoadaptör iletimi için lezyonun ön dilatasyonu gereklidir.
- **Biyoadaptör iletme sistemini biyoadaptörü yerine yerleştirmeden önce belirtilen şekil dışında hazırlamayın veya önceden şişirmeyin.** İletme Sistemini Hazırlama bölümünde tanımlandığı gibi balon boşaltma tekniği kullanın.
- Bir biyoadaptörün implante edilmesi implante edilen biyoadaptör kısmına proksimal veya distal damarda diseksiyona yol açabilir ve ek girişim (ör., KABG, daha fazla dilatasyon veya ek biyoadaptörlerin yerleştirilmesi) gerektirecek şekilde damarın akut olarak kapanmasına neden olabilir. Ek biyoadaptör yerleştirme gerekirse benzer bileşimli biyomateryal materyalleri kullanılmalıdır.
- Çok sayıda lezyon tedavi ederken proksimal biyoadaptörü yerinden oynatma olasılığını azaltmak için proksimal lezyona biyoadaptörü yerleştirmeden önce biyoadaptörü distal lezyona yerleştirin.
- Biyoadaptörü damarda uygun şekilde konumlandırılmamışsa genişletmeyin (Bakınız Biyoadaptör/İletme Sisteminin Çıkarılması Önlemleri).
- Biyoadaptör yerleştirme yan dal açıklığını olumsuz etkileyebilir.
- **Ürün etiketinde belirtilen anma patlama basıncını geçmeyin.** Balon basınçları şişirme sırasında izlenmelidir. Ürün etiketinde belirtilenlerden yüksek basınçların kullanılması balonun patlamasına ve/veya olası damar hasarına neden olabilir.
- Lezyona erişim veya iletme sisteminin biyoadaptör implantasyonu öncesinde çıkarılması sırasında herhangi bir zamanda olağan dışı bir direnç hissedilirse sistem Biyoadaptör/İletme Sisteminin Çıkarılması Önlemleri uyarınca tek bir ünite halinde çıkarılmalıdır.
- Biyoadaptör geri alma yöntemleri (ek teller, sneyrlar ve/veya forseps kullanımı) koroner damar sistemi ve/veya vasküler erişim bölgesinde ek travmayla sonuçlanabilir.
- Yerine yerleştirilmiş bir biyoadaptörün ek genişletilmesi akışı sınırlandıran bir diseksiyona neden olabilir. Bu durum başka bir biyoadaptör implantasyonu ile tedavi edilebilir. Çok sayıda biyoadaptör kullanıldığında uçlar hafif örtüşmelidir (1 ila 2 mm).
- Örtüşen biyoadaptörlerin vasküler etkisi bu cihazda klinik olarak test edilmemiştir ve sadece tıbben gerekli olduğu şekilde kullanılmalıdır.

- Biyoadaptörün eksik dilate edilmemesini sağlayın. Yerine yerleştirilen biyoadaptör damar duvarına tam apozisyon göstermiyorsa, biyoadaptörden biraz daha kısa ve yüksek basınçlı bir esnek olmayan balonla biyoadaptör daha fazla genişletilebilir. Balon kenarları biyoadaptör implante edilmiş bölge dışına uzanmamalıdır.

5.3 *Biyoadaptör/İletme Sistemi Çıkarılması (Yerine yerleştirme öncesinde)*

- Yerine yerleştirme öncesinde bir biyoadaptör sisteminin çıkarılması gerekiyorsa kılavuz kateterin iletme sistemine göre koaksiyal olarak konumlandığından emin olun ve biyoadaptör/iletme sistemini kılavuz kateter içine dikkatle geri çekin.
- Genişletilmemiş biyoadaptör, kılavuz kateterin içine yalnızca bir kez geri çekilebilir. Biyoadaptör hasar görebileceğinden veya yerinden çıkabileceğinden kılavuz kateterin distal ucundan geçirilerek müteakip içeri ve dışarı hareket gerçekleştirilmemelidir.
- Lezyona erişim veya iletme sisteminin çıkarılması sırasında **herhangi bir zamanda olağan dışı** direnç hissedilirse iletme sistemi ve kılavuz kateter tek bir ünite olarak çıkarılmalıdır.

İletme sistemini tek bir ünite olarak çıkarırken:

- İletme sisteminin biyoadaptör/balon kısmını kılavuz katetere çekmeyin (retrakte etmeyin).
- Proksimal balon işaretini kılavuz kateter ucunun hemen distalinde konumlandırın.
- Kılavuz teli koroner anatomi içinde güvenli olduğunca distale ilerletin.
- İletme sistemini kılavuz katetere sabitlemek için döner hemostatik valfi sıkın; sonra kılavuz kateter ve iletme sistemini **tek bir ünite** olarak çıkarın.
- Kılavuz tel pozisyonunu daha sonra arter/lezyon erişimi için korumak gerekiyorsa, kılavuz teli yerinde bırakın ve tüm diğer sistem bileşenlerini çıkarın.
- Bu adımların izlenmemesi ve/veya İletme Sistemine aşırı güç uygulanması biyoadaptör ve/veya iletme sistemi bileşenlerinin olası kaybı veya zarar görmesiyle sonuçlanabilir.

5.4 *İmplantasyon Sonrası İşlem*

Yeni yerine yerleştirilmiş bir biyoadaptörü bir kılavuz tel, balon veya iletme sistemiyle geçerken biyoadaptör geometrisini bozmaktan kaçının.

5.4.1 Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) Güvenlik Bilgileri

 MR Koşullu	
MRG Güvenlik Bilgileri DynamX Sirolimus Salınlı Koroner Biyoadaptör Sisteminin bulunduğu hastalar, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.	
Cihazın Adı/Kimliği	DynamX Sirolimus Salınlı Koroner Biyoadaptör Sistemi
Statik manyetik alanın nominal değerleri	1,5 T veya 3 T
Azami Uzamsal Alan Gradyanı	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Sarmal Tipi	Tüm vücut iletim sarmalı, Baş RF iletim-alma sarmalı
Azami Tüm Vücut SAR	2,0 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Tarama Süresi Sınırları	15 dakika sürekli RF için 2,0 W/kg tüm vücut ortalama SAR (sekans veya arka arkaya molasız seri/tarama)
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı 6 mm görüntü artefaktı oluşturabilir.
Spesifik bir parametreye dair bilgi dahil edilmemişse bu parametreyle ilişkili herhangi bir koşul yoktur.	

MRG uyumluluk bilgileri hastalarla görüşülmelidir.

6.0 KISITLI MADDELER

Bu cihazın bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeleri içerir:

Kobalt; Kimyasal Özetler Servisi (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Güncel bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından ve kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya üremeye ilgili advers etkilere neden olmadığını desteklemektedir.

7.0 İLAÇ BİLGİLERİ

7.1 Etki Mekanizması

Sirolimus, immünosupresif ve antiproliferatif özelliklere sahip makrosiklik bir laktondur. Sirolimus, immünosupresif bir kompleks oluşturmak için FK bağlayıcı Protein-12 (FKBP-12) immünofiline bağlanır. Bu kompleks, temel bir düzenleyici kinaz olan memeli rapamisin hedefine (mTOR) bağlanır ve aktivasyonunu inhibe eder. Bu inhibisyon, sitokin tahrikli hücre proliferasyonunu suprese ederek hücre döngüsünün G1'den S fazına ilerlemesini inhibe eder. Antiproliferatif ilaç maddesi sirolimus, DynamX SECBS kullanılarak koroner girişime yardımcı olup restenozu azaltmak üzere tasarlanmıştır.

7.2 İlaç Etkileşimi

Spesifik klinik veriler bulunmamasına rağmen takrolimus gibi aynı bağlayıcı protein (FKBP) yoluyla etki eden ilaçlar sirolimus veya rapamisin tipi ilaçların etkililiğini olumsuz etkileyebilir. İlaç etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. Rapamisin tipi ilaçlar CYP3A4 yoluyla metabolize olur. Güçlü CYP3A4 inhibitörleri (ör., ketokonazol) özellikle çok sayıda biyoadaptör yerine yerleştirilmişse sistemik etkilerle ilişkili olabilecek düzeylerde artmış Sirolimus düzeylerine maruz kalmaya neden olabilir. Sirolimus veya rapamisin tipi ilaçlara sistemik olarak maruz kalma

ayrıca hasta eşzamanlı olarak sistemik immünsüpresif tedaviyle tedavi ediliyorsa dikkate alınmalıdır. Greyfurt, sirolimus metabolizmasını olumsuz etkileyebilir. İlaç etkileşim bilgileri hastalarla görüşülmelidir.

7.3 Mutajenez, Karsinojenisite ve Reprotoksisite

7.3.1 Mutajenez

Sirolimus in vitro bakteriyel ters mutasyon tayininde, Çin hamsteri yumurtalık hücresi kromozomal aberasyon tayininde, fare lenfoma hücresi ileri mutasyon tayininde veya in vivo fare mikronükleus tayininde genotoksik değildir.

7.3.2 Karsinojenisite

DynamX biyoadaptör üzerinde resmi karsinojenisite testi yürütülmemiştir. DynamX biyoadaptörün karsinojenik potansiyeli sınırlı sirolimus salınımı süresi, mevcut materyal tür ve miktarları ve olumlu mutajenez testi çıktıları ve sonuçlarına göre asgari düzeydedir.

7.3.3 Reprotoksisite

DynamX biyoadaptör üzerinde resmi reprotoksisite testi yürütülmemiştir. DynamX biyoadaptörün reprotoksisite potansiyeli sirolimus salınımının sınırlı süresi ve mevcut materyal tür ve miktarlarına göre asgari düzeydedir.

8.0 POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

Potansiyel olaylar, ciddi olaylar ve istenmeyen yan etkiler (alfabetik sırayla) koroner stent veya PTKA işleminin implantasyonu ile tutarlıdır ve şunları içerir:

- Alerjik reaksiyon (polilaktid, poliglikolid veya polikaprolakton tabanlı polimerler ya da kobalt krom alaşımına hipersensitivite)
- Anevrizma, psödoanevrizma
- Ani Kapatma
- Anjina
- Antitrombotik/antikoagülasyon ajanlarına veya kontrast maddeye ilaç reaksiyonları
- Aritmiler
- Arter oklüzyonu
- Arteriyovenöz fistül
- Biyoadaptör migrasyonu, embolizasyonu veya yanlış yerleştirilmesi
- Cerrahi çıkarma gerektiren cihaz ayrılması/cihaz çıkarılamaması
- Cihazın hedef bölgeye iletilmemesi
- Damar spazmı
- Emboli (hava, doku, cihaz veya trombüs)
- Hemoraji
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- İnme/geçici iskemik atak
- İnsersiyon bölgesinde enfeksiyon ve ağrı
- KABG gerektiren damar hasarı
- Kardiyak tamponad
- Koroner arter diseksiyonu, perforasyonu veya rüptürü
- Miyokard iskemisi ve/veya enfarktüsü
- Ölüm
- Periferik iskemi
- Tedavi edilen arterin restenozu

- Tromboz (akut, subakut veya geç)
- Ventriküler fibrilasyon

Aşağıdaki ek yan etkiler/komplikasyonlar sirolimus veya rapamisin tipi ilaçlarla ilişkili olabilir ancak bunların kullanımıyla sınırlı değildir:

- Ağrılı veya zayıf kaslar veya eklemler
- Akne
- Artmış kan basıncı
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Diyare veya kabızlık
- Döküntü
- Kolesterol veya trigliserit seviyelerinde artış
- Su tutma
- Tremor
- Uykusuzluk
- Üst solunum veya idrar yolu enfeksiyonları

Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, üreticiye (Elixir Medical Corporation) ve ilgili sağlık makamına bildirilmelidir. Üretici iletişim bilgileri, bu kullanma talimatının son sayfasında yer almaktadır.

Potansiyel advers olaylar ve ciddi advers olayların bildirilmesi hastalarla görüşülmelidir.

9.0 KLİNİK ÇALIŞMALAR GENEL BAKIŞ

9.1 *DynamX Sirolimus Salınlımlı Koroner Biyoadaptör Sistemi (SECBS) BIOADAPTOR RCT Klinik Çalışması*

BIOADAPTOR RCT Çalışması, Avrupa ve Asya Pasifik'te 34 klinik merkezde yürütülen çok merkezli, uluslararası, prospektif, randomize, tek kör bir çalışmadır. Bu çalışmanın amacı, modern bir DES olan Medtronic Vasküler Resolute Onyx (kontrol kolu) ile karşılaştırıldığında de novo, natif koroner arter lezyonları kaynaklı iskemik kalp hastalığıyla başvuran hastalarda koroner lümen çapını iyileştirmek ve plak ilerlemesini azaltmak üzere DynamX SECBS biyoadaptörün güvenilirliğini ve etkililiğini değerlendirmektir. Çalışmaya, test veya kontrol koluna 1:1 oranında rastgele ayrılan 445 gönüllü kaydedilmiştir. Tüm gönüllüler 1, 6 ve 12 ayda ve sonrasında 5 yıl boyunca her yıl klinik takip değerlendirmelerine tabi tutulacaktır. **Tablo 2'**de denekler, hedefler ve sonlanım noktaları, primer sonuçlar, ana sekonder sonuçlar ve çalışmadan elde edilen sonuçlar özetlenmektedir.

Tablo 2: BIOADAPTOR RCT Çalışma Sonuçlarının Özeti

Hastalar	Hedef lezyonlar olarak 2 ayrı natif koroner arterde bulunan azami 2 adet de novo lezyonu olan gönüllüler. Randomize 445 hasta. DynamX biyoadaptör: 223 hasta; Resolute Onyx: 222 hasta.
-----------------	---

Amaçlar ve Sonlanım Noktaları	Çalışma Amacı: De novo, natif koroner arter lezyonları kaynaklı iskemik kalp hastalığının tedavisi için araştırma cihazının (DynamX biyoadaptör) güvenliliğini ve etkililiğini doğrulamak. Primer Sonlanım Noktası: 12 aylık TLF; Sekonder Sonlanım Noktaları: Akut başarı oranları ve 30 gün, 6 ay, 12 ay, 2, 3, 4 ve 5 yılda ölçülen diğer klinik sonlanım noktaları; Görüntüleme Sonlanım Noktaları: QCA: akut geri tepme, LLL, MLD, %DS ve damar açısında değişiklik; IVUS: Ortalama lümen alanında değişiklik, % neointimal obstrüksiyon, LLL ve stent malapozisyonu; OCT: % strut kapsamı, NIH kalınlığı ve damar pulsatilitesi
Primer Çıktılar	12 aylık TLF: DynamX kolunda %1,81 ve Resolute Onyx kolunda %2,79, noninferiorite $p<0,001$
Ana Sekonder Sonuçlar ve Görüntüleme Çıktıları	Cihaz, lezyon ve işlem başarı oranları her iki çalışma grubunda yüksek ve benzerdir (sırasıyla %99,6 ila %99,6, %99,6 ila %99,6, %98,7 ila %97,3); Sekonder klinik sonlanım noktalarının hiçbirinde istatistiksel fark yoktur (ör., akut başarı oranı, lezyon başarı oranı, cihaz başarı oranı); 24 Ay: ITT popülasyonu başına 24 ay boyunca TLF oranı DynamX kolunda %2,31 (5/216) ve Resolute Onyx kolunda %5,50 (12/218) olmuştur (süperiorite için $p=0,087$). Protokol Uyarınca (PP) popülasyonuna göre 24 aylık TLF oranı DynamX kolunda %1,89 ve Resolute Onyx kolunda %5,53 olmuştur (süperiorite için $p=0,046$); QCA: akut kazanç açısından fark yoktur ancak Resolute Onyx ile karşılaştırıldığında DynamX için 12 ayda süperiör cihaz içi LLL ($0,09\pm0,34$ mm ve $0,25\pm0,39$ mm, $p=0,038$); IVUS: Resolute Onyx ile karşılaştırıldığında DynamX için anlamlı ölçüde daha düşük % neointimal obstrüksiyon (sırasıyla $3,54\pm2,28$ ve $5,28\pm3,32$, $p<0,001$); tedavi edilen segmentteki plak hacmindeki değişiklik %'si DynamX grubunda ve Resolute Onyx grubunda 12 ± 24 ($p=0,032$) iken 3 ± 19 olmuştur; OCT: her iki grupta da yüksek strut kapsamı (DynamX için $98,47\pm1,07$ ve Resolute Onyx için $97,39\pm2,28$, $p=0,462$). Siklik pulsatilite, DynamX ve Resolute Onyx için cihaz içi lümen alanındaki değişiklik için %8,1 ve %2,3, $p<0,001$ ve %7,6 ve %1,1, $p<0,001$ ile sabit OCT ile gösterilmiştir.
Sonuçlar	DynamX biyoadaptör 12 ayda TLF için Resolute Onyx ile karşılaştırıldığında noninferiorite gösterdiğinden DynamX biyoadaptörün semptomatik koroner arter hastalığı olan hastalarda lümen çapını arttırmak için faydalı olduğu gösterilmiştir. 24 ayda TLF ve TVF oranlarında DynamX için pozitif klinik performans gözlenmiştir. Mevcut veriler, DynamX biyoadaptörü kullanmanın olası faydalarının, ayırık de novo natif koroner arter lezyonları kaynaklı semptomatik iskemik kalp hastalığı olan hastalarda koroner luminal çapı iyileştirme ve plak ilerlemesini azaltma risklerine karşı ağır bastığı sonucunu desteklemektedir.

9.2 *DynamX Sirolimus Salınlı Koroner Biyoadaptör Sistemi INFINITY-SWEDEHEART R-RCT*

INFINITY-SWEDEHEART prospektif, çok merkezli, tek kör, randomize, kayıt tabanlı bir klinik çalışmadır. Bu çalışmanın amacı, daha ileri gelen bir PCI hasta popülasyonunda epikardiyal damarlarda de novo natif koroner arter lezyonları olan iskemik kalp hastalığı bulunan hastaların tedavisinde Resolute Onyx ile karşılaştırıldığında DynamX biyoadaptörün güvenliliğini ve etkililiğini değerlendirmektir. Uygun hastalar 1:1 oranında randomize edilmiştir (DynamX biyoadaptör: Resolute Onyx). Hastalarla 30 günde ve 1 yılda Özel İlgilenilen Olaylar (ESI) kontrolü için telefon ve anjinal durumun değerlendirilmesi için 3., 4. ve 5. yıllarda telefon yoluyla iletişime geçilmiştir. **Tablo 3**'te denekler, hedefler ve sonlanım noktaları, primer sonuçlar, ana sekonder sonuçlar ve çalışmadan elde edilen sonuçlar özetlenmektedir.

Tablo 3: INFINITY-SWEDEHEART Sonuçlarının Özeti

Hastalar	Azami 3 adet de novo natif koroner arter lezyonu olan gönüllüler; Randomize 2.400 hasta. DynamX SECBS: 1.202 hasta; Resolute Onyx: 1.198 hasta.
Amaçlar ve Sonlanım Noktaları	Çalışma Amacı: Epikardiyal damarlarda de novo natif koroner arter lezyonları olan iskemik kalp hastalığı bulunan hastaların tedavisinde Resolute Onyx ile karşılaştırıldığında DynamX biyoadaptörün güvenliliğini ve etkililiğini değerlendirmektir. Primer Sonlanım Noktası: 12 aylık TLF; Güçlü sekonder sonlanım noktaları: 6 aydan takip sonuna kadar ACS alt grubunda TLF, TVF ve TLF yer işareti analizi. Ek sekonder sonlanım noktaları: Akut başarı oranları, diğer klinik sonlanım noktaları ve SAQ-7, 5 yıla kadar ölçülmüştür.
Primer Çıktılar	12 aylık TLF: DynamX kolunda %2,35 (28/1.189) ve Resolute Onyx kolunda %2,77 (33/1.192), noninferiorite $p<0,001$.
Ana Sekonder Sonuçlar	6-12 aylık TLF olaylarında yer işareti analizi, DynamX kolu için TLF oranında önemli bir azalma göstermiştir (log sırası p değeri=0,0031). DynamX kolu için 6 ay sonra düzleşen bir Kaplan-Meier eğrisi gözlemlenirken Resolute Onyx kolu için plato oluşturmayan bir eğri gözlenmiştir. Cihaz ve işlem başarı oranları, DynamX kolunda ve Resolute Onyx kolunda benzer şekilde yüksektir (sırasıyla %99,6 ila %99,9 ve %99,5 ila %99,8). 12 ay boyunca DynamX kolu için %0,68 ve Resolute Onyx kolu için %0,51 oranında kesin veya olası cihaz trombozu gözlenmiştir. Hedef dışı damar MI hariç kollar arasında sekonder klinik sonlanım noktalarının hiçbirinde istatistiksel fark gözlemlenmemiştir.
Sonuçlar	Çalışma, primer sonlanım noktasını karşılayarak hastaların dörtte üçünün AKS hastası olduğu günlük klinik uygulamayı temsil eden büyük bir RCT'de DynamX kolunda %2,35 ve Resolute Onyx DES kolunda %2,77'lik (noninferiorite için $p<0,001$) bir 12 aylık TLF oranını göstermiştir. 6 ila 12 ay arasında, DynamX muhtemelen kilidi açma mekanizmasının etkili olması ve ilk 6 ayda karşılaştırıldığında hemodinamik modülasyonun geri kazanılması nedeniyle olumlu klinik performans göstermiştir. Bu nedenle

	DynamX biyoadaptörü kullanmanın olası faydaları, kullanım amacına yönelik risklere daha ağır basmaktadır.
--	---

10.0 HASTA SEÇME VE TEDAVİ

10.1 Tedavinin Bireyselleştirilmesi

DynamX SECBS kullanmadan önce her hasta için riskler ve faydalar dikkatle değerlendirilmelidir. Değerlendirilecek hasta seçme faktörleri arasında antikoagülasyon tedavisinin riskinin değerlendirilmesi bulunmalıdır. Kılavuz yönlendirmeli ikili antitrombotik tedavisini tolere edemeyen kişiler, DynamX SECBS implantasyonu için düşünülmemelidir. Biyoadaptörü implante etmekten genel olarak antikoagülasyon tedavisinin kontrendike olacağı kanama riski artmış hastalarda (ör., yakın zamanlı aktif gastrit veya peptik ülser hastalığı olan hastalarda) kaçınılmalıdır.

Başlangıçta kötü sonuçlar veya acil bypass cerrahisi riskini arttıran komorbiditeler (diabetes mellitus, böbrek yetmezliği ve şiddetli obezite) düşünülmelidir.

Biyoadaptör implantasyonundan sonra tromboz çeşitli başlangıç anjiyografik ve işlemle ilgili faktörlerden etkilenmektedir. Bunlar arasında 2,0 mm altında damar çapları, işlem sırasında tromboz, zayıf distal akış ve/veya biyoadaptör implantasyonundan sonra diseksiyon vardır. Koroner biyoadaptör implantasyonu yapılan hastalarda trombus veya diseksiyon devamı daha sonra trombotik oklüzyon açısından bir işaret kabul edilir. Bu hastalar biyoadaptör implantasyonundan sonraki ilk ay boyunca çok dikkatli olarak izlenmelidir.

Belirtilen Kullanım Endikasyonları dışında kullanmak yasaktır. İlaç salınımlı stentlerin/cihazların etiketteki endikasyonlar dışında hastalarda ve lezyonlarda kullanılması cihaz trombozu, cihaz embolizasyonu, miyokard enfarktüsü veya ölüm dahil advers olaylar riskini arttırabilir.

10.2 Hedef Hasta Popülasyonu

DynamX SECBS için hedef hasta popülasyonu, ayrı *de novo* natif koroner arter lezyonları kaynaklı semptomatik iskemik kalp hastalığı olan hastalardır.

Sınırlamalar

DynamX SECBS güvenlilik ve etkililiği şu hastalarda belirlenmemiştir:

- Lezyon bölgesinde çözülmemiş trombus.
- Koroner arter referans damar çapı <2,0 mm.
- Sol ana koroner arterde bulunan lezyon, ostium lezyonları veya bir bifurkasyonda bulunan lezyonlar.
- Difüz hastalık veya tanımlanan lezyonların distalinde zayıf akış.
- >2 örtüşen biyoadaptör (tromboz ve restenoz riski kaynaklı).
- Stent içi restenoz.
- Arteriyel veya safen ven greftinde bulunan lezyon.

Biyoadaptör içi restenozu tedavi etmek için mekanik aterektomi cihazları (yönsel aterektomi kateterleri, rotasyonel aterektomi kateterleri) veya lazer anjiyoplasti kateterlerini kullanmanın güvenlilik ve etkililiği belirlenmemiştir.

Gebelik

Gebelik Kategorisi C: Çocuk sahibi olmayı planlayan gebe kadınlarda veya erkeklerde sirolimus veya DynamX biyoadaptörle yeterli çalışma yürütülmemiştir. DynamX biyoadaptörün implantasyonundan önce ve implantasyondan 1 yıl sonrasına kadar etkili doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır. DynamX biyoadaptörü gebelik sırasında ancak olası faydası embriyo veya fetus açısından riski makul gösteriyorsa kullanılmalıdır. Bu bilgiler hastalarla görüşülmelidir.

Emzirme

Sirolimusun anne sütüyle dışarı atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Sirolimusun infantlarda farmakokinetik ve güvenlik profilleri bilinmemektedir. Benzer ilaçlar anne sütüyle atıldığından ve emziren bebeklerde Sirolimus nedeniyle advers reaksiyon potansiyeli yüzünden biyoadaptörün anne için önemi dikkate alınarak emzirmeye devam edilip edilmemesi veya biyoadaptörün implante edilip edilmemesi hakkında bir karar verilmelidir. Bu bilgiler hastalarla görüşülmelidir.

11.0 KLİNİSYEN KULLANIM BİLGİLERİ

11.1. Gerekli Materyaller

- Uygun kılavuz kateterler (5 Fr veya 0,058 inç asgari iç çap)
- 2-3 şırınga
- Heparinize normal steril salin
- 0,36 mm (0,014 inç) (azami dış çap) x 175 cm (asgari uzunluk) kılavuz tel
- Döner hemostatik valf
- Normal salinle 1:1 seyreltilmiş %60 kontrast madde
- Şişirme cihazı
- Üç yollu stopkok
- Tork cihazı
- Kılavuz tel introdüseri

11.2. Biyoadaptör boyutunun seçilmesi

Tedavi edilen lezyon uzunluğu nominal biyoadaptör uzunluğundan az olmalıdır. Biyoadaptör çapı büyüklüğünün belirlenmesiyle ilgili olarak ürün etiketindeki uyum tablosuna bakın.

11.3. Ambalajdan Çıkarma

11.3.1. Ambalaj poşetini hasar açısından dikkatle inceleyin. **Ambalaj hasarlı veya açılmışsa kullanmayın.**

11.3.2. Poşeti aseptik teknikle soyarak açıp steril kateteri ortaya çıkarın.

11.3.3. Steril kateteri steril sahaya aseptik teknik kullanarak geçirin veya bırakın.

11.4. Kullanım Öncesi İnceleme

11.4.1. Kılıflı biyoadaptör sistemini halkadan dikkatle çıkarın. Kılıfın kenarını halkanın yan kolunda yakalamamaya dikkat edin, aksi takdirde kılıf yanlışlıkla çıkabilir ve biyoadaptör açığa çıkabilir.

11.4.2. Kullanmadan önce kateteri kıvrılma, eğilme ve başka hasar açısından dikkatle inceleyin. Hasar fark edilirse veya cihaz istemeden kontamine edilirse kullanmayın.

11.4.3. Biyoadaptörün balondaki radyoopak işaretler arasında bulunduğunu doğrulayın.

11.5. İletme Sisteminin Hazırlanması

- 11.5.1. Kılavuz kateter, kılavuz tel ve şişirme cihazını üreticinin talimatına göre hazırlayın.
- 11.5.2. Kılıfı ve takılı stileyi yavaşça çekerken kılıfı distal uçta başparmak ve parmak arasında sabitleyerek biyoadaptör/balon segmentini kaplayan koruyucu kılıfı dikkatle kaydırın ve biyoadaptöre/balona dokunmadığınızdan emin olun.
- 11.5.3. Sıvı geçirme iğnesini kullanarak biyoadaptör sisteminden heparinize salın geçirin.

Dikkat: Biyoadaptörün balona yerleştirilmesini olumsuz etkileyebileceğinden kılavuz tel lümenini yıkarken biyoadaptör manipülasyonundan kaçın.

- 11.5.4. Bir 20 ml şırıngayı 5 ml kontrast madde/heparinize normal salin karışımıyla (1:1) doldurun.
- 11.5.5. İletme sistemi proksimal göbeğine takın ve 10 saniye boyunca negatif basınç uygulayın.
- 11.5.6. Şırınga ucu aşağı bakar halde basıncı yavaşça nötr duruma bırakın.
- 11.5.7. Hazırlanmış bir şişirme cihazını kateter göbeğine takıp nötr basınçta bırakın.

Dikkat: Biyoadaptörün lezyon bölgesine iletilmesi sırasında şişirme cihazına negatif basınç uygulamayın.

11.6. İletme İşlemi

- 11.6.1. Vasküler erişim bölgesini standart uygulamaya göre hazırlayın.
- 11.6.2. Lezyon bölgesini biyoadaptör uzunluğundan daha kısa bir balon kullanarak önceden dilate edin.
- 11.6.3. Şişirme cihazı üzerinde nötr basıncı devam ettirirken iletim sistemi kılavuz tel üzerine geri yükleyin.
- 11.6.4. Döner hemostatik valfi biyoadaptör ve iletim sisteminin kolay geçmesini sağlamak üzere tamamen açın.

Not: Herhangi bir zamanda direnç hissedilirse devam etmeden önce direnç nedenini belirleyin ve gerektiği şekilde Biyoadaptör Çıkarma Önlemi talimatını izleyin.

- 11.6.5. Hemostatik valfi sıkın ve stabil kılavuz kateter ve kılavuz tel konumlandırmasını sürdürürken biyoadaptör sistemini kılavuz tel üzerinden lezyon bölgesine ilerletin.

11.7. Biyoadaptör Yerine Yerleştirme

- 11.7.1. Biyoadaptör genişletme öncesinde, biyoadaptörün konumunu balon işaretleyicilere göre yüksek çözünürlüklü floroskopi kullanarak tekrar doğrulayın.
- 11.7.2. Floroskopi kılavuzluğu altında, biyoadaptör sistemini nominal basınca veya biyoadaptör tamamen genişlemiş görününceye kadar şişirin. Basıncı 15-30 saniye devam ettirin. Optimum şişirme biyoadaptörün damar duvarıyla tam temas halinde ve biyoadaptör iç çapının referans damar çapıyla eşleşiyor olmasını gerektirir.

Not: Anma patlama basıncını aşmayın.

- 11.7.3. Yerine yerleştirilmiş biyoadaptörün daha fazla dilatasyonu gerekiyorsa yerine yerleştirilmiş biyoadaptörden daha kısa, daha büyük çaplı, esnek olmayan bir balon kullanılabilir. Yeni yerine yerleştirilmiş biyoadaptörü balon kateterle geçerken biyoadaptörün yerini bozmaktan kaçın.

Biyoadaptörü aşağıda gösterilen azami iç çapın ötesine genişletmeyin (**Tablo 4**).

Tablo 4: DynamX SECBS Azami Genişleme Çapı

Nominal Biyoadaptör Çapı (mm)	Azami Biyoadaptör Genişleme Çapı (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. Çıkarma İşlemi

- 11.8.1. İletme sistemini geri çekmeye kalkışmadan önce balonun tamamen söndüğünden emin olun. Cihaz büyüklüğü ve kontrast maddenin marka ve dilüsyonuna bağlı olarak bu işlem 30 saniyeye kadar sürebilir.
- 11.8.2. Kılavuz tel yerleşimini korurken iletme sistemini geri çekin.
- 11.8.3. Biyoadaptör implante edilmiş bölgeyi değerlendirmek için anjiyografiyi tekrarlayın. Yeterli genişleme elde edilmemişse Biyoadaptör Yerine Yerleştirme altındaki talimatı izleyin. **Biyoadaptörün eksik dilate edilmemesini sağlayın.**

11.9. Biyoadaptör/İletme Sistemi Çıkarılması (Yerine yerleştirme öncesinde)

- 11.9.1. Yerine yerleştirme öncesinde bir biyoadaptör sisteminin çıkarılması gerekiyorsa kılavuz kateterin iletme sistemine göre koaksiyal olarak konumlandığından emin olun ve biyoadaptör/iletme sistemini kılavuz kateter içine dikkatle geri çekin.
- 11.9.2. Lezyona erişim veya iletme sisteminin biyoadaptör implantasyonundan önce çıkarılması sırasında **herhangi bir zamanda olağan dışı direnç** hissedilirse **iletme sistemini tek bir ünite olarak çıkarın.**

İletme sistemini tek bir ünite olarak çıkarırken:

- İletme sisteminin biyoadaptör/balon kısmını kılavuz katetere çekmeyin (retrakte etmeyin).
- Proksimal balon işaretini kılavuz kateter ucunun hemen distalinde konumlandırın.
- Kılavuz teli koroner anatomi içinde güvenli olduğunca distale ilerletin.
- Biyoadaptör iletme sistemini kılavuz kateter üzerine sabitlemek için döner hemostatik valfi sıkın; sonra kılavuz kateter ve biyoadaptör sistemini tek bir ünite olarak çıkarın.
- Kılavuz tel pozisyonunu daha sonra arter/lezyon erişimi için korumak gerekiyorsa, kılavuz teli yerinde bırakın ve tüm diğer sistem bileşenlerini çıkarın.

Bu adımları izlememe ve/veya çıkarma sırasında biyoadaptör iletme sistemine aşırı güç uygulama biyoadaptör ve/veya iletme sistemi bileşenlerinin kaybı veya zarar görmesine neden olabilir.

12.0 AMBALAJ BİLGİLERİ

Ambalaj, iletme sistemine önceden yüklenmiş bir DynamX biyoadaptör ve bir yıkama iğnesi içerir. Ambalajda bir kullanma talimatı belgesi, hasta implant kartı ile bilgilendirme broşürü ve uyum kartı bulunmaktadır.

DynamX SECBS açılmamış, hasar görmemiş ambalajlarda pirojenik olmayan ve elektron ışını radyasyonu kullanımıyla steril bir durumda sağlanır.

Tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin.

≤25 °C sıcaklıkta saklayın. Ambalajda bulunan “Son Kullanma” tarihinden sonra kullanmayın.

DİKKAT: AMBALAJDA HERHANGİ BİR HASAR VARSA KULLANMAYIN

13.0 PATENTLER

ABD ve yabancı patent başvurusu yapılmıştır

14.0 GARANTİ FERAGATNAMESİ

SINIRLAMA OLMAKSIZIN SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ZİMNİ GARANTİSİ DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİ SÖZ KONUSU DEĞİLDİR. ELİXİR MEDİCAL, BU HASARLARIN GARANTİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA TEMELLİ OLUP OLMADIĞINDAN BAĞIMSIZ OLARAK ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, DEFEKTİ, BAŞARISIZLIĞI VEYA ARIZASI NEDENİYLE OLUŞAN DOĞRUDAN, ARIZİ VEYA SONUÇSAL HASARLAR VEYA TIBBİ MASRAFLAR İÇİN HİÇBİR KİŞİ VEYA VARLIĞA KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR. HİÇ KİMSENİN ELİXİR MEDİCAL’I ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR TEMSİL VEYA GARANTİYE BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR.

Yukarıda belirtilen hariç tutma ve sınırlamaların ilgili kanunun zorunlu hükümlerine karşı geliyor şekilde yorumlanması amaçlanmamıştır ve böyle düşünülmemelidir. Bu Garanti Reddindeki herhangi bir kısım veya terimin yasadışı, yürürlüğe sokulamaz veya ilgili kanuna karşıt olduğu adli bölgede ehil bir mahkeme tarafından karara bağlanırsa Garanti Reddinin kalan kısmının geçerliliği etkilenmeyecektir.

	Üretici		Üst sıcaklık sınırı
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi		Tekrar kullanmayın
	Üretim tarihi		Kullanma talimatına başvurun veya elektronik kullanma talimatına başvurun
	Son kullanma tarihi		Dikkat
	Parti kodu		Nonpirojenik
	Katalog numarası		Tıbbi Cihaz
	İthalatçı		Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Radyasyonla sterilize edilmiştir		Hızlı değişim
	Tekrar sterilize etmeyin		Kılavuz kateter
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		Tehlikeli madde içerir
	Tek steril bariyer sistemi		MR Koşullu
	Tıbbi madde içerir		



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