



INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

简体中文.....2



仅供出口，不得在美国境内销售

一般信息：

- 本设备只应由接受了血管造影术和经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）培训的医生使用。
- 本设备的安全性和临床性能摘要（SSCP）可在欧洲医疗设备数据库（Eudamed）中进行数字下载，该摘要与基本UDI-DI相关联。前往Eudamed的URL为：
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。DynamX西罗莫司洗脱冠状动脉生物适应架系统的基本UDI-DI为：081750801DynamXVIR4F。
- 设备包装内包含一张患者植入物卡和说明书，其中描述了应记录在卡上的信息。该卡应由专业医护人员按照说明书所述填写，然后提供给患者。
- 植入物手术产生的任何医疗废物都应根据医院政策安全处置。
- 本生物适应架是一种永久性植入物，不适合在植入后取出。

1.0 设备描述

DynamX 西罗莫司洗脱冠状动脉生物适应架系统（简称 DynamX SECBS）旨在解决两个方面的冠状动脉疾病功能。该设备可改善管腔直径并恢复动脉的血液动力学调节功能（恢复血管的搏动性和顺应性）。生物适应架植入后，会在聚合物降解后解锁。解锁后，该设备可分离成三条独立的螺旋链，并为病变血管壁提供必要的动态径向支撑（加强作用），从而恢复搏动性和顺应性。因此，DynamX SECBS 可恢复腔内血流和生理性血管力学。

DynamX SECBS包含一个预装球囊可膨胀钴铬合金生物适应架。最大植入物尺寸包含约0.07克的钴铬合金。生物适应架设计模式包括沿生物适应架全长均匀分布的解锁元件，并涂有可生物吸收的专有聚丙交酯基聚合物底涂层。DynamX生物适应架上的活性药物成分是西罗莫司（也称为雷帕霉素）。西罗莫司是一种大环内酯。通过可生物降解聚合物表面涂层，每毫米长的生物适应架输送约7微克的西罗莫司（100–200微克/平方厘米），这样，大部分药物可在约4周内持续释放。DynamX生物适应架上的最大聚合物总量约为0.0031克。

DynamX输送系统是一种快速交换输送系统，包括一个尼龙混合料球囊与远端杆和在近端杆内的一根不锈钢海波管。输送系统的总工作长度为140厘米。球囊下面有两个不透X线标记，用于协助观察和方便生物适应架的准确放置。此外还有两个近端输送系统杆标记（距离远端90厘米和100厘米），用于指示输送系统与肱动脉或股动脉导引导管头端的相对位置。输送系统与0.014英寸（0.36毫米）导丝和5F导引导管（最小内径0.058英寸，或1.47毫米）兼容。

DynamX SECBS标签规格在下表1中概括。

表1: DynamX SECBS标签规格

产品编号	标称生物适应架膨胀直径 (毫米)	标称生物适应架长度 (毫米)	标称西罗莫司含量 (微克)	标称压力* (标准大气压)	额定破裂压力 (标准大气压)
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

产品编号	标称生物适应架膨胀直径 (毫米)	标称生物适应架长度 (毫米)	标称西罗莫司含量 (微克)	标称压力* (标准大气压)	额定破裂压力 (标准大气压)
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

*产品顺应性信息请见包装标签。

临床益处:

DynamX SECBS适用于症状性缺血性心脏病患者。与这种疾病状态相关的主要症状为心绞痛、运动耐力降低、心律失常、心肌梗死和心力衰竭。药物洗脱冠状动脉生物适应架（包括DynamX SECBS）的使用已证明通过改善冠状动脉管腔直径、恢复血液动力学调节和缓解这些患者的斑块进展来恢复血流，从而降低这些症状的发生率。有关量化的临床益处，请参阅第9.0节。临床研究。

2.0 供货方式

无菌： 本设备已经电子束辐射灭菌且无热原。**如果包装已经开启或破损，请勿使用该设备。**

内容物： 一套DynamX西罗莫司洗脱冠状动脉生物适应架系统

一根冲洗针头

一份使用说明文件

一张患者植入物卡及信息单页

一张顺应性图表

一份脱氧剂

储存： 存放在≤25 °C的温度下。

处置： 植入物手术产生的任何医疗废物都应根据医院政策安全处置。

3.0 适用范围、使用适应症、目标患者人群

3.1 适用范围

DynamX®西罗莫司洗脱冠状动脉生物适应架系统适用于改善症状性缺血性心脏病患者的冠状动脉管腔直径、恢复血液动力学调节并缓解斑块进展。DynamX生物适应架是一种永久性解锁植入物，含有辅助药物西罗莫司。DynamX输送系统旨在作为一次性导管在目标病变处输送和部署生物适应架。

3.2 使用适应症

DynamX西罗莫司洗脱冠状动脉生物适应架旨在改善冠状动脉管腔直径、恢复血液动力学调节并缓解斑块进展，适用于由不连续的/原发性冠状动脉病变导致症状性缺血性心脏病且参照血管直径介于2.0至4.0毫米、长度不超过44毫米的患者。该生物适应架设计为永久性解锁植入物。

4.0 禁忌症

DynamX西罗莫司洗脱冠状动脉生物适应架系统禁忌用于下列患者：

- 禁忌接受抗血小板和/或抗凝治疗的患者。
- 经判断有阻止血管成形术球囊完全充盈之病变的患者。
- 对钴铬合金（包括钴、铬、钨、镍等主要元素）、聚丙交酯、聚乙交酯或聚己内酯基聚合物，或西罗莫司药物（或其衍生物）过敏的患者可能会对此植入物产生过敏反应。

5.0 警告与注意事项

警告

- 使用本设备有出现血栓症、血管并发症和/或出血事件的风险，因此需要明智地选择患者。
- 对不能耐受指南指导的双重抗血小板治疗（DAPT）的患者，不应考虑植入DynamX SECBS。
- 只应由接受过适当培训的医生植入生物适应架。
- 日后若出现生物适应架堵塞，可能需要对包含生物适应架的动脉区段进行重复扩张。
- 为了避免相异金属腐蚀，如果设备可能重叠或接触，不要相邻植入多个材料不同的设备。

- 尚未确定联合使用机械性斑块切除设备（定向斑块切除导管、斑块旋切导管）或激光血管成形导管和DynamX生物适应架植入系统的安全性和有效性。

注意事项

只限一次使用。再次使用、重新处理或重新灭菌设备可能导致药物涂层失效和/或设备完整性受损和/或污染，可导致需要重复介入和/或患者受伤、患病或死亡。

5.1 生物适应架处理

- **只限一次使用。**请勿重新灭菌或再次使用本设备。请注意标签上的产品“有效期”。
- **请勿将生物适应架从输送系统中取出**，否则可能会损坏生物适应架和/或导致生物适应架栓塞。DynamX SECBS应作为一个系统使用。此生物适应架不应重新装入另一个输送设备。尝试重新装载生物适应架可能会损坏生物适应架和/或导致栓塞。
- 必须特别小心避免摆弄或以任何方式扰动生物适应架在输送系统上的位置。在从包装（包装袋、盘绕管、生物适应架保护套）中取出导管、沿导丝放置导管以及通过旋转止血阀适配器和导引导管座推进导管时，这一点最为重要。
- 请勿用手指摆弄（例如搓动）生物适应架，否则可能令生物适应架从输送系统内松脱。
- 只可使用推荐的球囊充盈媒介。绝对不可使用空气或任何气态媒介充盈球囊，否则可能造成扩充不均匀和生物适应架展开困难。

5.2 生物适应架放置

- 为了实现生物适应架的安全输送，有必要对病变进行预扩张。
- 除非按照说明，**在生物适应架展开前请勿准备或预充盈生物适应架输送系统。**请使用“输送系统准备”一节中描述的球囊抽空方法。
- 植入生物适应架可能导致放置生物适应架部分近侧或远侧血管夹层，并可能造成血管急性闭塞，需要额外介入（例如搭桥手术、进一步扩张或放置更多的生物适应架）。如果需要植入更多的生物适应架，应使用材料成分相似的生物适应架。
- 治疗多个病变时，请先给远端的病变放置生物适应架，再给近端的病变放置生物适应架，以减少近端生物适应架移位的可能性。
- 如果生物适应架在血管中没有适当定位，请勿扩张生物适应架（请见“生物适应架/输送系统取出注意事项”）。

- 生物适应架放置可能会影响分支血管的通畅性。
- **请勿超出产品标签上指明的额定破裂压力。**在充盈过程中应监视球囊压力。使用高于产品标签上规定的压力可能导致球囊破裂和/或潜在血管损伤。
- 如果在接近病变或在植入生物适应架前取出输送系统过程中的任何时候感到不同寻常的阻力，应依照“生物适应架/输送系统取出注意事项”中的说明，将此系统作为一个整体取出。
- 生物适应架回收方法（使用更多的导丝、圈套和/或夹取钳）可能对冠状血管系统和/或血管穿刺部位造成附加的损伤。
- 对已展开的生物适应架进行额外扩张可能会导致血流限制性夹层。此情况可通过植入另一个生物适应架进行治疗。在使用多个生物适应架时，其头端应略有重叠（1到2毫米）。
- 本设备未进行有关重叠生物适应架的血管效应的临床试验，只应在医学上有必要时采用。
- 确定生物适应架没有扩张不足。如果已展开的生物适应架没有完全贴在血管壁上，可用一个比生物适应架略短的高压非顺应性球囊进一步扩张生物适应架。球囊的两侧不应伸出到生物适应架植入的区域以外。

5.3 生物适应架/输送系统取出（部署之前）

- 如果在部署前需要取出生物适应架系统，请确保引导导管相对于输送系统处于同轴位置，并小心地将生物适应架/输送系统撤回到引导导管中。
- 未膨胀的生物适应架只能缩入导引导管一次。随后不应通过导引导管远端进行进出运动，因为生物适应架可能受损或脱位。
- 如果在接近病变或在取出输送系统过程中的**任何时候**感到**不同寻常**的阻力，应将输送系统和导引导管作为一个整体取出。

在将输送系统作为一个整体取出时：

- 请勿把输送系统的生物适应架/球囊部分收回（撤回）到导引导管内。
- 把球囊近端标记定位在刚好远于导引导管头端的位置。
- 在安全的前提下把导丝尽可能远地推入冠状动脉解剖结构。
- 关紧旋转止血阀，把输送系统固定在导引导管上，然后将导引导管和输送系统作为一个**整体**取出。
- 如有必要保持导丝的位置，以用于随后接近动脉或病变，请把导丝留在原位，取出其余所有系统部件。
- 如果不遵循这些步骤和/或在输送系统上施加过大的力量，可能会丢失或损坏生物适应架和/或输送系统部件。

5.4 植入后程序

在让导丝、球囊或输送系统穿过新展开的生物适应架时，小心避免扰动生物适应架的几何形状。

5.4.1 磁共振成像 (MRI) 安全信息

 MR有条件安全	
MRI安全信息 在下列条件下可安全地扫描植入DynamX西罗莫司洗脱冠状动脉生物适应架系统的患者。不遵守这些条件可能会导致患者受伤。	
设备名称/标识	DynamX西罗莫司洗脱冠状动脉生物适应架系统
静磁场的标称值	1.5特斯拉或3特斯拉
最大空间场梯度	30特斯拉/米 (3000高斯/厘米)
射频激发	圆偏振 (CP)
射频发射线圈类型	全身发射线圈、头部射频发射接收线圈
最大全身SAR	2.0瓦/千克 (正常工作模式)
扫描持续时间限制	连续射频15分钟的全身平均SAR为2.0瓦/千克 (连续或不间断系列/扫描, 无中断)
MR图像伪影	植入物的存在可能产生6毫米的图像伪影。
如果未包括特定参数的信息, 则不存在与该参数相关的条件。	

应与患者讨论MRI兼容性信息。

6.0 限制物质

本设备的一个或多个组件含有以下定义为CMR1B、含量高于0.1% (重量比) 物质:

钴; 化学文摘社 (CAS) 编号7440-48-4; EC编号231-158-0

现有科学证据证明, 由钴合金和含钴不锈钢合金制成的医疗设备不会增加癌症或不良生殖影响的风险。

7.0 药物信息

7.1 作用机制

西罗莫司是一种具有免疫抑制和抗增殖特性的大环内酯。西罗莫司与亲免素、FK结合蛋白-12 (FKBP-12) 结合，产生免疫抑制复合物。该复合物结合并抑制哺乳动物雷帕霉素靶蛋白 (mTOR) 的活化，雷帕霉素是一种关键调节性激酶。这种抑制作用可抑制细胞因子驱动的细胞增殖，从而抑制细胞周期从G1到S期的进展。作为使用DynamX SECBS进行冠状动脉介入的辅助手段，抗增殖原料药西罗莫司旨在缓解再狭窄。

7.2 药物相互作用

尽管没有具体的临床数据，通过相同的结合蛋白FKBP发挥作用的药物（例如他克莫司[tacrolimus]）可能会干扰西罗莫司或雷帕霉素类药物的疗效。尚未进行药物相互作用研究。雷帕霉素类药物由CYP3A4代谢。CYP3A4的强抑制剂（例如酮康唑[ketoconazol]）可能将西罗莫司暴露量提高至引起全身效应的水平，使用多个生物适应架时尤其如此。对于同时接受全身免疫抑制治疗的患者，亦应考虑西罗莫司或雷帕霉素类药物的全身暴露水平。葡萄柚可能会干扰西罗莫司的代谢。应与患者讨论药物相互作用信息。

7.3 致突变、致癌性和生殖毒性

7.3.1 致突变

在体外细菌回复突变试验、中国仓鼠卵巢细胞染色体畸变试验、小鼠淋巴瘤细胞正向突变试验或体内小鼠微核试验中，西罗莫司无遗传毒性。

7.3.2 致癌性

尚未对DynamX生物适应架进行正式的致癌性试验。根据西罗莫司的有限释放期、所存在的物质类型和数量以及致突变试验的有利结局和结果，DynamX生物适应架的致癌可能性极小。

7.3.3 生殖毒性

尚未对DynamX生物适应架进行正式的生殖毒性试验。根据西罗莫司的有限释放期以及所存在的材料类型和数量，DynamX生物适应架的生殖毒性可能性极小。

8.0 潜在不良事件

潜在事件、严重事件和不良副作用（按字母顺序）与冠状动脉支架植入术或PTCA手术一致，包括：

- 插入部位感染和疼痛
- 出血
- 低血压/高血压
- 动静脉瘘
- 动脉闭塞
- 动脉瘤、假性动脉瘤
- 对抗血小板/抗凝剂或造影剂发生药物反应
- 冠状动脉夹层、穿孔或破裂
- 过敏反应（对聚丙交酯、聚乙交酯或聚己交酯基聚合物或钴铬合金发生超敏反应）
- 经治动脉再狭窄
- 设备脱离/无法取出设备，需要手术取出
- 生物适应架移位、栓塞或错位
- 栓塞（空气、组织、设备或血栓）
- 死亡
- 突然闭合
- 外周缺血
- 无法将设备输送到预定部位
- 心包填塞
- 心肌缺血和/或梗死
- 心绞痛
- 心律失常
- 心室颤动
- 需要搭桥手术的血管损伤
- 血管痉挛
- 血栓（急性、亚急性或迟发）
- 卒中/短暂性脑缺血发作

下列其他副作用或并发症可能与使用西罗莫司或雷帕霉素类药物有关，但并不限于此类使用：

- 颤抖
- 痤疮
- 胆固醇或甘油三酯水平升高
- 恶心
- 腹泻或便秘
- 肌肉或关节酸痛或无力
- 皮疹
- 上呼吸道或尿道感染
- 失眠
- 水潴留
- 头痛
- 血压升高

发生的任何与本设备相关的严重事故均应报告给制造商（Elixir Medical Corporation）和相关卫生主管部门。本使用说明最后一页包含制造商联系方式。

应与患者讨论潜在的不良事件和严重不良事件的报告。

9.0 临床研究概述

9.1 *DynamX西罗莫司洗脱冠状动脉生物适应架系统 (SECBS) 的BIOADAPTOR RCT 临床研究*

BIOADAPTOR RCT研究是一项在欧洲和亚太地区的34个临床中心进行的多中心、国际、前瞻性、随机、单盲研究。本研究的目的是评估DynamX SECBS生物适应架与Medtronic Vascular Resolute Onyx（对照组）这一现代药物洗脱支架相比，在原发冠状动脉病变引起缺血性心脏病的患者中改善冠状动脉管腔直径和缓解斑块进展的预期用途的安全性和有效性。该研究招募了445名受试者，按1:1的比例随机分配到试验组或对照组。所有受试者将在1、6和12个月时接受随访临床评估，此后每年接受一次，持续5年。**表2**总结了该研究的受试者、目标和终点、主要结局、主要次要结局和结论。

表2：生物适应架 BIOADAPTOR RCT研究结果概要

患者	最多有2个原发病变（位于2条独立的原发性冠状动脉中，作为目标病变）的受试者。 随机分配445名患者。 DynamX生物适应架：223名患者；Resolute Onyx：222名患者。
目标和终点	研究目标：验证研究设备（DynamX生物适应架）治疗原发冠状动脉病变引起的缺血性心脏病的安全性和有效性。 主要终点：12个月TLF； 次要终点：在30天、6个月、12个月、2、3、4和5年时测得的急性成功率和其他临床终点； 成像终点： QCA：急性回弹、LLL、MLD、%DS和血管成角变化； IVUS：平均管腔面积变化、新生内膜梗阻百分比、LLL和支架贴壁不良； OCT：支撑覆盖百分比、NIH厚度和血管搏动
主要结局	12个月TLF：DynamX组为1.81%，Resolute Onyx组为2.79%，非劣效性 $p<0.001$
主要次要结局和成像结局	两个研究组的设备、病变和手术成功率均较高且相似（分别为99.6%对99.6%、99.6%对99.6%、98.7%对97.3%）； 任何次要临床终点（例如，急性成功率、病变成功率、设备成功率）均无统计学差异； 24个月：根据ITT人群，DynamX组截至24个月的TLF率为2.31%（5/216），Resolute Onyx组为5.50%（12/218）（优效性$p=0.087$）。根据符合研究方案（PP）人群，DynamX组24个月TLF率为1.89%，Resolute Onyx组为5.53%（优效性$p=0.046$）； QCA：DynamX与Resolute Onyx相比，12个月的急性增益无差异，但设备内LLL较好（0.09 ± 0.34毫米对0.25 ± 0.39毫米，$p=0.038$）； IVUS：DynamX组的新生内膜梗阻百分比显著低于Resolute Onyx组（$3.54\pm2.28\%$对$5.28\pm3.32\%$，$p<0.001$）；DynamX组和Resolute Onyx组治疗段内的斑块体积变化百分比分别为$3\pm19\%$对$12\pm24\%$（$p=0.032$）；

	OCT：两组的支撑覆盖百分比均较高（DynamX组为98.47%±1.07%，Resolute Onyx组为97.39%±2.28%， $p=0.462$ ）。固定OCT表明，DynamX与Resolute Onyx的设备内管腔面积变化的周期性搏动分别为8.1%对2.3%， $p<0.001$ ；设备内设备面积变化的周期性搏动为7.6%对1.1%， $p<0.001$ 。
结论	DynamX生物适应架已被证明有利于改善症状性冠状动脉疾病患者的管腔直径，因为DynamX生物适应架与Resolute Onyx相比，在12个月TLF方面表现出非劣效性。在24个月时，观察到DynamX在TLF和TVF率方面具有积极的临床性能。现有数据支持以下结论：使用DynamX生物适应架在不连续的原发冠状动脉病变引起的症状性缺血性心脏病患者中，对改善冠状动脉管腔直径和缓解斑块进展的可能益处大于风险。

9.2 DynamX西罗莫司洗脱冠状动脉生物适应架系统的INFINITY-SWEDEHEART随机对照试验

INFINITY-SWEDEHEART是一项前瞻性、多中心、单盲、随机、基于登记的临床试验。本研究的目的是在更广泛的PCI患者群体中，评估DynamX生物适应架与Resolute Onyx相比在治疗心外膜血管原发冠状动脉病变的缺血性心脏病患者时的安全性和有效性。符合资格的患者以1:1（DynamX生物适应架：Resolute Onyx）的比例随机分配。在30天和1年时通过电话联系患者，检查是否有特别关注事件（ESI），并在第3、4和5年时通过电话联系患者，评估心绞痛状况。表3总结了该研究的受试者、目标和终点、主要结局、主要次要结局和结论。

表3：INFINITY-SWEDEHEART结果概要

患者	最多有3个原发冠状动脉病变的受试者； 随机分配2400名患者。 DynamX SECBS：1202名患者；Resolute Onyx：1198名患者。
目标和终点	研究目标：评估DynamX生物适应架与Resolute Onyx相比，在治疗心外膜血管原发冠状动脉病变的缺血性心脏病患者中的安全性和有效性。 主要终点：12个月TLF； 把握度次要终点：从6个月到随访结束的ACS亚组TLF、TOF和TLF的标志点分析。其他次要终点：急性成功率、其他临床终点和最长达5年的SAQ-7量表数据。

主要结局	12个月TLF：DynamX组为2.35%（28/1189），Resolute Onyx组为2.77%（33/1192），非劣效性 $p<0.001$ 。
主要次要结局	对6-12个月TLF事件的标志点分析表明，DynamX组的TLF率显著降低（对数秩检验p值=0.0031）。DynamX组在6个月后观察到Kaplan-Meier曲线趋平，而Resolute Onyx组则观察到非平台型曲线。 DynamX组和Resolute Onyx组的设备和手术成功率均较高（分别为99.6%对99.9%，以及和99.5%对99.8%）。 DynamX组在12个月内观察到确定的或可能的设备血栓形成率为0.68%，Resolute Onyx组为0.51%。 除非靶血管心肌梗死外，两组的任何次要临床终点均未观察到统计学差异。
结论	该试验达到了其主要终点，在代表日常临床实践的大型随机对照试验入组患者（包括四分之三的ACS患者）中，DynamX组的12个月TLF率为2.35%，Resolute OnyxDES组为2.77%（非劣效性$p<0.001$）。 在6到12个月之间，DynamX的临床性能令人满意，原因可能是与前6个月相比，其解锁机制有效且血流动力学调节得到恢复。因此，使用DynamX生物适应架在预期用途中的可能益处大于风险。

10.0 患者选择与治疗

10.1 个性化治疗

在使用DynamX SECBS前，应审慎考虑对每位患者的风险和益处。应加以评定的患者选择因素包括对抗凝治疗风险的判断。对不能耐受指南指导的双重抗血小板治疗的患者，不应考虑植入DynamX SECBS。对于出血风险较高并因此禁忌抗凝治疗的患者（例如近期有活动性胃炎或消化性溃疡病的患者），通常应避免植入生物适应架。

应考虑会增加不良初始结果风险或紧急搭桥手术风险的合并症（糖尿病、肾衰竭、重度肥胖）。

生物适应架植入后是否会出现血栓受若干基线血管造影和手术因素的影响。包括血管直径小于2.0毫米、手术中血栓形成、远侧血流不良及/或生物适应架植入后出现夹层。在已接受冠状动脉生物适应架植入的患者中，顽固性血栓或夹层被视为是出现继发血栓性闭塞的标记。在生物适应架植入后一个月内，应密切监控这些患者。

禁止超指定的适应症使用。如果将药物洗脱支架/设备用于指定的适应症之外的患者和病变，可能会增加不良事件风险，包括设备血栓形成、设备栓塞、心肌梗塞或死亡。

10.2 目标患者人群

DynamX SECBS的目标患者人群是因不连续的**原发**冠状动脉病变而导致症状性缺血性心脏病的患者。

限制

尚未针对下列患者人群确定DynamX SECBS的安全性和有效性：

- 在病变部位有未消退的血栓。
- 冠状动脉参照血管直径小于2.0毫米。
- 左主冠状动脉内病变、开口病变或分叉处病变。
- 弥散性病变，或特定病变远侧流出不良。
- 生物适应架重叠数量超过两个（由于血栓和再狭窄的风险）。
- 支架内再狭窄。
- 病变位于动脉或隐静脉移植物中。

尚未确定使用机械性斑块切除设备（定向斑块切除导管、斑块旋切导管）或激光血管成形导管治疗生物适应架内再狭窄的安全性和有效性。

妊娠

妊娠C类：尚未针对西罗莫司或DynamX生物适应架就孕妇或打算生育的男性进行充分的研究。在植入DynamX生物适应架之前应开始使用有效的避孕措施，并持续使用至植入后1年。应仅在潜在益处超过对胚胎或胎儿的风险的情况下才可以在孕妇体内使用DynamX生物适应架。应与患者讨论这些信息。

哺乳

不了解西罗莫司是否会进入人乳。不了解西罗莫司在婴儿体内的药物动力学和安全性概况。因为类似的药物会进入人乳，而且西罗莫司可能在哺乳期婴儿中引起不良反应，所以需要决定是停止哺乳还是植入生物适应架，做决定时应考虑生物适应架对母亲的重要性。应与患者讨论这些信息。

11.0 临床医生使用信息

11.1. 必备材料

- 适当的导引导管（5 F或0.058英寸最小内径）
- 2到3支注射器
- 肝素化无菌生理盐水
- 0.36毫米（0.014英寸）（最大外径）x175厘米（最短长度）导丝
- 旋转止血阀
- 60%造影剂，用生理盐水1:1稀释
- 充盈设备
- 三向旋塞
- 扭矩设备
- 导丝引导器

11.2. 生物适应架尺寸的选择

经病变长度应小于标称生物适应架长度。有关生物适应架直径尺寸的选择，请参阅产品标签上的顺应性图表。

11.3. 包装拆除

- 11.3.1. 仔细检查包装袋是否有损坏。**倘若包装已破损或开启，请勿使用。**
- 11.3.2. 使用无菌技术撕开包装袋，以露出无菌导管。
- 11.3.3. 使用无菌技术把无菌导管传递入无菌区或让无菌导管落入无菌区。

11.4. 使用前检查

- 11.4.1. 小心地将带保护套的生物适应架系统从管圈中取出。请小心操作，不要抓住管圈侧臂上的保护套边缘，否则可能会无意间去除保护套并露出生物适应架。
- 11.4.2. 在使用前，认真检查导管有无绞结、弯曲或其他损坏。如果设备有损伤或被意外污染，请勿使用。

11.4.3. 确认生物适应架位于球囊上的两个不透X线标记之间。

11.5. 输送系统的准备

11.5.1. 按照制造商的说明准备导引导管、导丝及充盈设备。

11.5.2. 用拇指和手指捏住保护套远端，小心地滑动覆盖生物适应架/球囊段的保护套，同时轻轻拉拽保护套和连接的针芯，确保未接触生物适应架/球囊。

11.5.3. 用冲洗针头和肝素化盐水冲洗生物适应架系统。

注意：在冲洗导丝管腔的过程中避免摆弄生物适应架，否则可能会扰动生物适应架在球囊上的位置。

11.5.4. 在一支20毫升注射器中注入5毫升造影剂/肝素化生理盐水混合液（1:1）。

11.5.5. 连接到输送系统的近端座上，然后施加10秒钟负压。

11.5.6. 让注射器前端朝下，然后慢慢地释放压力至中性。

11.5.7. 把一个准备完毕的充盈设备连接到导管座上，保持中性压力。

注意：在把生物适应架输送到病变部位的过程中，请勿在充盈设备上施加负压。

11.6. 输送程序

11.6.1. 按照标准操作程序准备血管穿刺部位。

11.6.2. 用一个比生物适应架短的球囊预扩张病变部位。

11.6.3. 保持充盈设备上的中性压力，将输送系统朝后装载到导丝上。

11.6.4. 完全打开旋转止血阀，以方便生物适应架和输送系统通过。

注：如果在任何时候感到不同寻常的阻力，在继续操作前确定阻力的原因；如有必要，按照“生物适应架取出注意事项”的说明进行操作。

11.6.5. 关紧止血阀，在保持导引导管和导丝位置不变的同时，沿着导丝将生物适应架系统推进到病变部位。

11.7. 生物适应架展开

11.7.1. 在扩展生物适应架前，使用高分辨率荧光再次确认生物适应架相对于球囊标记的位置。

11.7.2. 在荧光引导下，把生物适应架系统充盈至标称压力或直至生物适应架看起来已经完全展开。保持压力15到30秒。要实现最佳扩张，生物适应架需要与血管壁完全接触，并且生物适应架的内径与参照血管直径相符。

注：请勿超出额定破裂压力。

11.7.3. 如果需要进一步扩张已展开的生物适应架，可使用一个长度比已展开的生物适应架短的直径较大的非顺应性球囊。在让球囊导管穿过新展开的生物适应架时，请避免扰动生物适应架。

请勿使生物适应架膨胀超过下面所示的最大内径（表4）。

表4：DynamX SECBS最大直径

标称生物适应架直径（毫米）	最大生物适应架膨胀直径（毫米）
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. 取出程序

- 11.8.1. 在抽出输送系统前，确定球囊已经完全收缩。取决于设备尺寸和造影剂品牌及稀释程度，这可能需要长达30秒的时间。
- 11.8.2. 在保持导丝位置的同时抽出输送系统。
- 11.8.3. 重复血管造影以评估植入生物适应架的区域。如果没有实现适当扩张，请按照“生物适应架展开”中的说明进行操作。**确定生物适应架没有扩张不足。**

11.9. 生物适应架/输送系统取出（部署之前）

- 11.9.1. 在部署前需要取出生物适应架系统，请确保引导导管相对于输送系统处于同轴位置，并小心地将生物适应架/输送系统撤回到引导导管中。
- 11.9.2. 如果在接近病变或在植入前取出生物适应架输送系统过程中的**任何时候感到不同寻常的阻力，请将输送系统作为一个整体取出。**

在将输送系统作为一个整体取出时：

- 请勿把输送系统的生物适应架/球囊部分收回（撤回）到导引导管内。
- 把球囊近端标记定位在刚好远于导引导管头端的位置。
- 在安全的前提下把导丝尽可能远地推入冠状动脉解剖结构。
- 关紧旋转止血阀，把生物适应架输送系统固定在导引导管上，然后将导引导管和生物适应架系统作为一个整体取出。

- 如有必要保持导丝的位置，以用于随后接近动脉或病变，请把导丝留在原位，取出其余所有系统部件。

如果未采取这些步骤和/或在生物适应架输送系统的取出过程中施加过大的力量，可能会丢失或损坏生物适应架和/或输送系统部件。

12.0 包装信息

每个包装中有一个预装载到输送系统上的DynamX生物适应架和一根冲洗针头。包装中包含使用说明文件、患者植入物卡及信息单页和顺应性卡。

未开启且未破损包装内的DynamX SECBS已经使用电子束辐射灭菌且无致热性。

只限一次使用。请勿再次使用、重新处理或重新灭菌。

存放在 $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 的温度下。请在包装上注明的“有效期”之前使用。

注意：包装若有任何破损，请勿使用

13.0 专利

美国和外国专利在申请中

14.0 保证免责声明

没有任何明示或默示保证，包括但不限于对适销性或特定目的适用性的任何默示保证。对于由此产品的任何使用、缺陷、故障或失灵造成的任何医疗费用或直接、附带或间接损害，无论对此类损害的索赔是否基于保证、合同、侵权行为或其他法规，ELIXIR MEDICAL公司均不向任何人或实体承担责任。任何人无权用就此产品的任何表述或保证约束ELIXIR MEDICAL公司。

前述排除及限制并非意在且不应解释为抵触有关法律的强制条文。如果本保证免责声明的任何部分或条款经有司法管辖权的法院认定为非法、不可执行或与有关法律冲突，本保证免责声明其余部分的有效性不受影响。



制造商



欧共体授权代表



制造日期



有效期



批次代码



产品编号



进口商



已使用辐射灭菌



请勿重新灭菌



如果包装损坏，请勿使用



单道无菌屏障系统



含有药用物质



温度上限



请勿重复使用



查阅使用说明或查阅电子版使用说明



注意



无致热性



医疗设备



唯一设备标识符



快速交换



导引导管



含有有害物质



MR有条件安全



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

DynamX西罗莫司洗脱冠状动脉生物适应架系统
使用说明

LBL00338-ZH-CN修订版A (2026-02)