



INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

繁體中文.....	2
-----------	---



僅供出口，不得在美國境內銷售

一般資訊：

- 本裝置僅應由接受過血管造影和經皮腔內冠狀動脈成形術 (PTCA) 訓練的醫師使用。
- 本裝置的安全性與臨床效能摘要 (SSCP) 可於歐洲醫療器材資料庫 (Eudamed) 中進行數位下載，該摘要已與基本 UDI-DI 建立連結。前往 Eudamed 的 URL 為：
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。DynamX Sirolimus 溶析冠狀動脈生物適應架系統的基本 UDI-DI 為：081750801DynamXVIR4F。
- 裝置包裝內含一份患者植入卡及說明單張，其中說明了應記錄於該卡片的相關資訊。卡片應按照手冊所述由醫療專業人員填寫，然後提供給患者。
- 植入手術過程中所產生的任何醫療廢棄物，均應依據院方規定進行安全處置。
- 生物適應架是一種永久性植入物，在植入後無需移除。

1.0 裝置說明

DynamX Sirolimus 溶析冠狀動脈生物適應架系統 (DynamX SECBS) 旨在改善冠狀動脈疾病功能的兩個方面。此裝置可改善管腔直徑並恢復動脈的血流動力調節功能 (恢復血管搏動性和順應性)。生物適應架植入後，會在聚合物降解後釋放。釋放後，裝置會分離成三個獨立的螺旋形股，為病變血管壁提供必要的動態徑向支撐 (加強)，以恢復搏動性和順應性。因此，DynamX SECBS 可恢復管腔血流和血管生理力學。

DynamX SECBS由預先安裝的球囊可膨脹鈷鉻合金生物適應架組成。尺寸最大的植入物含約 0.07 克的鈷鉻合金。生物適應架結構包括沿其長度均勻分佈的釋放單元，並塗有專有的可生物吸收聚丙交酯基聚合物底塗層。DynamX 生物適應架上的活性藥物成分為 Sirolimus (也稱為雷帕黴素)。Sirolimus 是一種大環內酯。此生物適應架每毫米長度大約可輸送 7 微克的 Sirolimus (100 – 200 微克/平方公分)，藥物經由生物可吸收聚合物表面塗層輸送，持續釋放，在大約 4 週內大部分藥物可釋放完成。DynamX 生物適應架上聚合物最大使用量約為 0.0031 克。

DynamX 輸送系統包括一個快速交換輸送系統，其包括一個尼龍共混型球囊和遠端軸及一根位於近端軸內的不銹鋼海波管。輸送系統的總工作長度為 140 公分。球囊下面有兩個不透射線標記，用於協助目視觀察及便於準確放置生物適應架。此外，還有兩個近端輸送系統軸標記 (分別距遠端頭端 90 公分和 100 公分)，用於指示輸送系統與肱動脈或股動脈導引導管頭端末端的相對位置。輸送系統與 0.36 公釐 (0.014 英吋) 導絲和 5 F 導引導管 (最小內徑 1.47 公釐 [0.058 英吋]) 相容。

DynamX SECBS 標籤規格在下表 表 1 中概括。

表 1：DynamX SECBS 標籤規格

產品編號	膨脹後生物適應架標稱 直徑 (公釐)	生物適應架標稱 長度 (公釐)	標稱 Sirolimus 含量 (微克)	標稱壓力* (個大氣壓)	額定破裂壓力 (個大氣壓)
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

產品編號	膨脹後生物適應架標稱直徑 (公釐)	生物適應架標稱長度 (公釐)	標稱 Sirolimus 含量 (微克)	標稱壓力* (個大氣壓)	額定破裂壓力 (個大氣壓)
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

*請參閱包裝標籤上註明的產品合規性資訊。

臨床益處：

DynamX SECBS 適用於出現症狀的缺血性心臟疾患者者。此疾病狀態相關的主要症狀為心絞痛、運動耐受力降低、心律不整、心肌梗塞及心臟衰竭。使用含 DynamX SECBS 在內的溶藥冠狀動脈生物適應架，經證實可透過改善這些患者的冠狀動脈管腔直徑、恢復血流動力學調節以及減緩斑塊進展，從而恢復血流，從而降低此類症狀的發生率。有關量化的臨床益處，請參閱第 9.0 節。臨床研究。

2.0 供貨方式

無菌： 本裝置經由電子束輻照滅菌且無致熱性。如果包裝已打開或損壞，請勿使用本裝置。

內含：

- 一個 DynamX Sirolimus 溶析冠狀動脈生物適應架系統
- 一根沖洗針
- 一份使用說明文件
- 一張患者植入卡，內含資訊說明單張
- 一份順應性圖表
- 一份脫氧劑

儲存： 儲存溫度 $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 。

處置： 植入手術過程中所產生的任何醫療廢棄物，均應依據院方規定進行安全處置。

3.0 預期用途、適用範圍、預期患者群體

3.1 預期用途

DynamX® Sirolimus 溶析冠狀動脈生物適應架系統旨在改善冠狀動脈管腔直徑，恢復血流動力學調節，減緩出現症的缺血性心臟疾患者者的斑塊進展。DynamX 生物適應架是一種永久性釋放型植入物，其含有輔助藥物物質 Sirolimus。DynamX 輸送系統旨在作為一次性使用導管，將生物適應架輸送并展開至目標病變處。

3.2 適用範圍

DynamX® Sirolimus 溶析冠狀動脈生物適應架系統適用於改善冠狀動脈腔直徑、恢復血流動力學調節並減緩斑塊進展，其適應症為治療因不連續的/原發冠狀動脈病變而出現症狀的缺血性心臟疾病患者，適用參考血管直徑介於 2.0 至 4.0 公釐之間，病變長度 ≤ 44 公釐。生物適應架適合作為永久性釋放型植入物使用。

4.0 禁忌症

DynamX Sirolimus 溶析冠狀動脈生物適應架系統禁用於：

- 禁忌接受抗血小板和/或抗凝治療的患者。
- 判斷為有妨礙血管成形術球囊完整充脹的病變的患者。
- 對鈷鉻合金（包括主要元素鈷、鉻、鎢、鎳），聚丙交酯、聚乙交酯或聚己內酯類聚合物，或 Sirolimus（或其衍生物）過敏的人可能對這個植入物產生過敏反應。

5.0 警告和注意事項

警告

- 因為使用本裝置有發生血栓症、血管併發症和/或出血事件的風險，因此必須謹慎地選擇患者。
- 無法耐受指引導向雙重抗血小板療法 (DAPT) 之患者，不應考慮植入 DynamX SECBS。
- 應僅由已接受適當訓練的醫師執行生物適應架植入。
- 術後生物適應架堵塞可能需要對包含生物適應架的動脈區段進行再次擴張。
- 為了避免異種金屬腐蝕的可能性，不要串聯植入可能會重疊或相互接觸的不同材料的裝置。
- 尚未確立與 DynamX 生物適應架植入聯合使用機械性動脈粥樣硬化切除裝置（定向粥樣斑塊切除導管、粥樣斑塊旋切導管）或鐳射血管成形術導管的安全性及有效性。

注意事項

僅供一次性使用。重複使用、重新處理或重新滅菌本裝置可能會導致藥物塗層失效和/或損壞裝置的完整性和/或污染，這可能會導致需要重複介入治療和/或患者受傷、生疾或死亡。

5.1 生物適應架的操作

- **僅供一次性使用。**請勿對本裝置進行重新滅菌或重複使用本裝置。注意標籤上註明的產品「有效期」。
- **請勿從輸送系統中取出生物適應架**，因為這可能會損壞生物適應架及/或導致生物適應架栓塞。DynamX SECBS 生物適應架旨在作為一個系統使用。生物適應架不應再次裝入另一個輸送裝置。嘗試再次裝入生物適應架可能會損壞生物適應架及/或導致栓塞。
- 必須特別小心避免擺弄或以任何方式擾動生物適應架在輸送系統上的位置。在從包裝（包裝袋、線圈管、生物適應架保護套）中取出導管、沿導絲放置導管，以及經由旋轉止血閥接頭和導引導管駁推進導管時，這一點尤其重要。
- 請勿用手指操縱（例如，搓動）生物適應架，因為這可能會使生物適應架從輸送系統鬆脫。
- 僅使用推薦的球囊充脹介質。切勿使用空氣或任何氣體介質來充脹球囊，因為這可能會導致球囊膨脹不均勻和生物適應架展開困難。

5.2 生物適應架的放置

- 為了保證安全地輸送生物適應架，必須預擴張相應病變。
- **除非按照說明，否則請勿在展開生物適應架之前準備或預充脹生物適應架輸送系統。**使用在「準備輸送系統」一節中說明的球囊排空技術。
- 植入生物適應架可能會導致放置生物適應架的血管區段的近側或遠側出現夾層，並且可能會導致血管突發閉塞，需要進一步介入（例如，冠狀動脈繞道移植術、進一步擴張或放置更多的生物適應架）。如果需要置入更多的生物適應架，應使用具有類似組成的生物適應架材料。
- 治療多個病變時，先在遠端病變處放置生物適應架，然後在近端病變處放置生物適應架，以減少近端生物適應架移位的可能性。
- 在血管內適當定位生物適應架之前，請勿膨脹生物適應架（請參閱「取出生物適應架/輸送系統注意事項」）。
- 放置生物適應架可能會危及邊支通暢性。
- **請勿超過產品標籤上標明的額定破裂壓力。**在充脹過程中應監測球囊的壓力。使用超過產品標籤上標明的壓力可能會導致球囊破裂及/或潛在血管損傷。

- 在向病變推進或在植入生物適應架前取出輸送系統的任何時候，如果感到不同尋常的阻力，應依照「取出生物適應架/輸送系統注意事項」中的說明將系統作為一個整體一併撤出。
- 生物適應架回收方法（使用更多的導絲、支架套和/或夾取鉗）可能會對冠狀脈管和/或血管入路部位造成更多的創傷。
- 進一步膨脹已展開的生物適應架可能會導致限制血流的夾層。這可以透過植入另一個生物適應架來治療。使用多個生物適應架時，生物適應架末端應略微重疊（1 - 2 公釐）。
- 尚未臨床測試使用本裝置時重疊生物適應架對血管的影響，因此應僅在醫療上必需時採用。
- 確保生物適應架沒有擴張不足。如果已展開的生物適應架未完全與血管壁貼壁，可進一步使用比生物適應架稍短的高壓非順應性球囊來膨脹生物適應架。球囊邊緣不應超過植入了生物適應架的區域。

5.3 生物適應架/輸送系統取出（展開之前）

- 如果在展開前需要取出生物適應架系統，請確保導引導管相對於輸送系統處於同軸位置，並小心地將生物適應架/輸送系統撤回到導引導管中。
- 未膨脹的生物適應架僅可縮回導引導管內一次。請勿經由導引導管遠端進行後續的置入與抽出，此操作可能導致生物適應架受損或移位。
- 倘若在接近病變或在取出輸送系統過程中的任何時候，如果感到不同尋常的阻力，應將輸送系統和導引導管作為一個整體一併撤出。

將輸送系統作為一個整體一併撤出時：

- 請勿把輸送系統的生物適應架/球囊部分收回（退回）到導引導管內。
- 將近端球囊標記定位在導引導管頭端稍遠處。
- 將導絲推入冠狀動脈解剖結構，在保證安全的情況下儘量向遠端推進。
- 擰緊旋轉止血閥，將輸送系統固定到導引導管上，然後將導引導管和輸送系統作為一個整體一併撤出。
- 如果有必要保持導絲的位置，以用作隨後的動脈/病變入路，讓導絲留在原位，取出其他所有系統組件。
- 如果不遵循這些步驟及/或向輸送系統施加過大的力量，可能會導致生物適應架和/或輸送系統組件遺失或損壞。

5.4 植入後步驟

將導絲、球囊或輸送系統穿過新展開的生物適應架時，小心避免擾動生物適應架的幾何形狀。

5.4.1 磁共振造影 (MRI) 安全資訊

 MR 條件式安全	
MRI 安全性資訊 在下列條件下，可安全掃描植入 DynamX Sirolimus 溶析冠狀動脈生物適應架系統的患者。不遵循這些條件可能會導致患者受傷。	
裝置名稱/標識	DynamX Sirolimus 溶析冠狀動脈生物適應架系統
靜態磁場標稱值	1.5 特斯拉或 3 特斯拉
最大空間磁場梯度	30 特斯拉/米 (3000 高斯/公分)
射頻激發	圓極化 (CP)
射頻發射線圈類型	全身發射線圈、頭部射頻發射接收線圈
最大全身平均比吸收率	2.0 瓦特/公斤 (正常操作模式)
掃描持續時間限制	在全身平均比吸收率為 2.0 瓦特/公斤的條件下，可進行連續射頻掃描 (指一個序列或連續不間斷的系列掃描) 15 分鐘
MR 影像偽影	此植入物可能產生約 6 公釐的影像偽影
如果不包括特定參數的相關資訊，則沒有與該參數相關的條件。	

應將 MRI 相容性資訊告知患者。

6.0 限用物質

本裝置的一個或多個組件，含有下列濃度超過重量比 0.1%、並歸類為 CMR 1B 的物質：鈷；化學文摘社編號：7440-48-4；歐洲共同體編號：231-158-0

目前的科學證據證明，以鈷合金和含鈷的不銹鋼合金製造的醫療器材不會增加癌症或不良生殖影響的風險。

7.0 藥物資訊

7.1 作用機轉

Sirolimus 為一種大環內酯類化合物，具有免疫抑制與抗增殖特性。Sirolimus 會與親免疫蛋白 FK 結合蛋白-12 (FKBP-12) 結合，形成免疫抑制複合物。這種複合物能結合並抑制哺乳動物雷帕黴素靶蛋白 (mTOR) 的活化，該靶蛋白是一種關鍵的調節激酶。這種抑制作用可抑制細胞因子驅動的細胞增殖，阻斷細胞週期從 G1 期進入 S 期。抗增殖藥物物質 sirolimus 旨在作為使用 DynamX SECBS 進行冠狀動脈介入術的輔助手段，以降低再狹窄的發生。

7.2 藥物交互作用

雖然還沒有具體的臨床資料，但作用於同一結合蛋白 (FKBP) 的藥物（如他克莫司）可能會干擾 Sirolimus 或雷帕黴素類藥物的療效。尚未進行藥物交互作用研究。雷帕黴素類藥物經由 CYP3A4 代謝。CYP3A4 強抑制劑（如酮康唑）可能會導致 Sirolimus 暴露量增加到可能出現全身性影響的水平，尤其是在放置多個生物適應架的情況下。如果患者同時接受全身性免疫抑制治療，亦應考量 Sirolimus 或雷帕黴素類藥物的全身性暴露。葡萄柚可能會干擾 Sirolimus 的代謝。應將藥物交互作用資訊告知患者。

7.3 致突變性、致癌性與生殖毒性

7.3.1 致突變性

Sirolimus 在體外細菌反向突變試驗、中國倉鼠卵巢細胞染色體畸變試驗、小鼠淋巴瘤細胞正向突變試驗，以及體內小鼠微核試驗中均未顯示遺傳毒性。

7.3.2 致癌性

尚未對 DynamX 生物適應架進行正式致癌性試驗。基於 Sirolimus 釋放期有限、所用材料的類型與數量，以及致突變性試驗的良好結果，評估認為 DynamX 生物適應架的潛在致癌風險極低。

7.3.3 生殖毒性

尚未對 DynamX 生物適應架進行正式生殖毒性試驗。基於 Sirolimus 釋放期有限、所用材料的類型與數量，評估認為 DynamX 生物適應架的潛在生殖毒性極小。

8.0 潛在不良事件

潛在事件、嚴重事件和不良副作用（按字母順序）與冠狀動脈支架植入或 PTCA 手術一致，包括：

- 大出血
- 中風/短暫性腦缺血發作
- 心包填塞
- 心肌缺血及/或梗塞
- 心室顫動
- 心律不整
- 心絞痛
- 未能將裝置輸送至預定部位
- 生物適應架放置後動脈再狹窄
- 生物適應架移位、栓塞或錯位
- 死亡
- 血栓症（急性、亞急性或晚期）
- 血管痙攣
- 低血壓/高血壓
- 周邊缺血
- 治療動脈再狹窄
- 冠狀動脈夾層、穿孔或破裂
- 穿刺部位感染及疼痛
- 突發閉塞
- 栓塞（空氣、組織、裝置或血栓）
- 動脈閉塞
- 動脈瘤、假性動脈瘤
- 裝置分離/無法取出裝置，需要手術取出
- 過敏反應（對聚丙交酯、聚乙交酯或聚己內酯類聚合物或鈷鉻合金過敏）
- 對抗血小板/抗凝血劑或顯影劑的藥物反應
- 需要行冠狀動脈繞道移植術的血管損傷

使用 Sirolimus 或雷帕黴素類藥物可能相關（但不限於）的額外副作用/併發症如下：

- 上呼吸道或泌尿道感染
- 水腫

- 失眠
- 皮疹
- 肌肉或關節痠痛無力
- 血壓升高
- 痤瘡
- 腹瀉或便秘
- 噁心
- 頭痛
- 膽固醇或三酸甘油酯升高
- 顫抖

任何與本裝置相關之嚴重不良事件，皆應向製造商 (Elixir Medical Corporation) 及所屬衛生主管機關通報。本使用說明最後一頁包含製造商聯絡資訊。

應將潛在不良事件及嚴重不良事件通報事宜告知患者。

9.0 臨床研究概述

9.1 *DynamX Sirolimus 溶析冠狀動脈生物適應架系統 (SECBS) BIOADAPTOR RCT 臨床研究*

BIOADAPTOR RCT 研究是一項在歐洲及亞太地區 34 個臨床中心開展的多中心、國際、前瞻性、隨機、單盲研究。本研究的目的是評估 DynamX SECBS 生物適應架與當代 DES Medtronic Vascular Resolute Onyx (對照組) 相比，用於改善冠狀動脈管腔直徑及減緩因原發冠狀動脈病變而出現症狀的缺血性心臟疾病患者的斑塊進展的安全性及有效性。本研究招募了 445 名受試者，以 1:1 的比例隨機分配到試驗組或對照組。所有受試者將在第 1、6 和 12 個月時接受追蹤臨床評估，此後每年接受追蹤臨床評估，為期 5 年。**表 2** 摘要說明受試者、目標與終點、主要結果、主要次要結果及研究結論。

表 2：生物適應架 BIOADAPTOR RCT 研究結果摘要

患者	目標病變（一個或多個）位於兩條不同的原生冠狀動脈內、最多共計 2 處原發病變之受試者。 隨機分配 445 名患者。 DynamX 生物適應架：223 名患者；Resolute Onyx：222 名患者。
目標與終點	研究目標：確認試驗性裝置（DynamX 生物適應架）用於治療因原發冠狀動脈病變引起的缺血性心臟疾病的安全性及療效。 主要終點：12 個月 TLF； 次要終點：在 30 天、6 個月、12 個月、2、3、4 和 5 年時測量的急性成功率及其他臨床終點； 影像學終點： QCA：急性彈性回縮、LLL、MLD、%DS 以及血管成角變化； IVUS：平均管腔面積變化、新生內膜阻塞百分比、LLL 以及支架貼壁不良； OCT：支架梁覆蓋百分比、NIH 厚度以及血管搏動性
主要結果	12 個月 TLF：DynamX 組為 1.81%，Resolute Onyx 組為 2.79%，非劣性 $p < 0.001$
主要次要結果及影像學結果	兩個研究組的裝置、病變及手術成功率均較高且相近（分別為 99.6% 和 99.6%、99.6% 和 99.6%、98.7% 和 97.3%）； 所有次要臨床終點（例如急性成功率、病變成功率、裝置成功率）皆無統計差異； 24 個月：根據 ITT 群體分析，24 個月內 DynamX 組的 TLF 率為 2.31% (5/216)，Resolute Onyx 組為 5.50% (12/218)（優效性檢驗 $p = 0.087$）。根據符合方案群體分析，24 個月 DynamX 組的 TLF 率為 1.89%，Resolute Onyx 組為 5.53%（優效性檢驗 $p = 0.046$）； QCA：第 12 個月時，在急性獲得方面無顯著差異，但 DynamX 組的裝置內 LLL 指標顯著優於 Resolute Onyx 組（0.09 ± 0.34 公釐 vs. 0.25 ± 0.39 公釐，$p = 0.038$）； IVUS：DynamX 組的新生內膜阻塞百分比顯著低於 Resolute Onyx 組（$3.54 \pm 2.28\%$ vs. $5.28 \pm 3.32\%$，$p < 0.001$）；在治療區段內的斑塊體積變化百分比方面，DynamX 組與 Resolute Onyx 組分別為 $3 \pm 19\%$ 和 $12 \pm 24\%$ ($p = 0.032$)；

	OCT：兩組皆表現出極高的支架梁覆蓋率（DynamX 組為 98.47% ± 1.07%，Resolute Onyx 組為 97.39% ± 2.28%， $p=0.462$ ）。靜態 OCT 結果顯示，DynamX 具有顯著的週期搏動能力：在裝置內管腔面積變化方面，DynamX 組與 Resolute Onyx 組分別為 8.1% 和 2.3% ($p<0.001$)；在裝置自身面積變化方面，兩組分別為 7.6% 和 1.1% ($p<0.001$)。
結論	研究證實，DynamX 生物適應架有助於改善出現症狀的冠狀動脈疾病患者的管腔直徑，因為其至 12 個月時 TLF 指標相較於 Resolute Onyx 支架已證實具有非劣性。至 24 個月時，觀察到 DynamX 在 TLF 和 TVF 率方面臨床表現較為正面。現有資料支持以下結論：對於因不連續的原發冠狀動脈病變而出現症狀的缺血性心臟疾病患者，使用 DynamX 生物適應架改善冠狀動脈管腔直徑並減緩斑塊進展，其潛在的益處大於風險。

9.2 *DynamX Sirolimus 溶析冠狀動脈生物適應架系統 INFINITY-SWEDEHEART R-RCT*

INFINITY-SWEDEHEART 是一項前瞻性、多中心、單盲、隨機的登記制臨床試驗。本研究旨在評估 DynamX 生物適應架與 Resolute Onyx 支架相比，治療心外膜血管存在原發冠狀動脈病變之缺血性心臟疾病患者的安全性及有效性，其試驗對象為更貼近真實臨床情境的 PCI 治療患者群體。符合條件的患者以 1:1 的比例（DynamX 生物適應架：Resolute Onyx）隨機分配至兩組。在 30 天和 1 年時，以電話方式聯絡患者，以追蹤特別關注事件 (ESI)，並在 3、4 和 5 年時以電話方式聯絡患者，以評估血管狀態。**表 3** 摘要說明受試者、目標與終點、主要結果、主要次要結果及研究結論。

表 3：INFINITY-SWEDEHEART 結果摘要

患者	最多有 3 處原發冠狀動脈病變之受試者； 隨機分配 2400 名患者。 DynamX SECBS：1202 名患者；Resolute Onyx：1198 名患者。
目標與終點	研究目標：評估 DynamX 生物適應架與 Resolute Onyx 相比，治療心外膜血管存在原發冠狀動脈病變之缺血性心臟疾病患者的安全性及有效性。 主要終點：12 個月 TLF； 具統計檢定力的次要終點：從 6 個月到追蹤結束針對 ACS 亞組 TLF、TVF 和 TLF 的界標分析。其他次要終點：急性成功率、其他臨床終點及 SAQ-7，評估時間長達 5 年。

主要結果	12 個月 TLF：DynamX 組為 2.35% (28/1189) · Resolute Onyx 組為 2.77% (33/1192) · 非劣性 $p < 0.001$ 。
主要次要結果	一項針對 6-12 個月 TLF 事件的界標分析顯示，DynamX 組的 TLF 率顯著降低 (log-rank 檢定 p 值 = 0.0031)。在 6 個月後，DynamX 組觀察到 Kaplan-Meier 曲線變平，而 Resolute Onyx 組則觀察到非塑形曲線。 DynamX 組與 Resolute Onyx 組的裝置與手術成功率皆同樣較高 (分別為 99.6% 與 99.9%；99.5% 與 99.8%)。 在 12 個月內，DynamX 組觀察到 0.68% 的明確或疑似裝置血栓症，Resolute Onyx 組則為 0.51%。 除了非目標血管心肌梗塞外，兩組之間亦未觀察到任何次要臨床終點的統計差異。
結論	該試驗達成了其主要終點：在一項納入反映日常臨床實踐患者 (其中四分之三為 ACS 患者) 的大型隨機對照試驗中，DynamX 組的 12 個月 TLF 為 2.35%，而 Resolute Onyx DES 組為 2.77%，達到非劣性統計標準 (非劣性檢定 $p < 0.001$)。 在 6 至 12 個月之間，DynamX 臨床表現更佳，這可能是由於與前 6 個月相比，其釋放機制開始發揮作用，並且血流動力學調節功能得以恢復。因此，使用 DynamX 生物適應架的可能益處大於其預期用途的風險。

10.0 患者選擇和治療

10.1 個性化治療

在使用 DynamX SECBS 之前，應針對每名患者仔細考量風險和益處。要評估的患者選擇因素應包括有關抗凝治療的風險的判斷。無法耐受指引導向雙重抗血小板療法之患者，不應考慮植入 DynamX SECBS。有較高出血風險、禁忌抗凝治療的患者 (例如，有近期活動性胃炎或胃潰瘍的患者)，通常應避免放置生物適應架。

應考慮會增加不良初始效果或需要緊急繞道手術的風險的合併症 (糖尿病、腎衰竭和嚴重肥胖)。

生物適應架植入後血栓症受到幾個基準線血管造影和手術因素的影響。這些因素包括血管直徑小於 2.0 公釐、手術期間血栓症、遠端血流差及/或生物適應架植入後夾層。在已接受

冠狀動脈生物適應架植入的患者中，持續性血栓或夾層被視為繼發血栓性閉塞的標記。在生物適應架植入後第一個月內應仔細監測這些患者。

禁止不按規定的適用範圍使用。不按標籤上說明的適用範圍對患者和病變使用藥物溶析支架/裝置可能增加不良事件（包括裝置血栓症、裝置栓塞、心肌梗塞或死亡）的風險。

10.2 預期患者群體

DynamX SECBS 的預期患者群體為因不連續的原發冠狀動脈病變而出現症狀的缺血性心臟疾病患者。

限制

尚未在有以下情況的患者中確定 DynamX SECBS 的安全性及有效性：

- 病變部位有未消退的血栓。
- 冠狀動脈參照血管直徑小於 2.0 公釐。
- 病變位於左主冠狀動脈、開口病變或病變位於分叉處。
- 瀰漫性病變，或目標病變遠側流出不良。
- 超過兩個重疊生物適應架（由於血栓症和再狹窄風險）。
- 支架內再狹窄。
- 病變位於動脈或大隱靜脈橋血管。

尚未確立使用機械性動脈粥樣硬化切除裝置（定向粥樣斑塊切除導管、粥樣斑塊旋切導管）或鐳射血管成形術導管治療生物適應架內再狹窄的安全性及有效性。

孕婦

妊娠 C 類藥物：尚未針對準備生小孩的孕婦或男性使用 Sirolimus 或 DynamX 生物適應架進行充分的研究。在植入 DynamX 生物適應架之前應開始使用有效的避孕措施，並持續使用至植入後 1 年。只有當潛在獲益超過對胚胎或胎兒的風險的情況下才可以在孕婦體內使用 DynamX 生物適應架。應將這些資訊告知患者。

哺乳

目前尚不清楚 Sirolimus 是否會進入人乳。Sirolimus 在嬰幼兒群體中的藥動學與安全性特徵尚未明確。因為類似的藥物會進入人乳，而且 Sirolimus 可能在哺乳期嬰幼兒中引起不良反應，所以需要決定是停止哺乳還是植入生物適應架，做決定時應考慮生物適應架對母親的重要性。應將這些資訊告知患者。

11.0 臨床醫師使用資訊

11.1. 必備材料

- 適當的導引導管 (5 F 或 0.058 英吋最小內徑)
- 2-3 個注射器
- 肝素處理的無菌生理食鹽水
- 0.36 公釐 (0.014 英吋) (最大外徑) × 175 公分 (最短長度) 導絲
- 旋轉止血閥
- 60% 顯影劑，用生理食鹽水 1:1 稀釋
- 膨脹裝置
- 三通閥
- 轉矩裝置
- 導絲引導器

11.2. 生物適應架尺寸的選擇

治療的病變長度應小於生物適應架標稱長度。請參閱產品標籤上有關生物適應架直徑尺寸選擇的順應性圖表。

11.3. 拆除包裝

- 11.3.1. 仔細檢查包裝袋有無損壞。如果包裝已損壞或打開，請勿使用。
- 11.3.2. 使用無菌技術撕開包裝袋，露出無菌導管。
- 11.3.3. 使用無菌技術將無菌導管傳遞入無菌區或讓無菌導管落入無菌區。

11.4. 使用前檢查

- 11.4.1. 小心將生物適應架系統及保護套從管圈中取出。請務必小心，避免保護套邊緣鉤到管圈的側邊支管，否則可能導致其意外脫套並露出生物適應架。
- 11.4.2. 使用前，仔細檢查導管有無扭結、彎曲或其他損壞。如果注意到裝置有損壞或被意外污染，請勿使用。
- 11.4.3. 確認生物適應架位於球囊上的兩個不透射線標記之間。

11.5. 準備輸送系統

- 11.5.1. 依據製造商的說明準備導引導管、導絲和充脹裝置。
- 11.5.2. 拇指與手指捏住保護套遠端，同時輕輕拉動保護套及其附著的包裝芯，小心地滑動覆蓋生物適應架/球囊段的保護套，並確保過程中不觸碰到生物適應架/球囊。

11.5.3. 用沖洗針和肝素處理的生理食鹽水沖洗生物適應架系統。

注意：沖洗導絲腔時，避免操縱生物適應架，因為這可能會擾動生物適應架放置在球囊上的位置。

11.5.4. 把 5 毫升顯影劑/肝素處理的生理食鹽水混合液（1:1）注入一支 20 毫升注射器。

11.5.5. 將注射器連接到輸送系統近端駁，並施加負壓力達 10 秒鐘。

11.5.6. 注射器尖端朝下，慢慢釋放壓力至常壓。

11.5.7. 將預先準備的充脹裝置連接到導管駁，壓力為常壓。

注意：將生物適應架輸送到病變部位的過程中，請勿在充脹裝置上施加負壓。

11.6. 輸送步驟

11.6.1. 依據標準操作規程準備血管入路部位。

11.6.2. 使用比生物適應架長度短的球囊預擴張病變部位。

11.6.3. 保持充脹裝置處於常壓下，同時將輸送系統朝後裝載到導絲上。

11.6.4. 完全打開旋轉止血閥，讓生物適應架和輸送系統容易通過。

註：如果任何時候感到有不同尋常的阻力，應確定產生阻力的原因，然後再繼續，並在必要時遵照「取出生物適應架注意事項」的說明進行操作。

11.6.5. 關緊止血閥，沿導絲將生物適應架系統推進到病變部位，同時保持導引導管和導絲的位置不變。

11.7. 展開生物適應架

11.7.1. 在膨脹生物適應架之前，再次在高解析度螢光透視下確認生物適應架相對於球囊標記的位置。

11.7.2. 在螢光透視指導下，將生物適應架系統充脹到標稱壓力或直至生物適應架似乎已經完全膨脹。保持壓力達 15-30 秒鐘。達到最佳膨脹時，生物適應架與血管壁完全接觸，生物適應架內徑與參照血管直徑相匹配。

註：請勿超過額定破裂壓力。

11.7.3. 如果需要進一步擴張已展開的生物適應架，可以使用比已展開的生物適應架短、直徑較大的非順應性球囊。使用球囊導管穿過新展開的生物適應架時，要避免擾動生物適應架。

請勿將生物適應架膨脹至超過如下所示的最大內徑（表 4）。

表 4：DynamX SECBS 最大膨脹直徑

生物適應架標稱直徑（公釐）	生物適應架最大膨脹直徑（公釐）
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. 取出步驟

- 11.8.1. 在嘗試收回輸送系統之前，確保球囊已完全縮攏。視裝置尺寸及顯影劑品牌和稀釋度而定，這一步驟可能需要長達 30 秒鐘的時間。
- 11.8.2. 在保持導絲位置不變的同時收回輸送系統。
- 11.8.3. 重複血管造影以評估植入生物適應架的區域。如果膨脹不充分，按照「展開生物適應架」中的說明進行操作。**確保生物適應架沒有擴張不足。**

11.9. 生物適應架/輸送系統取出（展開之前）

- 11.9.1. 如果在展開前需要取出生物適應架系統，請確保導引導管相對於輸送系統處於同軸位置，並小心地將生物適應架/輸送系統撤回到導引導管中。
- 11.9.2. 在向病變推進或在植入生物適應架前取出輸送系統的**任何時候**，如果感到**不同尋常**的阻力，應將系統作為一個整體一併撤出。

將輸送系統作為一個整體一併撤出時：

- 請勿把輸送系統的生物適應架/球囊部分收回（退回）到導引導管內。
- 將近端球囊標記定位在導引導管頭端稍遠處。
- 將導絲推入冠狀動脈解剖結構，在保證安全的情況下儘量向遠端推進。
- 擰緊旋轉止血閥，將生物適應架輸送系統固定到導引導管上，然後將導引導管和生物適應架系統作為一個整體一併撤出。
- 如果有必要保持導絲的位置，以用作隨後的動脈/病變入路，讓導絲留在原位，取出其他所有系統組件。

取出時，如果不遵循這些步驟及/或向生物適應架輸送系統施加過大的力量，可能會導致生物適應架和/或輸送系統組件遺失或損壞。

12.0 包裝資訊

每個包裝內含一個預裝入到輸送系統上的 DynamX 生物適應架和一根沖洗針。包裝中隨附一份使用說明文件、附有資訊說明單張的患者植入卡以及順應性圖表。

DynamX SECBS 生物適應架以無菌方式提供，未開封、未破損的包裝已經電子束輻照滅菌且無致熱性。

僅供一次性使用。請勿重複使用、再次處理或重新滅菌。

儲存溫度 $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 。請於包裝標示之「有效期」前使用。

注意：如果包裝有任何損壞，請勿使用

13.0 專利

美國和外國專利正在申請中

14.0 免責條款

沒有任何明示或默示保證，包括但不限於對適銷性或特定用途的適用性的任何默示保證。對於由此產品的任何使用、缺陷、故障或失靈造成的任何醫療費用或直接、附帶或間接損害，無論對此等損害的索賠是否基於保證、合約、侵權行為或其他法規，ELIXIR MEDICAL 公司均不向任何人或實體承擔責任。任何人均無權利用與此產品相關的任何表述或保證約束 ELIXIR MEDICAL 公司。

前述排除及限制並非意在且不應解釋為違反有關法律的強制條文。如果本免責條款的任何部份或條款經有司法管轄權的法院認定為非法、不可執行或與有關法律衝突，本免責條款其餘部份的有效性不受影響。



製造商



歐洲共同體授權代表



製造日期



有效期



批次代碼



目錄編號



進口商



使用輻射滅菌



請勿重複滅菌



如果包裝受損，請勿使用



單層無菌屏障系統



含有藥物物質



溫度上限



請勿重複使用



參閱使用說明或參閱電子版使用說明



注意



無致熱性



醫療器材



唯一裝置識別碼



快速交換



導引導管



含有有害物質



MR 條件式安全



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