

INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX Novolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH (EN).....	2
DEUTSCH (DE).....	4
DANSK (DA)	7
ESPAÑOL (ES).....	10
SVENSKA (SV).....	12
简体中文 (ZH-S).....	15
繁體中文 (ZH-T).....	17
العربية (AR).....	19
FRANÇAIS (FR)	21
ITALIANO (IT)	24
PORTUGUÊS (PORTUGAL) (PT).....	26
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)	29
NEDERLANDS (NL).....	32
SUOMI (FI).....	34
NORSK (NO).....	37
POLSKI (PL).....	39
SLOVENČINA (SK)	42
ČEŠTINA (CS)	44
TÜRKÇE (TR).....	47
Русский (RU)	49
עברית (HE).....	52
PORTUGUÊS (BRASIL) (PT-BR)	54
ROMÂNĂ (RO).....	56
HRVATSKI (HR)	59
EESTI (ET).....	61
LATVISKI (LV)	64
LİETUVIŲ K. (LT)	66
БЪЛГАРСКИ (BG)	68



Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 For export only - not for sale in the USA

This device should only be used by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).

1.0 DEVICE DESCRIPTION

The DynamX Novolimus Eluting Coronary Bioadaptor System (DynamX NECBS) is comprised of two key components: a metallic bioadaptor coated with a biodegradable polymer and drug (Novolimus) and the delivery system.

The DynamX NECBS are comprised of a pre-mounted balloon expandable cobalt chromium alloy bioadaptor. The bioadaptor pattern includes expansion segments evenly spaced along the length and is coated with a proprietary bioresorbable polylactide based polymer. Approximately 5 mcg of Novolimus per mm of bioadaptor length is delivered via the biodegradable polymer top coat which allows sustained release of the majority of the drug in approximately 4 weeks.

The DynamX delivery system incorporates a rapid-exchange delivery system that includes a nylon-blend balloon and distal shaft and a stainless steel hypotube in the proximal shaft. The total working length of the delivery system is 140 cm. There are two radiopaque markers located underneath the balloon to aid in visualization and to facilitate accurate bioadaptor placement. Additionally, there are two proximal delivery system shaft markers (90 cm and 100 cm from the distal tip) that indicate the relative position of the delivery system to the end of a brachial or femoral guiding catheter tip. The delivery system is compatible with 0.014 inch (0.36 mm) guide wires and 5 French guiding catheters (minimum inner diameter of 0.058 inches, or 1.5 mm).

The DynamX NECBS label specifications are included in summary format in Table 1.0 below.

Table 1.0 DynamX NECBS Label Specifications

Bioadaptor Length(s) (Nominal)	Drug Dose (Nominal)	Minimum Guiding Catheter Compatibility (ID)	In Vitro Bioadaptor Rated Burst Pressure (RBP)*
14 mm	65 mcg	5F (0.058")	16 atm
18 mm	85 mcg		
23 mm	105 mcg		
28 mm	125 mcg		
32 mm	145 mcg		
38 mm	170 mcg		

*See package label for product compliance information.

2.0 HOW SUPPLIED

- Sterile:** This device is sterilized with electron beam radiation and is non-pyrogenic. **Do not use the device if the package is opened or damaged.**
- Contents:** One DynamX Novolimus Eluting Coronary Bioadaptor System
 One flushing needle
 One Instructions for Use document
- Storage:** Store at ≤ 25°C.

3.0 INTENDED USE AND INDICATIONS FOR USE

3.1 Intended Use

The DynamX Bioadaptor is a permanent implant incorporating the ancillary drug substance, Novolimus, and is intended to improve coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease.

3.2 Indications for Use

The DynamX NECBS is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete de novo native coronary artery lesions with reference vessel diameters between 2.25 - 3.5 mm and ≤ 34 mm in length. The bioadaptor is intended as a permanent implant.

4.0 CONTRAINDICATIONS

The DynamX NECBS is contraindicated for use in:

- Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated
- Patients judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon
- Persons allergic to cobalt chromium alloy (including the major elements cobalt, chromium, tungsten, nickel), polylactide, polyglycolide, or polycaprolactone based polymers, or drugs such as Novolimus, Rapamycin or structurally related compounds may suffer allergic reaction to this implant

5.0 WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS

- Judicious selection of patients is necessary since the use of this device carries the associated risk of thrombosis, vascular complications and/or bleeding events.
- Persons who are unable to tolerate long-term dual antiplatelet therapy for a minimum of 12 months should not be considered for implantation of the DynamX NECBS.
- Only physicians who have received appropriate training should perform implantation of the bioadaptor.
- Bioadaptor placement should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.
- Subsequent bioadaptor blockage may require repeat dilatation of the arterial segment containing the bioadaptor. The long term outcome following repeat dilatation of endothelialized bioadaptors is not well characterized.

- To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant devices of different materials in tandem where overlap or contact is possible.
- Consideration should be given to the risks and benefits of use in patients with history of severe reaction to contrast agents.
- The safety and effectiveness of using mechanical atherectomy devices (directional atherectomy catheters, rotational atherectomy catheters) or laser angioplasty catheters in conjunction with DynamX NECBS implantation have not been established.

PRECAUTIONS

Intended for single use only. Reuse, reprocess or resterilization of the device may result in loss of drug coating efficacy and/or loss of device integrity and/or contamination which may result in repeat intervention and/or patient injury, illness, or death.

5.1 Bioadaptor Handling

- For single use only.** Do not resterilize or reuse this device. Note product “Use by” date on the label.
- Do not remove the Bioadaptor from the Delivery System** as removal may damage the bioadaptor and/or lead to bioadaptor embolization. The DynamX NECBS is intended to perform as a system. The bioadaptor is not designed to be reloaded onto another delivery device. Attempts to reload the bioadaptor may damage the bioadaptor and/or lead to embolization.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the bioadaptor position on the Delivery System. This is most important during catheter removal from the packaging, placement over the guide wire and advancement through the rotating hemostatic valve adapter and guiding catheter hub.
- Do not manipulate (e.g. roll) the bioadaptor with your fingers, as this action may loosen the bioadaptor from the delivery system.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon, as this may cause uneven expansion and difficulty in deployment of the bioadaptor.

5.2 Bioadaptor Placement

- Predilatation of the lesion is required for safe bioadaptor delivery.
- Do not prepare or pre-inflate the bioadaptor delivery system prior to bioadaptor deployment** other than as directed. Use balloon purging technique described in Preparation of Delivery System section.
- Implanting a bioadaptor may lead to dissection of the vessel proximal or distal to the bioadaptor-implanted portion and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (e.g., CABG, further dilatation or placement of additional bioadaptors). If additional bioadaptor placement is required, bioadaptor materials of similar composition should be used.
- When treating multiple lesions, place the bioadaptor in the distal lesion prior to placement of a bioadaptor in the proximal lesion to reduce the chance of dislodging the proximal bioadaptor.
- Do not expand the bioadaptor if it is not properly positioned in the vessel (See Bioadaptor/Delivery System Removal Precautions).
- Bioadaptor placement may compromise side branch patency.
- Do not exceed the Rated Burst Pressure as indicated on the product label.** Balloon pressures should be monitored during inflation. Use of pressures higher than those specified on the product label may result in balloon rupture and/or potential vessel damage.
- Should any resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the delivery system pre-bioadaptor implantation, the system should be removed as a single unit per the Bioadaptor/Delivery System Removal Precautions.
- Bioadaptor retrieval methods (use of additional wires, snares and/or forceps) may result in additional trauma to the coronary vasculature and/or the vascular access site.
- Additional expansion of a deployed bioadaptor may cause a flow limiting dissection. This may be treated by implantation of another bioadaptor. When multiple bioadaptors are used, the ends should overlap slightly.
- The vascular effect of overlapping bioadaptors has not been clinically tested with this device and should be employed only as medically necessary.
- Ensure the bioadaptor is not under dilated. If the deployed bioadaptor is not fully apposed to the vessel wall, the bioadaptor may be expanded further with a high pressure non-compliant balloon that is slightly shorter than the bioadaptor. The edges of the balloon should not extend outside of the bioadaptor-implanted region.

5.3 Bioadaptor / Delivery System Removal

Should **any resistance** be felt **at any time** during either lesion access or removal of the Delivery System before bioadaptor implantation, the Delivery System and guiding catheter should be removed as a single unit.

When removing the delivery system as a single unit:

- Do not retract (withdraw) the Delivery System into the guiding catheter.
- Position the proximal balloon marker just distal to the tip of the guiding catheter.
- Advance the guidewire into the coronary anatomy as far distally as safely possible.
- Tighten the rotating hemostatic valve to secure the delivery system to the guiding catheter; then remove the guiding catheter and delivery system as a **single unit**.

Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the Delivery System can potentially result in loss or damage to the bioadaptor and/or delivery system components.

If it is necessary to retain guide wire position for subsequent artery/lesion access, leave the guide wire in place and remove all other system components.

5.4 Post-Implant Procedure

When crossing a newly deployed bioadaptor with a guide wire, balloon or delivery system, exercise care to avoid disrupting the bioadaptor geometry.

5.4.1 Magnetic Resonance Imaging (MRI)

The DynamX Novolimus Eluting Coronary Bioadaptor has not been tested for safety in the MRI environment. Therefore, MRI scans should not be performed on patients post-implantation until the bioadaptor has completely endothelialized to minimize the potential for migration. For a conventional uncoated CoCr cobalt chromium stent, this period is usually considered to be 8 weeks. This time may be delayed due to the presence of the drug and polymer coating. This device has not been evaluated for heating in the MRI environment. The effect of heating in the MRI environment on the drug and polymer coating is not known. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the bioadaptor.

6.0 DRUG INTERACTION

While no specific clinical data are available, drugs like tacrolimus which act through the same binding protein (FKBP) may interfere with the efficacy of Novolimus or Rapamycin-type drugs. Drug interaction studies have not been performed. Rapamycin-type drugs are metabolized by CYP3A4. Strong inhibitors of CYP3A4 (e.g. ketoconazol) might cause increased Novolimus exposures to levels associated with systemic effects, especially if multiple bioadaptors are deployed. Systemic exposure of Novolimus or Rapamycin-type drugs should also be taken into consideration if the patient is treated concomitantly with systemic immunosuppressive therapy. Grapefruit may potentially interfere with the metabolism of Novolimus.

7.0 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events which may be associated with the implantation of a coronary bioadaptor or PTCA procedure include (in alphabetical order):

- Abrupt Closure
- Allergic reaction (hypersensitivity to polylactide, polyglycolide, or polycaprolactone based polymers, or cobalt chromium alloy)
- Aneurysm, pseudoaneurysm
- Angina
- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula
- Bioadaptor migration, embolization or misplacement
- Cardiac tamponade
- Damage to the vessel requiring CABG
- Death
- Dissection, perforation or rupture of the coronary artery
- Drug reactions to antiplatelet/anticoagulation agents or contrast media
- Embolism (air, tissue, device or thrombus)
- Failure to deliver the device to the intended site
- Hemorrhage
- Hypotension/hypertension
- Infection and pain at the insertion site
- Myocardial ischemia and/or infarction
- Occlusion of the artery
- Peripheral ischemia
- Restenosis of the bioadapted artery
- Stroke/transient ischemic attack
- Thrombosis (acute, subacute or late)
- Ventricular fibrillation
- Vessel spasm

The following additional side effects/complications may be associated with, but not limited to the use of Novolimus or Rapamycin-type drugs:

- Acne
- Diarrhea or constipation
- Headache
- Increased blood pressure
- Increased cholesterol or triglyceride levels
- Insomnia
- Nausea
- Rash
- Sore or weak muscles or joints
- Tremor
- Upper respiratory or urinary tract infections
- Water retention

8.0 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

8.1 Individualization of Treatment

The risks and benefits should be carefully considered for each patient before use of the DynamX NECBS. Patient selection factors to be assessed should include a judgment regarding risk of anticoagulation therapy. Persons who are unable to tolerate long-term dual antiplatelet therapy for a minimum of 12 months should not be considered for implantation of the DynamX NECBS. Bioadaptor implantation should be generally avoided in those patients at heightened risk of bleeding (e.g., those patients with recently active gastritis or peptic ulcer disease) in which anticoagulation therapy would be contraindicated.

Co-morbidities that increase the risk of poor initial results or the risk of emergency bypass surgery (diabetes mellitus, renal failure, and severe obesity) should be reviewed.

Thrombosis following bioadaptor implantation is affected by several baseline angiographic and procedural factors. These include vessel diameters less than 2.0 mm, intra-procedural thrombosis, poor distal flow, and/or dissection following bioadaptor implantation. In patients that have undergone coronary bioadaptor implantation, the persistence of thrombus or dissection is considered a marker for subsequent thrombotic occlusion. These patients should be monitored very carefully during the first month after bioadaptor implantation.

Use outside of the specified Indications for Use is prohibited. The use of drug-eluting stents/devices in patients and lesions outside the labeled indications may have an increased risk of adverse events, including device thrombosis, device embolization, myocardial infarction, or death.

8.2 Use in Specific Patient Populations

The safety and effectiveness of the DynamX NECBS have not been established in patients with:

- Unresolved thrombus at the lesion site.
- A coronary artery reference vessel diameter < 2.25 mm.
- A lesion located in the left main coronary artery, ostial lesions or lesions located at a bifurcation.
- Diffuse disease, or poor outflow distal to the identified lesions.
- > 2 overlapping bioadaptors (due to risk of thrombosis and restenosis).

The safety and effectiveness of using mechanical atherectomy devices (directional atherectomy catheters, rotational atherectomy catheters) or laser angioplasty catheters to treat in-bioadaptor restenosis have not been established.

8.3 Pregnancy

Pregnancy Category C: There are no adequate and well controlled studies of Novolimus or DynamX bioadaptors in pregnant women.

Effective contraception should be initiated before implanting a DynamX bioadaptor and for 12 weeks after implantation. The DynamX bioadaptor should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the risk to the embryo or fetus.

8.4 Lactation

It is not known whether Novolimus is excreted in human milk. The pharmacokinetic and safety profiles of Novolimus in infants are not known. Because similar drugs are excreted in human milk and because of the potential for adverse reactions in nursing infants from Novolimus, a decision should be made whether to discontinue nursing or to implant the bioadaptor, taking into account the importance of the bioadaptor to the mother.

9.0 CLINICIAN USE INFORMATION

9.1 Materials Required

- Appropriate guiding catheter(s) (5F or 0.058" ID minimum)
- 2-3 syringes
- Heparinized normal sterile saline
- 0.014 inch (0.36 mm)(maximum OD) x 175 cm (minimum length) guide wire
- Rotating hemostatic valve
- 60% contrast diluted 1:1 with normal saline
- Inflation device
- Three-way stopcock
- Torque device
- Guide wire introducer

9.2 Packaging Removal

9.2.1 Carefully inspect the packaging pouch for damage. **Do not use if the package has been damaged or opened.**

9.2.2 Peel open the pouch using aseptic technique to reveal the sterile catheter.

9.2.3 Pass or drop the sterile catheter into the sterile field using aseptic technique.

9.3 Inspection Prior to Use

9.3.1 Remove the bioadaptor system from the hoop.

9.3.2 Prior to use, carefully inspect the catheter for kinks, bends or other damage. Do not use if damage is noted or if the device is inadvertently contaminated.

9.3.3 Verify that the bioadaptor is located between the radiopaque markers on the balloon.

9.4 Preparation of Delivery System

9.4.1 Prepare the guiding catheter, guide wire and inflation device according to the manufacturer's instructions.

9.4.2 Carefully remove the protective sheath covering the bioadaptor/balloon segment.

9.4.3 Flush the bioadaptor system with heparinized saline using the flushing needle.

Caution: Avoid manipulation of the bioadaptor during flushing of the guidewire lumen, as this may disrupt the placement of the bioadaptor on the balloon.

9.4.4 Fill a 20 cc syringe with 5 cc of contrast/heparinized normal saline mixture (1:1).

9.4.5 Attach to the delivery system proximal hub and apply negative pressure for 10 seconds.

9.4.6 With the syringe tip pointing downwards, slowly release pressure to neutral.

9.4.7 Attach a prepared inflation device to the catheter hub, leave on neutral pressure.

Caution: Do not apply negative pressure on inflation device during delivery of the bioadaptor to the lesion site.

9.5 Delivery Procedure

- 9.5.1 Prepare vascular access site according to standard practice.
- 9.5.2 Pre-dilate the lesion site using a balloon that is shorter than the bioadaptor length.
- 9.5.3 While maintaining neutral pressure on the inflation device, backload the delivery system onto the guidewire.
- 9.5.4 Fully open the rotating hemostatic valve to allow easy passage of the bioadaptor and delivery system.

Note: If resistance is felt at any time, determine the cause of resistance before proceeding and as necessary follow the Bioadaptor Removal Precaution instructions.

- 9.5.5 Tighten hemostatic valve and advance the bioadaptor system over the guidewire to the lesion site while maintaining stable guide catheter and guidewire positioning.

9.6 Bioadaptor Deployment

- 9.6.1 Prior to bioadaptor expansion, reconfirm the location of the bioadaptor in relation to the balloon markers using high-resolution fluoroscopy.
- 9.6.2 Under fluoroscopic guidance, inflate the bioadaptor system to the nominal pressure or until the bioadaptor appears fully expanded. Maintain pressure for 15 – 30 seconds. Optimal expansion requires the bioadaptor to be in full contact with the vessel wall, with the inner diameter of the bioadaptor matching the reference vessel diameter.

Note: Do not exceed the Rated Burst Pressure. Do not expand the bioadaptor beyond 0.5 mm of the nominal diameter.

- 9.6.3 If further dilatation of the deployed bioadaptor is required, a larger diameter, non-compliant balloon of a length shorter than the deployed bioadaptor may be used. Avoid disruption of the bioadaptor when crossing the newly deployed bioadaptor with the balloon catheter.

9.7 Removal Procedure

- 9.7.1 Ensure the balloon is fully deflated before attempting to withdraw the delivery system. Depending on device size and contrast brand and dilution, this may take up to 30 seconds.
- 9.7.2 Withdraw the delivery system while maintaining guidewire placement.
- 9.7.3 Repeat angiography to assess the bioadaptor-implanted area. If adequate expansion has not been achieved follow the instructions under Bioadaptor Deployment. **Ensure the bioadaptor is not under dilated.**

9.8 Bioadaptor/System Removal – Precautions

Should **any resistance** be felt **at any time** during either lesion access or removal of the bioadaptor delivery system pre-implantation, **remove the delivery system as a single unit.**

- Position the proximal balloon marker just distal to the tip of the guiding catheter.
- Advance the guide wire into the coronary anatomy as far distally as safely possible.
- Tighten the rotating hemostatic valve to secure the bioadaptor delivery system to the guiding catheter, and then remove the guiding catheter and bioadaptor system as a single unit.

Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the bioadaptor delivery system during removal may result in the loss or damage to the bioadaptor and/or delivery system components.

10.0 PACKAGING INFORMATION

A package contains one DynamX Bioadaptor pre-loaded onto the Delivery System and one flushing needle. An Instructions for Use document is included in the package.

The DynamX NECBS is supplied Sterile using electron beam radiation and non-pyrogenic in unopened, undamaged packages.

Intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.

Store at ≤ 25°C. Use by the “Use by” Date noted on the package.

CAUTION: DO NOT USE IF THERE IS ANY DAMAGE TO THE PACKAGE

11.0 PATENTS

U.S. and foreign patents pending

12.0 DISCLAIMER OF WARRANTY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. ELIXIR MEDICAL SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND ELIXIR MEDICAL TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusion and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Disclaimer of Warranty shall not be affected.

DEUTSCH

Achtung: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Nur für den Export – nicht zum Verkauf in den USA.

Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Angiographie und perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) ausgebildet sind.

1.0 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Novolimus freisetzende koronare Bioadaptor-System DynamX (DynamX NECBS) umfasst zwei Hauptkomponenten: einen metallischen Bioadaptor, der mit einem biologisch abbaubaren Polymer und Medikament (Novolimus) beschichtet ist, und das Applikationssystem.

Das DynamX NECBS besteht aus einem vormontierten ballonexpandierbaren Bioadaptor aus Kobalt-Chrom-Legierung. Das Bioadaptor-Muster beinhaltet gleichmäßig über die Länge verteilte Aufweitzungssegmente und ist mit einem eigentumsrechtlich geschützten bioresorbierbaren Polymer auf Polylactid-Basis beschichtet. Pro mm Länge des Bioadaptors werden ca. 5 µg Novolimus über die biologisch abbaubare Polymeroberflächenbeschichtung abgegeben, was die anhaltende Freisetzung des Großteils des Medikaments innerhalb von ca. 4 Wochen ermöglicht.

Das DynamX-Applikationssystem ist ein Rapid-Exchange-Applikationssystem, das einen Ballon aus Nylonmisch und einen distalen Schaft sowie ein Hypotube-Röhrchen aus Edelstahl im proximalen Schaft umfasst. Die Gesamtnutzlänge des Applikationssystems beträgt 140 cm. Unter dem Ballon befinden sich zwei röntgendichte Markierungen, die als visuelle Orientierungshilfen dienen und zur korrekten Bioadaptor-Platzierung beitragen. Zusätzlich gibt es am Applikationssystem zwei proximale Schaftmarkierungen (im Abstand von 90 cm und 100 cm zur distalen Spitze), welche die Position des Applikationssystems in Relation zum Ende einer brachial oder femoral eingebrachten Führungskatheterspitze ausweisen. Das Applikationssystem ist mit 0,36-mm-Führungsdrähten (0,014 Zoll) sowie mit 5-French-Führungskathetern (Mindestinnendurchmesser 1,5 mm bzw. 0,058 Zoll) kompatibel.

Die in der Kennzeichnung ausgewiesenen technischen Daten des DynamX NECBS sind nachstehend in Tabelle 1.0 zusammengefasst.

Tabelle 1.0 In der Kennzeichnung ausgewiesene technische Daten des DynamX NECBS

Länge(n) des Bioadaptors (Nennwert)	Medikamentendosis (Nennwert)	Mindest-Innendurchmesser (ID) für kompatible Führungskatheter	In-vitro-Nennberstdruck (RBP) des Bioadaptors*
14 mm 18 mm 23 mm 28 mm 32 mm 38 mm	65 µg 85 µg 105 µg 125 µg 145 µg 170 µg	5 Fr (0,058 Zoll)	16 atm

*Informationen zur Nachgiebigkeit (Compliance) des Produkts bitte der Verpackungskennzeichnung entnehmen.

2.0 LIEFERFORM

- Steril:** Dieses Produkt wurde durch Elektronenbestrahlung sterilisiert und ist nicht pyrogen. **Das Produkt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.**
- Inhalt:** ein Novolimus freisetzendes koronares Bioadaptor-System DynamX
eine Spülnadel
eine Gebrauchsanweisung
- Lagerung:** Bei ≤ 25 °C lagern.

3.0 VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

3.1 Verwendungszweck

Der DynamX-Bioadaptor ist ein Dauerimplantat, welches als Behandlungsergänzung das Medikament Novolimus enthält. Er ist zur Verbesserung des koronaren luminalen Durchmessers bei Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit vorgesehen.

3.2 Indikationen

Das DynamX NECBS ist für die Verbesserung des koronaren Lumendurchmessers bei Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit aufgrund separater De-novo-Läsionen in nativen Koronararterien mit Referenzgefäßdurchmessern von 2,25–3,5 mm und einer Länge von ≤ 34 mm indiziert. Der Bioadaptor ist als Dauerimplantat vorgesehen.

4.0 KONTRAINDIKATIONEN

Für das DynamX NECBS gelten folgende Kontraindikationen:

- Patienten, bei denen eine antithrombozytäre und/oder gerinnungshemmende Therapie kontraindiziert ist
- Patienten, bei denen davon ausgegangen wird, dass eine die vollständige Befüllung eines Angioplastieballons verhindernde Läsion vorliegt
- Bei Personen, die gegen Kobalt-Chrom-Legierungen (einschließlich der Hauptelemente Kobalt, Chrom, Wolfram und Nickel), Polymere auf Polylactid-, Polyglycolid- oder Polycaprolacton-Basis oder gegen Medikamente wie Novolimus, Rapamycin oder strukturverwandte Verbindungen allergisch sind, kann dieses Implantat eine allergische Reaktion hervorrufen.

5.0 WARHNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHNHINWEISE

- Eine sorgfältige Patientenauswahl ist notwendig, da der Gebrauch dieses Produkts mit Thrombose-, Gefäßkomplikations- und/oder Blutungsrisiken verbunden ist.
- Personen, die eine langfristige duale antithrombozytäre Therapie von mindestens 12 Monaten Dauer nicht tolerieren können, sind nicht für die Implantation des DynamX NECBS in Betracht zu ziehen.
- Die Implantation des Bioadaptors ist ausschließlich Ärzten mit der entsprechenden fachlichen Ausbildung vorbehalten.
- Die Bioadaptor-Platzierung darf nur in Krankenhäusern erfolgen, in denen im Notfall jederzeit koronare Bypass-Operationen durchgeführt werden können.
- Eine nachfolgende Bioadaptor-Blockierung kann die erneute Dilatation des Arterienabschnitts, in dem sich der Bioadaptor befindet, erfordern. Die langfristigen Ergebnisse nach einer erneuten Dilatation endothelialisierter Bioadaptoren sind nicht gut charakterisiert.
- Zur Vermeidung einer potenziellen Korrosion ungleicher Metalle keine Produkte aus unterschiedlichen Materialien hintereinander implantieren, wenn eine Überlappung oder ein Kontakt möglich ist.
- Bei Patienten mit schwerer Kontrastmittelreaktion in der Vorgeschichte müssen die Risiken und Nutzen des Gebrauchs sorgfältig abgewogen werden.
- Für die Sicherheit und Wirksamkeit des Gebrauchs mechanischer Atherektomieprodukte (Katheter für die directionale Atherektomie, Katheter für die Rotationsatherektomie) oder von Laser-Angioplastiekathetern in Verbindung mit der Implantation des DynamX NECBS gibt es keine Nachweise.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur für den Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation des Produkts kann zum Verlust der Wirksamkeit der Medikamentenbeschichtung und/oder zum Verlust der Produktintegrität und/oder zu einer Kontamination führen, was wiederholte Interventionen und/oder Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod von Patienten nach sich ziehen kann.

5.1 Handhabung des Bioadaptors

- **Nur für den Einmalgebrauch.** Dieses Produkt darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Das Verfallsdatum auf der Produktkennzeichnung beachten.
- **Den Bioadaptor nicht aus dem Applikationssystem entfernen**, da der Bioadaptor dabei beschädigt und/oder eine Bioadaptor-Embolisation hervorgerufen werden könnte. Das DynamX NECBS ist für den Einsatz als ein System vorgesehen. Der Bioadaptor darf nicht auf andere Applikationssysteme wiederaufgebracht werden. Bei Versuchen, den Bioadaptor erneut aufzubringen, kann der Bioadaptor beschädigt und/oder eine Embolisation hervorgerufen werden.
- Es ist besonders darauf zu achten, die Position des Bioadaptors auf dem Applikationssystem nicht zu manipulieren oder in irgendeiner Weise zu beeinträchtigen. Dies gilt insbesondere bei der Entnahme des Katheters aus der Verpackung, der Platzierung auf dem Führungsdraht und dem Vorschieben durch den Adapter des hämostatischen Drehventils und den Führungskatheteransatz.
- Den Bioadaptor nicht mit den Fingern manipulieren (z. B. rollen), da sich der Bioadaptor dadurch vom Applikationssystem lösen kann.
- Nur das empfohlene Medium für die Ballonbefüllung verwenden. Den Ballon niemals mit Luft oder einem gasförmigen Medium befüllen, da dies eine ungleichmäßige Aufweitung und Schwierigkeiten bei der Freisetzung des Bioadaptors verursachen kann.

5.2 Platzierung des Bioadaptors

- Für eine sichere Bioadaptor-Applikation ist die Vordilatation der Läsion erforderlich.
- **Das Bioadaptor-Applikationssystem vor der Freisetzung des Bioadaptors** ausschließlich anweisungsgemäß **vorbereiten oder vorbe füllen**. Zum Entleeren des Ballons die im Abschnitt „Vorbereitung des Applikationssystems“ beschriebene Methode anwenden.
- Die Implantation eines Bioadaptors kann zu einer Gefäßdissektion proximal oder distal zum Abschnitt, in dem der Bioadaptor implantiert ist, führen und einen akuten Gefäßverschluss verursachen, der eine weitere Intervention erfordert (z. B. CABG, weitere Dilatation oder Platzierung zusätzlicher Bioadaptoren). Ist eine zusätzliche Bioadaptor-Platzierung erforderlich, sind Bioadaptor-Materialien ähnlicher Zusammensetzung zu verwenden.
- Bei der Behandlung mehrerer Läsionen ist die Bioadaptor-Platzierung in der distalen Läsion vor der Platzierung des Bioadaptors in der proximalen Läsion vorzunehmen, um die Wahrscheinlichkeit einer Verschiebung des proximalen Bioadaptors zu verringern.
- Den Bioadaptor nur dann aufweiten, wenn er vorschriftsmäßig im Gefäß positioniert ist (siehe „Entfernen des Bioadaptors/Applikationssystems – Vorsichtsmaßnahmen“).
- Die Bioadaptor-Platzierung kann die Seitenast-Durchgängigkeit beeinträchtigen.
- **Der in der Produktkennzeichnung angegebene Nennberstdruck darf nicht überschritten werden.** Ballondruckwerte sind während der Befüllung zu überwachen. Druckwerte, die über den in der Produktkennzeichnung angegebenen Werten liegen, können eine Ruptur des Ballons und/oder potenzielle Gefäßschäden verursachen.
- Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt entweder während des Läsionszugangs oder während der Entfernung des Applikationssystems vor der Implantation des Bioadaptors Widerstand jeglicher Art spürbar sein, muss das System als eine Einheit entfernt werden. Dabei sind die für das Entfernen des Bioadaptors/ Applikationssystems angegebenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

- Bei der Anwendung von Methoden zur Bioadaptor-Rückholung (Verwendung zusätzlicher Drähte, Schlingen und/oder Zangen) können das Koronargefäßsystem und/oder die Gefäßzugangsstelle weiter traumatisiert werden.
- Die weitere Aufweitung eines freigesetzten Bioadaptors kann eine durchflussbegrenzende Dissektion zur Folge haben. Dies kann durch Implantation eines weiteren Bioadaptors behandelt werden. Werden mehrere Bioadaptoren verwendet, sollten sich deren Enden leicht überlappen.
- Welche vaskulären Auswirkungen sich gegenseitig überlappende Bioadaptoren haben, ist für dieses Produkt nicht klinisch geprüft worden; daher sollte von dieser Methode nur bei medizinischer Notwendigkeit Gebrauch gemacht werden.
- Eine unzureichende Dilatation des Bioadaptors ist zu vermeiden. Liegt der freigesetzte Bioadaptor nicht komplett an der Gefäßwand an, kann er mit einem nicht nachgiebigen („non-compliant“) Hochdruckballon, der etwas kürzer als der Bioadaptor ist, weiter aufgeweitet werden. Die Ballonränder dürfen sich nicht über den Bereich hinaus erstrecken, in dem der Bioadaptor implantiert ist.

5.3 Entfernen des Bioadaptors/Applikationssystems

Sollte zu **irgendeinem Zeitpunkt** entweder während des Läsionszugangs oder während der Entfernung des Applikationssystems vor der Implantation des Bioadaptors **Widerstand jeglicher Art** spürbar sein, müssen das Applikationssystem und der Führungskatheter als Einheit entfernt werden.

Beim Entfernen des Applikationssystems als Einheit ist Folgendes zu beachten:

- Das Applikationssystem nicht in den Führungskatheter einziehen (zurückziehen).
- Die proximale Ballonmarkierung unmittelbar distal zur Führungskatheterspitze positionieren.
- Den Führungsdraht so weit distal in die Koronaranatomie vorschieben, wie dies ohne Risiko möglich ist.
- Das Hämostase-Drehventil anziehen, um das Applikationssystem fest mit dem Führungskatheter zu verbinden; dann den Führungskatheter und das Applikationssystem als **eine Einheit** entfernen.

Werden diese Schritte nicht befolgt und/oder wird übermäßige Kraft auf das Applikationssystem ausgeübt, können der Bioadaptor und/oder Komponenten des Applikationssystems möglicherweise verloren gehen oder beschädigt werden.

Ist es erforderlich, die Führungsdrahtposition für einen späteren Arterien-/Läsionszugang beizubehalten, den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen und alle anderen Systemkomponenten entfernen.

5.4 Verfahren nach der Implantation

Beim Durchqueren eines neu freigesetzten Bioadaptors mit einem Führungsdraht, Ballon oder Applikationssystem ist eine Beeinträchtigung der Bioadaptor-Geometrie zu vermeiden.

5.4.1 Magnetresonanztomographie (MRT)

Der Novolimus freisetzende koronare Bioadaptor DynamX ist nicht im Hinblick auf Sicherheit im MRT-Umfeld geprüft worden. Um das Migrationspotenzial zu minimieren, dürfen bei Patienten im Anschluss an eine Implantation des Bioadaptors MRT-Scans daher erst nach vollständiger Endothelialisierung des Bioadaptors vorgenommen werden. Bei einem herkömmlichen unbeschichteten Stent aus Kobalt/Chrom (CoCr) beträgt dieser Zeitraum normalerweise 8 Wochen. Dieser Zeitraum kann sich aufgrund des Vorhandenseins von Medikament und Polymerbeschichtung verlängern. Dieses Produkt wurde nicht im Hinblick auf Erwärmung im MRT-Umfeld beurteilt. Die Auswirkungen einer Erwärmung im MRT-Umfeld auf das Medikament und die Polymerbeschichtung sind nicht bekannt. Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn der interessierende Bereich genau mit der Bioadaptor-Position übereinstimmt oder sich in relativer Nähe dazu befindet.

6.0 WECHSELWIRKUNG MIT MEDIKAMENTEN

Es stehen zwar keine spezifischen klinischen Daten zur Verfügung, jedoch können Medikamente wie Tacrolimus, die über dasselbe Bindungsprotein (FKBP) agieren, die Wirksamkeit von Novolimus oder Rapamycin-artigen Medikamenten beeinträchtigen. Es sind keine Studien zur Wechselwirkung mit Medikamenten durchgeführt worden. Rapamycin-artige Medikamente werden von CYP3A4 metabolisiert. Starke CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol) könnten Novolimus-Expositionen auf Konzentrationen erhöhen, die mit systemischen Wirkungen assoziiert sind, insbesondere, wenn mehrere Bioadaptoren freigesetzt werden. Die systemische Exposition von Novolimus oder Rapamycin-artigen Medikamenten sollte auch berücksichtigt werden, wenn der Patient gleichzeitig einer systemischen immunsuppressiven Therapie unterzogen wird. Grapefruit (Pampelmuse) kann die Metabolisierung von Novolimus möglicherweise beeinträchtigen.

7.0 POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Ereignissen, die mit der Implantation eines koronaren Bioadaptors oder einem PTCA-Verfahren verbunden sein können, gehören u. a. (in alphabetischer Reihenfolge):

- abrupter Verschluss
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit gegen Polymere auf Polylactid-, Polyglycolid- oder Polycaprolacton-Basis bzw. gegen eine Kobalt-Chrom-Legierung)
- Aneurysma, Pseudoaneurysma
- Angina pectoris
- Arrhythmien
- Arterienverschluss
- arteriovenöse Fistel
- Bioadaptor-Migration, -Embolisation oder -Fehlplatzierung
- Blutung
- Dissektion, Perforation oder Ruptur der Koronararterie
- Embolie (Luft, Gewebe, Produkt oder Thrombus)
- Fehlschlagen der Applikation des Produkts an der gewünschten Stelle
- Gefäßschaden, der eine koronare Bypass-Operation (CABG) erfordert
- Gefäßspasmus
- Herztamponade
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion und Schmerzen an der Einbringstelle
- Kammerflimmern

- Medikamentenreaktionen auf antithrombozytäre/gerinnungshemmende Wirkstoffe oder Kontrastmittel
- Myokardischämie und/oder -infarkt
- periphere Ischämie
- Restenose der mit dem Bioadaptor versehenen Arterie
- Schlaganfall/transitorische ischämische Attacke
- Thrombose (akut, subakut oder spät)
- Tod

Folgende zusätzliche Nebenwirkungen/Komplikationen können unter anderem mit dem Gebrauch von Novolimus oder Rapamycin-artigen Medikamenten verbunden sein:

- Akne
- Ausschlag
- Diarrhoe oder Obstipation
- erhöhte Cholesterin- oder Triglyceridspiegel
- erhöhter Blutdruck
- Infektionen der oberen Atemwege oder der Harnwege
- Insomnie
- Kopfschmerzen
- schmerzende oder schwache Muskeln oder Gelenke
- Tremor
- Übelkeit
- Wassereinlagerungen

8.0 PATIENTENAUSWAHL UND BEHANDLUNG

8.1 Individuelle Behandlungsanpassung

Vor dem Gebrauch des DynamX NECBS sind die Risiken und Nutzen für jeden Patienten sorgfältig abzuwägen. Die Beurteilung der Patientenauswahlfaktoren sollte eine Bewertung des Risikos einer Antikoagulationstherapie umfassen. Personen, die eine langfristige duale antithrombozytäre Therapie von mindestens 12 Monaten Dauer nicht tolerieren können, sind nicht für die Implantation des DynamX NECBS in Betracht zu ziehen. Eine Bioadaptor-Implantation sollte in der Regel bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko (z. B. Patienten mit vor Kurzem aktiver Gastritis oder Magengeschwür), bei denen eine Antikoagulationstherapie kontraindiziert wäre, vermieden werden.

Komorbiditäten, die das Risiko schlechter anfänglicher Ergebnisse oder einer notfallmäßigen Bypass-Operation erhöhen (Diabetes mellitus, Nierenversagen und schwere Adipositas), sind zu prüfen.

Eine auf die Implantation eines Bioadaptors folgende Thrombose wird durch verschiedene angiographische und prozedurale Baseline-Faktoren beeinflusst. Dazu gehören Gefäßdurchmesser unter 2,0 mm, intraprozedurale Thrombose, schlechter distaler Fluss und/oder Dissektion nach der Implantation des Bioadaptors. Bei Patienten, denen ein koronarer Bioadaptor implantiert wurde, ist die Persistenz des Thrombus oder der Dissektion als Marker für eine nachfolgende thrombotische Okklusion zu erachten. Diese Patienten sind während des ersten Monats nach der Bioadaptor-Implantation engmaschig zu überwachen.

Ein nicht im Einklang mit den angegebenen Indikationen stehender Gebrauch ist unzulässig. Ein den Rahmen der in der Kennzeichnung angegebenen Indikationen überschreitender Gebrauch von Medikamentenfreisetzen- Stents/Produkten für Patienten und Läsionen kann ein erhöhtes Risiko unerwünschter Ereignisse mit sich bringen, u. a. Produktthrombose, Produktembolie, Myokardinfarkt oder Tod.

8.2 Einsatz in spezifischen Patientenpopulationen

Es gibt keine Nachweise für die Sicherheit und Wirksamkeit des DynamX NECBS bei Patienten mit:

- ungeklärtem Thrombus an der Läsionsstelle
- Koronararterien-Referenzgefäßdurchmesser < 2,25 mm
- einer Läsion in der linken Hauptkoronararterie, ostialen Läsionen oder Läsionen an einer Bifurkation
- diffuser Erkrankung oder schlechtem Abfluss distal der identifizierten Läsionen
- > 2 überlappenden Bioadaptoren (aufgrund von Thrombose- und Restenoserisiko)

Es gibt keine Nachweise für die Sicherheit und Wirksamkeit des Gebrauchs von mechanischen Atherektomieprodukten (Kathetern für die direktionale Atherektomie, Kathetern für die Rotationsatherektomie) oder Laser-Angioplastiekathetern zur Behandlung einer Restenose im Bioadaptor.

8.3 Schwangerschaft

Schwangerschaftskategorie C: Es gibt keine angemessenen und gut kontrollierten Studien zu Novolimus oder DynamX-Bioadaptoren bei schwangeren Frauen.

Vor der Implantation eines DynamX-Bioadaptors und über einen Zeitraum von 12 Wochen nach der Implantation hinweg ist eine wirksame Empfängnisverhütung anzuwenden. Der DynamX-Bioadaptor darf nur dann während einer Schwangerschaft verwendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das Risiko für den Embryo oder Fötus überwiegt.

8.4 Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Novolimus in der Muttermilch ausgeschieden wird. Das pharmakokinetische Profil und das Sicherheitsprofil für Novolimus bei Säuglingen sind nicht bekannt. Da ähnliche Wirkstoffe in der Muttermilch ausgeschieden werden und aufgrund des Potenzials für Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen durch Novolimus, muss entschieden werden, ob das Stillen unterbrochen oder der Bioadaptor implantiert werden soll, wobei zu berücksichtigen ist, wie wichtig der Bioadaptor für die Mutter ist.

9.0 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN GEBRAUCH

9.1 Erforderliche Materialien

- geeignete(r) Führungskatheter (5 French oder 0,058 Zoll Mindestinnendurchmesser)
- 2–3 Spritzen

- heparinisierte physiologische sterile Kochsalzlösung
- Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 Zoll) (maximaler Außendurchmesser) x 175 cm (Mindestlänge)
- hämostatisches Drehventil
- 60%iges Kontrastmittel, im Verhältnis 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- Befüllungsvorrichtung
- Dreivegehahn
- Drehmomentvorrichtung
- Führungsdraht-Einführhilfe

9.2 Entfernen der Verpackung

- 9.2.1 Den Verpackungsbeutel sorgfältig auf Schäden untersuchen. **Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.**
- 9.2.2 Den Beutel unter Anwendung aseptischer Techniken aufziehen, um den sterilen Katheter freizulegen.
- 9.2.3 Den sterilen Katheter unter Anwendung aseptischer Techniken in das sterile Feld überführen oder dort abwerfen.

9.3 Inspektion vor Gebrauch

- 9.3.1 Das Bioadaptor-System aus dem Reif entfernen.
- 9.3.2 Den Katheter vor Gebrauch sorgfältig auf Knicke, Verbiegungen oder andere Beschädigungen untersuchen. Nicht verwenden, wenn Schäden festgestellt werden oder das Produkt versehentlich kontaminiert wird.
- 9.3.3 Bestätigen, dass sich der Bioadaptor zwischen den röntgendichten Markierungen am Ballon befindet.

9.4 Vorbereitung des Applikationssystems

- 9.4.1 Führungskatheter, Führungsdraht und Befüllungsvorrichtung gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten.
- 9.4.2 Vorsicht! die den Bioadaptor-/Ballonabschnitt umgebende Schutzhülle entfernen.
- 9.4.3 Das Bioadaptor-System unter Verwendung der Spüladel mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.

Achtung: Den Bioadaptor während des Spülens des Führungsdrahtlumens nicht manipulieren, da dies die Platzierung des Bioadaptors auf dem Ballon beeinträchtigen könnte.

- 9.4.4 In eine 20-ml-Spritze 5 ml einer 1:1-Mischung aus Kontrastmittel und heparinierter, physiologischer Kochsalzlösung aufziehen.
- 9.4.5 Am proximalen Ansatz des Applikationssystems anbringen und 10 Sekunden lang mit Unterdruck beaufschlagen.
- 9.4.6 Die Spitze der Spritze nach unten halten und den Druck langsam neutralisieren.
- 9.4.7 Eine vorbereitete Befüllungsvorrichtung am Katheteransatz anbringen und den Druck neutral halten.

Achtung: Bei der Bioadaptor-Applikation an der Läsionsstelle die Befüllungsvorrichtung nicht mit Unterdruck beaufschlagen.

9.5 Applikationsverfahren

- 9.5.1 Gefäßzugangsstelle gemäß üblicher Praxis vorbereiten.
- 9.5.2 Die Läsionsstelle mit einem Ballon, der kürzer als der Bioadaptor ist, vordilatieren.
- 9.5.3 Unter Aufrechterhaltung neutralen Drucks an der Befüllungsvorrichtung das Applikationssystem im Backload-Verfahren auf den Führungsdraht aufbringen.
- 9.5.4 Das hämostatische Drehventil ganz öffnen, um das problemlose Passieren von Bioadaptor und Applikationssystem zu ermöglichen.

Hinweis: Wird zu irgendeinem Zeitpunkt Widerstand spürbar, vor dem Fortfahren den Grund dafür ermitteln und ggf. die für das Entfernen des Bioadaptors angegebenen Vorsichtshinweise beachten.

- 9.5.5 Das hämostatische Ventil anziehen und das Bioadaptor-System über den Führungsdraht zur Läsionsstelle vorschieben. Dabei die Position von Führungskatheter und Führungsdraht stabil halten.

9.6 Freisetzung des Bioadaptors

- 9.6.1 Vor der Aufweitung des Bioadaptors mittels hochauflösender Fluoroskopie die Lage des Bioadaptors in Relation zu den Ballonmarkierungen noch einmal bestätigen.
- 9.6.2 Das Bioadaptor-System unter fluoroskopischer Kontrolle bis zum Nenndruck, oder bis der Bioadaptor vollständig aufgeweitet erscheint, befüllen. Den Druck 15–30 Sekunden aufrechterhalten. Für eine optimale Aufweitung muss der Bioadaptor komplett an der Gefäßwand anliegen, d. h., der Innendurchmesser des Bioadaptors entspricht dem Referenzgefäßdurchmesser.

Hinweis: Der Nennberstdruck darf nicht überschritten werden. Bei der Aufweitung des Bioadaptors den Nenndurchmesser nicht um mehr als 0,5 mm überschreiten.

- 9.6.3 Ist eine weitere Dilatation des freigesetzten Bioadaptors erforderlich, kann ein nicht nachgiebiger („non-compliant“) Ballon größeren Durchmessers verwendet werden, der kürzer ist als der freigesetzte Bioadaptor. Den Bioadaptor beim Durchqueren des neu freigesetzten Bioadaptors mit dem Ballonkatheter nicht beeinträchtigen.

9.7 Entfernungsverfahren

- 9.7.1 Vor dem Versuch, das Applikationssystem zurückzuziehen, sicherstellen, dass der Ballon komplett entleert ist. Je nach Größe des Produkts sowie Marke und Verdünnung des Kontrastmittels kann dies bis zu 30 Sekunden dauern.
- 9.7.2 Das Applikationssystem unter Beibehaltung der Führungsdrahtplatzierung zurückziehen.
- 9.7.3 Die Angiographie zur Beurteilung des Bioadaptor-Implantationsbereichs wiederholen. Ist keine angemessene Aufweitung erreicht worden, die Anweisungen unter „Freisetzung des Bioadaptors“ befolgen. **Eine unzureichende Dilatation des Bioadaptors ist zu vermeiden.**

- 9.8

Entfernen des Bioadaptors/Systems – Vorsichtsmaßnahmen

Sollte **zu irgendeinem Zeitpunkt** entweder während des Zugangs zur Läsion oder beim Entfernen des Bioadaptor-Applikationssystems vor der Implantation **Widerstand jeglicher Art** spürbar sein, **das Applikationssystem als Einheit entfernen**.

• Die proximale Ballonmarkierung unmittelbar distal zur Führungskatheterspitze positionieren.

• Den Führungsdraht so weit distal in die Koronar Anatomie vorschieben, wie dies ohne Risiko möglich ist.

• Das hämostatische Drehventil anziehen, um das Bioadaptor-Applikationssystem fest mit dem Führungskatheter zu verbinden. Dann den Führungskatheter und das Bioadaptor-System als eine Einheit entfernen.

Werden diese Schritte nicht befolgt und/oder wird während des Entfernens übermäßige Kraft auf das Bioadaptor-Applikationssystem ausgeübt, kann dies zum Verlust oder zur Beschädigung des Bioadaptors und/oder der Applikationssystemkomponenten führen.

10.0

PACKUNGSGEWINNUNGSINFORMATIONEN

Die Packung enthält einen auf das Applikationssystem vormontierten DynamX-Bioadaptor sowie eine Spülnadel. Außerdem enthält die Packung eine Gebrauchsanweisung.

Das DynamX NECBS ist in ungeöffneten und unbeschädigten Packungen steril (durch Elektronenstrahlung sterilisiert) und nicht pyrogen.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren.

Bei ≤ 25 °C lagern. Bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Use by“) verwenden.

ACHTUNG: BEI JEDLICHER BESCHÄDIGUNG DER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN.
- DANSK
- Forsigtig: I henhold til amerikansk (USA) lov må dette produkt kun sælges af eller på ordning af en læge.

Kun til eksport – ikke til salg i USA

Denne anordning bør udelukkende anvendes af læger, der er uddannet i angiografi og perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA).
- 1.0 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN
- DynamX novolimus-eluerende koronar bioadaptersystem (DynamX NECBS) består af to hovedkomponenter: En bioadapter af metal, som er belagt med en bionedbrydelig polymer og et lægemiddel (novolimus), og indføringssystemet.

DynamX NECBS omfatter en formonteret ballon-ekspanderbar bioadapter bestående af en kobolt-krom-legering. Bioadapterens mønster omfatter udvidelsessegmenter, som er jævnt fordelt langs længden og er belagt med en navnebeskyttet resorberbar polyaktidbaseret polymer. Der tilføres cirka 5 µg novolimus pr. mm bioadapterlængde via det øverste lag af den bionedbrydelige polymer, hvilket muliggør vedvarende frigivelse af størstedelen af lægemidlet i cirka 4 uger.

DynamX-indføringssystemet inkorporerer et ”rapid-exchange” indføringssystem, som omfatter en ballon og et distalt skaft af en nylonblanding og en hypotube af rustfrit stål i det proksimale skaft. Den samlede arbejdslængde for indføringssystemet er 140 cm. Der sidder to røntgenfaste markører under ballonen som hjælp til visualisering og til lette nøjagtig bioadapteranlægge. Desuden findes der to markører på indføringssystemets proksimale skaft (90 cm og 100 cm fra den distale spids), som angiver indføringssystemets relative stilling i forhold til enden af spidsen på et guidekater til a. brachialis eller a. femoralis. Indføringssystemet er kompatibelt med 0,014 tomme (0,36 mm) guidewirer og 5 F guidekatetre (indv. diameter på mindst 0,058 tomme (1,5 mm)).

Oversigt over specifikationer for DynamX NECBS er anført i tabel 1.0 nedenfor.
- Tabel 1.0 Mærkespecifikationer for DynamX NECBS
- | Bioadapterlængde(r) (nominel) | Lægemedeldosis (nominel) | Minimumskompatibilitet for guidekatetre (indv. diameter) | Nominelt in vitro bristetryk (RBP)* for bioadapter |
|-------------------------------|--------------------------|--|--|
| 14 mm | 65 µg | 5 F (0,058 tomme) | 16 atm |
| 18 mm | 85 µg | | |
| 23 mm | 105 µg | | |
| 28 mm | 125 µg | | |
| 32 mm | 145 µg | | |
| 38 mm | 170 µg | | |
- * Oplysninger om produktoverensstemmelse er angivet på etiketten på emballagen.
- 2.0 LEVERING
- Steril:

Denne anordning er steriliseret med elektronstråling og er ikke-pyrogen. **Anordningen må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.**

Indhold:

Ét DynamX novolimus-eluerende koronar bioadaptersystem
En skyllel
En brugsanvisning

Opbevaring:

Opbevares ved ≤ 25 °C.
- DynamX novolimus-eluerende koronar bioadaptersystem
Brugsanvisning
- 11.0

PATENTE

Patente in den USA og in anderen Ländern angemeldet.
- 12.0 GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS
- ES WERDEN KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN ERTEILT. DIES SCHLIESST ALLE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK EIN. ELIXIR MEDICAL HAFTET WEDER NATÜRLICHEN NOCH JURISTISCHEN PERSONEN GEGENÜBER FÜR MEDIZINISCHE KOSTEN ODER DIREKTE, BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN JEDLICHER ART, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFECT, VERSAGEN ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB EIN ENTSPRECHENDER SCHADENSERSATZANSPRUCH AUF GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER SONSTIGEM RECHTSGRUND BERUHT. NIEMAND IST BEFUGT, ELIXIR MEDICAL AN EINE DAS PRODUKT BETREFFENDE ZUSAGE ODER GEWÄHRLEISTUNG RECHTLICH ZU BINDEN.

Die vorstehenden Ausschlüsse und Beschränkungen stellen keine Widersprüche zu den zwingenden Bestimmungen des geltenden Rechts dar und sind auch nicht demgemäß auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass ein Teil oder eine Klausel dieses Gewährleistungsausschlusses unrechtmäßig oder nicht durchsetzbar ist oder im Widerspruch zum geltenden Recht steht, bleibt die Wirksamkeit der übrigen Teile des Gewährleistungsausschlusses davon unberührt.
- 3.0 TILSIGTET ANVENDELSE OG INDIKATIONER
- 3.1

Tilsligtet anvendelse

DynamX bioadapteren er et permanent implantat, som inkorporerer det supplerende lægemiddelstof, novolimus, og er beregnet til at forbedre den koronare lumenale diameter hos patienter med symptomatisk iskæmisk hjertesygdom.
- 3.2

Indikationer

DynamX NECBS er indiceret til forbedring af den koronare lumenale diameter hos patienter med symptomatisk iskæmisk hjertesygdom, der skyldes diskrete de novo native koronararterielæsioner med referencekardiemetre på mellem 2,25-3,5 mm og med en længde på ≤ 34 mm. Bioadapteren er beregnet til brug som et permanent implantat.
- 4.0 KONTRAINDIKATIONER
- DynamX NECBS er kontraindiceret til anvendelse til:
- Patienter, for hvem antitrombocyt- og/eller antikoagulationsbehandling er kontraindiceret.
 - Patienter, som skønnes at have en læsion, der forhindrer komplet fyldning af en angioplastikballon.
 - Personer, som er allergiske over for kobolt-krom-legering (inklusive hovedelementerne kobolt, krom, wolfram, nikkel), polyaktid-, polyglykolid- eller polykaprolakton-baserede polymerer, eller lægemidler som f.eks. novolimus, rapamycin eller strukturelt beslægtede stoffer kan få en allergisk reaktion over for dette implantat.
- 5.0 ADVARSLER OG FORSİGTİGHEDSREGLER
- ADVARSLER

• Velovervejet valg af patienter er nødvendigt, da anvendelse af denne anordning indebærer associeret risiko for trombose, vaskulære komplikationer og/eller blødningshændelser.

• Personer, som ikke kan tolerere langvarig dobbelt antitrombocytbehandling i mindst 12 måneder, bør ikke få implanteret en DynamX NECBS.

• Kun læger med den rette uddannelse bør foretage implantation af bioadapteren.

• Bioadapteranlægge bør kun udføres på hospitaler, hvor akutte koronararterie-bypassoperationer hurtigt kan udføres.

• Efterfølgende bioadapterblokering kan kræve gentagen dilatation af det arterielle segment, der indeholder bioadapteren. Langtidsresultatet efter gentagen dilatation af endotelialiserede bioadaptere er ikke velbeskrevet.

• For at undgå risiko for korrosion på grund af forskellige metaller, må der ikke implanteres anordninger af andre materialer i forlængelse af hinanden på steder, hvor overlappning eller kontakt er mulig.

• Risici for fordele skal overvejes ved anvendelse i patienter med anamnese med alvorlig reaktion over for kontrastmidler.

• Sikkerheden og effektiviteten ved anvendelse af mekaniske aterektomianordninger (katetre til direkte koronar aterektomi, rotablator-katetre til aterektomi) eller katetre til laserangioplastik sammen med en DynamX NECBS-implantation er ikke blevet etableret.
- FORSİGTİGHEDSREGLER**
Kun beregnet til engangsbrug. Genanvendelse, rengøring til genanvendelse eller resterilisering af anordningen kan resultere i tab af effektiv lægemiddelbelægning og/eller tab af anordningens integritet og/eller kontaminering, som kan medføre endnu et indgreb og/eller patientskade, -sygdom eller -død.
- 5.1

Bioadapterhåndtering

• **Kun til engangsbrug.** Denne anordning må ikke resteriliseres eller genanvendes. Læg mærke til produktets udløbsdato på etiketten.

• **Bioadapteren må ikke fjernes fra indføringssystemet,** da fjernelse kan beskadige bioadapteren og/eller føre til bioadapterembolisering. DynamX NECBS er beregnet til at fungere som et system. Bioadapteren er ikke beregnet til at blive genanvendt i en anden indførselsanordning. Forsøg på at sætte bioadapteren i igen kan beskadige bioadapteren og/eller føre til embolisering.

7

LBL 218-B (2020-11)

- Der skal udvises særlig omhu for ikke at håndtere eller på nogen måde forstyrre bioadapters position i indføringssystemet. Dette er allervigtigst under fjernelse af kateteret fra emballagen, placering over guidewiren og fremføring gennem den roterende hæmostaseventiladapter og guidekatetertuffen.
- Bioadapteren må ikke manipuleres (f.eks. rulles) med fingrene, da dette kan løse bioadapteren fra indføringssystemet.
- Brug kun det anbefalede ballonudspilingsmiddel. Brug aldrig luft eller gasholdige midler til at udspile ballonen, da det kan forårsage uensartet ekspansion og problemer med anlæggelse af bioadapteren.

5.2 Placering af bioadapteren

- Fordilatation af læsionen er påkrævet for sikker bioadapterindføring.
- **Bioadapterindføringssystemet må ikke klargøres eller udspiles forud for bioadapteranlæggelse** på anden måde end den anviste. Brug ballonudtømmningsteknikken som beskrevet i afsnittet Klargøring af indføringssystem.
- Implantation af en bioadapter kan føre til dissektion af karret proksimalt eller distalt for segmentet med den implanterede bioadapter og kan forårsage akut lukning af karret, som kræver yderligere indgreb (f.eks. CABG, yderligere dilatation eller anlæggelse af yderligere bioadapters). Hvis der skal anlægges yderligere bioadapters, skal der anvendes bioadaptermaterialer i samme sammensætning.
- Når der behandles flere læsioner, skal bioadapteren anlægges i den distale læsion, før der anlægges bioadapters i den proksimale læsion for at reducere risikoen for, at den proksimale bioadapter løsner sig.
- Bioadapteren må ikke ekspanderes, hvis den ikke sidder rigtigt i karret (se Forsigtighedsregler vedr. fjernelse af bioadapter/indføringssystem).
- Anlæggelse af en bioadapter kan kompromittere sidegrenes åbenhed.
- **Det nominelle bristetryk (RBP), som er angivet på produktetiketten, må ikke overskrides.** Ballontryk skal monitoreres under udspilning. Hvis der anvendes højere tryk end de tryk, der er angivet på produktetiketten, kan det føre til ballonruptur og/eller potentiel karskade.
- Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt, enten under læsionsadgang eller fjernelse af indføringssystemet før bioadapterimplantation, skal systemet fjernes som en enkelt enhed i henhold til forsigtighedsreglerne vedr. fjernelse af bioadapter/indføringssystem.
- Bioadapterudtagningsmetoder (anvendelse af yderligere wirer, slynger og/eller pincet) kan resultere i yderligere traume i koronarvaskulaturen og/eller det vaskulære indgangssted.
- Yderligere udvidelse af en anlagt bioadapter kan forårsage strømningsbegrænsende dissektion. Dette kan behandles med implantation af endnu en bioadapter. Når der anvendes flere bioadapters, skal enderne overlappe en smule.
- Den vaskulære virkning af overlappende bioadapters er ikke blevet klinisk testet med denne anordning og bør kun anvendes, når det er nødvendigt af medicinske hensyn.
- Sørg for, at bioadapteren ikke er underdilateret. Hvis den anlagte bioadapter ikke sidder helt op mod karvæggen, kan bioadapteren udvides yderligere med en ikke-elastisk højtryksballon, der er lidt kortere end bioadapteren. Ballonkanterne bør ikke række uden for området, hvor bioadapteren er anlagt.

5.3 Fjernelse af bioadapter/indføringssystem

Hvis der mærkes **modstand på noget tidspunkt**, enten under læsionsadgang eller fjernelse af indføringssystemet før bioadapterimplantation, skal indføringssystemet og guidekateteret fjernes som en enkelt enhed.

Ved fjernelse af indføringssystemet som en enkelt enhed:

- Træk ikke indføringssystemet bagud i guidekateteret.
- Placér den proksimale ballonmarkør netop distalt for spidsen af guidekateteret.
- For guidewiren ind i den koronare anatomi så langt i distal retning, som det er muligt på sikker vis.
- Stram den roterende hæmostaseventil for at fastgøre indføringssystemet til guidekateteret, og fjern dernæst guidekateteret og indføringssystemet som en **enkelt enhed**.

Hvis anvisningerne i disse trin ikke følges, og/eller hvis indføringssystemet håndteres for hårdt, kan det muligvis resultere i tab af eller skade på bioadapteren og/eller indføringssystemets komponenter.

Hvis det er nødvendigt at bevare guidewirens position for efterfølgende arterie-/læsonsadgang, skal guidewiren blive på plads. Alle andre systemkomponenter fjernes.

5.4 Efter implantation

Pas på ikke at bryde bioadaptergeometrien, når en guidewire, ballon eller et indføringssystem krydser en netop anlagt bioadapter.

5.4.1 MR-scanning

DynamX novolimus-eluerende koronarbioadapter er ikke blevet testet for sikkerhed i MR-miljøet. Derfor bør MR-scanninger ikke udføres på patienter efter implantation, før bioadapteren er helt endotelialiseret for at minimere risikoen for migration. For en konventionel CoCr kobolt-krom-stent uden belægning regnes denne periode normalt for at være 8 uger. Perioden kan være længere på grund af tilstedeværelsen af lægemiddel og polymerbelægning. Denne anordning er ikke blevet evalueret for opvarmning i MR-miljøet. Effekten af opvarmning i MR-miljøet på lægemiddel- og polymerbelægningen kendes ikke. MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i præcis samme område eller forholdsvis tæt på bioadapterpositionen.

6.0 INTERAKTION MED ANDRE LÆGEMIDLER

Der foreligger ingen specifikke kliniske data, men lægemidler, såsom tacrolimus, der fungerer via det samme bindingsprotein (FKBP), kan hæmme effekten af novolimus eller lægemidler af rapamycin-typen. Der er ikke blevet foretaget undersøgelser af interaktion med lægemidler. Lægemidler af rapamycin-typen metaboliseres af CYP3A4. Stærke hæmmere af CYP3A4 (f.eks. ketoconazol) kan forårsage øget eksponering for novolimus på niveauer, der associeres med systemiske virkninger, især hvis der anlægges flere bioadapters. Systemisk eksponering for novolimus eller lægemidler af rapamycin-typen skal også tages i betragtning, hvis patienten samtidig behandles med systemisk immunsuppressiv behandling. Grapefrugt kan muligvis hæmme omsætningen af novolimus.

7.0 POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der kan være forbundet med implantation af en koronar bioadapter eller et PTCA-indgreb, omfatter (i alfabetisk orden):

- Abrupt lukning
- Allergisk reaktion (overfølsomhed over for polymerer baseret på polylaktid, polyglykolsyre eller polycaprolacton eller kobolt-krom-legering)
- Aneurisme, pseudoaneurisme
- Angina
- Arteriovenøse fistel
- Arytmier
- Bioadapteren bliver ikke anbragt på det tilsigtede sted
- Bioadaptermigration, bioadapterembolisering eller fejlplacering af bioadapter
- Dissektion, perforation eller ruptur af koronararterien
- Dødsfald
- Embolisme (luft, væv, anordning eller trombe)
- Hjertetamponade
- Hypotension/hypertension
- Hæmorrhagi
- Infektion og smerte på indførsesstedet
- Karspasme
- Lægemiddelreaktioner over for antitrombocyt-/antikoagulationsstoffer eller kontrastmiddel
- Myokardieiskæmi og/eller -infarkt
- Okklusion af arterien
- Perifer iskæmi
- Restenose af arterien med implanteret bioadapter
- Skade på karret som kræver CABG
- Slagtilfælde/transitorisk iskæmisk anfald
- Trombose (akut, subakut eller sen)
- Ventrikelflimmer

Følgende yderligere komplikationer kan være associeret med, men er ikke begrænset til anvendelse af novolimus eller lægemidler af rapamycin-typen:

- Acne
- Diaré eller forstoppelse
- Hovedpine
- Infektion i de øvre luftveje eller i urinvejene
- Kvalme
- Rysten
- Sovnløshed
- Udslet
- Vandretention
- Øgede kolesterol- eller triglyceridniveauer
- Øget blodtryk
- Ømme eller svage muskler eller led

8.0 PATIENTUDVÆLGELSE OG -BEHANDLING

8.1 Individuel behandling

Risici og fordele bør omhyggeligt overvejes for hver enkelt patient, inden anvendelse af DynamX NECBS. Faktorer, der skal overvejes ved patientudvælgelse, bør omfatte en vurdering vedrørende risiko for antikoagulationsbehandling. Personer, som ikke kan tolerere langvarig dobbelt antitrombocytbehandling i mindst 12 måneder, bør ikke få implanteret en DynamX NECBS. Implantation af bioadapters bør almindeligvis undgås hos patienter med forhøjet risiko for blødning (f.eks. patienter, som for nylig har haft aktiv gastritis eller mavesår), hos hvem antikoagulationsbehandling ville være kontraindiceret.

Co-morbiditeter, der øger risikoen for dårlige indledende resultater eller risikoen for akut bypassoperation (diabetes mellitus, nyrsvigt og svær overvægt), bør vurderes.

Trombose efter bioadapterimplantation kan skyldes flere baseline-angiografiske og procedurerelaterede faktorer. Disse omfatter kardiometre under 2,0 mm, trombose under proceduren, dårlig distal strømning og/eller dissektion efter bioadapterimplantation. Hos patienter, som har fået implanteret en koronar bioadapter, betragtes persistens af trombe eller dissektion som en markør for efterfølgende trombotisk okklusion. Disse patienter bør monitoreres meget omhyggeligt i den første måned efter bioadapterimplantation.

Anvendelse uden for de specificerede indikationer er forbudt. Anvendelse af lægemiddel-eluerende stents/anordninger i patienter og læsioner udenfor de mærkede indikationer, kan skabe øget risiko for komplikationer, herunder trombose i eller embolisering af anordningen, myokardieinfarkt eller død.

8.2 Anvendelse i specifikke patientpopulationer

Sikkerheden og effektiviteten af DynamX NECBS er ikke etableret hos patienter med:

- Ikke helbredt trombe på læsionsstedet.
- Koronararterier med referencekardiometre på < 2,25 mm.
- En læsion lokaliseret i venstre hovedkoronararterie, ostiale læsioner eller læsioner lokaliseret ved en bifurkatur.
- Diffus sygdom eller dårlig udstømning distalt for de identificerede læsioner.
- > 2 overlappende bioadapters (på grund af risiko for trombose og restenose).

Sikkerheden og effektiviteten ved anvendelse af mekaniske aterektomianordninger (katetre til direkte koronar aterektomi, rotablator-katetre til aterektomi) eller katetre til laserangioplastik til behandling af restenose i bioadapteren er ikke blevet etableret.

8.3	Graviditet Graviditet kategori C: Der foreligger ingen adækvate og velkontrollerede undersøgelser af novolimus eller DynamX-bioadapters hos gravide kvinder. Der skal påbegyndes effektiv prævention for implantation af en DynamX-bioadapter og i 12 uger efter implantation. DynamX-bioadapteren må kun anvendes under graviditet, hvis den potentielle fordel opvejer risikoen for fosteret.
8.4	Anning Det vides ikke, om novolimus udskilles i modermælken. Novolimus’ farmakokinetik- og sikkerhedsprofil hos spædbørn kendes ikke. Eftersom lignende lægemidler udskilles i modermælken, og på grund af de mulige uønskede reaktioner i forbindelse med novolimus hos spædbørn, der ammes, skal der træffes en beslutning med hensyn til, om amningen skal ophøre eller bioadapteren skal implanteres, under hensyntagen til hvor vigtig bioadapteren er for moderen.
9.0	OPLYSNINGER TIL LÆGEN VEDR. ANVENDELSE
9.1	Nødvendige materialer • Korrekt guidekateter eller -katetre (5 F eller mindst 0,058 tomme indv. diameter) • 2-3 sprøjter • Hepariniseret normalt sterilt fysiologisk saltvand • 0,014 tomme (0,36 mm) (maksimal udv. diameter) x 175 cm (minimumslængde) guidewire • Roterende hæmostaseventil • 60 % kontrastmiddel fortyndet i forholdet 1:1 med normalt fysiologisk saltvand • Udspilingsanordning • Trevejsstophane • Skruestik • Guidewireintroducer
9.2	Fjernelse af emballage 9.2.1 Efterse omhyggeligt emballeringsposen for skade. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller har været åbnet. 9.2.2 Riv posen op med aseptisk teknik for at blotte det sterile kateter. 9.2.3 Før det sterile kateter eller lad det falde ind i det sterile felt med aseptisk teknik.
9.3	Inspektion inden brug 9.3.1 Tag bioadaptersystemet ud af røret. 9.3.2 Se omhyggeligt kateteret efter for knæk, bøjninger og anden skade inden brug. Anordningen må ikke anvendes, hvis der konstateres skade, eller hvis den ved et uheld er blevet kontamineret. 9.3.3 Kontrollér, at bioadapteren sidder mellem de røntgenfaste markører på ballonen.
9.4	Klargøring af indføringssystemet 9.4.1 Klargør guidekateteret, guidewiren og udspilingsanordningen i henhold til producentens anvisninger. 9.4.2 Fjern forsigtigt den beskyttende sheath, der dækker bioadapter-/ballonsegmentet. 9.4.3 Gennemskyl bioadaptersystemet med hepariniseret fysiologisk saltvand med skyllenålen. Forsigtig: Undgå at manipulere bioadapteren under skylning af guidewirelumen, da det kan forstyrre bioadapterens placering på ballonen. 9.4.4 Fyld en 20 ml sprøjte med 5 ml blanding (1:1) kontrastmiddel og hepariniseret normalt fysiologisk saltvand. 9.4.5 Forbind den til den proksimale muffe på indføringssystemet, og påfør undertryk i 10 sekunder. 9.4.6 Med sprøjtespidsen pegende nedad tages trykket langsomt af til nultryk. 9.4.7 Forbind en klargjort udspilingsanordning til katetetermuffen; skal forblive på nultryk. Forsigtig: Der må ikke påføres undertryk på udspilingsanordningen under indføring af bioadapteren til læsionsstedet.
9.5	Indførselsprocedure 9.5.1 Klargør det vaskulære adgangssted i henhold til standardpraksis. 9.5.2 Fordilatér læsionsstedet med en ballon, der er kortere end bioadapteren. 9.5.3 Oprethold nultryk på udspilingsanordningen, og før indføringssystemet på guidewiren bagfra. 9.5.4 Åbn den roterende hæmostaseventil helt, så bioadapteren og indføringssystemet let kan passere. Bemærk: Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt, skal årsagen til modstanden fastsættes, og om nødvendigt følges forsigtighedsanvisningerne vedr. bioadapterfjernelse. 9.5.5 Stram hæmostaseventilen, og før bioadaptersystemet frem over guidewiren til læsionsstedet, idet guidekateteret og guidewiren holdes på plads.

9.6	Anlæggelse af bioadapter 9.6.1 Inden bioadapteren udvides, skal bioadapterens placering i forhold til ballonmarkørerne bekræftes igen med fluoroskopi med høj opløsning. 9.6.2 Fyld bioadaptersystemet til nominelt tryk, eller indtil bioadapteren forekommer helt udvidet, under fluoroskopisk vejledning. Hold trykket i 15-30 sekunder. Optimal ekspansion kræver, at bioadapteren har fuld kontakt med karvæggen, således at bioadapterens indv. diameter stemmer overens med referencekardiameteren. Bemærk: Det nominelle bristetryk må ikke overstiges. Bioadapteren må ikke udvides mere end 0,5 mm forbi den nominelle diameter. 9.6.3 Hvis den anlagte bioadapter kræver yderligere dilatation, kan der anvendes en ikke-elastisk ballon med større diameter og med en længde, der er kortere end den anlagte bioadapter. Pas på ikke at forstyrre bioadapteren, når ballonkateteret krydser den nyligt anlagte bioadapter.
9.7	Fjernelsesprocedure 9.7.1 Sorg for, at ballonen er helt tømt, inden der gøres forsøg på at tage indføringssystemet ud. Det kan tage op til 30 sekunder alt afhængig af anordningens størrelse og kontrastmiddeltype og -fortynding. 9.7.2 Udtag indføringssystemet, men lad guidewiren forblive på plads. 9.7.3 Gentag angiografi for at vurdere området med bioadapteranlæggelsen. Hvis der ikke er opnået tilstrækkelig ekspansion, følges anvisningerne under Anlæggelse af bioadapter. Sørg for, at bioadapteren ikke er underdilateret.
9.8	Bioadapter-/systemfjernelse – forsigtighedsregler Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt, enten under læsionsadgang eller fjernelse af bioadapterindføringssystemet for implantation, skal indføringssystemet fjernes som en enkelt enhed. • Placér den proksimale ballonmarkør netop distalt for spidsen af guidekateteret. • Før guidewiren ind i den koronare anatomi så langt i distal retning, som det er muligt på sikker vis. • Stram den roterende hæmostaseventil for at fastgøre bioadapterindføringssystemet til guidekateteret; og fjern dernæst guidekateteret og bioadaptersystemet som en enkelt enhed. Hvis anvisningen i disse trin ikke følges, og/eller der lægges for mange kræfter i ved fjernelse af bioadapterindføringssystemet, kan det føre til tab af eller skade på bioadapterens og/eller indføringssystemets komponenter.
10.0	OPLYSNINGER OM PAKKENS INDHOLD En pakke indeholder én DynamX-bioadapter, der er påsat indføringssystemet, og én skyllenål. En brugsanvisning er inkluderet i pakken. DynamX NECBS leveres steril, steriliseret med elektronstråling, og ikke-pyrogen i uåbnet, intakt emballage. Kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Opbevares ved ≤ 25 °C. Skal anvendes inden udløbsdatoen anført på pakken. FORSIGTIG: MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKKEN ER BESKADIGET.
11.0	PATENTER Patenter anmeldt i USA og andre lande.
12.0	GARANTIFRASKRIVELSE DER FORELIGGER INGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING EN UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. ELIXIR MEDICAL PÅTAGER SIG INTET ANSVAR OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ENTITET FOR NOGEN SOM HELST MEDICINSKE UDGIFTER ELLER DIREKTE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAGET VED BRUG AF, DEFEKTER VED, FEJL VED ELLER FEJLFUNKTION AF DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN ET KRAV FOR SÅDAN SKADE ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSPLIKT ELLER PÅ ANDEN VIS. INGEN PERSONER ER AUTORISERET TIL AT BINDE ELIXIR MEDICAL MED HENSYN TIL UDTALELSER ELLER GARANTIER FORBUNDET MED PRODUKTET. De ovenfor anførte udelukkelse og begrænsninger er ikke beregnet til og bør ikke fortolkes som værende i strid med bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af denne garantifraskrivelse regnes for at være ulovlig, ikke kan håndhæves eller anses for at være i konflikt med gældende lov af en instans i en relevant retskreds, har dette ingen indvirkning på gyldigheden af de resterende dele af denne garantifraskrivelse.

Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente por parte de un médico o por orden de un médico.

Solo para exportación; se prohíbe la venta de este dispositivo en los EE. UU.

Este dispositivo es para uso exclusivamente por parte de médicos capacitados para la realización de angiografías e intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

1.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de bioadaptador coronario liberador de novolimus DynamX (DynamX NECBS) consta de dos elementos principales: por un lado, un bioadaptador metálico recubierto de un polímero biodegradable y del fármaco (novolimus); y, por otro, el sistema de liberación.

El DynamX NECBS está compuesto por un bioadaptador de una aleación de cromo y cobalto con un balón expansible premontado. El patrón del bioadaptador se caracteriza por segmentos expansibles espaciados de manera uniforme en toda su longitud y está recubierto de un polímero biorreabsorbible patentado a base de polilactato. Desde la capa superior del polímero biodegradable se liberan aproximadamente 5 µg de novolimus por mm de longitud del bioadaptador; esto permite una liberación sostenida de la mayor parte del fármaco en aproximadamente 4 semanas.

El sistema de liberación DynamX incorpora un mecanismo de liberación con intercambio rápido que consta de un balón, hecho de una mezcla de nailon, y un eje distal, además de un hipotubo de acero inoxidable en el eje proximal. La longitud operativa total del sistema de liberación es de 140 cm. Debajo del balón hay dos marcadores radiopacos que facilitan la visualización y ayudan a colocar el bioadaptador de forma precisa. Asimismo, en el eje proximal del sistema de liberación (a 90 y a 100 cm de la punta distal) hay dos marcadores que indican la posición del sistema de liberación con respecto al extremo de una punta del catéter guía braquial o femoral. El sistema de liberación es compatible con alambres guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) y catéteres guía de 5 Fr (diámetro interno mínimo de 1,5 mm o 0,058 pulgadas).

En la tabla 1.0 que aparece a continuación se indican las especificaciones del DynamX NECBS.

Tabla 1.0 Especificaciones del DynamX NECBS

Longitudes nominales del bioadaptador	Dosis del fármaco (nominal)	Compatibilidad mínima del catéter guía (DI)	Presión de rotura nominal (RBP) del bioadaptador <i>in vitro</i> *
14 mm	65 µg	5 Fr (0,058")	16 atm
18 mm	85 µg		
23 mm	105 µg		
28 mm	125 µg		
32 mm	145 µg		
38 mm	170 µg		

*Consultar la información sobre distensibilidad del producto en la etiqueta del envase.

2.0 PRESENTACIÓN

- Estéril:** Este dispositivo ha sido esterilizado por irradiación de haz de electrones y es apirógeno.
No usar el dispositivo si el envase está abierto o presenta daños.
- Contenido:** Un sistema de bioadaptador coronario liberador de novolimus DynamX
Una aguja de lavado
Un documento de instrucciones de uso
- Almacenamiento:** Almacenar a ≤25 °C.

3.0 USO INDICADO E INDICACIONES DE USO

3.1 Uso indicado

El bioadaptador DynamX es un implante permanente que incorpora el fármaco adicional novolimus y está indicado para ampliar el diámetro de la luz coronaria en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática.

3.2 Indicaciones de uso

El DynamX NECBS está indicado para ampliar el diámetro de la luz coronaria en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a nuevas lesiones diferenciadas en la arteria coronaria nativa con diámetros del vaso de referencia de entre 2,25 y 3,5 mm y una longitud ≤34 mm. El bioadaptador está concebido como un implante permanente.

4.0 CONTRAINDICACIONES

El uso de DynamX NECBS está contraindicado en:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento anticoagulante y/o antiagregante plaquetario.
- Pacientes en los que se considere que la lesión impide el inflado completo del balón de angioplastia.
- Las personas alérgicas a la aleación de cobalto-cromo (incluyendo los elementos principales cobalto, cromo, tungsteno y níquel), los polímeros a base de polilactato, poliglicolato o policaprolactona, los fármacos como novolimus, rapamicina o compuestos con una estructura relacionada podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.

5.0 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- Es necesario seleccionar a los pacientes de forma cuidadosa, puesto que el uso de este dispositivo entraña riesgo de trombosis, complicaciones vasculares y/o episodios hemorrágicos.
- Las personas que no toleren el tratamiento antiagregante plaquetario dual durante al menos 12 meses no se considerarán aptas para la implantación de DynamX NECBS.
- Solo deben implantar el bioadaptador médicos con la formación adecuada para ello.
- La colocación del bioadaptador solo debe realizarse en hospitales donde se realicen regularmente operaciones urgentes de revascularización coronaria.

- La obstrucción posterior del bioadaptador puede requerir una nueva dilatación del segmento arterial donde esté colocado el bioadaptador. No se ha caracterizado debidamente el resultado a largo plazo de una nueva dilatación de un bioadaptador endotelizado.
- Para evitar la posibilidad de corrosión entre metales distintos, no se deben implantar conjuntamente dispositivos fabricados con materiales diferentes que puedan superponerse o entrar en contacto.
- Debe prestarse atención a los riesgos y los beneficios de usar el dispositivo en pacientes con antecedentes de reacción grave a los medios de contraste.
- No se ha descrito la seguridad ni la eficacia del uso de dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccionales o giratorios) o de catéteres de angioplastia láser junto con la implantación de DynamX NECBS.

PRECAUCIONES

Indicado para un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden dar lugar a la pérdida de eficacia del recubrimiento farmacológico y/o a la pérdida de integridad del dispositivo y/o contaminación, lo que podría requerir una nueva intervención o causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

5.1 Manipulación del bioadaptador

- **Para un solo uso.** No reesterilizar ni reutilizar este dispositivo. Observe la fecha de caducidad del producto «Use By» impresa en la etiqueta.
- **No retire el bioadaptador del sistema de liberación,** puesto que, al hacerlo, podría dañar el bioadaptador y/o causar su embolización. El DynamX NECBS está diseñado para su uso como un sistema conjunto. El bioadaptador no está diseñado para recargarlo en otro dispositivo de liberación. Cualquier intento de recargar el bioadaptador podría dañarlo y/o causar una embolización.
- Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni alterar en modo alguno la posición del bioadaptador en el sistema de liberación. Esto es especialmente importante al sacar el catéter del envase, durante la colocación sobre el alambre guía y durante el avance a través del adaptador de la válvula hemostática giratoria y del conector del catéter guía.
- No manipule el bioadaptador con los dedos (p. ej., enrollándolo), ya que este movimiento puede hacer que se afloje del sistema de liberación.
- Utilice solamente el medio de inflado recomendado para el balón. No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que, de hacerlo, podría causar una expansión irregular y dificultaría el despliegue del bioadaptador.

5.2 Colocación del bioadaptador

- Para colocar el bioadaptador de forma segura, hay que dilatar antes la lesión.
- **No prepare ni infle el sistema de liberación del bioadaptador antes de desplegarlo;** siga las instrucciones descritas. Emplee la técnica de purgado del balón descrita en la sección «Preparación del sistema de liberación».
- La implantación del bioadaptador podría ocasionar una disección vascular proximal o distal al segmento donde se ha implantado el bioadaptador y provocar una obstrucción aguda del vaso que obligaría a una reintervención (p. ej., una revascularización arterial coronaria, una nueva dilatación o la colocación de bioadaptadores adicionales). Si se requiere la colocación de bioadaptadores adicionales, los materiales del bioadaptador deben tener una composición similar.
- Al tratar varias lesiones, coloque el bioadaptador en la lesión distal antes de desplegar otro en la lesión proximal. Así habrá menos probabilidad de desprendimiento del bioadaptador proximal.
- No expanda el bioadaptador a menos que esté colocado correctamente en el vaso (consultar la sección «Precauciones al extraer el bioadaptador/sistema»).
- La colocación de un bioadaptador puede reducir la permeabilidad de las ramas laterales.
- **No supere la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto.** Durante el inflado, debe monitorizarse la presión del balón. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede provocar la rotura del balón y/o posibles daños vasculares.
- En caso de notar resistencia en cualquier momento, ya sea al intentar acceder a la lesión o al retirar el sistema de liberación antes de implantar el bioadaptador, el sistema se retirará como una sola unidad de acuerdo con las indicaciones de la sección «Precauciones al extraer el bioadaptador/sistema».
- Los métodos de recuperación del bioadaptador (uso de alambres adicionales, asas y/o pinzas) pueden provocar traumatismos adicionales en la vasculatura coronaria y/o en el lugar de acceso vascular.
- La expansión adicional de un bioadaptador desplegado puede causar una disección que limite el flujo. Esta situación puede corregirse implantando otro bioadaptador. Cuando se utilicen varios bioadaptadores, los extremos deben superponerse ligeramente.
- No se ha comprobado en clínica el efecto vascular de la superposición de los bioadaptadores con este dispositivo y este método solo debe aplicarse cuando exista la correspondiente indicación médica.
- Compruebe que el bioadaptador no se haya dilatado menos de lo indicado. Si el bioadaptador desplegado no se apone por completo a la pared vascular, podría expandirse más con un balón no distensible de alta presión y algo más corto que el bioadaptador. Los bordes del balón no deben sobresalir de la región donde esté implantado el bioadaptador.

5.3 Extracción del bioadaptador/sistema de liberación

En caso de notar **cualquier tipo de resistencia en cualquier momento**, ya sea al intentar acceder a la lesión o al extraer el sistema de liberación antes de implantar el bioadaptador, el sistema de liberación y el catéter guía se retirarán como una sola unidad.

Al extraer el sistema de liberación como una sola unidad:

- No retraiga (es decir, no retire) el sistema de liberación dentro del catéter guía.
- Coloque el marcador proximal del balón justo distal a la punta del catéter guía.
- Empuje el alambre guía dentro de la anatomía coronaria hasta el lugar más distal y seguro posible.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de liberación al catéter guía; a continuación, retire el catéter guía junto con el sistema de liberación como si fueran **una sola unidad**.

Si no realiza estos pasos y/o aplica demasiada fuerza sobre el sistema de liberación, el bioadaptador y/o los componentes del sistema de liberación podrían desprenderse y/o resultar dañados.

Si es necesario mantener la posición del alambre guía para un acceso posterior a la arteria/lesión, deje el alambre guía en su lugar y retire todos los demás componentes del sistema.

5.4 Procedimiento posterior al implante

Al atravesar un bioadaptador recién desplegado con un alambre guía, un balón o un sistema de liberación, evite alterar la geometría del bioadaptador.

5.4.1 Resonancia magnética (RM)

No se han realizado pruebas para determinar la seguridad del bioadaptador coronario liberador de novolimus DynamX en un entorno de RM. Por tanto, a fin de minimizar la posibilidad de migración del dispositivo, no deben realizarse RM a los pacientes después de que se les haya implantado un bioadaptador hasta que este se haya endotelizado por completo. En el caso de un stent de cobalto-cromo (CoCr) convencional sin recubrimiento, se suele considerar un periodo de 8 semanas. Este periodo de tiempo puede prolongarse debido a la presencia de un recubrimiento farmacológico y polimérico. No se ha evaluado el calentamiento de este dispositivo en un entorno de RM. No se conoce el efecto del calentamiento en un entorno de RM sobre el recubrimiento farmacológico y polimérico. La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la región examinada se encuentra exactamente en la misma zona que el bioadaptador o en una posición relativamente cercana.

6.0 INTERACCIÓN CON OTROS FÁRMACOS

Si bien no se dispone de datos clínicos específicos, los fármacos como el tacrolimus que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP) pueden interferir en la eficacia de novolimus u otros fármacos de la familia de las rapamicinas. No se han realizado estudios de interacción farmacológica. Los fármacos de la familia de las rapamicinas son metabolizados por CYP3A4. Los inhibidores potentes de CYP3A4 (p. ej., el cetoconazol) pueden aumentar la exposición a novolimus hasta niveles asociados con efectos sistémicos, en particular si se han desplegado varios bioadaptadores. Debe tenerse en cuenta la exposición sistémica a novolimus o a otras rapamicinas si el paciente recibe tratamiento concomitante con inmunodepresores sistémicos. El pomelo podría interferir en el metabolismo del novolimus.

7.0 EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Entre los efectos adversos que podrían asociarse la implantación de un bioadaptador coronario o una ACTP destacan (en orden alfabético):

- Aneurisma, pseudoaneurisma
- Angina de pecho
- Arritmias
- Daños en el vaso que precisen una revascularización arterial coronaria (CABG)
- Disección, perforación o rotura de la arteria coronaria
- Embolia (de gas, tejido, dispositivo o trombo)
- Espasmo vascular
- Fibrilación ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Hipotensión/hipertensión
- Ictus/acidente isquémico transitorio
- Incapacidad para liberar el dispositivo en el sitio indicado
- Infección y dolor en el lugar de la inserción
- Isquemia periférica
- Isquemia y/o infarto de miocardio
- Migración, embolización o colocación incorrecta del bioadaptador
- Muerte
- Obstrucción repentina
- Oclusión de la arteria
- Reacción a los antiagregantes/anticoagulantes o al medio de contraste
- Reacción alérgica (hipersensibilidad a los polímeros a base de polilactato, poliglicolato o policaprolactona, al platino o al iridio)
- Reestenosis de la arteria con el bioadaptador implantado
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)

Los siguientes efectos secundarios/complicaciones adicionales pueden asociarse al uso de novolimus u otros fármacos de la familia de las rapamicinas, aunque no se limitan a dicho uso:

- Acné
- Aumento de la tensión arterial
- Aumento de los niveles de colesterol o triglicéridos
- Debilidad o dolor muscular o articular
- Diarrea o estreñimiento
- Dolor de cabeza
- Erupción
- Infecciones de las vías respiratorias superiores o del tracto urinario
- Insomnio
- Náuseas
- Retención de líquidos
- Temblor

8.0 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE PACIENTES

8.1 Individualización del tratamiento

Antes de usar DynamX NECBS deben considerarse detenidamente los riesgos y beneficios para cada paciente. Entre los factores a tener en cuenta en la selección de pacientes debe incluirse la valoración del riesgo derivado del tratamiento anticoagulante. Las personas que no toleren el tratamiento antiagregante plaquetario dual durante al menos 12 meses no se considerarán aptas para la implantación de DynamX NECBS. La implantación de un bioadaptador debe evitarse, en principio, en pacientes con mayor riesgo de hemorragia (p. ej., aquellos con gastritis o úlceras pépticas activas y recientes), ya que en esos casos estaría contraindicado el tratamiento anticoagulante.

Debe revisarse la morbilidad asociada que incrementa el riesgo de resultados iniciales no satisfactorios o el riesgo de una revascularización urgente (diabetes mellitus, insuficiencia renal u obesidad grave).

La trombosis posterior a la implantación del bioadaptador depende de varios factores de la angiografía de referencia y de la técnica empleada. Entre ellos destacan: diámetros vasculares inferiores a 2,0 mm, trombosis durante la intervención, flujo distal deficiente y/o disección posterior a la implantación del bioadaptador. En los pacientes que se han sometido a la implantación de un bioadaptador coronario, la persistencia del trombo o la disección se considera un marcador de oclusión trombótica posterior. Es necesario realizar un seguimiento pormenorizado a estos pacientes durante el mes posterior a la implantación del bioadaptador.

Queda prohibido el uso al margen de las instrucciones de uso especificadas. El uso de stents/dispositivos liberadores de fármacos en pacientes y lesiones al margen de las indicaciones señaladas puede incrementar el riesgo de acontecimiento adversos, incluyendo trombosis del dispositivo, embolización del dispositivo, infarto de miocardio o muerte.

8.2 Uso en poblaciones específicas de pacientes

No se ha descrito la seguridad ni la eficacia de DynamX NECBS en pacientes con las siguientes características:

- Trombo persistente en el lugar de la lesión
- Diámetro de la arteria coronaria de referencia <2,25 mm
- Lesión localizada en la arteria coronaria principal izquierda, lesiones ostiales o lesiones localizadas en una bifurcación
- Enfermedad difusa, flujo distal deficiente hacia las lesiones identificadas
- >2 bioadaptadores superpuestos (debido al riesgo de trombosis y reestenosis)

No se ha descrito ni la seguridad ni la eficacia del uso de dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccionales o giratorios) o de catéteres de angioplastia láser para tratar la reestenosis intra-bioadaptador.

8.3 Embarazo

Categoría C de embarazo: no se han realizados estudios adecuados y debidamente controlados con novolimus o los bioadaptadores DynamX en mujeres embarazadas.

Es necesario seguir un método anticonceptivo eficaz antes de la implantación de un bioadaptador DynamX y durante 12 semanas después. El bioadaptador DynamX se colocará en mujeres embarazadas únicamente en los casos en que las posibles ventajas superen el riesgo para el embrión o el feto.

8.4 Lactancia

Se desconoce si el novolimus se excreta a través de la leche materna. No se han establecido los perfiles de seguridad y farmacocinética del novolimus en lactantes. Dado que otros fármacos similares se excretan a través de la leche materna y que existe la posibilidad de que los lactantes presenten reacciones adversas al novolimus, se deberá decidir si es conveniente interrumpir la lactancia o implantar el bioadaptador teniendo en cuenta la importancia que tiene la implantación del bioadaptador para la salud de la madre.

9.0 INFORMACIÓN PARA USO DEL PERSONAL CLÍNICO

9.1 Material necesario

- Catéter(es) guía apropiado(s) (DI mínimo de 5 Fr o 0,058")
- 2-3 jeringas
- Solución salina estéril normal heparinizada
- Alambre guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) (DE máximo) x 175 cm (longitud mínima)
- Válvula hemostática giratoria
- Medio de contraste al 60 % diluido en una proporción 1:1 con solución salina fisiológica
- Dispositivo de inflado
- Llave de paso de tres vías
- Dispositivo de apriete
- Introducutor del alambre guía

9.2 Extracción del envase

- 9.2.1 Inspeccione con cuidado la bolsa del envase para descartar la presencia de daños. **No use el dispositivo si el envase está dañado o abierto.**
- 9.2.2 Abra la bolsa del envase con una técnica aséptica para dejar al descubierto el catéter estéril.
- 9.2.3 Pase o coloque el catéter estéril en el campo estéril mediante técnica aséptica.

9.3 Inspección antes del uso

- 9.3.1 Retire el sistema de bioadaptador del soporte con forma circular.
- 9.3.2 Antes de usar el catéter, inspecciónelo con cuidado para comprobar que no esté acodado, doblado ni dañado. No lo utilice si observa algún daño o si el dispositivo se contamina de forma accidental.
- 9.3.3 Compruebe que el bioadaptador esté situado entre los marcadores radiopacos del balón.

9.4 Preparación del sistema de liberación

- 9.4.1 Prepare el catéter guía, el alambre guía y el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 9.4.2 Retire con cuidado la vaina protectora que cubre el segmento del bioadaptador/balón.
- 9.4.3 Lave el sistema de bioadaptador con solución salina heparinizada utilizando para ello la aguja de lavado.

Precaución: Evite manipular el bioadaptador mientras lava la luz del alambre guía, ya que ello podría alterar la colocación del bioadaptador en el balón.

- 9.4.4 Llene una jeringa de 20 ml con 5 ml de mezcla de contraste/solución salina fisiológica heparinizada (1:1).
- 9.4.5 Conéctela al conector proximal del sistema de liberación y ejerza una presión negativa durante 10 segundos.
- 9.4.6 Con la punta de la jeringa hacia abajo, libere poco a poco la presión hasta un punto neutro.

9.4.7 Conecte el dispositivo de inflado preparado al conector del catéter y déjelo con una presión neutra.

Precaución: No aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado durante la liberación del bioadaptador en el lugar de la lesión.

9.5 **Procedimiento de liberación**

- 9.5.1 Prepare el lugar de acceso vascular según la práctica habitual.
- 9.5.2 Dilate previamente el lugar de la lesión utilizando un balón cuya longitud sea menor que la del bioadaptador.
- 9.5.3 Manteniendo una presión neutra sobre el dispositivo de inflado, proceda a la inserción retrógrada del sistema de liberación sobre el alambre guía.
- 9.5.4 Abra por completo la válvula hemostática giratoria para dejar pasar fácilmente el bioadaptador y el sistema de liberación.

Nota: Si nota resistencia en algún momento, determine la causa de dicha resistencia antes de continuar y, en caso necesario, siga las instrucciones de la sección «Precauciones al extraer el bioadaptador/sistema».
- 9.5.5 Apriete la válvula hemostática y empuje el sistema de bioadaptador sobre el alambre guía hacia el lugar de la lesión mientras mantiene estable la posición del catéter guía y el alambre guía.

9.6 **Despliegue del bioadaptador**

- 9.6.1 Antes de expandir el bioadaptador, vuelva a confirmar su ubicación con respecto a los marcadores del balón mediante radioscopia de alta resolución.
- 9.6.2 Bajo guía radioscópica, infle el sistema de bioadaptador hasta la presión nominal o hasta que parezca que el bioadaptador está completamente expandido. Mantenga la presión durante 15-30 segundos. Para lograr una expansión óptima se requiere que el bioadaptador haga contacto total con la pared vascular de manera que el diámetro interior del bioadaptador coincida con el del vaso de referencia.

Nota: No supere la presión de rotura nominal. No expanda el bioadaptador más allá de 0,5 mm del diámetro nominal.
- 9.6.3 Si es necesario dilatar más el bioadaptador desplegado, podrá utilizarse un balón no distensible de un diámetro mayor y cuya longitud sea menor que la del bioadaptador desplegado. No altere el bioadaptador recién desplegado cuando lo atraviese con el catéter balón.

9.7 **Procedimiento de extracción**

- 9.7.1 Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de intentar extraer el sistema de liberación. Dependiendo del tamaño del dispositivo y de la marca y la dilución del medio de contraste, se puede tardar hasta 30 segundos.
- 9.7.2 Retire el sistema de liberación dejando el alambre guía colocado.
- 9.7.3 Repita la angiografía para evaluar la zona con el bioadaptador implantado. Si no se ha alcanzado una expansión adecuada, siga las instrucciones descritas en la sección «Despliegue del bioadaptador». **Compruebe que el bioadaptador no se haya dilatado menos de lo indicado.**

9.8 **Precauciones al extraer el bioadaptador/sistema**

En caso de notar **cualquier tipo de resistencia en cualquier momento** al intentar acceder a la lesión o al extraer el sistema de liberación del bioadaptador antes de la implantación, **deberá extraer el sistema de liberación como una sola unidad.**

- Coloque el marcador proximal del balón justo distal a la punta del catéter guía.
- Empuje el alambre guía dentro de la anatomía coronaria hasta el lugar más distal y seguro posible.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de liberación del bioadaptador al catéter guía; a continuación, retire el catéter guía y el sistema de bioadaptador como una sola unidad.

Si no realiza estos pasos y/o aplica demasiada fuerza sobre el sistema de liberación del bioadaptador durante la extracción, el bioadaptador o los componentes del sistema de liberación podrían desprenderse y/o resultar dañados.

10.0 **INFORMACIÓN SOBRE EL ENVASE**

Cada envase contiene un bioadaptador DynamX precargado en el sistema de liberación, junto con una aguja de lavado. En el envase se incluye un documento de instrucciones de uso.

El DynamX NECBS se suministra estéril por irradiación de haz de electrones y es apirógeno mientras el envase no presente daños y esté sin abrir.

Indicado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.

Almacenar a una temperatura ≤25 °C. Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad «Use By» indicada en el envase.

PRECAUCIÓN: NO USAR SI EL ENVASE PRESENTA ALGÚN DAÑO

11.0 **PATENTES**

Patentes estadounidenses e internacionales en trámite.

12.0 **EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS**

NO SE OFRECE NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS A TÍTULO MERAMENTE ENUNCIATIVO PERO NO EXHAUSTIVO, CUALESQUIERA GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR. ELIXIR MEDICAL DECLINA TODA RESPONSABILIDAD ANTE CUALQUIER PERSONA FÍSICA O JURÍDICA CON RESPECTO A GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENTES DEBIDOS AL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, SIN IMPORTAR QUE LAS RECLAMACIONES O DEMANDAS POR TALES DAÑOS SE PLANTEEN EN VIRTUD DE GARANTÍAS, CONTRATOS, ACUERDOS, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL O CUALESQUIERA OTROS FUNDAMENTOS LEGALES. NINGUNA PERSONA ESTÁ AUTORIZADA A VINCULAR A ELIXIR MEDICAL RESPECTO DE CUALESQUIERA AFIRMACIONES O GARANTÍAS RELATIVAS AL PRODUCTO.

La exclusión y las limitaciones anteriormente descritas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable ni deben interpretarse en ese sentido. Si un tribunal de jurisdicción competente declarara que cualquier parte o estipulación de la presente exclusión de garantías es ilegal, no aplicable o entra en conflicto con la legislación aplicable, el resto de la exclusión de garantías se mantendrá vigente.

SVENSKA

Obs! Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Endast för export – ej för försäljning i USA.

Denna produkt får endast användas av läkare med utbildning i angiografi och perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA).

1.0 **PRODUKTBESKRIVNING**

DynamX Novolimus-eluerande koronart bioadaptersystem (DynamX NECBS, Novolimus Eluting Coronary Bioadaptor System) består av två huvudkomponenter; en bioadapter av metall som är belagd med en resorberbar polymer och ett läkemedel (Novolimus) samt införingssystemet.

DynamX NECBS-bioadaptorn är tillverkad av kobolt-krom-legering och förmonterad på en ballong med vilken den expanderas. Bioadaptorn innefattar expansionssegment jämnt fördelade utmed dess längd och är belagd med en äganderättsskyddad resorberbar polylaktidbaserad polymer. Cirka 5 µg Novolimus per mm vortexblandning levereras via den resorberbara polymerbeläggningen, vilket möjliggör fördröjd frisättning av merparten av läkemedlet under cirka fyra veckor.

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 skafet. 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 ånden på spetsen på en brachialis- eller femoralis-guidekateter. Införingssystemet är kompatibelt med 0,014 tums (0,36 mm) ledare och 5 Fr guidekatetrar (minsta innerdiameter 0,058 tum eller 1,5 mm).

Specifikationerna på DynamX NECBS-etiketten återfinns i sammanfattat format i Tabell 1.0 nedan.

Tabell 1.0 Specifikationer i märkningsinformationen för DynamX NECBS

Bioadapterlängd(er) (nominell(a))	Läkemedelsdos (nominell)	Guidekateterns minsta innerdiameter/ kompatibilitet	Bioadaptorns nominella sprängtryck in vitro, (RBP, Rated Burst Pressure)*
14 mm 18 mm 23 mm 28 mm 32 mm 38 mm	65 µg 85 µg 105 µg 125 µg 145 µg 170 µg	5 Fr (0,058 tum)	16 atm

*Se förpackningsmärkningen för information om produktens eftergivlighet.

2.0 **LEVERANS**

- Steril:** Denna enhet är steriliserad med elektronstrålning och är icke-pyrogen. **Produkten får inte användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad.**
- Innehåll:** Ett DynamX Novolimus-eluerande koronart bioadaptersystem
En spolningsnål
En bruksanvisning
- Förvaring:** Förvaras vid ≤ 25 °C.

3.0 **AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER**

3.1 **Avsedd användning**

DynamX bioadapter är ett permanent implantat som innehåller läkemedlet Novolimus, och är avsedd att förbättra den koronara lumendiametern hos patienter med symptomatisk ischemisk hjärtsjukdom.

3.2 **Indikationer**

DynamX NECBS är indicerad för att förbättra den koronara lumendiametern hos patienter med symptomatisk ischemisk hjärtsjukdom orsakad av avgränsade, nytillkomna lesioner i nativa koronarartärer med referenskärldiametrar på mellan 2,25 och 3,5 mm och ≤ 34 mm i längd. Bioadaptorn är avsedd som ett permanent implantat.

4.0 KONTRAINDIKATIONER

DynamX NECBS 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 läkemedel som Novolimus, rapamycin eller strukturellt besläktade föreningar kan utveckla en allergisk reaktion mot detta implantat.

5.0 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGAR

- Noggrann patientselektion är nödvändig eftersom användningen av denna enhet medför risk för trombos, kärlkomplikationer och/eller blödningar.
- Personer som inte kan tolerera långvarig behandling med två trombocythämmande medel under minst 12 månader bör inte komma ifråga för implantation av DynamX NECBS.
- Endast läkare som har genomgått lämplig utbildning får utföra implantation av bioadaptern.
- Insättning av bioadaptern får endast utföras vid sjukhus där akut koronar bypassoperation snabbt kan utföras.
- Efterföljande blockering av bioadaptern kan kräva upprepad dilatation av det arteriella segment där bioadaptern är insatt. De långsiktiga följderna av upprepad dilatation av endotelialiserade bioadaptrar är inte väl dokumenterade.
- För att undvika risken för korrosion av olika metaller får inte enheter av olika material implanteras bredvid varandra där överlappning eller kontakt är möjlig.
- Riskerna och fördelarna vad gäller användning till patienter med anamnes på svår reaktion mot kontrastmedel måste beaktas.
- Säkerheten och effektiviteten vad gäller användning av mekaniska aterekotomianordningar (katetrar för aterekotomi i längdriktningen, katetrar för roterande aterekotomi) eller katetrar för laserangioplastik i samband med implantation av DynamX NECBS har inte fastställts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

5.1 Hantering av bioadaptern

- **Endast för engångsbruk.** Denna anordning får ej resteriliseras eller återanvändas. Observera produktens utgångsdatum ("Use by") på etiketten.
- **Bioadaptern får inte avlägsnas från införingssystemet** eftersom detta kan medföra att bioadaptern skadas och/eller leda till embolisering av bioadaptern. DynamX NECBS 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 av största vikt när man tar ut katetern ur förpackningen, placerar den över ledaren och för in den genom den roterande hemostasventiladaptern och guidekateterns 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 expanderings 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 bioadaptrar). 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 medföra att en sidogren okkluderas.
- **Överskrid inte det nominella sprängtrycket som anges i produktens märkningsinformation.** Ballongtrycket ska övervakas under fyllningen. Användning av högre tryck än vad som anges i produktens märkningsinformation kan leda till att ballongen brister och/eller till skada på kärlet.
- Om något som helst 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 koronarkärlsystemet och/eller platsen för käriltillgång.
- Ytterligare expanderings av en insatt bioadapter kan orsaka en flödesbegränsad dissektion. Detta kan behandlas med implantation av ännu en bioadapter. När flera bioadaptrar används ska ändarna överlappa något.
- Kärleffekten vid överlappande bioadaptrar 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 icke-eftergivlig högttrycksballong som är något kortare än bioadaptern. Ballongkanterna ska inte sträcka sig utanför området med den implanterade bioadaptern.

5.3 Avlägsnande av bioadapter/införingssystem

Om något som helst motstånd erfars vid något tillfälle under åtkomsten av lesionen eller avlägsnande av införingssystemet före implantation av bioadaptern ska införingssystemet och guidekatetern avlägsnas som en enhet.

När införingssystemet avlägsnas som en enhet:

- Dra inte tillbaka införingssystemet 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**.

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.

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.

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 Magnetresonansundersökning (MR)

DynamX Novolimus-eluerande koronar bioadapter har inte testats med avseende på säkerhet i MR-miljö. MR-undersökningar av patienter som fått bioadaptrar implanterade ska därför inte utföras förrän bioadaptern är helt endotelialiserad, så att risken för migration minimeras. För en konventionell stent av CoCr (kobolt-krom) utan beläggning anses denna period normalt ta åtta veckor. Denna period kan förlängas pga. närvaron av läkemedels- och polymerbeläggningen. Denna enhet har inte utvärderats med avseende på uppvärmning i MR-miljö. Effekten av uppvärmning i MR-miljö på läkemedlet och polymerbeläggningen är okänd. MR-bildkvaliteten kan försämrans om området av intresse exakt sammanfaller med eller ligger relativt nära bioadapterområdet.

6.0 LÄKEMEDELSINTERAKTION

Även om specifika kliniska data saknas kan läkemedel som takrolimus, vilka verkar via samma bindingsprotein (FKBP), interferera med effektiviteten hos läkemedel av typen Novolimus eller rapamycin (sirolimus). Studier av läkemedelsinteraktion har inte utförts. Läkemedel av typen rapamycin metaboliseras av CYP3A4. Kraftiga CYP3A4-hämmare (t.ex. ketokonazol) kan orsaka ökad Novolimus-exponering på nivåer som är associerade med systemiska effekter, särskilt om flera bioadaptrar används. Systemisk exponering för läkemedel av typen Novolimus eller rapamycin bör också beaktas om patienten samtidigt får systemisk immunsuppressiv behandling. Grapefrukt kan eventuellt interferera med metaboliseringen av Novolimus.

7.0 MÖJLIGA ÖNSKADE HÄNDELSER

Önskade händelser som kan förekomma i samband med implantation av en koronar bioadapter eller ett PTCA-ingrepp (i alfabetisk ordning):

- Allergisk reaktion (överkänslighet mot polylaktid-, polyglykolid- eller polykaprolakton-baserade polymerer, eller mot kobolt-krom-legering)
- Aneurysm, pseudoaneurysm
- Angina
- Arteriovenös fistel
- Arytmier
- Blödning
- Dissektion, perforation eller ruptur av koronarartären
- Dödsfall
- Embolism (luft, vävnad, enhet eller tromb)
- Hjärttamponad
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion och smärta vid ingångsstället
- Kärlskada som kräver koronar bypassoperation (CABG)
- Kärlspasm
- Migrering, embolisering eller felpacering av bioadaptern
- Myokardischemi och/eller myokardinfarkt
- Ocklusion av artären
- Oförmåga att föra in enheten till avsedd plats
- Perifer ischemi
- Plötslig kärlslutning
- Reaktionen mot trombocythämmare/antikoagulantia eller kontrast
- Restenos av artären med bioadaptern
- Stroke/transitorisk ischemisk attack
- Trombos (akut, subakut eller sen)
- Ventrikelflimmer

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

- Akne
- Diarré eller förstoppning
- Förhöjda kolesterol- eller triglyceridnivåer
- Förhöjt blodtryck
- Huvudvärk
- Illamående
- Sömnsvårigheter
- Tremor
- Utslag
- Vattenretention
- Ömma eller svaga muskler eller leder
- Övre luftvägs- eller urinvägsinfektion

8.0 PATIENTSELEKTION OCH BEHANDLING

8.1 Individanpassad behandling

Riskerna och fördelarna med att använda DynamX NECBS ska övervägas nogga för varje patient. Faktorer för patientselektion som ska bedömas ska innefatta risken med antikoagulationsbehandling. Personer som inte kan tolerera långvarig behandling med två trombocythämmande medel under minst 12 månader bör inte komma ifråga för implantation av DynamX NECBS. 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 okklusion. 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.

8.2 Användning hos specifika patientgrupper

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

- Ej åtgärdad tromb vid lesionsstället
- En referenskärldiameter i koronarartären på < 2,25 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 bioadaptar (pga. risken för trombos och stenosis)

Säkerheten och effektiviteten vid användning av mekaniska aterektomianordningar (katetrar för aterektomi i längdriktningen, katetrar för roterande aterektomi) eller katetrar för laserangioplastik för behandling av stenosis i bioadaptern har inte fastställts.

8.3 Gravitet

Graviditetskategori C: Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier av Novolimus- eller DynamX-bioadaptar hos gravida kvinnor.

En effektiv preventivmetod ska börja användas före implantation av en DynamX-bioadapter och under 12 veckor efter implantation. DynamX-bioadaptern ska användas under graviditet endast om den potentiella fördelen rättfärdigar den potentiella risken för det ofödda barnet.

8.4 Amning

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

9.0 INFORMATION FÖR LÄKARE

9.1 Utrustning som krävs

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

9.2 Uttagning ur förpackningen

- 9.2.1 Inspektera förpackningspåsen noga och se efter att den inte är skadad. **Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.**
- 9.2.2 Öppna påsen genom att dra isär den, med aseptisk teknik, så att den sterila katetern blir synlig.
- 9.2.3 För över eller släpp ner den sterila katetern i det sterila fältet med aseptisk teknik.

9.3 Inspektion före användning

- 9.3.1 Ta ut bioadaptersystemet ur förpackningsspiralen.
- 9.3.2 Före användning, undersök noga att katetern inte är knickad, böjd eller skadad på annat sätt. Använd inte produkten om skada observeras eller om produkten oavsiktligt har kontaminerats.
- 9.3.3 Kontrollera att bioadaptern är placerad mellan de röntgentäta markörerna på ballongen.

9.4 Förberedelse av införingssystemet

- 9.4.1 Förbered guidekatetern, ledaren och fyllningsanordningen enligt anvisningarna från tillverkaren.
- 9.4.2 Avlägsna försiktigt skyddshylsan som täcker bioadaptern/ballongsegmentet.
- 9.4.3 Använd spolnålen till att spola bioadaptersystemet med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.

Försiktighet! Undvik att manövrera bioadaptern medan ledarlumen spolats, eftersom detta kan rubba bioadaptersnans placering på ballongen.

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

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

9.5 Insättning

- 9.5.1 Förbered kärllåtkomststället enligt vedertagen metod.
- 9.5.2 Fördilatera lesionsplatsen med hjälp av en ballong som är kortare än bioadaptersnans längd.
- 9.5.3 Upprätthåll neutralt tryck i fyllningsanordningen och ladda samtidigt införingssystemet bakifrån på ledaren.
- 9.5.4 Öppna den roterande hemostasventilen helt för att underlätta passage av bioadaptern och införingssystemet.
Obs! Om motstånd erfars vid något tillfälle måste orsaken till motståndet fastställas innan ingreppet går vidare. Följ efter behov försiktighetsåtgärder för avlägsnande av bioadaptern.
- 9.5.5 Dra åt hemostasventilen och för fram bioadaptersystemet över ledaren till lesionsplatsen, och bibehåll samtidigt ett stabilt guidekateter- och ledarläge.

9.6 Insättning av bioadapter

- 9.6.1 Före expanderings av bioadaptern ska bioadaptersnans placering i relation till ballongmarkörerna återigen bekräftas med hjälp av röntgengenomlysning med hög upplösning.
- 9.6.2 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 bioadaptersnans innerdiameter motsvarar referenskärlets diameter.
Obs! Överskrid ej det nominella sprängtrycket. Expandera inte bioadaptern till större diameter än 0,5 mm utöver den nominella diametern.
- 9.6.3 Om ytterligare dilatation av den insatta bioadaptern krävs kan en icke-effergivlig ballong med större diameter och kortare längd än den insatta bioadaptern användas. Undvik att rubba bioadaptersnans läge när den nyss insatta bioadaptern ska passeras med ballongkatetern.

9.7 Avlägsnande

- 9.7.1 Säkerställ att ballongen är helt tömd innan du försöker dra tillbaka införingssystemet. Beroende på enhetens storlek och kontrastmedlets märke och spädnings kan detta ta upp till 30 sekunder.
- 9.7.2 Bibehåll ledarens läge och dra tillbaka införingssystemet.
- 9.7.3 Upprepa angiografien för att utvärdera området med den implanterade bioadaptern. Följ anvisningarna under Insättning av bioadapter om adekvat expansion inte har åstadkommits.
Säkerställ att bioadaptern inte är underdilaterad.

9.8 Avlägsnande av bioadaptern/systemet – Försiktighetsåtgärder

Om **något som helst motstånd** erfars **vid något tillfälle** under åtkomsten av lesionen eller avlägsnandet av bioadaptersnans införingssystem före implantation ska **systemet avlägsnas som en enda enhet**.

- Placera den proximala ballongmarkören omedelbart distalt om guidekatetersnans spets.
- För in ledaren i kranskärlen så långt distalt som är säkert möjligt.
- Dra åt den roterande hemostasventilen för att säkra bioadaptersnans införingssystem mot guidekatetern och avlägsna sedan guidekatetern och bioadaptersnans införingssystem som en enhet.

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

10.0 FÖRPACKNINGSPÅSEN

En förpackning innehåller en DynamX bioadapter förpackad i införingssystemet, samt en spolningsnål. En bruksanvisning medföljer i förpackningen.

DynamX NECBS levereras steriliserat med elektronstrålning och är icke-pyrogen i oöppnade, 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.

11.0 PATENT

Patent sökta i USA och andra länder.

12.0 GARANTIFRISKRIVNINGSKLAUSUL

INGEN GARANTI, VARE SIG UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD, UTFÄRDAS, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT SYFTE. ELIXIR MEDICAL SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT GENTEMOT NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÅGRA MEDICINSKA UTGIFTER ELLER DIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER FÖLJDASKADOR SOM ORSAKAS AV ANVÄNDNING, DEFEKT, FEL ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN, VARE SIG SKADESTÄNDSANSPRÅK 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.

注意：美国联邦法律规定本设备只可按医嘱出售或由医生订购。
仅供出口，不得在美国境内销售

本设备只应由接受了血管造形术和经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）培训的医生使用。

1.0 设备说明

DynamX Novolimus洗脱冠状动脉生物适应架系统（简称DynamX NECBS）包含两个关键部分：涂有可生物降解聚合物和药物Novolimus的金属生物适应架和输送系统。

DynamX NECBS包含一个预装球囊可膨胀钴铬合金生物适应架。生物适应架设计模式包括沿生物适应架全长均匀分布的膨胀段，并涂有可生物吸收的专有聚丙烯酯基聚合物。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5微克的Novolimus，这样，大部分药物可在约4周内持续释放。

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1.5毫米）兼容。

DynamX NECBS标签规格在下表1.0中概括。

表1.0 DynamX NECBS标签规格

生物适应架长度 (标称)	药物剂量 (标称)	最小导引导管兼容性 (内径)	体外生物适应架额定破裂 压力（RBP）*
14毫米	65微克	5 F（0.058英寸）	16个大气压
18毫米	85微克		
23毫米	105微克		
28毫米	125微克		
32毫米	145微克		
38毫米	170微克		

*产品顺应性信息请见包装标签。

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 Novolimus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
储存：	存放在≤ 25°C的温度下。

3.0 适用范围和使用适应症

3.1 适用范围

DynamX生物适应架是辅助药物Novolimus的永久植入物，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。

3.2 使用适应症

DynamX NECBS支架旨在改善冠状动脉管腔直径，适用于由不连续的原发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2.25至3.5毫米、长度不超过34毫米的患者。此生物适应架旨在永久植入。

4.0 禁忌症

DynamX NECBS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）、聚丙烯酯、聚乙酯或聚己内酯基聚合物或Novolimus、Rapamycin等药物或结构相关化合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。
- 对不能耐受长期双重抗血小板治疗至少12个月的患者，不应考虑植入DynamX NECBS。
- 只应由接受过适当培训的医生植入生物适应架。
- 只应在有能力随时进行冠状动脉紧急搭桥手术的医院植入生物适应架。
- 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。尚未很好地定性重复扩张已内皮化的生物适应架的长期结果。
- 为了避免异相金属腐蚀，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。
- 对于有严重造影剂反应史的患者，应权衡使用生物适应架的风险与益处。
- 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 NECBS植入系统的安全性和有效性。

注意事项

仅限一次使用。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

- 仅限一次使用。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 NECBS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。在把导管从包装中取出，放置到导丝上，以及经由旋转止血阀适配器 and 导引导管座推进时，这一点尤其重要。
- 请勿用手指摆弄（例如拖动）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，请先给近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任何阻力，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，其末端应略有重叠。
- 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

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任何阻力，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：

- 请勿把输送系统收回（抽回）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。

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。

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）

尚未对DynamX Novolimus洗脱冠状动脉生物适应架在MRI环境中进行安全性试验。因此，为了尽量减小生物适应架移位的可能性，在生物适应架已经完全内皮化前，不应 对植入后的患者进行MRI扫描。就常规裸钴铬合金支架而言，这段时间通常为8周。由于存在药物和聚合物涂层，这段时间可能更长。尚未对本设备评估在MRI环境中发热的情况。不了解在MRI环境中发热对药物和聚合物涂层的影响。如果磁共振扫描的关注区与生物适应架处于相同区域或相对靠近，磁共振影像的质量可能会受到影响。

6.0 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[icacolumis]）可能会干扰Novolimus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Novolimus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Novolimus或雷帕霉素类药物的全身暴露水平。葡萄柚可能会干扰Novolimus的代谢。

7.0 潜在不良事件

可能与冠状动脉生物适应架植入或经皮腔内冠状动脉成形手术有关的不良事件包括：

- 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/抗凝血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、聚乙交酯或聚己内酯基聚合物或钴铬合金发生超敏反应）
- 急性闭塞
- 生物适应架移位、栓塞或错位
- 生物适应架植入动脉再狭窄
- 栓塞（空气、组织、设备或血栓）
- 死亡
- 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
- 心律不齐
- 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）
- 卒中或短暂性脑缺血发作

下列其他副作用或并发症可能与使用Novolimus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
- 肌肉或关节疼痛或无力
- 皮疹
- 上呼吸道感染
- 失眠
- 水潴留
- 头痛
- 血压升高

8.0 患者选择与治疗

8.1 个性化治疗

在使用DynamX NECBS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。对不能耐受长期双重抗血小板治疗至少12个月的患者，不应考虑植入DynamX NECBS。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。

应审查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。

8.2 用于特定患者人群

尚未针对下列患者人群确定DynamX NECBS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2.25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）。

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。

8.3 妊娠

妊娠C类：没有在孕妇中对Novolimus或DynamX生物适应架进行过充分、有良好对照的研究。

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12周。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。

8.4 哺乳

不了解Novolimus是否会进入人乳。不了解Novolimus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Novolimus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。

9.0 临床医生使用信息

9.1 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
- 0.014英寸（0.36毫米）（最大外径）x 175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

9.2 包装拆除

- 9.2.1 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。
- 9.2.2 使用无菌技术撕开包装袋，以露出无菌导管。
- 9.2.3 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。

9.3 使用前检查

- 9.3.1 把生物适应架系统从管圈中取出。
- 9.3.2 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。
- 9.3.3 确认生物适应架位于球囊上的两个不透X线标记之间。

9.4 输送系统的准备

- 9.4.1 按照制造商的说明准备导引导管、导丝及充盈设备。
- 9.4.2 小心取下遮盖生物适应架/球囊段的保护套。
- 9.4.3 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。

- 9.4.4 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）。
- 9.4.5 连接到输送系统的近端座上，然后施加10秒钟负压。
- 9.4.6 让注射器前端朝下，然后慢慢地释放压力至中性。
- 9.4.7 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。

9.5 输送程序

- 9.5.1 按照标准操作程序准备血管穿刺部位。
- 9.5.2 用一个比生物适应架短的球囊预扩张病变部位。
- 9.5.3 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。
- 9.5.4 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。

- 9.5.5 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。

9.6 生物适应架展开

- 9.6.1 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。
- 9.6.2 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。请勿把生物适应架扩展至超过标称直径0.5毫米。

- 9.6.3 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。

9.7 取出程序

- 9.7.1 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。
- 9.7.2 在保持导丝位置的同时抽出输送系统。
- 9.7.3 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。

9.8 生物适应架/系统取出注意事项

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任何阻力，请将输送系统作为一个整体取出。

- 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。

10.0 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。 包装内包括使用说明文件。

未开启且未破损包装内的DynamX NECBS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。

存放在不超过25°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

11.0 专利

美国和外国专利在申请中

繁體中文

注意：美國聯邦法律規定本裝置僅限由醫生銷售或遵醫囑銷售。
僅供出口，不得在美國境內銷售。

本裝置應僅由接受過血管造影和經皮腔內冠狀動脈成形術（PTCA）訓練的醫生使用。

1.0 裝置說明

DynamX Novolimus溶析冠狀動脈生物適應架系統（DynamX NECBS）由兩個關鍵元件組成：塗有可生物降解的聚合物和藥物（Novolimus）的金屬生物適應架和輸送系統。

DynamX NECBS由預先安裝的球囊可膨脹鈦鎢合金生物適應架組成。生物適應架圖案包括縱向均勻分佈的擴展段，並塗有專有的可生物吸收聚丙交酯基聚合物。透過可生物降解聚合物面塗層輸送Novolimus，每公釐生物適應架長度可輸送約5微克 Novolimus，這可在約4週內持續釋放大部分藥物。

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脇動脈或股動脈導引導管頭端末端的相對位置。輸送系統與0.014英吋（0.36公釐）導絲和5F導引導管（最小內徑0.058英吋[1.5公釐]）相容。

DynamX NECBS標籤規格在下表1.0中概括。

表1.0 DynamX NECBS標籤規格

生物適應架長度 （標稱）	藥物劑量 （標稱）	最小導引導管相容性 （內徑）	體外生物適應架額定破裂 壓力（RBP）*
14公釐 18公釐 23公釐 28公釐 32公釐 38公釐	65微克 85微克 105微克 125微克 145微克 170微克	5F（0.058英吋）	16個大氣壓

*請參閱包裝標籤上註明的產品合規性資訊。

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 Novolimus溶析冠狀動脈生物適應架系統
一根冲洗針
一份使用說明文件

儲存： 儲存溫度 ≤ 25°C。

3.0 預期用途和適用範圍

3.1 預期用途

DynamX生物適應架是包含補助藥物Novolimus的永久性植入物，預期用於改善缺血性心臟疾病患者的冠狀動脈管腔直徑。

3.2 適用範圍

DynamX NECBS適用於改善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的冠狀動脈管腔直徑，且患者的參考血管直徑為2.25至3.5公釐，長度≤34公釐。生物適應架植入是永久性的。

4.0 禁忌症

DynamX NECBS禁忌用於以下患者：

- 禁忌接受抗血小板和/或抗凝治療的患者。
- 判斷為有防止血管成形術球囊完全充脹的病變的患者。
- 對鈦鎢合金（包括主要元素鈦、鎢、鎢、鎢、鎢），聚丙交酯、聚乙交酯或聚己內酯類聚合物，或藥物（例如 Novolimus、雷帕黴素或與結構相關化合物）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。
- 無法耐受長期雙重抗血小板治療至少12個月的患者不應植入DynamX NECBS。
- 應僅由已接受適當訓練的醫生執行生物適應架植入。

12.0 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。

- 生物適應架放置應僅在隨時可以進行急診冠狀動脈繞道移植術的醫院進行。
- 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。 尚未完全確立對內皮化生物適應架進行再次擴張的長期效果。
- 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。
- 對於有嚴重顯影劑反應史的患者，應權衡使用生物適應架的風險與益處。
- 尚未確立與DynamX NECBS植入聯合使用機械性動脈粥樣硬化切除裝置（定向粥样斑塊切除導管、粥样斑塊旋切導管）或鐳射血管成形術導管的安全性和有效性。

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 NECBS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。 在從包裝中取出導管、沿導絲放置導管，以及經由旋轉止閘連接頭和導引導管數推進導管時，這一點尤其重要。
- 請勿用手指攪縱（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，需要進行其他干預（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遠支通暢性。
- 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，如果感到任何阻力，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單位取出。
- 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。
- 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緊，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 取出生物適應架/輸送系統

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，如果感到任何阻力，應將輸送系統和導引導管作為一個單位取出。

將輸送系統作為一個單位取出時：

- 請勿將輸送系統收回（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。
- 擰緊旋轉止閘，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單位取出。

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/或輸送系統組件丟失或損壞。

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。

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)

尚未測試DynamX Novolimus溶析冠狀動脈生物適應架在磁共振造影 (MRI) 環境下使用是否安全。因此，在生物適應架已完全內皮化之前，為了盡量減少生物適應架移位的可能性，不應對生物適應架植入術後患者進行MRI掃描。對於傳統無塗層CoCr鈷鉻合金支架，通常認為這段等待時間為8週，可能因存在藥物和聚合物塗層而延長等待時間。尚未評估本裝置在MRI環境中的受熱情況。不知道在MRI環境受熱對藥物和聚合物塗層的影響。如果感興趣區與生物適應架放置區域完全相同或在生物適應架放置位置附近，那麼MR影像品質可能會受到影響。

6.0 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Novolimus或雷帕霉素類藥物的療效。尚未進行藥物交互作用研究。雷帕霉素類藥物經由CYP3A4代謝。CYP3A4強抑制劑 (如酮康唑) 可能會導致Novolimus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Novolimus或雷帕霉素類藥物的全身性暴露。葡萄柚可能會干擾Novolimus的代謝。

7.0 潛在不良事件

可能與冠狀動脈生物適應架植入或經皮腔內冠狀動脈成形術 (PTCA) 相關的不良事件包括 (按筆畫排列)：

- 中風/暫時性腦缺血
- 心包填塞
- 心肌缺血和/或心梗
- 心律失常
- 心室纖維性顫動
- 心絞痛
- 未能將裝置輸送到目標位置
- 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
- 外週缺血
- 出血
- 死亡
- 血管痙攣
- 血管損傷，需要進行冠狀動脈繞道移植術 (CABG)
- 低血壓/高血壓
- 空氣、組織、裝置或血栓栓塞
- 急性、亞急性或遲發性血栓症
- 突發閉塞
- 冠狀動脈夾層、穿孔或破裂
- 過敏反應 (對聚丙交酯、聚乙交酯或聚己內酯類聚合物，或鈷鉻合金出現過敏反應)
- 動脈閉塞
- 動脈瘤、假性動脈瘤
- 動靜脈瘻
- 植入部位感染和疼痛
- 對抗血小板/抗凝藥物或顯影劑出現藥物反應

以下其他副作用/併發症可能與使用Novolimus或雷帕霉素類藥物相關，但並不僅限於Novolimus或雷帕霉素類藥物：

- 上呼吸道或泌尿道感染
- 水瀦留
- 失眠
- 皮疹
- 血壓升高
- 肌肉或關節疼痛或無力
- 痙攣
- 腹瀉或便秘
- 震顫
- 噁心
- 頭痛
- 膽固醇或三酸甘油酯水平升高

8.0 患者選擇和治療

8.1 個性化治療

在使用DynamX NECBS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。無法耐受長期雙重抗血小板治療至少12個月的患者不應植入DynamX NECBS。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。

應審查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。

禁止不按規定的使用適應症使用。不按標籤上說明的適應症對患者和病變使用藥物溶析支架/裝置可能增加不良事件 (包括裝置血栓形成、裝置栓塞、心肌梗塞或死亡) 的風險。

8.2 在特定患者人群中使用

尚未在有以下情況的患者中確定DynamX NECBS的安全性和有效性：

- 病變部位有未消退的血栓。
- 冠狀動脈參照血管直徑小於2.25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) 。

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和有效性。

8.3 孕婦

妊娠C類藥物：尚未在孕婦中充分研究過Novolimus或DynamX生物適應架，也沒有進行過有良好對照的研究。

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12週。只有當潛在收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。

8.4 哺乳

不了解Novolimus是否會進入人乳。不了解Novolimus在嬰兒體內的藥物動力學和安全性概況。因為類似的藥物會進入人乳，而且Novolimus可能在哺乳期嬰兒中引起不良反應，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。

9.0 臨床醫生使用資訊

9.1 必備材料

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

9.2 拆除包裝

- 9.2.1 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。
- 9.2.2 使用無菌技術撕開包裝袋，露出無菌導管。
- 9.2.3 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。

9.3 使用前檢查

- 9.3.1 將生物適應架系統從管圈中取出。
- 9.3.2 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。
- 9.3.3 確認生物適應架位於球囊上的兩個不透射線標記之間。

9.4 準備輸送系統

- 9.4.1 依據製造商的說明準備導引導管、導絲和充脹裝置。
- 9.4.2 小心取下覆蓋生物適應架/球囊段的保護套。
- 9.4.3 用沖洗針和肝素處理的生理鹽水沖洗生物適應架系統。

注意： 沖洗導絲時，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。

- 9.4.4 把5毫升顯影劑/肝素處理的生理鹽水混合液 (1:1) 注入一支20毫升注射器。
- 9.4.5 將注射器連接到輸送系統近端駁，並施加負壓力達10秒鐘。
- 9.4.6 注射器尖端朝下，慢慢釋放壓力至常壓。
- 9.4.7 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。

9.5 輸送步驟

- 9.5.1 依據標準操作規程準備血管入路部位。
- 9.5.2 使用比生物適應架長度短的球囊預擴張病變部位。
- 9.5.3 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。
- 9.5.4 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。

- 9.5.5 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。

9.6 展開生物適應架

- 9.6.1 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。
- 9.6.2 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。請勿將生物適應架膨脹到超過標稱直徑0.5公釐以上。

- لا تتجاوز ضغط الانفجار المقرر كما هو موضح على ملصق المنتج.** ينبغي مراقبة مستويات ضغط البالون أثناء النفخ، بحيث يمكن أن يؤدي استخدام مستويات ضغط أعلى من تلك المحددة على ملصق المنتج إلى تمزق البالون و/أو إمكانية تلف الوعاء الدموي.
- في حالة الشعور بأي مقاومة في أي وقت أثناء الوصول إلى مكان الإصابة أو إزالة نظام الإدخال قبل زرع الدعامات الدوائية الحيوية، ينبغي إزالة النظام كوحدة واحدة وفقًا لاحتياطات إزالة الدعامات الدوائية الحيوية/نظام الإدخال.
- قد تؤدي أساليب استرجاع الدعامات الدوائية الحيوية (استخدام أسلاك و/أو سنارات و/أو ملاقط إضافية) إلى حدوث المزيد من الجروح
- بالأوعية التاجية و/أو موضع دخول الوعاء الدموي.
- قد يتسبب إجراء توسعة إضافية لدعامات دوائية حيوية تم إدخالها بالفعل في تسليخ يؤدي إلى الحد من تدفق الدم. ويمكن معالجة هذا بزرع دعامات دوائية حيوية أخرى. عند استخدام دعامات دوائية حيوية متعددة، يجب أن تتراكم نهايات الأطراف قليلًا
- لم يتم اختبار التأثير الوعائي للدعامات الدوائية المتركة إكلينيكيًا مع هذا الجهاز ويجب استخدامها فقط عند الضرورة الطبية.
- تأكد من عدم توسعة الدعامات الدوائية الحيوية بأقل من القدر اللازم. إذا لم تكن الدعامات الدوائية الحيوية المدخلة ملتصحة تمامًا بجدار الأوعية، فمن الممكن زيادة توسعة الدعامات الدوائية الحيوية باستخدام بالون غير متوافق بضغط عال يكون أقصر قليلًا من الدعامات الدوائية الحيوية. يجب ألا تبرز حواف البالون خارج المنطقة المزروع بها الدعامات الدوائية الحيوية.

5.3	إزالة الدعامات الدوائية الحيوية/ نظام الإدخال
	في حالة الشعور بأي مقاومة في أي وقت أثناء دخول منطقة الإصابة أو إزالة نظام الإدخال قبل زرع الدعامات الدوائية الحيوية، ينبغي إزالة نظام الإدخال وقطرة التوجيه كوحدة واحدة.
	عند إزالة نظام الإدخال كوحدة واحدة:
	- لا ترجع (تسحب) نظام الإدخال إلى قطرة التوجيه. - ضع علامة التحديد القريبة بالبالون بحيث تكون بعد طرف قطرة التوجيه مباشرةً. - ادفع تلك التوجيه داخل تركيب الشريان التاجي إلى أبعد مكان يمكن الوصول إليه بأمان. - احكم ربط الصمام الدوار المتاح للترفيف لتثبيت نظام الإدخال بقطرة التوجيه ثم قم بإزالة قطرة التوجيه ونظام الإدخال كوحدة واحدة.
	يمكن أن يؤدي عدم الالتزام بهذه الخطوات و/أو استخدام القوة المفرطة مع نظام الإدخال إلى احتمال فقدان أو تلف الدعامات الدوائية الحيوية و/أو مكونات نظام الإدخال.
	إذا كان من الضروري الاحتفاظ بموضع سلك التوجيه للوصول إلى الشريان/الإصابة في وقت لاحق، فافتك سلك التوجيه في مكانه وقم بإزالة كل مكونات النظام الأخرى.
5.4	إجراءات ما بعد الزرع
	عند تمرير دعامات دوائية حيوية تم إدخالها حديثًا باستخدام سلك توجيه أو بالون أو نظام إدخال، توح الحذر لتجنب الإخلال بالشكل الهندسي للدعامات الدوائية الحيوية.
5.4.1	التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
	لم يتم اختبار مدى سلامة استخدام نظام الدعامات الدوائية الحيوية DynamX الناضج لعقار نوفوليموس لمرضى الشريان التاجي في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي. لذا، ينبغي ألا يتم إجراء فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي على المرضى بعد عملية الزرع حتى تتلئم الدعامات الدوائية الحيوية في الطبقات الداخلية للجسم تمامًا للحد من احتمال تحركها من مكانها. عادةً ما تبلغ هذه المدة ٨ أسابيع في دعامات كروم الكوبالت CoCr التقليدية غير المغلفة. قد يزيد هذا الوقت نتيجة لوجود الدواء وطبقة البولييمر. لم يتم تقييم هذا الجهاز بالنسبة للتسخين في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي. وأثر التسخين في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي على الدواء وطبقة البولييمر غير معروف. قد تتأثر جودة صورة الرنين المغناطيسي إذا كانت المنطقة المعنية في نفس المنطقة التي وضعت بها الدعامات الدوائية الحيوية بالضبط أو في موضع قريب نسبيًا منها.
6.0	تفاعلات الدواء
	على الرغم من عدم توفر بيانات إكلينيكية محددة، فالمعاقير مثل تاكروليموس التي تعمل من خلال نفس البروتين الرابط (FKBP) يمكن أن تتعارض مع فعالية المعاقير من نوع نوفوليموس من نوع راباميسين. لم يتم إجراء دراسات عن تفاعلات الدواء. المعاقير من نوع راباميسين يتم أيضاها عن طريق إنزيم CYP3A4. قد تتسبب المثبطات لإنزيم CYP3A4 (مثل كيتوكونازول) في زيادة التعرض لعقار نوفوليموس إلى مستويات مصحوبة بتأثيرات جهازية، خاصة في حالة إدخال دعامات دوائية حيوية متعددة. وينبغي أيضًا أن يؤخذ التعرض الجهازي للمعاقير من نوع نوفوليموس أو من نوع راباميسين في الاعتبار إذا كان المريض يُعالج بالتزامن بأدوية جهازية مثبطة للمناعة. من المحتمل أن تتعارض فاكهة الجريب فروت مع أيض عقار نوفوليموس.
7.0	الأعراض الجانبية المحتملة
	الأعراض الجانبية التي يمكن أن تصاحب عملية زرع دعامات دوائية حيوية للشريان التاجي أو عملية رأب الشرايين التاجية عبر اللسعة وبطريق الجلد (PTCA) تتضمن: - إقفار و/أو احتشاء عضلة القلب - الإقفار المحيطي - الانحداس القلبي - الاستسداد المفاجئ - الانصمام (البولاني أو النسيجي أو الجهازي أو بالجلطة الدموية) - التخثر (الحاد أو دون الحاد أو المتأخر) - النزحة الصدرية - الرجفان البطيني - الفشل في توصيل الجهاز إلى الموقع المطلوب - الذريف - الوفاة - انخفاض ضغط الدم/ارتفاع ضغط الدم - انسداد الشريان - تحرك الدعامات الدوائية الحيوية أو انصمامها أو وضعها في غير موضعها - تسليخ الشريان الأورطي أو ثقبه أو تمزقه - تشنج الأوعية - تعرض الأوعية الدموية للضرر بما يتطلب إجراء جراحة تحويل مجرى الشريان التاجي (CABG) - تفاعلات الحساسية (فرط الحساسية تجاه الهيوليرات أو سبيكة الكروم والكوبالت المكونة من عدم حمض الجليكوليد أو عديد الكابرولاكتون) - تفاعلات الدواء تجاه العوامل المضادة للصفائح/المضادة للتجلط أو محلول صبغة البتايين - تمدد الأوعية الدموية، تمدد الأوعية الدموية الكاذب - سكتة دماغية/نوبة إقفارية عابرة - عدم انتظام ضربات القلب - عدوى وآلم في موقع الإدخال - عودة تضيق الشريان المستخدم به الدعامات الدوائية الحيوية - ناسور شرياني وريدي

نظام الدعامات الدوائية الحيوية DynamX الناضج لعقار نوفوليموس لمرضى الشريان التاجي
تعليمات الاستخدام

قد تكون الآثار الجانبية/المضاعفات الإضافية التالية، مرتبطة ولكن ليست مقصورة على استعمال المعاقير من نوع نوفوليموس أو من نوع راباميسين:

- احتباس الماء
- ارتفاع ضغط الدم
- ارتفاع مستويات الكوليسترول أو الدهون ثلاثية الجلسريد
- الأرق
- الإسهال أو الإمساك
- التهابات الجهاز التنفسي العلوي أو المسالك البولية
- الرعاش
- الصداع
- الطفح الجلدي
- الغثيان
- آلم أو ضعف في العضلات أو المفاصل
- حب الشباب

8.0	اختبار المريض وعلاجه
8.1	تحخيص العلاج للمريض الفردي
	يجب مراعاة المخاطر والمنافع بعناية لكل مريض على حدة قبل استعمال نظام DynamX NECBS. ينبغي أن تتضمن عوامل اختيار المرضى المقرر تقييمها تقديرًا بشأن خطر العلاج المضاد للتجلط ينبغي ألا يتم النظر في زرع نظام DynamX NECBS للأشخاص غير القادرين على تحمل العلاج المزروع طويل الأمد بمضادات الصفائح لمدة 12 شهرًا على الأقل. ينبغي تجنب زرع الدعامات الدوائية الحيوية عمومًا للمرضى المعرضين لخطر متزايد للإصابة بالنزيف (مثل المرضى الذين عانوا مؤخرًا من التهاب معدة نشط أو مرض القرحة الهضمية) حيث يُمنع معالجتهم بمضادات التجلط.
	ينبغي إعادة النظر في الإصابات المرضية المشتركة التي تزيد من خطر الحصول على نتائج أولية سلبية أو خطر إجراء جراحة تحويلية طارئة (داء السكري والفشل الكلوي والسمنة المفرطة).
	يتأثر التخثر الذي يتبع زرع الدعامات الدوائية الحيوية بعدة عوامل قاعدية إجرائية ومتعلقة بالتصوير الوعائي. ومن هذه العوامل، أقطار الأوعية الأقل من 2.0 مم و/أو التخثر الناتج عن الإجراءات الداخلية و/أو التنفخ السمين في الطرف البعيد و/أو التسليخ الذي يلي زرع الدعامات الدوائية الحيوية. يعتبر استمرار التسليخ في المرضى الذين خضعوا لزرع دعامات دوائية حيوية للشريان التاجي علامة تدل على حدوث الاستسداد التخثري لاحقًا. ينبغي مراقبة هؤلاء المرضى بعناية فائقة أثناء الشهر الأول من بعد زرع الدعامات الدوائية الحيوية.
	يحظر استخدامها لغير دواعي الاستخدام المحدد. قد يؤدي استخدام الدعامات/الأجهزة الناضجة للعقار في المرضى ومناطق الإصابة بخلاف التعليمات الموضحة إلى زيادة خطر الإصابة بالأحداث الضارة، بما في ذلك تخثر الدم داخل الجهاز أو انصمام الجهاز أو احتشاء عضلة القلب أو الوفاة.
8.2	الاستخدام في مجموعات معينة من المرضى
	لم يتم تأكيد مدى سلامة وفعالية نظام DynamX NECBS في المرضى المصابين بالحالات التالية: - جلطة غير شافية في موقع الإصابة. - قطر الوعاء المرجعي للشريان التاجي > 2.25 مم. - إصابة موجودة في الشريان التاجي الأيسر أو إصابة بفوهة الشريان أو إصابات موجودة في إحدى التشعبات. - مرض منتشر أو تنفخ رديء من الطرف البعيد إلى الإصابات المحددة. - تراكم أكثر من دعامتين دونائيتين حيويتين (نتيجة خطر التخثر وعودة تضيق الشريان).
	لم يتم تأكيد مدى سلامة وفعالية استخدام أجهزة استئصال اللويحة العصيدية الميكانيكية (القططرات الاتجاهية لاستئصال اللويحة العصيدية، القططرات الدورانية لاستئصال اللويحة العصيدية) أو قططرات الليزر لاستئصال اللويحة العصيدية لعلاج عودة تضيق الشرايين داخل الدعامات الدوائية الحيوية.
8.3	الحمل
	فئة الحمل ج: لم يتم إجراء أي دراسات وافية ومراقبة بشكل ملائم لاستخدام عقار نوفوليموس أو الدعامات الدوائية الحيوية DynamX على السيدات الحوامل.
	ينبغي بدء استخدام وسائل منع الحمل الفعالة قبل زرع الدعامات الدوائية الحيوية DynamX ولمدة ١2 أسبوعًا بعد عملية الزرع ينبغي استخدام الدعامات الدوائية الحيوية DynamX أثناء الحمل فقط إذا كانت المنافع المحتملة تفوق المخاطر على الحمل أو الجنين.
8.4	الرضاعة
	من غير المعروف إذا ما كان عقار نوفوليموس يُفرز في لبن البشر أم لا. خصائص الحرائك الدوائية والسلامة لعقار نوفوليموس في الأطفال الرضيع غير معروفة نظرًا لأن أنواعًا مشابهة من المعاقير تُفرز في لبن البشر. وبسبب احتمال حدوث تفاعلات ضارة لدى الأطفال الرضع بسبب عقار نوفوليموس، ينبغي اتخاذ قرار إما بإيقاف الرضاعة الطبيعية أو زرع الدعامات الدوائية الحيوية، وذلك مع وضع أهمية الدعامات الدوائية الحيوية بالنسبة للأم في الحسبان.
9.0	معلومات لاستخدام الطبيب
9.1	المواد المطلوبة
	- قططرة (قططرات) توجيه ملائمة (قطر داخلي S فرنش أو 0.058 بوصة بعد أدنى) 3-2 محاقن - محلول ملحي معقم عادي معالج بالبيتايرين - سلك توجيه 0.014 بوصة (0.36 مم)قطر خارجي بعد أقصى) 175 x سم (الحد الأدنى للطول) - صمام دوار متاح للترفيف - صبغة تباين بتركيز 60٪ مخففة بنسبة ١:١ بمحلول ملحي عادي - جهاز نفخ - صمام تحكم ثلاثي - جهاز لف الربط - أداة إدخال سلك التوجيه
9.2	إزالة التخثيف
	٩.2.1 افحص جراب التخثيف بعناية للكشف عن أي تلف. لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة. ٩.2.2 افتح الجراب باستخدام أسلوب معقم للكشف عن القططرة المعصمة. ٩.2.3 قم بتمرير أو إسقاط القططرة المعصمة في المجال المعقم باستخدام أسلوب معقم.

9.3	الفحص قبل الاستخدام	9.3.1 أزل نظام الدعامـة الدوائـية الحيويـة من المـلـة. 9.3.2 قبل الاستخدام، افحص القططرة بعناية للكشف عن الالتواءات أو الحنـاءات أو أي تلف آخر. لا تستخدمه إذا لاحظت وجود تلف أو إذا تعرض الجهاز للتلوث دون قصد. 9.3.3 تأكد من وجود الدعامـة الدوائـية الحيويـة بين علامتي التحديد المعتمـتين على البالون.
9.4	تحضير نظام الإدخال	9.4.1 قم بتحضير قططرة التوجيه وسلك التوجيه وجهاز النفخ وفقًا لتعليمات الجهة المصنعة. 9.4.2 أزل الغلاف الواقي الذي يغطي القسم الخاص بالدعامـة الدوائـية الحيويـة/البالون. 9.4.3 اشطف نظام الدعامـة الدوائـية الحيويـة بمحلول ملحي معالج بالهيباترين باستخدام إبرة الشطف. تنبيه: تجنب التلاعب بالدعامـة الدوائـية الحيويـة أثناء شطف تجويف سلك التوجيه، حيث يمكن أن يؤدي هذا إلى تغيير مكان الدعامـة الدوائـية الحيويـة على البالون. 9.4.4 قم بملء محقنة 20 سم مكعب بـ 5 سم مكعب من خليط محلول التـيـانين /محلول ملحي عادي معالج بالهيباترين (1:1). 9.4.5 قم بالتوصيل بمحور الطرف القريب لنظام الإدخال واستخدم ضغطًا عكسيًا لمدة 10 ثوان. 9.4.6 قم توجيه طرف المحقنة لأسفل، حرر الضغط ببطء حتى تصل إلى حالة الحياـد. 9.4.7 قم بإدخال جهاز نفخ معد بمحور القططرة، واتركه على الضغط المحايـد. تنبيه: لا تستخدم ضغطًا عكسيًا على جهاز النفخ أثناء إدخال الدعامـة الدوائـية الحيويـة إلى موضع الإصابة.

9.5	إجراءات الإدخال	9.5.1 قم بتحضير موضع دخول للوعاء الدموي وفقًا للممارسات القياسية. 9.5.2 قم بالتوسيع المسبق لموضع الإصابة باستخدام بالون يكون أقصر طولًا من طول الدعامـة الدوائـية الحيويـة. 9.5.3 أثناء الحفاظ على الضغط المحايـد بجهاز النفخ، قم بتحميل نظام الإدخال على سلك التوجيه. 9.5.4 افتح صمام منع النزيف الدوار بالكامل للسماح بتمرير سهل للدعامـة الدوائـية الحيويـة ونظام الإدخال. ملاحظة: في حالة الشعور بمقاومة في أي وقت، حدد سبب المقاومة قبل المتابعة وحسبما تدعو الضرورة اتبع التعليمات الواردة في احتياطات إزالة الدعامـة الدوائـية الحيويـة. 9.5.5 اربط صمام منع النزيف وادفع نظام الدعامـة الدوائـية الحيويـة على سلك التوجيه إلى موقع الإصابة مع الحفاظ على ثبات قططرة التوجيه وتحديد موضع سلك التوجيه.
9.6	إدخال الدعامـة الدوائـية الحيويـة	9.6.1 قبل توسعة الدعامـة الدوائـية الحيويـة، أعد التأكد من موقع الدعامـة الدوائـية الحيويـة بالنسبة لعلامات التحديد الخاصة بالبـالون باستخدام كشاف فلوري عالي الدقة. 9.6.2 باستخدام التوجيه بالكشف الفلوري، انفخ نظام الدعامـة الدوائـية الحيويـة إلى قيمة الضغط الاسمية أو حتى تظهر الدعامـة الدوائـية الحيويـة موسعة تمامًا. حافظ على الضغط لمدة 15 – 30 ثانية. تتطلب التوسعة المثالية أن تكون الدعامـة الدوائـية الحيويـة ملاصقة لجدار الوعاء الدموي بالكامل، مع مطابقة قطر الدعامـة الدوائـية الحيويـة لقطر الوعاء المرجعي. ملاحظة: لا تتجاوز الضغط القياسي للالتفاف. لا تتم بتوسعة الدعامـة الدوائـية الحيويـة لأكثر من ٠.٥ مم من قيمة القطر الاسمية. 9.6.3 إذا تطلب الأمر توسعة إضافية للدعامـة الدوائـية الحيويـة التي تم إدخالها، فمن الممكن استخدام بالون غير متوافق أكبر قطرًا وأقصر طولًا من الدعامـة الدوائـية الحيويـة التي تم إدخالها. تجنب تغيير شكل الدعامـة الدوائـية الحيويـة عند تمرير الدعامـة الدوائـية الحيويـة المتخلـة حديثًا باستخدام القططرة البـالونـية.

9.7	إجراءات الإزالة	9.7.1 تأكد من إفراغ البالون تمامًا قبل محاولة سحب نظام الإدخال. بناءً على حجم الجهاز ونوع محلول صبغة التـيـانين والتخفيف، قد يستغرق هذا حتى ٣٠ ثانية. 9.7.2 اسحب نظام الإدخال مع الحفاظ على وضع سلك التوجيه. 9.7.3 كرر تصوير الأوعية الدموية بالأشعة لتقييم المنطقة المزروع بها الدعامـة الدوائـية الحيويـة. إذا لم تتحقق التوسعة الكافية، فاتبـع التعليمات الواردة في قسم إدخال الدعامـة الدوائـية الحيويـة. تأكد من ألا تكون توسعة الدعامـة الدوائـية الحيويـة أقل من القدر اللازم.
9.8	الدعامـة الدوائـية الحيويـة/نظام الإزالة – الاحتياطات	في حالة الشعور بأي مقاومة في أي وقت أثناء دخول منطقة الإصابة أو إزالة نظام إدخال الدعامـة الدوائـية الحيويـة قبل الزرع، قم بإزالة نظام الإدخال كوحدة واحدة. • ضع علامة التحديد القريبة بالبـالون بحيث تكون بعد طرف قططرة التوجيه مباشرـةً. • انفع سلك التوجيه داخل تركيب الشريان التاجي إلى أبعد مكان ممكن بأمان. • اربط صمام منع النزيف الدوار لتثبيت نظام إدخال الدعامـة الدوائـية الحيويـة بقططرة التوجيه؛ ثم قم بإزالة قططرة التوجيه ونظام الدعامـة الدوائـية الحيويـة كوحدة واحدة. يمكن أن يؤدي عدم الالتزام بهذه الخطوات و/أو استخدام القوة المفرطة مع نظام إدخال الدعامـة الدوائـية الحيويـة أثناء الإزالة إلى احتمال فقدان أو تلف الدعامـة الدوائـية الحيويـة و/أو مكونات نظام الإدخال.
10.0	معلومات العبوة	عبوة تحتوي على دعامـة دوائـية حيويـة DynamX واحدة محملة مسبقًا على نظام الإدخال وإبرة شطف واحدة. تُرفق بالعبوة وثيقة تحتوي على تعليمات الاستخدام. يتم تزويد نظام DynamX NECBS معقمًا باستخدام الإشعاع الإلكتروني وغير مسبب للحمى في عبوات غير مفتوحة وغير تالفة. مخصص للاستعمال مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة الاستعمال أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. يخزن في درجة حرارة ≥ 25 درجة مئوية. يُستخدم قبل تاريخ «يُستخدم قبل» المدون على العبوة. تنبيه: لا تستخدم الجهاز في حالة وجود أي تلف بالعبوة
11.0	براءات الاختراع	براءات الاختراع الأمريكية والأجنبية الموجلة
12.0	إخلاء المسؤولية عن الضمان	لا يوجد أي ضمان صريح أو ضمني، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني بقبالية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لن تتحمل Elixir Medical أي مسؤولية قانونية تجاه أي شخص أو كيان عن أي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة أو عرضية أو نتيجة بسبب أي استخدام للمنتج أو عيب أو خلل أو عطل به، سواء كانت المعطالية بالتعويض عن مثل هذه الأضرار قد تمت بموجب ضمان أو عقد أو بسبب مسؤولية تصديرية أو خلاف ذلك أم لا. ليست لدى أي شخص سلطة إلزام Elixir Medical بأي إقرار أو ضمان يتعلق بالمنتج. القيود والاستبعادات المذكورة أعلاه لا يقصد منها ويجب ألا يتم تأويلها بحيث تتعارض مع الأحكام الإلزامية للقانون المعمول به. إذا اعتبر أي جزء أو بند من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا غير قانوني أو غير قابل للتطبيق أو يتعارض مع القانون المعمول به من قبل محكمة مختصة، فلن تتأثر صلاحية الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان.

FRANÇAIS

Attention : aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur leur ordonnance.
 Réservé à l’exportation – vente interdite aux États-Unis.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins formés à l'angiographie et à l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de bioadaptateur coronaire à élution de novolimus DynamX (NECBS DynamX) est composé de deux éléments clés : un bioadaptateur métallique enrobé d’un polymère biodégradable et d’un médicament (novolimus), ainsi qu’un système d’implantation.

Le dispositif NECBS DynamX est constitué d’un bioadaptateur en alliage chrome cobalt prémonté sur un ballonnet expansible. La structure du bioadaptateur comprend des segments d’expansion espacés uniformément sur toute sa longueur et est enrobée d’un polymère à base de polylactide biorésorbable exclusif. Environ 5 µg de novolimus par mm de longueur de bioadaptateur sont libérés via l’enrobage de polymère biodégradable, ce qui permet une diffusion prolongée de la majeure partie du médicament pendant approximativement 4 semaines.

Le système d’implantation du DynamX à échange rapide comprend un ballonnet en nylon mélangé et un corps distal, ainsi qu’un hypotube en acier inoxydable dans le corps proximal. La longueur opératoire totale du système d’implantation est de 140 cm. Deux marqueurs radio-opaques situés sous le ballonnet permettent de visualiser et de faciliter la mise en place précise du bioadaptateur. En outre, les deux marqueurs de corps proximaux du système d’implantation (à 90 cm et 100 cm de l’embout distal) indiquent la position relative du système par rapport à l’extrémité d’un embout de cathéter guide brachial ou fémoral. Le système d’implantation est compatible avec les guides de 0,36 mm (0,014 po) et les cathéters guides 5 Fr (diamètre intérieur minimum de 1,5 mm [0,058 po]).

Les spécifications d’étiquetage du NECBS DynamX sont résumées dans le tableau 1.0 qui suit.

Tableau 1.0 Spécifications d’étiquetage du NECBS DynamX

Longueur du bioadaptateur (nominale)	Dose du médicament (nominale)	Compatibilité minimale du cathéter guide (DI)	Pression nominale de rupture (RBP) du bioadaptateur <i>in vitro</i> *
14 mm 18 mm 23 mm 28 mm 32 mm 38 mm	65 µg 85 µg 105 µg 125 µg 145 µg 170 µg	5 Fr (0,058 po)	16 atm

*Voir l’étiquette de l’emballage pour les informations sur la compliance du produit.

2.0 CONDITIONNEMENT

Sterile : Ce dispositif, stérilisé par faisceaux d’électrons, est approgène. **Ne pas utiliser le dispositif si l’emballage est ouvert ou endommagé.**

Contenu : Un système de bioadaptateur coronaire à élution de novolimus DynamX
 Une aiguille de rinçage
 Un mode d’emploi

Conservation : Conserver à ≤ 25 °C.

3.0 UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS

3.1 Utilisation prévue

Le bioadaptateur DynamX est un implant permanent contenant la substance médicamenteuse auxiliaire, le novolimus, qui est indiqué pour améliorer le diamètre luminal coronaire des patients atteints de cardiopathie ischémique symptomatique.

3.2 Indications

Le dispositif NECBS DynamX est indiqué pour améliorer le diamètre luminal coronaire des patients atteints de cardiopathie ischémique symptomatique due à des lésions de novo discrètes de longueur ≤ 34 mm dans les artères coronaires natives dont le diamètre de vaisseau de référence est compris entre 2,25 et 3,5 mm. Le bioadaptateur est un implant permanent.

4.0 CONTRE-INDICATIONS

Le NECBS DynamX est contre-indiqué chez :

- les patients pour lesquels un traitement antiplaquettaire ou anticoagulant est contre-indiqué ;
- les patients estimés avoir une lésion empêchant le gonflage complet d'un ballonnet d'angioplastie ;
- les personnes allergiques à l'alliage chrome-cobalt (y compris les principaux éléments cobalt, chrome, tungstène et nickel), aux polymères à base de polylactide, polyglycolide ou polycaprolactone ou à des médicaments de type novolimus, rapamycine ou des substances structurellement apparentées, peuvent développer une réaction allergique à cet implant.

5.0 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE

- Il est nécessaire de choisir judicieusement les patients car l'utilisation de ce dispositif comporte des risques de thrombose, de complications vasculaires et d'hémorragies.
- Les personnes qui ne tolèrent pas un traitement antiplaquettaire double prolongé pendant au moins 12 mois ne doivent pas être retenues pour l'implantation du NECBS DynamX.
- L'implantation du bioadaptateur est réservée aux médecins ayant reçu une formation adéquate.
- La mise en place du bioadaptateur doit être effectuée exclusivement en milieu hospitalier équipé pour procéder d'urgence aux pontages aorto-coronariens par greffe.
- Une sténose ultérieure du bioadaptateur peut nécessiter une nouvelle dilatation du segment artériel le contenant. L'évolution à long terme après une nouvelle dilatation d'un bioadaptateur endothélialisé est mal connue.
- Pour éviter tout risque de corrosion électrolytique, il est recommandé de n'implanter des dispositifs de différentes matières en tandem qu'en l'absence de toute possibilité de chevauchement ou de contact.
- Prendre en compte les risques et bénéfices associés à l'utilisation de ce dispositif chez les patients ayant des antécédents de réaction sévère aux agents de contraste.
- L'innocuité et l'efficacité des dispositifs d'athérectomie mécanique (cathéters d'athérectomie directionnelle, cathéters d'athérectomie rotationnelle) ou des cathéters d'angioplastie par laser, utilisés conjointement avec l'implantation d'un système NECBS DynamX, n'ont pas été établies.

PRÉCAUTIONS

Destiné à un usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif peuvent réduire l'efficacité de l'enrobage médicamenteux ou l'intégrité du dispositif, ou favoriser la contamination, risques qui peuvent nécessiter des interventions multiples ou entraîner des lésions ou maladies, voire le décès, du patient.

5.1 Manipulation du bioadaptateur

- **À usage unique.** Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Noter la date de péremption du produit figurant sur l'étiquette.
- **Ne pas sortir le bioadaptateur du système d'implantation,** au risque d'endommager le bioadaptateur ou de provoquer son embolisation. Le dispositif NECBS DynamX est conçu pour fonctionner comme un système. Le bioadaptateur ne doit pas être rechargé sur un autre dispositif d'implantation, au risque d'endommager le bioadaptateur ou de provoquer son embolisation.
- Veiller à ne pas manipuler le bioadaptateur ni compromettre en aucune manière son positionnement sur le système d'implantation. Cette précaution est particulièrement importante lors du retrait du cathéter de son emballage, de sa mise en place sur le guide et de son insertion dans l'adaptateur de la valve hémostatique rotative et l'embase du cathéter guide.
- Toute manipulation du bioadaptateur, par exemple sa rotation entre les doigts, est susceptible de le déloger du système d'implantation.
- Utiliser uniquement l'agent de gonflage du ballonnet approprié. Ne jamais utiliser d'air ni un quelconque milieu gazeux pour gonfler le ballonnet car ceux-ci peuvent entraîner une expansion irrégulière et des difficultés de déploiement du bioadaptateur.

5.2 Mise en place du bioadaptateur

- Une dilatation préliminaire de la lésion est nécessaire pour assurer une implantation sûre du bioadaptateur.
- **Respecter les instructions de préparation et de prégonflage du système d'implantation du bioadaptateur avant le déploiement de ce dernier.** Utiliser la technique de purge du ballonnet décrite dans la section Préparation du système d'implantation.
- L'implantation d'un bioadaptateur peut provoquer une dissection distale ou proximale du segment vasculaire contenant le bioadaptateur et une occlusion vasculaire aiguë, nécessitant une intervention supplémentaire (pontage aorto-coronarien par greffe, nouvelle dilatation ou pose de bioadaptateurs supplémentaires, ou autre). Si la pose de bioadaptateurs supplémentaires est nécessaire, utiliser des matériaux de composition similaire.
- En cas de traitement de lésions multiples, le premier bioadaptateur doit être implanté dans la lésion distale et le second dans la lésion proximale pour réduire les risques de délogement du bioadaptateur proximal.
- Ne pas déployer le bioadaptateur s'il n'est pas correctement positionné dans le vaisseau (Voir Précautions – Retrait du bioadaptateur/système d'implantation).
- La mise en place d'un bioadaptateur peut compromettre la perméabilité des branches latérales.
- **Ne pas dépasser la pression nominale indiquée sur l'étiquette du produit.** La pression du ballonnet doit être surveillée durant le gonflage. L'utilisation de pressions supérieures à celle indiquée sur l'étiquette du produit peut entraîner une rupture du ballonnet ou une détérioration éventuelle du vaisseau.
- Lorsqu'une résistance, quelle qu'elle soit, se fait sentir à tout moment, que ce soit lors de la procédure d'acheminement vers le site de la lésion ou lors du retrait du système d'insertion avant l'implantation du bioadaptateur, le système doit être retiré d'un seul tenant conformément aux instructions fournies dans la section Précautions – Retrait du bioadaptateur/système d'implantation.
- Toute tentative de récupération du bioadaptateur (au moyen de guides supplémentaires, d'anses ou de pinces) est associée à un risque de traumatisme supplémentaire du système vasculaire coronaire ou du site d'accès vasculaire.
- Toute expansion supplémentaire d'un bioadaptateur déployé peut entraîner une dissection limitant l'écoulement. Celle-ci peut être traitée par l'implantation d'un autre bioadaptateur. Lorsque plusieurs bioadaptateurs sont implantés, leurs extrémités doivent se chevaucher légèrement.
- L'effet vasculaire du chevauchement de bioadaptateurs n'a pas été testé cliniquement avec ce dispositif ; cette procédure doit être utilisée uniquement en cas de nécessité médicale.
- S'assurer que le bioadaptateur est suffisamment gonflé. Si le contact entre le bioadaptateur déployé et la paroi vasculaire n'est pas satisfaisant, il est possible de procéder à une expansion complémentaire en utilisant un ballonnet haute pression non compliant légèrement plus court que le bioadaptateur. Les bords du ballonnet ne doivent pas s'étendre au-delà de la zone contenant le bioadaptateur.

5.3 Retrait du bioadaptateur/système d'implantation

Lorsqu'une **résistance inaccoutumée** se fait sentir à **un moment quelconque**, que ce soit lors de la procédure d'acheminement vers le site de la lésion ou lors du retrait du système d'insertion avant l'implantation du bioadaptateur, le système et le cathéter guide doivent être retirés d'un seul tenant.

Lors du retrait du système d'implantation d'un seul tenant :

- Ne pas rétracter (retirer) le système d'implantation dans le cathéter guide.
- Placer le marqueur proximal du ballonnet en position distale par rapport à l'embout du cathéter guide.
- Faire progresser le guide dans l'artère coronaire en direction distale aussi loin que les conditions de sécurité le permettent.
- Serrer la valve hémostatique rotative pour fixer le système d'implantation sur le cathéter guide, puis retirer le cathéter guide et le système d'implantation **d'un seul tenant**.

Le non-respect de ces étapes ou l'application d'une force excessive sur le système d'implantation peut entraîner la perte ou une détérioration du bioadaptateur ou des éléments du système d'implantation.

S'il est nécessaire de maintenir la position du guide pour un accès ultérieur à l'artère ou au site de la lésion, laisser le guide en place et retirer tous les autres éléments du système.

5.4 Précautions à observer après l'implantation

Lors de la traversée d'un bioadaptateur nouvellement déployé par un guide, un ballonnet ou un système d'implantation, veiller à éviter de modifier la géométrie du bioadaptateur.

5.4.1 Imagerie par résonance magnétique (IRM)

L'innocuité du bioadaptateur coronaire à élution de novolimus DynamX n'a pas été déterminée dans un environnement IRM. Les examens par IRM ne doivent donc pas être effectués sur des patients en phase de post-implantation tant que le bioadaptateur n'est pas complètement endothélialisé afin de réduire les risques de migration. Pour un stent chrome cobalt non enduit conventionnel, cette période est en général de 8 semaines. Elle peut être prolongée en présence du médicament et du polymère d'enrobage. L'échauffement de ce dispositif en milieu IRM n'a pas été évalué. Dans un environnement IRM, l'effet de la chaleur sur le médicament et le polymère d'enrobage n'est pas connu. La qualité de l'IRM peut être altérée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone du bioadaptateur ou à proximité.

6.0 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Bien qu'aucune donnée clinique précise ne soit disponible, les médicaments tels que le tacrolimus, qui agissent par le biais de la même protéine de liaison (FKBP), peuvent réduire l'efficacité des médicaments de type novolimus ou rapamycine. Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été conduite. Les médicaments de type rapamycine sont métabolisés par le CYP3A4. Les inhibiteurs puissants du CYP3A4 (p. ex. le kétoconazole) peuvent entraîner une augmentation de l'exposition au novolimus à des niveaux associés à des effets systémiques, notamment si plusieurs bioadaptateurs sont déployés. L'exposition systémique au novolimus ou aux médicaments de type rapamycine doit aussi être prise en considération si le patient reçoit en parallèle un traitement immunosuppresseur systémique. Le pamplemousse pourrait altérer le métabolisme du novolimus.

7.0 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables suivants (par ordre alphabétique) peuvent être associés à l'implantation d'un bioadaptateur coronaire ou à une ACTP :

- Anévrisme, pseudoanévrisme
- Angine de poitrine
- Arythmie
- AVC/accident ischémique transitoire
- Décès
- Détérioration du vaisseau nécessitant un pontage aorto-coronarien par greffe
- Dissection, perforation ou rupture de l'artère coronaire
- Échec de positionnement du dispositif sur le site ciblé
- Embolie (gazeuse, tissulaire, liée au dispositif ou thrombotique)
- Fibrillation ventriculaire
- Fistule artérioveineuse
- Hémorragie
- Hypotension/hypertension
- Infection et douleur au site d'insertion
- Ischémie et/ou infarctus du myocarde
- Ischémie périphérique
- Migration, embolisation ou placement erroné du bioadaptateur
- Occlusion artérielle
- Occlusion soudaine
- Réaction allergique (hypersensibilité aux polymères à base de polylactide, polyglycolide ou polycaprolactone, ou à l'alliage chrome cobalt)
- Réactions aux antiplaquettaires ou anticoagulants, ou aux produits de contraste
- Resténose du segment contenant le bioadaptateur
- Spasme vasculaire
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose (aiguë, subaiguë ou tardive)

Les effets indésirables et complications supplémentaires suivants peuvent être associés à l'utilisation du novolimus ou des médicaments de type rapamycine, sans toutefois s'y limiter :

- Acné
- Augmentation de la tension artérielle
- Augmentation des taux de cholestérol ou de triglycérides
- Céphalée
- Diarrhée ou constipation
- Douleur ou faiblesse musculaire ou articulaire

- Éruption cutanée
- Infection des voies respiratoires supérieures ou infection urinaire
- Insomnie
- Nausée
- Rétention d’eau
- Tremblements

8.0 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

8.1 Personnalisation du traitement

Les risques et avantages possibles de l’intervention doivent être soigneusement évalués pour chaque patient avant l’utilisation du NECBS DynamX. Les risques associés au traitement anticoagulant doivent faire partie des facteurs de sélection des patients. Les personnes qui ne tolèrent pas un traitement antiplaquettaire double prolongé pendant au moins 12 mois ne doivent pas être retenues pour l’implantation du NECBS DynamX. L’implantation d’un bioadaptateur doit en général être évitée chez les patients présentant un risque hémorragique élevé (p. ex. antécédents récents de gastrites ou d’ulcères gastro-duodénaux) pour lesquels un traitement anticoagulant serait contre-indiqué.

Les comorbidités augmentant le risque de mauvais résultat initial ou de pontage en urgence (diabète sucré, insuffisance rénale et obésité sévère) doivent être évaluées.

Les risques de thrombose après l’implantation du bioadaptateur sont fonction de plusieurs facteurs procéduraux et angiographiques de référence. Ces facteurs incluent un diamètre vasculaire inférieur à 2 mm, la présence d’un thrombus intra-procédural, d’un écoulement distal insuffisant ou d’une dissection après l’implantation du bioadaptateur. Chez les patients porteurs d’un bioadaptateur coronaire, la persistance d’un thrombus ou d’une dissection est considérée comme un signe d’occlusion thrombotique future. Ces patients doivent faire l’objet d’une surveillance très étroite durant le mois suivant la pose du bioadaptateur.

Toute utilisation pour des indications non spécifiées est interdite. L’utilisation de stents ou dispositifs à élution médicamenteuse chez des patients ou dans des lésions en dehors des indications approuvées peut présenter un risque accru d’effets indésirables, notamment de thrombose ou d’embolisation du dispositif, d’infarctus du myocarde ou de décès.

8.2 Utilisation chez des populations particulières

L’innocuité et l’efficacité du NECBS DynamX n’ont pas été établies dans les situations suivantes :

- thrombus non contrôlé au site de la lésion ;
- diamètre du vaisseau coronaire de référence < 2,25 mm ;
- lésion située dans l’artère coronaire principale gauche, lésions ostiales ou lésions situées sur une bifurcation ;
- maladie diffuse ou écoulement insuffisant en position distale par rapport aux lésions identifiées ;
- plus de 2 bioadaptateurs chevauchants (en raison du risque de thrombose et de resténose).

L’innocuité et l’efficacité des dispositifs d’athérectomie mécanique (cathéters d’athérectomie directionnelle, cathéters d’athérectomie rotationnelle) ou des cathéters d’angioplastie par laser dans le traitement d’une sténose au site du bioadaptateur n’ont pas été établies.

8.3 Grossesse

Catégorie de grossesse C : aucune étude appropriée et rigoureuse de novolimus ou des bioadaptateurs DynamX n’a été menée chez les femmes enceintes.

Une méthode de contraception efficace doit être utilisée avant l’implantation d’un bioadaptateur DynamX et pendant 12 semaines après l’implantation. Le bioadaptateur DynamX ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les avantages escomptés l’emportent sur les risques pour l’embryon ou le fœtus.

8.4 Allaitement

On ignore si le novolimus est excrété dans le lait humain. Les profils pharmacocinétique et d’innocuité de novolimus chez les nouveau-nés ne sont pas connus. Sachant que des médicaments similaires sont excrétés dans le lait humain et connaissant les réactions indésirables potentielles que novolimus peut avoir le sur les nourrissons, il convient de décider s’il convient d’interrompre l’allaitement ou d’implanter le bioadaptateur, en tenant compte de l’importance du bioadaptateur pour la mère.

9.0 INFORMATIONS À L’INTENTION DU CLINICIEN

9.1 Matériel nécessaire

- Cathéter(s) guide(s) approprié(s) (diam. int. minimum 5 Fr ou 0,058 po)
- 2 à 3 seringues
- Sérum physiologique normal hépariné
- Guide de 0,36 mm (0,014 po) (diam. ext. maximum) x 175 cm (longueur minimum)
- Valve hémostatique rotative
- Agent de contraste à 60 % dilué à parts égales avec du sérum physiologique normal
- Dispositif de gonflage
- Robinet d’arrêt à 3 voies
- Dispositif de couple
- Introducteur de guide

9.2 Retrait de l’emballage

- 9.2.1 Inspecter soigneusement la poche d’emballage afin de s’assurer de son intégrité. **Ne pas utiliser si elle est endommagée ou ouverte.**
- 9.2.2 Sortir le cathéter stérile de la poche en utilisant une technique aseptique.
- 9.2.3 Faire glisser ou poser le cathéter stérile dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique.

9.3 Inspection avant utilisation

- 9.3.1 Retirer le système de bioadaptateur de la bobine.
- 9.3.2 Avant d’utiliser le cathéter, s’assurer qu’il n’est pas plié ni tordu, et n’est pas par ailleurs endommagé. Ne pas utiliser s’il est endommagé ou si le dispositif est contaminé par inadverance.
- 9.3.3 Vérifier que le bioadaptateur est situé entre les marqueurs radio-opaques du ballonnet.

9.4 Préparation du système d’implantation

- 9.4.1 Préparer le cathéter guide, le guide et le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
- 9.4.2 Retirer délicatement la gaine de protection recouvrant le segment bioadaptateur/ballonnet.
- 9.4.3 Rincer le système de bioadaptateur à l’aide de l’aiguille de rinçage remplie de sérum physiologique hépariné.
Attention : éviter de manipuler le bioadaptateur pendant le rinçage de la lumière du guide, afin de ne pas modifier son positionnement sur le ballonnet.
- 9.4.4 Remplir une seringue de 20 cm³ avec 5 cm³ d’un mélange agent de contraste/sérum physiologique normal hépariné (à part égale).
- 9.4.5 Connecter l’embase proximale du système d’implantation et appliquer une pression négative pendant 10 secondes.
- 9.4.6 L’embout de la seringue étant orienté vers le haut, relâcher lentement la pression jusqu’à un niveau neutre.
- 9.4.7 Connecter un dispositif de gonflage préparé à l’embase du cathéter, en conservant une pression neutre.
Attention : ne pas appliquer de pression négative sur le dispositif de gonflage pendant l’implantation du bioadaptateur sur le site de la lésion.

9.5 Procédure d’implantation

- 9.5.1 Préparer le site d’accès vasculaire conformément aux pratiques standard.
- 9.5.2 Dilater le site de la lésion au préalable à l’aide d’un ballonnet plus court que le bioadaptateur.
- 9.5.3 Tout en maintenant une pression neutre sur le dispositif de gonflage, enfiler le système d’implantation sur le guide.
- 9.5.4 Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative pour faciliter l’insertion du bioadaptateur et du système d’implantation.
Remarque : si une résistance se fait sentir à un moment quelconque, en déterminer la cause avant de poursuivre et suivre les précautions à observer lors du retrait du bioadaptateur, le cas échéant.
- 9.5.5 Serrer la valve hémostatique et faire progresser le système de bioadaptateur sur le guide jusqu’au site de la lésion tout en maintenant la position du cathéter guide et du guide.

9.6 Déploiement du bioadaptateur

- 9.6.1 Avant l’expansion du bioadaptateur, reconfirmer sa position par rapport aux marqueurs du ballonnet sous radioscopie haute résolution.
- 9.6.2 Sous contrôle radioscopique, gonfler le système de bioadaptateur à la pression nominale ou jusqu’à ce que le bioadaptateur soit entièrement déployé. Maintenir la pression pendant 15 à 30 secondes. Une expansion optimale nécessite un contact continu entre le bioadaptateur et la paroi vasculaire, le diamètre interne du bioadaptateur correspondant à celui du vaisseau de référence.
Remarque : ne pas dépasser la pression nominale de rupture. Le bioadaptateur ne doit pas être déployé plus de 0,5 mm au-delà du diamètre nominal.
- 9.6.3 Si une dilatation supplémentaire du bioadaptateur déployé est nécessaire, un ballonnet de plus grand diamètre, non compliant et plus court que le bioadaptateur déployé, peut être utilisé. Éviter de modifier la géométrie du bioadaptateur en faisant traverser le bioadaptateur nouvellement déployé avec le cathéter à ballonnet.

9.7 Procédure de retrait

- 9.7.1 Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé avant de retirer le système d’implantation. En fonction de la taille du dispositif et de la marque et dilution de l’agent de contraste, cette étape peut durer jusqu’à 30 secondes.
- 9.7.2 Retirer le système d’implantation tout en maintenant la position du guide.
- 9.7.3 Répéter l’angiographie pour évaluer la zone du bioadaptateur. Si l’expansion n’est pas satisfaisante, suivez les instructions concernant le Déploiement du bioadaptateur. **S’assurer que le bioadaptateur est suffisamment gonflé.**

9.8 Précautions à observer lors du retrait du bioadaptateur/système

- Lorsqu’une **résistance inaccoutumée** se fait sentir à un moment quelconque, que ce soit lors de la procédure d’acheminement vers le site de la lésion ou lors du retrait du système d’insertion avant l’implantation du bioadaptateur, **le système d’implantation doit être retiré d’un seul tenant.**
- Placer le marqueur proximal du ballonnet en position distale par rapport à l’embout du cathéter guide.
 - Faire progresser le guide dans l’artère coronaire en direction distale aussi loin que les conditions de sécurité le permettent.
 - Serrer la valve hémostatique rotative pour fixer le système d’implantation du bioadaptateur sur le cathéter guide, puis retirer le cathéter guide et le système de bioadaptateur d’un seul tenant.

Le non-respect de ces étapes ou l’application d’une force excessive sur le système d’implantation du bioadaptateur pendant le retrait peut entraîner la perte ou une détérioration du bioadaptateur et/ou du système d’implantation.

10.0 **INFORMATIONS CONCERNANT L'EMBALLAGE**

Un emballage contient un bioadaptateur DynamX préchargé sur le système d’implantation et une aiguille de rinçage. Un mode d’emploi est inclus dans l’emballage.

Le NECBS DynamX est fourni stérile (irradiation par faisceaux d’électrons), apyrogène, dans un emballage fermé et intact.

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser.

Conserver à ≤ 25 °C. Utiliser avant la date de péremption indiquée sur l’emballage.

ATTENTION : NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ.

11.0 **BREVETS**

Brevets américains et étrangers en instance

ITALIANO

Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
Solo per esportazione – vietata la vendita negli USA.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che hanno ricevuto l’addestramento adeguato per l’esecuzione di angiografie e interventi di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA).

1.0 **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il sistema con bioadattatore coronarico a rilascio di novolimus DynamX (DynamX NECBS) è formato da due componenti principali: un bioadattatore metallico rivestito di una membrana polimerica biodegradabile che eroga un farmaco (novolimus) e il sistema di posizionamento.

Il bioadattatore DynamX NECBS è realizzato in lega cobalto-cromo espandibile con palloncino premontato. Il profilo del bioadattatore presenta segmenti ad espansione uniformemente distanziati sulla lunghezza ed è rivestito di una membrana polimerica proprietaria a base di polilattide bioassorbibile. Circa 5 mcg di novolimus per ogni mm di lunghezza del bioadattatore vengono erogati attraverso la membrana polimerica biodegradabile che forma il rivestimento superiore e consente il rilascio sostenuto della maggior del farmaco nel corso di approssimativamente 4 settimane.

Il sistema di posizionamento DynamX incorpora un sistema a scambio rapido formato da uno stelo distale, da un palloncino in mescola di nylon e da un ipotubo in acciaio inossidabile nello stelo prossimale. La lunghezza utile totale del sistema di posizionamento è di 140 cm. Al di sotto del palloncino sono presenti due marker radiopachi che agevolano la visualizzazione e facilitano il posizionamento accurato del bioadattatore. Inoltre, il sistema di posizionamento è provvisto di due marker prossimali sullo stelo (a 90 cm e a 100 cm dalla punta distale) che indicano la posizione relativa del sistema di posizionamento rispetto all’estremità della punta di un catetere guida brachiale o femorale. Il sistema di posizionamento è compatibile con fili guida da 0,36 mm (0,014”) e con cateteri guida da 5 French (diametro interno minimo di 1,5 mm o 0,058”).

Le specifiche tecniche del DynamX NECBS sono incluse in forma riepilogativa nella Tabella 1.0 che segue.

Tabella 1.0 Specifiche tecniche del DynamX NECBS

Lunghezze bioadattatore (nominali)	Dose farmaco (nominale)	Compatibilità catetere guida min. (DI)	Pressione massima di sicurezza nominale (PSN) bioadattatore in vitro*
14 mm	65 mcg	5 F (0,058")	16 atm
18 mm	85 mcg		
23 mm	105 mcg		
28 mm	125 mcg		
32 mm	145 mcg		
38 mm	170 mcg		

*Fare riferimento alla documentazione tecnica del prodotto per informazioni sulle caratteristiche di compliance del sistema.

2.0 **CONFEZIONAMENTO**

Sterile	Questo dispositivo è sterilizzato mediante irraggiamento e-beam e non è pirogenico. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.
Contenuto	Un sistema con bioadattatore coronarico a rilascio di novolimus DynamX Un ago per irrigazione Un documento con le Istruzioni per l’uso
Conservazione	Conservare a ≤ 25 °C.

3.0 **USO PREVISTO E INDICAZIONI**

3.1 Uso previsto
Il bioadattatore DynamX è un impianto permanente contenente il principio attivo novolimus ed è destinato a migliorare il diametro del lume coronarico in pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica.

3.2 Indicazioni per l’uso
Il DynamX NECBS è indicato per migliorare il diametro del lume coronarico in pazienti con patologia cardiaca ischemica sintomatica dovuta a lesioni arteriose coronariche de novo discrete con diametri vascolari di riferimento compresi nell’intervallo 2,25 - 3,5 mm e lunghezza ≤ 34 mm. Il bioadattatore è destinato all’impianto permanente.

12.0 **DÉNÉGATION DE GARANTIE**

AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE N’EST ACCORDÉE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE TACITE CONCERNANT LA VALEUR MARCHANDE OU L’ADÉQUATION A UN OBJECTIF SPÉCIFIQUE. ELIXIR MEDICAL NE SERA TENU RESPONSABLE ENVERS AUCUNE PERSONNE OU ENTITÉ DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, ACCESSOIRES OU INDIRECTS ASSOCIÉS À TOUTE UTILISATION, TOUT DÉFAUT, TOUTE PANNE OU TOUTE DÉFAILLANCE DU PRODUIT, QUE LA DEMANDE D’INDEMNISATION SOIT BASÉE SUR LA GARANTIE OU D’ORIGINE CONTRACTUELLE, DÉLICTELLE OU AUTRE. NUL N’EST AUTORISÉ À ENGAGER LA RESPONSABILITÉ D’ELIXIR MEDICAL AU TERME D’UNE DÉCLARATION OU D’UNE GARANTIE QUELCONQUE, PORTANT SUR LE PRODUIT.

Les exclusions et limitations énoncées ci-dessus ne sauraient et ne devraient être interprétées de manière à contrevenir aux dispositions obligatoires de la législation en vigueur. Si toute partie ou condition de cette dénégation de garantie est considérée illégale, inexecutable ou en conflit avec la législation en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la dénégation de garantie n’en sera pas affectée.

4.0 **CONTROINDICAZIONI**

L’uso del DynamX NECBS è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Pazienti per i quali sono controindicate le terapie antiaggreganti e/o anticoagulanti.
- Pazienti che si ritiene abbiano una lesione che impedisce il gonfiaggio completo di un palloncino da angioplastica.
- Soggetti allergici alla lega cobalto-cromo (inclusi gli elementi principali cobalto, cromo, tungsteno e nichel), ai polimeri a base di polilattide, poliglicolide o policaprolattone oppure a farmaci quali novolimus, rapamicina o composti strutturalmente affini possono manifestare reazione allergica a questo impianto.

5.0 **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- AVVERTENZE**
- È necessario effettuare una selezione ponderata dei pazienti poiché l’utilizzo di questo dispositivo comporta il rischio associato di trombosi, complicazioni vascolari e/o episodi di sanguinamento.
 - I soggetti non in grado di tollerare la doppia terapia antiaggregante a lungo termine per un minimo di 12 mesi non vanno considerati per l’impianto del DynamX NECBS.
 - L’impianto del bioadattatore deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi che abbiano ricevuto un addestramento adeguato.
 - Il posizionamento del bioadattatore deve essere effettuato soltanto negli ospedali in cui sia possibile eseguire immediatamente un intervento di bypass arterioso coronarico d’urgenza.
 - Un’ostruzione successiva del bioadattatore può rendere necessaria la dilatazione ripetuta del segmento arterioso che lo ospita. L’esito sul lungo termine successivo alla dilatazione ripetuta di bioadattatori endotelizzati non è attualmente ben caratterizzato.
 - Per evitare la possibilità di corrosione dei metalli dissimili, non impiantare in tandem dispositivi di materiali diversi in cui sia possibile la sovrapposizione o il contatto.
 - Considerare i rischi e i benefici dell’uso in pazienti con anamnesi di grave reazione ai mezzi di contrasto.
 - La sicurezza e l’efficacia dell’utilizzo di dispositivi meccanici per atrectomia (cateteri per l’atrectomia direzionale, cateteri per l’atrectomia rotazionale) o di cateteri per angioplastica laser insieme all’impianto DynamX NECBS non sono state determinate.

PRECAUZIONI
Esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione del dispositivo possono comportare la perdita di efficacia del farmaco di rivestimento e/o la perdita di integrità e/o la contaminazione del dispositivo, con la possibilità che si renda necessaria la ripetizione dell’intervento e/o sopravvengano lesioni, patologie o la morte del paziente.

- 5.1 Manipolazione del bioadattatore**
- **Esclusivamente monouso.** Non risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo. Fare attenzione alla data di scadenza stampata sull’etichetta.
 - **Non rimuovere il bioadattatore dal suo sistema di posizionamento** poiché ciò può danneggiare il bioadattatore e/o causarne l’embolizzazione. Il DynamX NECBS è destinato all’uso come un sistema unico. Il bioadattatore non va ricaricato su un altro dispositivo di posizionamento. I tentativi di ricaricarlo possono danneggiare il bioadattatore e/o causarne l’embolizzazione.
 - È necessario procedere con particolare cura per non manipolare o per non alterare in alcun modo la posizione del bioadattatore sul sistema di posizionamento. Questa indicazione è estremamente importante durante l’estrazione del catetere dall’imballaggio, il posizionamento sopra il filo guida e l’avanzamento attraverso l’adattatore della valvola emostatica rotante e il raccordo del catetere guida.
 - Non manipolare (es. arrotolare) con le dita il bioadattatore poiché tale azione può farlo staccare dal sistema di posizionamento.
 - Utilizzare esclusivamente il mezzo raccomandato per il gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare mai aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino, poiché ciò può provocare un’espansione impari e difficoltà nel rilascio del bioadattatore.

- 5.2 Posizionamento del bioadattatore**
- Per un posizionamento sicuro del bioadattatore è necessaria la predilatazione della lesione.
 - **Non preparare o pregonfiare il sistema di posizionamento prima del rilascio del bioadattatore** in modo diverso da quanto indicato nelle istruzioni. Utilizzare la tecnica di spurgo del palloncino descritta nella sezione Preparazione del sistema di posizionamento.
 - L’impianto del bioadattatore può causare la dissezione del vaso in un punto distale o prossimale del segmento interessato e causare l’occlusione acuta del vaso, rendendo necessario un ulteriore intervento (per es. CABG, incremento della dilatazione, alloggiamento di bioadattatori supplementari). Se fossero necessari bioadattatori supplementari, i loro materiali devono avere una composizione simile.
 - Quando si interviene su lesioni multiple, inizialmente posizionare il bioadattatore nella lesione distale e quindi in quella prossimale per ridurre il rischio di spostamento del bioadattatore prossimale.
 - Non dilatare il bioadattatore se non è correttamente posizionato nel vaso (vedere le Precauzioni per la rimozione del bioadattatore/sistema di posizionamento).

- Il posizionamento di un bioadattatore può compromettere la pervietà delle branche laterali.
- **Non superare la pressione massima di sicurezza nominale riportata nella documentazione tecnica del prodotto.** Monitorare le pressioni del palloncino durante il gonfiaggio. L'impiego di pressioni superiori a quelle specificate nella documentazione tecnica del prodotto può causare la rottura del palloncino e/o possibili danni al vaso.
- Se si dovesse incontrare qualsiasi resistenza in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di posizionamento prima dell'impianto del bioadattatore, rimuovere il sistema come un'unità singola come indicato nelle Precauzioni per la rimozione del bioadattatore/sistema di rilascio.
- I metodi di recupero del bioadattatore (utilizzo di fili supplementari, lacci e/o pinze) può causare un ulteriore trauma alla vascolatura coronarica e/o al sito di accesso vascolare.
- Un'ulteriore dilatazione di un bioadattatore rilasciato può provocare una dissezione ostruttiva del flusso, trattabile con l'impianto di un altro bioadattatore. Se si utilizzano più bioadattatori, le estremità devono sovrapporsi leggermente.
- L'effetto vascolare della sovrapposizione di bioadattatori non è stato testato clinicamente con questo dispositivo, pertanto ricorrere alla sovrapposizione solo se necessario dal punto di vista medico.
- Accertarsi che il bioadattatore non sia sottodilatato. Se non è stata ottenuta una completa apposizione del bioadattatore alla parete vascolare, è possibile dilatarlo ulteriormente con un palloncino non cedevole ad alta pressione e leggermente più corto del bioadattatore. I bordi del palloncino non devono fuoriuscire dalla regione di impianto del bioadattatore.

5.3 Rimozione del bioadattatore/sistema di rilascio

Se si dovesse incontrare **qualsiasi forma di resistenza in qualsiasi momento** dell'accesso alla lesione o della rimozione del sistema di posizionamento prima dell'impianto del bioadattatore, rimuovere il sistema di posizionamento e il catetere guida come un'unità singola.

Quando si rimuove il sistema di posizionamento come singola unità:

- Non ritirare il sistema di posizionamento nel catetere guida.
- Posizionare il marker prossimale del palloncino appena distalmente rispetto alla punta del catetere guida.
- Far avanzare il filo guida nell'anatomia coronarica nella posizione distale più sicura possibile.
- Serrare la valvola emostatica rotante per assicurare il sistema di posizionamento al catetere guida; quindi rimuovere il catetere guida e il sistema di posizionamento come **un'unità singola**.

Il mancato rispetto di questi punti e/o l'applicazione di una forza eccessiva al sistema di posizionamento può causare la perdita o il danneggiamento del bioadattatore e/o dei componenti del sistema di posizionamento.

Se fosse necessario mantenere la posizione del filo guida per un successivo accesso all'arteria/alla lesione, lasciare il filo guida in posizione e rimuovere tutti gli altri componenti del sistema.

5.4 Procedura post-impianto

Quando si interseca un bioadattatore appena rilasciato con un filo guida, un palloncino o un sistema di posizionamento, evitare di disturbare la geometria del bioadattatore.

5.4.1 Imaging a Risonanza Magnetica (RM)

La sicurezza del bioadattatore coronarico a rilascio di novolimus DynamX non è stata testata in ambiente RM. Pertanto non sottoporre a risonanza magnetica i pazienti post-impianto fino alla completa endotelizzazione del bioadattatore per ridurre al minimo le probabilità di migrazione. Per uno stent in cobalto-cromo CoCr convenzionale non rivestito, questo periodo è generalmente di 8 settimane. Tale periodo può essere prolungato dalla presenza del rivestimento di farmaco e polimero. Non è stato valutato l'effetto del calore su questo dispositivo in ambiente RM. Non si conosce l'effetto del calore nell'ambiente RM sul rivestimento di farmaco e polimero. La qualità delle immagini di risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova relativamente vicina alla posizione del bioadattatore.

6.0 INTERAZIONI FARMACOLOGICHE

Sebbene non siano disponibili dati clinici specifici, farmaci come il tacrolimus, che agiscono mediante la stessa proteina legante (FKBP), possono interferire sull'efficacia del novolimus o dei farmaci simili alla rapamicina. Non sono stati effettuati studi di interazione tra i farmaci. I farmaci simili alla rapamicina vengono metabolizzati dal CYP3A4. Inibitori forti del CYP3A4 (es. ketoconazolo) potrebbero provocare una maggiore esposizione al novolimus fino a livelli associati con effetti sistemici, specialmente nel caso in cui venga impiantato più di un bioadattatore. L'esposizione sistemica al novolimus o a farmaci simili alla rapamicina va presa in considerazione anche quando il paziente viene trattato contemporaneamente con una terapia immunosoppressiva sistemica. Il pompelmo potrebbe interferire con il metabolismo del novolimus.

7.0 POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi associabili all'impianto di un bioadattatore coronarico o a procedure PTCA includono (in ordine alfabetico):

- Aneurisma, pseudoaneurisma
- Angina
- Aritmie
- Danni al vaso che rendono necessario il bypass arterioso coronarico (CABG)
- Dissezione, perforazione o rottura dell'arteria coronaria
- Embolia (gassosa, tissutale o trombotica)
- Emorragia
- Fibrillazione ventricolare
- Fistola artero-venosa
- Ictus/attacco ischemico transitorio
- Infezione e dolore in corrispondenza del sito d'inserimento
- Ipotensione/ipertensione
- Ischemia miocardica e/o infarto del miocardio
- Ischemia periferica
- Mancato posizionamento dello stent nel sito previsto
- Migrazione, embolizzazione o posizionamento errato del bioadattatore
- Morte

- Occlusione dell'arteria
- Occlusione improvvisa
- Reazione allergica (ipersensibilità ai polimeri a base di polilattide, poliglicolide o policaprolattone o al platino o alla lega cobalto-cromo)
- Reazioni ad agenti antiaggreganti/anticoagulanti o mezzo di contrasto
- Ristenosi dell'arteria trattata con il bioadattatore
- Tamponamento cardiaco
- Trombosi (acuta, subacuta o tardiva)
- Vasospasmo

All'impiego di novolimus o di farmaci tipo rapamicina possono essere associati, tra gli altri, i seguenti effetti collaterali/complicazioni:

- Acne
- Aumento dei livelli di colesterolo o trigliceridi
- Aumento della pressione sanguigna
- Diarrea o stipsi
- Dolori o debolezza muscolare o delle articolazioni
- Infezioni delle alte vie respiratorie o delle vie urinarie
- Insonnia
- Mal di testa
- Nausea
- Rash
- Ritenzione idrica
- Tremore

8.0 SELEZIONE DEI PAZIENTI E TRATTAMENTO

8.1 Personalizzazione del trattamento

Prima di utilizzare il DynamX NECBS, prendere attentamente in considerazione per ogni paziente i rischi e i benefici. Tra i fattori da valutare per la selezione del paziente è necessario includere un giudizio riguardo al rischio di terapia anticoagulante. I soggetti non in grado di tollerare la doppia terapia antiaggregante a lungo termine per un minimo di 12 mesi non vanno considerati per l'impianto del DynamX NECBS. L'impianto di un bioadattatore va generalmente evitato nei pazienti con aumentato rischio di sanguinamento (es. pazienti che di recente hanno presentato ulcera peptica o gastrite) in cui la terapia anticoagulante sarebbe controindicata.

Analizzare le condizioni di comorbidità che aumentano il rischio di risultati iniziali deludenti o il rischio di chirurgia di by-pass di emergenza (diabete mellito, insufficienza renale e grave obesità).

La trombosi in seguito all'impianto di un bioadattatore è influenzata da fattori angiografici e procedurali al basale. Tali fattori includono diametri del vaso inferiore a 2,0 mm, formazione intraprocedurale di un trombo, flusso distale insufficiente e/o dissezione in seguito all'impianto del bioadattatore. Nei pazienti sottoposti all'impianto di un bioadattatore, la persistenza di un trombo o di una dissezione è considerata indicativa di successiva occlusione trombotica. Monitorare con estrema attenzione tali pazienti durante il primo mese successivo all'impianto.

È vietato l'utilizzo che non rientra nelle Indicazioni per l'uso specificate. L'uso di stent/dispositivi a rilascio di farmaco nei pazienti e nelle lesioni che non rientrano nelle indicazioni può aumentare il rischio di eventi avversi, tra cui trombosi, embolizzazione del dispositivo, infarto del miocardio o decesso.

8.2 Uso in popolazioni di pazienti specifiche

La sicurezza e l'efficacia di DynamX NECBS non sono state stabilite nei pazienti con:

- Trombo non risolto in corrispondenza del sito della lesione
- Diametro vascolare di riferimento dell'arteria coronaria < 2,25 mm
- Lesione localizzata nell'arteria coronaria principale sinistra, lesioni ostiali o lesioni localizzate alla biforcazione
- Patologia diffusa o deflusso insufficiente distale alle lesioni identificate
- Più di 2 bioadattatori sovrapposti (a causa del rischio di trombosi e ristenosi)

La sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo di dispositivi meccanici per aterectomia (cateteri per l'aterectomia direzionale, cateteri per l'aterectomia rotazionale) o di cateteri per angioplastica laser per il trattamento della ristenosi in bioadattatori non sono state determinate.

8.3 Gravidanza

Gravidanza - Categoria C: non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso di novolimus o di bioadattatori DynamX nelle donne in gravidanza.

È consigliabile adottare metodi contraccettivi adeguati sia prima di impiantare un bioadattatore DynamX sia per 12 settimane dopo l'impianto. Il bioadattatore DynamX va usato in gravidanza solo se il beneficio potenziale è maggiore del rischio per l'embrione o il feto.

8.4 Allattamento

Non è noto se il novolimus sia eliminato nel latte umano. Non sono noti i profili farmacocinetici e di sicurezza di novolimus nei lattanti. Poiché farmaci simili sono eliminati nel latte umano e data la possibilità di reazioni avverse causate dal novolimus nei lattanti, occorre decidere se interrompere l'allattamento o impiantare il bioadattatore, prendendo in considerazione l'importanza del dispositivo per la madre.

9.0 **INFORMAZIONI AD USO CLINICO**

9.1 **Materiali necessari**

- Cateteri guida appropriati (DI minimo 5 F o 0,058")
- 2-3 siringhe
- Normale soluzione salina eparinizzata sterile
- Filo guida da 0,36 mm (0,014") (DE massimo) x 175 cm (lunghezza minima)
- Valvola emostatica rotante
- Mezzo di contrasto 60% diluito 1:1 con normale soluzione salina
- Dispositivo di gonfiaggio
- Rubinetto a tre vie
- Dispositivo di torsione
- Introduttore per il filo guida

9.2 **Estrazione dalla confezione**

- 9.2.1 Ispezionare attentamente l'involucro della confezione per verificare che non vi siano danni.
 Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- 9.2.2 Aprire l'involucro adottando una tecnica asettica per prendere il catetere sterile.
- 9.2.3 Passare o lasciar cadere il catetere sterile nel campo sterile adottando una tecnica asettica.

9.3 **Ispezione prima dell'uso**

- 9.3.1 Rimuovere il sistema del bioadattatore dall'ansa protettiva.
- 9.3.2 Prima dell'uso, ispezionare con cura il catetere per verificare che non vi siano pieghe, attorcigliamenti o altri danni. Non utilizzare se si notano danni o se il dispositivo è stato involontariamente contaminato.
- 9.3.3 Verificare che il bioadattatore sia posizionato tra i marker radiopachi sul palloncino.

9.4 **Preparazione del sistema di posizionamento**

- 9.4.1 Preparare il catetere guida, il filo guida e il dispositivo di gonfiaggio seguendo le istruzioni del fabbricante.
- 9.4.2 Rimuovere con cautela la guaina protettiva che riveste il segmento bioadattatore/palloncino.
- 9.4.3 Lavare il sistema del bioadattatore con soluzione salina eparinizzata servendosi dell'ago per irrigazione.

Attenzione: durante il lavaggio del lume del filo guida evitare la manipolazione del bioadattatore, in quanto ciò può comprometterne il posizionamento sul palloncino.

- 9.4.4 Riempire una siringa da 20 cc con 5 cc di miscela di normale soluzione salina eparinizzata/mezzo di contrasto (1:1).
- 9.4.5 Fissarla al raccordo prossimale del sistema di posizionamento e applicare pressione negativa per 10 secondi.
- 9.4.6 Con la punta della siringa rivolta verso il basso, riportare lentamente la pressione in posizione neutra.
- 9.4.7 Applicare un dispositivo di gonfiaggio preparato al raccordo del catetere, lasciando la pressione neutra.

Attenzione: non applicare pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio durante la procedura di posizionamento del bioadattatore nel punto interessato dalla lesione.

9.5 **Procedura di posizionamento**

- 9.5.1 Preparare il sito di accesso vascolare secondo la pratica standard.
- 9.5.2 Predilatare il punto interessato dalla lesione con un palloncino di lunghezza inferiore a quella del bioadattatore.
- 9.5.3 Mantenendo la pressione neutra sul dispositivo di gonfiaggio, inserire a ritroso il sistema di posizionamento sul filo guida.
- 9.5.4 Aprire completamente la valvola emostatica rotante per agevolare il passaggio del bioadattatore e del sistema di posizionamento.

Nota: se si avverte resistenza in qualsiasi momento, determinarne la causa prima di procedere e seguire come necessario le Precauzioni per la rimozione del bioadattatore.

- 9.5.5 Serrare la valvola emostatica e far avanzare il sistema del bioadattatore sul filo guida fino al punto interessato dalla lesione mantenendo in posizione stabile il catetere guida e il filo guida.

9.6 **Rilascio del bioadattatore**

- 9.6.1 Prima di dilatare il bioadattatore, riconfermarne la posizione in rapporto ai marker del palloncino tramite fluoroscopia ad alta risoluzione.

- 9.6.2 Sotto guida fluoroscopica, gonfiare il sistema del bioadattatore fino alla pressione nominale o fino alla completa espansione del bioadattatore. Mantenere la pressione per 15 – 30 secondi. La dilatazione ottimale richiede che il bioadattatore sia in stretto contatto con la parete vascolare e che il suo diametro interno corrisponda alle dimensioni del diametro del vaso di riferimento.

Nota: non superare la pressione massima di sicurezza. Non dilatare il bioadattatore oltre 0,5 mm rispetto al diametro nominale.

- 9.6.3 Qualora fosse necessaria un'ulteriore dilatazione del bioadattatore rilasciato, è possibile utilizzare un palloncino non cedevole di diametro maggiore e di lunghezza inferiore a quella del bioadattatore. Evitare di disturbare il bioadattatore quando lo si interseca con il catetere a palloncino.

9.7 **Procedura di rimozione**

- 9.7.1 Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di tentare di ritirare il sistema di posizionamento. A seconda delle dimensioni del dispositivo e della marca e della diluizione del mezzo di contrasto, questa operazione può richiedere fino a 30 secondi.
- 9.7.2 Ritirare il sistema di posizionamento mantenendo il filo guida in posizione.
- 9.7.3 Ripetere l'angiografia per valutare l'area trattata con il bioadattatore. Se il bioadattatore non è stato adeguatamente dilatato, seguire le istruzioni riportate alla sezione Rilascio del bioadattatore. **Accertarsi che il bioadattatore non sia sottodilatato.**

9.8 **Precauzioni per la rimozione del bioadattatore/sistema di posizionamento**

Se si dovesse incontrare **qualsiasi forma di resistenza in qualsiasi momento** dell'accesso alla lesione o della rimozione del sistema di posizionamento prima dell'impianto del bioadattatore, **rimuovere il sistema di posizionamento come un'unità singola.**

- Posizionare il marker prossimale del palloncino appena distalmente rispetto alla punta del catetere guida.
- Far avanzare il filo guida nell'anatomia coronarica nella posizione distale più sicura possibile.
- Serrare la valvola emostatica rotante per assicurare il sistema di posizionamento del bioadattatore al catetere guida; quindi rimuovere il catetere guida e il sistema del bioadattatore come un'unità singola.

Il mancato rispetto di questi punti e/o l'applicazione di una forza eccessiva al sistema di posizionamento durante la rimozione può causare la perdita o il danneggiamento del bioadattatore e/o dei componenti del sistema di posizionamento.

10.0 **INFORMAZIONI SUL CONFEZIONAMENTO**

Una confezione contiene uno bioadattatore DynamX precaricato sul sistema di posizionamento ed un ago per irrigazione. Alla confezione è accluso anche un documento con le Istruzioni per l'uso.

Il DynamX NECBS è stato sterilizzato con irraggiamento e-beam e non è pirogenico se conservato in confezioni non aperte e non danneggiate.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.

Conservare a ≤ 25 °C. Utilizzare prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA

11.0 **BREVETTI**

Brevetti statunitensi ed esteri in corso di registrazione

12.0 **ESCLUSIONE DI GARANZIA**

NON ESISTONO GARANZIE ESPLICITE E IMPLICITE, INCLUDE, SENZA LIMITAZIONE, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. ELIXIR MEDICAL NON È RESPONSABILE NEI RIGUARDI DI PERSONE O ENTITÀ PER EVENTUALI SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI, DERIVATI DALL'USO, DIFETTI, GUASTO O CATTIVO FUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, SIA NEL CASO IN CUI TALI RICHIESTE SIANO AVANZATE IN BASE ALLA GARANZIA, A CONTRATTO, AD ILLECITO CIVILE O A QUANT'ALTRO. NESSUNO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE ELIXIR MEDICAL AD ALCUNA AFFERMAZIONE O GARANZIA CONCERNENTE IL PRODOTTO.

L'esclusione e le limitazioni indicate in precedenza non intendono contravvenire ad alcuna clausola obbligatoria del diritto applicabile e non vanno interpretate in tal senso. Se una qualsiasi parte o clausola della presente esclusione di garanzia è ritenuta illecita, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale di giurisdizione competente, la validità delle parti restanti dell'esclusione di garanzia non verrà in alcun modo pregiudicata.

PORTUGUÊS (PORTUGAL)

Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. Apenas para exportação — não se destina a ser vendido nos EUA.

Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em angiografia e angioplastia coronária transluminal percutânea (*Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty*, PTCA).

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de bioadaptador coronário com eluição de novolimus DynamX (SBCEN DynamX) é composto por dois componentes principais: um bioadaptador metálico revestido de um polímero biodegradável e fármaco (novolimus), e o sistema de colocação.

O SBCEN DynamX consiste num bioadaptador de liga de cobalto-crómio pré-montado num balão expansível. O padrão do bioadaptador inclui segmentos de expansão uniformemente espaçados ao longo do comprimento e é revestido com um polímero biorreabsorvível à base de polilactídeo. São administrados aproximadamente 5 µg de novolimus por milímetro de comprimento do bioadaptador através do revestimento superior do polímero biodegradável, o que permite a libertação contínua da maior parte do fármaco durante aproximadamente 4 semanas.

O sistema de colocação DynamX contém um sistema de colocação de troca rápida incorporado, que inclui um balão de mistura de nylon e uma haste distal e um hipotubo em aço inoxidável na haste proximal. O comprimento útil total do sistema de colocação é de 140 cm. Existem dois marcadores radiopacos situados debaixo do balão para ajudar na visualização e facilitar a colocação exata do bioadaptador. Além disso, existem dois marcadores (a 90 cm e a 100 cm da ponta distal) na haste proximal do sistema de colocação que indicam a posição relativa do sistema de colocação em relação à extremidade da ponta de um cateter-guia braquial ou femoral. O sistema de colocação é compatível com fio-guia de 0,36 mm (0,014 polegadas) e cateteres-guia de 5 French (diâmetro interno mínimo de 1,5 mm ou 0,058 polegadas).

As especificações do rótulo do SBCEN DynamX são fornecidas sob forma resumida na Tabela 1.0 que se segue.

Tabela 1.0 Especificações do rótulo do SBCEN DynamX

Comprimento(s) do bioadaptador (nominal)	Dose do fármaco (nominal)	Compatibilidade mínima com cateter-guia (D.I.)	Pressão de rotura nominal (PRN) do bioadaptador <i>in vitro</i> *
14 mm 18 mm 23 mm 28 mm 32 mm 38 mm	65 µg 85 µg 105 µg 125 µg 145 µg 170 µg	5 F (0,058")	16 atm

*Consultar as informações sobre flexibilidade no rótulo do produto.

2.0 APRESENTAÇÃO

- Estéril:** Este dispositivo foi esterilizado por radiação de feixes de eletrões e é apirogénico. **Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.**
- Conteúdo:** Um sistema de bioadaptador coronário com eluição de novolímus DynamX
Uma agulha de irrigação
Um documento de Instruções de utilização
- Conservação:** Conservar a ≤ 25 °C.

3.0 UTILIZAÇÃO PREVISTA E INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

3.1 Utilização prevista

O bioadaptador DynamX é um implante permanente que incorpora a substância farmacológica auxiliar, novolímus, e que se destina a melhorar o diâmetro luminal coronário em doentes com doença cardíaca isquémica sintomática.

3.2 Indicações de utilização

O SBCEN DynamX está indicado para melhoria do diâmetro luminal coronário em doentes com doença cardíaca isquémica sintomática causada por lesões *de novo* discretas nas artérias coronárias nativas com diâmetros do vaso de referência entre 2,25 mm e 3,5 mm e ≤ 34 mm de comprimento. O bioadaptador destina-se a ser implantado de forma permanente.

4.0 CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do SBCEN DynamX está contraindicada em:

- Doentes nos quais a terapêutica antiagregante plaquetária e/ou anticoagulante é contraindicada
- Doentes com potencial lesão que impeça o enchimento total de um balão de angioplastia
- Pessoas alérgicas à liga de cobalto-crómio (incluindo os principais elementos: cobalto, cromo, tungsténio e níquel), a polímeros à base de polilactídeo, poliglicolídeo ou policaprolactona ou a fármacos como novolímus, rapamicina ou compostos estruturalmente relacionados podem sofrer reação alérgica a este implante

5.0 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- Como a utilização deste dispositivo acarreta o risco associado de trombose, complicações vasculares e/ou episódios hemorrágicos, é necessária uma seleção criteriosa dos doentes.
- Não devem ser consideradas para implantação do SBCEN DynamX pessoas intolerantes à terapêutica antiagregante plaquetária dupla de longa duração (período mínimo de 12 meses).
- Apenas médicos que tenham recebido formação adequada devem realizar a implantação do bioadaptador.
- A colocação do bioadaptador só deve ser feita em hospitais onde possa ser prontamente realizada cirurgia de urgência de *bypass* das artérias coronárias.
- O posterior bloqueio do bioadaptador pode requerer a dilatação repetida do segmento arterial que contém o bioadaptador. O resultado a longo prazo após dilatação repetida de bioadaptadores endotelizados não está bem caracterizado.
- Para evitar a possibilidade de corrosão de metais diferentes, não implante dispositivos de materiais diferentes em série, quando houver possibilidade de sobreposição ou contacto.
- Deve-se considerar os riscos e os benefícios da utilização em doentes com história de reação grave a agentes de contraste.
- A segurança e a eficácia da utilização de dispositivos mecânicos de aterectomia (cateteres direcionais de aterectomia, cateteres rotativos de aterectomia) ou cateteres de angioplastia a laser em conjunto com a implantação do SBCEN DynamX não foram estabelecidas.

PRECAUÇÕES

Destina-se exclusivamente a uma única utilização. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização do dispositivo podem resultar na perda de eficácia do revestimento do fármaco e/ou na perda de integridade do dispositivo e/ou em contaminação, o que poderá levar à necessidade de repetição da intervenção e/ou causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

5.1 Manuseamento do bioadaptador

- Apenas para utilização única.** Não reesterilizar nem reutilizar este dispositivo. Tenha atenção ao “Prazo de validade” do produto indicado no rótulo.
- Não remova o bioadaptador do sistema de colocação,** uma vez que a remoção pode danificar o bioadaptador e/ou conduzir à sua embolização. O SBCEN DynamX destina-se a ser utilizado como um sistema. O bioadaptador não foi concebido para voltar a ser carregado noutro dispositivo de colocação. As tentativas de voltar a carregar o bioadaptador podem danificar o bioadaptador e/ou levar à embolização.
- Deve ter-se especial cuidado para não manusear ou perturbar de alguma forma a posição do bioadaptador no sistema de colocação. Isto é mais importante durante a remoção do cateter da embalagem, a colocação sobre o fio-guia e o avanço através do adaptador da válvula hemostática rotativa e do conector do cateter-guia.
- Não manipule (p. ex., fazer rolar) o bioadaptador com os dedos, pois poderá fazer com que o bioadaptador se solte do sistema de colocação.

- Utilize apenas o meio de enchimento do balão recomendado. Nunca utilize ar ou qualquer outro meio gasoso para encher o balão, pois isso pode causar uma expansão não uniforme do balão e dificuldade na implantação do bioadaptador.
- Colocação do bioadaptador**
 - Para a colocação segura do bioadaptador, é necessário dilatar previamente a lesão.
 - Não prepare nem encha previamente o sistema de colocação do bioadaptador antes da implantação do bioadaptador,** a não ser conforme indicado. Utilize a técnica de purga de gases do balão descrita na secção Preparação do sistema de colocação.
 - A implantação do bioadaptador pode originar a dissecação do vaso proximal ou distal à parte do vaso com o bioadaptador implantado e provocar o encerramento agudo do vaso, exigindo intervenção adicional (p. ex., CABG, dilatação subsequente ou colocação de mais bioadaptadores). Em caso de necessidade de colocação de bioadaptadores adicionais, devem utilizar-se bioadaptadores de materiais com composição semelhante.
 - Ao tratar múltiplas lesões, coloque o bioadaptador na lesão distal antes de colocar um bioadaptador na lesão proximal para reduzir a possibilidade de deslocar o bioadaptador proximal.
 - Não expanda o bioadaptador se este não estiver corretamente posicionado no vaso (consulte a secção Remoção do bioadaptador/sistema — Precauções).
 - A colocação do bioadaptador pode comprometer a permeabilidade de ramificações laterais.
 - Não exceda a pressão de rotura nominal indicada no rótulo do produto.** As pressões do balão devem ser monitorizadas durante o enchimento. A utilização de pressões superiores às especificadas no rótulo do produto podem resultar na rotura do balão e/ou na possibilidade de lesões vasculares.
 - Em qualquer momento, se sentir alguma resistência durante o acesso à lesão ou durante a remoção do sistema de colocação antes da implantação do bioadaptador, o sistema deve ser removido como uma unidade de acordo com a secção Remoção do bioadaptador/sistema — Precauções.
 - Os métodos de recuperação de bioadaptadores (utilização de fios, laços e/ou pinças adicionais) podem originar traumatismo adicional na vasculatura coronária e/ou no local de acesso vascular.
 - A expansão adicional de um bioadaptador implantado pode provocar dissecação com limitação de fluxo. É uma condição que pode ser tratada com a implantação de outro bioadaptador. Caso sejam utilizados vários bioadaptadores, as suas extremidades devem sobrepor-se ligeiramente.
 - O efeito vascular de bioadaptadores sobrepostos não foi clinicamente testado com este dispositivo e deve ser utilizado apenas conforme for necessário do ponto de vista clínico.
 - Certifique-se de que o bioadaptador não está subdilataado. Se o bioadaptador implantado não ficar em total aposição à parede do vaso, poderá ser adicionalmente expandido com um balão não flexível de alta pressão que seja ligeiramente mais curto que o bioadaptador. As extremidades do balão não devem sair para fora da região com o bioadaptador implantado.

5.3 Remoção do bioadaptador/sistema de colocação

Caso se sinta **alguma resistência em qualquer momento** durante o acesso à lesão ou durante a remoção do sistema de colocação antes da implantação do bioadaptador, o sistema de colocação e o cateter-guia devem ser removidos como uma unidade.

Ao remover o sistema de colocação como uma unidade:

- Não recue (retire) o sistema de colocação para dentro do cateter-guia.
- Posicione o marcador de balão proximal imediatamente distal à ponta do cateter-guia.
- Faça avançar o fio-guia para o interior da anatomia coronária, o mais distalmente possível, mantendo a segurança do procedimento.
- Aperte a válvula hemostática rotativa para fixar o sistema de colocação ao cateter-guia e, em seguida, remova o cateter-guia e o sistema de colocação como **uma unidade**.

A não realização destes passos e/ou a aplicação de força excessiva no sistema de colocação pode potencialmente resultar na perda ou em danos nos componentes do bioadaptador e/ou do sistema de colocação.

Se for necessário manter a posição do fio-guia para posterior acesso à artéria/lesão, deixe o fio-guia colocado e retire todos os outros componentes do sistema.

5.4 Procedimento pós-implantação

Ao atravessar um bioadaptador recentemente implantado com um fio-guia, um balão ou um sistema de colocação, tenha cuidado para evitar perturbar a geometria do bioadaptador.

5.4.1 Ressonância magnética (RM)

Não foi testada a segurança do bioadaptador coronário com eluição de novolímus DynamX em ambiente de RM. Por este motivo, não devem ser realizados exames de RM em doentes pós-implantação até o bioadaptador estar totalmente endotelizado para minimizar a possibilidade de migração. No caso de um stent de cobalto-crómio (CoCr) não revestido convencional, considera-se que este período seja habitualmente de 8 semanas. Este período pode ser retardado devido à presença do fármaco e do revestimento de polímero. O aquecimento deste dispositivo em ambiente de RM não foi avaliado. O efeito do aquecimento em ambiente de RM sobre o fármaco e o revestimento de polímero não é conhecido. A qualidade de imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse for exatamente a mesma área ou uma área relativamente próxima da posição do bioadaptador.

6.0 INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA

Embora não estejam disponíveis dados clínicos específicos, fármacos como o tacrolímus, que atua através da mesma proteína de ligação (FKBP), podem interferir com a eficácia de fármacos tipo novolímus ou tipo rapamicina. Não foram realizados estudos de interação medicamentosa. Os fármacos tipo rapamicina são metabolizados pela CYP3A4. Inibidores potentes da CYP3A4 (p. ex., cetoconazol) podem ser responsáveis pelo aumento da exposição ao novolímus para concentrações associadas a efeitos sistémicos, especialmente se forem implantados vários bioadaptadores. A exposição sistémica a fármacos tipo novolímus ou tipo rapamicina deve também ser tida em consideração caso o doente seja tratado em simultâneo com terapia imunossupressora sistémica. A toranja pode interferir potencialmente no metabolismo do novolímus.

7.0 POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos adversos que podem estar associados à implantação de um bioadaptador coronário ou a um procedimento de PTCA incluem (por ordem alfabética):

- Acidente vascular cerebral/ataque isquémico transitório
- Aneurisma, pseudoaneurisma
- Angina de peito
- Arritmias
- Dissecção, perfuração ou rotura da artéria coronária
- Embolia (ar, tecido, dispositivo ou trombo)
- Encerramento abrupto
- Espasmo vascular
- Falha em colocar o dispositivo no local pretendido
- Fibrilhação ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção e dor no local de inserção
- Isquemia e/ou enfarte do miocárdio
- Isquemia periférica
- Lesões vasculares que requeiram CABG
- Migração, embolização ou colocação incorreta do bioadaptador
- Morte
- Oclusão da artéria
- Reação alérgica (hipersensibilidade a polímeros à base de polilactideo, poliglicolideo ou policaprolactona, ou à liga de cobalto-crómio)
- Reações medicamentosas a agentes antiagregantes plaquetários/anticoagulantes ou a meios de contraste
- Reestenose da artéria com bioadaptador implantado
- Tamponamento cardíaco
- Trombose (aguda, subaguda ou tardia)

Os seguintes efeitos secundários/complicações adicionais podem estar associados, entre outros, à utilização de fármacos tipo novolimus ou tipo rapamicina:

- Acne
- Aumento da tensão arterial
- Aumento dos níveis de colesterol ou triglicéridos
- Cefaleias
- Diarreia ou obstipação
- Erupção cutânea
- Fraqueza ou dor muscular ou articular
- Infecções das vias respiratórias superiores ou das vias urinárias
- Insónias
- Náuseas
- Retenção hídrica
- Tremores

8.0 SELEÇÃO E TRATAMENTO DOS DOENTES

8.1 Individualização do tratamento

Deve considerar-se cuidadosamente os riscos e os benefícios para cada doente antes da utilização do SBCEN DynamX. Os fatores de seleção de doentes a avaliar devem incluir uma avaliação relativa ao risco da terapêutica anticoagulante. Não devem ser consideradas para implantação do SBCEN DynamX pessoas intolerantes à terapêutica antiagregante plaquetária dupla de longa duração (período mínimo de 12 meses). A implantação de bioadaptadores deve, geralmente, ser evitada em doentes que apresentem um elevado risco de hemorragia (p. ex., doentes com gastrite ou úlcera péptica recentemente ativa) nos quais a terapêutica anticoagulante esteja contraindicada.

As comorbilidades que aumentam o risco de maus resultados iniciais ou o risco de cirurgia de *bypass* de urgência (diabetes *mellitus*, insuficiência renal e obesidade grave) devem ser analisadas.

A trombose após implantação do bioadaptador é afetada por vários fatores iniciais relacionados com a angiografia e com o procedimento. Estes fatores incluem diâmetros de vasos inferiores a 2,0 mm, trombose intraprocedimento, mau fluxo distal e/ou dissecção após implantação do bioadaptador. Em doentes submetidos a implantação de bioadaptador coronário, a persistência de trombo ou dissecção é considerada um marcador de oclusão trombótica posterior. Estes doentes devem ser monitorizados com muito cuidado durante o primeiro mês após a implantação do bioadaptador.

A utilização para além das Indicações de utilização especificadas é proibida. A utilização de stents/ dispositivos com eluição de fármacos em doentes e lesões para além das indicações especificadas pode levar a um risco acrescido de acontecimentos adversos, incluindo trombose do dispositivo, embolização do dispositivo, enfarte do miocárdio ou morte.

8.2 Utilização em populações de doentes específicas

A segurança e a eficácia do SBCEN DynamX não foram estabelecidas em doentes com:

- Trombo não resolvido no local da lesão.
- Diâmetro do vaso de referência da artéria coronária < 2,25 mm.
- Lesão situada na artéria coronária esquerda principal, lesões no óstio ou numa bifurcação.
- Doença difusa ou mau fluxo distal até às lesões identificadas.
- Mais de 2 bioadaptadores sobrepostos (devido ao risco de trombose e reestenose).

A segurança e a eficácia da utilização de dispositivos mecânicos de aterectomia (cateteres direcionais de aterectomia, cateteres rotativos de aterectomia) ou cateteres de angioplastia a laser para tratar reestenoses na zona do vaso com bioadaptador não foram estabelecidas.

8.3 Gravidez

Categoria C para uso na gravidez: Não existem estudos adequados e bem controlados de novolimus ou bioadaptadores DynamX em mulheres grávidas.

Antes da implantação de um bioadaptador DynamX e durante 12 semanas após a implantação deve iniciar-se contraceção eficaz. O bioadaptador DynamX só deverá ser utilizado durante a gravidez se o potencial benefício superar o risco para o embrião ou feto.

8.4 Lactação

Não se sabe se o novolimus é excretado no leite humano. Os perfis farmacocinético e de segurança de novolimus em crianças não são conhecidos. Dado que fármacos semelhantes são excretados no leite humano e devido à possibilidade de reações adversas devido ao novolimus em bebés lactentes, deve ser tomada a decisão de interromper a amamentação ou de implantar o bioadaptador, considerando a importância do bioadaptador para a mãe.

9.0 INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA O MÉDICO

9.1 Materiais necessários

- Cateter(es)-guia adequado(s) (D.I. mínimo de 5 F ou 0,058 polegadas)
- 2-3 seringas
- Soro fisiológico normal heparinizado estéril
- Fio-guia de 0,36 mm (0,014 polegadas) (D.E. máximo) x 175 cm (comprimento mínimo)
- Válvula hemostática rotativa
- Contraste a 60% diluído na razão 1:1 com soro fisiológico normal
- Dispositivo de enchimento
- Torneira de três vias
- Dispositivo de torção
- Introdutor de fio-guia

9.2 Remoção do acondicionamento

- 9.2.1 Inspeccione cuidadosamente a bolsa de acondicionamento, verificando se existe algum dano. **Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.**
- 9.2.2 Com uma técnica asséptica, abra a bolsa que contém o cateter estéril.
- 9.2.3 Entregue ou deixe cair o cateter estéril no campo estéril com uma técnica asséptica.

9.3 Inspeção antes da utilização

- 9.3.1 Retire o sistema de bioadaptador da embalagem tubular.
- 9.3.2 Antes da utilização, inspeccione o cateter com cuidado para verificar se está vincado, dobrado ou se apresenta outro tipo de danos. Não utilize se observar danos ou se o dispositivo for acidentalmente contaminado.
- 9.3.3 Verifique se o bioadaptador se situa entre os marcadores radiopacos do balão.

9.4 Preparação do sistema de colocação

- 9.4.1 Prepare o cateter-guia, o fio-guia e o dispositivo de enchimento de acordo com as instruções do fabricante.
- 9.4.2 Remova cuidadosamente a bainha protetora que cobre o segmento do bioadaptador/balão.
- 9.4.3 Irrigue o sistema de bioadaptador com soro fisiológico heparinizado utilizando a agulha de irrigação. **Atenção: Evite a manipulação do bioadaptador durante a irrigação do lúmen do fio-guia, pois poderá perturbar o posicionamento do bioadaptador no balão.**
- 9.4.4 Encha uma seringa de 20 ml com 5 ml de mistura de contraste/soro fisiológico normal heparinizado (1:1).
- 9.4.5 Ligue o conector proximal do sistema de colocação e aplique pressão negativa durante 10 segundos.
- 9.4.6 Com a ponta da seringa virada para baixo, solte lentamente a pressão até um valor neutro.
- 9.4.7 Ligue um dispositivo de enchimento preparado ao conector do cateter e deixe num valor neutro de pressão. **Atenção: Não aplique pressão negativa no dispositivo de enchimento durante a colocação do bioadaptador no local da lesão.**

9.5 Procedimento de colocação

- 9.5.1 Prepare o local de acesso vascular de acordo com a prática habitual.
- 9.5.2 Dilate previamente o local da lesão utilizando um balão mais curto do que o comprimento do bioadaptador.
- 9.5.3 Enquanto mantém a pressão neutra no dispositivo de enchimento, carregue o sistema de colocação de trás para a frente sobre o fio-guia.
- 9.5.4 Abra totalmente a válvula hemostática rotativa para permitir a passagem fácil do bioadaptador e do sistema de colocação.

Nota: Caso sinta resistência em qualquer momento, determine a sua causa antes de prosseguir e siga as instruções da secção Remoção do bioadaptador/sistema — Precauções, conforme necessário.

- 9.5.5 Aperte a válvula hemostática e faça avançar o sistema de bioadaptador sobre o fio-guia até ao local da lesão enquanto mantém o cateter-guia estável e o posicionamento do fio-guia.

9.6 Implantação do bioadaptador

- 9.6.1 Antes da expansão do bioadaptador, volte a confirmar a localização do bioadaptador em relação aos marcadores do balão através de fluoroscopia de alta resolução.
- 9.6.2 Sob orientação fluoroscópica, encha o sistema de bioadaptador até à pressão nominal ou até o bioadaptador parecer totalmente expandido. Mantenha a pressão durante 15 a 30 segundos. A expansão ideal requer que o bioadaptador esteja totalmente em contacto com a parede do vaso e que o diâmetro interno do bioadaptador corresponda ao diâmetro do vaso de referência.

	Nota: Não exceda a pressão de rotura nominal. Não expanda o bioadaptador mais de 0,5 mm além do diâmetro nominal.
9.6.3	Caso seja necessária a posterior dilatação do bioadaptador implantado, pode utilizar-se um balão não flexível de maior diâmetro com comprimento inferior ao do bioadaptador implantado. Evite romper o bioadaptador ao atravessar o bioadaptador recém-implantado com o cateter de balão.
9.7	Procedimento de remoção
9.7.1	Certifique-se de que o balão está totalmente esvaziado antes de tentar retirar o sistema de colocação. Dependendo do tamanho do dispositivo e da marca e diluição do contraste, isto poderá demorar até 30 segundos.
9.7.2	Retire o sistema de colocação, enquanto mantém a posição do fio-guia.
9.7.3	Repita a angiografia para avaliar a área com o bioadaptador implantado. Se não for conseguida uma expansão adequada, siga as instruções da secção Implantação do bioadaptador. Certifique-se de que o bioadaptador não está subdilataado.
9.8	Remoção do bioadaptador/sistema — Precauções
Caso se sinta alguma resistência em qualquer momento durante o acesso à lesão ou durante a remoção do sistema de colocação antes da implantação do bioadaptador, remova o sistema de colocação como uma unidade.	
• Posicione o marcador de balão proximal imediatamente distal à ponta do cateter-guia. • Faça avançar o fio-guia para o interior da anatomia coronária, o mais distalmente possível, mantendo a segurança do procedimento. • Aperte a válvula hemostática rotativa para fixar o sistema de colocação do bioadaptador ao cateter-guia e, em seguida, remova o cateter-guia e o sistema de bioadaptador como uma unidade.	
O não cumprimento destes passos e/ou a aplicação de força excessiva no sistema de colocação do bioadaptador durante a remoção pode resultar na perda ou em danos nos componentes do bioadaptador e/ou do sistema de colocação.	

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Μόνο για εξαγωγή - δεν προορίζεται για πώληση στις Η.Π.Α.

Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στη διεξαγωγή αγγειογραφιών και διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA).

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα στεφανιαίων βιοπροσαρμογέα έκλουσης νοβόλμους DynamX (NECBS DynamX) αποτελείται από δύο βασικά εξαρτήματα: έναν μεταλλικό βιοπροσαρμογέα επικαλυμμένο με βιοδιασπώμενο πολυμερές και φάρμακο (νοβόλμους) και το σύστημα εφαρμογής.

Τα NECBS DynamX αποτελούνται από εκπνυσσόμενο με προτοποθετημένο μπαλόνι βιοπροσαρμογέα από κράμα χρωμίου κοβαλτίου. Το πρότυπο του βιοπροσαρμογέα περιλαμβάνει τμήματα έκπτυξης τοποθετημένα σε ομοιόμορφα διαστήματα κατά μήκος και είναι επικαλυμμένο με ένα αποκλειστικό πολυμερές που βασίζεται σε βιοαπορροφήσιμο πολυλακτίδιο. Περίπου 5 mcg νοβόλμους ανά mm μήκους του βιοπροσαρμογέα χορηγούνται μέσω της άνω στρώσης του βιοδιασπώμενου πολυμερούς το οποίο επιτρέπει την παρατεταμένη απελευθέρωση του μεγαλύτερου μέρους του φαρμάκου σε περίπου 4 εβδομάδες.

Το σύστημα εφαρμογής του DynamX ενσωματώνει ένα σύστημα εφαρμογής ταχείας αναλλαγής, το οποίο περιλαμβάνει ένα μπαλόνι από μείγμα νάιλον και έναν περιφερικό άξονα, καθώς και έναν εσωτερικό σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα στον κεντρικό άξονα. Το συνολικό μήκος εργασίας του συστήματος εφαρμογής είναι 140 cm. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες που βρίσκονται κάτω από το μπαλόνι υποβοηθούν στην απεικόνιση και διευκολύνουν την ακριβή τοποθέτηση του βιοπροσαρμογέα. Επίσης, υπάρχουν δύο κεντρικοί δείκτες στον άξονα του συστήματος εφαρμογής (στα 90 cm και 100 cm από το περιφερικό άκρο), οι οποίοι υποδεικνύουν τη σχετική θέση του συστήματος εφαρμογής ως προς το άκρο ενός βραχιονίου ή μηριαίου οδηγού καθετήρα. Το σύστημα εφαρμογής είναι συμβατό με οδηγιά σύματα των 0,014 ιντσών (0,36 mm) και οδηγούς καθετήρες 5 F (με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,058 ιντσών ή 1,5 mm).

Οι προδιαγραφές επισήμανσης των NECBS DynamX περιλαμβάνονται συνοπτικά στον πίνακα 1.0 παρακάτω.

Πίνακας 1.0 Προδιαγραφές επισήμανσης του NECBS DynamX

Μήκος(η) βιοπροσαρμογέα (Ονομαστική τιμή)	Δόση φαρμάκου (Ονομαστική τιμή)	Συμβατότητα με ελάχιστη διάμετρο οδηγού καθετήρα (Εσωτ. διάμ.)	Ονομαστική πίεση ρήξης του βιοπροσαρμογέα in vitro (RBP)*
14 mm	65 mcg	5 F (0,058")	16 atm
18 mm	85 mcg		
23 mm	105 mcg		
28 mm	125 mcg		
32 mm	145 mcg		
38 mm	170 mcg		

*Δείτε την ετικέτα της συσκευασίας για πληροφορίες σχετικά με την ενδοτικότητα του προϊόντος.

10.0 ΠΛΗΡΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Uma embalagem contém um bioadaptador DynamX pré-carregado no sistema de colocação e uma agulha de irrigação. Contém também um documento de Instruções de utilização.

O SBCCN DynamX é fornecido estéril por radiação de feixes de elétrons e apirogénico em embalagens não abertas e não danificadas.

Destina-se exclusivamente a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar.

Conservar a ≤ 25 °C. Utilizar antes do “Prazo de validade” indicado na embalagem.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR SE HOUVER ALGUM DANO NA EMBALAGEM

11.0 ΠΑΤΕΝΤΕΣ

Patentes pendentes nos EUA e no estrangeiro

12.0 ΕΞΟΝΕΡΑÇÃO DE RESPONSABILIDADE DA GARANTIA

NÃO HÁ QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM EM ESPECÍFICO. A ELIXIR MEDICAL NÃO SE RESPONSABILIZA PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU POR DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU EMERGENTES CAUSADOS PELA UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU AVARIA DO PRODUTO, QUER O PEDIDO DE INDEMNIZAÇÃO POR TAIS DANOS SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, RESPONSABILIDADE CIVIL EXTRACONTRATUAL OU OUTRO. NINGUÉM ESTÁ AUTORIZADO A VINCULAR A ELIXIR MEDICAL A QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA RELATIVA AO PRODUTO.

A exclusão e as limitações suprarreferidas não se destinam e não devem ser interpretadas como estando em oposição às disposições imperativas da legislação aplicável. Se qualquer parte ou termo desta Exoneração de responsabilidade da garantia for considerada ilegal, não exequível ou em conflito com a legislação aplicável por um tribunal de jurisdição competente, tal não afetará o remanescente da Exoneração de responsabilidade da garantia.

2.0 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Στείρο:	Η συσκευή αυτή αποστειρώνεται με ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων και είναι μη πυρετογόνος. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
Περιεχόμενα:	Ένα σύστημα στεφανιαίου βιοπροσαρμογέα έκλουσης νοβόλμους DynamX Μία βελόνα έκπλυσης Ένα έγγραφο οδηγιών χρήσης
Φύλαξη:	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ≤ 25 °C.

3.0 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

3.1 Προοριζόμενη χρήση

Ο βιοπροσαρμογέας DynamX είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα, το οποίο ενσωματώνει τη δευτερεύουσα φαρμακευτική ουσία, το νοβόλμους, και προορίζεται να βελτιώσει τη διάμετρο του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια λόγω διακρίτων de novo βλαβών των εγγενών στεφανιαίων αρτηριών με διαμέτρους αναφορές των αγγείων μεταξύ 2,25 - 3,5 mm και μήκους ≤ 34 mm. Ο βιοπροσαρμογέας προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως μόνιμο εμφύτευμα.

3.2 Ενδείξεις χρήσης

Το NECBS DynamX ενδείκνυται για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια λόγω διακρίτων de novo βλαβών των εγγενών στεφανιαίων αρτηριών με διαμέτρους αναφορές των αγγείων μεταξύ 2,25 - 3,5 mm και μήκους ≤ 34 mm. Ο βιοπροσαρμογέας προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως μόνιμο εμφύτευμα.

4.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το NECBS DynamX αντενδείκνυται για χρήση στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Σε ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιαιμοπεταλιακή ή/και αντιπηκτική αγωγή.
- Σε ασθενείς που κρίνεται ότι έχουν βλάβη ή οποία αποτρέπει την πλήρη διόγκωση μπαλονιού αγγειοπλαστικής.
- Σε άτομα τα οποία είναι αλλεργικά στο κράμα κοβαλτίου χρωμίου (συμπεριλαμβανομένων των κυρίων στοιχείων κοβαλτίου, χρωμίου, βολφραμίου, νικελίου), στα πολυμερή με βάση το πολυλακτίδιο, το πολυηλυκολίδιο ή την πολυκαπρολακτόνη ή σε φάρμακα όπως το νοβόλμους, η ραπαμυκίνη ή δομικά σχετιζόμενες ενώσεις ενδέχεται να παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.

5.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Είναι απαραίτητο να γίνει προσεκτική επιλογή ασθενών, καθώς η χρήση της συσκευής αυτής ενέχει τον σχετιζόμενο κίνδυνο θρόμβωσης, αγγειακών επιπλοκών ή/και αιμορραγικών συμβάντων.
- Άτομα τα οποία δεν είναι δυνατόν να ανεχθούν μακροχρόνια διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή για τουλάχιστον 12 μήνες δεν θα πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για εμφύτευση του NECBS DynamX.
- Η εμφύτευση του βιοπροσαρμογέα θα πρέπει να γίνεται μόνον από ιατρούς κατάλληλα εκπαιδευμένους.
- Η τοποθέτηση του βιοπροσαρμογέα θα πρέπει να διενεργείται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να λάβει χώρα επείγουσα χειρουργική παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα.
- Επακόλουθη απόφραξη του βιοπροσαρμογέα ενδέχεται να απαιτήσει επαναληπτική διαστολή του αρτηριακού τμήματος που περιέχει το στεντ. Η μακροχρόνια έκφραση μετά από την επαναλαμβανόμενη διαστολή των βιοπροσαρμογέων δεν είναι καλά αναγνωρισμένη.
- Για την αποφυγή της πιθανότητας διάβρωσης από ανομία μετάλλα, μην εμφυτεύετε συσκευές από διαφορετικά υλικά σε σημεία όπου είναι δυνατή η αλληλεπικάλυψη ή η επαφή μεταξύ τους.

- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στους κινδύνους και τα οφέλη κατά τη χρήση σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής αντίδρασης σε σκιαγραφικούς παράγοντες.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης μηχανικών συσκευών αθηρεκτομής (κατευθυνόμενοι καθετήρες αθηρεκτομής, στροφοικοί καθετήρες αθηρεκτομής) ή καθετήρων αγγειοπλαστικής με λείζερ σε συνδυασμό με την εμφύτευση του NECBS DynamX δεν έχει τεκμηριωθεί.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσουν απώλεια της αποτελεσματικότητας της επικάλυψης του φαρμάκου ή/και απώλεια της ακεραιότητας της συσκευής ή/και μόλυνση, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε επαναληπτική παρέμβαση ή/και τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

5.1 Χειρισμός του βιοπροσαρμογέα

- **Για μία χρήση μόνο.** Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή. Προσέξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος που αναγράφεται στην ετικέτα.
- **Μην αφαιρείτε τον βιοπροσαρμογέα από το σύστημα εφαρμογής,** διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον βιοπροσαρμογέα ή/και να οδηγήσει σε εμβολισμό του βιοπροσαρμογέα. Το NECBS DynamX προορίζεται να λειτουργεί ως σύστημα. Ο βιοπροσαρμογέας δεν έχει σχεδιαστεί για να επαναφωρτώνεται σε άλλη συσκευή εφαρμογής. Τυχόν προσπάθειες επαναφόρτωσης του βιοπροσαρμογέα ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον βιοπροσαρμογέα ή/και να οδηγήσουν σε εμβολισμό.
- Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα να μην αγγίζετε ούτε να διαταράσσετε με οποιοδήποτε τρόπο τη θέση του βιοπροσαρμογέα επάνω στο σύστημα εφαρμογής. Αυτό είναι πολύ σημαντικό κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του καθετήρα από τη συσκευασία, την τοποθέτησή του επάνω στο οδηγό σύρμα και την προώθηση διαμέσου του προσαρμογέα της περιστρεφόμενης αμιοστατικής βαλβίδας και του ομφαλού του οδηγού καθετήρα.
- Μην εκτελείτε χειρισμούς (π.χ. να «κλύατε») στον βιοπροσαρμογέα με τα δάκτυλά σας, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να χαλάσει τον βιοπροσαρμογέα από το σύστημα εφαρμογής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστάμενο μέσο διόγκωσης του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ανομοιογενή διόγκωση και δυσκολία έκπτυξης του βιοπροσαρμογέα.

5.2 Τοποθέτηση του βιοπροσαρμογέα

- Για την ασφαλή εφαρμογή του βιοπροσαρμογέα απαιτείται προκαταρκτική διαστολή της βλάβης.
- **Μην προετοιμάζετε και μην προδιόγκωνετε το σύστημα εφαρμογής του βιοπροσαρμογέα πριν από την έκπτυξη του βιοπροσαρμογέα** με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες. Χρησιμοποιήστε την τεχνική εκκένωσης του μπαλονιού που περιγράφεται στην ενότητα Προετοιμασία του συστήματος εφαρμογής.
- Η εμφύτευση ενός βιοπροσαρμογέα είναι δυνατό να οδηγήσει σε διαχωρισμό του αγγείου που βρίσκεται κεντρικά ή περιφερικά του τμήματος στο οποίο έχει εμφυτευθεί ο βιοπροσαρμογέας και μπορεί να προκαλέσει οξεία απόφραξη του αγγείου, γεγονός που απαιτεί πρόσθετη επέμβαση (π.χ., χειρουργική παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα, περαιτέρω διαστολή ή τοποθέτηση πρόσθετων βιοπροσαρμογών). Εάν απαιτείται η τοποθέτηση πρόσθετου βιοπροσαρμογέα, τότε τα υλικά βιοπροσαρμογέα που θα χρησιμοποιηθούν θα πρέπει να είναι παρόμοιες σύνθεσης.
- Κατά τη θεραπεία πολλών βλαβών, τοποθετήστε τον βιοπροσαρμογέα στην περιφερική βλάβη προτού τοποθετήσετε βιοπροσαρμογέα στην κεντρική βλάβη, έτσι ώστε να μειώσετε την πιθανότητα μεταπίσισης του κεντρικού βιοπροσαρμογέα.
- Μην εκπίσσετε τον βιοπροσαρμογέα εάν δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο αγγείο (βλ. προφυλάξεις κατά την αφαίρεση του βιοπροσαρμογέα/συστήματος εφαρμογής).
- Η τοποθέτηση του βιοπροσαρμογέα μπορεί να διακυβεύσει τη βιωτότητα του πλευρικού κλάδου.
- **Μην υπερβιάνετε την ονομαστική πίεση ρήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα του προϊόντος.** Κατά τη διάρκεια της διόγκωσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τις πιέσεις του μπαλονιού. Η χρήση πιέσεων υψηλότερων από αυτές που καθορίζονται στην ετικέτα του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού ή/και πιθανή βλάβη του αγγείου.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή, είτε κατά τη διαδικασία προσπέλωσης της βλάβης, είτε κατά την αφαίρεση του συστήματος εφαρμογής πριν από την εμφύτευση του βιοπροσαρμογέα, θα πρέπει να αφαιρέσετε το σύστημα ως ενιαία μονάδα σύμφωνα με τις προφυλάξεις κατά την αφαίρεση του βιοπροσαρμογέα/συστήματος εφαρμογής.
- Οι μέθοδοι ανάκτησης του βιοπροσαρμογέα (χρήση πρόσθετων συρμάτων, βρόχων ή/και λαβίδων) ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα πρόσθετο τραυματισμό στο αγγειακό σύστημα των στεφανιαίων ή/και στη θέση αγγειακής πρόσβασης.
- Η πρόσθετη διαστολή ενός ήδη εκπτυγμένου βιοπροσαρμογέα ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό που θα περιορίσει τη ροή. Αυτό μπορεί να αντιμετωπιστεί με εμφύτευση ενός άλλου βιοπροσαρμογέα. Όταν χρησιμοποιούνται πολλαπλοί βιοπροσαρμογείς, θα πρέπει να υπάρχει ελαφρά αλληλοεπικάλυψη των άκρων τους.
- Το αγγειακό αποτέλεσμα των αλληλοεπικαλυπτόμενων βιοπροσαρμογέων δεν έχει ελεγχθεί κλινικά με αυτήν τη συσκευή και θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνον όπου είναι ιατρικά αναγκαίο.
- Βεβαιωθείτε ότι η διαστολή του βιοπροσαρμογέα δεν είναι χαμηλότερη του κανονικού. Εάν ο εκπτυγμένος βιοπροσαρμογέας δεν έχει πλήρως εναποτεθεί στο αγγειακό τοίχωμα, ο βιοπροσαρμογέας μπορεί να διασπείρεται περαιτέρω με ένα μη ενδοτικό μπαλόνι υψηλής πίεσης το οποίο είναι ελαφρώς μικρότερον μήκους από τον βιοπροσαρμογέα. Τα άκρα του μπαλονιού δεν θα πρέπει να εκτείνονται εκτός της περιοχής στην οποία έχει εμφυτευθεί ο βιοπροσαρμογέας.

5.3 Αφαίρεση του βιοπροσαρμογέα/συστήματος εφαρμογής

Σε περίπτωση που αισθανθείτε **τιχόν αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή** κατά την προσπέλαση της βλάβης ή κατά την αφαίρεση του συστήματος εφαρμογής πριν από την εμφύτευση του βιοπροσαρμογέα, το σύστημα εφαρμογής και ο οδηγός καθετήρας θα πρέπει να αφαιρούνται ως ενιαία μονάδα.

Κατά την αφαίρεση του συστήματος εφαρμογής ως ενιαία μονάδα:

- Μην ανασύρετε (αποσύρετε) το σύστημα εφαρμογής μέσα στον οδηγό καθετήρα.
- Τοποθετήστε τον κεντρικό δείκτη του μπαλονιού ακριβώς περιφερικότερα από το άκρο του οδηγού καθετήρα.
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στην ανατομία των στεφανιαίων όσο πιο περιφερικά είναι δυνατόν με ασφάλεια.
- Σφίξτε την περιστρεφόμενη αμιοστατική βαλβίδα ώστε να ασφαλίσετε το σύστημα εφαρμογής στον οδηγό καθετήρα. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον οδηγό καθετήρα και το σύστημα εφαρμογής ως **ενιαία μονάδα**.

Αν δεν ακολουθήσετε αυτά τα βήματα ή/και αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη στο σύστημα εφαρμογής, είναι πιθανό να προκληθεί απώλεια ή ζημιά στον βιοπροσαρμογέα ή/και στα εξαρτήματα του συστήματος εφαρμογής.

Εάν είναι απαραίτητο να διατηρήσετε τη θέση του οδηγού σύρματος για επόμενη πρόσβαση της αρτηρίας/βλάβης, αφήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε όλα τα άλλα εξαρτήματα του συστήματος.

5.4 Διαδικασία μετά την εμφύτευση

Κατά τη διάρκεια με ένα οδηγό σύρμα, μολονί η σύστημα εφαρμογής διαμέσου ενός νεοεκπτυχθέντος βιοπροσαρμογέα, προσέξτε ώστε να αποφυγετε να διαταράξετε τη γεωμετρία του βιοπροσαρμογέα.

5.4.1 Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Το σύστημα στεφανιαίου βιοπροσαρμογέα έκλυσης νοβόλιμους DynamX δεν έχει ελεγχθεί σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Για το λόγο αυτό οι σαρώσεις MRI δεν θα πρέπει να διενεργούνται σε ασθενείς μετά από την εμφύτευση και έως ότου ενδοθλοιοποιηθεί πλήρως ο βιοπροσαρμογέας, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μετακίνησης. Για ένα συμβατικό στεντ κράματος κοβαλτίου χρωμίου CoCr χωρίς επικάλυψη, η περίοδος αυτή θεωρείται ότι είναι 8 εβδομάδες. Ο χρόνος αυτός μπορεί να παραταθεί λόγω της παρουσίας του φαρμάκου και της επικάλυψης του πολυμερούς. Η συσκευή αυτή δεν έχει αξιολογηθεί όσον αφορά στη θερμότητα σε περιβάλλον MRI. Η επίδραση της θερμότητας στο φάρμακο και στην επικάλυψη πολυμερούς σε περιβάλλον MRI δεν είναι γνωστή. Η ποιότητα της εκόνδας της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή με το κρύωμα ή σχετικά κοντά στη θέση του βιοπροσαρμογέα.

6.0 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Αν και δεν διατίθενται συγκεκριμένα κλινικά δεδομένα, φάρμακα όπως το τακρόλιμους, το οποίο δρα διαμέσου της ίδιας δεσμευτικής πρωτεΐνης (FKBP), ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα φαρμάκων του τύπου του νοβόλιμους ή της ραπαμκίνης. Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων. Τα φάρμακα τύπου ραπαμκίνης μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα CYP3A4. Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. κετοконаζόλη) ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη έκθεση σε επίπεδα νοβόλιμους που σχετίζονται με συστηματικές επιδράσεις, ειδικά εάν έχουν εκπτυχθεί πολλαπλοί βιοπροσαρμογείς. Η συστηματική έκθεση σε φάρμακα του τύπου του νοβόλιμους ή της ραπαμκίνης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση που ο ασθενής λαμβάνει ταυτόχρονη συστηματική ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Το γκρέιπφρουτ ενδεχομένως να παρεμβληθεί στον μεταβολισμό του νοβόλιμους.

7.0 ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να σχετίζονται με την εμφύτευση ενός στεφανιαίου βιοπροσαρμογέα ή στη διαδικασία της PTCA περιλαμβάνονται τα ακόλουθα (με αλφαριθμητική σειρά):

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Αγγειόσπασμος
- Αιμορραγία
- Αιφνίδια σύγκληση
- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία σε πολυμερή με βάση το πολυακταΐδιο, το πολυγλυκολίδιο ή την κοκαμπρολακτόνη ή στο κράμα κοβαλτίου χρωμίου)
- Ανεύρυσμα, ψευδoανεύρυσμα
- Αποτυχία εφαρμογής της συσκευής στο επιθυμητό σημείο
- Απόφραξη της αρτηρίας
- Αρρυθμίες
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Βλάβη στο αγγείο για την οποία απαιτείται παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα
- Διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Εμβολισμός (από αέρα, ιστό, από τη συσκευή ή θρόμβο)
- Επαναστένωση της αρτηρίας στην οποία έχει τοποθετηθεί βιοπροσαρμογέας
- Θάνατος
- Θρόμβωση (οξεία, υποξεία ή όνιμη)
- Ισχαιμία ή/και έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Καρδιακός επιποματισμός
- Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Λοίμωξη και άλγος στο σημείο εισαγωγής
- Μετακίνηση, εμβολισμός ή κακή τοποθέτηση του βιοπροσαρμογέα
- Περιφερική ισχαιμία
- Στθόθαξη
- Υπόταση/υπέρταση
- Φαρμακευτικές αντιδράσεις στους αντιαιμοπεταλιακούς/αντιπηκτικούς παράγοντες ή τα σκιαγραφικά μέσα

Οι παρακάτω πρόσθετες παρενέργειες/επιπλοκές ενδέχεται να σχετίζονται, μεταξύ άλλων, με τη χρήση φαρμάκων του τύπου του νοβόλιμους ή της ραπαμκίνης:

- Ακμή
- Άλγος ή αδυναμία στους μύες ή στις αρθρώσεις
- Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης ή τριγλυκεριδίων
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Αϋπνία
- Διάρροια ή δυσκοιλιότητα
- Εξάνθημα
- Κατακράτηση ύδατος
- Κεφαλαλγία
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού ή ουρολοιμώξεις
- Ναυτία
- Τρόμος

8.1 Εξατομίκευση της θεραπείας

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή πριν από τη χρήση του NECBS DynamX. Ανάμεσα στους παράγοντες επιλογής των ασθενών που θα εκτιμηθούν πρέπει να περιλαμβάνεται και ο κίνδυνος από την εφαρμογή αντιπηκτικής αγωγής. Άτομα τα οποία δεν είναι δυνατόν να ανεχθούν μακροχρόνια διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή για τουλάχιστον 12 μήνες δεν θα πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για εμφύτευση του NECBS DynamX. Η εμφύτευση βιοπροσαρμογέα θα πρέπει γενικά να αποφεύγεται σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας (π.χ., σε ασθενείς με πρόσφατη ενεργό γαστρίτιδα ή έλκος στομάχου) στους οποίους η αντιπηκτική αγωγή θα αντενδείκνυται.

Θα πρέπει να εξετάζονται συνδυές παθήσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο μη ικανοποιητικών αρχικών αποτελεσμάτων ή τον κίνδυνο για επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης (σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική ανεπάρκεια και σοβαρή παχυσαρκία).

Η θρόμβωση μετά από εμφύτευση βιοπροσαρμογέα επηρεάζεται από αρκετούς αρχικούς αγγειογραφικούς παράγοντες και παράγοντες της διαδικασίας. Σε αυτούς συμπεριλαμβάνονται η διάμετρος αγγείου μικρότερη από 2,0 mm, η διεγχειρητική θρόμβωση, η μειωμένη περιφερική ροή ή/και ο διαχωρισμός μετά την εμφύτευση του βιοπροσαρμογέα. Σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφανιστεί στεφανιαίος βιοπροσαρμογέας, η παραμονή του θρόμβου ή του διαχωρισμού θεωρείται ως ένδειξη για επικείμενη θρομβωτική απόφραξη. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται πολύ προσεκτικά κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα μετά την εμφύτευση του βιοπροσαρμογέα.

Η χρήση εκτός των καθορισμένων ενδείξεων χρήσης απαγορεύεται. Η χρήση στεντ/συσκευών έκλουσης φαρμάκου σε ασθενείς και αλλοιώσεις εκτός των ενδείξεων που αναφέρονται στην επισήμανση ενδέχεται να ενέχει αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων, συμπεριλαμβανομένης θρόμβωσης της συσκευής, εμβολισμού της συσκευής, εμφράγματος του μυοκαρδίου ή θανάτου.

8.2 Χρήση σε ειδικούς πληθυσμούς ασθενών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NECBS DynamX δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Μη αντιμετωπιζόμενο θρόμβο στην περιοχή της βλάβης.
- Διάμετρο αγγείου αναφοράς στεφανιαίας αρτηρίας < 2,25 mm.
- Βλάβη που εντοπίζεται στην κύρια αριστερή στεφανιαία αρτηρία, στομακικές βλάβες ή βλάβες εντοπισμένες σε διακλαδώσεις.
- Διάγνυτη νόσο ή ανεπαρκή εξωτερική ροή περιφερικά των εντοπισμένων βλαβών.
- > 2 αλληλοεπικαλυπτόμενων βιοπροσαρμογέων (λόγω του κινδύνου θρόμβωσης και επαναστενώσεως).

Δεν έχει επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της χρήσης μηχανικών συσκευών αθηρεκτομής (κατευθυνόμενοι καθετήρες αθηρεκτομής, περιστροφικοί καθετήρες αθηρεκτομής) ή καθετήρες αγγειοπλαστικής με λέιζερ για την αντιμετώπιση της επαναστενώσεως εντός του βιοπροσαρμογέα.

8.3 Κύηση

Κατηγορία κύησης C: Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες του νοβόλιμους ή των βιοπροσαρμογέων DynamX σε εγκύους.

Θα πρέπει να ξεκινήσει επαρκής αντισύλληψη πριν από την εμφύτευση ενός βιοπροσαρμογέα DynamX και για 12 εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Ο βιοπροσαρμογέας DynamX θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο εάν το ενδεχόμενο όφελος είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο για το έμβρυο.

8.4 Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν το νοβόλιμους απεκρίνεται στο μητρικό γάλα. Τα προφίλ φαρμακοκινητικής και ασφάλειας του νοβόλιμους σε βρέφη δεν είναι γνωστά. Επειδή παρόμοια φάρμακα απεκρίνονται στο μητρικό γάλα και λόγω του ενδεχομένου ανεπιθύμητων ενεργειών σε θηλάζοντα βρέφη από το νοβόλιμους, θα πρέπει να ληφθεί μια απόφαση για τη διακοπή του θηλασμού ή της εμφύτευσης του βιοπροσαρμογέα, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία του βιοπροσαρμογέα για τη μητέρα.

9.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

9.1 Απαιτούμενα υλικά

- Κατάλληλος(οι) οδηγός(οί) καθετήρας(ες) (5 F ή ελάχιστης εσωτ. διαμέτρου 0,058")
- 2-3 σύριγγες
- Ηπαρινισμένος στείρος φυσιολογικός ορός
- Οδηγό σύρμα 0,014 ίντσες (0,36 mm) (μέγιστη εξωτ. διάμ.) x 175 cm (ελάχιστο μήκος)
- Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα
- Σκιαγραφική ουσία 60% αραιωμένη σε διάλυμα φυσιολογικού ορού με αναλογία 1:1
- Συσκευή διόγκωσης
- Τρίοδη σπρόγγυα
- Συσκευή ροπής
- Εισαγωγέας οδηγού σύρματος

9.2 Αφαίρεση συσκευασίας

- 9.2.1 Επιθεωρήστε προσεκτικά τη θήκη της συσκευασίας για τυχόν παρουσία ζημιάς. **Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.**
- 9.2.2 Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη ώστε να αποκαλυφθεί ο στείρος καθετήρας.
- 9.2.3 Με άσηπτη τεχνική, ακουμπήστε ή αφήστε να πέσει ο στείρος καθετήρας στο στείρο πεδίο.

9.3 Επιδόρησηση πριν από τη χρήση

- 9.3.1 Αφαιρέστε το σύστημα του βιοπροσαρμογέα από τη στεφάνη.
- 9.3.2 Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα για τυχόν στρεβλώσεις, κυρτώσεις ή άλλες ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε τυχόν ζημιά ή εάν μολυνθεί ακούσια η συσκευή.
- 9.3.3 Επιβεβαιώστε ότι ο βιοπροσαρμογέας έχει τοποθετηθεί μεταξύ των ακτινοσκιερών δεικτών του μπαλονιού.

9.4 Προετοιμασία του συστήματος εφαρμογής

- 9.4.1 Προετοιμάστε τον οδηγό καθετήρα, το οδηγό σύρμα και τη συσκευή διόγκωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 9.4.2 Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό περιβλήμα που καλύπτει το τμήμα του βιοπροσαρμογέα/μπαλονιού.
- 9.4.3 Εκπλύνετε το σύστημα του βιοπροσαρμογέα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας τη βελόνα έκπλυσης.
- Προσοχή: Αποφύγετε τον χειρισμό του βιοπροσαρμογέα κατά τη διάρκεια της έκπλυσης του αυλού του οδηγού σύρματος, διότι η ενέργεια αυτή μπορεί να διαταράξει τη θέση του βιοπροσαρμογέα στο μπαλόνι.**
- 9.4.4 Πληρώστε μια σύριγγα των 20 cc με 5 cc μέγματος σκιαγραφικού μέσου/ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού (1:1).
- 9.4.5 Συνδέστε στον κεντρικό ομφαλό του συστήματος εφαρμογής και εφαρμόστε αρνητική πίεση επί 10 δευτερόλεπτα.
- 9.4.6 Διατηρώντας το άκρο της σύριγγας στραμμένο προς τα κάτω, μειώστε αργά την πίεση έως ότου να γίνει ουδέτερη.
- 9.4.7 Συνδέστε μια συσκευή διόγκωσης που έχει ήδη προετοιμαστεί στον ομφαλό του καθετήρα και διατηρήστε τη σε ουδέτερη πίεση.

Προσοχή: Μην εφαρμόζετε αρνητική πίεση στη συσκευή διόγκωσης κατά την εφαρμογή του βιοπροσαρμογέα στο σημείο της βλάβης.

9.5 Διαδικασία εφαρμογής

- 9.5.1 Προετοιμάστε τη θέση αγγειακής πρόσβασης σύμφωνα με την τυπική πρακτική.
- 9.5.2 Διενεργήστε προκαταρκτική διαστολή του σημείου της βλάβης χρησιμοποιώντας μπαλόνι το οποίο είναι μικρότερο από το μήκος του βιοπροσαρμογέα.
- 9.5.3 Διατηρώντας ουδέτερη πίεση στη συσκευή διόγκωσης, φορτώστε το σύστημα εφαρμογής από το οπίσθιο άκρο του οδηγού σύρματος.
- 9.5.4 Ανοίξτε πλήρως την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα ώστε να επιτρέπεται η διέλευση του βιοπροσαρμογέα και του συστήματος εφαρμογής με ευχέρεια.
- Σημείωση: Εάν αισθανθείτε αντίσταση οπουδήποτε στιγμή, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε και ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στις προφυλάξεις κατά την αφαίρεση του βιοπροσαρμογέα, όπως απαιτείται.**
- 9.5.5 Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε το σύστημα του βιοπροσαρμογέα επάνω από το οδηγό σύρμα στο σημείο της βλάβης, διατηρώντας παράλληλα σταθερή τη θέση του οδηγού καθετήρα και του οδηγού σύρματος.

9.6 Έκπνυξη του βιοπροσαρμογέα

- 9.6.1 Πριν από τη διαστολή του βιοπροσαρμογέα, επιβεβαιώστε ξανά τη θέση του βιοπροσαρμογέα με βάση τους δείκτες του μπαλονιού με τη χρήση ακτινοσκόπησης υψηλής ανάλυσης.
- 9.6.2 Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, διογκώστε το σύστημα του βιοπροσαρμογέα στην ονομαστική πίεση ή έως ότου ο βιοπροσαρμογέας φαίνεται ότι είναι πλήρως διεσταλμένος. Διατηρήστε την πίεση επί 15-30 δευτερόλεπτα. Για τη βέλτιστη διαστολή απαιτείται η πλήρης επαφή του βιοπροσαρμογέα με το τοίχωμα του αγγείου, ενώ η εσωτερική διάμετρος του βιοπροσαρμογέα πρέπει να αντιστοιχεί στη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.

Σημείωση: Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης. Μην εκπνύσετε τον βιοπροσαρμογέα κατά περισσότερο από 0,5 mm από την ονομαστική διάμετρο.

- 9.6.3 Εάν απαιτείται περαιτέρω διαστολή του εκπνυγμένου βιοπροσαρμογέα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα μη ενδοτικό μπαλόνι μεγαλύτερης διαμέτρου και μικρότερου μήκους από τον τοποθετημένο βιοπροσαρμογέα. Κατά τη διέλευση με τον καθετήρα με μπαλόνι διαμέσου ενός νεοτοποθετημένου βιοπροσαρμογέα αποφύγετε να τον διαταράξετε.

9.7 Διαδικασία αφαίρεσης

- 9.7.1 Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι πλήρως αποσυμπιεσμένο προτού επιχειρήσετε να αποσύρετε το σύστημα εφαρμογής. Ανάλογα με το μέγεθος της συσκευής, τη μάρκα του σκιαγραφικού μέσου και την αραίωση, μπορεί να διαρκέσει έως 30 δευτερόλεπτα.
- 9.7.2 Αποσύρετε το σύστημα εφαρμογής ενώ διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του.
- 9.7.3 Επαναλάβετε την αγγειογραφία για να αξιολογήσετε την περιοχή στην οποία έχει εμφανιστεί βιοπροσαρμογέας. Εάν δεν έχει επιτευχθεί επαρκής διαστολή, ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στην ενότητα Τοποθέτηση βιοπροσαρμογέα. **Βεβαιωθείτε ότι η διαστολή του βιοπροσαρμογέα δεν είναι χαμηλότερη του κανονικού.**

9.8 Αφαίρεση του βιοπροσαρμογέα/συστήματος – Προφυλάξεις

Σε περίπτωση που αισθανθείτε **οπουδήποτε αντίσταση οπουδήποτε στιγμή** κατά την πρόσβαση στη βλάβη ή κατά την αφαίρεση του συστήματος εφαρμογής πριν από την εμφύτευση του βιοπροσαρμογέα, **αφαιρέστε το σύστημα εφαρμογής ως ενιαία μονάδα.**

- Τοποθετήστε τον κεντρικό δείκτη του μπαλονιού ακριβώς περικλυκότερα από το άκρο του οδηγού καθετήρα.
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στην ανατομία των στεφανιαίων όσο πιο περιφερικά είναι δυνατόν με ασφάλεια.
- Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα ώστε να ασφαλίσετε το σύστημα εφαρμογής του βιοπροσαρμογέα στον οδηγό καθετήρα και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τον οδηγό καθετήρα και το σύστημα βιοπροσαρμογέα ως ενιαία μονάδα.

Αν δεν ακολουθήσετε αυτά τα βήματα ή/και αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη στο σύστημα εφαρμογής του βιοπροσαρμογέα κατά την αφαίρεση, είναι πιθανό να προκληθεί απώλεια ή ζημιά στον βιοπροσαρμογέα ή/και στα εξαρτήματα του συστήματος εφαρμογής.

10.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Μια συσκευασία περιέχει έναν βιοπροσαρμογέα DynamX προτοποθετημένο στο σύστημα εφαρμογής και μία βελόνα έκπλυσης. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται ένα έγγραφο οδηγιών χρήσης.

Το NECBS DynamX παρέχεται στείρο χρησιμοποιώντας ακτινοβολία δόσης ηλεκτρονίων και μη πυρετογόνο σε συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν υποστεί ζημιά.

Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επανααστεριώνετε.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ≤ 25 °C. Χρησιμοποιήστε μέχρι την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

11.0 ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Εκκρεμεί η έγκριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες

NEDERLANDS

Opgelet: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Uitsluitend voor export - niet voor verkoop in de VS

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die opgeleid zijn in het gebruik van angiografie en percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA).

1.0 PRODUCTBESCHRIJVING

Het DynamX novolimus-eluerende coronaire Bioadaptor-systeem (DynamX NECBS) bestaat uit twee hoofdcomponenten: een metalen Bioadaptor die is bedekt met een biologisch afbreekbaar polymeer en geneesmiddel (novolimus), en het plaatsingssysteem.

Het DynamX NECBS bestaat uit een voorgeomonteerde, met een ballon expandeerbare Bioadapter van een kobalt-chroomlegering. Het Bioadaptor-patroon omvat expansiesegmenten die zich met een gelijke tussenruimte over de lengte bevinden, en is bedekt met een eigendomsrechtelijk bioresorbeerbaar polymeer op polylactidebasis. De Bioadaptor is bedekt met ongeveer 5 mcg novolimus per mm lengte dat wordt afgegeven via de bovenlaag van biologisch afbreekbaar polymeer, wat een verlengde afgifte van het merendeel van het geneesmiddel over een periode van ongeveer 4 weken mogelijk maakt.

Het DynamX-plaatsingssysteem omvat een plaatsingssysteem voor snelle uitwisseling met een ballon en distale schacht vervaardigd van een nylonmengsel en een roestvrijstalen hypotube in de proximale schacht. De totale werklengte van het plaatsingssysteem is 140 cm. Het Bioadaptor-plaatsingssysteem heeft twee radiopake markeringen onder de ballon als hulp bij de visualisatie, die een nauwkeurige Bioadaptor-plaatsing vergemakkelijken. Er zijn tevens twee proximale markeringen op de schacht van het plaatsingssysteem (90 cm en 100 cm vanaf de distale tip) die de relatieve positie van het plaatsingssysteem ten opzichte van het uiteinde van de tip van een brachiale of femorale geleidekatheter aangeven. Het plaatsingssysteem is compatibel met voerdraden van 0,36 mm (0,014 inch) en geleidekatheters van 5 French (binnendiameter van ten minste 1,5 mm [0,058 inch]).

De specificaties op het DynamX NECBS-label staan samengevat in tabel 1.0 hieronder.

Tabel 1.0 Specificaties voor de labels van DynamX NECBS-producten

Bioadaptor-lengte(n) (nominaal)	Geneesmiddeldosis (nominaal)	Minimale compatibiliteit geleidekatheter (binnendiameter)	In vitro nominale barstdruk (RBP) Bioadaptor*
14 mm	65 mcg	5 F (0,058 inch)	16 atm
18 mm	85 mcg		
23 mm	105 mcg		
28 mm	125 mcg		
32 mm	145 mcg		
38 mm	170 mcg		

*Zie verpakkingslabel voor informatie over productcompliance.

2.0 WIJZE VAN LEVERING

Steriel:	Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met E-straling en is niet pyrogeen. Dit hulpmiddel niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
Inhoud:	Eén DynamX novolimus-eluerend coronair Bioadaptor-systeem Eén spoelnaald Eén gebruiksaanwijzing
Bewaren:	Bewaren bij ≤ 25 °C.

3.0 BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

3.1 Beoogd gebruik
De DynamX-Bioadaptor is een permanent implantaat met het ondersteunende farmacon novolimus en is bedoeld voor vergroting van de coronaire luminale diameter bij patiënten met symptomatische ischemische hartziekte.

3.2 Indicaties voor gebruik
Het DynamX NECBS is geïndiceerd voor vergroting van de coronaire luminale diameter bij patiënten met symptomatische ischemische hartziekte vanwege afzonderlijke de novo laesies in native coronaire arteriën, waarbij de diameter van het referentievat 2,25 mm tot 3,5 mm bedraagt en de lengte ≤ 34 mm is. De Bioadaptor is bedoeld als permanent implantaat.

12.0 ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΤΥΗΣΗΣ

ΔΕΝ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΤΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΖΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΤΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ELIXIR MEDICAL ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΕΧΕΙ ΕΝΑΝΤΙ ΑΛΛΟΥ ΦΥΣΙΚΟΥ Ή ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΑΔΙΑΝΕΣ Ή ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΤΟΥ ΑΝ Η ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΖΗΜΙΩΝ ΑΥΤΩΝ ΣΤΗΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΤΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΟΛΑΙΟ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΑΛΛΟ. ΟΥΔΕΙΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙΤΑΙ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗΝ ELIXIR MEDICAL ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Ή ΕΓΤΥΗΣΗ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Η εξάιρεση και οι περιορισμοί που έχουν καθοριστεί παραπάνω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ότι αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποίησης εγγύησης χαρακτηριστεί από οποιοδήποτε δικαστήριο με αρμόδια δικαιοδοσία ως παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή σε αντίθεση με την ισχύουσα νομοθεσία, δεν θα επηρεαστεί η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της αποποίησης της εγγύησης.

4.0 CONTRA-INDICATIES

Het DynamX NECBS is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- Patiënten bij wie een behandeling met aggregatieremmers en/of anticoagulantia gecontra-indiceerd is
- Patiënten die een laesie hebben die volledige uitzetting van een angioplastiekballon verhindert
- Personen die allergisch zijn voor kobalt-chroomlegeringen (inclusief de hoofdelementen kobalt, chroom, wolfram en nikkel), polymeren op basis van polylactide, polyglycolide of polycaprolacton, of geneesmiddelen zoals novolimus, rapamycine of structureel gerelateerde stoffen, kunnen een allergische reactie vertonen op dit implantaat

5.0 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

- Aangezien het gebruik van dit product het risico van trombose, vaatcomplicaties en/of bloedingen met zich meebrengt, dient het selecteren van patiënten zorgvuldig te geschieden.
- Implantatie van het DynamX NECBS mag niet worden overwogen voor personen die de tweedeledige langetermijnbehandeling met aggregatieremmers gedurende ten minste 12 maanden niet kunnen verdragen.
- De Bioadaptor mag alleen worden geïmplanteed door artsen die daarvoor de benodigde opleiding hebben genoten.
- De Bioadaptor mag alleen worden geplaatst in ziekenhuizen waar spoedeisende coronaire bypassoperaties onmiddellijk kunnen worden uitgevoerd.
- Wanneer na het plaatsen blokkering van de Bioadaptor optreedt, kan hernieuwde dilatatie van het arteriële segment met de Bioadaptor vereist zijn. De gevolgen op lange termijn van herhaalde dilatatie van met endotheel beklede Bioadaptors zijn niet goed in kaart gebracht.
- Om het risico van corrosie door verschillende metalen te voorkomen, mogen producten van verschillende materialen niet zo naast elkaar worden geplaatst dat ze elkaar kunnen overlappen of raken.
- De risico's en voordelen van gebruik moeten zorgvuldig worden afgewogen voor patiënten met een voorgeschiedenis van een ernstige reactie op contrastmiddelen.
- De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van mechanische atherectomie-instrumenten (directionele atherectomiekateters, rotationele atherectomiekateters) of laser-angioplastiekateters gecombineerd met DynamX NECBS implantatie, zijn niet vastgesteld.

VOORZORGSMAATREGELEN
Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren van het hulpmiddel kan leiden tot verlies van werkzaamheid van de geneesmiddelloating en/of beschadiging en/of verontreiniging van het hulpmiddel, wat herhaling van de ingreep noodzakelijk kan maken en/of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

5.1 Hantering van de Bioadaptor

- **Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.** Dit hulpmiddel niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. De op het label vermelde uiterste gebruiksdatum moet in acht worden genomen.
- **Verwijder de Bioadaptor niet van het plaatsingssysteem;** verwijdering kan beschadiging en/of embolisatie van de Bioadaptor tot gevolg hebben. Het DynamX NECBS is bedoeld om als één systeem te functioneren. De Bioadaptor is niet bedoeld om op een ander plaatsingshulpmiddel te worden geladen. Pogingen om de Bioadaptor opnieuw te laden kunnen de Bioadaptor beschadigen en/of tot embolisatie leiden.
- Er moet speciaal op worden gelet dat de Bioadaptor op het plaatsingssysteem niet wordt aangeraakt of op welke wijze dan ook wordt verstoord. Dit is vooral belangrijk wanneer de katheter uit de verpakking wordt gehaald, over de voerdraad wordt geplaatst en door de adapter van de draaibare hemostaseklep en het aanzetstuk van de geleidekatheter wordt opgevoerd.
- Manipuleer de Bioadaptor niet met de vingers (bijv. 'rollen') omdat de Bioadaptor hierdoor kan losraken van het plaatsingssysteem.
- Gebruik alleen het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik nooit lucht of enig ander gasvormig middel om de ballon te vullen, omdat de ballon hierdoor ongelijkmatig zal expanderen, waardoor de Bioadaptor moeilijk te ontplooiën is.

5.2 Plaatsing van de Bioadaptor

- Voor een veilige plaatsing van de Bioadaptor moet de laesie voorgedilateerd worden.
- **Voorafgaand aan ontplooiing van de Bioadaptor mag de ballon niet anders dan staat aangegeven geprepareerd of voorgevuld worden.** Pas de ballonspoeltechniek toe die wordt beschreven in de paragraaf Gereedmaking van het plaatsingssysteem.
- Het implanteren van een Bioadaptor kan leiden tot dissectie van het bloedvat distaal of proximaal van het gedeelte met Bioadaptor en tot acute afsluiting van het bloedvat waardoor een aanvullende behandeling nodig is (bijv. CABG, verdere dilatatie of het plaatsen van meer Bioadaptors). Als er meer Bioadaptors moeten worden geplaatst, moeten Bioadaptor-materialen van soortgelijke samenstelling worden gebruikt.
- Wanneer meerdere laesies moeten worden behandeld, moet de Bioadaptor eerst in de distale en daarna in de proximale laesie worden geplaatst om te voorkomen dat de proximale Bioadaptor van zijn plaats komt.

- Expandeer de Bioadaptor niet als deze niet goed in het bloedvat gepositioneerd is (zie Verwijdering van de Bioadaptor/het plaatsingssysteem – Voorzorgsmaatregelen).
- Door het plaatsen van een Bioadaptor kan de doorgankelijkheid van een zijtak in gevaar worden gebracht.
- **Zorg dat de op het productlabel vermelde nominale barstdruk niet wordt overschreden.** Tijdens het vullen dient de ballondruk te worden bewaakt. Het gebruik van een druk die hoger is dan de specificatie op het productlabel kan een scheur in de ballon en/of beschadiging van het bloedvat tot gevolg hebben.
- Mocht er op enig moment tijdens het benaderen van de laesie of het verwijderen van het plaatsingssysteem vóór Bioadaptor-implantatie weerstand worden gevoeld, dan moet het systeem als één geheel worden verwijderd volgens de Voorzorgsmaatregelen bij het verwijderen van de Bioadaptor/het plaatsingssysteem.
- Methoden voor het verwijderen van de Bioadaptor (het gebruik van meerdere draden, snares en/of pincetten) kunnen verder letsel van het coronaire vaatstelsel en/of de vasculaire toegangsplaats tot gevolg hebben.
- Verder expanderen van een ontplooiende Bioadaptor kan flowbeperkende dissectie veroorzaken. Dit kan worden behandeld door een andere Bioadaptor te implanteren. Bij gebruik van meerdere Bioadaptors moeten de uiteinden elkaar enigszins overlappen.
- Het effect van overlappende Bioadaptors op het vaatstelsel is niet klinisch getest met dit hulpmiddel; overlapping mag dus alleen in medisch noodzakelijke gevallen worden toegepast.
- Zorg dat de Bioadaptor niet onvoldoende gedilateerd is. Als de ontplooiende Bioadaptor niet volledig tegen de vaatwand aanligt, kan de Bioadaptor verder worden geëxpandeerd met een niet-flexibele hogedrukballoon die iets korter is dan de Bioadaptor. De randen van de ballon mogen niet buiten het gebied met geïmplanteerde Bioadaptor uitsteken.

5.3 Verwijdering van de Bioadaptor/het plaatsingssysteem

Mocht er **op enig moment** tijdens het benaderen van de laesie of het verwijderen van het plaatsingssysteem vóór Bioadaptor-implantatie **weerstand** worden ondervonden, dan moet het plaatsingssysteem samen met de geleidekatheter als één geheel worden verwijderd.

Handel als volgt bij het als één geheel verwijderen van het plaatsingssysteem:

- Trek het plaatsingssysteem niet terug in de geleidekatheter.
- Positioneer de proximale ballonmarkering net distaal van de tip van de geleidekatheter.
- Voer de voerdraad zo ver distaal in de coronaire anatomie op als veiligheidshalve verantwoord is.
- Draai de draaibare hemostaseklep aan om het plaatsingssysteem vast te zetten op de geleidekatheter; verwijder daarna de geleidekatheter en het plaatsingssysteem als **één geheel**.

Als deze stappen niet worden gevolgd en/of er overmatige kracht wordt uitgeoefend op het plaatsingssysteem, kan dit leiden tot verlies of beschadiging van de Bioadaptor en/of componenten van het plaatsingssysteem.

Verwijder alle overige componenten van het systeem behalve de voerdraad als de voerdraad nog gebruikt moet worden voor een volgende benadering van een arterie of laesie.

5.4 Procedure na de implantatie

Wees voorzichtig wanneer u met een voerdraad, ballon of plaatsingssysteem een recent geplaatste Bioadaptor passeert om te voorkomen dat u de Bioadaptor-configuratie verstoort.

5.4.1 Beeldvorming met kernspinscans (MRI)

De DynamX novolimus-eluerende coronaire Bioadaptor is niet getest op veiligheid in de MRI-omgeving. Daarom mogen MRI-scans bij patiënten na de implantatie pas worden uitgevoerd nadat de Bioadaptor volledig in het endotheel is opgenomen, om de kans op migratie te verminderen. Voor een conventionele niet-gecoate stent van kobalt-chroom (CoCr) duurt deze periode doorgaans 8 weken. Deze periode kan langer duren door de aanwezigheid van het geneesmiddel en de polymeer coating. Er is niet getest in welke mate dit hulpmiddel in de MRI-omgeving wordt verhit. Het effect van verhitting in de MRI-omgeving op het geneesmiddel en de polymeer coating is onbekend. De kwaliteit van het MR-beeld kan nadelig worden beïnvloed als het doelgebied in precies hetzelfde gebied als de Bioadaptor ligt of zich daar relatief dichtbij bevindt.

6.0 INTERACTIE MET GENEESMIDDELEN

Hoewel er geen specifieke klinische gegevens beschikbaar zijn, kunnen geneesmiddelen zoals tacrolimus die via hetzelfde bindingserwit (FKBP) werken, de werkzaamheid van novolimus- of rapamycineachtige geneesmiddelen verstoren. Er is geen onderzoek naar interacties gedaan. Geneesmiddelen van het rapamycinetype worden door CYP3A4 gemetaboliseerd. Sterke remmers van CYP3A4 (bijv. ketoconazol) leiden mogelijk tot een toename in blootstelling aan novolimus tot niveaus die in verband zijn gebracht met systemische effecten, met name als er meerdere Bioadaptors zijn ontplooid. Er moet ook rekening worden gehouden met systemische blootstelling aan novolimus- of rapamycineachtige geneesmiddelen als de patiënt tegelijkertijd wordt behandeld met systemische immunosuppressiva. Grapefruit kan het metabolisme van novolimus mogelijk verstoren.

7.0 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Bijwerkingen van de implantatie van een coronaire Bioadaptor of PTCA-procedure zijn (in alfabetische volgorde):

- acute afsluiting
- allergische reactie (overgevoeligheid voor polymeren op basis van polylactide, polyglycolide of polycaprolacton, of voor kobalt-chroomlegeringen)
- aneurysma, pseudoaneurysma
- angina
- arterioveneuze fistel
- beschadiging van het bloedvat, waardoor CABG nodig is
- dissectie, perforatie of scheuren van de coronaire arterie
- embolie (lucht, weefsel, hulpmiddel of trombus)
- hartritme stoornissen
- harttamponnade
- hemorrhagie
- hersenbloeding/transient ischemic attack
- hypotensie/hypertensie
- infectie en pijn op de inbrengplaats
- migratie, embolisatie of verkeerde plaatsing van de Bioadaptor
- mislukte opvoering van het hulpmiddel naar de beoogde plaats

- myocardischemie en/of -infarct
- overlijden
- perifere ischemie
- reactie op aggregatieremmers/anticoagulantia of contrastmiddelen
- restenose van de arterie met Bioadaptor
- trombose (acuut, subacuut of vertraagd)
- vaatspasme
- ventrikelfibrillatie
- verstopping van de arterie

De volgende bijkomende bijwerkingen/complicaties kunnen zich onder andere voordoen bij het gebruik van novolimus- of rapamycineachtige geneesmiddelen:

- acne
- diarree of constipatie
- hoofdpijn
- infectie van de bovenste luchtwegen of de urinewegen
- misselijkheid
- pijnlijke of zwakke spieren of gewrichten
- slapeloosheid
- tremor
- uitslag
- verhoogde bloeddruk
- verhoogde triglyceriden- of cholesterolspiegel
- waterretentie

8.0 SELECTIE EN BEHANDELING VAN PATIËNTEN

8.1 Individualisering van de behandeling

De risico's en voordelen dienen voor elke patiënt tegen elkaar te worden afgewogen voordat het DynamX NECBS wordt gebruikt. Een factor die bij het selecteren van patiënten in overweging genomen moet worden, is een beoordeling van het risico van een behandeling met aggregatieremmers. Implantatie van het DynamX NECBS mag niet worden overwogen voor personen die de tweedejarige langetermijnbehandeling met aggregatieremmers gedurende ten minste 12 maanden niet kunnen verdragen. Het implanteren van een Bioadaptor moet in het algemeen worden vermeden bij patiënten die een verhoogd risico op bloedingen hebben (bijv. patiënten met recent actieve gastritis of peptische ulcera) bij wie een behandeling met anticoagulantia contra-indiceerd is.

Comorbide aandoeningen (diabetes mellitus, nierfalen en ernstige obesitas) die het risico van een slecht initieel resultaat of een acute bypasschirurgie vergroten, moeten in overweging worden genomen.

Het ontstaan van trombose na Bioadaptor-implantatie wordt beïnvloed door verscheidene angiografische en procedurele factoren die bij aanvang reeds aanwezig zijn. Hiertoe behoren onder meer bloedvaten met een diameter van minder dan 2,0 mm, peroperatieve trombusvorming, een slechte distale flow en/of dissectie na Bioadaptor-implantatie. Bij patiënten bij wie een coronaire Bioadaptor is geïmplanteed, moet het persisteren van de trombus of dissectie beschouwd worden als een aanwijzing voor latere trombotische occlusie. Deze patiënten moeten gedurende de eerste maand na Bioadaptor-implantatie zeer zorgvuldig worden gecontroleerd.

Gebruik buiten deze gespecificeerde Indicaties voor gebruik is verboden. Het gebruik van geneesmiddel-afgevend stents/producten bij patiënten en laesies buiten de vermelde indicaties, kan leiden tot een verhoogd risico van ongewenste voorvallen, waaronder trombose in het hulpmiddel, embolisatie in het hulpmiddel, myocardinfaet of overlijden.

8.2 Gebruik bij specifieke patiëntenpopulaties

De veiligheid en werkzaamheid van het DynamX NECBS zijn niet vastgesteld bij patiënten met:

- niet-opgeloste trombus op de plaats van de laesie;
- een coronaire arterie met diameter van het referentieveld < 2,25 mm;
- een laesie in de hoofdstam van de linker coronaire arterie, ostiale laesies of laesies die zich op een splitsing bevinden;
- diffuse ziekte of slechte outflow distaal van de geïdentificeerde laesies;
- > 2 overlappende Bioadaptors (vanwege het risico van trombose en restenose).

De veiligheid en doeltreffendheid van het gebruik van mechanische atherectomie-instrumenten (directionele atherectomiekateters, rotationele atherectomiekateters) of laser-angioplastiekkateters om restenose in de Bioadaptor te behandelen, zijn niet vastgesteld.

8.3 Zwangerschap

Zwangerschap, categorie C: Er zijn geen toereikende en degelijk uitgevoerde onderzoeken van novolimus of DynamX-Bioadaptors bij zwangere vrouwen.

Er moet worden begonnen met doeltreffende anticonceptie voordat een DynamX-Bioadaptor wordt geïmplanteed, en deze moet gedurende 12 weken na implantatie worden voortgezet. De DynamX-Bioadaptor mag uitsluitend worden gebruikt tijdens de zwangerschap als het potentiële voordeel opweegt tegen het risico voor de embryo of de foetus.

8.4 Borstvoeding

Het is niet bekend of novolimus in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het farmacokinetische profiel en het veiligheidsprofiel van novolimus bij zuigelingen zijn niet bekend. Omdat vergelijkbare geneesmiddelen in de moedermelk worden uitgescheiden en vanwege het risico van bijwerkingen als gevolg van novolimus bij zuigelingen, moet een beslissing worden genomen om door te gaan met het geven van borstvoeding of om de Bioadaptor te implanteren; daarbij moet rekening worden gehouden met het belang van de Bioadaptor voor de moeder.

9.0 GEBRUIKSINFORMATIE VOOR DE ARTS

9.1 Benodigde materialen

- geschikte geleidekatheter(s) (binnendiameter van ten minste 5 F of 0,058 inch)
- 2–3 spuiten
- gehepariniseerde normale steriele zoutoplossing
- voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) (maximale buitendiameter) x 175 cm (minimumlengte)
- draaibare hemostaseklep
- 60% contrastmiddel, 1:1 verdund met normale fysiologische zoutoplossing
- vulapparaat
- driewegkraan
- torsi hulpmiddel
- voerdraadinbrenger

9.2 Verwijdering van de verpakking

- 9.2.1 Inspecteer de verpakkingszak zorgvuldig op beschadiging. **Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.**
- 9.2.2 Trek de zak open met een aseptische techniek; hierna wordt de steriele katheter zichtbaar.
- 9.2.3 Geef de steriele katheter met een aseptische techniek door naar het steriele veld of laat hem in het steriele veld vallen.

9.3 Controle voorafgaand aan gebruik

- 9.3.1 Verwijder het Bioadaptor-systeem van de spoel.
- 9.3.2 Inspecteer de katheter vóór gebruik zorgvuldig op knikken, verbuigingen of andere beschadigingen. Niet gebruiken als beschadiging wordt vastgesteld of als het hulpmiddel onbedoeld verontreinigd is.
- 9.3.3 Controleer of de Bioadaptor zich tussen de radiopaque ballonmarkeringen bevindt.

9.4 Gereedmaking van het plaatsingssysteem

- 9.4.1 Maak de geleidekatheter, de voerdraad en het vulapparaat gereed volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- 9.4.2 Verwijder de beschermhuls voorzichtig van de Bioadaptor/het ballonsegment.
- 9.4.3 Spoel het Bioadaptor-systeem met behulp van de spoelnaald met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing door.

Opgelet: Vermijd manipulatie van de Bioadaptor tijdens het spoelen van het voerdraatlumen, aangezien dit de plaatsing van de Bioadaptor op de ballon kan verstoren.

- 9.4.4 Vul een 20ml-spuut met 5 ml van een 1:1 oplossing van contrastmiddel en gehepariniseerde normale fysiologische zoutoplossing.
- 9.4.5 Sluit de spuit aan op het proximale aanzetstuk van het plaatsingssysteem en oefen 10 seconden lang onderdruk uit.
- 9.4.6 Richt de tip van de spuit naar beneden en laat de druk langzaam normaliseren.
- 9.4.7 Sluit een gereedgemaakt vulapparaat aan op het aanzetstuk van de katheter; houd de neutrale druk in stand.

Opgelet: Oefen tijdens de plaatsing van de Bioadaptor bij de laesie geen onderdruk uit op het vulapparaat.

9.5 Plaatsingsprocedure

- 9.5.1 Maak de vasculaire toegangsplaats op de gebruikelijke wijze gereed.
- 9.5.2 Dilateer de laesie vooraf met een ballon die korter is dan de lengte van de Bioadaptor.
- 9.5.3 Houd het vulapparaat onder neutrale druk en laad het plaatsingssysteem van achteren op de voerdraad.
- 9.5.4 Open de draaibare hemostaseklep volledig zodat de Bioadaptor en het plaatsingssysteem gemakkelijk kunnen passeren.

NB: Als op enig moment weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak hiervan worden vastgesteld alvorens verder te gaan. Volg zo nodig de instructies in de paragraaf Verwijdering van de Bioadaptor – Voorzorgsmaatregelen.

- 9.5.5 Draai de hemostaseklep aan en voer het Bioadaptor-systeem over de voerdraad op naar de laesie, terwijl u de geleidekatheter en de voerdraad op hun plaats houdt.

9.6 Ontplooiing van de Bioadaptor

- 9.6.1 Controleer voordat u de Bioadaptor expandeert nogmaals de locatie van de Bioadaptor ten opzichte van de ballonmarkeringen; gebruik hiervoor hogeresolutiedoorlichting.

- 9.6.2 Vul het Bioadaptor-systeem onder doorlichting tot de nominale druk of totdat de Bioadaptor volledig geëxpandeerd lijkt. Handhaaf de druk 15–30 seconden. Voor een optimale expansie moet de Bioadaptor volledig contact maken met de vaatwand, waarbij de binnendiameter van de Bioadaptor overeenkomt met de diameter van het referentievat.

NB: Zorg dat de nominale barstdruk niet wordt overschreden. Expandeer de Bioadaptor niet meer dan 0,5 mm voorbij de nominale diameter.

- 9.6.3 Als de ontplooide Bioadaptor verder moet worden gedilateerd, kan hiervoor een niet-flexibele ballon met een grotere diameter worden gebruikt die korter is dan de ontplooide Bioadaptor. Voorkom dat de Bioadaptor verstoord wordt bij het passeren van de net ontplooide Bioadaptor met de ballonkatheter.

9.7 Verwijderingsprocedure

- 9.7.1 Zorg dat de ballon volledig gelegeed is voordat geprobeerd wordt het plaatsingssysteem te verwijderen. Afhankelijk van de grootte van het hulpmiddel, het merk contrastmiddel en de verdunning kan dit tot 30 seconden duren.
- 9.7.2 Trek het plaatsingssysteem terug terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
- 9.7.3 Maak nog een angiogram om het gebied met geïmplanteerde Bioadaptor te controleren. Volg de instructies in de paragraaf Ontplooiing van de Bioadaptor als de bereikte expansie onvoldoende is. **Zorg dat de Bioadaptor niet onvoldoende gedilateerd is.**

9.8 Verwijdering van de Bioadaptor/het plaatsingssysteem – Voorzorgsmaatregelen

Als op **enig moment** tijdens het benaderen van de laesie of het verwijderen van het plaatsingssysteem vóór Bioadaptor-implantatie **weerstand** wordt ondervonden, **moet het plaatsingssysteem als één geheel worden verwijderd.**

- Positioneer de proximale ballonmarkering net distaal van de tip van de geleidekatheter.
- Voer de voerdraad zo ver distaal in de coronaire anatomie op als veiligheidshalve verantwoord is.
- Draai de draaibare hemostaseklep aan om het Bioadaptor-plaatsingssysteem vast te zetten op de geleidekatheter; verwijder daarna de geleidekatheter en het Bioadaptor-systeem als één geheel.

Als bij het verwijderen deze stappen niet worden gevolgd en/of er overmatige kracht wordt uitgeoefend op het Bioadaptor-plaatsingssysteem, kan dit leiden tot verlies of beschadiging van de Bioadaptor en/of componenten van het plaatsingssysteem.

10.0 INFORMATIE OP DE VERPAKKING

Een verpakking bevat één op het plaatsingssysteem geladen DynamX-Bioadaptor en één spoelnaald. In de verpakking is een gebruiksaanwijzing meegeleverd.

Het DynamX NECBS wordt gesteriliseerd met E-straling en niet-pyrogeen in ongeopende en onbeschadigde verpakking geleverd.

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, niet opnieuw voor gebruik gereedmaken en niet opnieuw steriliseren.

Bij ≤ 25 °C bewaren. Gebruiken vóór de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum.

OPGELET: NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS

11.0 OCTROOIEN

Amerikaanse en buitenlandse octrooien aangevraagd

12.0 UITSLUITING VAN GARANTIE

ER GELDT GEEN UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING EEN IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ELIXIR MEDICAL IS NIET AANSPRAKELIJK JEGENS PERSONEN OF ENTITEITEN VOOR MEDISCHE ONKOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VOORTVLOEIEND UIT GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF SLECHT WERKEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE SCHADECLAIM OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE GROND BERUST. NIEMAND IS BEVOEGD OM ELIXIR MEDICAL AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE BETREFFENDE HET PRODUCT TE BINDEN.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld als, en mogen niet geïnterpreteerd worden als, een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Als een bepaling of voorwaarde van deze Uitsluiting van garantie door een bevoegde rechtbank onwettig, ontoepasselijk of strijdig met de van toepassing zijnde wet wordt bevonden, blijft de geldigheid van de overige bepalingen van deze Uitsluiting van garantie ongewijzigd.

DynamX-asennusjärjestelmä koostuu nopeavaihtoista asennusjärjestelmästä, johon kuuluu nailonseuksesta valmistettu pallo, distaalinen varsi ja proksimaalisessa varressa oleva ruostumattomasta teräksestä valmistettu hypotuki. Asennusjärjestelmän kokonaistyöskentelypituus on 140 cm. Pallon alla on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, jotka helpottavat näkyvyyttä ja bioadaptorin tarkkaa asennusta. Sen lisäksi asennusjärjestelmän proksimaalisessa varressa on kaksi merkkiä (90 ja 100 cm distaalikärjestä), jotka ilmoittavat asennusjärjestelmän sijainnin suhteessa brakiaalisen tai femoraalisen ohjainkatetrin kärjen päähän. Asennusjärjestelmä on yhteensopiva 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainlankojen ja 5 F:n ohjainkatetrin kanssa (vähimmäissisäläpimita 1,5 mm [0,058 tuumaa]).

DynamX NECBS -järjestelmän teknisten tietojen tiivistelmä on esitetty jäljempänä taulukossa 1.0.

SUOMI

Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Vain vientiin – ei myytäväksi Yhdysvalloissa

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on angiografiaa ja sepelvaltimon pallolaajennusta koskeva koulutus.

1.0 VÄLINEEN KUVAU

Novolimusia vapauttava DynamX-sepelvaltimobioadaptorijärjestelmä (DynamX NECBS) koostuu kahdesta pääkomponentista: metallisesta bioadaptorista, joka on pinnoitettu biohajoavalla polymeerillä ja lääkkeellä (Novolimus), ja asennusjärjestelmästä.

DynamX NECBS koostuu valmiiksi kiinnitetystä pallolaajennettavasta bioadaptorista, joka on valmistettu kobolttikromiseoksesta. Bioadaptorikuvio sisältää laajenemissegmenttejä tasaisin välein sen pituussuunnassa. Bioadaptorin on pinnoitettu yksinoikeudella valmistetulla bioresorboituvalla poly(laktidipohjaisella) polymeerillä. Novolimusia vapautuu noin 5 µg bioadaptorin pituuden millimetriä kohden biohajoavan polymeeripinnoitteen kautta, minkä ansiosta suurin osa lääkkeestä vapautuu hitaasti noin 4 viikon aikana.

Taulukko 1.0 DynamX NECBS -järjestelmän tekniset tiedot

Bioadaptorin pituudet (nimelliset)	Lääkeannos (nimellinen)	Yhteensopivan ohjainkatetrin vähimmäissisäläpimitta	Bioadaptorin nimellinen puhkeamispaine in vitro (RBP)*
14 mm	65 µg	5 F (0,058 tuumaa)	16 atm
18 mm	85 µg		
23 mm	105 µg		
28 mm	125 µg		
32 mm	145 µg		
38 mm	170 µg		

*Venyyvystiedot on merkitty pakkaukseen.

2.0 TOIMITUSTAPA

Steriili:	Tämä laite on steriloitu elektronisuihkusäteilyllä. Laite on ei-pyrogeeninen. Tätä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.
Sisältö:	Yksi Novolimusia vapauttava DynamX-sepelvaltimobioadaptorijärjestelmä Yksi huuhteluneula Yhdet käyttöohjeet
Säilytys:	Säilytettävä ≤ 25 °C:ssa.

3.0 KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

3.1 Käyttötarkoitus

DynamX-bioadaptorin on pysyvä istute, joka sisältää Novolimus-nimistä lääkeainetta. Bioadaptorin tarkoituksena on parantaa sepevaltimon lumenin läpimittaa potilailla, joilla on oireita aiheuttava iskeeminen sydänsairaus.

3.2 Käyttöaiheet

DynamX NECBS on tarkoitettu laajentamaan sepevaltimon lumenin läpimittaa potilailla, joilla on oireita aiheuttava iskeeminen sydänsairaus, joka johtuu nativisepevaltimoissa olevista erillisistä de novo -sepevaltimoleesioista, joiden pituus on ≤ 34 mm ja viitesuonen viiteläpimitta on 2,25–3,5 mm. Bioadaptorin on pysyvä istute.

4.0 VASTA-AIHEET

DynamX NECBS -järjestelmän käyttö on vasta-aiheista

- potilailla, joilla antikoagulantti- tai antitrombosyyttihoito on vasta-aiheinen
- potilailla, joilla on leesio, jonka arvioidaan estävän angioplastiapallon täyttäminen kokonaan
- potilailla, jotka ovat allergisia kobolttikromiseokselle (ja pääainesosille koboltille, kromille, volframille tai nikkelille), polyglykolidi-, polyglykolidi- tai polykaprolaktonipohjaisille polymeereille tai lääkeaineille kuten Novolimusille, rapamysiinille tai rakenteeltaan vastaaville aineille, koska he voivat saada allergisen reaktion tällä istuttelee.

5.0 VAROITUKSET JA VAROTOIMET

VAROITUKSET

- Potilaiden valinnassa on käytettävä tarkkaa harkintaa, sillä tämän laitteen käyttöön liittyy tromboosin, verisuonikomplikaatioiden ja verenvuodon riski.
- Henkilöille, jotka eivät siedä pitkäaikaista antitrombosyyttihoitoa kahdella valmisteella vähintään 12 kuukauden ajan, ei pitäisi harkita DynamX NECBS -järjestelmän asetusta.
- Vain lääkärit, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen, saavat istuttaa näitä bioadaporeita.
- Bioadaporeita saa istuttaa vain sairaaloissa, joissa voidaan suorittaa nopeasti sepevaltimoiden hätähoitusleikkauksia.
- Bioadaptorin tukkeutuminen saattaa edellyttää bioadaptorin sisältävän sepevaltimonosan laajennuksen toistamista. Endotelisoituneiden bioadaporeiden toistuvien laajentamistoimenpiteiden pitkäaikaistuloksia ei tunneta.
- Jotta keskenään erilaisten metallien korroosio vältetään, eri metalleista valmistettuja laitteita ei saa implantoida peräkkäin siten, että ne ovat limittäin tai muuten koskettavat toisiinsa.
- Potilailla, joilla on ollut vakavia reaktioita varjoaineille, on harkittava tarkkaan asentamiseen liittyviä etuja ja riskejä.
- Mekaanisten aterektomialaitteiden (ohjattavat tai pyörivät aterektomiakatetri) tai laserangioplastiakatetreiden turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole selvitetty, kun niitä käytetään DynamX NECBS -implantoinnin yhteydessä.

VAROTOIMET

Kertäkäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitellyt tai uudelleensteriloitui voi johtaa lääkepinnoitteen tehon menetykseen tai laitteen rikkoutumiseen tai kontaminoitumiseen, mikä vuorostaan voi johtaa tarpeeseen toistaa interventio tai potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

5.1 Bioadaptorin käsittely

- **Tarkoitettu vain kertakäyttöön.** Tätä laitetta ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Huomioi pakkausmerkintöihin merkitty viimeinen käyttöajankohta.
- **Älä irrota bioadaptoria asennusjärjestelmästä,** sillä irrottaminen saattaa vahingoittaa bioadaptoria tai johtaa bioadaptorin embolisatioon. DynamX NECBS -järjestelmä on tarkoitettu toimimaan yhdessä, yhtenä järjestelmänä. Bioadaptoria ei ole tarkoitettu ladattavaksi muuhun asennuslaitteeseen. Bioadaptorin uudelleenlaatusyritykset saattavat vaurioittaa sitä tai johtaa embolisatioon.
- On oltava erityisen huolellinen ja varottava kosketelemasta bioadaptoria, jotta se ei siirtyisi sijaintikohdastaan asennusjärjestelmässä. Tämän seikan huomioiminen on erityisen tärkeää, kun katetri otetaan esiin pakkauksesta, kun katetria asetetaan ohjainlankaan ja kun katetria kuljetetaan kiertyvän hemostaattiventtiilin soviittimen ja ohjainkatetrin kannan läpi.
- Älä manipuloi (esim. pyöritä) bioadaptoria sormien välissä, sillä tämä saattaa irrottaa sen asennusjärjestelmästä.
- Käytä vain suositeltua pallon täyttöainetta. Älä koskaan käytä ilmaa tai muuta kaasua pallon täyttämiseen, sillä se voi laajentaa bioadaptoria epätasaisesti ja vaikeuttaa sen vapauttamista.

5.2 Bioadaptorin asettaminen

- Bioadaptorin asennuksen turvallisuuden vuoksi leesio on esilaajennettava.
- **Älä valmistele bioadaptorin asennusjärjestelmää tai estäytä sitä ennen bioadaptorin vapauttamista** muulla kuin näissä ohjeissa esitetyllä tavalla. Tyhjennä pallo kuten kohdassa Asennusjärjestelmän valmistelu on esitetty.
- Bioadaptorin istutus voi johtaa bioadaptorin istutuskohdasta proksimaalisesti tai distaalisesti sijaitsevan verisuonen dissekoitumaan, mikä saattaa aiheuttaa suonen äkillisen tukkeutumisen ja johtaa lisäinterventioihin, kuten ohitusleikkaukseen, lisälaajentamiseen tai lisäbioadaporeiden asennukseen. Jos on asetettava lisää bioadaporeita, on käytettävä samanlaisista materiaaleista valmistettuja bioadaporeita.
- Kun hoidetaan useita leesioita, bioadaptorin on asetettava distaaliseseen leesioon ennen proksimaaliseen leesioon asettamista proksimaalisen bioadaptorin siirtymisriskin välttämiseksi.
- Älä laajenna bioadaptoria, jos se ei sijaitse asianmukaisesti suonessa (ks. kohta Bioadaptorin/asennusjärjestelmän poisto – varotoimet).
- Bioadaptorin asettaminen voi tukkia suonen sivuhaaran.
- **Tuotemerkinnöissä mainittua nimellistä puhkeamispainetta ei saa ylittää.** Pallon painetta tulee seurata täytön aikana. Pakkausmerkinnöissä mainittujen paineiden ylittämisen voi johtaa pallon puhkeamiseen tai mahdolliseen suonen vaurioitumiseen.
- Jos tuntuu vähänkään vastusta milloin tahansa asennusjärjestelmää leesioon kuljetettaessa tai asennusjärjestelmää poistettaessa ennen bioadaptorin asennusta, järjestelmä on poistettava yhtenä yksikkönä bioadaptorin/asennusjärjestelmän poistamiseen liittyvien varotoimien mukaisesti.
- Bioadaptorin poistamismenetelmät (lisäohjainlankojen, silmukoiden tai pihkien käyttö) voivat aiheuttaa lisävaurioita sepevaltimoihin tai suoniyhteyksikohtaan.
- Vapautetun bioadaptorin lisälaajentaminen voi aiheuttaa virtausta rajoittavan dissekoituman. Tämä voidaan hoitaa istuttamalla toinen bioadaptorin. Useita bioadaporeita käytettäessä niiden päiden tulee limittyä hieman.
- Limittäisten bioadaporeiden vaikutusta verisuonistoon ei ole testattu kliinisesti tällä laitteella. Sen vuoksi limittystä pitäisi käyttää vain silloin, kun se on välttämätöntä hoidon kannalta.
- Varmista, että bioadaptorin on laajentunut riittävästi. Jos vapautettu bioadaptorin ei sijaitse täysin verisuonen seinämää vasten, bioadaptoria voi laajentaa edelleen korkeapaineisella, jäykällä pallolla, joka on hieman lyhyempi kuin puhkeamispallo. Pallon reunat eivät saa ulottua bioadaptorin istutusalueen ulkopuolelle.

5.3 Bioadaptorin/asennusjärjestelmän poisto

Jos tuntuu vähänkään vastusta milloin tahansa asennusjärjestelmää leesioon kuljetettaessa tai asennusjärjestelmää poistettaessa ennen bioadaptorin asennusta, asennusjärjestelmä ja ohjainkatetri on poistettava yhtenä yksikkönä.

Kun asennusjärjestelmä poistetaan yhtenä yksikkönä:

- Älä vedä asennusjärjestelmää takaisin ohjainkatetriin.
- Aseta proksimaalinen pallomerkki heti ohjainkatetrin kärjen distaalipuolelle.
- Kuljeta ohjainlanka eteenpäin sepe-suoniin niin pitkälle distaalisuuntaan kuin on turvallista.
- Kiristä kiertyvä hemostaattiventtiili siten, että asennusjärjestelmä kiinnittyy ohjainkatetriin, ja poista sen jälkeen ohjainkatetri ja asennusjärjestelmä **yhtenä yksikkönä.**

Jos näitä ohjeita ei noudateta tai asennusjärjestelmään kohdistetaan liian suurta voimaa, seurauksena saattaa olla bioadaptorin tai asennusjärjestelmän osien irtoaminen tai vaurioituminen.

Jos on tarpeen pitää ohjainlanka paikallaan seuraavaa valtimoon tai leesioon pääsyä varten, jätä ohjainlanka paikalleen ja poista kaikki muut järjestelmän osat.

5.4 Istutuksen jälkeiset toimenpiteet

Vältä bioadaptorin muodon muuttamista, jos viet ohjainlangan, pallon tai asennusjärjestelmän vasta vapautetun bioadaptorin läpi.

5.4.1 Magneettikuvaus (MRI)

Novolimusia vapauttavan DynamX-sepelvaltimobioadaptorijärjestelmän turvallisuutta ei ole testattu magneettikuvausympäristössä. Tämän vuoksi potilaille ei saa tehdä magneettikuvausta istutuksen jälkeen, ennen kuin bioadaptorin on endotelisoitunut kokonaan, jotta mahdollinen kulkeutumisriski voidaan minimoida. Tavanomaisen pinnoittamattoman kobolttikromistentin istutuksen jälkeen tämä varoaika on yleensä 8 viikkoa. Varoaika voi olla pidempi lääkevalmisteen tai polymeeripinnoitteen vuoksi. Tämän laitteen kuumenemistä magneettikuvausympäristössä ei ole selvitetty. Magneettikuvausympäristön aiheuttaman kuumenemisen vaikutusta lääkkeeseen ja polymeeripinnoitteen ei tunneta. Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kuvausalue on täsmälleen sama tai suhteellisen lähellä bioadaptorin sijoituskohtaa.

6.0 LÄÄKEVALMISTEIDEN YHTEISVAIKUTUKSET

Vaikka tarkkoja kliinisiä tietoja ei ole saatavana, lääkevalmisteet, kuten takrolimuusi, jotka vaikuttavat saman sitojaproteiinin (FKBP) välityksellä, voivat heikentää Novolimus- tai rapamysiinityyppisten lääkevalmisteiden tehoa. Lääkevalmisteiden yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu. CYP3A4 metaboli rapamysiinityyppisiä lääkevalmisteita. Voimakkaat CYP3A4-inhibiittorit, kuten ketokonatsoli, voivat mahdollisesti voimistaa altistusta Novolimusille siinä määrin, että systeemisä vaikutuksia voi esiintyä, varsinkin jos käytetään useita bioadaporeita. Systeeminen altistus Novolimusille tai rapamysiinityyppisille lääkevalmisteille on huomioitava myös silloin, jos potilas saa samanaikaisesti systeemistä immunosuppressiiväläkitystä. Greippi saattaa vaikuttaa Novolimusin metaboliaan.

7.0 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutuksia, joita saattaa ilmetä sepevaltimobioadaptorin istutuksen tai sepevaltimon pallolaajennuksen yhteydessä (aakkosjärjestyksessä):

- aivohalvaukset / ohimenevät aivoverenkiertohäiriöt
- allerginen reaktio (yliherkkyys polyglykolidi-, polyglykolidi- tai polykaprolaktonipohjaisille polymeereille tai kobolttikromiseokselle)
- aneurysma, vaeaneurysma
- angina pectoris
- antitrombosyyttilääkityksen/antikoagulanttien tai varjoaineiden aiheuttamat lääkeainereaktiot
- arteriovenoosi fisteli
- bioadaptorin siirtyminen, embolisatio tai asettaminen väärään kohtaan

- bioadaptorin sisältävän valtimon restenoosi
- emboliat (ilma, kudos, laite tai trombi)
- hypotensio tai hypertensio
- infektio tai kipu sisäänvientikohdassa
- kammiovärinä
- kuolema
- laitteen oikealle paikalle asennuksen epäonnistuminen
- perifeerinen iskemia
- rytmihäiriöt
- sepelvaltimon dissekoituma, perforaatio tai ruptuura
- sydämen tamponaatio
- sydänlihaksen iskemia tai sydäninfarkti
- tromboosi (akuutti, subakuutti tai myöhäinen)
- valtimon tukos
- verenvuoto
- verisuonispasm
- verisuonivaurio, joka edellyttää ohitusleikkausta
- äkillinen tukos.

Seuraavia muita häittävaikutuksia tai komplikaatioita voi liittyä mm. Novolimus- tai rapamysiinityypisten lääkevalmisteiden käyttöön:

- akne
- ihottuma
- kohonneet kolesterol- tai triglyseriditasot
- kohonnut verenpaine
- lihasten tai nivelten kipeytyminen tai heikkous
- pahoinvointi
- päänsärky
- ripuli tai ummetus
- unettomuus
- vapina
- veden retentio
- ylähengitystie- tai virtsatieinfektiot.

8.0 POTILLAIDEN VALINTA JA HOITO

8.1 Hoidon yksilöllistäminen

Ennen DynamX NECBS -järjestelmän käyttöä on huolellisesti harkittava potilaskohtaisesti sen käytöstä aiheutuvia riskejä ja hyötyjä. Potilaiden valinnassa on otettava huomioon antikoagulanttihoidon aiheuttama riski. Henkilöille, jotka eivät siedä pitkäaikaista antitrombosyyttihoitoa kahdella valmisteella vähintään 12 kuukauden ajan, ei pitäisi harkita DynamX NECBS -järjestelmän asetusta. Bioadaptorin istutusta pitäisi yleensä välttää potilaille, joilla verenvuodon riski on suurentunut (esim. potilaat, joilla on äskettäin ollut aktiivinen gastriitti tai ulkustauti) ja antikoagulanttihoito on vasta-aiheista.

Samanaikaiset sairaudet, jotka suurentavat huonon lopputuloksen riskiä tai hätäohitusleikkauksen riskiä, (diabetes, munuaisten vajaatoiminta ja vaikea liikalihavuus) on otettava huomioon.

Bioadaptorin istutuksen jälkeiseen tromboosiriskiin vaikuttavat useat angiografiaan ja toimenpiteisiin liittyvät tekijät. Näitä ovat mm. suonien alle 2,0 mm:n läpimitta, toimenpiteen aikainen tromboosi, heikko distaalinen virtaus ja bioadaptorin istutuksen jälkeinen dissekoituma. Potilailla, joille on istutettu sepelvaltimon bioadaptorin, trombin tai dissekoituman itsepintaisuus on merkki myöhemmästä trombin aiheuttamasta tukoksesta. Näitä potilaita pitää tarkkailla hyvin huolellisesti bioadaptorin istutusta seuraavan ensimmäisen kuukauden aikana.

Käyttöaiheista poikkeava käyttö on kielletty. Lääkettä vapauttavien stenttien/laitteiden käyttö potilailla ja leesioidsa tuotemerkintöjen mukaisista käyttöaiheista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä haittapahtumien riskiä. Tällaisia haittapahtumia voivat olla mm. laitteen tromboosi, laitteen embolisatio, sydäninfarkti tai kuolema.

8.2 Käyttö tietyissä potilasryhmissä

DynamX NECBS -järjestelmän turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu seuraaville potilasryhmille:

- hoitamaton trombi istutuskohteessa
- viitesepelvaltimon läpimitta < 2,25 mm
- leesio vasemmassa pääsepelvaltimossa, aukoissa tai valtimon haarassa
- diffuusi sairaus tai heikko ulosvirtaus havaittujen leesioiden distaalipuolella
- yli 2 limitettyä bioadaptoria (tromboosin ja restenoosin riskin vuoksi).

Mekaanisten aterektomialaitteiden (ohjattavien tai pyörivien aterektomiakatetrien) ja laserangioplastiakatetrien turvallisuutta ja tehoa bioadaptorissa olevan restenoosin hoidossa ei ole selvitetty.

8.3 Raskaus

Raskausluokka C: Novolimusilla tai DynamX-bioadaporeilla ei ole tehty riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia, jotka koskevat raskaana olevia naisia.

Tehokas ehkäisy tulee aloittaa ennen DynamX-bioadaptorin asettamista ja sitä tulee jatkaa 12 viikon ajan asetuksen jälkeen. DynamX-bioadaptoria tulisi käyttää raskauden aikana vain, jos sen mahdollinen hyöty on suurempi kuin alkioille tai sikiölle aiheutuva vaara.

8.4 Imety

Ei tiedetä, erityykö Novolimus äidinmaitoon. Novolimusin farmakokineettistä profiilia ja turvallisuusprofiilia imeväisillä ei tunneta. Koska samanlaisia lääkkeitä erittyä äidinmaitoon ja koska Novolimus saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia imeväisikäisille lapsille, tulee tehdä päätös joko lopettaa imetys tai asentaa bioadaptorin ottaen huomioon bioadaptorin tärkeys äidille.

9.0 KLINISTÄ KÄYTTÖÄ KOSKEVIA TIETOJA

9.1 Tarvittavat materiaalit

- sopivia ohjainkatetreja (5 F tai sisäläpimitta vähintään 0,058 tuumaa)
- 2–3 ruiskua
- heparinoitua steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta
- ohjainlanka 0,36 mm (0,014 tuumaa) (suurin ulkoläpimitta) x 175 cm (vähimmäispituus)
- kiertyvä hemostaattiventtiili
- fysiologisella keittosuolaliuoksella laimennettua (1:1) 60-prosenttista varjoainetta
- täyttölaitte
- kolmitiehana
- pyöritin
- ohjainlangan sisäänviejä.

9.2 Pakkauksen avaaminen

- 9.2.1 Tarkasta huolellisesti, onko pakkauspussi vaurioitunut. **Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.**
- 9.2.2 Avaa steriilin katetrin sisältävä pussi aseptisesti.
- 9.2.3 Siirrä tai pudota steriili katetri steriilille alueelle aseptisesti.

9.3 Käyttöä edeltävä tarkastus

- 9.3.1 Ota bioadaptorijärjestelmä vanteelta.
- 9.3.2 Katetri on tarkastettava ennen käyttöä huolellisesti taittumien, mutkien ja muiden vaurioiden varalta. Älä käytä, jos havaitset vaurioita tai laite kontaminoituu vahingossa.
- 9.3.3 Varmista, että bioadaptorin sijaitsee pallon röntgenpositiivisten merkkien välissä.

9.4 Asennusjärjestelmän valmistelu

- 9.4.1 Valmistele ohjainkatetri, ohjainlanka ja täyttölaitte valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- 9.4.2 Poista bioadaptoria ja palloa suojaava holkki varovasti.
- 9.4.3 Huuhtelee bioadaptorijärjestelmä huuhteluneulaa käyttäen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

Huomio: Vältä bioadaptorin manipulointia ohjainlankaluumenia huuhdeltaessa, sillä manipulointi voi aiheuttaa bioadaptorin siirtymisen pallon päältä.

- 9.4.4 Täytä 20 ml:n ruisku 5 ml:lla varjoaineen ja heparinoidun fysiologisen keittosuolaliuoksen seosta (1:1).
- 9.4.5 Liitä se asennusjärjestelmän proksimaaliseen kantaan ja kohdista siihen alipaine 10 sekunnin ajan.
- 9.4.6 Päästä paine tasautumaan hitaasti normaalksi pitäen ruiskunärkeä alaspäin.
- 9.4.7 Kiinnitä valmisteltu täyttölaitte katetrin kantaan ja jätä siihen normaaliaine.

Huomio: Älä kohdista täyttölaitteeseen alipainetta, kun kuljetat bioadaptoria leesiokohtaan.

9.5 Asennustoimenpide

- 9.5.1 Valmistele sisäänvientikohta normaalikäytännön mukaisesti.
- 9.5.2 Esilajenna leesiokohta pallolla, joka on bioadaptorin pituutta lyhyempi.
- 9.5.3 Ylläpidä täyttölaitteessa normaalipainetta ja lataa asennusjärjestelmä takakautta ohjainlankaan.
- 9.5.4 Avaa kiertyvä hemostaattiventtiili kokonaan, jotta bioadaptorin ja asennusjärjestelmä voidaan viedä helposti sen läpi.

Huomautus: Jos tuntuu vastusta missä vaiheessa tahansa, määritä vastuksen syy, ennen kuin jatkat toimenpidettä, ja noudata tarvittaessa bioadaptorin poistamiseen liittyviä varotoimia.

- 9.5.5 Kiristä hemostaattiventtiiliä ja kuljeta bioadaptorijärjestelmää ohjainlanka pitkin leesiokohtaan pitäen samalla ohjainkatetria ja ohjainlanka vakaana paikallaan.

9.6 Bioadaptorin vapauttaminen

- 9.6.1 Varmista uudelleen ennen bioadaptorin laajentamista sen sijainti suhteessa pallon merkkeihin suuriresoluutioista läpivalaisua käyttämällä.
- 9.6.2 Täytä bioadaptorijärjestelmä läpivalaisuohjauksessa nimellispaineeseen tai siihen saakka, että bioadaptorin vaikuttaa täysin laajentuneelta. Ylläpidä painetta 15–30 sekunnin ajan. Optimaalinen laajennus edellyttää, että bioadaptorin on täydessä kosketuksessa verisuonen seinämien kanssa ja että bioadaptorin sisäläpimitta vastaa viitesuonen läpimittaa.

Huomautus: Nimellistä puhkeamispainetta ei saa ylittää. Bioadaptorin saa laajentaa enintään 0,5 mm nimellisläpimittaa suuremmaksi.

- 9.6.3 Jos vapautettua bioadaptoria pitää laajentaa lisää, voidaan käyttää suurempiläpimittaista, jäykkää palloa, joka on vapautettua bioadaptoria lyhyempi. Varo, ettei bioadaptorin siirry paikaltaan, jos viet pallokatetrin vastavapautetun bioadaptorin läpi.

9.7 Poistotoimenpide

- 9.7.1 Varmista, että pallo on tyhjenetty kokonaan, ennen kuin ryhdyt vetämään asennusjärjestelmää pois. Tämä kestää laitteen koosta ja varjoaineen merkistä sekä laimennusasteesta riippuen enintään 30 sekuntia.
- 9.7.2 Poista asennusjärjestelmä pitäen samalla ohjainlanka paikallaan.
- 9.7.3 Toista angiografia bioadaptorin istutuskohdan arvioimiseksi. Jos bioadaptorin ei ole laajentunut tarpeeksi, noudata kohdassa Bioadaptorin vapauttaminen annettuja ohjeita. **Varmista, että bioadaptorin on laajentunut riittävästi.**

9.8 Bioadaptorin/järjestelmän poisto – varotoimet

Jos tuntuu **vähänkään vastusta milloin tahansa** bioadaptorin asennusjärjestelmää leesioon kuljetettaessa tai asennusjärjestelmää poistettaessa ennen bioadaptorin asennusta, **asennusjärjestelmä on poistettava yhtenä yksikkönä.**

- Aseta proksimaalinen pallomerkki heti ohjainkatetrin kärjen distaalipuolelle.
- Kuljeta ohjainlanka eteenpäin sepelusuoniin niin pitkälle distaalisuuntaan kuin on turvallista.
- Kiristä kiertyvä hemostaattiventtiili siun, että bioadaptorin asennusjärjestelmä kiinnittyy ohjainkatetriin, ja poista sen jälkeen ohjainkatetri ja bioadaptorijärjestelmä yhtenä yksikkönä.

Jos näita ohjeita ei noudateta tai bioadaptorin asennusjärjestelmään kohdistetaan liian suurta voimaa poistamisen yhteydessä, seurauksena saattaa olla bioadaptorin irtoaminen tai sen ja/tai asennusjärjestelmän osien vaurioituminen.

10.0 PAKKAUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Yksi pakkaus sisältää yhden DynamX-bioadaptorin, joka on ladattu valmiiksi asennusjärjestelmään, sekä yhden huuhteluneulan. Pakkauksessa on mukana käyttöohjeet.

DynamX NECBS toimitetaan elektrokronisuihkusiteilyllä steriloituna. Laite on steriili ja ei-pyrogeeninen edellyttäen, että pakkaus on ehjä ja avaamaton.

Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen.

Säilytettävä ≤ 25 °C:ssa. Käytettävä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöajankohtaa.

HUOMIO: ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA, JOS PAKKAUS ON VÄHÄNKIN VAURIOITUNUT.

11.0 PATENTIT

Patenttihakemuksia jätetty Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

NORSK

OBS! Føderale lover (USA) begrenser denne enheten til salg fra eller etter forordning fra en lege.
Kun til eksport – ikke til salgs i USA

Denne enheten skal kun brukes av leger som er opplært i angiografi og perkutan transluminal koronarangioplastikk (PTCA).

1.0 PRODUKTBESKRIVELSE

DynamX novolimus-avgivende koronart bioadaptersystem (DynamX NECBS) består av to nøkkelkomponenter: en metallisk bioadapter belagt med en biologisk nedbrytbar polymer og et medikament (novolimus), og innføringssystemet.

DynamX NECBS-bioadapteren er fremstilt i en koboltkromlegering og forhåndsmontert på en ekspanderbar ballong. Bioadaptermonstret inkluderer ekspanderbare segmenter jevnt fordelt langs lengden og er belagt med en proprietær bioresorberbar polyaktidbasert polymer. Omtrent 5 mcg novolimus per mm bioadapterlengde leveres via toppbelegget av biologisk nedbrytbar polymer, som muliggjør vedvarende utslipp av mesteparten av medikamentet i løpet av ca. 4 uker.

DynamX-innføringssystemet omfatter et innføringssystem for rask utskifting som inkluderer en ballong av nylonblanding og et distalt skaft samt et hyporor av rustfritt stål i det proksimale skafet. Den samlede arbeidslengden til innføringssystemet er 140 cm. Det finnes to røntgentette markører under ballongen til å hjelpe med visualisering og lette nøyaktig plassering av bioadapteren. I tillegg er det to proksimale skaftmarkører i innføringssystemet (90 cm og 100 cm fra den distale spissen) som viser posisjonen til innføringssystemet i forhold til enden av en brakial eller femoral ledekaterspiss. Innføringssystemet er kompatibelt med 0,36 mm (0,014 tommer) ledevaiere og 5 French ledekatre (minimum innvendig diameter på 1,5 mm eller 0,058 tommer).

Etikettspesifikasjonene for DynamX NECBS er inkludert i sammendraget i tabell 1.0 nedenfor.

Tabell 1.0 Etikettspesifikasjoner for DynamX NECBS

Bioadapterlengde(r) (nominell)	Medikamentdose (nominell)	Minimum ledekateterkompatibilitet (indre diameter)	In vitro-bioadapter, nominelt sprengtrykk (RBP)*
14 mm	65 mcg	5 F (0,058 tomme)	16 atm
18 mm	85 mcg		
23 mm	105 mcg		
28 mm	125 mcg		
32 mm	145 mcg		
38 mm	170 mcg		

*Se pakkeetiketten for informasjon om produktmaterialets elastisitet.

2.0 LEVERANSE

Steril: Denne enheten er sterilisert med elektronstråling og er ikke-pyrogen. **Enheten må ikke brukes dersom pakken er åpnet eller skadd.**

Innhold: Ett DynamX novolimus-avgivende koronart bioadaptersystem
En skyllesprøyte
En bruksanvisning

Oppbevaring: Oppbevares ved ≤ 25 °C.

3.0 TILTENKT BRUK OG INDIKASJONER FOR BRUK

3.1 Tiltentkt bruk
DynamX-bioadapteren er et permanent implantat som inneholder hjelpemedikamentet novolimus, og er tiltentkt for å forbedre koronar luminaldiameter hos pasienter med symptomatisk iskemisk hjertesykdom.

3.2 Indikasjoner for bruk
DynamX NECBS er indisert for å forbedre koronar luminaldiameter hos pasienter med symptomatisk iskemisk hjertesykdom som følge av diskrete de novo-lesjoner i native koronararterier med referanse kardiameter på 2,25–3,5 mm og ≤ 34 mm lengde. Bioadapteren er beregnet som et permanent implantat.

12.0 TAKUUN RAJOITUSLAUSEKE

TUOTTEELLA EI OLE ILMAISTUJA TAI KONKLUDENTTISIA TAKUITA, KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTÄRKOKITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT MUKAAN LUKIEN. ELIXIR MEDICAL EI OLE VASTUUSSA YKSILÖLLE TAI JURIDISELLE HENKILÖLLE HOITON LIITTYVISTÄ KUSTANNUKSISTA TAI TUOTTEESSA OLEVISTA VAURIOISTA, TUOTTEEN RIKKOUTUMISESTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA AIHEUTUVISTA VÄLITTÖMISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO KORVAUSVAADE TAKUUEHTOIHIN, SOPIMUKSEEN, TUOTEVASTUUSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOAA ELIXIR MEDICALIA MIHINKÄÄN TÄTÄ TUOTETTA KOSKEVAAN TUOTEKUVAUKSEEN TAI TAKUUSEEN.

Yllämainittujen rajoitusten ei ole tarkoitettu olevan soveltuvien lakien vastaisia eikä niitä pidä tulkita sellaisiksi. Jos tämän takuun rajoituslausekkeen jonkin kohdan todetaan tuomioistuimen päätöksen mukaan olevan sovellettavissa olevan lain vastainen, tämä ei koske muita tämän takuun rajoituslausekkeen kohtia.

4.0 KONTRAINDIKASJONER

DynamX NECBS er kontraindisert for bruk hos:

- Pasienter som er kontraindisert for antiblodplate- og/eller antikoaguleringsbehandling
- Pasienter som antas å ha en lesjon som hindrer fullstendig fylling av en angioplastikkballong
- Personer som er allergiske mot koboltkromlegering (inkludert hovedelementene kobolt, krom, wolfram og nikkel), polyaktid-, polyglykolid- eller polykaprolaktonbaserte polymerer, eller medikamenter som novolimus, rapamycin eller strukturelt relaterte forbindelser, kan få allergiske reaksjoner på dette implantatet

5.0 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

- Veloverveid valg av pasienter er nødvendig, da bruken av denne enheten er forbundet med risiko for trombose, vaskulære komplikasjoner og/eller blødninger.
- Personer som ikke kan tolerere langtds dobbel antiblodplatebehandling i et minimum av 12 måneder, skal ikke vurderes for implantasjon av DynamX NECBS.
- Kun leger som har fått egnet opplæring skal utføre implantasjon av bioadapteren.
- Plassering av bioadapteren skal kun utføres på sykehus hvor akutt bypass-graftoperasjon av koronararterien lett kan utføres.
- Etterfølgende blokkering i bioadapteren kan kreve gjentatt dilatasjon av arteriesegmentet som inneholder bioadapteren. Langtidsresultatet etter gjentatt dilatasjon av endoteliserete bioadaptere er ikke godt beskrevet.
- For å unngå faren for metallkorrosjon skal ikke enheter av forskjellige materialer implanteres etter hverandre der overlapping eller kontakt er mulig.
- Vurder spesielt risikoene og nytten ved bruk hos pasienter som tidligere har opplevd alvorlige reaksjoner på kontrastmidler.
- Sikkerheten og effekten av å bruke mekaniske aterekтомienheter (retningsaterektomikatre, roterende aterekтомikatre) eller laserangioplastikk-katre sammen med DynamX NECBS-implantasjon har ikke blitt etablert.

FORHOLDSREGLER

Kun beregnet til engangsbruk. Gjenbruk, repressessering eller resterilisering av enheten kan resultere i tap av medikamentbeleggets effekt og/eller tap av enhetens integritet og/eller kontaminering som kan resultere i gjentatt inngrep og/eller pasientskade, sykdom eller død.

5.1 Håndtering av bioadapteren

- **Kun til engangsbruk.** Denne enheten må ikke steriliseres eller brukes om igjen. Merk produktets utlopsdato på etiketten.
- **Ikke fjern bioadapteren fra innføringssystemet,** da fjerning kan skade bioadapteren og/eller føre til embolisering i bioadapteren. DynamX NECBS er beregnet på å fungere som et system. Bioadapteren er ikke utformet for ny innsetting i en annen innføringsenhet. Forsøk på ny innsetting kan skade bioadapteren og/eller føre til embolisering.
- Vær ekstra forsiktig slik at du ikke håndterer eller på noen måte forstyrrer bioadapterens posisjon på innføringssystemet. Dette er aller viktigst når kateteret blir tatt ut av emballasjen, ved plassering over ledevaieren og fremføring gjennom den roterende hemostaseventiladapteren og ledekateremuffen.
- Ikke manipuler (f.eks. rull) bioadapteren med fingrene, da dette kan løse bioadapteren fra innføringssystemet.
- Bruk kun det anbefalte mediet for ballongfylling. Bruk aldri luft eller et gassmiddel til å fylle ballongen, da dette kan forårsake ujevn ekspansjon og vanskeligheter med utplassering av bioadapteren.

5.2 Plassering av bioadapteren

- Forhåndsdilatasjon av lesjonen kreves for trygg innføring av bioadapteren.
- **Innføringssystemet til bioadapteren må ikke klargjøres eller forhåndsfylles for utplassering av bioadapteren,** bortsett fra som anvist. Bruk ballongtømmingsteknikken som er beskrevet i avsnittet Klargjøring av innføringssystemet.
- Implantering av en bioadapter kan føre til disseksjon av karet proksimalt eller distalt for delen med implantert bioadapter, og kan forårsake akutt lukking av karet som krever ytterligere inngrep (f.eks. CABG, videre dilatasjon eller plassering av ytterligere bioadaptere). Dersom det er nødvendig med plassering av ytterligere bioadaptere, skal det brukes bioadaptermaterialer av lignende sammensetning.
- Når du behandler flere lesjoner, skal det plasseres en bioadapter i den distale lesjonen før en bioadapter plasseres i den proksimale lesjonen, for å redusere faren for at den proksimale bioadapteren blir flyttet.
- Ikke ekspander bioadapteren dersom den ikke er riktig plassert i karet (se Forholdsregler for fjerning av bioadapter/innføringssystem).

- Plassering av bioadapter kan kompromittere sidegrenens passerbare tilstand.
- **Ikke overstig det nominelle sprengetrykket (RBP) som er angitt på produktetiketten.** Ballongtrykk skal overvåkes under fylling. Bruk av trykk som er høyere enn de som er spesifisert på produktetiketten, kan resultere i ballongbrist og/eller mulig karskade.
- Hvis du kjenner noen som helst motstand på noe tidspunkt under tilgang til lesjonen eller fjerning av innføringssystemet før implantasjon av bioadapteren, skal systemet fjernes som én enkelt enhet iht. Forholdsregler for fjerning av bioadapter/innføringsystem.
- Metoder for uthenting av bioadapter (bruk av ytterligere vaier, snare og/eller tang) kan resultere i ytterligere traume på koronarvaskulaturen og/eller det vaskulære tilgangsstedet.
- Ytterligere ekspansjon av en utplassert bioadapter kan forårsake en strømningsbegrensende disseksjon. Dette kan behandles ved implantasjon av en annen bioadapter. Når det brukes flere bioadaptere, skal endene overlape litt.
- Den vaskulære effekten av overlappende bioadaptere er ikke blitt klinisk testet med denne enheten og skal kun brukes dersom det er medisinsk nødvendig.
- Påse at bioadapteren ikke er underdilert. Dersom den utplasserte bioadapteren ikke er plassert helt inntil karveggen, kan bioadapteren ekspanderes ytterligere med en høytrykks ikke-føylig ballong som er litt kortere enn bioadapteren. Kantene på ballongen skal ikke strekke seg utenfor området med implantert bioadapter.

5.3 Fjerning av bioadapter/innføringsystem

Hvis du kjenner **noen som helst motstand på noe tidspunkt** under lesjonstilgang eller fjerning av innføringsystemet før implantasjon av bioadapteren, skal innføringsystemet og ledekateret fjernes som én enkelt enhet.

Når du fjerner innføringsystemet som én enkelt enhet:

- Ikke trekk (trekk tilbake) innføringsystemet inn i ledekateret.
- Plasser den proksimale ballongmarkøren like distalt for spissen til ledekateret.
- For frem ledevaieren inn i den koronare anatomien så langt distalt som det er mulig på en sikker måte.
- Stram den roterende hemostaseventilen for å feste innføringsystemet til ledekateret, og fjern deretter ledekateret og innføringsystemet som **én enkelt enhet**.

Hvis disse trinnene ikke følges og/eller det brukes for mye kraft på innføringsystemet, kan det muligens resultere i tap av eller skade på bioadapteren og/eller innføringssystemets komponenter.

Dersom det er nødvendig å beholde ledevaierstillingen for etterfølgende arterie-/lesjonstilgang, la ledevaieren være på plass og fjern alle andre systemkomponenter.

5.4 Prosedyre etter implantasjon

Vær forsiktig så du ikke forstyrrer bioadapterens geometri når du krysser en nylig utplassert bioadapter med en ledevaier, ballong eller et innføringsystem.

5.4.1 Magnetresonanstomografi (MR)

DynamX novolimus-avgivende koronar bioadapter er ikke blitt testet for sikkerhet i MR-omgivelser. MR-skanninger skal derfor ikke utføres på pasienter etter implantasjon for bioadapteren er fullstendig endotelialisert, for å minimere faren for vandrang. For en konvensjonell ubelagt CoCr-koboltkromstent er denne perioden vanligvis ansett som å være 8 uker. Denne tiden kan være lengre på grunn av tilstedeværelsen av medikament- og polymerbelegget. Denne enheten har ikke blitt evaluert for oppvarming i MR-omgivelsene. Virkningen av oppvarming i MR-omgivelsene på medikament- og polymerbelegget er ikke kjent. MR-bildekvaliteten kan bli kompromittert dersom interesseområdet er i akkurat det samme området som eller relativt nært plasseringen av bioadapteren.

6.0 KOMBINASJON MED MEDIKAMENTER

Selv om ingen spesifikke kliniske data er tilgjengelig, kan medikamenter som takrolimus, som virker gjennom det samme bindingsproteinet (FKBP), forstyrre virkningen av medikamenter av novolimus- eller rapamycintypen. Undersøkelser av medikamentinteraksjon har ikke blitt utført. Medikamenter av rapamycintypen blir metabolisert av CYP3A4. Sterke inhibitorer av CYP3A4 (f.eks. ketokonazol) kan forårsake økt novolimuseksponering til nivå som er forbundet med systemiske virkninger, spesielt dersom flere bioadaptere blir utplassert. Systemisk eksponering for medikamenter av novolimus- eller rapamycintypen skal også bli tatt i betraktning dersom pasienten blir behandlet samtidig med systemisk immunsuppressiv behandling. Grapefrukt kan muligens innvirke på metabolismen av novolimus.

7.0 MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan være forbundet med implantering av en koronar bioadapter eller en PTCA-prosedyre, omfatter (i alfabetisk rekkefølge):

- Allergisk reaksjon (overfølsomhet mot polyaktid-, polyglykolid- eller polykaprolaktonbaserte polymerer eller koboltkromlegering)
- Aneurisme, pseudoaneurisme
- Angina
- Arteriovenøs fistel
- Arytmier
- Blødning
- Disseksjon, perforering eller ruptur av koronararterien
- Død
- Embolisme (luft, vev, enhet eller trombe)
- Hjertetamponade
- Hypotensjon/hypertensjon
- Infeksjon og smerte på innsettingsstedet
- Karspasme
- Medikamentreaksjoner på antiblodplate-/antikoaguleringsmidler eller kontrastmidler
- Myokardiskemi og/eller -infarkt
- Okklusjon av arterien
- Perifer iskemi
- Plutselig lukking

- Restenose i arterien med bioadapter
- Skade på karet som krever CABG
- Slag/drypp
- Trombose (akutt, subakutt eller sen)
- Unnlattelse av å innføre enheten til det tiltenkte stedet
- Vandrang, embolisering eller feilplassering av bioadapteren
- Ventrikulær fibrillasjon

Følgende andre bivirkninger/komplikasjoner kan være forbundet med, men er ikke begrenset til, bruken av medikamenter av novolimus- eller rapamycintypen:

- Akne
- Diaré eller forstoppelse
- Hodepine
- Infeksjoner i øvre luftveier eller urinrør
- Insomni
- Kvalme
- Skjelving
- Sære eller svake muskler eller ledd
- Utslett
- Vannretensjon
- Økt blodtrykk
- Økt kolesterol- eller triglyseridnivå

8.0 PASIENTVALG OG BEHANDLING

8.1 Individualisere behandlingen

Risikoene og nytten skal vurderes nøye for hver pasient før bruk av DynamX NECBS. Faktorer for pasientvalg som skal vurderes, skal inkludere en avgjørelse med hensyn til risiko ved antikoaguleringsbehandling. Personer som ikke kan tolerere langtids dobbel antiblodplatebehandling i et minimum av 12 måneder, skal ikke vurderes for implantasjon av DynamX NECBS. Implantasjon av bioadapter skal generelt unngås hos pasienter med forhøyet risiko for blødning (f.eks. pasienter med nylig aktiv gastritt eller magesår) der antikoaguleringsbehandling er kontraindisert.

Komorbiditeter som øker risikoen for dårlige resultater innledningsvis eller risikoen for akutt bypass-operasjon (diabetes mellitus, nyresvikt og høygradig overvekt) skal vurderes.

Trombose etter implantasjon av bioadapter blir påvirket av flere grunnlinjefaktorer iht. angiografi og prosedyre. De inkluderer kardiametre under 2,0 mm, intra-prosedyre-trombose, dårlig distal strømning og/eller disseksjon etter implantasjon av bioadapter. Hos pasienter som har gjennomgått koronar implantasjon av bioadapter, vurderes vedvarenheten av trombose eller disseksjon som en markør for etterfølgende tromboseokklusjon. Disse pasientene skal overvåkes nøye i løpet av den første måneden etter implantasjon av bioadapter.

Bruk utenfor spesifiserte indikasjoner for bruk er forbudt. Bruken av medikamentavgivende stenter/enheter hos pasienter og lesjoner utenfor de merkede indikasjonene kan gi økt risiko for bivirkninger, inkludert trombose i enheten, embolisering i enheten, myokardinfarkt eller død.

8.2 Bruk i spesifikke pasientgrupper

Sikkerheten og effekten til DynamX NECBS har ikke blitt etablert hos pasienter med:

- Ubehandlet trombe på lesjonsstedet.
- En referansekardiameter i koronararterien på < 2,25 mm.
- En lesjon i venstre hovedkoronararterier, lesjoner i ostium eller lesjoner i en forgrening.
- Diffus sykdom eller dårlig utstrømning distalt til de identifiserte lesjonene.
- > 2 overlappende bioadaptere (pga. risiko for trombose og restenose).

Sikkerheten og effekten ved bruk av mekaniske aterektomienheter (retningsaterektomikatetre, roterende aterektomikatetre) eller laserangioplastikk-katetre til behandling av restenose i bioadapter har ikke blitt etablert.

8.3 Graviditet

Graviditetskategori C: Det er ingen egnede og godt kontrollerte undersøkelser av novolimus eller DynamX-bioadaptere hos gravide kvinner.

Effektiv prevensjon skal initieres før implantasjon av en DynamX-bioadapter og i 12 uker etter implantasjon. DynamX-bioadapteren skal brukes under graviditet kun hvis den potensielle fordelene oppveier risikoen for embryoet eller fosteret.

8.4 Amming

Det er ikke kjent hvorvidt novolimus utskilles i morsmelk. Den farmakokinetiske profilen og sikkerhetsprofilen til novolimus hos spedbarn er ikke kjent. Ettersom lignende medikamenter utskilles i morsmelk og på grunn av faren for bivirkninger fra novolimus hos spedbarn som ammes, bør det vurderes om ammingen skal avbrytes eller om bioadapteren skal implanteres ved å ta hensyn til viktigheten av bioadapteren for moren.

9.0 INFORMASJON OM KLINISK BRUK

9.1 Nødvendig utstyr

- Eget ledekateret (5 F eller minimum 0,058 tommer innvendig diameter)
- 2–3 sprøyter
- Heparinisert fysiologisk, sterilt saltvann
- Ledevaier med maks. utvendig diameter på 0,36 mm (0,014 tommer) og min. lengde på 175 cm
- Roterende hemostaseventil
- 60 % kontrastmiddel fortynnet 1:1 med fysiologisk saltvann
- Fyllingsenhet
- Treveis stoppekran
- Dreiningsenhet
- Ledevaierinnfører

- 9.2

Fjerning av emballasjen

9.2.1

Inspiser posen nøye for skade. **Må ikke brukes dersom pakken er skadet eller åpnet.**

9.2.2

Åpne posen med aseptisk teknikk for å avdekke det sterile kateteret.

9.2.3

For eller slipp det sterile kateteret inn i det sterile feltet med aseptisk teknikk.
- 9.3

Inspeksjon for bruk

9.3.1

Fjern bioadaptersystemet fra ringen.

9.3.2

Kontroller kateteret nøye for knekk, bøy eller annen skade for bruk. Må ikke brukes dersom det oppdages skade eller dersom enheten ved et uhell blir kontaminert.

9.3.3

Kontroller at bioadapteren er plassert mellom de røntgentette markørene på ballongen.
- 9.4

Klargjøring av innføringssystemet

9.4.1

Klargjør ledekateret, ledevaieren og fyllingsenheten i henhold til produsentens anvisninger.

9.4.2

Fjern forsiktig beskyttelseshylsen som dekker bioadapter/ballong-segmenet.

9.4.3

Skyll bioadaptersystemet med heparinisert saltvann ved å bruke skyllsprøyten.

OBS! Unngå manipulering av bioadapteren under skylling av ledevaierens lumen, siden dette kan forstyrre plasseringen av bioadapteren på ballongen.

9.4.4

Fyll en 20 ml sprøyte med en 5 ml blanding av kontrastmiddel / heparinisert fysiologisk saltvann (1:1).

9.4.5

Fest den til den proksimale muffen på innføringssystemet og påfør negativt trykk i 10 sekunder.

9.4.6

Med sprøytespissen pekende nedover slipper du sakte ut trykket til nøytralt.

9.4.7

Fest en klargjørt fyllingsenhet til katetermuffen. La det være ved nøytralt trykk.

OBS! Det må ikke påføres negativt trykk på fyllingsenheten under innføring av bioadapteren til lesjonsstedet.
- 9.5

Innføringsprosedyre

9.5.1

Klargjør det vaskulære tilgangsstedet i henhold til standard praksis.

9.5.2

Forhåndsdilater lesjonsstedet med en ballong som er kortere enn bioadapterens lengde.

9.5.3

For innføringssystemet baklengs inn på ledevaieren, og bevar samtidig nøytralt trykk på fyllingsenheten.

9.5.4

Åpne den roterende hemostaseventilen helt slik at bioadapteren og innføringssystemet lett passerer.

Merk: Dersom du på noe tidspunkt føler motstand, må du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter. Følg anvisningene i Forholdsregler for fjerning av bioadapter.

9.5.5

Stram hemostaseventilen og før frem bioadaptersystemet over ledevaieren til lesjonsstedet mens ledekaterets og ledevaierens posisjon holdes stabil.
- 9.6

Utplassering av bioadapter

9.6.1

For ekspansering av bioadapteren må du bekrefte bioadapterens posisjon i forhold til ballongmarkørene ved bruk av fluoroskopi med høy oppløsning.

9.6.2

Under fluoroskopisk veiledning skal bioadaptersystemet fylles til det nominelle trykket eller til bioadapteren ser ut til å være fullstendig ekspandert. Oppretthold trykket i 15–30 sekunder. Optimal ekspansering krever at bioadapteren er helt i kontakt med karveggen, slik at den indre diameteren til bioadapteren tilsvarer diameteren til referansekaret.

Merk: Ikke overskrid det nominelle sprengtrykket (RBP). Bioadapteren må ikke ekspanderes utover 0,5 mm av den nominelle diameteren.

9.6.3

Dersom det er nødvendig med ytterligere dilatasjon av den utplasserte bioadapteren, kan du bruke en ikke-føylig ballong med kortere lengde enn den utplasserte bioadapteren. Unngå å forstyrre bioadapteren når du krysser den nylig utplasserte bioadapteren med ballongkateteret.

- 9.7

Prosedyre for fjerning

9.7.1

Påse at ballongen er helt tømt før du forsøker å trekke ut innføringssystemet. Dette kan ta opptil 30 sekunder avhengig av enhetens størrelse og kontrastmerke og -fortynnelse.

9.7.2

Trekk ut innføringssystemet mens du opprettholder ledevaierens plassering.

9.7.3

Gjenta angiografi for å vurdere området med implantert bioadapter. Dersom det ikke er oppnådd tilstrekkelig ekspansering, følger du anvisningene under Utplassering av bioadapter. **Påse at bioadapteren ikke er underdilateret.**
- 9.8

Forholdsregler for fjerning av bioadapter/innføringssystem

Hvis du kjenner **noen som helst motstand på noe tidspunkt** under tilgang til lesjonen eller fjerning av innføringssystemet for implantasjon av bioadapteren, **skal systemet fjernes som én enkelt enhet.**

- Plasser den proksimale ballongmarkøren like distalt for spissen til ledekateret.
 - Før frem ledevaieren inn i den koronare anatomien så langt distalt som det er mulig på en sikker måte.
 - Stram den roterende hemostaseventilen for å feste bioadapterens innføringssystem til ledekateret, og fjern deretter ledekateret og bioadaptersystemet som én enkelt enhet.

Unnlattelse av å følge disse trinnene og/eller bruk av for mye kraft på bioadapterens innføringssystem under fjerning kan resultere i tap av eller skade på bioadapteren og/eller innføringssystemets komponenter.
- 10.0 PAKNINGSinFORMASJON
- En pakke inneholder én DynamX-bioadapter ferdig innsatt i et innføringssystem, og én skyllsprøyte. En bruksanvisning er inkludert i pakken.

DynamX NECBS leveres sterilisert med elektronstråling og ikke-pyrogen i uåpnede, uskadde pakker.

Kun beregnet til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres.

Oppbevares ved ≤ 25 °C. Skal brukes før utløpsdatoen som er angitt på pakken.

OBS! MÅ IKKE BRUKES DERSOM DET ER SKADE PÅ PAKKEN
- 11.0 PATENTER
- Det er søkt om patenter i USA og andre land.
- 12.0 GARANTIFRASKRIVELSE
- DET ER INGEN EKSP LISITT ELLER IMPLISITT GARANTI, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, NOEN IMPLISITT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIFIKT FORMÅL. ELIXIR MEDICAL SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG OVERFOR NOEN PERSON ELLER ENHET FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGEMESSIGE SKADER FORÅRSAKET AV BRUK, FEIL, SVIKT ELLER FEILFUNKSJON AV PRODUKTET, ENTEN ET KRAV FOR SLIKE SKADER ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADEVOLDENDE HANDLING ELLER PÅ ANNEN MÅTE, INGEN PERSON HAR AUTORITET TIL Å BINDE ELIXIR MEDICAL TIL NOEN FREMSTILLING ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET.
- Utelukkelsen og begrensningene fremsatt ovenfor er ikke tiltenkt som, og skal ikke bli oppfattet som å bryte påbudte regler i gjeldende lov. Dersom noen del eller betingelse i denne garantifraskrivelsen blir ansett som ulovlig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov av en domstol med kompetent jurisdiksjon, skal gyldigheten til de øvrige delene av garantifraskrivelsen ikke bli påvirket.
- POLSKI
- Przestroga. Na mocy przepisów prawa federalnego w USA urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na zlecenie lekarskie.**

Produkt przeznaczony wyłącznie na eksport (niedopuszczony do sprzedaży w USA).

Urządzenie przeznaczone do stosowania wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania angiografii i przeszukowej koronaroplastyki śródnaczyniowej (PTCA).
- 1.0. OPIS URZĄDZENIA
- W skład bioadaptera wieńcowego DynamX uwalniającego nowolimus (DynamX NECBS) wchodzi dwa główne elementy: metalowy bioadapter powleczony warstwą biodegradowalnego polimeru i leku (nowolimustu) oraz zestaw do zakładania.

W skład urządzenia DynamX NECBS wchodzi wstępnie zamontowany, rozprężalny balonowo bioadapter ze stopu kobaltowo-chromowego. Konstrukcja bioadaptera obejmuje rozprężalne segmenty rozmieszczone w równych odstępach wzdłuż osi długiej urządzenia i powleczone zastrzeżonym biochwłaniałym polimerem na bazie poliaktyny. Za pośrednictwem biodegradowalnej zewnętrznej powłoki polimerowej uwalnianie jest około 5 mikrogramów nowolimustu na każdy milimetr długości bioadaptera, co pozwala na uwolnienie większości leku w sposób ciągły w okresie około 4 tygodni.

W skład zestawu do zakładania DynamX wchodzi układ do szybkiej wymiany zbudowany z balonu nylonowego, korpusu dystalnego oraz kaniuli ze stali nierdzewnej w korpusie proksymalnym. Całkowita długość robocza zestawu do zakładania wynosi 140 cm. Znajdują się na nim dwa znaczniki radiocieniujące umieszczone pod balonem w celu uwidocznienia i ułatwienia dokładnego umieszczenia bioadaptera. Ponadto, na korpusie proksymalnym zestawu do zakładania znajdują się dwa znaczniki (90 cm i 100 cm od końca dystalnego) wskazujące położenie systemu do zakładania względem końca cewnika prowadzącego zakładanego z dostępu przez tętnicę ramienną lub udową. Zestaw do zakładania można stosować z przewodnikami o średnicy 0,36 mm (0,014”) oraz cewnikami prowadzącymi 5 F (minimalna średnica wewnętrzna 1,5 mm [0,058”).

W zamieszczonej dalej tabeli 1.0 przedstawiono specyfikację urządzenia DynamX NECBS.
- Tabela 1.0 Specyfikacja urządzenia DynamX NECBS
- | Długości bioadaptera (nominalne) | Dawka leku (nominalna) | Zgodność z cewnikami prowadzącymi (min. śr. wewn.) | Znamionowe ciśnienie rozrywające (RBP) bioadapter w warunkach in vitro* |
|--|--|--|---|
| 14 mm
18 mm
23 mm
28 mm
32 mm
38 mm | 65 mcg
85 mcg
105 mcg
125 mcg
145 mcg
170 mcg | 5 F (0,058”) | 16 atm |
- *Parametry własności produktu podano na etykietce opakowania.
- 2.0 STAN DOSTARCZENIA
- Sterylność:

Urządzenie jest wysterylizowane wiązką elektronów i jest niepirogenne. **Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

Zawartość:

Jeden zestaw bioadaptera wieńcowego DynamX uwalniającego nowolimus
Jedna igła do przepłukiwania
Jedna instrukcja używania

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze ≤25°C.
- 3.0 PRZEZNACZENIE I ZASTOSOWANIE
- 3.1 Przeznaczenie**

Bioadapter DynamX jest wprowadzanym na stałe implantem zawierającym pomocniczą substancję leczniczą, nowolimus, i przeznaczony jest do poszerzenia średnicy wewnętrznej tętnicy wieńcowej u pacjentów z objawową chorobą niedokrwinną serca.
- Zestaw bioadaptera wieńcowego DynamX uwalniającego nowolimus
Instrukcja używania
- 39
- LBL 218-B (2020-11)

3.2 Zastosowanie

Urządzenie DynamX NECBS jest przeznaczone do poszerzenia średnicy tętnic wieńcowych u pacjentów z objawową chorobą niedokrwienną serca spowodowaną odrębnymi, świeżymi zwężeniami tętnic wieńcowych o średnicy naczynia referencyjnego 2,25–3,5 mm oraz długości ≤34 mm. Bioadapter jest przeznaczony do implantacji na ście.

4.0. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do stosowania urządzenia DynamX NECBS:

- Pacjenci, u których przeciwwskazane jest leczenie przeciwpłytkowe i/lub przeciwzakrzepowe.
- Pacjenci, u których podejrzewa się zwężenie uniemożliwiające całkowite napełnienie balonu do angioplastyki.
- U pacjentów z uczuleniem na stop kobaltowo-chromowy (w tym pierwiastki główne: kobalt, chrom, wolfram i nikiel), polimery na bazie polilaktydu, poliglikolidu lub polikaprolaktonu bądź leki, takie jak nowolimus, rapamycyna lub strukturalnie pokrewne związki, mogą wystąpić reakcje alergiczne na ten implant.

5.0 OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

OSTRZEŻENIA

- Należy starannie kwalifikować pacjentów ze względu na ryzyko zakrzepicy, powikłań naczyniowych i/lub krwotocznych związanych ze stosowaniem tego urządzenia.
- Urządzenia DynamX NECBS nie należy stosować u pacjentów z przeciwwskazaniami do długotrwałego leczenia przeciwpłytkowego przez co najmniej 12 miesięcy.
- Implantację bioadaptera powinni wykonywać wyłącznie lekarze odpowiednio przeszkoleni.
- Zabiegi umieszczania bioadaptera można wykonywać wyłącznie w szpitalach z pełnym dostępem do zabiegów pomostowania tętnic wieńcowych.
- Okluzja bioadaptera po implantacji może wymagać powtórzenia rekanalizacji odcinka tętnicy zawierającego bioadapter. Nie ma precyzyjnych wyników badań powtarzanego poszerzania bioadapterów, w których doszło do pokrycia śródbłonkiem.
- Aby zmniejszyć możliwość korozji kontaktowej różnych rodzajów metali, nie należy implantować urządzeń zbudowanych z różnych materiałów, jeśli może dojść do ich kontaktu lub zachodzenia na siebie.
- U pacjentów, którzy wykazywali ciężkie reakcje na środki kontrastowe należy rozważyć bilans korzyści i zagrożeń.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania mechanicznych aterektomów kierunkowych lub obrotowych ani cewników do angioplastyki laserowej do implantacji urządzenia DynamX NECBS.

PRZESTROGI

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne użycie, adaptacja do powtórnego użycia lub resterylizacja mogą skutkować zmniejszeniem skuteczności powłoki uwalniającej lek i/lub utratą integralności urządzenia oraz/lub skażeniem, co z kolei może prowadzić do konieczności powtórzenia operacji i/lub wystąpienia powikłań jatrogennych, w tym urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

5.1 Sposób obchodzenia się z bioadapterem

- **Wyłącznie do jednorazowego użytku.** Nie resterylizować. Nie stosować powtórnie. Przestrzegać terminu ważności podanego na etykiecie.
- **Nie wyjmować bioadaptera z zestawu do zakładania** ze względu na ryzyko uszkodzenia i/lub embolizacji bioadaptera. Urządzenie DynamX NECBS jest przeznaczone do stosowania w całości. Bioadaptera nie należy ponownie ładować na inny zestaw do zakładania. Próba ponownego załadowania bioadaptera mogłaby spowodować jego uszkodzenie i/lub prowadzić do embolizacji.
- Należy szczególnie starannie unikać manipulacji bioadapterem lub innych czynności, które mogłyby spowodować przemieszczenie bioadaptera względem zestawu do zakładania. Jest to szczególnie istotne podczas wyjmowania cewnika z opakowania, zakładania na przewodnik i wprowadzania przez obrotowy adapter zastawki hemostatycznej oraz obsadkę cewnika prowadzącego.
- Należy unikać manipulacji (np. obracania) bioadapterem palcami ze względu na ryzyko obluźwienia bioadaptera względem zestawu do zakładania.
- Należy stosować wyłącznie zalecane środki do napełniania balonu. Nie należy nigdy napełniać balonu gazem ze względu na ryzyko nierównomiernego napełnienia balonu i nieprawidłowej implantacji bioadaptera.

5.2 Implantacja bioadaptera

- Aby bezpiecznie założyć bioadapter, należy wstępnie rozszerzyć zwężenie naczynia.
- **Nie należy przed założeniem bioadaptera przygotowywać ani napełniać zestawu do zakładania bioadaptera** w sposób inny niż przedstawiono w instrukcji. Opróżniać balon w sposób opisany w punkcie dotyczącym przygotowywania zestawu do zakładania.
- Implantacja bioadaptera może doprowadzić do rozwarstwienia naczynia znajdującego się proksymalnie lub dystalnie do zaopatrywanego odcinka bądź ostrej okluzji bioadaptera, wymagającej dodatkowej interwencji (np. pomostowania tętnic wieńcowych, dodatkowego rozszerzenia lub implantacji dodatkowych bioadapterów). Jeśli konieczne jest założenie dodatkowego bioadaptera, należy stosować bioadapter zbudowany z materiałów o podobnym składzie.
- W przypadku zaopatrywania kilku zwężonych odcinków, pierwszy bioadapter należy założyć w miejscu bardziej dystalnego zwężenia, a następnie zaopatrzyć zwężenie zlokalizowane proksymalnie. Zmniejszy to ryzyko przemieszczenia bioadaptera proksymalnie.
- Nie należy rozprząć bioadaptera dopóki nie zostanie on ustawiony w prawidłowym położeniu w naczyniu (patrz punkt Przestrogi dotyczące usuwania bioadaptera i zestawu do zakładania).
- Implantacja bioadaptera może pogorszyć drożność ujścia gałęzi bocznej.
- **Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego podanego na etykiecie produktu.** Podczas napełniania należy monitorować ciśnienie w balonie. Napełnianie balonu do wartości ciśnienia przekraczających podane na etykiecie produktu grozi rozwarstwieniem balonu i/lub uszkodzeniem naczynia.
- Jeśli podczas wprowadzania bioadaptera do zwężonego segmentu naczynia lub usuwania zestawu do zakładania przed implantacją będzie wyczuwalny opór, należy usunąć cały zestaw jako całość, zgodnie z informacją w punkcie Przestrogi dotyczące usuwania bioadaptera i zestawu do zakładania.
- Wycofywanie bioadaptera innymi metodami (dodatkowe przewodniki, pętla i/lub kleszczyki) może spowodować dodatkowe urazy w naczyniach wieńcowych i/lub w miejscu dostępu naczyniowego.
- Dodatkowe poszerzanie założonego bioadaptera może skutkować rozwarstwieniem ograniczającym przepływ w tętnicy. Jeśli to konieczne, można wówczas założyć dodatkowy bioadapter. W przypadku stosowania kilku bioadapterów ich końcowe odcinki powinny lekko na siebie zachodzić.

- Nie prowadzono prób klinicznych zachodzących na siebie bioadapterów opisywanego typu, dlatego zakładanie metodą „na zakładkę” można stosować wyłącznie w przypadku jednoznacznych wskazań medycznych.
- Należy sprawdzić, czy bioadapter nie został zbyt słabo rozszerzony. Jeśli założony bioadapter nie przylega ściśle do ściany naczynia, można wykonać doprężenie odstającego segmentu bioadaptera balonem wytrzymałym na wysokie ciśnienie i długości nieco mniejszej od długości bioadaptera. Skrajne części balonu nie powinny sięgać poza obszar objęty bioadapterem.

5.3 Usuwanie bioadaptera / zestawu do zakładania

Jeśli w **którymkolwiek momencie** podczas wprowadzania bioadaptera do zwężonego segmentu naczynia lub usuwania zestawu do zakładania przed implantacją bioadaptera będzie wyczuwalny **jakikolwiek opór**, należy usunąć zestaw do zakładania i cewnik prowadzący jako całość.

Usuwanie zestawu do zakładania jako całości:

- Nie należy wycofywać (wciągać) zestawu do zakładania do cewnika prowadzącego.
- Ustawić balon tak, by jego znacznik proksymalny znajdował się nieco dystalnie od końcówki cewnika prowadzącego.
- Wprowadzić przewodnik maksymalnie głęboko, na ile pozwalają warunki anatomiczne tętnicy wieńcowej.
- Zamknąć obrotową zastawkę hemostatyczną, aby zablokować względem siebie zestaw do zakładania i cewnik prowadzący, a następnie wycofać oba te elementy jako **całość**.

Jeśli podane zalecenia nie są przestrzegane i/lub podczas manipulacji zestawem do zakładania stosowana jest nadmierna siła, może to doprowadzić do utraty lub uszkodzenia bioadaptera i/lub elementów zestawu do zakładania.

Jeśli konieczne jest utrzymanie pozycji przewodnika dla kolejnego dostępu do tętnicy lub zwężenia, to należy usunąć wszystkie elementy zestawu, utrzymując przewodnik w tej samej pozycji.

5.4 Procedura po implantacji

Należy unikać wywoływania odkształceń bioadaptera podczas przechodzenia przez świeżo implantowany bioadapter przewodnikiem, balonem lub zestawem do zakładania.

5.4.1 Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (RM)

Nie prowadzono badań bioadaptera wieńcowego DynamX uwalnającego nowolimus pod względem bezpieczeństwa w polu rezonansu magnetycznego. Dlatego do czasu, aż bioadapter będzie całkowicie pokryty śródbłonkiem, nie należy wykonywać tomografii RM u pacjentów po implantacji, aby zminimalizować ryzyko migracji. Uważa się, że okres ten wynosi około 8 tygodni w przypadku tradycyjnych, niepowlekanych stentów ze stopu kobaltowo-chromowego (CoCr). Może on być dłuższy dla stentów z powłoką polimerową oraz uwalnających leki. Nie prowadzono badań nagrzewania się urządzenia w polu magnetycznym emitowanym podczas badań RM. Nie wiadomo jaki wpływ na uwalniany lek i polimerową powłokę wywiera nagrzewanie się produktu podczas badań RM. Jeżeli obszar zainteresowania leży w miejscu bioadaptera lub w jego sąsiedztwie, mogą występować artefakty obrazów RM.

6.0 INTERAKCJE Z INNYMI PRODUKTAMI LECZNICZYMI

Brak szczegółowych danych klinicznych dotyczących interakcji pomiędzy lekami. Wiadomo jednak, że takrolimus i inne leki działające za pośrednictwem białka wiążącego (FKBP) mogą zmniejszać skuteczność działania leków z grupy nowolimusu lub rapamycyny. Nie prowadzono badań interakcji z innymi lekami. Leki z grupy rapamycyny są metabolizowane przez układ enzymatyczny cytochromu CYP3A4. Silne inhibitory układu CYP3A4 (np. ketokonazol) mogą zwiększać ekspozycję na nowolimus do poziomu wywołującego ogólnoustrojowe działania niepożądane, szczególnie w przypadku implantacji kilku bioadapterów. U pacjentów otrzymujących leki immunosupresyjne należy rozważyć możliwość ogólnoustrojowej ekspozycji na nowolimus lub leki z grupy rapamycyny. Grejprfuty mogą potencjalnie zakłócać przemianę metaboliczną leku nowolimus.

7.0 MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Implantacja bioadaptera wieńcowego lub zabieg przeszłokrojnej koronaroplastyki śródnaczyniowej mogą wiązać się z poniższymi działaniami niepożądanymi (w porządku alfabetycznym):

- Arytmie
- Dusznica bolesna
- Krwotok
- Migotanie komór
- Nagła okluzja tętnicy
- Niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- Nieskuteczne wszczepienie urządzenia w obrębie zmiany chorobowej
- Obwodowe niedokrwienie
- Okluzja tętnicy
- Przemieszczenie, nieprawidłowe ułożenie lub embolizacja bioadaptera
- Przetoka tętniczno-żylna
- Reakcja alergiczna (uczulenie na polimery na bazie polilaktydu, poliglikolidu lub polikaprolaktonu albo na stop kobaltowo-chromowy)
- Reakcje polekowe na leki przeciwpłytkowe lub przeciwzakrzepowe bądź na środki kontrastowe
- Restenoza tętnicy po implantacji bioadaptera
- Rozwarstwienie, perforacja lub pęknięcie tętnicy wieńcowej
- Skurcz naczynia
- Tamponada serca
- Tętniak, tętniak rzekomy
- Udar mózgu/przemijający napad niedokrwienia mózgu
- Uszkodzenie naczynia wymagające pomostowania wieńcowego (CABG)
- Zakażenie i ból w miejscu wprowadzenia
- Zakrzepica (zmiany ostre, podostre lub opóźnione)
- Zatorowość (zatory powietrzne, fragmentami tkanek lub materiałem zakrzepowym)
- Zgon
- Zmiany niedokrwienne i/lub zawał mięśnia sercowego

Poniższe dodatkowe działania niepożądane lub powikłania mogą być związane ze stosowaniem nowolimus, leków z grupy rapamycyny bądź innych leków:

- Bezsenność
- Biegunka lub zaparcia
- Ból głowy
- Ból lub osłabienie mięśni lub stawów
- Drżenie mięśniowe
- Nudności
- Podwyższenie ciśnienia tętniczego
- Retencja wody
- Trądzik
- Wysypka
- Zakażenia górnych dróg oddechowych lub moczowych
- Zwiększenie stężenia cholesterolu lub triglicerydów

8.0 KWALIFIKACJA I LECZENIE PACJENTÓW

8.1 Indywidualny dobór leczenia

Przed zastosowaniem urządzenia DynamX NECBS należy wnikliwie rozważyć indywidualne korzyści i zagrożenia. Podczas kwalifikacji pacjentów należy uwzględnić ryzyko związane z leczeniem przeciwnakrzepowym. Urządzenia DynamX NECBS nie należy stosować u pacjentów z przeciwwskazaniami do długotrwałego leczenia przeciwpłytkowego przez co najmniej 12 miesięcy. Implantacja bioadapterów jest również zazwyczaj przeciwwskazana u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawienia (np. niedawne aktywne zapalenie śluzówki żołądka lub choroba wrzodowa), u których przeciwwskazane jest stosowanie leczenia przeciwnakrzepowego.

Należy uwzględnić choroby towarzyszące, zwiększające możliwość niekorzystnych wstępnych wyników pomostowania wieńcowego w trybie doraźnym (cukrzyca, niedomagania nerek oraz znaczna otyłość).

Na możliwość wystąpienia zakrzepicy po implantacji bioadaptera wpływa obecność kilku początkowych parametrów angiograficznych i związanych z zabiegiem, w tym: średnica tętnic mniejsza niż 2,0 mm, zakrzepica śródzabiegowa, niewielkie wartości przepływów dystalnie od zżewienia i/lub rozwarstwienie po założeniu bioadaptera. Uważa się, że zakrzepica lub rozwarstwienie utrzymujące się po implantacji bioadaptera wieńcowego jest objawem wskaźnikowym wskazującym na późniejsze wystąpienie zakrzepicy i niedrożności naczyń. W razie wystąpienia tych powikłań należy bardzo uważnie kontrolować stan pacjentów w pierwszym miesiącu po implantacji bioadaptera.

Zakazane jest używanie produktu do zastosowań innych niż określone we Wskazaniach do stosowania. Użycie stentów/urządzeń uwalniających leki u pacjentów i w zmianach chorobowych innych niż określeni/określone we wskazaniach zamieszczonych w dokumentacji niesie ze sobą podwyższone ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, w tym zakrzepicy wywołanej przez urządzenie, embolizacji urządzenia, zawału mięśnia sercowego lub zgonu.

8.2 Stosowanie u szczególnych grup pacjentów

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności urządzenia DynamX NECBS w następujących przypadkach:

- Utrzymujący się zakrzep w miejscu zżewienia.
- Tętnica wieńcowa o średnicy naczyńa referencyjnego <2,25 mm.
- Zżewienie w obrębie lewej głównej tętnicy wieńcowej, miejscach odejść bocznie lub w rozdwojeniach tętnic.
- Rozsiane zżewienia lub niewielkie wartości przepływów w tętnicach położonych dystalnie względem zżewień.
- Ponad 2 bioadaptery zachodzące na siebie (ze względu na ryzyko zakrzepicy i nawrotu zżewienia).

Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania mechanicznych aterekotomów kierunkowych lub obrotowych ani cewników do angioplastyki laserowej w leczeniu stenozy w bioadapterze.

8.3 Cięża

Kategoria C ciąży: Nie ma adekwatnych ani dobrze kontrolowanych badań stosowania nowolimus lub bioadapterów DynamX u kobiet w ciąży.

Przed wszczęciem bioadaptera DynamX i przez 12 tygodni po wszczęciu należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Bioadapter DynamX powinien być stosowany podczas ciąży tylko wtedy, jeżeli potencjalne korzyści przewyższają ryzyko dla zarodka lub płodu.

8.4 Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy nowolimus jest wydzielany do mleka ludzkiego. Nie są znane profile farmakokinetyczne i bezpieczeństwa nowolimus u niemowląt. Ponieważ podobne leki są wydzielane do mleka ludzkiego i ze względu na możliwość występowania działań niepożądanych nowolimus u niemowląt karmionych piersią, należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią lub wszczepić bioadapter, biorąc pod uwagę znaczenie bioadaptera dla matki.

9.0 INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA W WARUNKACH KLINICZNYCH

9.1 Potrzebne materiały

- Odpowiedni cewnik prowadzący (cewniki prowadzące), minimalna średnica wewn. 5 F (0,058")
- 2–3 strzykawki
- Roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej
- Prowadnik o maksymalnej średn. zewn. 0,36 mm (0,014") i minimalnej długości 175 cm
- Obrotowa zastawka hemostatyczna
- 60% środek kontrastowy rozcieńczony solą fizjologiczną w stosunku 1:1
- Insuflator
- Kranik trójdrożny
- Urządzenie kontrolujące moment obrotowy prowadnika
- Introduktor prowadnika

9.2 Rozpakowanie produktu

- 9.2.1 Sprawdzić dokładnie torebkę opakowania, czy nie jest uszkodzona. **Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.**
- 9.2.2 W warunkach aseptycznych otworzyć opakowanie zawierające sterylny cewnik.
- 9.2.3 W warunkach aseptycznych podać lub wprowadzić sterylny cewnik bezpośrednio do sterylnego obszaru.

9.3 Inspekcja przed użyciem

- 9.3.1 Wyjąć zestaw bioadaptera z opaski.
- 9.3.2 Przed użyciem starannie sprawdzić, czy cewnik nie został zagięty, załamany lub nie nosi śladów innych uszkodzeń. Nie należy używać urządzenia, jeśli zauważono uszkodzenie lub nastąpiło jego niezamierzone zanieczyszczenie.
- 9.3.3 Sprawdzić, czy bioadapter znajduje się pomiędzy radiocieniującymi znacznikami balonu.

9.4 Przygotowanie zestawu do wprowadzania

- 9.4.1 Przygotować cewnik prowadzący, prowadnik i insuflator zgodnie ze wskazówkami producenta.
- 9.4.2 Ostrożnie zdjąć koszulkę ochronną z odcinka zawierającego bioadapter/balon.
- 9.4.3 Przepłukać zestaw bioadaptera roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej, używając igły do przepłukiwania.

Przeostroga. Podczas płukania kanału prowadnika należy unikać manipulowania bioadapterem, gdyż może to prowadzić do przemieszczenia bioadaptera na balonie.

- 9.4.4 Strzykawkę 20 ml napęlić 5 ml roztworu środka kontrastowego i heparynizowanej soli fizjologicznej (1:1).
- 9.4.5 Założyć obsadkę proksymalną na zestaw do zakładania cewnika i stosować podciśnienie przez 10 sekund.
- 9.4.6 Skierować końcówkę strzykawki ku dolowi, a następnie powoli zredukować podciśnienie do wartości neutralnej.
- 9.4.7 Założyć przygotowany insuflator na obsadkę cewnika, pozostawiając w układzie neutralne ciśnienie.

Przeostroga. Podczas wprowadzania bioadaptera do miejsca zżewienia nie należy stosować podciśnienia w insuflatorze.

9.5 Procedura zakładania

- 9.5.1 Przygotować dostęp naczyniowy standardową techniką.
- 9.5.2 Wstępnie rozszerzyć zżewienie balonem o długości mniejszej niż długość bioadaptera.
- 9.5.3 Założyć zestaw do zakładania od tyłu na prowadnik, utrzymując neutralne ciśnienie w insuflatorze.
- 9.5.4 Otworzyć całkowicie obrotową zastawkę hemostatyczną, aby ułatwić przeprowadzenie bioadaptera i zestawu do zakładania.

Uwaga. Jeśli w którymkolwiek momencie zabiegu wystąpi opór, należy ustalić jego przyczynę przed kontynuowaniem zabiegu. W razie potrzeby postępować zgodnie z instrukcjami w części omawiającej przeostrogi przy usuwaniu bioadaptera.

- 9.5.5 Zamknąć zastawkę hemostatyczną i wprowadzić zestaw bioadaptera po prowadniku aż do zaopatrywanego zżewienia, utrzymując stałe położenie cewnika prowadzącego względem prowadnika.

9.6 Zakładanie bioadaptera

- 9.6.1 Przed rozprężeniem bioadaptera należy ponownie sprawdzić położenie bioadaptera względem znaczników na balonie za pomocą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości.
- 9.6.2 Pod kontrolą fluoroskopową napęlić balon bioadaptera do ciśnienia nominalnego lub widocznego pełnego rozprężenia bioadaptera. Utrzymać ciśnienie przez 15–30 sekund. Warunkiem skutecznego rozprężenia bioadaptera jest pełny kontakt pomiędzy bioadapterem a ścianą naczyńa, wewnętrzna średnica bioadaptera powinna odpowiadać średnicy naczyńa referencyjnego.

Uwaga. Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego. Nie rozprężać bioadaptera o ponad 0,5 mm powyżej średnicy nominalnej.

- 9.6.3 Jeśli konieczne jest dodatkowe rozszerzenie implantowanego bioadaptera, można w tym celu zastosować niepodatny balon mający większą średnicę i mniejszą długość niż założony bioadapter. Należy uważać, aby nie uszkodzić nowo założonego bioadaptera podczas przeprowadzania cewnika balonowego.

9.7 Procedura wyjmowania

- 9.7.1 Przed rozpoczęciem wycofywania zestawu do zakładania należy całkowicie opróżnić balon. Może to potrwać do 30 sekund w zależności od rozmiaru urządzenia, rodzaju środka kontrastowego i rozcieńczenia.
- 9.7.2 Utrzymując stałe położenie prowadnika, wycofać zestaw do zakładania.
- 9.7.3 Powtórzyć badanie angiograficzne, aby ocenić miejsce z zaimplantowanym bioadapterem. Jeśli rozprężenie jest niezadowalające, postępować zgodnie z instrukcjami w punkcie Zakładanie bioadaptera. **Należy dopilnować, aby bioadapter nie był zbyt słabo rozszerzony.**

9.8 Przeostrogi dotyczące usuwania bioadaptera i zestawu do zakładania

Jeśli w **którymkolwiek momencie** podczas wprowadzania bioadaptera do zżewionego segmentu naczyńa lub usuwania zestawu do zakładania przed implantacją będzie wyczuwalny **jakikolwiek opór**, należy **usunąć zestaw do zakładania jako całość**.

- Ustawić balon tak, by jego znacznik proksymalny znajdował się nieco dystalnie od końcówki cewnika prowadzącego.
- Wprowadzić prowadnik do naczyń wieńcowych tak głęboko, jak pozwalają na to warunki anatomiczne.
- Zamknąć obrotową zastawkę hemostatyczną, aby zablokować względem siebie zestaw do zakładania bioadaptera i cewnik prowadzący, a następnie wycofać oba te elementy jako całość.

W razie nieprzeostregania podanych zaleceń i/lub stosowania nadmiernej siły podczas wycofywania zestawu do zakładania bioadaptera może dojść do utraty lub uszkodzenia bioadaptera i/lub elementów zestawu do zakładania.

10.0 OPAKOWANIE

W opakowaniu znajduje się jeden bioadapter DynamX załadowany wstępnie na zestaw do zakładania oraz jedna igła do przeplukiwania. Znajduje się tam również instrukcja używania.

Urządzenie DynamX NECBS jest dostarczane jako produkt sterylny, wysterylizowany za pomocą wiązek elektronów i niepirogenny, o ile nie doszło do otwarcia lub uszkodzenia opakowania.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie resterylizować i nie adaptować do ponownego użycia.

Przechowywać w temperaturze ≤25°C. Zużyć przed datą „Termin ważności” podaną na opakowaniu.

PRZESTROGA. NIE UŻYWAĆ, JEŚLI DOSZŁO DO USZKODZENIA OPAKOWANIA.

11.0 PATENTY

Zgłoszono wnioski patentowe w USA i innych krajach.

SLOVENČINA

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na základe objednávky od lekára.

Len na export – nie je určené na predaj v USA

Toto zariadenie môžu používať len lekári vyškolení v angiografii a perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA).

1.0 POPIS ZARIADENIA

Systém koronárneho bioadaptéra DynamX uvoľňujúceho novolimus (DynamX NECBS) má dve kľúčové zložky: kovový bioadaptér potiahnutý biodegradabilným polymérom a liekom (novolimus) a aplikačný systém.

Systém DynamX NECBS tvorí vopred nasadený, balónikom rozťahnuteľný bioadaptér z kobaltovo-chrómovej zliatiny. Model bioadaptéra zahŕňa rozťahovacie segmenty rovnomerne rozložené po dĺžke a je potiahnutý vlastným bioresorpčným polymérom na báze polylaktidu. Približne 5 µg lieku novolimus na jeden mm dĺžky bioadaptéra sa dodáva cez vrchnú vrstvu biodegradabilného polyméru, ktorá umožňuje postupné uvoľňovanie väčšiny lieku v priebehu 4 týždňov.

Aplikačný systém DynamX začleňuje aplikačný systém na rýchlu výmenu, ktorý zahŕňa balónik z nylonovej zliatiny. Model bioadaptéra zahŕňa rozťahovacie segmenty rovnomerne rozložené po dĺžke a je potiahnutý vlastným bioresorpčným polymérom na báze polylaktidu. Približne 5 µg lieku novolimus na jeden mm dĺžky bioadaptéra sa dodáva cez vrchnú vrstvu biodegradabilného polyméru, ktorá umožňuje postupné uvoľňovanie väčšiny lieku v priebehu 4 týždňov.

Aplikačný systém DynamX začleňuje aplikačný systém na rýchlu výmenu, ktorý zahŕňa balónik z nylonovej zliatiny. Model bioadaptéra zahŕňa rozťahovacie segmenty rovnomerne rozložené po dĺžke a je potiahnutý vlastným bioresorpčným polymérom na báze polylaktidu. Približne 5 µg lieku novolimus na jeden mm dĺžky bioadaptéra sa dodáva cez vrchnú vrstvu biodegradabilného polyméru, ktorá umožňuje postupné uvoľňovanie väčšiny lieku v priebehu 4 týždňov.

Aplikačný systém DynamX začleňuje aplikačný systém na rýchlu výmenu, ktorý zahŕňa balónik z nylonovej zliatiny. Model bioadaptéra zahŕňa rozťahovacie segmenty rovnomerne rozložené po dĺžke a je potiahnutý vlastným bioresorpčným polymérom na báze polylaktidu. Približne 5 µg lieku novolimus na jeden mm dĺžky bioadaptéra sa dodáva cez vrchnú vrstvu biodegradabilného polyméru, ktorá umožňuje postupné uvoľňovanie väčšiny lieku v priebehu 4 týždňov.

Špecifikácie označenia systému DynamX NECBS sú uvedené v súhrnnom formáte v tabuľke 1.0 nižšie.

Tabuľka 1.0 Špecifikácie označenia systému DynamX NECBS

Dĺžka(y) bioadaptéra (nominálne)	Dávka lieku (nominálna)	Minimálna kompatibilita vodiaceho katétra (vnútorný priemer)	Maximálny nominálny tlak bioadaptéra in vitro*
14 mm 18 mm 23 mm 28 mm 32 mm 38 mm	65 µg 85 µg 105 µg 125 µg 145 µg 170 µg	5 F (0,058 palca)	16 atm

*Informácie o poddajnosti produktu sa nachádzajú na označení obalu.

2.0 SPÔSOB DODANIA

- Sterilné:** Toto zariadenie je sterilizované ožiarением elektrónovým lúčom a je nepyrogénne. **Zariadenie nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.**
- Obsah:** Jeden systém koronárneho bioadaptéra DynamX uvoľňujúceho novolimus
Jedna výplachová ihla
Jeden dokument s návodom na použitie
- Uchovávanie:** Uchovávať pri teplote ≤ 25 °C.

3.0 URČENÉ POUŽITIE A INDIKÁCIE NA POUŽITIE

3.1 Určené použitie

Bioadaptér DynamX je trvalý implantát obsahujúci prídavnú liekovú látku novolimus a je určený na zlepšenie priemeru koronárneho lúmenu u pacientov so symptomatickou ischemickou chorobou srdca.

3.2 Indikácie na použitie

Bioadaptér DynamX je indikovaný na zlepšenie priemeru koronárneho lúmenu u pacientov so symptomatickou ischemickou chorobou srdca kvôli diskretným novým natívnym léziám na koronárnych artériách s referenčným priemerom cievy medzi 2,25 – 3,5 mm a dĺžkou ≤ 34 mm. Bioadaptér je určený na trvalú implantáciu.

12.0 UCHYLENIE GWARANCJI NA PRODUKT

NIE UDZIELA SIĘ ŻADNEJ GWARANCJI, WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ, W TYM BEZ OGRANICZEŃ, DOROZUMIANEJ GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNEGO CELU. FIRMA ELIXIR MEDICAL NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY ANI INSTYTUCJI ZA JAKIEKOLWIEK WYDATKI MEDYCZNE ANI SZKODY BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB NASTĘPCZE WYWOŁANE PRZEZ STOSOWANIE, DEFEKT, AWARIĘ LUB NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE DOTYCZĄCE RZECZONYCH SZKÓD ZGŁOSZONO NA MOCY GWARANCJI, UMOWY, DELIKTU LUB W INNY SPOSÓB. NIE UPOWAŻNIA SIĘ JAKIEKOLWIEK OSOBY DO SKŁADANIA W IMIENIU FIRMY ELIXIR MEDICAL WIĄŻĄCYCH OŚWIADCZEŃ I UDZIELANIA GWARANCJI NA NINIEJSZY PRODUKT.

Powyższych wyłączeń i ograniczeń nie należy interpretować jako niezgodnych z obowiązującym prawem. Jeśli jakkolwiek część niniejszego Uchylenia gwarancji jest niezgodna z prawem, nieegzekwowalna lub niezgodna z lokalnym prawodawstwem, nie ogranicza to ważności pozostałych części Uchylenia gwarancji.

4.0 KONTRAINDIKÁCIE

Použitie systému DynamX NECBS je kontraindikované u:

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

5.0 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- VAROVANIA**
- Pacienti sa musia vyberať pozorne, pretože s použitím tohto zariadenia sa spája riziko trombózy, cievnych komplikácií alebo krvácajúcich udalostí.
 - Implantácia systému DynamX NECBS sa neodporúča u osôb neschopných tolerovať dlhodobú duálnu protidoštičkovú terapiu po dobu minimálne 12 mesiacov.
 - Implantáciu bioadaptéra môžu vykonávať len lekári, ktorí boli riadne zaškolení.
 - Zavedenie bioadaptéra sa môže vykonávať len v nemocniciach, kde možno okamžite vykonať núdzový aortokoronárny bypass.
 - Následné zablokovanie bioadaptéra si môže vyžadovať opakovanú dilatáciu úseku artérie s bioadaptérom. Dlhodobý výsledok po opakovanej dilatácii endotelizovaných bioadaptérov nie je dobre zistený.
 - Aby nevznikla možnosť korózie nepodobných kovov, neimplantujte zariadenia z rôznych materiálov tandemovo tam, kde je možné prekrývanie alebo kontakt.
 - Je potrebné zvážiť riziká a výhody použitia u pacientov s anamnézou ťažkej reakcie na kontrastné látky.
 - Bezpečnosť a účinnosť použitia mechanických aterektomických zariadení (smerovacích aterektomických katétrov, otočných aterektomických katétrov) alebo katétrov na laserovú angioplastiku spoločne s implantáciou systému DynamX NECBS nebola stanovená.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

5.1 Manipulácia s bioadaptérom

- **Len na jednorazové použitie.** Toto zariadenie nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Všímnite si „dobu použiteľnosti“ produktu na označení.
- **Bioadaptér z aplikačného systému nevyťahujte,** pretože vytiahnutím sa môže bioadaptér poškodiť alebo to môže viesť k jeho embolizácii. Systém DynamX NECBS je určený na pôsobenie ako systém. Tento bioadaptér nie je určený na nasadenie na iné aplikačné zariadenie. Pokusy o opakované nasadenie bioadaptéra ho môžu poškodiť alebo viesť k embolizácii.
- Vyhýbajte sa manipulácii s bioadaptérom ani nijako nenarúťte jeho polohu na aplikačnom systéme. To je mimoriadne dôležité pri vyberaní katétra z balenia, zavádzaní po vodiacom drôte a presúvaní otočným adaptérom s hemostatickým ventilom a hrdlom vodiaceho katétra.
- S bioadaptérom nemanipulujte (t. j. nerolujte) prstami, pretože sa týmto pôsobením môže bioadaptér uvoľniť z aplikačného systému.
- Na plnenie balónika používajte len odporúčané médium. Na plnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynú látku, pretože to môže spôsobiť nerovnomerné rozťahnutie a ťažkosti pri rozvíjaní bioadaptéra.

5.2 Umiestnenie bioadaptéra

- Na bezpečné zavedenie bioadaptéra sa vyžaduje predilatácia lézie.
- **Pred rozvinutím bioadaptéra aplikačný systém bioadaptéra nepripravujte ani vopred nerozširujte** inak, než podľa pokynov. Použite techniku vyprázdnenia balónika popísanú v časti Priprava aplikačného systému.
- Implantácia bioadaptéra môže viesť k diskcii cievy proximálne alebo distálne od časti s implantovaným bioadaptérom a môže spôsobiť akútne uzavretie cievy, ktoré si vyžiada ďalší zásah (napríklad aortokoronárny bypass, ďalšiu dilatáciu alebo zavedenie ďalších bioadaptérov). Ak sa vyžaduje umiestnenie ďalšieho bioadaptéra, musia sa použiť bioadaptéry s podobným materiálovým zložením.
- Pri liečbe viacerých lézií umiestnite bioadaptér do distálnej lézie skôr než umiestnite bioadaptér do proximálnej lézie, aby sa znížilo riziko uvoľnenia proximálneho bioadaptéra.
- Bioadaptér nerozširujte, ak nie je správne umiestnený v cieve (pozri Upozornenia k odstráneniu bioadaptéra/aplikačného systému).
- Umiestnenie bioadaptéra môže zhoršiť priechodnosť vedľajšej vetvy.
- **Neprekračujte maximálny nominálny tlak uvedený na označení produktu.** Počas plnenia sa musí monitorovať tlak v balóniku. Použitie vyššieho tlaku, než je uvedené na označení produktu, môže viesť k prasknutiu balónika a možnému poškodeniu cievy.

- Ak kedykoľvek počas prístupu k lézii alebo počas odstraňovania aplikačného systému pred implantáciou bioadaptéra pocítite akýkoľvek odpor, celý systém sa musí odstrániť ako celok podľa časti Upozornenia k odstráneniu bioadaptéra/aplikačného systému.
- Metódy extrakcie bioadaptéra (použitie ďalších drôtov, slučiek alebo peánu) môžu viesť k ďalšiemu zraneniu koronárnej cievy alebo miesta prístupu do cievy.
- Ďalšie rozšírenie rozvinutého bioadaptéra môže spôsobiť disekciu obmedzujúcu tok. Toto možno liečiť implantáciou ďalšieho bioadaptéra. Keď sa používa viac bioadaptérov, konce by sa mali mierne prekryvať.
- Účinok prekryvajúcich sa bioadaptérov na cievu nebol klinicky testovaný s týmto zariadením a mali by sa použiť len vtedy, keď je to zdravotne nevyhnutné.
- Dajte pozor, aby bioadaptér nebol poddilatovaný. Ak rozvinutý bioadaptér nie je celkom priľnutý k stene cievy, možno ho rozšíriť ešte viac s vysokotlakovým nepoddajným balónikom, ktorý je o niečo kratší než bioadaptér. Okraje balónika nesmú vyčnievať za oblasť s implantovaným bioadaptérom.

5.3 Odstránenie bioadaptéra/aplikačného systému

Ak kedykoľvek pred implantáciou bioadaptéra počas prístupu k lézii alebo počas odstraňovania systému pocítite **akýkoľvek odpor**, aplikačný systém a vodiaci katéter sa musia odstrániť spolu ako celok.

Pri odstraňovaní aplikačného systému ako celku:

- Aplikačný systém nevŕahujte (nevytáľhajte) do vodiaceho katétra.
- Proximálnu značku na balóniku umiestnite distálne tesne vedľa špičky vodiaceho katétra.
- Vodiaci drôt zasunúť do koronárnej anatómie čo najdistálnejšie, ako je bezpečne možné.
- Uťahnutím otočného hemostatického ventilu pripevníte aplikačný systém k vodiacemu katétru; potom vodiaci katéter a aplikačný systém vytiahnite spolu ako **celok**.

Ak nedodržíte tieto kroky alebo na aplikačný systém vyviniete nadmernú silu, môže to viesť k uvoľneniu alebo poškodeniu bioadaptéra alebo komponentov aplikačného systému.

Ak je potrebné udržať polohu vodiaceho drôtu pre následný prístup k artérii/lézii, vodiaci drôt ponechajte na mieste a odstráňte všetky ostatné komponenty systému.

5.4 Postup po implantácii

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

5.4.1 Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI)

Systém koronárneho bioadaptéra DynamX uvoľňujúceho novolimus nebol testovaný z hľadiska bezpečnosti v prostredí MRI. Snímky MRI sa preto nemajú robiť u pacientov po implantácii dovtedy, kým bioadaptér nie je úplne endotelizovaný, aby sa minimalizovala možnosť posunu. Pri konvenčnom kobaltovo-chrómovom stente CoCr bez povlaku sa za toto obdobie zvyčajne považuje 8 týždňov. V prítomnosti liekov a polymérových povlakov môže byť tento čas predĺžený. Toto zariadenie nebolo vyhodnotené z hľadiska zohrievania v prostredí MRI. Účinok zohrievania v prostredí MRI na lieky a polymérový povlak nie je známy. Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v rovnakej oblasti ako je poloha bioadaptéra alebo v relatívnej blízkosti.

6.0 LIEKOVÁ INTERAKCIA

Hoci žiadne konkrétne klinické údaje nie sú k dispozícii, lieky ako takrolimus, ktoré pôsobia cez rovnaký väzbový proteín (FKBP), môžu narušiť účinnosť liekov typu novolimus alebo rapamycin. Štúdie liekových interakcií neboli vykonané. Lieky typu rapamycin metabolizuje enzým CYP3A4. Silné inhibitory enzýmu CYP3A4 (napríklad ketokonazol) môžu spôsobiť vyššiu expozíciu lieku novolimus až na hladiny spájané so systémovými účinkami, najmä pri rozvinutí viacerých bioadaptérov. Ak sa pacient súbežne lieči systémovou imunosupresívnou terapiou, musí sa brať do úvahy systémové pôsobenie liekov typu novolimus alebo rapamycin. Grapefruit môže potenciálne narušiť metabolizmus lieku novolimus.

7.0 MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi nežiaduce udalosti, ktoré môžu byť spojené s implantáciou koronárneho bioadaptéra alebo zákrokom PTCA, patria (v abecednom poradí):

- alergická reakcia (precitlivosť) na polyméry na báze polylaktidu, polyglykolidu alebo polykaprolaktónu alebo na kobaltovo-chrómovú zliatinu)
- aneuryzma, pseudoaneuryzma
- angína
- apoplexia/prechodný ischemický atak
- artériovenózna fistula
- arytmie
- disekcia, perforácia alebo prasknutie koronárnej artérie
- embólia (vzduchová, tkanivová, so zariadením alebo zrazeninou)
- fibrilácia komôr
- hypotenzia/hypertenzia
- infekcia a bolesť v mieste zavedenia
- ischémia alebo infarkt myokardu
- krvácanie
- kŕč cievy
- liekové reakcie na protidoštičkové/antikoagulačné látky alebo kontrastné látky
- náhle uzavretie
- nezavedenie zariadenia na určené miesto
- oklúzia tepny
- periférna ischémia
- posun, embolizácia alebo nesprávne umiestnenie bioadaptéra
- poškodenie cievy vyžadujúce aortokoronárny bypass
- restenóza tepny s bioadaptérom
- smrť
- srdcová tamponáda
- trombóza (akútna, subakútna alebo neskorá)

Nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky a komplikácie, okrem iných, sa môžu spájať s použitím liekov ako je novolimus alebo rapamycin:

- akné
- bolesť hlavy
- bolesťivosť alebo slabosť svalov alebo kĺbov
- hnačka alebo zápcha
- infekcie horných dýchacích alebo močových ciest
- nespavosť
- nevoľnosť
- triaška
- vyrážka
- zadržiavanie vody
- zvýšenie hladiny cholesterolu alebo triglyceridov
- zvýšenie krvného tlaku

8.0 VÝBER PACIENTOV A LIEČBA

8.1 Individuálna úprava liečby

Pred použitím systému DynamX NECBS sa musia pozorne zvážiť riziká a výhody pre každého pacienta. Faktory hodnotené pri výbere pacientov by mali zahŕňať posúdenie rizika antikoagulačnej terapie. Implantácia systému DynamX NECBS sa neodporúča u osôb neschopných tolerovať dlhodobú duálnu protidoštičkovú terapiu po dobu minimálne 12 mesiacov. U pacientov so zvýšeným rizikom krvácania, u ktorých môže byť kontraindikovaná antikoagulačná terapia, sa zvyčajne implantácia bioadaptéra nemá vykonávať (napríklad u pacientov s nedávnou aktívnou gastritídou alebo žalúdočným vredom).

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

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

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

8.2 Použitie u špeciálnych populácií pacientov

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

- nevyriešený trombus v mieste lézie
- priemer referenčnej cievy koronárnej artérie <2,25 mm
- léziu v ľavej hlavnej koronárnej artérii, ostiálne lézie alebo lézie nachádzajúce sa pri bifurkácii
- difúznou chorobu alebo slabý výtok distálne od identifikovaných lézií
- >2 prekryvajúce sa bioadaptéry (kvôli riziku trombózy alebo restenózy)

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

8.3 Tehotenstvo

Tehotenstvo, kategória C: Neexistujú dostatočné a dobre kontrolované štúdie lieku novolimus alebo bioadaptérov DynamX u tehotných žien.

Pred implantáciou a 12 týždňov po implantácii bioadaptéra DynamX sa musí nasadiť účinná antikoncepcia. Bioadaptér DynamX by sa mal používať v tehotenstve len ak potenciálny prospech prevažuje riziko pre embryo alebo plod.

8.4 Laktácia

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

9.0 INFORMÁCIE PRE LEKÁRSKE POUŽITIE

9.1 Potrebne materiály

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

9.2 Odstránenie obalu

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

9.2.2 Vrecko rozlepte pomocou aseptickej techniky, čím sa ukáže sterilný katéter.

9.2.3 Sterilný katéter posuňte alebo vyklepte na sterilné pole pomocou aseptickej techniky.

- 9.3

Kontrola pred použitím

9.3.1

Systém bioadapτέρα vytiahnite z kruhu.

9.3.2

Pred použitím katéter pozorne skontrolujte, či nie je prekrútený, zauzlený alebo inak poškodený. Nepoužívajte, ak si všimnete poškodenie alebo ak sa zariadenie neúmyselne kontaminuje.

9.3.3

Skontrolujte, či sa bioadapťér nachádza medzi RTG-kontrastnými značkami na balóniku.
- 9.4

Príprava aplikačného systému

9.4.1

Vodiaci katéter, vodiaci drôt a plniace zariadenie pripravte podľa pokynov výrobcu.

9.4.2

Opatrne odstráňte ochranné puzdro, ktoré kryje časť s bioadapťérom/balónikom.

9.4.3

Systém bioadapτέρα vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou výplachovej ihly.

9.4.4

Striekačku s objemom 20 ml naplňte 5 ml zmesou kontrastnej látky a bežného heparinizovaného fyziologického roztoku (1:1).

9.4.5

Striekačku pripevnite k proximálnemu hrdlu aplikačného systému a vyviňte podtlak na 10 sekúnd.

9.4.6

So špičkou striekačky smerom dolu pomaly podtlak uvoľnite a nechajte vyrovnat' na neutrálnej hodnote.

9.4.7

Prípravené plniace zariadenie pripevnite k hrdlu katétra a ponechajte na neutrálnom tlaku.

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

- 9.5

Aplikačný postup

9.5.1

Miesto cievneho prístupu pripravte podľa štandardnej praxe.

9.5.2

Miesto lézie predilatujte pomocou balónika, ktorý je kratší než dĺžka bioadapτέρα.

9.5.3

V plniacom zariadení udržiavajte neutrálny tlak a zároveň zozadu založte aplikačný systém na vodiaci drôt.

9.5.4

Úplne otvorte otočný hemostatický ventil, aby sa umožnil ľahký priechod bioadapτέρα a aplikačného systému.

9.5.5

Hemostatický ventil utiahnite a systém bioadapτέρα posuňte ponad vodiaci drôt do miesta lézie, pričom udržiavajte stabilnú polohu vodiaceho katétra a vodiaceho drôtu.
- Poznámka: Ak kedykoľvek pocítite odpor, zistite jeho príčinu skôr, než budete pokračovať, a podľa potreby postupujte podľa upozornení pri odstraňovaní bioadapτέρα.

- 9.6

Rozšírenie bioadapτέρα

9.6.1

Pred rozšírením bioadapτέρα si overte umiestnenie bioadapτέρα oproti značkám na balóniku pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením.

9.6.2

Za fluoroskopického navádzania naplňte systém bioadapτέρα na nominálny tlak alebo dovtedy, kým bioadapťér nevyzerá úplne rozšírený. Tlak udržiavajte po dobu 15 – 30 sekúnd. Na optimálne rozšírenie musí byť bioadapťér v úplnom kontakte so stenou cievy a vnútorný priemer bioadapτέρα musí zodpovedať priemeru referenčnej cievy.

9.6.3

Ak sa vyžaduje ďalšia dilatácia rozvinutého bioadapτέρα, možno použiť nepoddajný balónik s väčším priemerom a kratšou dĺžkou než rozvinutý bioadapťér. Dajte pozor, aby sa bioadapťér neporušil pri prechode cez rozvinutý bioadapťér s balónikovým katétrom.
- Poznámka: Neprekračujte maximálny nominálny tlak. Bioadapťér nerozširujte o viac než 0,5 mm nad nominálny priemer.**
- ## ČEŠTINA
- Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.**
Pouze pro export – není určeno k prodeji v USA.
Tento prostředek mohou používat pouze lékaři vyškolení v angiografii a perkutánní transluminální koronární angioplastice (PTCA).
- ### 1.0 POPIS PROSTŘEDKU
- Systém koronárního bioadapτέρα uvolňujícího novolimus DynamX (DynamX Novolimus Eluting Coronary Bioadaptor System, DynamX NECBS) má dvě klíčové komponenty: kovový bioadapťér potažený biodegradabilním polymerem a léčivým přípravkem (novolimem) a aplikační systém.
- DynamX NECBS se skládá z předem nasazeného, balónkem expandovatelného bioadapτέρα ze slitiny kobaltu a chromu. Konstrukce bioadapτέρα zahrnuje roztažovací segmenty rovnoměrně rozložené po jeho délce a povrchovou úpravu z vlastního chráněného bioabsorpčního polymeru na bázi polyaktidu. Na 1 mm délky bioadapτέρα se dodá přibližně 5 µg novolimu, který se uvolňuje z biodegradabilní polymerové horní vrstvy, která umožňuje postupné uvolňování většiny léku během 4 týdnů.
- Aplikační systém DynamX je systémem pro rychlou výměnu, který zahrnuje balónek ze směsi nylonu, distální tubus a nerezovou ocelovou trubici hypotube v proximálním tubusu. Celková pracovní délka aplikačního systému je 140 cm. Pod balónkem jsou umístěny dvě rentgenokontrastní značky, které usnadňují pozorování a umožňují přesné umístění bioadapτέρα. Navíc jsou na proximální části aplikačního systému dvě značky na tubusu (90 cm a 100 cm od distálního hrotu), které označují polohu aplikačního systému ve vztahu ke konci hrotu vodičického katetru v brachiální nebo femorální trase. Aplikační systém je kompatibilní s vodičícími dráty o průměru 0,36 mm (0,014 palce) a vodičícími katetry velikosti 5 French (minimální vnitřní průměr 1,5 mm neboli 0,058 palce).
- Specifikace označení systému DynamX NECBS jsou souhrnně uvedeny v následující tab. 1.0.
- 9.7

Postup odstraňovania

9.7.1

Skôr, než sa pokúsite vytiahnuť aplikačný systém, skontrolujte, či je balónik úplne vyprázdnený. Podľa veľkosti zariadenia, značky kontrastnej látky a zariadenia to môže trvať až do 30 sekúnd.

9.7.2

Aplikačný systém vytiahnite a pritom udržiavajte umiestnenie vodiaceho drôtu.

9.7.3

Zopakujte angiografiu a vyhodnoťte oblasť s implantovaným bioadapťérom. Ak sa nedosiahlo dostatočné rozšírenie, postupujte podľa pokynov v časti Rozšírenie bioadapτέρα. **Dajte pozor, aby bioadapťér nebol poddilatovaný.**

9.8

Odstránenie bioadapτέρα/systému – bezpečnostné upozornenia

Ak kedykoľvek počas prístupu k lézii alebo počas odstraňovania systému na aplikáciu bioadapτέρα pred implantáciou pocítite akýkoľvek odpor, aplikačný systém odstráňte spolu ako celok.

• Proximálnu značku na balóniku umiestnite distálne tesne vedľa špičky vodiaceho katétra.

• Vodiaci drôt zasuňte do koronárnej anatómie čo najdistálnejšie, ako je bezpečne možné.

• Uťahnutím otočného hemostatického ventilu pripevnite systém na aplikáciu bioadapτέρα k vodiacemu katétru a potom vodiaci katéter a systém bioadapτέρα vytiahnite spolu ako celok.

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

10.0 INFORMÁCIE O BALENÍ

Balenie obsahuje jeden bioadapťér DynamX založený do aplikačného systému a jednu výplachovú ihlu. Dokument s návodom na použitie je priložený v balení.
Systém DynamX NECBS sa dodáva sterilizovaný ožiarением elektronickým lúčom a nepyrogeýny v neotvorených, nepoškodených baleniach.
Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane.
Uchovávajte pri teplote ≤ 25 °C. Použite do „dátumu použiteľnosti“ uvedeného na obale.
UPOZORNENIE: NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL AKOKOLIEK POŠKODENÝ.

11.0 PATENTY

Patenty boli podané v USA a iných krajinách.

12.0 ODOPRETIE ZÁRUKY

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

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

Tab. 1.0 Specifikace označení systému DynamX NECBS

Délky bioadapτέρα (nominální)	Dávka léku (nominální)	Minimální kompatibilní vnitřní průměr vodičického katetru	Jmenovitý tlak prasknutí (RBP), bioadapťér in vitro*
14 mm 18 mm 23 mm 28 mm 32 mm 38 mm	65 µg 85 µg 105 µg 125 µg 145 µg 170 µg	5 F (0,058 palce)	16 atm

*Informace o poddajnosti výrobku viz štítek na obalu.

2.0 STAV PŘI DOĐÁNÍ

Sterilní:

Tento prostředek je sterilizován ozářením elektronovými paprsky a je apyrogenní. **Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.**

Obsah:

Jeden systém koronárního bioadapτέρα uvolňujícího novolimus DynamX
Jedna proplachovací jehla
Jeden návod k použití

Uchovávání:

Uchovávejte při ≤ 25 °C.

3.0 URČENÉ POUŽITÍ A INDIKACE PRO POUŽITÍ

3.1 Určené použití

Bioadapťér DynamX je trvalý implantát obsahující pomocnou léčivou látku, novolimus, a je určen ke zlepšení průměru lumen koronárních cév u pacientů se symptomatickou ischemickou chorobou srdeční.

Systém koronárního bioadapτέρα uvolňujícího novolimus DynamX
Návod k použití

44

LBL 218-B (2020-11)

3.2 Indikace pro použití

Systém DynamX NECBS je indikován pro zlepšení průměru lumen koronárních cév u pacientů se symptomatickou ischemickou chorobou srdeční způsobenou diskrétními de novo lézemi nativních koronárních tepen s referenčním průměrem cév 2,25–3,5 mm a délkou ≤ 34 mm. Bioadaptér je určen k trvalé implantaci.

4.0 KONTRAINDIKACE

Systém DynamX NECBS je kontraindikován pro použití v následujících případech:

- U pacientů, u nichž je kontraindikována protidestičková a/nebo antikoagulační léčba.
- U pacientů, jejichž léze podle posudku lékaře nedovoluje úplnou expanzi angioplastického balónku.
- U pacientů alergických na slitiny kobaltu a chromu (včetně hlavních prvků – kobaltu, chromu, wolframu a niklu), polymery na bázi polyaktidu, polyglykolidu nebo polykaprolaktonu nebo léčivé přípravky, jako jsou novolimu, rapamycin nebo strukturně příbuzné sloučeniny, může dojít k alergické reakci na tento implantát.

5.0 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VÝSTRAHY

- Výběr pacientů musí být dobře zvažován, protože s použitím tohoto prostředku je spojeno riziko trombózy, cévních komplikací a/nebo krvácivých příhod.
- U pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat dlouhodobou duální protidestičkovou léčbu po dobu nejméně 12 měsíců, není vhodné uvažovat o implantaci DynamX NECBS.
- Implantaci bioadaptéru smí provádět pouze lékaři, kteří absolvovali příslušné školení.
- Implantace bioadaptéru se smí provádět pouze v nemocnicích, kde lze bez odkladu provést nálehavý bypass koronární arterie cévním štepem.
- Následná blokáda bioadaptéru může vyžadovat opakovanou dilataci segmentu tepny, kde je umístěn bioadaptér. Dlouhodobé výsledky po opakované dilataci endotelizovaných bioadaptérů nejsou dostatečně známy.
- K vyloučení možnosti koroze způsobené rozdílnými kovy neimplantujte prostředky z různých materiálů tandemovým způsobem, kde může dojít k jejich překrývání nebo kontaktu.
- U pacientů s anamnézou závažné reakce na kontrastní látku je nutno zvážit rizika a přínosy použití tohoto prostředku.
- Bezpečnost a účinnost mechanických atereotomických prostředků (jako jsou řiditelné a rotační atereotomické katetry) nebo laserových angioplastických katetrů ve spojení s implantací DynamX NECBS nebyla zjišťována.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Určeno pouze pro jednorázové použití. Opakované použití, repasování nebo resterilizace prostředku mohou vést ke ztrátě účinnosti lékového potahu a/nebo narušení celistvosti prostředku a/nebo ke kontaminaci, což může mít za následek opakovanou intervenci a/nebo zranění, onemocnění či smrt pacienta.

5.1 Manipulace s bioadaptérem

- **Pouze pro jednorázové použití.** Nepoužívejte tento prostředek opakovaně ani jej neresterilizujte. Zkontrolujte datum použitelnosti výrobku uvedené na štítku.
- **Nevyjímáte bioadaptér z aplikačního systému,** neboť to může způsobit poškození bioadaptéru a/nebo vést k embolizaci bioadaptéru. DynamX NECBS je určen k tomu, aby fungoval jako systém. Konstrukce bioadaptéru nedovoluje jeho založení do jiného aplikačního prostředku. Při pokusu o znovuzaložení se bioadaptér může poškodit a/nebo může dojít k embolizaci.
- Je nutno obzvlášť pečlivě dbát, aby nedošlo k manipulaci s bioadaptérem a jakémukoliv narušení jeho polohy v aplikačním systému. Nejdůležitější to je při vyjímání katetru z obalu, nasazení na vodící drát a zasouvání adaptérem rotačního hemostatického ventilu a ústím vodícího katetru.
- Nemanipulujte s bioadaptérem prsty (např. neotáčejte jej), protože by mohlo dojít k jeho uvolnění z aplikačního systému.
- K plnění balónku používejte pouze doporučené plnicí médium. Nikdy k plnění balónku nepoužívejte vzduch ani žádné plynné médium, protože to může způsobit nepravdivou expanzi a obtíže při zavedení bioadaptéru.

5.2 Umístění bioadaptéru

- Pro bezpečnou aplikaci bioadaptéru je nutná předběžná dilatace léze.
- **Nepřipravujte a nenapláťte aplikační systém bioadaptéru před zavedením bioadaptéru** jinak, než uvádějí pokyny. Používejte metodu vyprázdnění balónku popsanou v části nazvané „Příprava aplikačního systému“.
- Implantace bioadaptéru může vést k disekci cévy proximálně a distálně od segmentu, do kterého je bioadaptér implantován, a může způsobit akutní uzavěr cévy, který může vyžadovat další intervenci (např. CABG, další dilataci nebo implantaci dalších bioadaptérů). Pokud je nutná implantace dalších bioadaptérů, musí být použity bioadaptéry z materiálů podobného složení.
- Při ošetření několika lézí implantujte bioadaptér nejdříve do distální léze a pak do léze proximální, aby se snížilo riziko posunutí proximálního bioadaptéru.
- Bioadaptér neexpandujte, pokud není správně umístěn v cévě (viz Vyjmutí bioadaptéru/systému – bezpečnostní opatření).
- Implantace bioadaptéru může omezit průchodnost postranních větví.
- **Nepřekračujte jmenovitý tlak prasknutí uvedený na štítku výrobku.** Během napouštění musí být monitorován tlak v balónku. Použití vyššího tlaku než je hodnota uvedená na štítku výrobku může způsobit prasknutí balónku a/nebo poškození cévy.
- Pokud kdykoliv během přístupu k lézi nebo vyjímání aplikačního systému před implantací bioadaptéru pocítíte jakýkoliv odpor, systém se musí vyjmout jako celek v souladu s upozorněními týkajícími se vyjmutí bioadaptéru / aplikačního systému.
- Postupy při vyjímání bioadaptéru (použití dalších drátů, oček a/nebo kleští) mohou způsobit další trauma v koronárním cévním řečišti a/nebo v místě cévního přístupu.
- Další expanze zavedeného bioadaptéru může způsobit disekci omezující průtok. Tento stav lze ošetřit implantací dalšího bioadaptéru. Pokud se implantuje více bioadaptérů, jejich konce se musí mírně překrývat.
- Vaskulární účinek překrývání bioadaptérů nebyl s tímto prostředkem klinicky testován a překrývání by se mělo používat pouze v případě, že to je z medicínského hlediska nezbytné.
- Zajistěte, aby byl bioadaptér dostatečně dilatován. Pokud zavedený bioadaptér plně nepřiléhá ke stěně cévy, je možné ho dále expandovat pomocí vysokotlakého nepoddajného balónku, který je o něco kratší než bioadaptér. Opakujte balónku nesmí přesahovat mimo oblast, do které je bioadaptér implantován.

5.3 Vyjmutí bioadaptéru / aplikačního systému

Pokud **kdykoliv** během přístupu k lézi nebo vyjímání aplikačního systému před implantací bioadaptéru pocítíte **jakýkoliv odpor**, aplikační systém a vodící katetr se musí vyjmout jako celek.

Postup při vyjímání aplikačního systému jako jedné jednotky:

- Nevtažujte (nestahujte) aplikační systém zpět do vodícího katetru.
- Umístěte proximální značku balónku těsně distálně k hrotu vodícího katetru.
- Zaveďte vodící drát do koronárního řečiště tak daleko distálně, jak je to bezpečně možné.
- Utáhněte rotační hemostatický ventil, aby byl aplikační systém pevně spojen s vodícím katetrem, a poté vyjměte vodící katetr a aplikační systém **jako jednu jednotku**.

Pokud tento postup nebude dodržen a/nebo bude na aplikační systém působit nadměrná síla, může to způsobit ztrátu nebo poškození bioadaptéru a/nebo komponent aplikačního systému.

Pokud je nezbytné ponechat vodící drát na místě pro následný přístup do tepny nebo k lézi, ponechte ho na místě a vyjměte všechny ostatní komponenty systému.

5.4 Postup po implantaci

Při vedení vodícího drátu, balónku nebo aplikačního systému nově implantovaným bioadaptérem postupujte opatrně, aby nebyl narušen geometrický tvar bioadaptéru.

5.4.1 Snímkování pomocí magnetické rezonance (MR)

Bezpečnost koronárního bioadaptéru uvolňujícího novolimu DynamX v prostředí MR nebyla testována. Proto nesmí být pacient po implantaci vyšetřován pomocí MR, dokud bioadaptér nebude zcela endotelizován, aby se omezila možnost migrace. U konvenčního nepokrytého stentu ze slitiny kobaltu a chromu je za toto období obvykle považováno 8 týdnů. Endotelizace může být opožděna vzhledem k přítomnosti léku a polymerového potahu. Zahřívání tohoto prostředku v prostředí magnetické rezonance nebylo hodnoceno. Účinky zahřívání v prostředí MR na lék a polymerový potah nejsou známy. Kvalita MR snímku může být negativně ovlivněna, pokud je oblast zájmu totožná s polohou bioadaptéru nebo je v jeho blízkosti.

6.0 LÉKOVÉ INTERAKCE

Specifické klinické informace nejsou dostupné, avšak léky jako je takrolimus, které působí stejným vazebním mechanismem proteinu (FKBP), mohou narušovat účinnost léků typu novolimu nebo rapamycinu. Studie lékových interakcí nebyly provedeny. Léky typu rapamycinu jsou metabolizovány prostřednictvím CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazol) mohou zvýšit expozici novolimu na hladinu spojenou se systémovými účinky, obzvlášť pokud je implantováno více bioadaptérů. Systémová expozice lékům typu novolimu nebo rapamycinu musí být rovněž brána v úvahu, pokud pacient současně podstupuje systémovou imunosupresivní terapii. Metabolismus novolimu může být narušen po požití grapefruitů.

7.0 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Nežádoucí příhody, které mohou být spojeny s implantací koronárního bioadaptéru nebo PTCA zákrokem (v abecedním pořadí):

- Alergická reakce (hypersenzitivita na polymery na bázi polyaktidu, polyglykolidu nebo polykaprolaktonu nebo na slitinu kobaltu a chromu)
- Aneuryzma, pseudoaneuryzma
- Angina pectoris
- Arteriovenózní píštěl
- Arytmie
- Disekce, perforace nebo ruptura koronární tepny
- Embolizace (vzduchem, tkání, prostředkem nebo trombem)
- Fibrilace komor
- Hypotenze/hypertenze
- Infekce a bolest v místě vstupu
- Krvácení
- Lékové reakce na protidestičkové/antikoagulační přípravky nebo kontrastní látky
- Migrace, embolizace nebo nesprávné umístění bioadaptéru
- Mozková příhoda / tranzitorní ischemická ataka
- Myokardiální ischemie a/nebo infarkt myokardu
- Náhlý uzavěr
- Nemožnost zavést prostředek na plánované místo
- Okluze tepny
- Periferní ischemie
- Poškození cévy vyžadující CABG
- Restenóza tepny s implantovaným bioadaptérem
- Smrt
- Spasmus cévy
- Srdeční tamponáda
- Trombóza (akutní, subakutní nebo pozdní)

Níže uvedené další vedlejší účinky nebo komplikace mohou být mimo jiné spojeny s použitím léků typu novolimu nebo rapamycinu:

- Akné
- Bolest hlavy
- Bolest nebo slabost svalů nebo kloubů
- Infekce horních cest dýchacích nebo močových cest
- Nespavost
- Nevolnost
- Průjem nebo zácpa
- Třas
- Vyrážka
- Zadržování vody
- Zvýšená hladina cholesterolu nebo triglyceridů
- Zvýšený krevní tlak

8.0 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTŮ

8.1 Individualizace léčby

Před použitím DynamX NECBS je nutno pečlivě zvážit rizika a přínosy pro každého pacienta. K faktorům zvažovaným při výběru pacientů musí patřit posouzení rizika antikoagulační léčby. U pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat dlouhodobou duální protidestičkovou léčbu po dobu nejméně 12 měsíců, není vhodné uvažovat o implantaci DynamX NECBS. Obecně je nutné se vyhnout implantaci bioadaptérů u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení (např. u pacientů s anamnézou nedávné aktivní gastritidy nebo vředové choroby), u kterých je antikoagulační léčba kontraindikována.

Je nutno zhodnotit doprovodná onemocnění, která zvyšují riziko špatných úvodních výsledků nebo riziko neodkladného chirurgického bypassu (diabetes mellitus, selhání ledvin a silná obezita).

Trombóza po implantaci bioadaptérů je ovlivňována několika vstupními angiografickými a procedurálními faktory. Patří k nim průměr cévy menší než 2,0 mm, trombóza při výkonu, špatný distální průtok a/nebo disekce po implantaci bioadaptérů. U pacientů, kteří absolvovali implantaci koronárního bioadaptérů, se perzistence trombu nebo disekce považuje za marker pro následnou trombotickou okluzi. Tyto pacienty je nutno obzvlášť pečlivě monitorovat v průběhu prvního měsíce po implantaci bioadaptérů.

Použití mimo specifikované indikace pro použití je zakázáno. Používání lékových stentů/prostředků u pacientů a lézí mimo registrované indikace se může pojit se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků včetně trombózy související s prostředkem, embolizace prostředku, infarktu myokardu nebo smrti.

8.2 Použití u specifických skupin pacientů

Bezpečnost a účinnost prostředku DynamX NECBS nebyla zjišťována u pacientů s následujícími stavy:

- Nevyřešený trombus v místě léze.
- Referenční průměr cévy u koronární tepny < 2,25 mm.
- Léze v levé hlavní koronární tepně, léze v ústí nebo bifurkaci cévy.
- Difúzní onemocnění nebo špatný odtok distálně k identifikovaným lézím.
- >2 překrývající se bioadaptéry (vzhledem k riziku trombózy a restenózy).

Bezpečnost a účinnost použití mechanických aterektomických prostředků (řiditelných a rotačních aterektomických katetrů) nebo laserových angioplastických katetrů při léčbě restenózy uvnitř bioadaptérů není stanovena.

8.3 Těhotenství

Riziko v těhotenství kategorie C podle FDA (USA): Nejsou k dispozici žádné adekvátní a řádně kontrolované studie přípravku novolimus ani bioadaptérů DynamX u těhotných žen.

Před implantací bioadaptérů DynamX je třeba zahájit účinnou antikoncepci a zachovat ji po 12 týdnů po implantaci. Bioadaptér DynamX by se měl v těhotenství používat pouze tehdy, jestliže potenciální přínos převáží riziko pro zárodek nebo plod.

8.4 Kojení

Není známo, zda se novolimus vylučuje do lidského mateřského mléka. Farmakokinetický ani bezpečnostní profil novolimu u dětí není znám. Vzhledem k tomu, že podobné léčivé přípravky jsou vylučovány do lidského mateřského mléka, a vzhledem k potenciálu nežádoucích účinků novolimu u kojenečných dětí je nutné s přihlédnutím k důležitosti bioadaptérů pro matku rozhodnout, zda přestat kojit nebo implantovat bioadaptér.

9.0 INFORMACE PRO KLINICKÉ LÉKAŘE

9.1 Potřebný materiál

- Vhodný vodič katetr (katetry) (minimálně velikost 5 F nebo vnitřní průměr 0,058 palce)
- 2–3 stříkačky
- Heparinizovaný sterilní fyziologický roztok
- Vodič drát o max. vnějším průměru 0,36 mm (0,014 palce) a minimální délce 175 cm
- Rotační hemostatický ventil
- 60% roztok kontrastní látky naředěný fyziologickým roztokem v poměru 1 : 1
- Plnicí zařízení
- Trojcestný kohout
- Torzní zařízení
- Zavaděč pro vodič drát

9.2 Odstranění obalu

- 9.2.1 Pečlivě zkontrolujte, zda obalový vak není poškozen. **Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.**
- 9.2.2 Aseptickou technikou rozloupněte obalový vak a odkryjte sterilní katetr.
- 9.2.3 Aseptickou technikou předejte nebo překlópte sterilní katetr do sterilního pole.

9.3 Kontrola před použitím

- 9.3.1 Vyjměte systém bioadaptérů z obruče.
- 9.3.2 Před použitím pečlivě zkontrolujte, zda katetr není zalomen, ohnut nebo jinak poškozen. Nepoužívejte, pokud zjistíte poškození nebo pokud dojde k neúmyslné kontaminaci zařízení.
- 9.3.3 Ověřte, že bioadaptér je umístěn mezi rentgenokontrastními značkami na balónku.

9.4 Příprava aplikačního systému

- 9.4.1 Připravte vodič katetr, vodič drát a plnicí zařízení v souladu s pokyny výrobce.
- 9.4.2 Opatrně sejměte ochranný kryt z části obsahující bioadaptér/balónek.
- 9.4.3 Pomocí proplachovací jehly propláchněte systém bioadaptérů heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Upozornění: Při proplachování lumina vodičního drátu se vyhněte manipulaci s bioadaptérem, protože to může narušit polohu bioadaptérů na balónku.

- 9.4.4 Naplňte 20ml stříkačku 5 ml směsí kontrastní látky a heparinizovaného fyziologického roztoku 1 : 1.
- 9.4.5 Připojte k proximálnímu ústí aplikačního systému a po 10 sekund aplikujte podtlak.
- 9.4.6 S hrotem stříkačky směřujícím dolů pomalu podtlak uvolněte a nechte vyrovnat na neutrální hodnotu.
- 9.4.7 Připojte připravené plnicí zařízení k ústí katetru a ponechte tlak na neutrální hodnotě.

Upozornění: Při zavádění bioadaptérů do místa léze neaplikujte na plnicí zařízení podtlak.

9.5 Postup při zavádění

- 9.5.1 Standardním postupem připravte místo cévního přístupu.
- 9.5.2 Proveďte předběžnou dilataci léze pomocí balónku, který je kratší než bioadaptér.
- 9.5.3 Udržujte neutrální hodnotu tlaku plnicího zařízení a technikou „backload“ navlečte aplikační systém na vodič drát.
- 9.5.4 Zcela otevřete rotační hemostatický ventil, aby se umožnil snadný průchod bioadaptérů a aplikačního systému.
Poznámka: Pokud kdykoliv pocítíte odpor, před dalším pokračováním zjistěte jeho příčinu a podle potřeby postupujte podle pokynů a bezpečnostních opatření pro vyjmutí bioadaptérů.
- 9.5.5 Utáhněte hemostatický ventil, posouvajte systém bioadaptérů pro vodičím drátu k lézi a zároveň udržte stabilní polohu vodičního katetru a vodičního drátu.

9.6 Zavedení bioadaptérů

- 9.6.1 Před expanzí bioadaptérů znovu potvrďte polohu bioadaptérů ve vztahu ke značkám na balónku pomocí skioskopie s vysokým rozlišením.
- 9.6.2 Pod skioskopickou kontrolou pľíte systém bioadaptérů na nominální hodnotu tlaku nebo do doby, kdy se bioadaptér jeví plně expandovaný. Udržte stejnou hodnotu tlaku po dobu 15–30 sekund. Při optimální expanzi je bioadaptér v úplném kontaktu se stěnou cévy a vnitřní průměr bioadaptérů se shoduje s referenčním průměrem cévy.
Poznámka: Nepřesahujte jmenovitý tlak prasknutí. Neexpandujte bioadaptér o více než 0,5 mm nad nominální průměr.
- 9.6.3 Pokud je nutná další dilatace zavedeného bioadaptérů, lze použít nepodajný balónek s větším průměrem, který je však kratší než zavedený bioadaptér. Při průchodu balónkového katetru nově rozvinutým bioadaptérem zamezte narušení bioadaptérů.

9.7 Postup vyjmutí

- 9.7.1 Zajistěte, aby byl balónek zcela vyprázdněn, a teprve poté zahajte vytahování aplikačního systému. V závislosti na velikosti prostředku a typu a fedění kontrastní látky může tento proces trvat až 30 sekund.
- 9.7.2 Vytáhněte aplikační systém a udržte přitom stabilní polohu vodičního drátu.
- 9.7.3 Opakujte angiografii a vyhodnoťte oblast, do které byl bioadaptér implantován. Pokud nebylo dosaženo adekvátní expanze, postupujte podle pokynů v části „Zavedení bioadaptérů“. **Zajistěte, aby byl bioadaptér dostatečně dilatován.**

9.8 Vyjmutí bioadaptérů/systému – bezpečnostní opatření

Pokud **kdykoliv** během přístupu k lézi nebo vyjímání aplikačního systému před implantací bioadaptérů pocítíte **jákykoliv odpor, vyjměte aplikační systém jako celek.**

- Umístěte proximální značku balónku těsně distálně k hrotu vodičního katetru.
- Zaved'te vodič drát do koronárního řečiště tak daleko distálně, jak je to bezpečně možné.
- Utáhněte rotační hemostatický ventil, aby byl aplikační systém pevně spojen s vodičím katetrem, a poté vyjměte vodič katetr a systém bioadaptérů jako celek.

Pokud tento postup nebude dodržen a/nebo bude na aplikační systém bioadaptérů během vyjímání působit nadměrná síla, může to způsobit ztrátu nebo poškození bioadaptérů a/nebo komponent aplikačního systému.

10.0 INFORMACE O BALENÍ

Jedno balení obsahuje jeden bioadaptér DynamX, který je již nasazený na aplikačním systému, a jednu proplachovací jehlu. V balení se také dodává návod k použití.

DynamX NECBS se dodává sterilní (sterilizace ozářením elektronovými paprsky) a apyrogenní, pokud balení nebylo otevřeno nebo poškozeno.

Určeno pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, nerepasujte, neresterilizujte.

Uchovávejte při ≤ 25 °C. Použijte do data použitelnosti uvedeného na obalu.

UPOZORNĚNÍ: PROSTŘEDEK NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL JAKKOLIV POŠKOZENÝ.

11.0 PATENTY

Byly podány žádosti o patenty v USA a dalších státech.

12.0 VYLOUČENÍ ZÁRUKY

NEPOTÁVÁME ŽÁDNOU VÝSLOVNOU ANI PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU, VČETNĚ, MIMO JINÉ, ZÁRUKY PROJEKTNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST ELIXIR MEDICAL NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBE ANI SUBJEKTU ZA ŽÁDNÉ ZDRAVOTNÍ VÝDAJE ANI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VZNIKLÉ NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ, VADY, SELHÁNÍ NEBO PORUCHY TOHOTO VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA JE NÁROK NA NÁHRADU ŠKODY VZNESEN NA ZÁKLADĚ ZÁRUKY, SMLOUVY, PORUŠENÍ PRÁVA NEBO JINAK. ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ OPRAVNĚNÍ ZAVAZOVAT SPOLEČNOST ELIXIR MEDICAL K JAKÝMKOLIV PROHLÁŠENÍM NEBO ZÁRUKÁM VE SPOJENÍ S VÝROBKEM.

Vyloučení záruky a omezení uvedená výše nejsou vydána v úmyslu odporovat závazným ustanovením příslušných zákonů a ani tak nesmí být vykládána. Pokud bude jakákoliv část tohoto vyloučení záruky prohlášena soudem, který má příslušnou pravomoc, za protiprávní, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými zákony, platnost zbývajících částí vyloučení záruky tím nebude ovlivněna.

Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Sadece ihracat içindir – A.B.D.’de satılmak üzere değildir

Bu cihaz sadece anjiyografi ve perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTKA) konusunda eğitilmiş doktorlarca kullanılmalıdır.

1.0 CİHAZ TANIMI

DynamX Novolimus Salımlı Koroner Biyoadaptör Sistemi (DynamX NECBS) iki temel bileşenden oluşur: biyobozunabilir bir polimer ve ilaç (Novolimus) kaplanmış metalik bir biyoadaptör ve iletme sistemi.

DynamX NECBS önceden monte edilmiş balonla genişletilebilir bir kobalt krom alaşımı biyoadaptörden oluşur. Biyoadaptör paterni uzunluk boyunca eşit aralıklı genişleme segmentleri içerir ve şirkete özel bir biyoemilebilir polilaktid tabanlı polimerle kaplanmıştır. İlacın çoğunluğunun yaklaşık 4 hafta içinde uzun süreli salınımını mümkün kılan biyobozunabilir polimer üst kaplaması yoluyla mm biyoadaptör uzunluğu başına yaklaşık 5 mcg Novolimus iletilir.

DynamX iletme sistemi bir naylon karışımı 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 0,014 inç (0,36 mm) kılavuz teller ve 5 F kılavuz kateterlerle (minimum iç çap 0,058 inç veya 1,5 mm) uyumludur.

DynamX NECBS etiket spesifikasyonları aşağıda Tablo 1.0 içinde özet formatında verilmiştir.

Tablo 1.0 DynamX NECBS Etiket Spesifikasyonları

Biyoadaptör Uzunluğu/Uzunlukları (Nominal)	İlaç Dozu (Nominal)	Minimum Kılavuz Kateter Uyumluluğu (İç Çap)	İn Vitro Biyoadaptör Anma Patlama Basıncı (RBP)*
14 mm	65 mcg	5 F (0,058 inç)	16 atm
18 mm	85 mcg		
23 mm	105 mcg		
28 mm	125 mcg		
32 mm	145 mcg		
38 mm	170 mcg		

*Ürün esnekliği bilgisi için ambalaj etiketine bakınız.

2.0 SAĞLANMA ŞEKLİ

Steril:	Bu cihaz elektron ışını radyasyonu sterilize edilmiştir ve pirojenik değildir. Cihaz veya ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.
İçindekiler:	Bir DynamX Novolimus Salımlı Koroner Biyoadaptör Sistemi Bir sıvı geçirme iğnesi Bir Kullanma Talimatı belgesi
Saklama:	≤ 25°C’de saklayın.

3.0 KULLANIM AMACI VE KULLANMA ENDİKASYONLARI

3.1 Kullanım Amacı

DynamX biyoadaptörü Novolimus adlı yardımcı ilaç maddesini içeren kalıcı bir implanttır ve semptomatik iskemik kalp hastalığı olan hastalarda koroner lümen çapını artırmayı amaçlanmıştır.

3.2 Kullanma Endikasyonları

DynamX NECBS referans damar çapları 2,25 - 3,5 mm ve uzunluğu ≤ 34 mm olan ayrı de novo doğal koroner arter lezyonlarına bağlı olarak semptomatik iskemik kalp hastalığı olan hastalarda koroner lümen çapını artırmak için endikedir. Biyoadaptör kalıcı bir implant olarak tasarlanmıştır.

4.0 KONTRENDİKASYONLAR

DynamX NECBS’nin şu durumlarda kullanılması kontrendikedir:

- Antitrombosit ve/veya antikoagülasyon tedavisinin kontrendike olduğu hastalar
- Bir anjiyoplasti balonunun tam şişmesini önleyen bir lezyonu olduğu düşünülen hastalar
- Kobalt krom alaşımı (majör elementler kobalt, krom, tungsten ve nikel dahil); polilaktid, poliglikolid veya polikaprolakton tabanlı polimer; veya Novolimus ve Rapamisin gibi ilaçlar veya yapısal olarak ilişkili bileşenlere 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.
- En az 12 ay süreli ikili antitrombotik tedavisi tolere edemeyen hastalarda DynamX NECBS implantasyonu düşünülmemelidir.
- Biyoadaptörün implantasyonunu sadece uygun eğitim almış doktorlar yapmalıdır.
- Biyoadaptör yerleştirme sadece acil koroner arter bypass greft cerrahisinin hızla yapılabileceği hastanelerde yapılmalıdır.
- Daha sonra biyoadaptör blokajı biyoadaptör içeren arter segmentinin tekrar dilatasyonunu gerektirebilir. Endotelialyaze biyoadaptörlerin tekrar dilatasyonundan sonra uzun dönemli sonuç iyi karakterize edilmemiştir.
- Benzer olmayan metal dokümanları olduğundan kaçınmak için örtüşme veya temasın mümkün olduğu durumlarda farklı materyallerden cihazları arka arkaya implant etmeyin.

- Kontrast maddelere şiddetli reaksiyon öyküsü olan hastalarda kullanmanın riskleri ve faydalarına dikkat edilmelidir.
- Mekanik atarektomi cihazları (yönel atarektomi kateterleri, rotasyonel atarektomi kateterleri) veya lazer anjiyoplasti kateterlerini DynamX NECBS implantasyonu ile birlikte kullanmanın güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir.

ÖNLEMLER

Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlenmesi veya tekrar sterilizasyonu ilaç kaplama etkinliği kaybı ve/veya cihaz bütünlüğü kaybı ve/veya kontaminasyonla sonuçlanabilir ve bunun sonucunda tekrar girişim ve/veya hasta yaralanması, hastalanması veya ölümlü oluşabilir.

5.1 Biyoadaptör Kullanımı

- Sadece tek kullanımlıktır.** Bu cihazı tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Etiketteki ürün “Son Kullanma” tarihine dikkat edin.
- Biyoadaptörü İletme Sisteminden Çıkarmayın** çünkü çıkarma biyoadaptöre zarar verebilir ve/veya biyoadaptör embolizasyonuna neden olabilir. DynamX NECBS’nin bir sistem olarak çalışması amaçlanmıştır. 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 durum özellikle kateterin ambalajından çıkarılması sırasında, kılavuz tel üzerine yerleştirirken ve döner hemostatik valf adaptörü ve kılavuz kateter göbeği içinden ilerletirken önemlidir.
- Biyoadaptörü parmaklarınızla manipüle etmeyin (örn. yuvarlamayın) çünkü bu eylem biyoadaptörü iletme sisteminden gevşetebilir.
- Sadece önerilen balon şişirme ortamını kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya başka bir gazlı ortam kullanmayın, çünkü bunlar biyoadaptörün düzgün olmayan bir şekilde genişlemesine ve yerine yerleştirme zorluğuna neden olabilir.

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 biyoadaptöre proksimal veya distal damarda diseksiyona yol açabilir ve ek girişim (örn. KABG, daha fazla dilatasyon veya ek biyoadaptörlerin yerleştirilmesi) gerektirecek şekilde damarın akut olarak kapanmasına neden olabilir. Ek biyoadaptör yerleştirme gerekirse benzer bileşimli biyomateriyal materyalleri kullanılmalıdır.
- Çok sayıda lezyon tedavi ederken proksimal biyoadaptörü yerinden oynatma olasılığını azaltmak için proksimal lezyona biyoadaptörü yerleştirmeden önce distal lezyona biyoadaptöre 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 herhangi 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 sınırlayan bir diseksiyona neden olabilir. Bu durum başka bir biyoadaptör implantasyonu ile tedavi edilebilir. Çok sayıda biyoadaptör kullanıldığında uçlar hafif örtüşmelidir.
- 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

Lezyona erişim veya İletme Sisteminin biyoadaptör implantasyonundan önce çıkarılması sırasında **herhangi bir zamanda herhangi bir direnç** hissedilirse İletme Sistemi ve kılavuz kateter tek bir ünite olarak çıkarılmalıdır.

İletme sistemini tek bir ünite olarak çıkarmak:

- İletme Sistemini kılavuz kateter içine çekmeyin (retraksiyon yapmayın).
- Proksimal balon işaretini kılavuz kateter ucunun hemen distalinde konumlandırın.
- Kılavuz teli koroner anatomi içinde güvenli olduğunca distale ilerletin.
- İletme sistemini kılavuz kateter üzerine sabitlemek için döner hemostatik valfi sıkın; sonra kılavuz kateter ve iletme sistemini **tek bir ünite** olarak çıkarın.

Bu adımların izlenmemesi ve/veya İletme Sistemine aşırı güç uygulanması biyoadaptör ve/veya iletme sistemi bileşenlerinin olası kaybı veya zarar görmesiyle sonuçlanabilir.

Kılavuz tel pozisyonunu daha sonra arter/lezyon erişimi için korumak gerekirse, kılavuz teli yerinde bırakın ve tüm diğer sistem bileşenlerini çıkarın.

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)

DynamX Novolimus Salınlımlı Koroner Biyoadaptör MRG ortamında güvenlik açısından test edilmemiştir. Bu nedenle migrasyon potansiyelini minimuma indirmek üzere biyoadaptör tamamen endotelialize oluncaya kadar hastalarda implantasyon sonrası MRG taramaları yapılmamalıdır. Geleneksel bir kaplamasız CoCr kobalt krom stent için, bu sürenin genellikle 8 hafta olduğu düşünülür. Bu süre ilaç ve polimer kaplama varlığı nedeniyle gecikebilir. Bu cihaz MRG ortamında ısınma açısından değerlendirilmemiştir. MRG ortamında ısınmanın ilaç ve polimer kaplama üzerindeki etkisi bilinmemektedir. MR görüntü kalitesi ilgililenen bölge biyoadaptör konumuyla aynı veya nispeten yakınsa olumsuz etkilenebilir.

6.0 İLAÇ ETKİLEŞİMİ

Spesifik klinik veriler bulunmamasına rağmen takrolimus gibi aynı bağlayıcı protein (FKBP) yoluyla etki eden ilaçlar Novolimus veya Rapamisin tipi ilaçların etkinliğini olumsuz etkileyebilir. İlaç etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. Rapamisin tipi ilaçlar CYP3A4 yoluyla metabolize olur. Güçlü CYP3A4 inhibitörleri (örn. ketokonazol) özellikle çok sayıda biyoadaptör yerine yerleştirilmişse sistemik etkilerle ilişkili olabilecek düzeylerde artmış Novolimus düzeylerine maruz kalmaya neden olabilir. Novolimus veya Rapamisin tipi ilaçlara sistemik olarak maruz kalma ayrıca hasta eşzamanlı olarak sistemik immünsüpresif tedaviyle tedavi ediliyorsa dikkate alınmalıdır. Greylfurt, Novolimus metabolizmasını olumsuz etkileyebilir.

7.0 OLASI ADVERS OLAYLAR

Bir koroner biyoadaptör veya PTKA işleminin implantasyonuulla ilişkili olabilecek advers olaylar arasında şunlar vardır:

- Alerjik reaksiyon (hipersensitivite, polilaktid, poliglikolid veya polikaprolakton tabanlı polimerler ya da kobalt krom alaşımı)
- Anevrizma, psödoanevrizma
- Angina
- Ani Kapanma
- Antitrombosit/antikoagülasyon ajanları veya kontrast madde ilaç reaksiyonları
- Aritmiler
- Arteriyovenöz fistül
- Arter oklüzyonu
- Biyoadaptör migrasyonu, embolizasyonu veya yanlış yerleştirilmesi
- Biyoadaptör uygulanan arterde restenoz
- Cihazı amaçlanan bölgeye iletememe
- Damarda KABG gerektiren hasar
- Damar spazmı
- Emboli (hava, doku, cihaz veya trombus)
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- İnme/geçici iskemik atak
- İnseriyon bölgesinde enfeksiyon ve ağrı
- Kanama
- Kardiyak tamponad
- Koroner arter diseksiyonu, perforasyonu veya rüptürü
- Miyokard iskemisi ve/veya enfarktüsü
- Ölüm
- Periferik iskemi
- Tromboz (akut, subakut veya geç)
- Ventriküler fibrilasyon

Aşağıdaki ek yan etkiler/komplikasyonlar Novolimus veya Rapamisin tipi ilaçlarla ilişkili olabilir ama bunların kullanımıyla sınırlı değildir:

- Ağrılı veya zayıf kaslar veya eklemiler
- Akne
- Artmış kan basıncı
- Artmış kolesterol veya trigliserit düzeyleri
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Diyare veya konstipasyon
- Döküntü
- Su retansiyonu
- Tremor
- Uykusuzluk
- Üst solunum yolu veya idrar yolu enfeksiyonları

8.0 HASTA SEÇME VE TEDAVİ

8.1 Tedavinin Biyoselleştirilmesi

DynamX NECBS kullanmadan önce her hasta için riskler ve faydalar dikkatle değerlendirilmelidir. Değerlendirilecek hasta seçme faktörleri arasında antikoagülasyon tedavisinin riskinin değerlendirilmesi bulunmalıdır. En az 12 ay süreli ikili antitrombosit tedavisi tolere edemeyen hastalarda DynamX NECBS implantasyonu düşünülmemelidir. Biyoadaptörü implante etmekten genel olarak antikoagülasyon tedavisinin kontrendike olacağı kanama riski artmış hastalarda (örn. 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) gözden geçirilmelidir.

Biyoadaptör implantasyonundan sonra tromboz çeşitli başlangıç anjiyografik ve işlemlle ilgili faktörlerle ilişkilidir. 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 varlığı 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 salınlımlı stentlerin/cihazların etiketteki endikasyonlar dışında hastalarda ve lezyonlarda kullanılması cihaz trombozu, cihaz embolizasyonu, miyokard enfarktüsü veya ölüm dahil advers olaylar riskini artırabilir.

8.2 Spesifik Hasta Popülasyonlarında Kullanım

DynamX NECBS güvenlik ve etkinliği şu hastalarda belirlenmemiştir:

- Lezyon bölgesinde çözülmemiş trombus.
- Koroner arter referans damar çapı < 2,25 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 nedeniyle).

Biyoadaptör içi restenozu tedavi etmek için mekanik aterektomi cihazları (yönel aterektomi kateterleri, rotasyonel aterektomi kateterleri) veya lazer anjiyoplasti kateterlerini kullanmanın güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir.

8.3 Hamilelik

Hamilelik Kategorisi C: Hamile kadınlarda Novolimus veya DynamX biyoadaptörleri için yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur.

Bir DynamX biyoadaptörünün implantasyonundan önce ve implantasyondan 12 hafta sonrasına kadar etkin doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır. DynamX biyoadaptörü hamilelik sırasında ancak olası faydası embriyo veya fetus açısından riski makul gösteriyorsa kullanılmalıdır.

8.4 Emzirme

Novolimus'un anne sütüyle dışarı atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Novolimus'un infantlarda farmakokinetik ve güvenlik profilleri bilinmemektedir. Benzer ilaçlar anne sütüyle atıldığından ve emziren bebeklerde Novolimus yüzünden advers reaksiyon potansiyeli nedeniyle biyoadaptörün anne için önemi dikkate alınarak emzirmeye devam edip edilmemesi veya biyoadaptörün implante edilip edilmemesi hakkında bir karar verilmelidir.

9.0 KLİNİSYEN KULLANIM BİLGİSİ

9.1 Gerekli Materyal

- Uygun kılavuz kateter(ler) (5 F veya 0,058 inç minimum iç çap)
- 2 - 3 şırınga
- Heparinize normal steril salin
- 0,014 inç (0,36 mm) (maksimum dış çap) x 175 cm (minimum uzunluk) kılavuz tel
- Döner hemostatik valf
- Normal salinle 1:1 seyreltilmiş %60 kontrast madde
- Şişirme cihazı
- Uç yollu stopkok
- Tork cihazı
- Kılavuz tel introduseri

9.2 Ambalajdan Çıkarma

- 9.2.1 Ambalaj poşetini hasar açısından dikkatle inceleyin. **Ambalaj hasarlı veya açılmışsa kullanmayın.**
- 9.2.2 Poşeti aseptik teknikle soyarak açık steril kateteri ortaya çıkarın.
- 9.2.3 Steril kateteri steril sahaya aseptik teknik kullanarak geçirin veya bırakın.

9.3 Kullanmadan Önce İnceleme

- 9.3.1 Biyoadaptör sistemini halkadan çıkarın.
- 9.3.2 Kullanmadan önce kateteri bükülmeler, eğilmeler ve başka hasar açısından dikkatle inceleyin. Hasar fark edilirse veya cihaz istemeden kontamine edilirse kullanmayın.
- 9.3.3 Biyoadaptörün balondaki radyopak işaretler arasında bulunduğunu doğrulayın.

9.4 İletme Sisteminin Hazırlanması

- 9.4.1 Kılavuz kateter, kılavuz tel ve şişirme cihazını üreticinin talimatına göre hazırlayın.
- 9.4.2 Biyoadaptör/balon segmentini kaplayan koruyucu kılıfı dikkatle çıkarın.
- 9.4.3 Sıvı geçirme iğnesini kullanarak biyoadaptör sisteminden heparinize salin geçirin.

Dikkat: Kılavuz tel lümeninden sıvı geçirme sırasında biyoadaptörün manipülasyonundan kaçının çünkü biyoadaptörün balon üzerinde yerleştirilmesini bozabilir.

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

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

9.5 İletme İşlemi

- 9.5.1 Vasküler erişim bölgesini standart uygulamaya göre hazırlayın.
- 9.5.2 Lezyon bölgesini biyoadaptör uzunluğundan daha kısa bir balon kullanarak önceden dilate edin.
- 9.5.3 Şişirme cihazı üzerinde nötr basıncı devam ettirirken iletmeye sistemini kılavuz tel üzerine geri yükleyin.
- 9.5.4 Döner hemostatik valfi biyoadaptör ve iletmeye sisteminin kolay geçmesini sağlamak üzere tamamen açın.

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

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

- 9.6

Biyoadaptör Yerine Yerleştirme

9.6.1

Biyoadaptör genişletme öncesinde, biyoadaptörün konumunu balon işaretleyicilere göre yüksek çözünürlüklü floroskopi kullanarak tekrar doğrulayın.

9.6.2

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. Biyoadaptörü nominal çapın 0,5 mm ötesinden fazla genişletmeyin.

9.6.3

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 kaçının.

9.7

Çıkarma İşlemi

9.7.1

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.

9.7.2

Kılavuz tel yerleşimini korurken iletme sistemini geri çekin.

9.7.3

Biyoadaptör implante edilmiş bölgeyi değerlendirmek için anjiyografiyi tekrarlayın. Yeterli genişleme elde edilmemişse Biyoadaptör Yerine Yerleştirme altındaki talimatı izleyin. Biyoadaptörün eksik dilate edilmemesini sağlayın.

9.8

Biyoadaptör/Sistemi Çıkarma – Önemler

Lezyona erişim veya iletme sisteminin biyoadaptör implantasyonundan önce çıkarılması sırasında herhangi bir zamanda herhangi bir direnç hissedilirse iletme sistemi tek bir ünite olarak çıkarılmalıdır.

• Proksimal balon işaretini kılavuz kateter ucunun hemen distalinde konumlandırın.

• Kılavuz teli koroner anatomi içinde güvenli olduğunca distale iletin.

• Biyoadaptör iletme sistemini kılavuz kateter üzerine sabitlemek için döner hemostatik valfi sıkın; sonra kılavuz kateter ve biyoadaptör sistemini tek bir ünite olarak 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.

Русский

Предупреждение. Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только по заказу или назначению врача.
Только для экспорта; не для продажи в США.

Это устройство должно применяться только врачами, прошедшими подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА).

1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система коронарного биоадаптера Dyna®mX, выделяющего препарат «Новолимус» (СКБВН Dyna®mX), состоит из двух основных компонентов: металлического биоадаптера, покрытого биоразлагаемым полимером и лекарственным препаратом («Новолимус»), и системы доставки.

СКБВН Dyna®mX состоит из предварительно смонтированного биоадаптера из кобальтохромового сплава, расширяемого баллоном. Биоадаптер включает расширяющиеся сегменты, равномерно распределенные по его длине, и покрыт запатентованным саморассасывающимся полимером на основе полилактида. Через внешнее покрытие из биоразлагаемого полимера доставляется примерно 5 мкг препарата «Новолимус» на миллиметр длины биоадаптера, что обеспечивает замедленное высвобождение большей части лекарственного препарата примерно в течение 4 недель.

Система доставки Dyna®mX — это система доставки с быстрой заменой, состоящая из баллона (изготовленного из состава на основе нейлона), дистального шайфа и гипотрубки из нержавеющей стали в проксимальной части шайфа. Общая рабочая длина системы доставки составляет 140 см. Для облегчения визуализации и точного позиционирования биоадаптера под баллоном расположены два рентгеноконтрастных маркера. Кроме того, имеются два маркера на проксимальном шайфе системы доставки (на расстоянии 90 см и 100 см от дистального кончика), которые указывают на положение системы доставки относительно кончика проводникового катетера для плечевого или бедренного доступа. Система доставки совместима с проводниками диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и проводниковыми катетерами диаметром 5 F (минимальный внутренний диаметр 0,058 дюйма или 1,5 мм).

Заявленные спецификации СКБВН Dyna®mX обобщены ниже в таблице 1.0.

Таблица 1.0. Технические характеристики СКБВН Dyna®mX

Длина биоадаптера (номинальная)	Доза препарата (номинальная)	Минимальный внутренний диаметр совместимого проводникового катетера	Номинальное давление разрыва (НДР) биоадаптера in vitro*
14 мм	65 мкг		
18 мм	85 мкг		
23 мм	105 мкг		
28 мм	125 мкг	5 F (0,058 дюйма)	16 атм
32 мм	145 мкг		
38 мм	170 мкг		

* Информацию о совместимости изделия см. на упаковке.

10.0

ПАКЕТЛЕМА БІЛГІСІ

Бир пакет, Ілетме Системине өңеден үйкленіміш бир Dyna®mX Биyoадаптірү ве бир sıvı геçіме ігнесі ічеріс. Пакете бир Kullanma Talimatı белгесі dahil edilmіштір.

Dyna®mX NECBS ачılmamış, hasar görmemiş ambalajlarda pirojenik olmayan ve elektron ışını radyasyonu kullanımıyla steril bir durumda sağlanır.

Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin.

≤ 25°C sıcaklıkta saklayın. Ambalajda bulunan “Son Kullanma” Tarihine kadar kullanın.

DİKKAT: AMBALAJDA HERHANGİ BİR HASAR VARSA KULLANMAYIN

11.0

PATENTLER

A.B.D. ve yabancı patentler beklenmektedir

12.0

GARANTİ REDDİ

SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ SINIRLAMA OLMASIZIN DAHİL OLMAK ÜZERE BİR AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİ YOKTUR. ELIXIR MEDICAL BİR HASAR İÇİN TALEP İSTER GARANTİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA TEMELLİ OLSUN ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, DEFEKTİ, HATASI VEYA ARIZASI NEDENİYLE OLUŞAN DOĞRUDAN, ARIZI VEYA SONUÇSAL HASARLAR VEYA HERHANGİ BİR TIBBİ MASRAF İÇİN HİÇBİR KİŞİ VEYA VARLIĞA SORUMLU OLMAYACAKTIR. HİÇBİR KİŞİNİN ELIXIR MEDICAL’I ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR TEMSİL VEYA GARANTİYE BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR.

Yükarıda 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, yitürlüğe sokulamaz veya ilgili kanuna karşı olduğu adli bölgede ehil bir mahkeme tarafından karara bağlanırsa Garanti Reddinin kalan kısmının geçerliliği etkilenmeyecektir.

2.0

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерильно:

это устройство стерилизовано электронно-лучевым методом и апиrogenно. Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Содержимое:

одна система коронарного биоадаптера Dyna®mX, выделяющего препарат «Новолимус»; одна промывная игла; один экземпляр инструкции по применению.

Хранение:

хранить при температуре ≤ 25 °С.

3.0 ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1

Целевое применение

Биоадаптер Dyna®mX является постоянным имплантатом, который содержит вспомогательный лекарственный препарат «Новолимус» и предназначен для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с ишемической болезнью сердца, сопровождающейся симптомами.

3.2

Показания к применению

СКБВН Dyna®mX показана для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с симптомной ишемической болезнью сердца, вызванной эпизодическими впервые возникшими поражениями нативной коронарной артерии, исходный диаметр которой составлял 2,25–3,5 мм, а протяженность поражения — ≤ 34 мм. Биоадаптер является постоянным имплантатом.

4.0

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

СКБВН Dyna®mX противопоказана в перечисленных ниже случаях.

• Наличие у пациента противопоказаний к антиромбоцитарной и (или) антикоагулянтной терапии.

• Наличие у пациента поражения сосудов, не позволяющего выполнить полное раздувание ангиопластического баллона.

• Наличие у пациента гиперчувствительности к кобальтохромовому сплаву (а также его основным компонентам: кобальту, хрому, вольфраму и никелю), к полимерам на основе полилактида, полигликолида или поликапролактона либо к препаратам, таким как «Новолимус» или рапаминци, или структурно родственными соединениям, что может вызывать аллергические реакции на данный имплантат.

5.0

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

• Необходим тщательный отбор пациентов, поскольку при использовании этого устройства существует риск развития тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечения.

• Не следует имплантировать СКБВН Dyna®mX пациентам, которые не перенесут длительной двойной антиромбоцитарной терапии продолжительностью не менее 12 месяцев.

• Имплантацию биоадаптера должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

• Установка биоадаптера должна выполняться только в больницах, где есть возможность проведения экстренного аортокоронарного шунтирования.

• Последующая закупорка биоадаптера может потребовать повторной дилатации сегмента артерии, в котором установлен биоадаптер. Имеется мало данных о долгосрочных исходах повторной дилатации эндотелизированных биоадаптеров.

Система коронарного биоадаптера Dyna®mX, выделяющего препарат "Новолимус"
Инструкция по применению

49

LBL 218-B (2020-11)

- Во избежание коррозии от близкого расположения разнородных металлов нельзя располагать рядом (создавая возможность перекрытия или контакта друг с другом) имплантаты из различных материалов.
- У пациентов с тяжелыми реакциями на рентгеноконтрастные средства в анамнезе следует тщательно взвешивать возможные пользу и риск применения системы.
- Не установлены безопасность и эффективность применения механических устройств для атерэктомии (катетеры для направленной или ротационной атерэктомии) или катетеров для лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией СКБВН DynamX.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для однократного использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства может привести к снижению эффективности покрытия, содержащего лекарственный препарат, нарушению целостности устройства и (или) его загрязнению, что может повлечь за собой необходимость проведения повторного вмешательства, травмирование пациента, возникновение заболевания и (или) смерть пациента.

5.1 Правила обращения с биоадаптером

- **Только для однократного использования.** Повторная стерилизация и повторное использование данного изделия запрещены. Обратите внимание на дату истечения срока годности («Годен до») на этикетке.
- **Не извлекайте биоадаптер из системы доставки,** поскольку это может привести к его повреждению и (или) эмболизации биоадаптером. СКБВН DynamX предназначена для использования как единая система. Биоадаптер не предназначен для повторной установки на другую систему доставки. Повторная установка биоадаптера может привести к его повреждению и (или) эмболизации.
- Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить касания биоадаптера или его смещения на системе доставки. Это условие является наиболее важным при извлечении катетера из упаковки, проведении по проводнику и продвижении через переходник вращающегося гемостатического клапана и хаб проводникового катетера.
- Не выполняйте манипуляций с биоадаптером (например, вращения) при помощи пальцев, поскольку это может привести к ослаблению фиксации биоадаптера на системе доставки.
- Для раздувания баллона используйте только рекомендуемую среду. Категорически запрещено использовать воздух или какие-либо газовые смеси для раздувания баллона, поскольку это может привести к его неравномерному расширению и проблемам при раскрытии биоадаптера.

5.2 Установка биоадаптера

- Для обеспечения безопасной доставки биоадаптера требуется предварительная дилатация пораженного сегмента.
- **Подготовку и предварительное раздувание системы доставки биоадаптера до раскрытия биоадаптера** следует выполнять только согласно приведенным указаниям. Для удаления воздуха из баллона используйте методику, описанную в разделе «Подготовка системы доставки».
- Имплантация биоадаптера может привести к расслоению участка сосуда, расположенного проксимальнее или дистальнее сегмента, в который имплантирован биоадаптер, что может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (например, АКШ, дальнейшей дилатации или установки дополнительных биоадаптеров). При необходимости установки дополнительного биоадаптера следует использовать биоадаптер из аналогичных материалов.
- При необходимости устранения множественных поражений сначала необходимо установить биоадаптер на дистальном пораженном участке, а затем — на проксимальном, чтобы избежать смещения проксимального биоадаптера.
- Не раскрывайте биоадаптер до тех пор, пока он не будет надлежащим образом расположен в нужном участке сосуда (см. раздел «Меры предосторожности при извлечении биоадаптера или системы доставки»).
- При размещении биоадаптера возможно нарушение проходимости ветвей сосуда.
- **Не превышайте номинальное давление разрыва, которое указано на этикетке изделия.** Необходимо постоянно следить за давлением в баллоне во время его раздувания. Использование давления, которое превышает значение, указанное на маркировке изделия, может привести к разрыву баллона и (или) повреждению сосуда.
- Если при продвижении к пораженному сегменту или при извлечении системы доставки до имплантации биоадаптера в какой-то момент вы почувствуете какое-либо сопротивление, систему следует извлечь единым блоком, соблюдая меры предосторожности, предписанные для процедуры извлечения биоадаптера или системы доставки.
- Извлечение биоадаптера с использованием вспомогательных проводников, петель и (или) зажимов может вызвать дополнительное повреждение коронарных сосудов и (или) места сосудистого доступа.
- Дополнительное расширение раскрытого биоадаптера может привести к расслоению стенки сосуда, которое ограничит кровоток. Это осложнение можно устранить путем имплантации другого биоадаптера. При использовании нескольких биоадаптеров их края должны немного перекрываться.
- Воздействие на сосуды перекрывающейся установкой данных биоадаптеров в клинических исследованиях не изучено, поэтому такой способ установки следует применять только при наличии медицинских показаний.
- Обеспечьте полную дилатацию биоадаптера. Если раскрытый биоадаптер соприкасается с сосудистой стенкой не полностью, его дополнительное раскрытие можно обеспечить с помощью баллона высокого давления с малой растяжимостью, который немного короче биоадаптера. Края баллона не должны выходить за пределы участка с установленным биоадаптером.

5.3 Извлечение биоадаптера или системы доставки

Если при продвижении к пораженному сегменту или при извлечении системы доставки до имплантации биоадаптера **в какой-то момент** вы почувствуете **какое-либо сопротивление**, систему доставки и проводниковый катетер следует извлечь единым блоком.

- При извлечении системы доставки единым блоком соблюдайте следующие правила.**
- Не вытягивайте (не выводите) систему доставки обратно в проводниковый катетер.
 - Установите проксимальный маркер баллона немного дистальнее кончика проводникового катетера.
 - Проведите проводник в коронарное русло как можно дистальнее, не нарушая безопасность.
 - Плотно зажмите вращающийся гемостатический клапан для надежной фиксации системы доставки к проводниковому катетеру, затем извлеките проводниковый катетер и систему доставки **единым блоком**.

Невыполнение этих правил и (или) приложение чрезмерных усилий к системе доставки может привести к потере или повреждению биоадаптера и (или) компонентов системы доставки.

Если необходимо сохранить положение проводника неизменным для последующего доступа к артериям или пораженному сегменту, оставьте проводник на месте и удалите все другие компоненты системы.

5.4 Действия, выполняемые после имплантации

При проведении проводника, баллона или системы доставки через только что установленный биоадаптер соблюдайте осторожность, чтобы не произошло деформации биоадаптера.

5.4.1 Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Безопасность коронарного биоадаптера DynamX, выделяющего препарат «Новолимус», при выполнении МРТ не была изучена. Поэтому после имплантации биоадаптера не следует выполнять магнитно-резонансных исследований до его полной эндотелизации, чтобы свести к минимуму риск смещения биоадаптера. Считается, что для стандартных стентов из кобальтохромового сплава без покрытия этот период составляет 8 недель. При наличии полимерного покрытия, содержащего лекарственный препарат, этот период может удлиниться. Нагрев данного изделия при МРТ не изучен. Эффект нагрева полимерного покрытия, содержащего лекарственный препарат, в МРТ-среде не установлен. Качество изображения МРТ может ухудшиться при сканировании участка, в котором установлен биоадаптер, или в относительной близости от него.

6.0 ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Хотя конкретные клинические данные отсутствуют, такие препараты, как «Такролимус», действующие посредством того же связывающего белка (FKBP), могут влиять на эффективность препаратов, таких как «Новолимус» или рапамицин. Исследований лекарственных взаимодействий не проведено. Препараты, подобные рапамицину, метаболизируются ферментом CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут приводить к увеличению экспозиции препарата «Новолимус» до уровней, вызывающих системные эффекты, особенно при имплантации нескольких биоадаптеров. Системную экспозицию препаратов, таких как «Новолимус» или рапамицин, также следует учитывать, если пациент получает сопутствующую системную иммуносупрессивную терапию. На метаболизм препарата «Новолимус» может влиять употребление в пищу грейпфрута.

7.0 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, которые могут сопровождать имплантацию коронарного биоадаптера или ЧТКА (в алфавитном порядке):

- аллергическая реакция (гиперчувствительность к полимерам на основе полилактида, полигликолида или поликапролактона либо к кобальтохромовому сплаву);
- аневризма, псевдоаневризма;
- аритмии;
- артериовенозный свищ;
- гипотензия или гипертензия;
- инсульт или транзиторная ишемическая атака;
- инфекция и боль в месте введения;
- ишемия и (или) инфаркт миокарда;
- кровотечение;
- невозможность доставки системы в желаемое место;
- окклюзия артерий;
- острая окклюзия;
- периферическая ишемия;
- повреждение сосуда, требующее АКШ;
- расслоение, перфорация или разрыв коронарной артерии;
- реакции на антигромбоцитарные, антикоагулянтные или контрастные средства;
- рестеноз артерий, в которую имплантирован биоадаптер;
- смерть;
- смещение или неправильное позиционирование биоадаптера, эмболизация биоадаптером;
- спазм сосудов;
- стенокардия;
- тампонада сердца;
- тромбоз (острый, подострый или поздний);
- фибрилляция желудочков;
- эмболия (воздухом, тканями, устройством или тромбом).

Некоторые из возможных дополнительных побочных эффектов или осложнений, сопровождающих применение препаратов, таких как «Новолимус» или рапамицин (перечень не исчерпывающий):

- акне;
- бессонница;
- боль или слабость в мышцах или суставах;
- головная боль;
- диарея или запор;
- задержка жидкости;
- инфекции верхних дыхательных путей или мочевыводящих путей;
- повышение артериального давления;
- повышение уровня холестерина или триглицеридов;
- сыпь;
- тошнота;
- тремор.

8.0 ОТБОР ПАЦИЕНТОВ И ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

8.1 Индивидуальные изменения процедуры

Перед использованием СКБВН DupaMx следует тщательно проанализировать риски и пользу для каждого пациента. Помимо прочих факторов отбора пациентов следует учитывать риск проведения антикоагулянтной терапии. Не следует имплантировать СКБВН DupaMx пациентам, которые не перенесут длительной двойной антитромбоцитарной терапии продолжительностью не менее 12 месяцев. Как правило, имплантации биоадаптера следует избегать у пациентов с повышенным риском кровотечения (например, недавно перенесших обострение гастрита или страдающих пептической язвенной болезнью), которым противопоказано лечение антикоагулянтными средствами.

Следует принять во внимание сопутствующие заболевания, которые повышают риск неблагоприятных краткосрочных результатов или риск необходимости в экстренном аортокоронарном шунтировании (сахарный диабет, почечная недостаточность и тяжелое ожирение).

Тромбоз после имплантации биоадаптера обусловлен несколькими основными ангиографическими и методологическими факторами. К ним относятся следующие факторы: диаметр сосуда менее 2,0 мм; тромб, возникший во время вмешательства; недостаточный дистальный кровоток и (или) расслоение после имплантации биоадаптера. У пациентов, перенесших имплантацию коронарного биоадаптера, персистирующий тромб или расслоение считаются маркерами последующей тромботической окклюзии. Следует особенно тщательно наблюдать данную группу пациентов на протяжении первого месяца после имплантации биоадаптера.

Использование не по указанным показаниям к применению запрещено. Использование стентов и прочих устройств, выделяющих лекарственные препараты, у пациентов и при поражениях, не соответствующих приведенным показаниям, сопряжено с повышенным риском возникновения нежелательных явлений, включая тромбоз устройством, эмболизацию устройством, инфаркт миокарда или смерть.

8.2 Использование в особых группах пациентов

Безопасность и эффективность СКБВН DupaMx не установлена у пациентов, у которых диагностированы следующие состояния:

- неразрешившийся тромбоз в пораженном сегменте;
- референтный диаметр коронарной артерии < 2,25 мм;
- поражение основного ствола левой коронарной артерии, поражение устьев или бифуркаций артерий;
- диффузное поражение или недостаточность кровотока дистальнее выявленных поражений;
- имплантировано > 2 перекрывающихся биоадаптеров (вследствие риска тромбоза и рестеноза).

Не установлены безопасность и эффективность применения механических устройств для атерэктомии (катетеры для направленной или ротационной атерэктомии) или лазерных ангиопластических катетеров для устранения рестеноза участка сосуда, в который имплантирован биоадаптер.

8.3 Беременность

Категория C по воздействию на беременность. Не проводились достаточные и хорошо контролируемые исследования применения препарата «Новолимус» или биоадаптеров DupaMx у беременных женщин.

Перед имплантацией биоадаптера DupaMx и на протяжении 12 недель после нее следует применять эффективные методы контрацепции. Биоадаптер DupaMx следует применять во время беременности только в случаях, когда потенциальная клиническая польза превосходит риск для эмбриона или плода.

8.4 Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли препарат «Новолимус» в грудное молоко человека. Профили фармакокинетики и безопасности препарата «Новолимус» у детей первого года жизни не определены. Поскольку аналогичные лекарственные средства выделяются в грудное молоко человека и у грудных детей возможны нежелательные реакции на препарат «Новолимус», следует сделать выбор между прекращением кормления грудью и имплантацией биоадаптера, принимая во внимание необходимость биоадаптера для матери.

9.0 ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

9.1 Необходимые материалы

- Подходящий проводниковый катетер (минимальный внутренний диаметр — 5 F или 0,058 дюйма).
- 2–3 шприца.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Проводник с максимальным внешним диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и минимальной длиной 175 см.
- Вращающийся гемостатический клапан.
- 60%-ный раствор контрастного вещества, разведенный 1:1 физиологическим раствором.
- Шприц-манометр.
- Трехходовой кран.
- Поворотное устройство.
- Интродьюсер проводника.

9.2 Снятие упаковки

- 9.2.1 Тщательно проверьте упаковочный пакет на предмет повреждения. **Не используйте изделие, если упаковка повреждена или вскрыта.**
- 9.2.2 С соблюдением правил асептики вскройте упаковку, в которой находится стерильный катетер.
- 9.2.3 Перенесите стерильный катетер с соблюдением правил асептики в стерильное поле.

9.3 Осмотр перед использованием

- 9.3.1 Извлеките систему биоадаптера из упаковочного колыба.

- 9.3.2 Перед использованием внимательно осмотрите катетер на предмет наличия перекутов, перегибов или других повреждений. Не использовать при выявлении повреждения или случайном загрязнении изделия.
- 9.3.3 Убедитесь, что биоадаптер расположен между рентгеноконтрастными маркерами баллона.

9.4 Подготовка системы доставки

- 9.4.1 Подготовьте проводниковый катетер, проводник и шприц-манометр в соответствии с инструкциями изготовителя.
- 9.4.2 Осторожно снимите защитный чехол с сегмента, содержащего биоадаптер и баллон.
- 9.4.3 С помощью промывной иглы промойте систему биоадаптера гепаринизированным физиологическим раствором.

Предупреждение. Во время промывки канала для проводника не касайтесь биоадаптера, так как возможно его смещение относительно баллона.

- 9.4.4 Наберите 5 мл смеси контрастного средства и гепаринизированного физиологического раствора (1:1) в шприц вместимостью 20 мл.
- 9.4.5 Подсоедините его к проксимальному хабу системы доставки и создайте отрицательное давление в течение 10 секунд.
- 9.4.6 Направив кончик шприца вниз, медленно возвратите давление к атмосферному.
- 9.4.7 Подсоедините подготовленный шприц-манометр к хабу катетера, сохраняя атмосферное давление.

Предупреждение. Во время доставки биоадаптера к пораженному участку не следует создавать отрицательное давление в шприце-манометре.

9.5 Процедура доставки

- 9.5.1 Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
- 9.5.2 С помощью баллона, который короче биоадаптера, выполните предварительное расширение пораженного сегмента.
- 9.5.3 Сохраняя в шприце-манометре нейтральное давление, наденьте систему доставки на проводник с дистального конца.
- 9.5.4 Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы облегчить прохождение через него биоадаптера и системы доставки.

Примечание. Если в какой-либо момент ощущается сопротивление, необходимо остановить процедуру, определить его причину и при необходимости следовать инструкциям, изложенным в разделе о мерах предосторожности при извлечении биоадаптера.

- 9.5.5 Затяните гемостатический клапан и продвигайте систему биоадаптера вперед по проводнику к пораженному участку, не меняя положение проводникового катетера и проводника.

9.6 Раскрытие биоадаптера

- 9.6.1 Перед раскрытием биоадаптера еще раз уточните его местоположение относительно маркеров баллона, руководствуясь рентгеноскопическим изображением высокого разрешения.
- 9.6.2 Под рентгеноскопическим контролем раздуйте систему биоадаптера до достижения номинального давления или до полного расширения биоадаптера. Поддерживайте давление постоянным в течение 15–30 секунд. При оптимальном расширении биоадаптер полностью контактирует со стенкой сосуда, а внутренний диаметр биоадаптера соответствует референтному диаметру сосуда.

Примечание. Не превышайте номинальное давление разрыва баллона. При расширении биоадаптера запрещается превышать его номинальный диаметр более чем на 0,5 мм.

- 9.6.3 При необходимости дополнительного расширения раскрытого биоадаптера можно воспользоваться баллоном с малой растяжимостью, имеющим больший диаметр, но меньшую длину по сравнению с биоадаптером. При проведении баллонного катетера через недавно установленный биоадаптер следите за тем, чтобы не повредить биоадаптер.

9.7 Процедура извлечения

- 9.7.1 Перед извлечением системы доставки обязательно полностью сдуйте баллон системы доставки. В зависимости от размера устройства, а также марки и разведения контрастного средства, это может занять до 30 секунд.
- 9.7.2 Не меняя положения проводника, извлеките систему доставки.
- 9.7.3 Повторно выполните ангиографию для оценки состояния участка, в который имплантирован биоадаптер. Если биоадаптер не удалось расширить в достаточной степени, следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Раскрытие биоадаптера». **Обеспечьте полную дилатацию биоадаптера.**

9.8 Меры предосторожности при извлечении биоадаптера или системы доставки

Если при продвижении к пораженному сегменту или при извлечении системы доставки до имплантации биоадаптера в какой-то момент вы почувствуете какое-либо сопротивление, **извлеките систему доставки единым блоком.**

- Установите проксимальный маркер баллона немного дистальнее кончика проводникового катетера.
- Проведите проводник в коронарное русло как можно дистальнее, насколько это безопасно.
- Плотно затяните вращающийся гемостатический клапан для надежной фиксации системы доставки биоадаптера на проводниковом катетере, а затем извлеките проводниковый катетер и систему биоадаптера единым блоком.

Невыполнение этих указаний и (или) приложение чрезмерных усилий к системе доставки биоадаптера во время ее извлечения может привести к потере или повреждению биоадаптера и (или) компонентов системы доставки.

10.0 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

В упаковке содержится один биоадаптер DynamX, предварительно установленный на систему доставки, и одна промывная игла. В комплект входит один экземпляр инструкции по применению.

СКБВН DynamX поставляется стерильной (стерилизация выполняется электронно-лучевым методом) и апиrogenной в невскрытой и неповрежденной упаковке.

Только для однократного использования. Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке или стерилизации.

Храните изделие при температуре $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Используйте до указанной на упаковке даты окончания срока годности («Годен до»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА.

11.0 ПАТЕНТЫ

Заявки на патенты находятся на рассмотрении в США и других государствах.

12.0 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

НА ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ВКЛЮЧАЮЩИЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОРПОРАЦИЯ ELIPIX MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСРЕДСТВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ ОТКАЗА В РАБОТЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ИЛИ ДОГОВОРНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, НАРУШЕНИИ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОРПОРАЦИЮ ELIPIX MEDICAL КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ограниченной гарантии признаются по решению компетентного суда незаконными, неусловными или противоречащими применяемому законодательству, оставшая часть настоящей ограниченной гарантии сохраняет свою юридическую силу.

עברית

- אנשים הרגישים לסגסוגת של קובלט-כרום (כולל היסודות העיקריים קובלט, כרום, טונגסטן וניקל), לפולימרים המבוססים על פולילקטיד, פוליגליקוליד או פוליקפרולקטון, או לתרופות כמו נובולימוס, רפמיצין או תרכובות בעלות מבנה דומה, עלולים לסבול מתגובה אלרגית למשתל זה.

5.0 אזהרות ואמצעי זהירות

ת

- שי השתלשן שיקול דעת בבחירת המשתתפים, כשן השימוש בהקצנה לא נדרש כסיכון להיעדרות חקקה, לסיכונים בכלי הדמה /או לאירועי דומים.
- אי לשקול השתתלה ב-Dynamx NECS באנשים שאינם מוסמלים לסבך שיטות גזג טסות כמל אדך טווח במשך 12 חדשים לפחות.
- המסירות הכולילה מוסמכים להשתלח רק רופאים שעברו ההשתתלה המסירות המסירות.
- אי להשתלח הכולילה רבב רבב חולים הערכים לביצוע טיפול שי נרועה שטעפים דחוק.
- אם המסירות הכולילה יחסם, ייחכן שיתדור הרבהה חזרת שי טעק הערוך שוב נמצא המסירות הכולילה. עדיין לא נקבעו מאפיינים ברורים לגבי התוצאות אירכות הטווח שי התרחבו חזרה שי כתאמים היכולים שחוזרת לא לתרום.
- כדי למקד אשירות שי המסירות מחכות השתתתו וכן, במקרים, שבהם ייתכן שפייה או גזג אי להשתלח מכשירה השתתתים מחומרים שונים.
- אי להבטיח בהשכנת אי הטיכות והיעדרותם המכרזים בשיתוש אצל מוסטלים עיבר בר הגובה המסירות והמסירות.
- המסירות והיעילות בשיתוש במסגרי חזות לרסרת המסירות (גנתים "מגלחם" כיוונים, גנתים "מגלחם" סוביבום) אי סוביבום.
- הצטרף אנאולוסטקסיה בלידור כמ ובעת אחת שי טלה NECS-Dynamx טרם דוחה.

אמצעי זהירות

המוציא מיעד לשימוש חד-פעמי בלבד. שימוש חוזר בהתקן, עיבוד חוזר שלו או עיקורו מחדש עלולים לגרום לאובדן היעילות של הציפור התרופתי ו/או לפגיעה בשלמות ההתקן ו/או להזדמנות העלולים לגרום לצורך בהתערבות חוזרת ו/או לגרום לפגיעה במסופל, למחלתו או למותו.

5.1 הטיפול במתאם ביולוגי

- **שימוש בלתי נכון:** אין לקרוא מהו הדיווח והאפשרויות שיש ביד אודות השימוש בדיווח. הדיווח הוא תוצר של תהליך התכנון וההחלטה.
- **אין להתייחס אל הממצא הביולוגי כמסמך התחלתי.** שכן הדבר עלול להיקח לו ו/או לגרום לתקשורת ה-DynamX NECBS- מינוע לשימוש כמסמך. הממצא הביולוגי אינו מיועד לשטענה מחדש של מערכת ההחלטה אחרת. כל ניסיון לשטען מחדש את הממצא הביולוגי עלול להיקח לו ו/או לגרום לתקשורת.
- **יש לשים לב במיוחד** לא לעצת במתאם הביולוגי או לשלב שדרוך כלשהי את מיקומה של מערכת ההחלטה. הדבר חשוב במיוחד בעת הוצאת הנצטר מהאריזות, השתתלות על התלי המוליך והחדרת דרך מתאם השסתום עוצר הדיווח המסתובב ודרך חיבור הנצטר המוביל.
- **יש להתקשר עם המתאם הביולוגי באמצעות** (לדוגמה, לגלגל אותו), שכן פעולה זו עלולה לרופא את המתאם הביולוגי לשיעור ההחלטה.
- **יש לפתח את הבולן רק באמצעות חומר היפחה המומלץ.** לעלוני אין לפתח את הבולן באוויר או בגז אחר כלשהו, שכן הדבר עלול לגרום להתרחבות בלתי אורדת ולקושי לפרוץ את המתאם הביולוגי.

5.2 העבת המתאם הביולוגי

- [illegible]

LBL 218-B (2020-11)

НА ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ВКЛЮЧАЮЩИЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОРПОРАЦИЯ ELIPIX MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСРЕДСТВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ ОТКАЗА В РАБОТЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ИЛИ ДОГОВОРНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, НАРУШЕНИИ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОРПОРАЦИЮ ELIPIX MEDICAL КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ограниченной гарантии признаются по решению компетентного суда незаконными, неусловными или противоречащими применяемому законодательству, оставшая часть настоящей ограниченной гарантии сохраняет свою юридическую силу.

1.0 תיאור ההתקן

המערכת של מתאם ביולוגי כלילי מפריש נובולמוס (DynamX NECBS) מכילה שני רכיבים עיקריים: מתאם מתכתי מצופה בפולימר מתכלה ותורפה נובולמוס, ומערכת ההזרדה.

DynamX NECBS עשויה מתאם ביולוגי מסגסוט קובלט-כרום מתרחב, המורכב מראש על בלון. התבנית של המתאם הביולוגי עשויה ממתכת מתרחבת, המסדרים במרווחים קבועים לאורך, והוא מצופה פולימר קינטי המבוסס על פוליאקריד המשגב באופן ביולוגי. 5-3 מיקרוגרם מוביליטס מלומדים מאוכריז של המתאם הביולוגי מועברים דרך הציפי החיצוני של פולימר מתכלה, דבר המאפשר הפרשת קבועה של רוב התרופה תוך 4-6 שבועות.

על-הדלד במהירות. הדינאם Dyanam כוללת מערכת החרדה בהמרה המולדת בלון מעטרתוב ניילון וטט מרחוק וכן ציטורית מיוחדת מכלדת מלכ-החלד בעוד הקרוב. אורך העבודת הכולל של מערכת ההחרדה הוא 140 ס"מ. שני סימונים אטומים לקרינה המצאנים עזרתה נעודו לסייע בהדמיה והבטחה המדויקת של המערכת. בנוסף, על-הדלד המקור של מערכת ההחרדה קיימים שני סימונים (ס"מ 90) ו-100 ס"מ מקצה המרחק). המצינים את המיקום והחשי של מערכת ההחרדה מקצה של צגרת מוביל בריכילי או מפרול. מערכת ההחרדה תואמת לתליים מנחם בעובי 0.014 אינץ' (0.36 מ"מ) ולצגרתים מובילים בעובי 5 French (קוטר מנימי מינימלי 0.058 אינץ', שהם 1.5 מ"מ).

מפרטי התווית של ה-DynamX NECBS מופיעים בצורת סיכום בטבלה 1.0 שלהלן.

טבלה 1.0 מפרטי התווית של DynamX NECBS

אורך/אורכי המתאם הביולוגי (נומינלי)	מידון התרופה (נומינלי)	המתאם מינימלי של הצתרת המוביל (קוטר פנימי)	לחץ ההתקפות/התקוב (RBP) בבולון המתאם הביולוגי מתאפי בעובדה ⁶
14 מ"מ	65 מ"מ ³	5F (0.058")	16 אטמוספירות
18 מ"מ	85 מ"מ ³		
23 מ"מ	105 מ"מ ³		
28 מ"מ	125 מ"מ ³		
32 מ"מ	145 מ"מ ³		
38 מ"מ	170 מ"מ ³		

*מידע לגבי היענות המוצר מופיע בתווית שעל האריזה.

2.0 אופן האספקה

מעקרים:	התקן זה עבר סטריליזציה בהקמת קרן אלקטרונים והוא אינו פירוגני. אין להשתמש בהתקן אם האריזה פתוחה או פגומה.
תכולה:	1 מערכת של מתאם ביולוגי כלילי מפריש גבוליומס DynamX 1 מחט שטיפה 1 מסנן הוראות שימוש
אחסון:	יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C .

3.0

3.1 מטרת השימוש

המתאם הביולוגי DynamX הוא משתל קבוע עם תוספת חומר תרופתי, נובוליומס, ומטרתו להגדיל את קוטר החלל הכלילי במטופלים עם מחלת לב איסכמית חסימית.

3.2 התוויות לשימוש

ה-Dynamic NECLBS נבדקה לשפר קוטר כליי של הרגומן בחולים במחלות לב אסכמיות סימפטומטיות כתוצאה מגנטיים בדידים שגורר מצבים (de novo) בעורקים כלייים כאשר קוטר כלי הדם הרצוי נע בין 2.25 ל-3.5 מ"מ באורך של פחות מ-34 מ"מ. המתאם הביולוגי מיועד להיות משתל קבוע.

4.0 התוויות בגד

אין להשתמש ב-DynamX NECBS אצל:

- מטופלים עם התוויות נגד לטיפול נוגד טסיות ו/או נוגד קרישה
- מטופלים עם נגע המונע ניפוח מלא של בלוו אנגיפלסטיה

מערכת של מתאם ביולוגי כלילי מפריש נובולימוס DynamX הוראות שימוש

5.3 הוצאת המתאם הביולוגי / מערכת ההחדרה

במקרה שמורגשת **התנגדות כלשהי**, בין אם במהלך הגישה לאזור הנגע ובין אם במהלך הוצאת מערכת ההחדרה לפני השתלת המתאם הביולוגי, יש להוציא את מערכת ההחדרה ואת הצנטר המוביל כיחידה אחת.

בעת הוצאת מערכת ההחדרה כיחידה אחת:

- אין להסיג (למשוך החוצה) את מערכת ההחדרה אל תוך הצנטר המוביל.
- הצב את הסימון המקורב של הבולון ליד הקצה המרוחק של הצנטר המוביל.
- קום את התיל המוליך אל תוך האזור הכלילי רחוק ככל האפשר תוך שמירה על הבטיחות.
- יש להדק את השסתום עצר הדימום המסתובב כדי לחבר את מערכת ההחדרה לצנטר המוביל; ולאחר מכן להוציא את הצנטר המוביל ואת מערכת ההחדרה **כיחידה אחת**.

אי הקפדה על צעדים אלה ו/או הפעלת כוח מופרז על מערכת ההחדרה עלולים לגרום לאובדן המתאם הביולוגי ו/או רכיבי מערכת ההחדרה, או לפגוע בהם.

אם חיוני לשמור על מיקום התיל המוליך כדי לגשת שוב לערוק/לנגע, יש להשאיר את התיל המוליך במקומו ולהוציא את כל שאר רכיבי המערכת.

5.4 ההליך לאחר ההשתלה

בעת העברת תיל מוליך, בלון או מערכת החדרה על פני מתאם ביולוגי שזה עתה נפרש, יש להיזהר שלא לפגוע במבנה ההנדסי של המתאם הביולוגי.

5.4.1 הדמיית תהודה מגנטית (MRI)

בטיחות המתאם הביולוגי הכלילי מפריש העובלימוס DynamX טרם נבחנה בסביבת MRI. לכן, אין לבצע סריקות MRI על מטופלים שעברו השתלה עד אשר האגדות יגדל במלואו לתוך המתאם הביולוגי, זאת כדי למנוע את האפשרות שהמתאם הביולוגי יזוה מקוממו. עבור סטנט קובלץ-כרום CoCr קונבנציונאלי ולא מצופה, תקופה זו אורכת בדרך כלל 8 שבועות. פרק זמן זה עשוי להאריך בסטנטים עם ציפי תרופתי או פילימרי. התקממות התקן זה לא נבחנה בסביבת MRI. השעתה ההתממזות בסביבה של MRI על הציפי התרופתי והפולימרי אינה ידועה. האיכות של דימות בתהודה מגנטית עשויה להיפגע אם האזור שעליו מבקשים לבצע את ההדמייה נמצא בדיוק באזור שבו נמצא המתאם הביולוגי או שהוא קרוב אליו יחסית.

6.0 תגובות בין-תרופתיות

אמנם אין נתונים קליניים ספציפיים, אך ידוע שתרופות כמו טקרולימוס, המפועלות באמצעות אותו חלבון קושר (FKBP), עלולות לפגום ביעילות של תרופות מסוג נובולימוס או רפמיצין. לא נערכו מחקרים על תגובות בין-תרופתיות. תרופות מסוג רפמיצין מתפרקות על-ידי האנזים CYP3A4. מעכבים חזקים של CYP3A4 (לדוגמה, סטוקונזול) עלולים להגביר את החשיפה לנובולימוס עד לרמות הקשורות להשפעות מערכתיות, במיוחד אם מפרשים יותר ממתאם ביולוגי אחד. אם המטופל מקבל במקביל טיפול מערכתי לדיכוי חיסון, יש להביא בחשבון גם חשיפה מערכתית לתרופות מסוג נובולימוס או רפמיצין. אשכוליות עלולות לפגוע במטבוליזם של נובולימוס.

7.0 אירועים שליליים אפשריים

בין האירועים החריגים העשויים להיות קשורים להשתלת מתאם ביולוגי כלילי או לצנזור כלילי טיפולי נמצאים (בסדר אלפביתי):

- איסכמיה הקיפית
- איסכמיה ו/או אוטם של שריר הלב
- בתירה, ניקוב או קרע של העורק הכלילי
- דימום
- הפרעת קצב
- הצרות מחדש של העורק שהושתל בו מתאם ביולוגי
- זיהום וכאב בנקודת ההחדרה
- סימה של העורק
- טמפונדה של הלב
- כשל בהחדרת התתקן למקום המיועד
- מוות
- מפרצת, מפרצת מדומה
- נידוד או תסחוף של המתאם הביולוגי, או הצבתו במקיום שגוי
- נוק כלילי הדם המצריך ניתוח מעקף עורק כלילי
- נצור עורקי ורידי
- סגירה פתאומית
- עווית של כלי הדם
- פקקת (תריפה, תת-תריפה או מאוחרת)
- פרפור חדרי
- שבץ/אירוע איסכמי חולף
- תגובה אלרגית (רגישות-יתר לפולימרים המבוססים על פולילקטיד, פוליגליקוליד או פוליפרוקטוןן, או אלסנסות קובלץ-כרום)
- תגובות תרופתיות לתרופות נוגדות טסיות/נוגדות קרישה או לחוזמרי ניגוד
- תסחוף (אוויר, רקמה, תתקן או פקיק)
- תעוקה
- תת לחץ דם/יתר לחץ דם

תופעות הלואה/הסיכונים הנוספים הבאים עשויים להיות קשורים, בין היתר, לשימוש בתרופות מסוג נובולימוס או רפמיצין:

- אצירת גזולים
- בחילות
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות או בדרכי השתן
- חשקת
- כאבים או חולשה בשרירים או במפרקים
- כאב ראש
- נדודי שינה
- עלייה בלחץ הדם
- עלייה ברמות הבולסטטול או הטריגליצרידים
- פריחה
- רעד
- שלשול או עצירות

8.0 בחירת מטופלים וטיפול

8.1 התאמה אישית של הטיפול

לפני שימוש ב-DynamX NECBS יש לשקול בוחריות את הסיכונים והתועלת עבור כל מטופל ומטופל. בין הגורמים הנבחנים לבחירת המטופלים יש לכלול שיקול דעת לגבי הסיכון הכרוך בטיפול נוגד קרישה. אין לשקול השתלת של DynamX NECBS אצל אנשים שאינם מסוגלים לסבול טיפול נוגד טסיות כפול ארוך טווח במשך 12 חודשים לפחות. יש להימנע מהשתלת מתאם ביולוגי במטופלים הנתונים בסיכון מוגבר לדמם (לדוגמה, מטופלים שהייתה להם לאחרונה דלקת קיבה פעילה או מחלה כיבית עיכולית) שאצלם קיימת תווית נגד לטיפול נוגד קרישה.

יש לבחון תחלואה גלוית המגדילה את הסיכון לתוצאות התחתליות גרועות או את הסיכון לניתוח מעקפים חדוף (סוכרת, אי ספיקת כליות, והשגמת יתר המזרח).

פקקת אחרי השתלת מתאם ביולוגי מושפעת ממספר גורמים אנגיוגרפיים ופרוצדורליים בסיסיים. ביניהם קוטר כלי דם של פחות מ-2.0 מ"מ, התרחשות פקקת תוך כדי ההליך, זרימה מרוחקת חלשה, ו/או ביתור בעקבות השתלת המתאם הביולוגי. בקרב מטופלים שעברו השתלת מתאם ביולוגי כלילי, הימשיכות הפקקת או הביתור נחשבת לסימן לחסימה פקקתית נוספת. במהלך החודש הראשון שלאחר השתלת המתאם הביולוגי יש לעקוב אחר מטופלים אלה בקפידה רבה.

שימוש החורג מההתוויות לשימוש שצוינו הינו אסור. השימוש בתומכנים / התקנים מפרשי תרופה במטופלים ובנגעים החורגים מההתוויות המצויינות בתווית עלול לגרום לסיכון מוגבר לתופעות חריגות, כולל פקקת של התתקן, תסחוף של התתקן, אוטם של שריר הלב, או מוות.

8.2 שימוש באובולסיות מטופלים ספציפות

הבטיחות והיעילות של מערכת DynamX NECBS טרם הוכחו במטופלים עם:

- פקקת פעילה באזור הנגע.
- עורק כלילי מטופל שקוטרו פחות מ-2.25 מ"מ.
- נגע שנמצא בעורק הכלילי השמאלי הראשי, נגעים הנמצאים בפתחי כלי דם או בהסתפפות.
- מחלה מפרשטת, או זרימה חלשה לכיוון המרוחק מהנגעים שזוהו.
- יותר משני מתאמים ביולוגיים חופפים (בשל סיכון לפקקת והצרות חוזרות).

טרם נקבעו הבטיחות והיעילות הכרוכים בשימוש במכשירים מכניים לכריתת הרובד הטרשתי (צנתרים "מגלחים" כיווניים, צנתרים "מגלחים" סיבוביים) או צנתרי אניופלסטית בלייזר לטיפול בהצרות בתוך המתאם הביולוגי.

8.3 היריון

היריון בקטגוריה C: אין מחקרים מספקים ומבוקרים היטב על נובולימוס או מתאמים ביולוגיים DynamX בקרב נשים הרות.

יש להתחיל להשתמש באמצעי מניעה יעילים לפני השתלת המתאם הביולוגי DynamX, ובמשך 12 שבועות לאחר ההשתלה. ניתן להשתמש במתאם הביולוגי DynamX במהלך ההיריון רק כאשר התועלת האפשרית עולה על הסיכון העלול להיגרם לעובר.

8.4 הנקה

לא ידוע אם נובולימוס מופרשת בחלב אם. ההפרולי הפרמקוקינטי ופרופיל הבטיחות של נובולימוס בקרב תינוקות אינם ידועים. מכיוון שתרופות דומות מופרשות בחלב אם ועכב הפוטנציאל לתגובות שליליות שנובולימוס עלולה לגרום בתינוקות וינוקים, יש להחליש אם להפסיק להניק או להשתיל את המתאם הביולוגי, ולהביא בחשבון את חשיבות המתאם הביולוגי עבור האם.

9.0 מידע לשימוש קלינאים

9.1 התומרים הדרושים

- צנטר(ים) מוביל(ים) מתאמי(ם) (קוטר פנימי של לפחות 5F או 0.058 אינץ')
- 3–2 מורקים
- תמיסת מלח נורמלית מעוקרת המכילה הפרין
- תיל מנחה 0.014 אינץ' (0.36 מ"מ) (קוטר חיצוני מקסימלי 175 ס"מ (אורך מינימלי)
- שסתום עצר דימום מסתובב
- חומר ניגוד בריכוז 60% מדולל ביחס של 1:1 בתמיסת מלח נורמלית
- מכשיר ניפוח
- ברז תלת-כיווני
- מכשיר פיתול
- תיל מוליך

9.2 הסרת האריזה

- 9.2.1 בדוק בקפידה ששקית האריזה לא ניזוקה. **אין להשתמש אם האריזה פגומה או פתוחה.**
- 9.2.2 יש למשוך ולפתוח את השקית תוך שימוש בשיטה אספית לחשיפת הצנטר הסטרילי.
- 9.2.3 העבר או שמוט את הצנטר המעוקר אל השדה המעוקר תוך שימוש בשיטה אספית.

9.3 בדיקה לפני השימוש

- 9.3.1 הוצא את מערכת המתאם הביולוגי מהחשיוק.
- 9.3.2 לפני השימוש, בדוק היטב שהצנטר אינו מפותל, מכופף או שיש בו נזק אחר. אין להשתמש אם הבחנת בנזק או אם ההתקן הודדהם בשוגג.
- 9.3.3 יש לוודא שהמתאם הביולוגי נמצא בין הסימונים האטומים לקרינה שעל הבולון.

9.4 הכנת מערכת ההחדרה

- 9.4.1 הכן את הצנטר המוביל, התיל המוליך ומכשיר הניפוח לפי הוראות היצרן.
 - 9.4.2 הסר בוודירות את נרתיק המגן המכסה את המתאם הביולוגי/הבולון.
 - 9.4.3 באמצעות מחט הששיפה, שטוף את מערכת המתאם הביולוגי בתמיסת מלח המכילה הפרין.
- זהירות: יש להימנע ממתעסקות עם המתאם הביולוגי במהלך שטיפת חלל התיל המוליך, שכן הדבר עלול לשבש את השתלת המתאם הביולוגי על הבולון.**

- 9.4.4 מלא מזרק של 20 סמ"ק ב-5 סמ"ק מ"מ חומר ניגוד/תמיסת מלח רגילה עם הפרין (יחס של 1:1).
- 9.4.5 חבר אל החיבור המקורב של מערכת ההחדרה והפעל לחץ שלילי במשך 10 שניות.
- 9.4.6 הפנה את קצה המזרק כלפי מטה, ושחרר לאט את הלחץ עד שהלחץ יהיה ניטרלי.
- 9.4.7 חבר מכשיר ניפוח מוכן לחיבור הצנטר, והשאר לחץ ניטרלי.

זהירות: אין להפעיל לחץ שלילי על מכשיר הניפוח במהלך החדרת המתאם הביולוגי לאזור הנגע.

9.5 הליך ההחדרה

- 9.5.1 הכן את מקום הגישה לכלי הדם לפי הנוהל המקובל.
 - 9.5.2 בצע הרחבה מקדימה של אזור הנגע באמצעות בלון הקצר מאורך המתאם הביולוגי.
 - 9.5.3 השחל את מערכת ההחדרה על התיל המוליך, תוך שמירה על לחץ ניטרלי במכשיר הניפוח.
 - 9.5.4 פתח עד הסוף את השסתום עצר הדימום המסתובב כדי להקל את מעבר המתאם הביולוגי ומערכת ההחדרה.
- הערה: בכל עת שמורגשת התנגדות יש לעצור ולהניח מה גרם לכך. במידת הצורך, יש לפעול על-פי ההוראות בסעיף "אמצעי זהירות להוצאת המתאם הביולוגי / המערכת".**
- 9.5.5 הדק את השסתום עצר הדימום וקדם את מערכת המתאם הביולוגי מעל התיל המוליך לאזור הנגע, תוך שמירה על מיקום יציב של הצנטר המוביל והתיל המנחה.

9.6 פרישת המתאם הביולוגי

- 9.6.1 לפני הרחבת המתאם הביולוגי ודא שוב את מיקומו ביחס לסימונים שעל הבולון, בעזרת שיקוף ברזולוציה גבוהה.
 - 9.6.2 בהנחיית שיקוף, נפח את מערכת המתאם הביולוגי ללחץ הנומינלי או עד שירראה שהמתאם הביולוגי התרחב לחלוטין. שמור על הלחץ במשך 15–30 שניות. התרחבות מביטית מושגת כאשר המתאם הביולוגי נוגע כולו בדופן העורק והקוטר הפנימי של המתאם הביולוגי הואם את קוטר כלי הדם המטופל.
- הערה: אין לנפח את הבולון מעבר ללחץ ההתקפעות הנקוב. אין להרחיב את המתאם הביולוגי יותר מ-0.5 מ"מ מעבר לקוטר הנומינלי.**

מערכת ה-DynamX NECBS מסופקת כשהיא אינה פירונית ולאחר שעברה עיקור (סטרייליזציה) בקרינת קרן אלקטרונים, באריות שלא נפתחו ולא ניזוקו.	9.6.3	אם נחוצה הרחבה נוספת של המתאם הביולוגי שנפרש, ניתן להשתמש בבלון בקוטר גדול יותר, המתפשט עד גודל מסוים בלבד (non-compliant) והקצר מהמתאם הביולוגי שנפרש. בעת העברת צנטר בלון דרך מתאם ביולוגי שזה עתה נפרש, יש להזהר ולהימנע מפגיעה במתאם הביולוגי.
המוצר מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. אין להשתמש שימוש חוזר, לעבד עיבוד חוזר או לעקר מחדש.	9.7	הליך ההוצאה לפני שתנסה להסוג את מערכת ההחדרה ודא שהבלון רוקן לחלוטין. פעולה זו עשויה להימשך עד 30 שניות, תלוי בגודל ההתקן, בסוג חומר הגיגוד ובדילול. הסג את מערכת ההחדרה תוך שמירה על מיקום התיל המוליך. בצע אנגיוגרפיה חוזרת ובחן את האזור שבו הושלל המתאם הביולוגי. אם לא הושגה התרחבות מספקת, פעל על-פי ההוראות המופיעות בסעיף "פרישת המתאם הביולוגי". יש לוודא כי המתאם הביולוגי לא תורחב מחד מחדרש.
יש להאסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C. לשימוש עד תאריך התפוגה המצוין על האריזה.	9.8	הוצאת המתאם הביולוגי / המערכת – אמצעי זהירות אם מורגשת התנגדות כלשהי , בין אם במהלך הגישה לאזור הנגע ובין אם במהלך הוצאת מערכת ההחדרה לפני השלמת המתאם הביולוגי, יש להוציא את מערכת ההחדרה כיחידה אחת . - הצב את הסימון המקורב של הבלון ליד הקצה המרוחק של הצנטר המוביל. - קדם את התיל המוליך אל תוך האזור הכלילי כחוק ככל האפשר תוך שמירה על הבטיחות. - הדק את השסתום עוצר הדימום המסתובב כדי לחבר את מערכת ההחדרה של המתאם הביולוגי לצנטר המוביל, ודא הוצא את הצנטר המוביל ואת מערכת המתאם הביולוגי כיחידה אחת. א הקדפה על צעדים אלה ו/או הפעלת כוח מופרי על מערכת ההחדרה של המתאם הביולוגי עוליים לגרום לאובדן המתאם הביולוגי ו/או רכיבי מערכת ההחדרה, או לפגוע בהם.
הזירות: אין להשתמש אם האריזה מגומה.	10.0	מידע על האריזה האריזה כוללת מערכת מתאם ביולוגי DynamX אחת המושתלת מראש על מערכת ההחדר, וכן מחט שטיפה אחת. האריזה מכילה מסמך הוראות שימוש.

PORTUGUÊS (BRASIL)

Atenção: As Leis Federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo por um médico ou por solicitação de um médico.
Apenas para exportação – venda proibida nos EUA

Este dispositivo deverá ser utilizado única e exclusivamente por médicos treinados em angiografia e angioplastia coronariana transluminal percutânea (PTCA).

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Bioadaptador Coronário com Eluição de Novolimus DynamX (DynamX NECBS) tem dois componentes: um bioadaptador metálico revestido com um polímero biodegradável e medicamento (Novolimus) e o sistema de aplicação.

O DynamX NECBS é composto por um bioadaptador de liga de cobalto-cromo expansível em balão pré-montado. A configuração do bioadaptador inclui segmentos de expansão com espaçamento uniforme ao longo do comprimento, revestido com um polímero bioabsorvível proprietário à base de polilactídeo. Aproximadamente 5 µg de Novolimus por mm de comprimento do bioadaptador são aplicados por intermédio do revestimento polimérico biodegradável que permite a liberação contínua da maior parte do medicamento em aproximadamente 4 semanas.

O sistema de aplicação DynamX incorpora um sistema de aplicação de troca rápida que inclui um balão de mescla de náilon e um eixo distal, além de um hipotubo de aço inoxidável no eixo proximal. O comprimento operacional total do sistema de aplicação é 140 cm. Existem dois marcadores radiopacos localizados na parte inferior do balão para auxiliar na visualização e facilitar o posicionamento preciso do bioadaptador. Além disso, existem dois marcadores proximais na haste do sistema de aplicação (a 90 cm e 100 cm da ponta distal) que indicam a posição do sistema de aplicação em relação à extremidade de uma ponta de cateter-guia braquial ou femoral. O sistema de aplicação é compatível com fios-guia de 0,36 mm (0,014 pol.) e de cateteres-guia de 5 French (diâmetro interno mínimo de 1,5 mm, ou 0,058 pol.).

As especificações da etiqueta do DynamX NECBS estão incluídas em formato resumido na Tabela 1.0 abaixo.

Tabela 1.0 Especificações da etiqueta do DynamX NECBS

Comprimento(s) do bioadaptador (nominal)	Dose de medicamento (nominal)	Compatibilidade mínima do cateter-guia (DI)	Pressão de ruptura nominal (RBP) do bioadaptador in vitro*
14 mm	65 µg	5F (0,058 pol.)	16 atm
18 mm	85 µg		
23 mm	105 µg		
28 mm	125 µg		
32 mm	145 µg		
38 mm	170 µg		

*Consulte o encarte do pacote para as informações de conformidade do produto.

2.0 APRESENTAÇÃO

Esterilizado:	Este dispositivo é esterilizado por irradiação com feixe de elétrons e é não pirogênico. Não use o dispositivo se o pacote estiver aberto ou danificado.
Conteúdo:	Um Sistema de Bioadaptador Coronário com Eluição de Novolimus DynamX Uma agulha de irrigação Um documento de Instruções de uso
Armazenamento:	Armazenar a ≤ 25 °C.

3.0 USO PRETENDIDO E INDICAÇÕES DE USO

3.1 Uso pretendido

O bioadaptador DynamX é um implante permanente que incorpora o fármaco Novolimus e foi concebido para aumentar o diâmetro luminal coronariano em pacientes com doença cardíaca isquêmica sintomática.

5.2 **Posicionamento do bioadaptador**

- É necessária uma pré-dilatação da lesão para uma aplicação segura do bioadaptador.
- **Não prepare ou pré-infla o sistema de aplicação do bioadaptador antes da sua implantação** de forma diferente da indicada. Use a técnica de purga do balão descrita na seção de Preparação do Sistema de Aplicação.
- O implante do bioadaptador pode levar à dissecação do vaso proximal ou distal em relação à parte com bioadaptador e pode provocar a oclusão aguda do vaso, exigindo uma intervenção adicional (ex., CABG, maior dilatação ou posicionamento de bioadaptadores adicionais). Se for necessário o posicionamento de bioadaptadores adicionais, deverão ser utilizados bioadaptadores com material de composição semelhante.
- Ao tratar várias lesões, insira o bioadaptador na lesão distal antes de inserir um bioadaptador na lesão proximal para reduzir a chance de deslocar o bioadaptador proximal.
- Não expanda o bioadaptador se ele não estiver devidamente posicionado no vaso (veja as Precauções de remoção do sistema de aplicação/bioadaptador).
- O posicionamento do bioadaptador pode comprometer a patência dos ramos laterais.
- **Não exceda a Pressão de Ruptura indicada no encarte do produto.** As pressões do balão devem ser monitoradas durante a insuflação. O uso de pressões maiores do que as especificadas na documentação do produto pode resultar em ruptura do balão e/ou possíveis danos aos vasos.
- Caso seja sentida resistência em qualquer momento durante o acesso à lesão ou a remoção do sistema de aplicação antes da implantação do bioadaptador, o sistema deverá ser removido como uma única unidade, conforme as Precauções de remoção do sistema de aplicação/bioadaptador.
- Métodos de recuperação do bioadaptador (uso de fios adicionais, laços e/ou força) podem resultar em trauma adicional na vasculatura coronária e/ou no ponto de acesso vascular.
- A expansão adicional de um bioadaptador aplicado pode provocar uma dissecação limitadora do fluxo. Isso pode ser tratado com a implantação de outro bioadaptador. Quando múltiplos bioadaptadores são usados, as extremidades devem se sobrepor ligeiramente.
- O efeito vascular dos bioadaptadores sobrepostos não foi clinicamente testado com este dispositivo e deverá ser empregado apenas se considerado clinicamente necessário.
- Certifique-se de que o bioadaptador não esteja subdilataado. Se o bioadaptador aplicado não estiver totalmente fixado na parede do vaso, ele poderá ser expandido ainda mais com um balão de alta pressão mais rígido, que seja ligeiramente menor que o bioadaptador. As extremidades do balão não devem se estender para fora da região com bioadaptador.

5.3 **Remoção do bioadaptador/sistema de aplicação**

Caso seja sentida **qualquer resistência a qualquer momento** durante o acesso à lesão ou a remoção do Sistema de Aplicação antes da implantação do bioadaptador, o Sistema de Aplicação e o cateter-guia devem ser removidos como uma única unidade.

Ao remover o sistema de aplicação como unidade única:

- Não retraia (retire) o Sistema de Aplicação no cateter-guia.
- Posicione o marcador proximal do balão em posição distal, bem próximo à ponta do cateter-guia.
- Avance o fio-guia o mais distal possível da anatomia coronariana mantendo a segurança.
- Aperte a válvula hemostática giratória para fixar o sistema de aplicação ao cateter-guia e depois remova o cateter-guia e o sistema de aplicação como uma **unidade única**.

Não seguir essas etapas e/ou aplicar força excessiva no Sistema de Aplicação pode resultar em perda ou dano ao bioadaptador e/ou componentes do sistema de aplicação.

Se for necessário reter a posição do fio-guia para acesso subsequente à artéria/lesão, deixe o fio-guia no local e remova todos os outros componentes do sistema.

5.4 **Procedimento pós-implante**

Ao cruzar um bioadaptador recém-aplicado com um fio-guia, balão ou sistema de aplicação, tome cuidado e evite perturbar a geometria do bioadaptador.

5.4.1 **Ressonância Magnética (RM)**

O Bioadaptador Coronário com Eluição de Novolimus DynamX não foi testado quanto à sua segurança em um ambiente de ressonância magnética. Sendo assim, os exames de ressonância magnética não devem ser realizados em pacientes no período pós-implantação até que o bioadaptador tenha sido completamente endotelializado para minimizar o risco de migração. Para um stent convencional revestido de cobalto-cromo CoCr, normalmente considera-se que esse período é de oito semanas. Esse tempo pode ser ampliado devido à presença de medicamentos e do revestimento de polímero. Esse dispositivo não foi avaliado quanto ao aquecimento no ambiente de ressonância magnética. O efeito do aquecimento no ambiente de ressonância magnética sobre o medicamento e o revestimento de polímero não é conhecido. A qualidade da imagem de ressonância magnética poderá ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do bioadaptador.

6.0 **INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA**

Embora não existam dados clínicos específicos disponíveis, medicamentos como o tacrolimo, que atuam através da mesma proteína de ligação (FKBP), podem interferir na eficácia de medicamentos como o Novolimus ou a rapamicina. Não foram realizados estudos de interação medicamentosa. Medicamentos do tipo da rapamicina são metabolizados pelo CYP3A4. Inibidores potentes do CYP3A4 (ex. cetoconazol) podem provocar maiores exposições ao Novolimus em níveis associados a efeitos sistêmicos, especialmente se vários bioadaptadores forem aplicados. A exposição sistêmica de medicamentos com Novolimus ou rapamicina também deverá ser levada em consideração se o paciente for tratado de forma concomitante com terapia imunossupressora sistêmica. A toranja (grapefruit) pode interferir no metabolismo do novolimus.

7.0 **POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS**

Os efeitos adversos que podem ser associados com a implantação de um bioadaptador coronário ou procedimento PTCA incluem (em ordem alfabética):

- Aneurisma, pseudoaneurisma
- Angina
- Arritmias
- Dano ao vaso, exigindo revascularização
- Derrame/ataque isquêmico transitório
- Dissecação, perfuração ou ruptura da artéria coronária
- Embolia (ar, tecido, dispositivo ou trombo)
- Espasmo vascular
- Falha em aplicar o dispositivo no local pretendido
- Fibrilação ventricular
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção e dor no local da inserção
- Isquemia miocárdica e/ou infarto
- Isquemia periférica
- Migração, embolização ou mau posicionamento do bioadaptador
- Óbito
- Oclusão aguda
- Oclusão da artéria
- Reação alérgica (hipersensibilidade a polímeros à base de polilactídeo, poliglicolídeo ou policaprolactona, ou a liga de cobalto-cromo)
- Reações medicamentosas a agentes antiplaquetários ou anticoagulantes ou meios de contraste
- Restenose da artéria com bioadaptador
- Tamponamento cardíaco
- Trombose (aguda, subaguda ou tardia)

Os seguintes efeitos colaterais/complicações adicionais, entre outros, podem estar associados com o uso de medicamentos tipo novolimus ou rapamicina:

- Acne
- Aumento da pressão arterial
- Aumento das taxas de colesterol e triglicérides
- Cefaleia
- Diarreia ou constipação
- Erupção cutânea
- Infecções no aparelho respiratório superior ou do trato urinário
- Insônia
- Músculos ou articulações doloridos ou fracos
- Náusea
- Retenção de líquido
- Tremores

8.0 **SELEÇÃO E TRATAMENTO DE PACIENTES**

8.1 **Individualização do tratamento**

Os riscos e os benefícios devem ser cuidadosamente considerados para cada paciente antes do uso do DynamX NECBS. Os fatores de triagem dos pacientes a serem avaliados devem incluir uma avaliação dos riscos da terapia anticoagulação. Pessoas incapazes de tolerar terapia antiplaquetária dupla de longa duração por um período mínimo de 12 meses não devem ser consideradas para a implantação do DynamX NECBS. Em geral, a implantação do bioadaptador deve ser evitada em pacientes com risco elevado de sangramento (ex. pacientes com gastrite ativa recente ou úlcera péptica) para os quais a terapia anticoagulante seria contraindicada.

Comorbidades que aumentam o risco de resultados iniciais fracos ou o risco de cirurgia de derivação de emergência (diabetes mellitus, insuficiência renal e obesidade grave) devem ser analisadas.

Uma trombose após a implantação do bioadaptador é afetada por diversos fatores angiográficos de base e procedimentos. Esses fatores incluem diâmetros de vasos inferiores a 2,0 mm, trombose durante o procedimento, fluxo distal fraco e/ou dissecação após a implantação do bioadaptador. Em pacientes que passaram por implantação de bioadaptador coronariano, a persistência de trombo ou dissecação é considerada um marcador de oclusão trombótica subsequente. Esses pacientes devem ser monitorados com muito cuidado durante o primeiro mês após a implantação do bioadaptador.

É proibido o uso do dispositivo para outras indicações que não as especificadas. O uso de stents/dispositivos com eluição de medicamento em pacientes e lesões que não as indicações determinadas pode representar um risco maior de eventos adversos, incluindo trombose e embolização do dispositivo, infarto do miocárdio ou morte do paciente.

8.2 **Uso em populações específicas de pacientes**

A segurança e a eficácia do DynamX NECBS não foram estabelecidas em pacientes com:

- Trombo não resolvido no local da lesão.
- Diâmetro de vaso de referência da artéria coronária < 2,25 mm.
- Uma lesão localizada no tronco da artéria coronária esquerda, lesões ostiais ou lesões localizadas em uma bifurcação.
- Forma difusa da doença ou baixo fluxo distal às lesões identificadas.
- > 2 bioadaptadores sobrepostos (devido ao risco de trombose e restenose).

Ainda não foram estabelecidas a segurança e a efetividade do uso de dispositivos de aterectomia (cateteres de aterectomia direcional, cateteres de aterectomia rotacional) ou cateteres de angioplastia a laser para tratar restenose no bioadaptador.

- 8.3

Gravidez

Categoria C de gravidez: Nu  exist m estudos adequados e bem controlados dos bioadaptadores de Novolimus ou DynamX em gestante s.

Contracepção efektiv  deve ser iniciat   ntes da implantação  o bioadaptador DynamX e mantid  por 12 semanas após   implantação. O bioadaptador DynamX são deve ser usado  ntre a gravidez se o poten ial de benefício suplant r os riscos para o embrião ou feto.
- 8.4

Lactação

Não se sabe se o Novolimus   excretat  no leite humano. Os perfis de farmacocinética e siguran  a  o Novolimus em lactente s não são conhecidos. Como medicamente s similares são excretados no leite humano e existe o poten ial de reações adversas  o Novolimus em lactente s, deve-se decidir  ntre interromper   lactação ou implant r o bioadaptador, levand -se em conta   importância  o bioadaptador para   mãe.

9.0 INFORMAÇÕES DE USO CLÍNICO

- 9.1

Materiais neces rios

- Cateteres-guia s apropriados (di metro interno mín. de 5F ou 0,058 pol.)
 - 2–3 seringas
 - Solução salina estéril normal heparinizada
 - 0,36 mm (0,014 pol.) (di metro ext. máx) x 175 cm (comprimento máximo)  o fio-guia
 - Válvula hemostática giratória
 - 60% de contraste dilu d  o 1:1 com solução salina normal
 - Dispositivo de insuflação
 - Torneira de três vias
 - Dispositivo de torque
 - Introdu tor de fio-guia
- 9.2

Remoção  a embalagem

9.2.1

Inspe ione cuidadosamente   embalagem   procura de danos. **Não use se   embalagem estiver danificad  ou abert .**

9.2.2

Abra   bolsa usando uma técnica aséptica para chegar  o cateter estéril.

9.2.3

Passe ou deixe cair o cateter estéril  o campo estéril usando técnica aséptica.
- 9.3

Inspeção antes  o uso

9.3.1

Remova o sistema de bioadaptador  o ar o.

9.3.2

Antes de usar, inspe ione cuidadosamente o cateter para verificar se há torção, dobra ou outros danos. Não use se for observad o dano ou se o dispositivo for inadvertdamente contaminad o.

9.3.3

Verifique se o bioadaptador est  localizad o  ntre os marcadores radiopacos no balão.
- 9.4

Preparação  o Sistema de Aplicação

9.4.1

Prepare o cateter-guia, o fio-guia e o dispositivo de inflação de acordo com as instruções  o fabricante.

9.4.2

Remova com cuidad o o revestimento protet r que cobre o segmento de bioadaptador/balão.

9.4.3

Lave o sistema  o bioadaptador com uma solução salina heparinizada usando   agulha de irrigação. **Atenção: Evite   manipulação  o bioadaptador  ntre   lavagem  o l men de fio-guia, visto que isso pode afetar o posicionamento  o bioadaptador no balão.**

9.4.4

Preencha uma siringa de 20 ml com 5 ml de mistura (1:1) de solução salina normal heparinizada/contraste.

9.4.5

Acople  o conector proximal  o sistema de aplicação e aplique pressão negat va por dez segundos.

9.4.6

Com   ponta  a siringa apontand  para baixo, libere lentamente   pressão até at ngir o ponto neutro.

9.4.7

Conecte um dispositivo de insuflação preparad o  o conector  o cateter e deixe   pressão neutra. **Atenção: Não aplique pressão negat va no dispositivo de inflação  ntre   aplicação  o bioadaptador no ponto de lesão.**
- 9.5

Procedimento de aplicação

9.5.1

Prepare o ponto de acesso vascular de acordo com   prática padrão.

9.5.2

Pr -dil te o ponto de lesão utilizando um balão que seja mais curto  o que o comprimento  o bioadaptador.

9.5.3

Mantendo   pressão neutra no dispositivo de inflação, carregue o sistema de aplicação no fio-guia.

9.5.4

Abra completamente   válvula hemostática giratória para permitir  a passagem fácil  o bioadaptador e  o sistema de aplicação. **Observação: Se sentir resistência  a qualquer momento, determine   causa  a resistência antes de continuar e conforme  a necessidade, seguindo as instruções de Precauções de remoção  o bioadaptador.**

- 9.5.5

Aperte   válvula hemostática e avance o sistema de bioadaptador pelo fio-guia at e o local  a lesão mantendo estável o posicionamento  o cateter-guia e  o fio-guia.
- 9.6

Implantação  o bioadaptador

9.6.1

Antes  a expansão  o bioadaptador, reconfirme   localização  o bioadaptador em relação aos marcadores  o balão usando fluoroscopia de alta resolução.

9.6.2

Sob orientação fluoroscópica, infle o sistema  o bioadaptador at e at ngir  a pressão nominal ou at e o bioadaptador parecer totalmente expandid o. Mantenha  a pressão por 15–30 segundos.   expansão ótima requer que o bioadaptador esteja totalmente em contato com  a parede  o vaso, com o di metro interno  o bioadaptador correspondendo  o di metro de vaso de referência. **Observação: Não exceda  a Pressão de Ruptura. Não expanda o bioadaptador além de 0,5 mm  o di metro nominal.**

9.6.3

Se for neces ria uma maior dilatação  o bioadaptador aplicad o, poderá ser utilizad o um balão de di metro maior e fora de conformidade, com comprimento inferior  o  o bioadaptador utilizad o. Evite mover o bioadaptador  o cruzar o bioadaptador recém-aplicad o com o cateter de balão.
- 9.7

Procedimento de remoção

9.7.1

Certifique-se de que o balão esteja totalmente vazio antes de tentar retirar o sistema de aplicação. Dependendo  o tamanho  o dispositivo e  a marca e dilu  o  o contraste, isso pode levar at e 30 segundos.

9.7.2

Retire o sistema de aplicação mantendo o posicionamento  o fio-guia.

9.7.3

Repita  a angiografia para avaliar  a área com bioadaptador. Se não for obtid   a expansão adequada, siga as instruções em Implan  a  o  o bioadaptador. **Certifique-se de que o bioadaptador não esteja subdilata  o.**
- 9.8

Remoção  o bioadaptador/sistema – Precauções

Caso seja sentid  **qualquer resistência  a qualquer momento**  ntre o acesso  a lesão ou  a remoção  o sistema de aplicação  o bioadaptador antes da implantação, **remova o sistema de aplicação como uma única unidade.**
 - Posicione o marcador proximal  o balão em posição distal, bem próximo  a ponta  o cateter-guia.
 - Avance o fio-guia o mais distal possível  a anatomia coronariana mantendo  a segurança.
 - Aperte   válvula hemostática giratória para fixar o sistema de aplicação  o bioadaptador  o cateter-guia e depois remova o cateter-guia e o sistema  o bioadaptador como uma unidade única.Não seguir essas etapas e/ou aplicar força excessiva no sistema de aplicação  o bioadaptador  ntre  a remoção pode resultar em perda ou dano  o bioadaptador e/ou componente s  o sistema de aplicação.

10.0 INFORMAÇÕES DE EMBALAGEM

Uma embalagem cont m um bioadaptador DynamX pr -carregad o no sistema de aplicação e uma agulha de irrigação. Um documento de Instruções de uso   incluíd o na embalagem.

O DynamX NECBS   fornecid o estéril por radiação de feixe de elétrons e   não pirog nico em pacotes não abertos e não danificad os.

Exclusivamente para uso  nico. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize.

Armazene  a $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Use at e  a data de “Validade” apresentad a na embalagem.

ATENÇÃO: NÃO USE SE HOUVER DANOS NO PACOTE

11.0 PATENTES

Patentes pendentes nos EUA e em outros países

12.0 ISENÇÃO DE GARANTIAS

NÃO   FORNECID A NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUIND O, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO   UM DETERMINADO OBJETIVO.   ELIXIR MEDICAL NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE PESSOAS FÍSICAS OU JURÍDICAS POR DESPESAS MÉDICAS OU DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES PROVOCADOS POR QUALQUER USO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO  O PRODUTO, QUER   REIVINDICAÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR TAIS DANOS SEJA BASEADA EM GARANTIA, CONTRATO, ILÍCITO CIVIL OU OUTROS. NINGUÉM DISP O DE AUTORIDADE PARA VINCULAR   ELIXIR MEDICAL   NENHUMA DECLARAÇÃO OU GARANTIA COM RELAÇÃO  O PRODUTO.

  exclusão e as limitações definidas acima não têm como objetivo e não devem ser interpretadas como tendo o intuito de burlar  a legislação em vigor. Se qualquer parte desta Isenção de Garantias for considerada ilegal, não aplicável ou em conflito com  a legislação em vigor por um tribunal de jurisdição competente,   validade das demais partes  a Isenção de Garantias não será afetada.

ROM   

Aten  e: Legisla  ia federală (din S.U.A.) prevede ca acest dispozitiv să fie comercializat numai de către un medic sau în urma comandării de către acesta.
Numai pentru export - nu se comercializează în S.U.A.

Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici specializa  i  n angiografie  i angioplastie coronariană transluminală percutanată (ACTP).

1.0 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistem de bioadaptér coronarian DynamX impregnat cu Novolimus (DynamX NECBS) este alcătuit din două componente esen iale: un bioadaptér metalic acoperit cu un polimer biodegradabil  i un medicament (Novolimus)  i un sistem de plasare.

DynamX NECBS este alcătuit dintr-un bioadaptér dintr-un aliaj cobalt-crom expansibil premontat pe un balon. Modelul de bioadaptér include segmente de expansiune distan ate uniform pe lungime  i este acoperit cu un polimer bioresorbabil brevetat, pe bază de polilactide. Peste stratul superior de polimer biodegradabil se livrează aproximativ 5 mcg de Novolimus pe mm de bioadaptér, ceea ce permite eliberarea continuă  a medicamentului pe parcursul  a aproximativ 4 s pt m ni.

Sistemul de plasare DynamX cuprinde un sistem de plasare cu schimb rapid, care include un balon din amestec de nailon  i un tub distal, precum  i un hipotub din o el inoxidabil în tubul proximal. Lungimea totală de lucru  a sistemului de plasare este de 140 cm. Există doi marcatori radioopaci pozi iona i sub balon pentru  a facilita vizualizarea și amplasarea corectă  a bioadapt rului.  n plus, există doi marcatori pe tubul proximal  i sistemului de plasare ( a o distan   de 90 cm  i 100 cm de v rful distal) care indică poziția relativă  a sistemului de plasare fa   de marginea v rfului unui cateter ghid brahial sau femural. Sistemul de plasare este compatibil cu fire de ghidare de 0,014 in (0,36 mm)  i cu catetere ghid tip 5 French (diametru interior minim de 0,058 in sau 1,5 mm).

Specificațiile care se trec pe eticheta DynamX NECBS sunt incluse în format de rezumat în tabelul 1.0 de mai jos.

Specificații pentru eticheta DynamX NECBS			
Lungimea (nominală) a bioadaptorului	Doza de medicament (Nominală)	Compatibilitatea minimă a cateterului ghid (diametru interior)	Presiune nominală de spargere a bioadaptorului (RBP) in vitro*
14 mm 18 mm 23 mm 28 mm 32 mm 38 mm	65 mcg 85 mcg 105 mcg 125 mcg 145 mcg 170 mcg	5 F (0,058")	16 atm

*Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații privind conformitatea produsului.

2.0 MODALITATEA DE LIVRARE

- Steril:**

Acest dispozitiv este sterilizat prin iradiere cu fascicul de electroni și este nepirogen.
Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Conținut:**

Un sistem de bioadaptor coronarian DynamX impregnat cu Novolimus
Un ac de clătire
Folosiți documentul Instrucțiuni de utilizare
- Depozitare:**

Depozitați la ≤ 25°C.

3.0 DESTINAȚIE ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 3.1 Destinație**
Bioadaptorul din categoria DynamX este un implant permanent care conține o substanță medicamentoasă auxiliară, Novolimus, care are rolul de a crește diametrul luminal coronarian la pacienții cu boală cardiacă ischemică simptomatică.
- 3.2 Instrucțiuni de utilizare**
DynamX NECBS este recomandat pentru creșterea diametrului luminal coronarian la pacienții cu boală cardiacă ischemică simptomatică cauzată de leziuni discrete de novo ale arterei coronare native, cu vas de referință cu diametrul între 2,25 mm și 3,5 mm și lungime ≤ 34 mm. Bioadaptorul este un implant permanent.

4.0 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea sistemului DynamX NECBS este contraindicată la:

- pacienții cărora le este contraindicată terapia antiplachetară și/sau anticoagulantă
- pacienții despre care se consideră că au o leziune ce împiedică umflarea completă a balonului pentru angioplastie
- persoanele alergice la aliajul de crom cobalt (inclusiv elementele majore cobalt, crom, tungsten, nichel), polilactidă, poliglicolidă sau polimeri pe bază de policaprolactonă, sau medicamente precum Novolimus, Rapamycin sau compuși cu structuri asemănătoare pot suferi o reacție alergică la acest implant.

5.0 ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- ATENȚIONĂRI**
- Se impune selectarea judicioasă a pacienților, deoarece utilizarea acestui dispozitiv prezintă riscul asociat de tromboză, complicații vasculare și/sau evenimente hemoragice.
 - Persoanele care nu pot tolera dubla terapie antiplachetară pe termen lung timp de minimum 12 luni nu trebuie să fie luate în considerare pentru implantarea dispozitivului DynamX NECBS.
 - Numai medicii care au beneficiat de o instruire corespunzătoare trebuie să efectueze implantarea bioadaptorului.
 - Amplasarea bioadaptorului trebuie să se realizeze numai în spitale în care se pot efectua imediat intervenții chirurgicale de urgență de bypass aorto-coronarian.
 - Blocarea ulterioară a bioadaptorului poate necesita repetarea dilatării segmentului arterial în care se află bioadaptorul. Nu se dețin informații suficiente privind evoluția pe termen lung după dilatarea repetată a bioadaptoarelor endotelizate.
 - Pentru a se evita corozivuna galvanică, nu implantați împreună bioadaptoare din materiale diferite dacă există posibilitatea ca acestea să se suprapună sau să intre în contact.
 - Trebuie să se ia în considerare riscurile și beneficiile utilizării la pacienții cu antecedente de reacții severe la substanțe de contrast.
 - Siguranța și eficacitatea utilizării dispozitivelor mecanice de aterectomie (catetere de aterectomie direcțională, catetere de aterectomie rotațională) sau a cateterelor cu angioplastie cu laser în legătură cu plasarea dispozitivului DynamX NECBS nu au fost stabilite.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

De unică folosință. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivului poate afecta eficacitatea învelișului medicamentos și/sau integritatea dispozitivului și/sau poate genera contaminare, riscuri ce pot atrage după sine repetarea intervenției și/sau leziuni, boli sau decesul pacientului.

5.1 Manevrarea bioadaptorului

- De unică folosință.** Nu sterilizați din nou și nu reutilizați acest dispozitiv. Respectați indicația „A se utiliza până la” înscrisă pe etichetă.
- Nu scoateți bioadaptorul de pe sistemul de plasare** deoarece acest lucru poate deteriora bioadaptorul și/sau poate cauza embolizarea acestuia. Dispozitivul DynamX NECBS este destinat să acționeze ca un sistem. Bioadaptorul nu este conceput pentru a fi reîncărcat pe un alt dispozitiv de plasare. Încercarea de a reîncărca bioadaptorul îl poate deteriora și/sau poate cauza embolizare.
- Trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a nu se mișca sau pentru a nu se modifica în niciun fel poziția bioadaptorului pe sistemul de plasare. Această precauție este extrem de importantă atunci când cateterul este scos din ambalaj, amplasat pe firul de ghidare și trecut prin adaptorul valvei hemostatice rotative și prin conectorul cateterului ghid.
- Nu manevrați (de exemplu, nu rostogoliți) bioadaptorul cu degetele, deoarece procedând astfel bioadaptorul poate fi dislocat de pe sistemul de plasare.

- Utilizați numai mediul de umflare recomandat pentru balon. Nu utilizați niciodată aer sau un mediu gazos pentru a umfla balonul, deoarece acest lucru poate duce la expandare inegală și la dificultăți la destinderea bioadaptorului.

5.2 Amplasarea bioadaptorului

- Este necesară predilatarea leziunii pentru plasarea bioadaptorului în condiții de siguranță.
- Nu pregătiți și nu preumflați sistemul de plasare a bioadaptorului înainte de destinderea acestuia** în alt mod decât cel specificat. Utilizați tehnica de curățare a balonului descrisă în secțiunea Pregătirea sistemului de plasare.
- Implantarea unui bioadaptor poate genera disecția vasului proximal sau distal pe porțiunea cu bioadaptorul implantat și ocluzia acută a vasului, ceea ce ar necesita o intervenție suplimentară [de exemplu, CABG (grefă de bypass al arterei coronare), dilatare suplimentară sau amplasare de bioadaptoare suplimentare]. Dacă este nevoie de bioadaptoare suplimentare, trebuie să se utilizeze bioadaptoare din materiale cu aceeași compoziție.
- În cazul în care tratați mai multe leziuni, plasați bioadaptorul în leziunea distală înainte de a plasa bioadaptorul în leziunea proximală pentru a reduce riscul de dislocare a bioadaptorului proximal.
- Nu expandați bioadaptorul dacă acesta nu este poziționat corect în interiorul vasului (consultați secțiunea Măsuri de precauție la extragerea bioadaptorului/sistemului de plasare).
- Este posibil ca amplasarea bioadaptorului să afecteze permeabilitatea unei ramuri laterale.
- Nu depășiți presiunea nominală de spargere specificată pe eticheta produsului.** Presiunea balonului trebuie să fie monitorizată în timpul umflării. Utilizarea unor presiuni mai mari decât cele specificate pe eticheta produsului poate duce la ruperea balonului și/sau poate provoca leziuni vasului.
- Dacă se întâmplă o rezistență în orice moment, pe parcursul deschiderii leziunii sau al extragerii sistemului de plasare înainte de implantarea bioadaptorului, sistemul trebuie să fie extras ca o singură unitate conform secțiunii Măsuri de precauție la extragerea bioadaptorului/sistemului de plasare.
- Metodele de extragere a bioadaptorului (utilizarea unor fire suplimentare, anse și/sau forcepsuri) pot cauza traume suplimentare arborelui coronarian și/sau în locul de acces vascular.
- Expandarea suplimentară a unui bioadaptor destins poate duce la disecție, ceea ce determină limitarea fluxului. Situația poate fi remediată prin implantarea unui alt bioadaptor. Atunci când se utilizează mai multe bioadaptoare, capetele trebuie să se suprapună ușor.
- Efectul vascular al suprapunerii de bioadaptoare nu a fost testat clinic cu acest dispozitiv, iar această metodă trebuie să se aplice numai dacă este necesar din punct de vedere medical.
- Asigurați-vă că bioadaptorul nu este expandat insuficient. Dacă bioadaptorul destins nu a obținut apoziția completă la perețele vasului, acesta poate fi expandat mai mult cu un balon noncompliant de mare presiune, care este puțin mai scurt decât bioadaptorul. Marginile balonului nu trebuie să depășească zona bioadaptorului implantat.

5.3 Extragerea bioadaptorului/sistemului de plasare

Dacă se întâmplă **orice rezistență în orice moment**, pe parcursul accesării leziunii sau al extragerii sistemului de plasare înainte de implantarea bioadaptorului, sistemul de plasare și cateterul ghid trebuie să fie extrase ca o singură unitate.

La extragerea sistemului de plasare ca pe o singură unitate:

- Nu retractați (retrageți) sistemul de plasare în cateterul ghid.
- Poziționați marculator proximal al balonului în poziție imediat distală față de vârful cateterului ghid.
- Înaintați firul de ghidare în artera coronară în direcție distală atât de departe cât este sigur.
- Strângeți valva hemostatică rotativă pentru a fixa sistemul de plasare în cateterul ghid și apoi scoateți cateterul ghid și sistemul de plasare ca pe o **singură unitate**.

Nerespectarea acestor pași și/sau aplicarea unei forțe excesive asupra sistemului de plasare poate duce la pierderea sau la deteriorarea bioadaptorului și/sau a componentelor sistemului de plasare.

Dacă este necesară păstrarea poziției firului de ghidare pentru a accesa ulterior artera/leziunea, lăsați firul de ghidare pe poziție și extrageți toate celelalte componente ale sistemului.

5.4 Procedura postplasare

La trecerea printr-un bioadaptor nou destins cu un fir de ghidare, un balon sau un sistem de plasare, aveți grijă să nu distrugeți geometria bioadaptorului.

5.4.1 Imagistică prin rezonanță magnetică (RMN)

Sistemului de bioadaptor coronarian DynamX impregnat cu Novolimus nu i-a fost testată siguranța în mediul de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN). Prin urmare, nu trebuie să se efectueze scânări RMN pe un pacient după plasarea unui bioadaptor până în momentul endotelizării complete a acestuia, pentru a se minimiza potențialul de migrație. În cazul unui stent obișnuit din aliaj cobalt-crom CoCr fără înveliș, perioada de endotelizare este stabilită, de regulă, la 8 săptămâni. Această perioadă se poate prelungi din cauza prezenței substanței medicamentoase și a învelișului polimeric. Pentru acest dispozitiv nu a fost evaluată posibilitatea de încălzire în mediul RMN. Efectul încălzirii în mediul RMN asupra substanței medicamentoase și a învelișului polimeric nu este cunoscut. Calitatea imaginii realizate prin rezonanță magnetică poate fi afectată dacă zona de interes coincide cu poziția bioadaptorului sau se află relativ aproape de aceasta.

6.0 INTERACȚIUNEA CU MEDICAMENTE

Deși nu sunt disponibile date clinice specifice, medicamentele precum Tacrolimus, care acționează prin aceeași proteină de fixare (FKBP), pot afecta eficacitatea medicamentelor pe bază de Novolimus sau rapamicină. Nu au fost efectuate studii privind interacțiunea cu medicamentele. Medicamentele pe bază de rapamicină sunt metabolizate de CYP3A4. Inhibitorii puternici ai CYP3A4 (de exemplu, ketoconazol) ar putea duce la o expunere crescută la Novolimus la niveluri asociate unor efecte sistemice, mai ales dacă se destind mai multe bioadaptoare. De asemenea, trebuie să se aibă în vedere expunerea sistemică a Novolimus sau a medicamentelor pe bază de rapamicină dacă pacientul este tratat concomitent cu terapie imunosupresoare sistemică. Greșfulul poate afecta metabolismul Novolimus.

7.0 EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

Evenimentele adverse care pot fi asociate cu implantarea unui bioadaptor coronarian sau cu o procedură ACTP includ (în ordine alfabetică):

- accident vascular cerebral/accident ischemic tranzitoriu
- anevrism, pseudoanevrism
- angină
- aritmii
- deces
- deteriorarea vasului care să necesite CABG
- disecția, perforarea sau ruptura arterei coronare
- embolie (gazoasă, tisulară, a dispozitivului sau tromboembolie)
- fibrilație ventriculară
- fistulă arteriovenoasă
- hemoragie
- hipotensiune/hipertensiune arterială
- imposibilitatea plasării dispozitivului la locul destinat
- infecție și durere la locul de inserție
- ischemie periferică
- ischemie și/sau infarct miocardic
- migrarea, embolizarea sau poziționarea greșită a bioadaptorului
- ocluzia arterei
- ocluzie bruscă
- reacție alergică (hipersensibilitate la polilactidă, poliglicolidă sau polimeri pe bază de policaprolactonă, platină sau iridiu)
- reacții medicamentoase la agenți antiplachetari/anticoagulanți sau la substanțele de contrast
- restenoză a arterei cu bioadaptor implantat
- spasm vascular
- tamponadă cardiacă
- tromboză (acută, subacută sau tardivă)

Următoarele reacții adverse/complicații suplimentare pot fi asociate cu, dar fără a se limita la, utilizarea Novolimus sau a medicamentelor pe bază de rapamicină:

- acnee
- creșterea nivelului colesterolului sau a trigliceridelor
- creșterea tensiunii arteriale
- diaree sau constipație
- dureri de cap
- erupții cutanate
- greață
- infecții ale tractului urinar sau respirator superior
- insomnie
- musculatură sau articulații dureroase sau slăbite
- retenție de apă
- tremur

8.0 SELECTAREA ȘI TRATAREA PACIENȚILOR

8.1 Individualizarea tratamentului

Înainte de a se utiliza DynamX NECBS, trebuie să se analizeze cu atenție riscurile și beneficiile pentru fiecare pacient în parte. Factorii de selectare a pacienților care urmează să fie analizați trebuie să includă o decizie privind riscul asociat terapiei anticoagulante. Persoanele care nu pot tolera dubla terapie antiplachetară pe termen lung timp de minimum 12 luni nu trebuie să fie luate în considerare pentru implantarea dispozitivului DynamX NECBS. Implantarea de bioadaptore trebuie evitată, în general, la pacienții cu risc sporit de hemoragie (de exemplu, pacienții cu gastrită activă recentă sau ulcer peptic), cărora le este contraindicată terapia anticoagulantă.

Trebuie să se evalueze comorbiditățile care cresc riscul de a obține rezultate inițiale slabe sau riscul de operație de bypass de urgență (diabet zaharat, insuficiență renală și obezitate severă).

Tromboza apărută după implantarea bioadaptorului este afectată de o serie de factori angiografici și procedurali de la nivelul de referință. Aceștia includ diametre ale vaselor mai mici de 2,0 mm, tromboză intraprocedurală, flux distal slab și/sau disecție în urma implantării bioadaptorului. La pacienții care au fost supuși implantului de bioadaptor coronarian, persistența trombului sau disecția este considerată un marker al ocluziei trombotice ulterioare. Acești pacienți trebuie să fie monitorizați cu mare atenție pe parcursul primei luni de la implantarea bioadaptorului.

Se interzice utilizarea în afara Indicațiilor de utilizare specificate. Folosirea stenturilor/dispozitivelor impregnate cu medicament la alți pacienți și alte leziuni decât cele indicate pe etichetă poate prezenta un risc crescut de evenimente adverse, inclusiv tromboza dispozitivului, embolizarea dispozitivului, infarct miocardic sau moarte.

8.2 Utilizarea la populații specifice de pacienți

Siguranța și eficacitatea DynamX NECBS nu au fost stabilite pentru pacienții cu:

- tromb persistent la locul leziunii.
- un diametru al vasului de referință al arterei coronare < 2,25 mm.
- o leziune localizată în artera coronară principală stângă, leziuni ostiale sau leziuni localizate la nivelul unei bifurcații.
- boală difuză sau flux distal slab la leziunile identificate.
- > 2 bioadaptore suprapuse (din cauza riscului de tromboză și restenoză).

Siguranța și eficacitatea utilizării dispozitivelor mecanice de aterectomie (catetere pentru aterectomie direcțională, catetere pentru aterectomie rotațională) sau a cateterelelor de angioplastie laser pentru tratarea restenozei în bioadaptor nu au fost stabilite.

8.3 Sarcină

Categoria de sarcină C: Nu există studii adecvate și bine controlate privind implantarea bioadaptorelor Novolimus sau DynamX la femei gravide.

Se vor aplica măsuri eficiente de contracepție, înainte de implantarea unui bioadaptor DynamX și timp de 12 săptămâni după implantare. Bioadaptorul DynamX se va utiliza în timpul sarcinii numai dacă beneficiul potențial depășește riscul pentru embrion sau pentru fetus.

8.4 Lactație

Nu se cunoaște dacă Novolimus este excretat în laptele matern. Nu se cunosc profilurile farmacocinetice și de siguranță pentru Novolimus la sugari. Întrucât medicamentele similare sunt excretate în laptele matern și având în vedere posibilitatea apariției unor reacții adverse cauzate de Novolimus la sugarii alăptați, trebuie să se ia o decizie privind întreruperea alăptării sau implantarea bioadaptorului, ținând seama de importanța bioadaptorului pentru mamă.

9.0 INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA CLINICĂ

9.1 Materiale necesare

- Cateter(e) ghid adecvat(e) (5 F sau diametru interior minim de 0,058")
- 2 - 3 seringi
- Soluție salină sterilă normală heparinizată
- Fir de ghidare de 0,014 in (0,36 mm) (diametru exterior maxim) × 175 cm (lungime minimă)
- Valvă hemostatică rotativă
- Substanță de contrast 60% diluată 1:1 în soluție salină normală
- Dispozitiv de umflare
- Robinet cu trei căi
- Dispozitiv de angulare
- Dispozitiv de introducere a firului de ghidare

9.2 Scoaterea ambalajului

- 9.2.1 Inspectați cu atenție punge de ambalaj pentru a identifica orice semne de deteriorare. **Nu utilizați dacă ambalajul prezintă semne de deteriorare sau este deschis.**
- 9.2.2 Dezlipiți pungea pentru a scoate cateterul steril utilizând o metodă aseptică.
- 9.2.3 Transferați sau plasați cateterul steril în câmpul steril utilizând o metodă aseptică.

9.3 Inspecția înainte de utilizare

- 9.3.1 Scoateți sistemul de bioadaptor din buclă.
- 9.3.2 Înainte de utilizare, verificați cu atenție dacă cateterul este răscuit sau îndoit sau dacă prezintă alte semne de deteriorare. Nu utilizați dacă observați semne de deteriorare sau dacă dispozitivul este contaminat accidental.
- 9.3.3 Verificați dacă bioadaptorul se află între marcatorii radioopaci amplasați pe balon.

9.4 Pregătirea sistemului de plasare

- 9.4.1 Pregătiți cateterul ghid, firul de ghidare și dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.
- 9.4.2 Scoateți cu grijă teaca de protecție care acoperă segmentul bioadaptor/balon.
- 9.4.3 Clătiți sistemul de bioadaptor cu soluție salină heparinizată utilizând acul de clătire.

Atenție: Evitați manevrarea bioadaptorului în timpul clătirii lumenului firului de ghidare, întrucât acest lucru poate modifica poziția acestuia pe balon.

- 9.4.4 Umpleți o seringă de 20 ml cu 5 ml de amestec de substanță de contrast și soluție salină normală heparinizată (1:1).
- 9.4.5 Atașați-o de conectorul proximal al sistemului de plasare și aplicați o presiune negativă timp de 10 secunde.
- 9.4.6 Cu vârful seringii îndreptat în jos, eliberați ușor presiunea până la un nivel neutru.
- 9.4.7 Atașați un dispozitiv de umflare pregătit la conectorul cateterului, menținând presiunea neutră.

Atenție: Nu aplicați presiune negativă asupra dispozitivului de umflare în timpul plasării bioadaptorului la locul leziunii.

9.5 Procedura de plasare

- 9.5.1 Pregătiți locul de acces vascular conform metodei standard.
- 9.5.2 Predilatați locul leziunii utilizând un balon cu o lungime mai scurtă decât cea a bioadaptorului.
- 9.5.3 În timp ce mențineți presiune neutră asupra dispozitivului de umflare, introduceți retrograd sistemul de plasare pe firul de ghidare.
- 9.5.4 Deschideți complet valva hemostatică rotativă pentru a permite trecerea ușoară a bioadaptorului și a sistemului de plasare.

Notă: Dacă se întâmpină rezistență în orice moment, stabiliți cauza acesteia înainte de a continua, iar dacă este necesar urmați instrucțiunile din secțiunea Măsuri de precauție la extragerea bioadaptorului.

- 9.5.5 Strângeți valva hemostatică și avansați sistemul de bioadaptor peste firul de ghidare la locul leziunii menținând stabilă poziția cateterului ghid și a firului de ghidare.

9.6 Destinderea bioadaptorului

- 9.6.1 Înainte de expandarea bioadaptorului, reconfirmați locația acestuia în raport cu marcatorii balonului utilizând fluoroscopia de înaltă rezoluție.
- 9.6.2 Sub ghidaj fluoroscopic, umflați sistemul de bioadaptor până ajungeți la presiunea nominală sau până când bioadaptorul pare expandat complet. Mențineți presiunea timp de 15 - 30 de secunde. Expandarea optimă necesită ca bioadaptorul să fie în contact complet cu perețele vasului, iar diametrul interior al bioadaptorului să corespundă diametrului vasului de referință.

Notă: Nu depășiți presiunea nominală de spargere. Nu extindeți bioadaptorul cu mai mult de 0,5 mm față de diametrul nominal al acestuia.

- 9.6.3

Dacă este necesară dilatarea suplimentară a bioadaptorului destins, se poate utiliza un balon noncompliant cu un diametru mai mare și cu o lungime mai scurtă decât cea a bioadaptorului destins. Încercați să nu dislocați bioadaptorul atunci când traversați bioadaptorul nou destins cu cateterul cu balon.
- 9.7

Procedura de extragere

9.7.1

Asigurați-vă că balonul este complet dezumflat înainte de a încerca retragerea sistemului de plasare. În funcție de mărimea dispozitivului, marca mediului de contrast și diluție, această procedură poate dura până la 30 de secunde.

9.7.2

Retrageți sistemul de plasare în timp ce mențineți poziția firului de ghidare.

9.7.3

Repetati angiografia pentru a analiza zona de cu bioadaptorul implantat. Dacă nu s-a obținut expandarea corespunzătoare, urmați instrucțiunile din secțiunea Destinderea bioadaptorului. Asigurați-vă că bioadaptorul nu este expandat insuficient.
- 9.8

Măsuri de precauție la extragerea bioadaptorului/sistemului de plasare

Dacă se întâmplină **orice rezistență în orice moment**, pe parcursul deschiderii leziunii sau al extragerii sistemului de plasare a bioadaptorului înainte de implant, **extrageți sistemul de plasare ca pe o singură unitate**.

•

Poziționați marcatorul proximal al balonului în poziție imediat distală față de vârful cateterului ghid.

•

Înainteai firul de ghidare în artera coronară în direcție distală atât de departe cât este sigur.

•

Strângeți valva hemostatică rotativă pentru a fixa sistemul de plasare a bioadaptorului în cateterul ghid și apoi scoateți cateterul ghid și sistemul de plasare ca pe o singură unitate.

Nerespectarea acestor pași și/sau aplicarea unei forțe excesive asupra sistemului de plasare a bioadaptorului în timpul extragerii poate duce la pierderea sau la deteriorarea bioadaptorului și/sau a componentelor sistemului de plasare.

Hrvatski

Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu liječnika.

Samo za izvoz – nije za prodaju u SAD-u

Ovaj proizvod smiju koristiti samo liječnici educirani iz područja angiografije i perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA).

1.0 OPIS UREDAJA

Sustav DynamX koronarnog bioadaptora koji otpušta Novolimus (DynamX NECBS) sastoji se od dviju ključnih komponenti: bioadaptora od metala obloženog biorazgradivim polimerom i lijekom (Novolimus) i sustava za njegovo postavljanje na mjesto ugradnje.

Sustav DynamX NECBS sastoji se od proširivog bioadaptora od kobalt-krom legure s prethodno ugrađenim balonom. Model bioadaptora obuhvaća segmente za proširenje koji su ravnomjerno raspoređeni po duljini i presvučen je vlasničkim bioresorbirajućim polimerom na bazi polilaktida. Otprilike 5 mcg lijeka Novolimus po mm duljine bioadaptora otpušta se putem biorazgradivog polimernog gornjeg sloja koji omogućuje usporeno oslobađanje većine lijeka za otprilike 4 tjedna.

Sustav za postavljanje DynamX sadržava sustav za postavljanje na principu brze izmjene, koji se sastoji od balona od najlonskog materijala na distalnom dijelu i vrlo tanke cijevi sa stjenkama od nehrđajućeg čelika na proksimalnom dijelu. Ukupna radna duljina sustava za postavljanje iznosi 140 cm. Dvije radiološki neopunsne oznake smještene su ispod balona u svrhu vizualizacije i olakšavanja preciznog postavljanja bioadaptora. Nadalje, tu su još dva markera na stijenci proksimalnog dijela sustava za postavljanje (90 cm i 100 cm od distalnog vrška) za orijentaciju o relativnom položaju sustava za ugradnju u odnosu na kraj brahijalnog ili femoralnog katetera-vodilice. Sustav za postavljanje kompatibilan je s vodilicama od 0,014 inča (0,36 mm) i katererima-vodilicama od 5 F (minimalnog unutarnjeg promjera od 0,058 inča ili 1,5 mm).

Specifikacije sustava DynamX NECBS prema oznakama na etiketi prikazane su u sažetom obliku u Tablici 1.0 u nastavku.

Tablica 1.0 Specifikacija sustava DynamX NECBS prema oznakama na etiketi

Duljina(e) bioadaptora (nominalno)	Doza lijeka (nominalno)	Minimum za kompatibilnost katetera-vodilice (unutarnji promjer)	In vitro procijenjeni tlak rasprskavanja bioadaptora (RBP - Rated Burst Pressure)*
14 mm	65 mcg	5 F (0,058")	16 atm
18 mm	85 mcg		
23 mm	105 mcg		
28 mm	125 mcg		
32 mm	145 mcg		
38 mm	170 mcg		

*Pogledajte etiketu na pakiranju za komplijansu proizvoda.

2.0 NAČIN ISPORUKE

- Sterilno:

Proizvod je steriliziran gama zračenjem i apirogen je. **Proizvod nemojte upotrijebiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**
- Sadržaj:

Jedan sustav DynamX koronarnog bioadaptora koji otpušta Novolimus
Jedna igla za ispiranje
Jedan dokument s uputama za upotrebu
- Skladištenje:

Čuvati na ≤ 25 °C.

10.0 INFORMACIJE SPECIFIKATE PE AMBALAJ

Un pachet conține un bioadaptor DynamX preîncărcat pe sistemul de plasare și un ac de clătire. Pachetul conține și un document cu Instrucțiuni de utilizare.

DynamX NECBS este livrat sterilizat cu oxid de etilenă, fiind apirogen, în ambalaje nedeschise și nedeteriorate. De unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau steriliza.

A se depozita la temperaturi ≤ 25°C. A se utiliza conform indicației „A se utiliza până la” înscrisă pe ambalaj. ATENȚIE: A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL PREZINTĂ ORICE SEMN DE DETERIORARE

11.0 BREVETE

În curs de brevetare în S.U.A. și în străinătate

12.0 DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI

SUNT EXCLUSE ORICE GARANȚII EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE LA UN ANUMIT SCOP. ELIXIR MEDICAL NU VA FI RESPONSABILĂ FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFICIENȚA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDIFFERENT DACĂ PRETENȚIILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, RĂSPUNDERE CIVILĂ DELICTUALĂ SAU ORICE ALTCEVA. NICIO PERSOANĂ NU DEȚINE AUTORITATEA SĂ IMPLICE ELIXIR MEDICAL ÎN ALTE DECLARAȚII SAU GARANȚII CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie să fie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau condiție a acestei Declarații de limitare a garanției este considerată de o instanță competentă a fi ilegală, neaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, valabilitatea celorlalte prevederi ale Declarației de limitare a garanției nu va fi afectată.

3.0 NAMJENA I INDIKACIJE ZA PRIMJENU

3.1 Namjena

Bioadaptor DynamX trajni je implantat koji sadržava pomoćni lijek Novolimus te je namijenjen za poboljšanje promjera lumena koronarnih žila kod bolesnika sa simptomatskom ishemijskom bolesti srca.

3.2 Indikacije za primjenu

DynamX NECBS indiciran je za poboljšanje promjera lumena koronarne arterije u bolesnika sa simptomatskom ishemijskom bolesti srca uzrokovanom disektnom de novo nativnom lezijom koronarne arterije referentnog promjera 2,25 – 3,5 mm i duljine ≤ 34 mm. Bioadaptor je namijenjen za trajnu implantaciju.

4.0 KONTRAINDIKACIJE

Sustav DynamX NECBS kontraindiciran je za primjenu u:

- bolesnika u kojih je kontraindicirana antiagregacijska i/ili antikoagulantna terapija
- bolesnika u kojih se procijeni da lezija koju imaju onemogućuje potpuno napuhivanje balona tijekom angioplastike
- osoba koje su alergične na leguru kobalta i kroma (uključujući glavne elemente kobalt, krom, volfram, nikel), polimere na bazi polilaktida, poliglikolida ili polikaprolaktona ili lijekove kao što su Novolimus, Rapamycin ili strukturno povezane komponente i koje mogu doživjeti alergijsku reakciju na ovaj implantat

5.0 UPOZORENJA I MJERE OPREZA

UPOZORENJA

- Neophodna je porna selekcija bolesnika jer je primjena ovog proizvoda povezana s rizikom od nastanka tromboze, vaskularnih komplikacija i/ili neželjenog krvarenja.
- Osobe koje ne podnose dugotrajnu dvojni antiagregacijsku terapiju najmanje 12 mjeseci ne bi se trebale smatrati kandidatima za ugradnju sustava DynamX NECBS.
- Implantaciju smiju obavljati samo odgovarajuće obučeni liječnici.
- Postavljanje bioadaptora smije se provoditi samo u bolnicama u kojima se brzo može obaviti hitna operacija premosnice koronarne arterije.
- Naknadna blokada bioadaptora može zahtijevati ponovnu dilataciju segmenta arterije u kojem je bioadaptor. Dugoročni ishod nakon ponovne dilatacije endoteliziranog bioadaptora još nije dobro poznat.
- Kako bi se izbjeglo međusobno korozivno djelovanje različitih metala, nemojte implantirati uređaje izrađene od različitih metala u paru tamo gdje je moguće njihovo preklapanje ili doticaj.
- Potrebno je odvagati odnos rizika i koristi u bolesnika koji u anamnezi imaju teške reakcije na kontrastna sredstva.
- Sigurnost i učinkovitost upotrebe mehaničkih uređaja za aterektomiju (kateri za usmjerenu aterektomiju, kateteri za rotacijsku aterektomiju) ili katetera za lasersku angioplastiku u vezi s implantacijom DynamX NECBS nisu utvrđeni.

MJERE OPREZA

Samo za jednokratnu primjenu. Ponovna uporaba, obrada ili restilizacija uređaja mogu imati za posljedicu gubitak učinkovitosti farmakološkog premaza i/ili gubitak cjelovitosti proizvoda i/ili njegovu kontaminaciju što može rezultirati ponavljanjem zahvata i/ili ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.

5.1 Rukovanje bioadaptorom

- **Samo za jednokratnu upotrebu.** Nemojte restilizirati ili ponovno upotrijebiti ovaj proizvod. Obratite pažnju na oznaku „Upotrijebiti do” na etiketi.
- **Nemojte bioadaptor vaditi iz sustava za postavljanje na mjesto ugradnje** jer to može oštetiti bioadaptor i/ili dovesti do embolizacije bioadaptora. Sustav DynamX NECBS namijenjen je za upotrebu kao jedinstveni sustav. Bioadaptor nije osmišljen za ugradnju na druge sustave za postavljanje. Pokušaji ugradnje na druge sustave za postavljanje mogu oštetiti bioadaptor i/ili dovesti do embolizacije.

- Pripazite da prilikom rukovanja ili na neki drugi način ne poremetite položaj bioadaptora na sustavu za postavljanje. To je osobito važno tijekom vađenja katetera iz pakiranja, postavljanja preko žice vodilice i napredovanja sustava kroz adapter rotirajuće hemostatske valvule i priključak katetera-vodilice.
- Nemojte dodirivati (npr. okretati) bioadaptor prstima, jer se time bioadaptor može odvojiti od sustava za postavljanje.
- Za napuhivanje balona koristite samo preporučeno sredstvo. Za napuhivanje balona nikad nemojte upotrebljavati zrak ili plinovito sredstvo, jer to može biti uzrok neravnomjernog širenja i uzrokovati poteškoće sa širenjem bioadaptora.

5.2 Postavljanje bioadaptora

- Radi sigurnog postavljanja bioadaptora na mjesto ugradnje potrebno je predilatirati leziju.
- **Nemojte pripremiti ili unaprijed napuhati sustav za postavljanje bioadaptora** osim na način kako je opisano u uputama. Za pražnjenje balona koristite tehniku opisanu u odlomku Priprema sustava za postavljanje na mjesto ugradnje.
- Ugradnja bioadaptora može dovesti do disekcije krvne žile proksimalno ili distalno od mjesta ugradnje bioadaptora i uzrokovati akutnu okluziju krvne žile što zahtijeva dodatnu intervenciju (npr. kiruršku ugradnju premosnice, dodatnu dilataciju ili postavljanje dodatnih bioadaptora). Ako je potrebno postavljanje dodatnog bioadaptora, moraju se upotrebljavati bioadaptor i materijala sličnog sastava.
- Kada se obraduje više lezija, najprije je potrebno ugraditi bioadaptor u distalnu leziju prije nego li se to učini u proksimalnoj, kako bi se na taj način smanjila mogućnost promjene položaja proksimalnog bioadaptora.
- Nemojte raširiti bioadaptor ako nije pravilno pozicioniran u krvnoj žili (pogledati Mjere opreza za uklanjanje bioadaptora/sustava za postavljanje).
- Postavljanje bioadaptora na mjesto ugradnje može kompromitirati prohodnost bočnih ogranaaka arterije.
- **Nemojte prekoračiti procijenjeni tlak rasprskavanja naveden na etiketi proizvoda.** Za vrijeme napuhavanja potrebno je nadzirati tlak u balonu. Korištenje tlakova viših od onih specificiranih na etiketi proizvoda može rezultirati rupturom balona i/ili potencijalnim oštećenjem krvne žile.
- Ako se bilo kada osjeti bilo kakav otpor ili za vrijeme pristupanja leziji ili uklanjanja sustava za postavljanje bioadaptora na mjesto ugradnje prije same ugradnje, sustav se mora ukloniti kao jedinstvena cjelina pazeći na mjere opreza koje vrijede za postupak uklanjanja bioadaptora/sustava za postavljanje na mjesto ugradnje.
- Metode za vađenje bioadaptora (uz upotrebu dodatnih žica, omči i/ili hvataljki) mogu rezultirati dodatnom traumom koronarne vaskulature i/ili mjesta pristupa u krvnu žilu.
- Dodatno širenje već proširenog bioadaptora može uzrokovati disekciju koja će ograničavati protok krvi. To se može liječiti ugradnjom dodatnog bioadaptora. Kada se upotrebljava više bioadaptora, rubovi im se moraju lagano preklapati.
- Učinak na krvnu žilu bioadaptora koji se preklapaju još nije klinički ispitani kod ovog proizvoda i to se treba primijeniti samo kad je medicinski neophodno.
- Vodite računa da je bioadaptor dovoljno proširen. Ako prošireni bioadaptor nije potpuno priljubljen uz zid krvne žile, bioadaptor se može još proširiti visokotlačnim nesukladnim balonom koji je nešto kraći od samog bioadaptora. Rubovi balona ne smiju se protezati izvan područja implantiranog bioadaptora.

5.3 Uklanjanje bioadaptora/sustava za postavljanje na mjesto ugradnje

Osjeti li se **ikakav otpor bilo kada** tijekom pristupanja leziji ili uklanjanja sustava za postavljanje bioadaptora na mjesto ugradnje prije same ugradnje, sustav za postavljanje i kateter-vodilica moraju se ukloniti kao jedinstvena cjelina.

- Kada se sustav za postavljanje stenta na mjesto ugradnje uklanja kao jedinstvena cjelina:**
- Nemojte vulačiti sustav za postavljanje proširnice u kateter-vodilicu.
 - Proksimalnu oznaku (marker) na balonu postavite neposredno distalno od vrška katetera-vodilice.
 - Napredujte žicom vodilicom unutar anatomije koronarne arterije što je distalnije moguće, onoliko koliko to sigurnost po pacijenta omogućuje.
 - Zategnite rotirajući hemostatsku valvulu kako biste sustav za postavljanje stenta učvrstili za kateter-vodilicu i zatim izvucite kateter-vodilicu i sustav za postavljanje stenta kao **jedinstvenu cjelinu**.

Ako se ti koraci ne slijede i/ili se primijeni prekomjerna sila na sustav za postavljanje bioadaptora, to može potencijalno rezultirati gubitkom ili oštećenjem bioadaptora i/ili komponenti sustava za njegovo postavljanje.

Ako je potrebno žicu vodilicu zadržite u mjestu za sljedeći pristup arteriji/leziji, žicu vodilicu ostavite u mjestu, a sve ostale komponente uklonite.

5.4 Postupak nakon ugradnje

Kada preko novoraširenog bioadaptora prelazite žicom vodilicom, balonom ili sustavom za postavljanje, budite pažljivi kako biste izbjegli narušavanje geometrije bioadaptora.

5.4.1 Snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)

Sigurnost sustava DynamX koronarnog bioadaptora koji otpušta Novolimus nije ispitana u uvjetima snimanja magnetskom rezonancijom. Stoga se snimanje magnetskom rezonancijom bolesnika nakon ugradnje bioadaptora smije obavljati tek kad je bioadaptor potpuno endoteliziran, tj. kako bi se smanjio rizik od njegove migracije na minimum. Za uobičajeni neobloženi stent CoCr kobalt krom, smatra se da taj period obično iznosi 8 tjedana. To vrijeme može biti produljeno zbog prisutnosti lijeka i polimernog sloja. Zagrijavanje ovog proizvoda tijekom magnetske rezonancije nije ispitano. Utjecaj zagrijavanja na lijek i polimerni sloj pod uvjetima magnetske rezonancije nije poznat. Kvaliteta snimaka dobivena magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako se bioadaptor nalazi u snimanom području ili u blizini područja koje se snima.

6.0 INTERAKCIJA LIJEKOVA

Iako specifični klinički podaci nisu dostupni, lijekovi poput takrolimusa koji djeluju putem istog proteina vezivanja (FKBP) mogu utjecati na učinkovitost Novolimusa ili drugih lijekova rapamicinskog tipa. Ispitivanja interakcije lijekova nisu provedena. Lijekovi rapamicinskog tipa metaboliziraju se putem CYP3A4. Snažni inhibitori CYP3A4 (npr. ketokonazol) mogu uzrokovati povećanu izloženost Novolimusu do razina povezanih sa sistemskim učincima, pogotovo ako se ugradi više bioadaptora. Sistemsku izloženost Novolimusu ili lijekovima rapamicinskog tipa potrebno je uzeti u obzir ako bolesnik istodobno prima i imunosupresivnu terapiju. Na metabolizam Novolimusa može potencijalno djelovati konzumacija grejprfruta.

7.0 POTENCIJALNI ŠETETNI DOGAĐAJI

Štetni događaji koji mogu biti povezani s ugradnjom koronarnog bioadaptora ili postupkom perkutane transluminalne koronarne angioplastike uključuju (po abecedi):

- alergijske reakcije (preosjetljivost na polimere na bazi polilaktida, poliglikolida ili polikaprolaktona ili kobalt-krom leguru)
- aneurizmu, pseudoaneurizmu
- anginu
- aritmije
- arteriovensku fistulu
- disekciju, perforaciju ili rupturu koronarne arterije
- emboliju (zrakom, komadićima tkiva, proizvodom ili trombom)
- hemoragiju
- hipotoniju/hipertoniju
- infekciju i bol na mjestu insercije
- ishemiju i/ili infarkt miokarda
- iznenadno začepljenje
- migraciju, embolizaciju ili pogrešno postavljanje bioadaptora
- moždani udar/transizornu ishemičku ataku (TIA)
- nemogućnost postavljanja stenta na željeno mjesto ugradnje
- okluziju arterije
- oštećenje krvne žile koje zahtijeva ugradnju koronarne premosnice
- perifernu ishemiju
- reakcije na antiagregacijske lijekove/antikoagulanse i kontrastna sredstva
- restenozu bioadaptorom proširene arterije
- smrt
- spazam krvne žile
- tamponadu srca
- trombozu (akutnu, subakutnu ili kasnu)
- ventrikularnu fibrilaciju

Sljedeće dodatne nuspojave/komplikacije mogu biti povezane između ostalog, s primjenom Novolimusa ili lijekova rapamicinskog tipa:

- akne
- bol ili slabost u mišićima i zglobovima
- diareja ili konstipacija
- glavobolja
- infekcije gornjeg respiratornog ili urinarnog trakta
- mučnina
- nesanica
- osip
- povišene razine kolesterola ili triglicerida u krvi
- povišen krvni tlak
- retencija vode
- tremor

8.0 ODABIR BOLESNIKA I POSTUPAK

8.1 Individualizacija postupka

Prije primjene sustava DynamX NECBS za svakog se pacijenta mora pažljivo procijeniti odnos rizika i koristi. Čimbenici koji se moraju procijeniti za odabir bolesnika moraju uključivati i prosudbu o riziku primjene antikoagulantne terapije. Osobe koje ne podnose dugotrajnu dvojni antiagregacijsku terapiju najmanje 12 mjeseci ne bi se trebale smatrati kandidatima za ugradnju sustava DynamX NECBS. Ugradnju bioadaptora općenito treba izbjegavati u onih bolesnika kod kojih postoji povišeni rizik od krvarenja (npr. bolesnika koji su nedavno imali aktivni gastritis ili peptički ulkus) u kojih bi antikoagulantna terapija mogla biti kontraindicirana.

Potrebno je razmotriti i komorbiditete koji mogu povećati rizik od potrebe za hitnom ugradnjom premosnice (šećerna bolest, zatajenje bubrega, prekomjerna debljina).

Na nastanak tromboze nakon ugradnje bioadaptora utječe nekoliko čimbenika, kako onih utvrđenih angiografski prije postupka tako i čimbenika povezanih sa samim postupkom. Oni uključuju promjer krvne žile manji od 2,0 mm, trombozu tijekom postupka, slab distalni protok i/ili disekciju nakon ugradnje bioadaptora. U bolesnika kod kojih je već ugrađen koronarni bioadaptor, postojanje tromba ili disekcije smatra se pokazateljem za nastanak nove trombotičke okluzije. Te bolesnike mora se vrlo pažljivo nadzirati tijekom prvih mjeseci nakon ugradnje bioadaptora.

Uporaba izvan navedenih indikacija za uporabu je zabranjena. Upotreba stentova/uređaja koji otpuštaju lijekove u bolesnika i lezija izvan naznačenih indikacija može imati povećani rizik od štetnih događaja, uključujući trombozu uređaja, embolizaciju uređaja, infarkt miokarda ili smrt.

8.2 Primjena kod specifične populacije bolesnika

Sigurnost i učinkovitost sustava DynamX NECBS nije utvrđena u bolesnika s:

- postojećim trombom na mjestu lezije.
- referentnim promjerom koronarne arterije < 2,25 mm.
- lezijom lociranom u lijevoj glavnoj koronarnoj arteriji, lezijama na ušću ili lezijama lociranim na bifurkaciji.
- difuznom koronarnom bolesti ili slabim protokom distalno od identificiranih lezija.
- > 2 međusobno preklapajuća bioadaptora (zbog rizika od tromboze i restenoze).

Sigurnost i učinkovitost primjene uređaja za mehaničku aterektomiju (kateteri za usmjerenu aterektomiju, kateteri za rotacijsku aterektomiju) ili katetera za lasersku angioplastiku za liječenje restenoze unutar bioadaptora još nije utvrđena.

8.3 *Trudnoća*
Trudnoća Kategorija C: Ne postoje odgovarajuće ni dobro kontrolirane studije za lijek Novolimus ili sustav DynamX u trudnica.

Učinkovitu kontracepciju potrebno je pokrenuti prije ugradnje bioadapora DynamX i tijekom 12 tjedana nakon ugradnje. Bioadaptor DynamX treba se upotrebljavati tijekom trudnoće ako potencijalne koristi nadmašuju rizik za embrij ili fetus.

8.4 *Dojenje*
Nije poznato izlučuje li se Novolimus u mlijeko. Farmakokinetički i sigurnosni profili preparata Novolimus kod novorođenčadi nisu poznati. S obzirom na to da se slični lijekovi izlučuju u ljudskom mlijeku i s obzirom na mogućnost pojave nuspojava preparata Novolimus kod dojenja novorođenčadi, potrebno je odlučiti treba li prestati dojiti ili ugraditi bioadaptor, uzimajući u obzir važnost bioadapora za majku.

9.0 INFORMACIJE ZA LJEČNIKA

- 9.1 *Potrebni materijal***
- odgovarajući kateter-vodilica(e) (unutarnji promjer minimalno 5 F ili 0,058")
 - 2 - 3 štrcaljke
 - sterilna heparinizirana fiziološka otopina
 - žica vodilica od 0,014 inča (0,36 mm) (maksimalni vanjski promjer) x 175 cm (minimalna dužina)
 - rotirajuća hemostatska valvula
 - 60%-tni kontrast razrijeđen 1:1 fiziološkom otopinom
 - naprava za napuhivanje
 - trosmjerni kokot
 - torque-uređaj
 - uvodnica za žicu vodilicu
- 9.2 *Vađenje iz ambalaže***
- 9.2.1 Pažljivo provjerite je li vrećica pakiranja oštećena. **Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.**
- 9.2.2 Aseptičkom tehnikom otvorite potezanjem vrećicu kako biste oslobodili sterilni kateter.
- 9.2.3 Predajte kateter ili ga spustite u sterilno polje aseptičkom tehnikom.
- 9.3 *Provjera prije uporabe***
- 9.3.1 Izvadite sustav bioadapora iz omotnice.
- 9.3.2 Prije uporabe pažljivo pregledajte je li kateter presavijen, zakrivljen ili oštećen. Nemojte upotrijebiti ako primijetite oštećenje ili je proizvod nehotice kontaminiran.
- 9.3.3 Provjerite je li bioadaptor smješten između dva radiološki nepropusna markera na balonu.
- 9.4 *Priprema sustava za postavljanje stenta na mjesto ugradnje***
- 9.4.1 Pripremite kateter-vodilicu, žicu vodilicu i napravu za napuhivanje prema uputama proizvođača.
- 9.4.2 Pažljivo skinite zaštitnu ovojnicu koja prekriva segment s bioadaptorom/balonom.
- 9.4.3 Isperte sustav bioadapora hepariniziranom fiziološkom otopinom pomoću igle za ispiranje.
- Oprez: Izbjegavajte manipuliranje bioadaptorom za vrijeme ispiranja lumena žice vodilice, jer se time može poremetiti njegov položaj na balonu.**
- 9.4.4 Navucite u štrcaljku od 20 ml 5 ml mješavine kontrastnog sredstva i heparinizirane fiziološke otopine (u omjeru 1:1).
- 9.4.5 Pričvrstite je na proksimalni priključak sustava za postavljanje i primijenite negativni tlak 10 sekundi.
- 9.4.6 S vrškom štrcaljke usmjerenim prema dolje polako otpustite tlak do neutralnog.
- 9.4.7 Pričvrstite pripremljenu napravu za napuhivanje na priključak katetera, ostavite neutralni tlak.
- Oprez: Nemojte primjenjivati negativan tlak na napravi za napuhivanje za vrijeme postavljanja bioadapora na mjesto lezije.**
- 9.5 *Postupak postavljanja stenta na mjesto ugradnje***
- 9.5.1 Pripremite pristup krvnoj žili prema standardnoj praksi.
- 9.5.2 Predilatarajte mjesto lezije balonom koji je kraći od duljine bioadapora.
- 9.5.3 Dok na napravi za napuhivanje održavate neutralan tlak, postavite sustav za postavljanje preko žice vodilice.
- 9.5.4 Rotirajući hemostatski ventil otvorite do kraja kako biste olakšali prolaz bioadapora i sustava za njegovo postavljanje.
- Napomena: Ako u bilo kojem trenutku osjetite otpor, utvrdite razlog otpora prije nego nastavite i, ako je potrebno, slijedite upute Mjere opreza za uklanjanje bioadapora.**

- 9.5.5 Zategnite hemostatski ventil i napredujte sa sustavom bioadapora preko žice vodilice do mjesta lezije dok poziciju katetera-vodilice i žice vodilice zadržavate nepromijenjenom.
- 9.6 *Postavljanje bioadapora***
- 9.6.1 Prije širenja bioadapora, pomoću fluoroskopije visoke rezolucije potvrdite njegovu lokaciju u odnosu na markere na balonu.
- 9.6.2 Uz kontrolu fluoroskopijom napušite sustav bioadapora do nominalnog tlaka ili dok se bioadaptor u potpunosti ne proširi. Zadržite taj tlak 15 - 30 sekundi. Optimalno širenje bioadapora zahtijeva da bioadaptor bude u potpunom kontaktu sa stjenkom krvne žile, s unutarnjim promjerom bioadapora koji odgovara referentnom promjeru krvne žile.
- Napomena: Nemojte prekoračiti procijenjeni tlak rasprskavanja. Bioadaptor nikada nemojte širiti više od 0,5 mm preko nominalnog promjera.**
- 9.6.3 Ako je potrebno dodatno proširivanje već proširenog bioadapora, može se upotrijebiti nesukladni balon većeg promjera i duljine kraće od proširenog bioadapora. Nastojite izbjeći disrupciju bioadapora kada kroz svježe prošireni bioadaptor prolazite balonskim kateterom.
- 9.7 *Postupak uklanjanja sustava za postavljanje stenta na mjesto ugradnje***
- 9.7.1 Provjerite da je balon potpuno ispuhan prije nego što pokušate izvući sustav za postavljanje stenta s mjesta ugradnje. Ovisno o veličini, marki kontrasta i razrjeđenju, ovo može trajati do 30 sekundi.
- 9.7.2 Izvucite sustav za postavljanje dok žicu vodilicu zadržavate na mjestu.
- 9.7.3 Ponovite angiografiju kako biste procijenili područje s ugrađenim bioadaptorom. Ako odgovarajuće širenje nije postignuto, slijedite upute navedene u odjeljku Širenje bioadapora. **Vodite računa da je bioadaptor dovoljno proširen.**
- 9.8 *Uklanjanje bioadapora/sustava – Mjere opreza***
- Osjeti li se **ikakav otpor bilo kada** tijekom pristupanja leziji ili uklanjanja sustava za postavljanje bioadapora na mjesto ugradnje prije same ugradnje, **uklonite sustav za postavljanje kao jedinstvenu cjelinu.**
- Proksimalnu oznaku (marker) na balonu postavite neposredno distalno od vrška katetera-vodilice.
 - Napredujte žicom vodilicom unutar anatomije koronarne arterije što je distalnije moguće, onoliko koliko to sigurnost po pacijenta omogućuje.
 - Zategnite rotirajući hemostatski ventil kako biste sustav za postavljanje adaptora učvrstili za kateter-vodilicu i zatim izvucite kateter-vodilicu i sustav za postavljanje adaptora kao jedinstvenu cjelinu.
- Ako se ti koraci ne slijede i/ili se primijeni prekomjerna sila na sustav za postavljanje bioadapora, to može potencijalno rezultirati gubitkom ili oštećenjem adaptora i/ili komponenti sustava za njegovo postavljanje.

10.0 PODACI O PAKIRANJU

Pakiranje sadržava jedan bioadaptor DynamX već ugrađen na sustav za postavljanje na mjesto ugradnje i jednu iglu za ispiranje. Dokument s Uputama za upotrebu uključen je u ovaj paket.

Sustav DynamX NECBS isporučuje se sterilan, steriliziran gama zračenjem i apirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno.

Samo za jednokratnu primjenu. Nemojte ponovno koristiti, obrađivati ili resterilizirati.

Čuvati na ≤ 25 °C. Upotrijebiti do datuma navedenog na pakiranju.

OPREZ: NEMOJTE UPOTRIJEBITI AKO NA PAKIRANJU POSTOJE IKAKVI ZNAKOVI OŠTEĆENJA

11.0 PATENTI

Postupak zaštite patenta u SAD-u i drugim državama u tijeku

12.0 ODRICANJE OD JAMSTVA

NE POSTOJE IZRIČITA NITI IMPLICIRANA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, BILO KAKVA IMPLICIRANA JAMSTVA O PRIKLADNOSTI PROIZVODA ZA DISTRIBUCIJU ILI UPORABU ZA ODREĐENU NAMJENU. ELIXIR MEDICAL NEĆE BITI ODGOVORAN NIJEDNOJ FIZIČKOJ ILI PRAVNOJ OSOBI ZA BILO KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE ILI IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE PROUZROČENE BILO KAKVOM UPOTREBOM, NEDOSTATKOM, KVAROM ILI PRESTANKOM RADA PROIZVODA, BEZ OBZIRA JE LI PRITUŽBA NA TAKVU ŠTETU TEMELJENA NA JAMSTVU, UGOVORU, IZVANUGOVORNOJ ODGOVORNOSTI ILI NEČEM DRUGOM. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠTENJE OBVEZIVATI ELIXIR MEDICAL BILO KAKVIM UVJETIMA ILI JAMSTVIMA U ODNOSU NA PROIZVOD.

Namjera gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da budu u suprotnosti s obveznim odredbama važećeg zakona niti ih se treba tako tumačiti. Ako se utvrdi da je bilo koji dio ovog odricanja od odgovornosti nezakonit, neovršiv ili u sukobu s važećim zakonom odlukom nadležnog suda, valjanost preostalih dijelova odricanja od jamstva neće time biti obuhvaćena.

EESTI

Tähelepanu! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.
Ette nähtud vaid eksportimiseks, mitte müügiks Ameerika Ühendriikides.

Seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud angiograafia ja perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTKA) koolituse.

1.0 SEADME KIRJELDUS

Ravimit Novolimus elueeriv koronaarne bioadapterisüsteem DynamX (DynamX NECBS) koosneb kahest põhikomponendist: metallist bioadapterist, mis on kaetud biolaguneva polümeeri ja ravimiga (Novolimus), ja sisestussüsteemist.

DynamX NECBS koosneb eelpaigaldatud ballooni abil laendatavast koobaltruumi sulamist bioadapterist. Bioadapteri muster sisaldab pikendussegmente, mis paiknevad pikkuse ulatuses ühtlaselt ja on kaetud patenditud

Tabel 1.0 DynamX NECBS etiketispetsifikatsioonid

Bioadapteri pikkus(ed) (nominaalne)	Ravimi annus (nominaalne)	Juhtekateetri minimaalne ühilduvus (sisemine diameeter)	<i>In vitro</i> bioadapteri nominaalne lõhkemisrõhk (RBP – rated burst pressure)*
14 mm 18 mm 23 mm 28 mm 32 mm 38 mm	65 µg 85 µg 105 µg 125 µg 145 µg 170 µg	5 F (0,058 tolli)	16 atm

* Vaadake pakendi infolehelte teavet toote sobivuse kohta.

2.0 PAKEND

- Sterilisus:**
Sisu
Hoiustamine
- see seade on steriliseeritud elektronkiirgusega ja on mittepürogeenne. **Ärge kasutage seadet, kui pakend on avatud või kahjustatud.**

Üks ravimit Novolimus elueeriv koronaarne bioadapterisüsteem DynamX
Üks loputusnõel
Üks kasutusjuhendi dokument

Hoiustada ≤ 25 °C.

3.0 KASUTUSOTSTARVE JA -NÄIDUSTUSED

3.1 Kasutusotstarve
Bioadapter DynamX on püsiv implantaat, mis sisaldab ka ravimit Novolimus ja on ette nähtud südame pärgarteri läbimõõdu parandamiseks stüptomataatilise isheemilise südamehaigusega patsientidel.

3.2 Kasutusiäidustused
DynamX NECBS on ette nähtud koronaarteri valendiku diameetri suurendamiseks patsientidel, kellel on stüptomataatiline südame isheemiatõbi, mida põhjustavad *de novo* kaasasündinud koronaarteri kahjustused koos veresoontega, mille diameeter on 2,25–3,5 mm ja pikkus ≤ 34 mm. Bioadapter on mõeldud kasutamiseks püsiimplantaadina.

4.0 VASTUNÄIDUSTUSED

DynamX NECBS kasutus on vastunäidustatud:

- patsientidel, kelle puhul on vastunäidustatud antiagregatiivne ja/või antikoagulantne ravi;
- patsientidel, kellel esineb teadaolevalt mõni kahjustus, mis takistab juhtekateetri ballooni täielikku täitmist;
- inimestel, kes on allergilised koobalti kroomi sulami (sealhulgas peamised elemendid koobalt, kroom, volfram, nikkel), polülaktiidi, polüglükoliidi või polükaprolaktoonil põhinevate polümeeride või selliste ravimite nagu Novolimus, rapamütsiin või struktuurilt sarnaste ühendite suhtes, võib selle implantaadi suhtes tekkida allergiline reaktsioon.

5.0 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUSED

- Oluline on patsientide valik hoolikalt läbi mõelda, kuna seadme kasutusega kaasneb trombooside, veresoontkonna komplikatsioonide ja/või verejooksu oht.
- Inimestel, kes ei talu pikaajalist kahekordset antiagregatiivset ravi vähemalt 12 kuud, ei tohi ravimit Novolimus elueeriva DynamX NECBS siirdamist kaaluda.
- Ainult arstid, kes on saanud vajaliku väljaõppe, tohivad bioadapterit siirdada.
- Bioadapter tuleb paigaldada ainult haiglates, kus on võimalik teha erakorralist aortokoronaarset šuntimist.
- Järgnev bioadapteri ummistus võib vajada bioadapterit sisaldava arterilõigu korduvat laiendamist. Endoteliseerunud bioadapterite korduva laiendamise pikaajaline tulemus pole täpselt teada.
- Erinevate metallide korrosiooniohu minimeerimiseks ei tohi erinevatest materjalidest seadmeid implanteerida koos, kui on võimalik nende kattumine või kokkupuude.
- Läbi tuleks mõelda nende patsientide kaasamine, kellel on esinenud tõsist ülitundlikkust kontrastainete vastu.
- Mehaaniliste arterektoomia seadmete (sirge arterektoomia kateeter, pöörlev arterektoomia kateeter) või laser-angioplastika kateetrite ohutus ja tõhusus koos DynamX NECBS-i siirdamisega pole kindlaks tehtud..

ETTEVAATUSABINÕUD
Ainult ettehoordest kasutamiseks. Seadme korduskasutuse, taastöötlemise või resteriiseerimisega võib kaasneda ravimikatte efektiivsuse vähenemine ja/või seadme konstruktsioonilise terviklikkuse rikkumine ja/või saastumine, mis võib teha vajalikuks korduskekumise ja/või tekitada patsiendi kehavigastusi, haigestumist või põhjustada surma.

- 5.1 Bioadapteri käitlemine**
- **Ainult ühekordseks kasutamiseks.** Ärge steriliseerige ega kasutage seadet korduvalt. Jälgige toote etiketile märgitud „Kasutada enne” kuupäeva.
 - **Ärge eemaldage bioadapterit sisestussüsteemist**, kuna eemaldamine võib bioadapterit kahjustada ja/või põhjustada bioadapteri embolisatsiooni. DynamX NECBS on mõeldud toimima ühtse süsteemina. Bioadapter pole mõeldud mõnda teise sisestussüsteemi paigutamiseks. Katset paigutada bioadapterit mujale võivad bioadapterit kahjustada ja/või põhjustada embolisatsiooni.
 - Eristil tähelepanu tuleb pöörata sellele, et mitte käidelda või muuta bioadapteri asendit sisestussüsteemis. See on kõige olulisem kateetri eemaldamisel pakendist, paigutamisel juhtetraadile ning viimisel läbi pöörleva hemostaatilise klapi adapteri ja juhtekateetri otsa.
 - Ärge liigutage (nt keerutage) bioadapterit sõrmedega, kuna see võib põhjustada bioadapteri lahtituleku sisestussüsteemi küljest.
 - Kasutage ainult sobilikku ballooni täiteainet. Ärge kasutage kunagi ballooni täitmiseks õhku või mõnda muud gaasilist ainet, kuna see võib põhjustada ebaühtlast paisumist ja takistada bioadapteri paigaldamist.

- 5.2 Bioadapteri paigaldamine**
- Bioadapteri ohutuks sisestamiseks on vajalik kahjustuse eelnev laiendamine.
 - **Ärge valmistage ette ega eeltäitke bioadapteri sisestussüsteemi enne bioadapteri paigaldamist** teisiti, kui on märgitud juhendis. Kasutage jaotises „Sisestussüsteemi ettevalmistamine” kirjeldatud ballooni tühjendamistehnikat.

- Bioadapteri siirdamine võib kaasa tuua siirdatud bioadapteriga piirkonna proksimaalse või distaalse veresoone dissektiooni ja põhjustada ägeda veresoone sulgumise, mis nõuab sekkumist (nt aortokoronaarne šuntimine (CABG), laiendamine või lisabioadapteri paigaldamine). Kui vajalik on lisabioadapteri siirdamine, tuleb kasutada sarnase koostisega materjalidest valmistatud bioadapterit.
- Mitme kahjustuse korral paigaldage bioadapter distaalsesse kahjustusse enne bioadapteri proksimaalsesse kahjustusse paigaldamist, et minimeerida proksimaalse bioadapteri nihkumise võimalust.
- Ärge laiendage bioadapterit, kui see pole korralikult veresoones (vaadake bioadapteri/sisestussüsteemi eemaldamist käsitlevas jaotises toodud ettevaatusabinõusid).
- Bioadapteri paigaldus võib ohustada külgharude läbitavust.
- **Ärge ületage toote etiketil märgitud nominaalset lõhkemisrõhku.** Jälgige ballooni rõhku selle täitmisel. Suurema rõhu kasutamine, kui toote etiketil märgitud, võib kaasa tuua ballooni rebenemise ja/või veresoone kahjustuse.
- Kui mistahes takistus peaks ilmnenema mistahes ajal kahjustuse läbimisel või bioadapteri sisestussüsteemi eemaldamisel enne bioadapteri siirdamist, tuleb kogu süsteem eemaldada ühe üksusena, järgides ettevaatusabinõusid punkti „Bioadapteri/sisestussüsteemi eemaldamine” all.
- Bioadapteri eemaldamismeetodid (lisatraatide, püüniste ja/või pintsettide kasutamine) võivad koronaarterile ja/või veresoone sisenemiskohale lisatraumat põhjustada.
- Paigaldatud bioadapteri lisa laiendamisega võib kaasneda voolu takistav dissektioon. Selle korrigeerimiseks võib vajalik olla veel ühe bioadapteri siirdamine. Mitme bioadapteri kasutamisel peavad nende otsad veidi kattuma.
- Bioadapterite osalise kattumise vaskulaarset mõju pole selle seadme korral kliiniliselt hinnatud ja seda meetodit tohib rakendada vaid siis, kui see on meditsiiniliselt vajalik.
- Veenduge, et bioadapter ei oleks liiga vähe laienenud. Kui paigaldatud bioadapter pole täielikult veresoone seina vastas, tohib bioadapterit laiendada bioadapterist veidi lühema kõrgsurveballooniaga. Ballooni ääred ei tohi ulatuda bioadapteri implanteerimise piirkonnast välja poole.

- 5.3 Bioadapteri/sisestussüsteemi eemaldamine**
Kui mistahes takistus peaks ilmnenema mistahes ajal kahjustuse läbimisel või sisestussüsteemi eemaldamisel enne bioadapteri siirdamist, tuleb sisestussüsteem ja juhtekateeter eemaldada ühe üksusena.

- Järgige sisestussüsteemi ühe üksusena eemaldamisel alljärgnevaid nõudeid.**
- Ärge tõmmake sisestussüsteemi tagasi juhtekateeris.
 - Paigutage proksimaalne ballooni marker juhtekateetri otsa suhtes distaalselt.
 - Viige juhtekateeter koronaarses anatoomias distaalselt nii kaugele, kuni see on ohutu.
 - Pingutage pöörlevat hemostaatilist klappi sisestussüsteemi kinnitamiseks juhtekateetritele ning seejärel eemaldage juhtekateeter ja sisestussüsteem **ühtse üksusena**.

Kui nende etappide järgimine ebaõnnestub ja/või sisestussüsteemile rakendatakse ülemäärast jõudu, võib tulemuseks olla bioadapteri ja/või sisestussüsteemi osade kadu või kahjustus.

Kui on vaja jätta juhtetraat oma kohale, et hiljem arterile/kahjustusele ligi pääseda, jätke see paika ning eemaldage teised süsteemi osad.

- 5.4 Siirdamisjärgne protseduur**
Äsja paigaldatud bioadapteri läbimisel juhtetraadi, ballooni või sisestussüsteemiga jälgige hoolikalt, et bioadapteri geometria ei muutuks.

- 5.4.1 Magnetresonantstomograafia (MRT)**
Ravimit Novolimus elueeriva koronaarse bioadapteri DynamX ohutust magnetresonantstomograafia keskkonnas pole hinnatud. Seetõttu ei tohiks pärast siirdamist teha MRT-d patsientidel enne, kui bioadapter on täielikult endoteliseerunud, see minimeerib paigast liikumise võimalust. Tavalise katmata koobaltkroomist (CoCr) stendi puhul on perioodi pikkuseks umbes 8 nädalat. Aeg võib pikeneda ravimi ja polümeerkatte tõttu. Selle seadme kuumenemist pole MRT-aparaadis hinnatud. Ravimi ja polümeerkatte kuumenemise tagajärg MRT-aparaadis pole teada. MR-pildi kvaliteet võib olla kehvem, kui huvipakkuv ala jääb bioadapteri asukohaga täpselt samasse kohta või suhteliselt lähedale.

6.0 RAVIMITE KOOSTOIMED

Kuigi kindlad kliinilised andmed pole saadaval, võivad ravimid, nagu nt takroliimus, mis toimib sama siduva proteiini (FKBP) abil, mõjutada Novolimuse või rapamütsiini-tüüpi ravimite tõhusust. Ravimite koostoimede pole uuritud. Rapamütsiini-tüüpi ravimid metaboliseeruvad CYP3A4 abil. Tugevad CYP3A4 inhibiitorid (nt ketokonasool) võivad suurendada ravimi Novolimuse taset, mis on seotud süsteemsete efektidega, eriti kui on paigaldatud mitu bioadapterit. Novolimuse või rapamütsiini-tüüpi ravimite süsteemset sisaldust tuleks arvestada, kui patsienti saab samal ajal süsteemset immuunreaktsiooni pärssivat ravi. Greip võib häirida Novolimuse metaboliseerumist.

7.0 VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Kõrvaltoimed, mis võivad kaasneda koronaarse bioadapteri siirdamise või PTKA protseduuriga (tähestikulises järjekorras):

- allergiline reaktsioon (ülitundlikkus polülaktiidide, polüglükoliidi, polükaprolaktoonil põhinevate polümeeride või koobalti ja kroomi sulami suhtes)
- aneurüsm, pseudoaneurüsm
- angiin
- antiagregatiivsete ainete / antikoagulantide või kontrastainete kõrvaltoimed
- arteri oklusioon
- arteriovenoosne fistul
- arütmia
- bioadapteri paigast liikumine, embolisatsioon või ümberpaigutumine
- emboolia (õhk, kude, seade või tromb)
- hüpotensioon/hüpertensioon
- implanteeritud bioadapteriga arteri restenoos
- infektsioon ja valu sisenemiskohas
- insult / transitoorsed isheemia atakid
- järsk sulgumine

- koronaarteri dissektsioon, perforatsioon või rebend
- perifeerne isheemia
- seadme soovitud kohta paigutamise ebaõnnestumine
- surm
- südamelihase isheemia ja/või infarkt
- südame tamponaad
- tromboosid (akuutne, subakuutne või hiline)
- ventrikulaarne fibrillatsioon
- verejooks
- veresoone spasm
- veresoonekonna kahjustused, mis võivad vajada AKŠi

Järgmised kõrvalmõjud/komplikatsioonid võivad olla seotud, kuid mitte piiratud Novolimuse või rapamütsiini-tüüpi ravimitega:

- akne
- iiveldus
- kõhulahtisus või -kinnisus
- kõrge kolesterooli või triglütseriidi tase
- kõrge vererõhk
- lööve
- peavalu
- treemor
- unetus
- valulikud või nõrgad lihased või liigesed
- veepeetus
- ülemiste hingamis- või kuseteede infektsioon

8.0 PATSIENTIDE VALIK JA RAVI

8.1 Individaualne ravi

Enne süsteemi DynamX NECBS kasutamist tuleb iga patsiendi puhul hinnata põhjalikult riske ja kasutegureid. Patsiendi valikul tuleb hinnata antikoagulsatsioonravi ohtusid. Inimestel, kes ei talu pikaajalist kahekordset antiagregatiivset ravi vähemalt 12 kuud, ei tohi ravimit Novolimus elueeriva DynamX NECBS siirdamist kaaluda. Bioadaptereid ei tohi siirdada kõrgenenud verejooksu ohuga patsientidele (nt need, kellel on olnud hiljuti aktiivne gastriit või haavandtõbi), kelle puhul on antikoagulatsioonravi vastunäidustatud.

Kaasuvad haigused, mis suurendavad esialgsete tulemuste ebatäpsust või vajadust erakorralise aortkoronaarse šuntimise järele (suhkurtõbi, neeru talitlushäired ja tugev rasvumus), tuleb üle kontrollida.

Bioadapteri siirdamisele järgneva tromboosi teket mõjutavad mitmed angiograafilised ja protseduraalsed tegurid. Siia hulka kuuluvad alla 2,0 mm diameetriga veresooned, protseduuri ajal tekkivad tromboosid, nõrk distaalne vool ja/või bioadapteri siirdamisele järgnev dissektsioon. Patsientide puhul, kes on läbi teinud koronaarse bioadapteri siirdamise, peetakse püsivaid tromboose või dissektsioone järgneva tromboosi oklusiooni märgiks. Neid patsiente tuleb esimese kuu jooksul pärast bioadapteri siirdamist hoolikalt jälgida.

Kasutamine väljaspool kindlaksmääratud kasutusnäidustusi on keelatud. Ravimit elueerivate stentide/ seadmete kasutamisel väljaspool määratud näidustusi olevatel patsientidel ja kahjustuste korral võib olla suurem kõrvaltoimete oht, sealhulgas seadme tromboos, seadme emboolia, müokardiinfarkt või surm.

8.2 Kasutus spetsiifliste patsientide puhul

DynamX NECBS ohutust ja tõhusust pole kindlaks tehtud patsientide puhul, kellel on:

- ravimata tromb kahjustunud kohas;
- koronaarteri veresoone diameeter < 2,25 mm;
- kahjustus asub vasakpoolses koronaarteris, ostiaalsed kahjustused või kahjustused, mis paiknevad hargnemiskohas;
- difuusne haigus või nõrk distaalne väljavool kindlaks tehtud kahjustustesse;
- > 2 kattuvat bioadapterit (tromboosi ja restenoosi ohu tõttu).

Mehaaniliste aterektoomia seadmete (sirge aterektoomia kateeter, pöörlev aterektoomia kateeter) või laser-angioplastika kateetrite ohutus ja tõhusus bioadapterisisesse restenoosi ravimisel pole kindlaks tehtud.

8.3 Rasedus

Rasedusele kohaldub kategooria C: Rasedatel ei ole ravimi Novolimus või bioadapterite DynamX nõuetekohaseid ja piisavalt kontrollitud uuringuid tehtud.

Efektiveidseid rasedustisvastaseid vahendeid tuleb kasutada enne bioadapteri DynamX siirdamist ja 12 nädalat pärast siirdamist. Bioadapterit DynamX võib raseduse ajal kasutada vaid siis, kui potentsiaalne kasu kaalub üles riski embrüole või lootele.

8.4 Imetamine

Ei ole teada, kas Novolimus eritub rinnapiima. Ravimi Novolimus farmakokineetiline ja ohutusprofiil ei ole imikutel teada. Lähtudes sellest, et sarnased ravimid erituvad rinnapiima, ja arvestades ravimist Novolimus tingitud võimalike kõrvaltoimete tekkeriski rinnapiimaga toidetavatel imikutel, tuleb imetamise katkestamist või bioadapteri implanteerimist puudutava otsuse langetamisel võtta arvesse bioadapteri vajalikkust emale.

9.0 INFORMATSIOON ARSTIDELE

9.1 Vajalikud materjalid

- Sobiv juhtekateeter/kateetrid (minimaalse sisemise diameetriga 5 F või 0,058’')
- 2–3 süstalt
- Steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus
- 0,36 mm (0,014 tolli) (maksimaalne välimine diameeter) × 175 cm (minimaalne pikkus) juhtetraat
- Pöörlev hemostaatiline klapp
- 60% kontrastaine lahjendatud 1 : 1 füsioloogilise lahusega

- Täitesead
- Kolmikkraan
- Pöördseade
- Juhtetraadi sisestaja

9.2 Pakendi eemaldamine

- Kontrollige pakkekotti hoolikalt, et see poleks kahjustunud. **Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud või avatud.**
- Tõmmake kott aseptilist tehnikat kasutades lahti, et saada kätte steriilne kateeter.
- Asetage steriilne kateeter aseptilist tehnikat kasutades steriilsele pinnale.

9.3 Kasutuseelne kontroll

- Eemaldage kogu bioadapterisüsteem torust.
- Enne kasutamist kontrollige hoolikalt, et kateetril poleks sõlmi, painutusi või muid kahjustusi. Ärge kasutage toodet, kui märkate kahjustust või kui seade on kogemata saastunud.
- Kontrollige üle, et bioadapter oleks paigutatud kahe ballooniil oleva röntgenkontrastse markeri vahele.

9.4 Sisestussüsteemi ettevalmistus

- Valmistage juhtekateeter, juhtetraat ja täiteseadme tootja juhendi kohaselt ette.
- Eemaldage ettevaatlikult bioadapterit/ballooni kattev kaitsekest.
- Loputage bioadapterisüsteemi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, kasutades loputusnõela.

Tähelepanu! Vältige juhtetraadi valendiku loputamise ajal bioadapteri moonutamist, kuna see võib takistada bioadapteri paigaldamist balloonile.

- Lisage 20-kuupsentimeetrisse süstlasse 5 kuupsentimeetrit kontrastaine / hepariniseeritud füsioloogilise lahuse segu (1 : 1).
- Ühendage sisestussüsteem proksimaalse jaoturiga ja rakendage 10 sekundit negatiivset rõhku.
- Kui süstla ots on suunatud alla, vähendage rõhk aeglaselt neutraalrõhuni.
- Kinnitage ettevalmistatud täitesead kateetri jaoturile, rakendades endiselt neutraalrõhku.

Tähelepanu! Bioadapteri sisestamisel kahjustusse ärge rakendage täiteseadmele negatiivset rõhku.

9.5 Sisestusprotseduur

- Valmistage vaskulaarne sisenemiskoht standardtavade kohaselt ette.
- Eellaiendage kahjustus ballooniga, mille pikkus on bioadapteri pikkusest lühem.
- Hoides täiteseadmes neutraalset rõhku, lükake sisestussüsteemi mööda juhtetraati.
- Avage täielikult pöörlev hemostaatiline klapp, et võimaldada bioadapteri ja sisestussüsteemi läbipäsu.

Märkus. Kui tunnete mingil ajal takistust, tehke enne jätkamist kindlaks takistus põhjus, ning kui vaja, järgige bioadapteri eemaldamist käsitlevas jaotises toodud ettevaatusabinõusid.

- Pingutage hemostaatilist klappi ja viige bioadapterisüsteem üle juhtetraadi kahjustunud koha, samal ajal hoidke alles juhtekateetri ja juhtetraadi asend.

9.6 Bioadapteri paigaldamine

- Enne bioadapteri laiendamist kontrollige kõrgresolutsioonilise fluoroskoopia abil üle bioadapteri asend ballooni markerite suhtes.
- Täitke fluoroskoopilise visualiseerimisega bioadapterisüsteem nominaalrõhuni või kuni stent näib olevat täielikult laiendatud. Hoidke rõhku 15–30 sekundit. Optimaalseks laiendamiseks on vaja, et bioadapter oleks veresoone seinaga täielikus kontaktis ja bioadapteri sisemine diameeter ühtiks veresoone omaga.

Märkus. Ärge ületage nominaalset lõhkemisrõhku. Ärge laiendage bioadapterit nominaalsest diameetrist üle 0,5 mm laiemaks.

- Kui vajalik on paigaldatud bioadapteri lisalaiendamine, võite kasutada paigaldatud bioadapterist lühema pikkusega ballooni. Kui läbite balloonkateetriga äsja paigaldatud bioadapterit, vältige bioadapteri nihutamist.

9.7 Eemaldusprotseduur

- Tühjendage balloon enne sisestussüsteemi eemaldamist täielikult. Olenevalt seadme suuruselt, kontrastainest ja lahusest võib see võtta aega kuni 30 sekundit.
- Eemaldage sisestussüsteem, aga säilitage juhtetraadi asend.
- Korrake angiograafiat siirdatud bioadapteriga ala hindamiseks. Kui ala pole piisavalt laiendatud, järgige jaotises „Bioadapteri paigaldamise“ toodud juhtnõore. **Veenduge, et bioadapter ei oleks liiga vähe laiennud.**

9.8 Bioadapteri/süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinõud

Kui **mistahes takistus** peaks ilmnenma **mistahes ajal** kahjustuse läbimisel või bioadapteri sisestussüsteemi eemaldamisel enne siirdamist, **eemaldage sisestussüsteem ühe üksusena.**

- Paigutage proksimaalne ballooni marker juhtekateetri otsa suhtes distaalselt.
- Viige juhtetraat koronaarses anatoomias distaalselt nii kaugele, kui see on ohutu.
- Pingutage pöörlevat hemostaatilist klappi bioadapteri sisestussüsteemi kinnitamiseks juhtekateetritele ning seejärel eemaldage juhtekateeter ja bioadapterisüsteem ühtse üksusena.

Kui nende etappide järgimine ebaõnnestub ja/või bioadapteri sisestussüsteemile rakendatakse eemaldamisel ülemäärast jõudu, võib tulemuseks olla bioadapteri ja/või sisestussüsteemi osade kadu või kahjustus.

10.0 PAKENDAMISINFO

Pakend sisaldab ühte sisestussüsteemile eelpaigaldatud bioadapterit DynamX ja ühte loputusnõela. Pakend sisaldab kasutusjuhendi.

DynamX NECBS tarnitakse elektronkiirgusega steriliseeritult ja mittepürogeenselt eeldusel, et pakend on avamata ja kahjustusteta.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage, tödelge või steriliseerige korduvalt.

Hoida temperatuuril ≤ 25 °C. Kasutage enne pakendile märgitud „Kasutada enne“ kuupäeva.

TÄHELEPANU! ÄRGE KASUTAGE, KUI PAKEND ON KAHJUSTUNUD.

11.0 PATENDID

Ameerika Ühendriikide ja välismaa patendid on taotlemisel.

LATVISKI

Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu – to drīkst darīt tikai ārsti vai pēc ārsta rīkojuma. Paredzēts tikai eksportam, un nav paredzēts pārdošanai ASV.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai angiogrāfijā un perkutānajā transluminālajā vainagartērijas angioplastikā (percutaneous transluminal coronary angioplasty – PTCA) izglītoti ārsti.

1.0 IERĪCES APRAKSTS

DynamX Novolimus izdaloša vainagartērijas bioadaptera sistēma (DynamX NECBS) sastāv no divām galvenajām sastāvdaļām: metāliska bioadaptera ar zāļu (Novolimus) un polimēra (kas sadalās bioloģiski) pārklājumu un ievadīšanas sistēmas.

DynamX NECBS sastāv no iepriekšuztādīta, ar balonu izplešama kobalta un hroma sakausējuma bioadaptera. Bioadapteris sastāv no visā garumā vienmērīgi izvietotiem izplešanās segmentiem, un to klāj patentēts bioabsorbējams polioraktīda bāzes polimērs. Polimēra virskārta (kas sadalās bioloģiski) piegādā aptuveni 5 µg Novolimus uz milimetru bioadaptera garuma, kas ļauj ilgstoši izdalīt lielāko daļu zāļu apmēram 4 nedēļu laikā.

DynamX ievadīšanas sistēma ir ātrās apmaiņas ievadīšanas sistēma, kurā ietilpst neilona maisījuma balons, distāls kanāls un smalka nerūsējošā tērauda caurulīte proksimālajā kanālā. Ievadīšanas sistēmas kopējais darba garums ir 140 cm. Zem balona ir divas rentgenkontrastējošas atzīmes, kas atvieglo vizualizēšanu un precīzu bioadaptera novietošanu. Ir arī divas proksimālās ievadīšanas sistēmas kanāla atzīmes (90 cm un 100 cm no distālā gala), kas norāda ievadīšanas sistēmas relatīvo pozīciju attiecībā pret pleca vai augšstilba vadītājkatetra galu. Ievadīšanas sistēma sader ar 0,014 collu (0,36 mm) vadstīgām un 5 F vadītājkatetriem (minimālais iekšējais diametrs – 0,058 collas jeb 1,5 mm).

DynamX NECBS marķējumā norādītās specifikācijas ir apkopotas tālāk 1.0 tabulā.

1.0 tabula. DynamX NECBS marķējumā norādītās specifikācijas

Bioadaptera garums(-i) (nominālais(-ie))	Zāļu deva (nominālā)	Minimālā vadītājkatetra saderība (ID)	Bioadaptera nominālais pārplīšanas spiediens (NPS)* in vitro
14 mm	65 µg	5 F (0,058 collas)	16 atm.
18 mm	85 µg		
23 mm	105 µg		
28 mm	125 µg		
32 mm	145 µg		
38 mm	170 µg		

* Izstrādājumu saderības informāciju skatīt iesaiņojuma marķējumā.

2.0 PIEGĀDES KOMPLEKSTS

Sterils	Šī ierīce ir sterilizēta, apstarojot ar elektronstariem, un ir nepiroģēna. Ierīci nelietot, ja iesaiņojums ir atvērts vai bojāts.
Saturs	Viena DynamX Novolimus izdaloša vainagartērijas bioadaptera sistēma Viena skalošanas adata Viens lietošanas pamācības dokuments
Glabāšana	Glabāt ≤ 25 °C temperatūrā.

3.0 PAREDZĒTAIS IZMANTOJUMS UN LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

3.1 Paredzētais izmantojums

DynamX bioadapteris ir pastāvīgs implants, kas satur papildu zālvielu Novolimus, un ir paredzēts vainagartērijas lūmena diametra paplašināšanai pacientiem ar simptomātisku išēmisku sirds slimību.

3.2 Lietošanas indikācijas

DynamX NECBS sistēma ir paredzēta vainagartērijas asinsvadu lūmena diametra paplašināšanai pacientiem ar simptomātisku išēmisko sirds slimību, ko izraīstījuši atsevišķi *de novo* dabiskās vainagartērijas bojājumi; atsaucēs asinsvada diametrs 2,25–3,5 mm, garums ≤ 34 mm. Bioadapteri ir paredzēts izmantot kā pastāvīgu implantu.

4.0 KONTRINDIKĀCIJAS

DynamX NECBS ir kontraindicēts izmantošanai:

- pacientiem, kam kontraindicēta prettrombocītu un/vai antikoagulantu terapija;
- pacientiem, kam ir tāds bojājums, kura dēļ angioplastikas balona pilnīga piepildīšana nav iespējama;
- cilvēkiem, kam ir alerģija pret kobalta un hroma sakausējumu (arī tā pamatelementiem – kobaltu, hromu, volframu, niķeli), polilaktīdu, poliglikolīdu vai polikaprolaktona polimēriem vai zālēm, piemēram, Novolimus, rapamicīnu vai strukturāli saistītiem savienojumiem, šis implants var izraisīt alerģisku reakciju.

12.0 VASTUTUSEST LOOBUMINE

POLE OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID, SH TURUSTATAVUSE EGA KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA. ELIXIR MEDICAL EI VASTUTA ÜHEGI ISIKU VÕI ÜKSUSE EES MISTAHE MEDITSINIILISTE KULUTUSTE VÕI OTSESE, JUHUSLIKU VÕI KAASNEVA KAHJU EEST, MILLE ON PÕHIJUSTANUD TOOTE MISTAHE KASUTUS, DEFEKT, TÕRGE VÕI RIKE, ÜKSKÕIK KAS KAHJUTASUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL VÕLASUITEEL VÕI MILLELGI MUUL. MITTE KELLELGI POLE ÕIGUST SIDUDA ELIXIR MEDICALI MISTAHE ESINDATUST VÕI GARANTIID TOOTEGA.

Ülalnimetatud välistamised ja piirangud pole tahtlikud ning neid ei tohi tõlgendada vastuolus kohaldatava õiguse kohustuslike sätetega. Kui mistahe „Vastutusest loobumise“ osa tunnistatakse pädeva kohtu otsusega ebaseaduslikuks, jõustamatuks või vastuoluliseks kohaldatava õigusega, ei mõjuta see ülejäänud „Vastutusest loobumise“ osi.

5.0 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMI

- Tā kā šīs ierīces lietošana var izraisīt trombozes risku, ar asinsvadiem saistītas komplikācijas un/vai asiņošanas epizodes, pacientī ir jāizvēlas pārdomāti.
- Cilvēkiem, kas nepanes ilgstošu (vismaz 12 mēnešus ilgu) terapiju ar diviem prettrombocītu līdzekļiem, DynamX saimes NECBS implantēšanu apsvērt nedrīkst.
- Implantēt bioadapteri drīkst tikai atbilstīgi izglītoti ārsti.
- Bioadapteri ievietot drīkst tikai slimnīcās, kur iespējama neatliekama vainagartērijas šuntēšana.
- Pēc bioadaptera nobloķēšanās, iespējams, vajadzēs atkārtoti paplašināt artērijas segmentu, kurā atrodas bioadapteris. Rezultāti ilgtermiņā pēc endotelizētu bioadaperu atkārtotas dilatācijas nav precīzi noteikti.
- Lai nepieļautu atšķirīgu metālu koroziju, nedrīkst implantēt no dažādiem materiāliem izgatavotus bioadaperus vietā, kur tie var pārklāties vai sakarties.
- Pacientiem, kam anamnēzē ir smaga reakcija uz kontrastvielu, jāapsver ieguvumi un riski pēc sistēmas implantēšanas.
- Mehānisku aterektomijas ierīču (virzāmi aterektomijas katetri, rotējoši aterektomijas katetri) vai lāzera angioplastikas katetru lietošanas drošums un efektivitāte DynamX NECBS implantēšanā nav pierādīta.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Sistēma paredzēta lietošanai tikai vienreiz. Ierīces atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai sterilizēšana var padarīt zāļu pārklājumu neefektīvu un/vai izjaukt sistēmas viengabalainību, un/vai piesārņot sistēmu; tāpēc, iespējams, būs nepieciešama atkārtota procedūra un/vai pacientu var ievainot, un patients var saslimt vai nomirt.

5.1 Rīkošanās ar bioadapteri

- **Lietošanai tikai vienreiz.** Šo ierīci nesterilizēt un nelietot atkārtoti. Jāievēro marķējumā norādītais datums “Izlietot līdz”.
- **Nedrīkst izņemt bioadapteri no ievadīšanas sistēmas,** jo izņemot var sabojāt bioadapteri un/vai izraisīt tā embolizāciju. Paredzēts, ka DynamX NECBS darbosies kā sistēma. Bioadapteri nav paredzēts atkārtoti ievietot citā ievadīšanas ierīcē. Mēģinājums bioadapteri ievietot atkārtoti var to sabojāt un/vai izraisīt embolizāciju.
- Īpaši jāuzmanās, lai ar bioadapteri neveiktu nekādas kustības un nekādā veidā nemainītu tā pozīciju ievadīšanas sistēmā. Tas ir ļoti svarīgi, kad katetru izņem no iesaiņojuma, novietu uz vadstīgas un virza cauri pagriežamā hemostāzes vārsta adapteram un vadītājkatetra pieslēgvietai.
- Nekustiniet bioadapteri (piemēram, neripiniet) ar pirkstiem, jo šādi bioadapteris var atdalīties no ievadīšanas sistēmas.
- Drīkst izmantot tikai ieteikto balona piepildīšanas līdzekli. Balona piepildīšanai nedrīkst izmantot gaisu vai citu gāzveida vielu, jo tādējādi balons tiek izplests nevienmērīgi un tiek apgrūtināta bioadaptera izvēršana.

5.2 Bioadaptera ievietošana

- Lai bioadapteri ievadītu droši, bojājums iepriekš jāpapleš (jāveic predilatācija).
- **Bioadaptera ievadīšanas sistēmu pirms bioadaptera izvēršanas sagatavot un iepriekš piepildīt tikai tā, kā norādīts.** Izmantot balona iztukšošanas metodi, kas aprakstīta sadaļā par ievadīšanas sistēmas sagatavošanu.
- Bioadaptera implantēšana var izraisīt asinsvada disekciju proksimāli vai distāli segmentam ar bioadapteri un akūtu asinsvada noslēgšanos, pēc kuras nepieciešama papildu iejaukšanās (piemēram, vainagartēriju šuntēšana, tālāka dilatācija vai papildu bioadaperu ievietošana). Ja nepieciešama papildu bioadaptera ievietošana, jāizvēlas līdzīga sastāva bioadapteris.
- Ja ārstējami vairāki bojājumi, vispirms ievietojiet bioadapteri distālajā bojājumā, un pēc tam – proksimālajā; šādi tiek mazināta proksimālā bioadaptera izkustināšanas iespēja.
- Bioadapteri nedrīkst paplašināt, kamēr tas nav pareizi novietots asinsvadā (skatīt informāciju par bioadaptera/ievadīšanas sistēmas izņemšanas piesardzības pasākumiem).
- Bioadaptera ievietošana var nevēlami ietekmēt sānu sazarojuma caurlaidību.
- **Nepārsniedziet izstrādājuma marķējumā norādīto nominālo pārplīšanas spiedienu.** Piepildīšanas laikā jākontrolē spiediens balonā. Ja izmanto spiedienu, kas pārsniedz izstrādājuma marķējumā norādīto, var pārplēst balonu un/vai izraisīt asinsvada bojājumu.
- Ja kādā brīdī, piekļūstot bojājumam vai izņemot ievadīšanas sistēmu pirms bioadaptera implantēšanas, jūtama pretestība, visa sistēma jāizņem kā vienots veselums, ievērojot bioadaptera/ievadīšanas sistēmas izņemšanas piesardzības pasākumus.
- Bioadaptera izvilkšanas metodes (papildu stīgu, cilpu un/vai knaiļu izmantošana) var izraisīt jaunas traumas vainagartērijas asinsvados un/vai piekļuves vietā asinsvadiem.
- Izvērsta bioadaptera papildu izplešana var izraisīt plūsmu ierobežojošu disekciju. Ja tā notiek, var implantēt papildu bioadapteri. Ja implantējat vairākus bioadaperus, to galim nedaudz jāpārklājas.
- Pārklājušos bioadaperu ietekme uz asinsvadiem šai ierīcei nav klīniski pārbaudīta, tāpēc šī metode jāizmanto tikai medicīniski pamatotā gadījumā.
- Bioadapteris nedrīkst būt nepietiekami paplašināts. Ja izvērsta bioadapteris pilnībā nepieguļst asinsvada sienai, to var paplašināt vēl, izmantojot nesaderīgu augstspiediena balonu, kas ir nedaudz īsāks par bioadaperi. Balona malas nedrīkst pļesties ārpus segmenta ar implantēto bioadaperi.

5.3 **Bioadaptera/ievadīšanas sistēmas izņemšana**

Ja, piekļūstot bojājumam vai izņemot ievadīšanas sistēmu pirms bioadaptera implantēšanas, **kādā brīdī** jūtama **pretestība**, ievadīšanas sistēma un vadītājkatetrs ir jāizņem kā vienots veselums.

Kad ievadīšanas sistēmu izņem kā vienu vienību, jāievēro šie noteikumi:

- Ievadīšanas sistēmu nedrīkst ievilkt (atvilkt) vadītājkatetrā.
- Balona proksimālo atzīmi pozicionē distāli vadītājkatetra galam.
- Vadsīgu vainagartērijā virza iespējami tālu distāli – tiktāl, cik tas ir droši.
- Lai ievadīšanas sistēmu nostiprinātu pie vadītājkatetra, pievelk pagriežamo hemostāzes vārstu, pēc tam vadītājkatetru un ievadīšanas sistēmu izņem kā **vienu vienību**.

Ja šos norādījumus neievēro un/vai ievadīšanas sistēmai piemēro pārmērīgu spēku, var pazaudēt bioadapteri un/vai ievadīšanas sistēmas sastāvdaļas vai kādu no tiem sabojāt.

Ja vadsīgas pozīcija jāsaģahla turpmākai piekļuvei artērijai/bojājumam, vadsīgu atstāj vietā un izņem visas citas sistēmas sastāvdaļas.

5.4 **Rīcība pēc implantēšanas**

Ar vadsīgu, balonu vai ievadīšanas sistēmu šķērsojot tikko atplestu bioadapteri, rīkojieties piesardzīgi, lai nebojātu bioadaptera struktūru.

5.4.1 **Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA)**

DynamX Novolimus izdalošo vainagartērijas bioadaptera drošums MRA vidē nav pārbaudīts. Lai mazinātu pārvietošanās iespējamību, MRA izmeklējumu pacientam pēc bioadaptera implantēšanas nedrīkst veikt, kamēr bioadapteris nav pilnībā endotelizēts. Ja implantēts standarta nepārkārlts kobalta–hroma (CoCr) stents, parasti uzskata, ka šis periods ir 8 nedēļas. Šis laiks var būt ilgāks, ja ir zāles un polimēra pārkļājums. Nav novērtēts, kā šī ierīce uzkarst MRA vidē. Nav zināms, kā uzkaršana MRA vidē ietekmē zāles vai polimēra pārkļājumu. Ja izpētes apgabals sakrīt ar bioadaptera atrašanās vietu vai atrodas tai relatīvi tuvu, tas var nevēlami ietekmēt MRA attēla kvalitāti.

6.0 **ZĀĻU MIJIEDARBĪBA**

Lai gan nav konkrētu klīnisko datu, tādas zāles kā takrolims, kas iedarbojas ar to pašu saistošo olbaltumu (FKBP), var negatīvi ietekmēt Novolimus vai rapamicīna veida zāļu iedarbīgumu. Zāļu mijiedarbības pētījumi nav veikti. Rapamicīna veida zāles metabolizē CYP3A4. Spēcīgi CYP3A4 inhibitori (piemēram, ketokonazols) varētu pastiprināt Novolimus iedarbību līdz sistēmiskas iedarbības līmenim, īpaši gadījumā, kad ir izvērsti vairāki bioadapteri. Ja pacientu vienlaikus ārstē ar sistēmiskiem imūnsupresantiem, jāņem vērā arī Novolimus vai rapamicīna veida zāļu sistēmiskā iedarbība. Greipfrūti var iespējami kavēt Novolimus metabolismu.

7.0 **IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tālāk norādītas blakusparādības (alfabēta secībā), kas var būt saistītas ar vainagartērijas bioadaptera implantēšanu vai PTCA procedūru.

- Alerģiska reakcija (pastiprināta jutība pret polilaktīdu, poliglikolīdu vai polikaproilaktona polimēriem vai kobalta un hroma sakausējumu)
- Aneirisma, pseidoaneirisma
- Aritmijas
- Arteriovenoza fistula
- Artērijas ar bioadapteri restenoze
- Artērijas oklūzija
- Asinsvada bojājums, pēc kura jāveic vainagartērijas šuntēšana
- Asinsvadu spazmas
- Asiņošana
- Bioadaptera pārvietošanās, embolizācija vai nepareizs novietojums
- Embolija (gaisa, audu, ierīces vai tromba)
- Hipotensija/hipertensija
- Ierīces neievadīšana paredzētajā vietā
- Infekcija un sāpes ievietošanas vietā
- Insults/pārejoša išēmiska lēkme
- Kambaru mirgošana
- Miokarda išēmija un/vai infarkts
- Nāve
- Perifēra išēmija
- Pēkšņa noslēgšanās
- Sirds tamponāde
- Stenokardija
- Tromboze (akūta, subakūta vai vēlīna)
- Vainagartērijas disekcija, perforācija vai plīsums
- Zāļu izraisīta reakcija uz prettrombocītu līdzekļiem/antikoagulantiem vai kontrastvielu

Tālāk norādītas papildu blakusparādības/komplicācijas, kas var būt saistītas ne tikai ar Novolimus vai rapamicīna veida zāļu lietošanu.

- Akne
- Augšējo elpceļu vai urīnceļu infekcijas
- Bezmiegs
- Caureja vai aizcietējums
- Galvassāpes
- Holesterīna vai triglicerīdu līmeņa paaugstināšanās
- Izsitumi
- Paaugstināts asinsspiediens
- Sāpīgi un vāji muskuļi vai locītavas
- Slikta dūša
- Šķidrumu aizture
- Trīce

8.0 **PACIENTU ATLASE UN ĀRSTĒŠANA**

8.1 **Individualizēta ārstēšana**

Pirms DynamX NECBS izmantošanas rūpīgi jāapsver riski un ieguvumi katram pacientam. Novērtējamos pacientu atlases faktoros jāiekļauj vērtējums par antikoagulantu lietošanas risku. Personas, kas nepanes ilgstošu (vismaz 12 mēnešus ilgu) terapiju ar diviem prettrombocītu līdzekļiem, DynamX NECBS implantēšanu apsvērt nedrīkst. No bioadaptera implantēšanas parasti jāizvairās tiem pacientiem ar lielāku asiņošanas risku (piemēram, pacientiem, kam nesen bijis aktīvs gastrīts vai peptiskās čūlas slimība), kam būtu kontraindicēta antikoagulantu lietošana.

Jāpārskata blakusslimības, kas palielina sliktā sākotnējā rezultāta vai neatliekamas šuntēšanas operācijas risku (cukura diabēts, nieru mazspēja un stipra aptaukošanās).

Trombozi pēc bioadaptera implantēšanas ietekmē vairāki sākotnējie angiogrāfiskie un procedūras faktori. Tie ir gadījumi, kad asinsvada diametrs nepārsniedz 2,0 mm, procedūras laikā rodas tromboze vai pēc bioadaptera implantēšanas ir vāja distālā plūsma un/vai disekcija. Pacientiem ar vainagartērijas bioadaptera implantu tromba vai disekcijas saglabāšanos uzskata par sekojošas trombotiskās oklūzijas rādītāju. Pirmajā mēnesī pēc bioadaptera implantēšanas šie pacienti īpaši uzmanīgi jānovēro.

Lietošana neatbilstīgi norādītajām lietošanas indikācijām ir aizliegta. Zāles izdalošo stentu/ierīču lietošanai pacientiem un bojājumiem neatbilstīgi norādītajām indikācijām var būt paaugstināts blakusparādību risks, tostarp ierīces tromboze, ierīces embolizācija, miokarda infarkts vai nāve.

8.2 **Lietošana īpašām pacientu grupām**

DynamX NECBS drošums un efektivitāte nav pierādīta pacientiem ar tālāk norādītajiem stāvokļiem.

- Neizārstēts trombs bojājuma vietā.
- Vainagartērijas atsaucies asinsvada diametrs ir < 2,25 mm.
- Bojājums kreisajā galvenajā vainagartērijā, ostiāl bojājumi vai bojājumi sazarojumā.
- Difūza slimība vai vāja izplūde distālī attiecībā pret noteiktajiem bojājumiem.
- Pārkļājas vairāk nekā divi bioadapteri (trombozes un restenozes risks).

Mehānisku aterektomijas ierīču (virzāmu aterektomijas katetru, rotējošu aterektomijas katetru) vai lāzera angioplastikas katetru lietošanas drošums un efektivitāte bioadaptera restenozes ārstēšanā nav pierādīta.

8.3 **Grūtniecība**

Grūtniecība, C kategorija. Atbilstoši un labi kontrolēti pētījumi par Novolimus vai DynamX bioadapteriem grūtniecēm nav veikti.

Pirms DynamX bioadaptera implantēšanas un 12 nedēļas pēc implantēšanas jāizmanto efektīva kontracepcijas metode. DynamX bioadapteri grūtniecības laikā jāizmanto tikai tad, ja iespējams ieguvums ir lielāks par risku embrijam vai auglim.

8.4 **Barošana ar krūti**

Nav zināms, vai Novolimus izdalās cilvēka pienā. Novolimus farmakokinētiskais un drošuma profils zīdaiņiem nav zināms. Līdzīgas zāles izdalās cilvēka pienā un iespējama Novolimus izraisītu nevēlamo blakusparādību attīstība zīdaiņiem, tāpēc lēmums pārtraukt zīdīšanu vai implantēt bioadapteri jāpieņem, izvērtējot bioadaptera nozīmīgumu mātei.

9.0 **INFORMĀCIJA PAR KLĪNISKO IZMANTOŠANU**

9.1 **Nepieciešamie materiāli**

- Piemērots(-i) vadītājkatetrs(-i) (iekšējais diametrs vismaz 5 F vai 0,058 collas)
- 2–3 šļirces
- Sterils heparinizēts fizioloģiskais šķīdums
- Vadsīga: 0,014 collas (0,36 mm) (maksimālais ārējais diametrs) x 175 cm (minimālais garums)
- Pagriežams hemostāzes vārsts
- 60 % kontrastviela, attiecībā 1:1 atšķaidīta ar fizioloģisko šķīdumu
- Piepildīšanas ierīce
- Trisvirzienu slēgvārsts
- Pievilšanas ierīce
- Vadsīgas ievadītājs

9.2 **Izsaīošana**

- 9.2.1 Rūpīgi apskata iesaiņojuma maisiņu – vai tas nav bojāts. **Nelietot, ja iesaiņojums ir bojāts vai atvērts.**
- 9.2.2 Ar aseptisku paņēmienu atplēš maisiņu, atsedzot sterilo katetru.
- 9.2.3 Sterilo katetru ar aseptisku paņēmienu nogādā sterilajā zonā.

9.3 **Apskate pirms izmantošanas**

- 9.3.1 Izņem bioadaptera sistēmu no aptveres.
- 9.3.2 Pirms lietošanas rūpīgi apskata, vai katetrs nav savijies, saliecies vai kā citādi bojāts. Nelietot, ja pamanīts bojājums vai ja ierīce ir netīši piesārņota.
- 9.3.3 Pārlicinās, ka bioadapteris atrodas starp balona rentgenkontrastējošajām atzīmēm.

9.4 **Ievadīšanas sistēmas sagatavošana**

- 9.4.1 Vadītājkatetru, vadsīgu un piepildīšanas ierīci sagatavo darbam atbilstīgi ražotāja norādījumiem.
- 9.4.2 Uzmanīgi noņem bioadaptera/balona segmenta aizsargapvalku.
- 9.4.3 Skalo bioadaptera sistēmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot skalošanas adatu.

Uzmanību! Skalojot vadsīgas lūmenu, jāizvairās no manipulācijām ar bioadapteri, jo šādi to var atraut no balona.

- 9.4.4 20 cm³ šļircē iepilda 5 cm³ kontrastvielas un heparinizēta fizioloģiskā šķīduma maisījuma (1:1).
- 9.4.5 Piestiprina ievadīšanas sistēmas proksimālajai pieslēgvietai un 10 sekundes uztur negatīvu spiedienu.
- 9.4.6 Šļirces galu pavērš lejup un spiedienu lēni atlaiž līdz neitrālam.

9.4.7 Katetra pieslēgvietai piestiprina sagatavoto piepildīšanas ierīci un saglabā neitrālu spiedienu.

Uzmanību! Ievadot bioadapteri bojājuma vietā, piepildīšanas ierīcei nepiemēro negatīvu spiedienu.

9.5 Ievadīšanas procedūra

- 9.5.1 Pēc standarta prakses principiem sagatavo piekļuves vietu asinsvadam.
- 9.5.2 Veic bojājuma vietas iepriekšēju paplašināšanu ar balonu, kas ir īsāks par bioadapteri.
- 9.5.3 Piepildīšanas ierīcē saglabā neitrālu spiedienu, un ievadīšanas sistēmu atkārtoti novieto uz vadstīgas.
- 9.5.4 Pagriežamo hemostāzes vārstu atver līdz galam, lai bioadaptera un ievadīšanas sistēmas ievade būtu viegla.

Piezīme. Ja kādā brīdī jūtama pretestība, pirms procedūras turpināšanas nosaka tās cēloni un, ja nepieciešams, rīkojas atbilstīgi piesardzības pasākumiem par bioadaptera izņemšanu.

- 9.5.5 Pievelk hemostāzes vārstu, bioadaptera sistēmu pa vadstīgu virza uz bojājuma vietu, stabili turot vietā vadītājkatetru un vadstīgu.

9.6 Bioadaptera izvēršana

- 9.6.1 Pirms bioadaptera paplašināšanas vēlreiz pārbauda bioadaptera novietojumu attiecībā pret balona atzīmēm, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju.
- 9.6.2 Fluoroskopiskā uzraudzībā piepilda bioadaptera sistēmu, līdz sasniegts nominālais spiediens vai bioadapteris šķiet pilnībā izvērsts. Spiedienu uztur 15–30 sekundes. Lai paplašinājums būtu optimāls, bioadapterim pilnībā jāsaskaras ar asinsvada sienīgu un bioadaptera iekšējam diametram jāatbilst atsaucēs asinsvada diametram.

Piezīme. Nedrīkst pārsniegt nominālo pārplīšanas spiedienu. Bioadapteri nedrīkst paplašināt, pārsniedzot nominālo diametru vairāk par 0,5 mm.

- 9.6.3 Ja izvērstais bioadapteris jāpaplašina vēl vairāk, var izmantot lielāka diametra nesaderīgu balonu, kas ir īsāks par izvērsto bioadapteri. Jāuzmanās, lai neatrautu tikko izvērsto bioadapteri, kad to šķērso ar balonkatetru.

9.7 Izņemšana

- 9.7.1 Pirms ievadīšanas sistēmas izņemšanas ir jāpārliciecinās, ka balons ir pavisam iztukšots. Tas var ilgt 30 sekundes, un ilgumu var ietekmēt ierīces izmērs, kontrastvielas zīmols un atšķaidījums.
 - 9.7.2 Saglabājot vadstīgas novietojumu, izņem ievadīšanas sistēmu.
 - 9.7.3 Atkārtoti angiogrāfijas procedūru, lai novērtētu segmentu ar implantēto bioadapteri. Ja paplašinājums nav pietiekams, rīkojas atbilstīgi norādījumiem bioadaptera izvēršanas sadaļā.
- Bioadapteris nedrīkst būt nepietiekami paplašināts.**

9.8 Piesardzības pasākumi, izņemot bioadapteri/sistēmu

Ja, piekļūstot bojājumam vai izņemot bioadaptera ievadīšanas sistēmu pirms bioadaptera implantēšanas, kādā brīdī jūtama pretestība, ievadīšanas sistēma ir jāizņem kā vienots veselums.

- Balona proksimālo atzīmi pozicionē distāli vadītājkatetra galam.
- Vadstīgu vainagartērijā virza iespējami tālu distāli – tiktāl, cik tas ir droši.
- Lai bioadaptera ievadīšanas sistēmu nostiprinātu pie vadītājkatetra, pievelk pagriežamo hemostāzes vārstu, pēc tam vadītājkatetru un bioadaptera sistēmu izņem kā vienotu veselumu.

Ja šos norādījumus neievēro un/vai izņemšanas gaitā bioadaptera ievadīšanas sistēmai piemēro pārmērīgu spēku, var pazaudēt bioadapteri un/vai ievadīšanas sistēmas sastāvdaļas vai kādu no tiem sabojāt.

10.0 INFORMĀCIJA PAR IESAĪŅOJUMU

Iesaīņojumā ir viens uz ievadīšanas sistēmas iepriekš novietots DynamX bioadapteris un viena skalošanas adata. Komplektam pievienots viens lietošanas pamācības dokuments.

Piegādātā DynamX NECBS sistēma ir sterilizēta, apstarojot ar elektronstariem; tā ir nepirogēna un iesaīņota neatvērtā, nebojātā pakā.

Sistēma paredzēta lietošanai tikai vienreiz. Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti, nesterilizēt atkārtoti. Glabāt ≤ 25 °C temperatūrā. Izmantot līdz datumam “Izlietot līdz”, kas norādīts uz iesaīņojuma.

UZMANĪBU! NELIETOT, JA IESAĪŅOJUMS IR BOJĀTS.

11.0 PATENTI

ASV un ārvalstu patenti gaida apstiprinājumu.

12.0 GARANTIJAS SAISTĪBU ATRUNA

NAV TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, NEDZ ARĪ NEIEROBEŽOTĀ APMĒRĀ NEKĀDAS NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM. ELIXIR MEDICAL NEVIENAS PERSONAS VAI ORGANIZĀCIJAS PRIEKŠĀ NEUZŅEMAS ATBILDĪBU NE PAR KĀDIEM MEDICĪNISKIEM IZDEVUMIEM VAI TIEŠIEM, NEJAUŠIEM VAI LIKUMSAKARĪGIEM KAITĒJUMIEM, KO IZRAISĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANA, DEFEKTI, DARBĪBAS TRAUCĒJUMI VAI NEPAREIZA DARBĪBA, VIENALGA, VAI ŠĀDU BOJĀJUMU PRASĪBAS PAMATĀ IR GARANTĪJA, LĪGUMS, CIVILTIESĪBU PĀRKĀPUMS VAI KAS CITS. NEVIENAI PERSONAI NAV PILNVARU PIEDĒVĒT ELIXIR MEDICAL NEKĀDA VEIDA PĀRSTĀVniecību VAI GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ IZSTRĀDĀJUMU.

Iepriekš noteiktais izņēmums un ierobežojumi nav paredzēti tam un tos nedrīkst interpretēt tā, ka tie būtu pretrunā ar obligātajiem piemērojamo likumu nosacījumiem. Ja kādu daļu vai terminu šajā garantijas atrunā kompetentas jurisdikcijas tiesa atzīnusi par pretrikumuīgu, ar likumu nepiemērojamu vai par tādu, kas ir pretrunā ar piemērojamiem likumiem, tas neietekmē pārējo šīs garantijas atrunas daļu spēkā esību.

LIETUVIŲ K.

Dėmesio! Pagal federalinius JAV įstatymus ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu. Tik eksportui, negalima parduoti JAV

Šį prietaisą turėtų naudoti tik gydytojai, mokantys angiografijos ir perkutaninės translumininės vainikinių arterijų angioplastikos (PTCA) procedūras.

1.0 PRIETAISO APIBŪDINIMAS

„DynamX“ „Novolimus“ išskiriančią vainikinių arterijų bioadapterio sistemą (toliau – „DynamX NECBS“) sudaro dvi pagrindinės dalys – metalinis bioadapteris, padengtas biologiškai skaidžiu polimeru ir vaistu („Novolimus“), ir įvedimo sistema.

„DynamX NECBS“ sudaro iš anksto sumontuotas balionėlių išplečiamas kobalto ir chromo lydinio bioadapteris. Bioadapterio struktūrą sudaro išplėtimo segmentai, vienodais tarpais išdėstyti visu ilgiu, ir jis yra padengtas patentuotu biorezorbuojamu polilaktido pagrindo polimeru. Per biologiškai skaidžią polimerinę viršutinę dangą išskiriama maždaug 5 µg „Novolimus“ vienam mm bioadapterio ilgio, kas leidžia didesnę dalį vaisto išskirti maždaug per 4 savaites.

Įvedimo sistemoje „DynamX“ yra greitai pakeičiama įvedimo sistema, turinti balionėlį su nailonu, distalinę vamzdinę dalį ir nerūdijančiojo plieno proksimalinę kateterio korpuso dalį vamzdinėje dalyje. Bendras įvedimo sistemos darbinis ilgis yra 140 cm. Po balionėlių yra dvi rentgenokontrastinės žymos, padedančios vizualizuoti ir palengvinančios tikslų bioadapterio įdėjimą. Be to, yra dvi proksimalinės įvedimo sistemos vamzdinės dalies žymos (90 cm ir 100 cm nuo distalinio galo), kurios rodo santykinę įvedimo sistemos padėtį žasto ar šlaunies kreipiamojo kateterio galiuko atžvilgiu. Įvedimo sistema tinka 0,36 mm (0,014 col.) vieliniams kreipikliams ir 5 prancūziškojo dydžio kreipiamiesiems kateteriams (1,5 mm arba 0,058 colio minimalaus vidinio skersmens).

„DynamX NECBS“ etiketės duomenys trumpai pateikiami 1.0 lentelėje.

1.0 lentelė. „DynamX NECBS“ etiketės duomenys

Bioadapterio ilgis (-iai) (vardinis)	Vaisto dozė (vardinė)	Minimalus kreipiamojo kateterio suderinamumas (VS)	Bioadapterio „in vitro“ vardinis trūkimo slėgis (RBP)*
14 mm	65 µg	5F (0,058 col.)	16 atm
18 mm	85 µg		
23 mm	105 µg		
28 mm	125 µg		
32 mm	145 µg		
38 mm	170 µg		

*Informacijos apie gaminio suderinamumą rasite pakuotės lapelyje.

- Jeigu vėliau bioadapteris užsikemša, gali prireikti pakartotinai išplėsti arterijos segmentą, kuriame yra bioadapteris. Ilgalaikiai rezultatai po pakartotinio endotelializuotų bioadapterių išplėtimo nėra gerai žinomi.
- Norėdami išvengti skirtingų metalų korozijos tikimybės, neimplantuokite skirtingų medžiagų prietaisų kartu, kai jie gali persidengti arba susiliesti.
- Reikėtų atsisąvelgti į naudojimo riziką ir naudą pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė sunki reakcija į kontrastines medžiagas.
- Mechaninių atektomijos prietaisų (kryptinės atektomijos, rotacinės atektomijos kateterių) ar lazerinės angioplastikos kateterių naudojimo saugumas ir efektyvumas kartu su „DynamX NECBS“ implantatu nebuvo nustatyti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Skirta naudoti tik vieną kartą. Prietaiso pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali lemti vaisto dangos veiksmingumo ir (arba) prietaiso funkcionalumo praradimą ir (arba) užteršimą, kuris gali lemti pakartotinę intervenciją ir (arba) paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

5.1 Bioadapterio tvarkymas

- **Naudoti tik vieną kartą.** Pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso. Atkreipkite dėmesį į ant gaminio etiketės nurodytą „Sunaudoti iki“ datą.
- **Neišimkite bioadapterio iš įvedimo sistemos**, nes išimant bioadapteris gali būti sugadintas ir (arba) išemimas gali lemti bioadapterio embolizaciją. „DynamX NECBS“ skirta naudoti kaip sistema. Bioadapteris nėra skirtas įdėti į kitą įvedimo prietaisą. Mėginant įdėti bioadapterį, jį galima sugadinti ir (arba) tai gali sukelti embolizaciją.
- Reikia būti ypač atsargiems, kad jokių būdu nebūtų pakeista bioadapterio padėtis įvedimo sistemoje. Tai yra svarbiausia išimant kateterį iš pakuotės, uždedant ant vielinio kreipiklio ir stumiant pro sukamojo hemostazinio vožtuvo adapterį ir kreipiamojo kateterio įvorę.
- Nemanipuliuokite (pvz., nevartykite) bioadapterio pirštais, nes taip galite atlaisvinti jį nuo įvedimo sistemos.
- Naudokite tik rekomenduojamą balionėlio plėtimą terpę. Niekada balionėliui išplėsti nenaudokite oro ar kitos dujinės medžiagos, nes taip jis gali būti nevienodai išplėstas ir bus sunku įstatyti bioadapterį.

5.2 Bioadapterio įdėjimas

- Norint saugiai įvesti bioadapterį, reikia iš anksto praplėsti pažeistą vietą.
- **Nueroškite ir iš anksto neišplėskite bioadapterio įvedimo sistemos prieš įdėdami bioadapterį** kitaip nei nurodyta. Naudokite balionėlio valymo metodą, aprašytą skyriuje „Įvedimo sistemos paruošimas“.
- Bioadapterio implantavimas gali lemti kraujagyslės atsisluoksniavimą proksimalinėje arba distalinėje kraujagyslės dalyje nuo bioadapterio įdėjimo vietos ir gali sukelti staigų kraujagyslės užžėrimą, reikalaujantį papildomos intervencijos (pavyzdžiui, CABG, tolesnio plėtimo ar papildomų bioadapterių įstatymo). Jeigu reikia papildomų bioadapterių, reikia naudoti panašios sudėties bioadapterių medžiagas.
- Kai gydomi keli pažeidimai, prieš įdėdami bioadapterį į proksimalinį pažeidimą, bioadapterį įdėkite į distalinį pažeidimą, kad sumažėtų proksimalinio bioadapterio pasislinkimo iš vietos galimybės.
- Neplėskite bioadapterio, jeigu jis netinkamai įdėtas į kraujagyslę (žr. „Bioadapterio / įvedimo sistemos išėmimo atsargumo priemonės“).
- Dėl bioadapterio įdėjimo gali pablogėti šoninės atšakos praeinamumas.
- **Neviršykite vardinio trūkimo slėgio, nurodyto gaminio etiketėje.** Išplėtimo metu reikia stebėti balionėlio slėgį. Didensio nei gaminio etiketėje nurodyto slėgio naudojimas gali lemti balionėlio plyšimą ir (arba) kraujagyslės pažeidimą.
- Jeigu bet kada jaučiate pasipriešinimą, norėdami pasiekti pažeistą vietą ar išimti įvedimo sistemą, prieš implantuodami bioadapterį, sistemą reikia išimti kaip vieną vienetą, laikantis bioadapterio / įvedimo sistemos išėmimo atsargumo priemonių.
- Bioadapterio išėmimo būdai (papildomų vielų, kilpų ir (arba) znyplių naudojimas) gali lemti papildomą vainikinių kraujagyslių ir (arba) kraujagyslės prieigos vietas pažeidimą.
- Papildomas įstatyto bioadapterio išplėtimas gali sukelti srautą ribojantį atsisluoksniavimą. Tai galima pataisyti implantuojant kitą bioadapterį. Kai naudojami keli bioadapteriai, jų galai turi šiek tiek persidengti.
- Persidengiančių bioadapterių poveikis kraujagyslėms nebuvo kliniškai patikrintas su šiuo prietaisu ir jis turi būti naudojamas tik tuomet, kai tai būtina.
- Užtikrinkite, kad bioadapteris nebūtų per mažai išplėstas. Jeigu įstatytas bioadapteris nėra visiškai prigludęs prie kraujagyslės sienelės, bioadapterį galima dar išplėsti didelio slėgio balionėliu, kuris yra šiek tiek trumpesnis nei bioadapteris. Balionėlio kraštai neturėtų išsikšti už bioadapterio padengimo srities.

5.3 Bioadapterio / įvedimo sistemos išėmimas

Jeigu norint pasiekti pažeidimo vietą ar išimti įvedimo sistemą prieš implantuojant bioadapterį **bet kuriuo metu** jaučiamas **bet koks pasipriešinimas**, įvedimo sistemą ir kreipiamąjį kateterį reikia išimti kaip vieną vienetą.

Išimant įvedimo sistemą kaip vieną vienetą:

- neįtraukite (neištraukite) įvedimo sistemos į kreipiamąjį kateterį;
- nustatykite proksimalinę balionėlio žymą distalinėje kreipiamojo kateterio galiuko dalyje;
- stumkite kreipiamąją vielą į vainikinę arteriją tiek toli, kiek saugu tai daryti;
- priveržkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą, kad pritvirtintumėte įvedimo sistemą prie kreipiamojo kateterio, po to išimkite kreipiamąjį kateterį ir įvedimo sistemą kaip **vieną vienetą**.

Šių veiksmų nesilaikymas ir (arba) pernelyg didelės jėgos naudojimas įvedimo sistemai gali lemti bioadapterio ir (arba) įvedimo sistemos dalių praradimą ar pažeidimą.

Jeigu reikia išlaikyti vielinį kreipiklį savo vietoje vėlesnei prieigai prie arterijos / pažeistos vietos, palikite vielinį kreipiklį vietoje ir išimkite visas kitas sistemos dalis.

5.4 Procedūra po implantavimo

Kai kertate naujai įdėtą bioadapterį vieliniu kreipikliu, balionėlių ar įvedimo sistema, būkite atsargūs, kad nesuardytumėte bioadapterio geometrijos.

5.4.1 Magnetinio rezonanso tyrimas (MRT)

„DynamX“ „Novolimus“ išskiriančio vainikinių arterijų bioadapterio saugumas nebuvo tirtas magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) aplinkoje. Todėl MRT tyrimai neturėtų būti atliekami pacientams po bioadapterio implantavimo, kol stentas nebus visiškai endotializuotas, kad sumažėtų jo pasislinkimo galimybės. Paprastai šis laikotarpis įprastam nepadengtam CoCr kobalto-chromo stentui yra 8 savaitės. Šis laikas gali būti ilgesnis, nes yra vaistas ir polimero danga. Šis prietaisas nebuvo įvertintas dėl kaitimo MRT aplinkoje.

Kaitimo poveikis MRT aplinkoje vaistui ir polimerinei dangai nėra žinomas. MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jeigu dominanti sritis yra tiksliai ta pati arba santykinai arti bioadapterio padėties.

6.0 SĄVEIKA SU VAISTAIS

Nors ir nėra konkrečių klinikinių duomenų, tokie vaistai kaip takrolimas, veikiantys per tą patį rišantįjį baltymą (FKBP), gali pabloginti „Novolimus“ ar rapamicino tipo vaistų veiksmingumą. Vaistų sąveikos tyrimai nebuvo atlikti. Rapamicino tipo vaistus metabolizuoja CYP3A4. CYP3A4 stiprūs inhibitoriai (pvz., ketokonazolis) gali padidinti „Novolimus“ poveikį iki lygių, susijusių su sisteminiu poveikiu, ypač jei įstatyti keli bioadapteriai. Reikėtų taip pat atsisąvelgti į „Novolimus“ ar rapamicino tipo vaistų sisteminių poveikį, jeigu pacientas tuo pat metu vartoja sisteminius imunosupresantus. Greipfrutas gali trukdyti „Novolimus“ metabolizmui.

7.0 GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti siejami su vainikinių arterijų bioadapterio implantavimu ar PTCA procedūra (pagal abėcėlę)

- Alerginė reakcija (per didelį jautrumas polilaktido, poliglikolido ar polikaprolaktono pagrindo polimerams arba kobalto ar chromo lydiniai)
- Aneurizma, pseudoaneurizma
- Angina
- Aritmijos
- Arterijos okliuzija
- Arterijos su įstatytu bioadapteriu stenozė
- Arterioveninė fistulė
- Bioadapterio pasislinkimas, embolija arba netinkamas įdėjimas
- Embolija (oro, audinių, prietaiso ar trombo)
- Hemoragija
- Hipotenzija / hipertenzija
- Infekcija ir skausmas įvedimo vietoje
- Insultas / laikinas išemijos priepuolis
- Kraujagyslės, kuriai reikalingas CABG, pažeidimas
- Kraujagyslės spazmas
- Miokardo išemija ir (arba) infarktas
- Mirtis
- Nepavyksta įvesti prietaiso į numatytą vietą
- Periferinė išemija
- Širdies tamponada
- Skilvelių fibriliacija
- Staigus kraujagyslės užsivėrimas
- Trombozė (ūmi, poūmė ar uždelsta)
- Vainikinės arterijos atsisluoksniavimas, perforacija ar plyšimas
- Vaistų reakcijos į antitrombocitinius preparatus / antikoaguliantus arba kontrastinę medžiagą

Šis papildomas šaltinis poveikis / komplikacijos gali būti susijusios, bet neapsiriboti „Novolimus“ arba rapamicino tipo vaistų vartojimu

- Aknė
- Bėrimas
- Galvos skausmas
- Nemiga
- Padidėjęs cholesterolio ar trigliceridų kiekis
- Padidėjęs kraujospūdis
- Pykinimas
- Raumenų ar sąnarių skausmas arba silpnumas
- Skystųjų susilaikymas
- Tremoras
- Viduriavimas arba vidurių užkietėjimas
- Viršutinių kvėpavimo takų ar šlapimo takų infekcijos

8.0 PACIENTŲ ATRANKA IR GYDYMAS

8.1 Gydyimo pritaikymas

Prieš naudojant „DynamX NECBS“, kiekvienas pacientas turėtų atidžiai apsvastyti riziką ir naudą. Į pacientų atrankos veiksmius turėtų būti įtrauktas sprendimas dėl antikoaguliacijos terapijos rizikos. Asmenims, kurie negali toleruoti ilgalaikio dvigubo gydymo antitrombocitiniais preparatais ne mažiau kaip 12 mėnesių, neturėtų būti implantuojama „DynamX NECBS“. Apskritai reikėtų vengti implantuoti bioadapterį tiems pacientams, kuriems yra didesnė kraujavimo rizika (pvz., tiems pacientams, kurie neseniai sirgo aktyviu gastritu arba skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa) ir antikoaguliantų terapija būtų kontraindikuotina.

Reikėtų peržiūrėti gretutines ligas, kurios padidina prastų pirminių rezultatų arba skubios šuntavimo operacijos riziką (cukrinis diabetas, inkstų nepakankamumas ir didelis nutukimas).

Trombozei po bioadapterio implantavimo poveikio turi keli pagrindiniai angiografiniai ir procedūriniai veiksniai. Tai yra mažesnis nei 2,0 mm kraujagyslių skersmuo, trombozė procedūros metu, bloga distalinė tėkmė ir (arba) atsisluoksniavimas po bioadapterio implantavimo. Pacientams, kuriems vainikinėje arterijoje buvo implantuotas bioadapteris, nuolatiniai trombai ar atsisluoksniavimas yra laikomi vėlesnės trombinės okliuzijos požymiu. Šiuos pacientus pirmąjį mėnesį po bioadapterio implantavimo reikėtų labai atidžiai stebėti.

Draudžiama naudoti ne pagal nurodytas naudojimo indikacijas. Vaistus išskiriančių stentų / prietaisų naudojimas pacientams ir pažeidimams ne pagal nurodytas indikacijas gali padidinti nepageidaujamų reišinių riziką, įskaitant prietaiso trombozę, prietaiso embolizaciją, miokardo infarktą ar mirtį.

- 8.2

Naudojimas specialioms pacientų populiacijoms

„DynamX NECBS“ saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatyti pacientams, kuriems:

 - negydytas trombas pažeidimo vietoje;
 - vainikinės arterijos reikiamos kraujagyslės skersmuo <2,25 mm;
 - yra pažeidimas kairiojoje pagrindinėje vainikinėje arterijoje, kraujagyslės žiočių pažeidimai ar pažeidimai bifurkacijoje;
 - išplitusi liga arba blogas ištekėjimas distalinėje nuo nustatytų pažeidimų dalyje;
 - >2 persidengiantys bioadapteriai (dėl trombozės arba restenozės rizikos).

Mechaninių atrektomijos prietaisų (kryptinės atrektomijos, rotacinės atrektomijos kateterių) ar lazerinės angioplastikos kateterių naudojimo saugumas ir efektyvumas gydant restenozę bioadapteryje nebuvo nustatyti.
- 8.3

Nėštumas

Nėštumo C kategorija: pakankamų arba tinkamai kontroliuojamų tyrimų apie „Novolimus“ arba „DynamX“ bioadapterių naudojimą nėščioms moterims neatlikta.

Prieš implantuojant „DynamX“ bioadapterį, reikia pradėti naudoti efektyvų kontracepcijos metodą ir naudoti jį dar 12 savaičių po implantacijos. „DynamX“ bioadapterį nėštumo metu galima naudoti tik tuomet, jeigu potenciali nauda nusveria embrionui arba vaisiui keliamą riziką.
- 8.4

Žindymas

Nėra žinoma, ar „Novolimus“ išsiskiria į motinos pieną. „Novolimus“ farmakokinetika ir saugumo profiliai kūdikiams yra nežinomi. Kadangi panašūs vaistai išsiskiria į motinos pieną ir kadangi „Novolimus“ potencialiai gali sukelti nepageidaujamų reakcijų žindomiems kūdikiams, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą arba implantuoti bioadapterį, atsižvelgiant į tai, kiek bioadapteris svarbus motinai.

9.0 INFORMACIJA APIE KLINIKINĮ NAUDOJIMĄ

- 9.1

Reikalingos medžiagos

 - Tinkamas (-i) kreipiamasis (-ieji) kateteris (-iai) (mažiausiai 5F ar 0,058” VS)
 - 2–3 švirkštai
 - Įprastas sterilus fiziologinis tirpalas su heparinu
 - 0,36 mm (0,014 col.) (didžiausias IS) × 175 cm (mažiausio ilgio) kreipiamoji viela
 - Sukamasis hemostazinis vožtuvas
 - 60 % kontrastinė medžiaga, atsiesta santykiu 1:1 įprastu fiziologiniu tirpalu
 - Išplėtimo prietaisas
 - Trikryptis čiupas
 - Priveržimo prietaisas
 - Kreipiamosios vielos įvediklis
- 9.2

Pakuotės nuėmimas

9.2.1

Atidžiai patikrinkite, ar nepažeistas pakuotės maišelis. **Nenaudokite, jeigu pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.**

9.2.2

Steriliais metodais atplėskite maišelį, kad atidengtumėte sterilų kateterį.

9.2.3

Perduokite arba numeskite sterilų kateterį į sterilų lauką, naudodami sterilius metodus.
- 9.3

Patikra prieš naudojimą

9.3.1

Išimkite bioadapterio sistemą iš lanko.

9.3.2

Prieš naudojimą atidžiai patikrinkite kateterį, ar jis nesusimazgęs, nesulenktas ir nėra kitų pažeidimų. Nenaudokite, jeigu pastebite pažeidimą arba jei prietaisas yra netyčia užteršiamas.

9.3.3

Patikrinkite, ar bioadapteris yra tarp balionėlio rentgenokontrastinių žymų.
- 9.4

Įvedimo sistemos paruošimas

9.4.1

Paruoškite kreipiamąjį kateterį, kreipiamąją vielą ir išplėtimo prietaisą pagal gamintojo instrukcijas.

9.4.2

Atsargiai nuimkite apsauginį apvalkalą, dengiantį bioadapterį / balionėlio segmentą.

9.4.3

Praplaukite bioadapterio sistemą fiziologiniu tirpalu su heparinu, naudodami plovimo adatą.

Dėmesio! Plaudami kreipiamosios vielos spindį, stenkitės nejudinti bioadapterio, nes taip galite sugadinti jo uždėjimą ant balionėlio.

9.4.4

Pripildykite 20 ml švirkštą 5 ml kontrastinės medžiagos / fiziologinio tirpalo su heparinu mišiniu (1:1).

9.4.5

Pritvirtinkite prie įvedimo sistemos proksimalinės jungties ir 10 sekundžių naudokite neigiamą slėgį.

9.4.6

Nukreipę švirkšto galą žemyn, lėtai mažinkite slėgį iki neutralaus.

9.4.7

Prijunkite paruoštą išplėtimo prietaisą prie kateterio jungties, palikite neutralų slėgį.

Dėmesio! Įvesdami bioadapterį į pažeidimo vietą, netaikykite neigiamo slėgio išplėtimo prietaisui.

9.5

Įvedimo procedūra

9.5.1

Pagal standartinę praktiką paruoškite kraujagyslės prieigos vietą.

9.5.2

Iš anksto išplėskite pažeidimo vietą, naudodami balionėlį, kuris yra trumpesnis nei bioadapterio ilgis.

9.5.3

Palaikydami neutralų slėgį išplėtimo prietaisui, uždėkite įvedimo sistemą ant kreipiamosios vielos.
- 9.5.4

Visiškai atidarykite sukamąjį hemostazinį vožtuvą, kad galėtų lengvai praeiti bioadapteris ir įvedimo sistema.

Pastaba. Jeigu bet kuriuo metu jaučiamas pasipriešinimas, nustatykite jo priežastį, prieš tęsdami toliau, ir laikykites bioadapterio išėmimo atsargumo priemonių instrukciją.

9.5.5

Priveržkite hemostazinį vožtuvą ir stumkite bioadapterio sistemą į pažeidimo vietą per kreipiamąją vielą, išlaikydami stabilią kreipiamojo kateterio ir kreipiamosios vielos padėtį.

9.6

Bioadapterio įdėjimas

9.6.1

Prieš išplėsdami bioadapterį, dar kartą patikrinkite bioadapterio vietą balionėlio žymų atžvilgiu, naudodami didelės skyros fluoroskopiją.

9.6.2

Naudodami fluoroskopiją, išplėskite bioadapterio sistemą iki vardinio slėgio arba kol bioadapteris atrodys visiškai išplėstas. Išlaikykite slėgį 15–30 sekundžių. Optimaliam išplėtimui reikia, kad bioadapteris visiškai liestųsi prie kraujagyslės sienelės, ir bioadapterio vidinis skersmuo atitiktų reikiamos kraujagyslės skersmenį.

Pastaba. Neviršykite vardinio trūkimo slėgio. Neišplėskite bioadapterio daugiau nei 0,5 mm nuo vardinio bioadapterio skersmens.

9.6.3

Jeigu įstatytą bioadapterį reikia dar išplėsti, galima naudoti didesnio skersmens balionėlį, kurio ilgis yra trumpesnis nei įstatyto bioadapterio. Stenkitės nesuardyti bioadapterio, kai kertate naujai įstatytą bioadapterį balioniniu kateteriu.

9.7

Išėmimo procedūra

9.7.1

Prieš mėgindami ištraukti įvedimo sistemą, įsitinkinkite, kad balionėlis yra visiškai subliuškęs. Tai gali užtrukti iki 30 sekundžių, tai priklauso nuo prietaiso dydžio, kontrastinės medžiagos gamintojo ir skiedimo.

9.7.2

Ištraukite įvedimo sistemą, išlaikydami kreipiamąją vielą savo vietoje.

9.7.3

Pakartokite angiografines procedūras, kad įvertintumėte bioadapterio sritį. Jeigu nebuvo pakankamai išplėsta, laikykites bioadapterio išskleidimo nurodymų. **Užtikrinkite, kad bioadapteris nebūtų per mažai išplėstas.**

9.8

Bioadapterio / sistemos išėmimas. Atsargumo priemonės

Jeigu norint pasiekti pažeidimo vietą ar išimti bioadapterio įvedimo sistemą prieš implantuojant bioadapterį **bet kuriuo metu jaučiamas bet koks pasipriešinimas, reikia išimti įvedimo sistemą kaip vieną vienetą.**

 - Nustatykite proksimalinę balionėlio žymą distalinėje kreipiamojo kateterio galiuko dalyje.
 - Stumkite kreipiamąją vielą į vainikinę arteriją tiek toli, kiek saugu tai daryti.
 - Priveržkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą, kad pritvirtintumėte bioadapterio įvedimo sistemą prie kreipiamojo kateterio, po to išimkite kreipiamąjį kateterį ir bioadapterio sistemą kaip vieną vienetą.

Šių veiksmų nesilaikymas ir (arba) pernelyg didelės jėgos naudojimas bioadapterio įvedimo sistemai išimti gali lemti bioadapterio ir (arba) įvedimo sistemos dalių praradimą ar pažeidimą.
- 10.0 PAKUOTĖS INFORMACIJA
- Pakuotėje yra vienas „DynamX“ bioadapteris, įdėtas į įvedimo sistemą, ir viena plovimo adata. Pakuotėje yra naudojimo instrukcijos dokumentas.

„DynamX NECBS“ tiekiamą sterilizuota elektronų pluošto spinduliute ir nepirogeniška neatidarytose ir nepažeistose pakuotėse.

Skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.

Laikykite ≤25 °C temperatūroje. Sunaudokite iki „Sunaudoti iki“ datos, nurodytos ant pakuotės.

DĖMESIO! NENAUDOKITE, JEIGU PAKUOTĖ PAŽEISTA
- 11.0 PATENTAI
- Nagrinėjami JAV ir užsienio patentai
- 12.0 GARANTIJOS ATSISAKYMAS
- NESUTEIKIAMA JOKIA AIŠKI AR NUMANOMA GARANTIJA, ĮSKAITANT, BE APRIBOJIMŲ, NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. „ELIXIR MEDICAL“ NEATSAKO JOKIAM ASMENIUI AR ĮSTAIGAI DĖL MEDICININIŲ IŠLAIDŲ AR TIESIOGINĖS, ATSITIKTINĖS AR KAIP PASEKMĖ PATIRTOS ŽALOS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTO, GEDIMO AR SUTRIKIMO, NESVARBU, AR IEŠKINYS DĖL ŠIOS ŽALOS YRA PAREMTAS GARANTIJA, SUTARTIMI, DELIKTU AR KITAIS BŪDAIS. JOKS ASMUO NETURI ĮGALIOJIMŲ ĮPAREIGOTI „ELIXIR MEDICAL“ PATEIKTI TAM TIKRĄ PAREIŠKIMĄ AR GARANTIJĄ GAMINIO ATŽVILGIU.

Išdėstytos išimtyr ir apribojimai nėra skirti ir nebus aiškinami kaip prieštaraujantys privalomoms galiojančių teisės aktų nuostatomr. Jeigu bet kokia šios garantijos atsisakymo dalis ar sąlyga kompetingos jurisdikcijos teismo laikoma neteisėta, negyvendinama ar prieštaraujanti galiojantiems teisės aktams, tai neturės poveikio likusių garantijos atsisakymo dalių galiojimui.
- БЪЛГАРСКИ

Внимание: Федералните закони на САЩ налагат ограничението това изделие да се продава само от лекар или по нареждане на лекар.

Само за износ – не е предназначено за продажба в САЩ

Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са обучени за извършване на ангиография и перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA).

1.0

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Излъчващата Novolimus коронарна биоадаптерна система DynamX (DynamX NECBS) се състои от два ключови компонента: метален биоадаптер, покрит с биоразградим полимер и лекарство (Novolimus), както и системата за поставяне.

DynamX NECBS се състои от предварително оборудван балонен разгъващ се биоадаптер от кобалтово-хромова сплав. Дизайнът на биоадаптера включва разширяващи се сегменти, равномерно разположени по дължината му, и е покрит с патентован биорезорбируем полимер на полилактидна основа. Чрез

Излъчваща Novolimus коронарна биоадаптерна система DynamX
Инструкции за употреба

68

LBL 218-B (2020-11)

биоразградимото полимерно горно покритие се доставят приблизително 5 mcg Novolimus на mm от дължината на биоадаптера, което позволява продължително освобождаване на по-голямата част от лекарството за период от около 4 седмици.

Системата за поставяне на DynamX представлява система за поставяне с бърза замяна, която включва балон от найлонова смес, дистален шифт и проксимален шифт с тръба от типа hurotube от неръждаема стомана. Общата работна дължина на системата за поставяне е 140 cm. Има два рентгеноконтрастни маркера, които са разположени под балона, за да помогнат при визуализация и да улеснят прецизното позициониране на биоадаптера. Освен това има два маркера в проксималния шифт на системата за поставяне (90 cm и 100 cm от дисталния край), които обозначават относителната позиция на системата за поставяне спрямо върха на брахиалния или феморалния водещ катетър. Системата за поставяне е съвместима с 0,014-инчови (0,36 mm) водачи и водещи катетри с размер 5 F (French) (минимален вътрешен диаметър от 0,058 инча или 1,5 mm).

Спецификациите от етикета на системата DynamX NECBS са включени в обобщен формат в Таблица 1.0 по-долу.

Таблица 1.0 Спецификации от етикета на DynamX NECBS

Дължина(и) на биоадаптера (номинална(и))	Доза на медикамента (номинална)	Минимална съвместимост на водещия катетър (В/Д)	Номинално налягане на спукване (RBP) на инвитро биоадаптера*
14 mm 18 mm 23 mm 28 mm 32 mm 38 mm	65 mcg 85 mcg 105 mcg 125 mcg 145 mcg 170 mcg	5 F (0,058 инча)	16 atm

*Вижте етикета на опаковката за информация за съответствието на продукта.

2.0 КАК СЕ ДОСТАВЯ

- Стерилно:** Това изделие е стерилизирано с електронно лъчево облъчване и е непиrogenно.
Не използвайте изделието, ако опаковката е отворена или повредена.
- Съдържание:** Една излъчваща Novolimus коронарна биоадаптерна система DynamX
Една игла за промиване
Един брой инструкции за употреба
- Съхранение:** Да се съхранява при температура ≤ 25° C.

3.0 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

3.1 Предназначение

Биоадаптерът DynamX е постоянен имплант, който включва спомагателното лекарствено вещество Novolimus и е предназначен за подобряване на коронарния луминален диаметър при пациенти със симптоматична исхемична болест на сърцето.

3.2 Показания за употреба

Системата DynamX NECBS е предназначена за подобряване на коронарния луминален диаметър при пациенти със симптоматична исхемична болест на сърцето поради отделни de novo нативни лезии на коронарни артерии с диаметри на референтния съд 2,25 – 3,5 mm и ≤ 34 mm дължина. Биоадаптерът е предназначен да служи за постоянен имплант.

4.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата DynamX NECBS е противопоказна за употреба при:

- пациенти, за които антиромбоцитната и/или антикоагулантната терапия е противопоказна.
- пациенти, за които е пречено, че лезията не позволява пълно раздуване на балона за ангиопластика.
- лица, които са алергични към кобалтово-хромов сплав (включително основните елементи кобалт, хром, волфрам, никел), полимери със основа полилактид, полигликолиид или поликарполактон или лекарства като Novolimus, Rapamycin или структурно свързани съединения, може да получат алергични реакции към импланта.

5.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Необходим е разумен подбор на пациенти, тъй като използването на това изделие носи свързан с това риск от тромбоза, съдови усложнения и/или събития, свързани с кървене.
- Лица, които не могат да понесат дългосрочна двойна антиромбоцитна терапия за най-малко 12 месеца, не трябва да се считат за пациенти, които са подходящи за имплантиране на системата DynamX NECBS.
- Имплантирането на биоадаптера трябва да се извършва само от лекари, които са преминали подходящо обучение.
- Поставянето на биоадаптера трябва да се извършва само в болници, където съществува готовност за спешна хирургична интервенция за присаждане на коронарен артериален байпас.
- Последващо запушване на биоадаптера може да изисква повторна дилатация на артериалния сегмент, в който е поставен биоадаптерът. В дългосрочен план резултатът вследствие на повторна дилатация на ендотелизирани биоадаптери не е добре характеризиран.
- За да се избегне вероятността от разнородна корозия на метала, не имплантирайте изделия от различни материали заедно, където е възможно да има припокриване или контакт.
- Необходимо е да се обърне внимание на рисковете и ползите от употребата при пациенти с анамнеза за сериозни реакции към контрастни вещества.
- Безопасността и ефективността при използването на механични изделия за атеректомия (катетри за насочена атеректомия, катетри за ротационна атеректомия) или катетри за лазерна ангиопластика заедно с имплант DynamX NECBS не са установени.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Предназначено само за еднократна употреба. Повторното използване, обработване или стерилизиране на изделието може да доведе до загуба на ефективността на лекарственото покритие и/или загуба на интегритета на изделието, и/или замърсяване, което може да доведе до повторна интервенция и/или нараняване, заболяване или смърт на пациента.

5.1 Боравене с биоадаптера

- Само за еднократна употреба.** Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно това изделие. Обърнете внимание на обозначения върху етикета срок на годност.
- Не отстранявайте биоадаптера от системата за поставяне,** тъй като това може да го повреди и/или да доведе до емболизация на биоадаптера. DynamX NECBS е предназначена да функционира като система. Биоадаптерът не е предназначен да се зарежда повторно върху друго устройство за поставяне. Опитите за повторно зареждане на биоадаптера може да го повредят и/или да доведат до емболизация.
- Трябва да се предприемат специални мерки, така че да не се докосва или нарушава по никакъв начин позицията на биоадаптера върху системата за поставяне. Това е особено важно при отстраняването на катетъра от опаковката, поставянето му върху водача и придвижването му през въртящия се адаптер на хемостазната клапа и адаптера на водещия катетър.
- Не манипулирайте (напр. чрез завъртане) биоадаптера с пръсти, тъй като това действие може да го разхлаби от системата за поставяне.
- Използвайте само препоръчаното вещество за раздуване на балона. Никога не използвайте въздух или каквото и да е газообразно вещество за раздуване на балона, тъй като това може да доведе до неравномерно разширяване и трудности при прилагането на биоадаптера.

5.2 Поставяне на биоадаптера

- За безопасно поставяне на биоадаптера се изисква предварителна дилатация на лезията.
- Не подготвяйте и не раздувайте предварително системата за поставяне на биоадаптера преди прилагането на биоадаптера** по начин, различен от указания. Използвайте техниката за прочистване на балона, която е описана в раздела „Подготовка на системата за поставяне“.
- Имплантирането на биоадаптера може да доведе до дисекция на съда проксимално или дистално на частта с имплантирания биоадаптер и може да предизвика остро затваряне на съда, изискващо допълнителна интервенция (например аортокоронарен байпас, допълнителна дилатация или поставяне на допълнителни биоадаптери). Ако е необходимо поставянето на допълнителен биоадаптер, трябва да се използват биоадаптерни материали с подобен състав.
- Когато се третира няколко лезии, поставете биоадаптера в дисталната лезия преди поставянето на биоадаптер в проксималната лезия, за да намалите шанса от изместване на проксималния биоадаптер.
- Не разширявайте биоадаптера, ако не е правилно позициониран в съда (вижте „Предпазни мерки при отстраняване на биоадаптера/системата за поставяне“).
- Поставянето на биоадаптера може да компрометира проходимостта на страничното разклонение.
- Не превишавайте номиналното налягане на спукване, което е посочено на етикета на продукта.** По време на раздуването трябва да се следи налягането на балона. Използването на стойности за налягане, по-високи от посочените на етикета на продукта, може да доведе до скъсване на балона и/или потенциално увреждане на съда.
- Ако усетите каквото и да е съпротивление в който и да е момент по време на достъпа до лезията или отстраняването на системата за поставяне преди имплантирането на биоадаптера, системата трябва да се отстрани като едно цяло съгласно предпазните мерки за отстраняване на биоадаптера/системата за поставяне.
- Други методи за изтегляне на биоадаптера (използване на допълнителни водачи, примки и/или форцепс) могат да доведат до допълнителна травма на коронарната васкулатура и/или на мястото за съдов достъп.
- Допълнителното разширяване на поставен биоадаптер може да доведе до ограничаваща потока дисекция. Това може да се третира чрез имплантирането на друг биоадаптер. Когато се използват няколко биоадаптера, краищата трябва леко да се припокриват.
- Васкуларният ефект от припокриващи се биоадаптери не е клинично тестван с това изделие и трябва да се използва само при медицинска необходимост.
- Уверете се, че биоадаптерът е раздут достатъчно. Ако разгърнатият биоадаптер не е напълно позициониран към стената на кръвоносния съд, биоадаптерът може да се разшири допълнително с раздуваш се до определен размер балон под високо налягане, който е малко по-къс от биоадаптера. Краищата на балона не трябва да излизат извън областта на имплантирания биоадаптер.

5.3 Отстраняване на биоадаптера/системата за поставяне

Ако усетите **каквото и да е съпротивление в който и да е момент** по време на достъпа до лезията или отстраняването на системата за поставяне преди имплантирането на биоадаптера, системата за поставяне и водещият катетър трябва да се отстранят като едно цяло.

При отстраняване на системата за поставяне като едно цяло:

- Не прибирайте (изтегляйте) системата за поставяне във водещия катетър.
- Позиционирайте проксималния маркер на балона точно дистално до върха на водещия катетър.
- Придвигнете водача в коронарната анатомия толкова дистално, колкото е безопасно.
- Затегнете въртящата се хемостазна клапа, за да фиксирате системата за поставяне към водещия катетър; след това отстранете водещия катетър и системата за поставяне като **едно цяло**.

Неспазването на тези стъпки и/или прилагането на прекомерна сила към системата за поставяне може да доведе до загуба или повреда на компоненти на биоадаптера и/или системата за поставяне.

Ако е необходимо да се запази позицията на водача за последващ достъп до артерията/лезията, оставете водача на място и отстранете всички други компоненти на системата.

5.4 Процедура след имплантиране

При пресиране на новоприложен биоадаптер с водач, балон или система за поставяне внимавайте, за да избегнете нарушаване на геометрията на биоадаптера.

5.4.1 Магнитно-резонансна томография (МРТ)

Излъчващият Novolimus коронарен биоадаптер DymaX не е тестван за безопасност в МРТ среда. Затова след поставянето на биоадаптера не трябва да се извършва МРТ на пациента, докато биоадаптерът не се ендотелизира напълно, за да се намали рискът от миграция. За конвенционален непокрит СоСт кобалт-хромов стент обикновено се счита, че този период е 8 седмици. Това време може да се удължи поради наличието на медикамент и полимерно покритие. Това изделие не е оценено за загряване в среда на МРТ. Ефектът на загряване в среда на МРТ на медикамента и полимерното покритие не е известен. Качеството на изображението от МРТ може да се понижи, ако областта на интерес е в същата зона или сравнително близо до позицията на биоадаптера.

6.0 ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Тъй като липсват специфични клинични данни, лекарствени средства като такролимус, които действат чрез същия свързващ протеин (FKBP), може да повлияят на ефективността на медикаменти от типа на Novolimus или Rapamycin. Не са провеждани изпитвания за лекарствени взаимодействия. Медикаменти от типа на Rapamycin се метаболизират от CYP3A4. Силни инхибитори на CYP3A4 (напр. кетоназол) може да доведат до увеличаване на експозицията на Novolimus до нива, свързани с ефекти в организма особено ако са поставени няколко биоадаптера. Експозицията на организма на медикаменти от типа на Novolimus или Rapamycin трябва да бъде взета под внимание също и ако пациентът се лекува същевременно със системна имunosупресивна терапия. Грейпфрутът може да повлияе върху метаболизма на Novolimus.

7.0 ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Нежеланите събития, които могат да бъдат свързани с имплантиране на коронарен биоадаптер или процедура по перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) включват (по азбучен ред):
- Алергична реакция (свърхчувствителност към полимери, базирани на полилактид, полигликолиид или поликапролактон, или към кобалтово-хромова силав);
 - Ангина (стенокардия);
 - Аневризми, псевдоаневризми;
 - Аритмии;
 - Артериовенозна фистула;
 - Дисекация, перфорация или разкъсване на коронарна артерия;
 - Емболия (въздух, тъкан, изделие или тромб);
 - Запушване на артерията;
 - Инсулт/преходна исхемична атака;
 - Инфекция и болка на мястото на въвеждане;
 - Камерно мъждене;
 - Кръвоизлив;
 - Лекарствени реакции към антитромбоцитни/антикоагулационни средства или контрастни вещества;
 - Мигриране, емболизиране или погрешно поставяне на биоадаптера;
 - Миокардна исхемия и/или инфаркт;
 - Неуспешно поставяне на изделието в желаното местоположение;
 - Периферна исхемия;
 - Рестеноза на артерията с биоадаптер;
 - Рязко затваряне;
 - Смърт;
 - Спазъм на съда;
 - Сърдечна тампонада;
 - Тромбоза (остра, подостра или късна);
 - Увреда на кръвоносна съд, изискваща аортокоронарен байпас (CABG);
 - Хипотония/хипертония.

Следните допълнителни нежелани реакции/усложнения могат да бъдат свързани с, но не се ограничават до използването на медикаменти от типа на Novolimus или Rapamycin:

- Акне;
- Безсъние;
- Болка или слабост в мускули или стави;
- Галене;
- Главоболие;
- Диария или запек;
- Задръжане на вода;
- Инфекции на горния респираторен тракт или на уринарния тракт;
- Обрив;
- Повишени нива на холестерол или триглицериди;
- Повишено кръвно налягане;
- Тремор.

8.0 ПОДБОР НА ПАЦИЕНТИ И ЛЕЧЕНИЕ

8.1 Индивидуализация на лечението

Преди използването на системата DymaX NECBS трябва да бъдат внимателно преценявани рисковете и ползите за всеки пациент. Подлежащите на оценяване фактори за подбор на пациенти трябва да включват оценка на риска при антикоагулантна терапия. Лица, които не могат да понесат дългосрочна двойна антитромбоцитна терапия за най-малко 12 месеца, не трябва да се считат за пациенти, които са подходящи за имплантиране на системата DymaX NECBS. Имплантирането на биоадаптер трябва по принципи да се избягва при пациенти с повишен риск от кървене (например пациенти с наскоро активен гастрит или пептична язва), при които е противопоказна антикоагулантна терапия. Трябва да се обърне внимание на съпътстващи заболявания, които повишават риска от лоши първоначални резултати или риска от спешна операция за байпас (захарен диабет, бъбречна недостатъчност и тежка форма на затлъстяване).

Тромбозата след имплантация на биоадаптера се влияе от няколко базови ангиографски и процедурни фактори. Те включват диаметри на съда под 2,0 mm, интрапроцедурна тромбоза, лош дистален поток и/или дисекация след имплантиране на биоадаптера. При пациенти, при които

е направено коронарно имплантиране на биоадаптер, устойчивостта на тромба или дисекцията се счита за маркер за последваща тромботична оклузия. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани много внимателно през първия месец след имплантирането на биоадаптера.

Забрзяване са използването извън рамките на посочените показания за употреба. Използването на излъчващи медикаменти стентове/изделия в пациенти и лезии извън обозначените показания може да крие повишен риск от нежелани събития, включително тромбоза на изделието, емболизация на изделието, инфаркт на миокарда или смърт.

8.2 Използване при специфични популации пациенти

- Безопасността и ефективността на системата DymaX NECBS не са установени при пациенти с:
- непремахан тромб на мястото на лезията;
 - диаметър на референтния коронарен съд < 2,25 mm;
 - лезия, разположена в лявата основна коронарна артерия, лезия на устието на съда или лезии, разположени на бифуркация;
 - дифузно заболяване или лошо оттичане дистално на идентифицираните лезии;
 - повече от 2 припокриващи се биоадаптера (поради риск от тромбоза и рестеноза).

Безопасността и ефективността на използването на механични устройства за атеректомия (катетри за прицелна атеректомия, катетри за ротационна атеректомия) или катетри за лазерна ангиопластика за лечение на вътрешнобиоадаптерна рестеноза не са установени.

8.3 Бременност

Бременност, категория С: Няма адекватни и добре контролирани проучвания на Novolimus или на биоадаптери DymaX при бременни жени.

Трябва да бъде стартирана ефективна контрацепция преди имплантиране на биоадаптер DymaX и за период от 12 седмици след имплантирането. Биоадаптерът DymaX трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалните ползи надвишават риска за ембриона или фетуса.

8.4 Кърмене

Не е известно дали Novolimus се отделя в човешката кърма. Фармакокинетичният профил и профилът на безопасност на Novolimus при бебета не е известен. Тъй като подобни лекарства се отделят в човешката кърма и поради потенциала за нежелани реакции към Novolimus при кърмене на бебета, трябва да се вземе решение дали кърменето да се прекрати и дали да се имплантира биоадаптерът, като се вземе предвид важноста му за майката.

9.0 ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНАТА УПОТРЕБА

9.1 Необходими материали

- Подходящ водещ катетър или катетри (5 F или 0,058“ минимален вътрешен диаметър);
- 2 – 3 спринцовки;
- Хепаринизиран нормален стерилен физиологичен разтвор;
- Водач 0,014 инча (0,36 mm) (максимален външен диаметър) x 175 cm (минимална дължина);
- Въртяща се хемостазна клапа;
- 60% контрастно вещество, разрежено 1:1 с физиологичен разтвор;
- Устройство за раздуване;
- Трипътен проходен спирателен кран;
- Устройство за въртене;
- Интродюсер за водач.

9.2 Отстраняване на опаковката

- 9.2.1 Внимателно огледайте опаковъчния плик за повреда. **Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.**
- 9.2.2 Отворете плика, като използвайте асептична техника, за да се покаже стерилният катетър.
- 9.2.3 Като използвате асептична техника, подайте или пуснете стерилния катетър в стерилното поле.

9.3 Инспекция преди употреба

- 9.3.1 Извадете биоадаптерната система от обръча.
- 9.3.2 Преди употреба внимателно огледайте катетъра за усуквания, прегъвания или други повреди. Не използвайте, ако забележите повреда или ако устройството бъде замърсено по невнимание.
- 9.3.3 Уверете се, че биоадаптерът е разположен между рентгеноконтрастните маркери на балона.

9.4 Подготовка на системата за поставяне

- 9.4.1 Подгответе водещия катетър, водача и устройството за раздуване в съответствие с инструкциите на производителя.
- 9.4.2 Внимателно отстранете защитната обвивка, покриваща сегмента на биоадаптера/балона.
- 9.4.3 С помощта на иглата за промиване промийте биоадаптерната система с хепаринизиран физиологичен разтвор.

Внимание: По време на промиването на лумена за водач избягвайте манипулиране на биоадаптера, тъй като това може да размести позицията на биоадаптера върху балона.

- 9.4.4 Напълнете спринцовка от 20 cc с 5 cc смес от контрастно вещество/хепаринизиран нормален физиологичен разтвор (1:1).
- 9.4.5 Свържете с проксималния адаптер на системата за поставяне и приложете отрицателно налягане за 10 секунди.
- 9.4.6 Бавно освободете налягането до неутрално положение, като върхът на спринцовката трябва да сочи надолу.
- 9.4.7 Свържете подготвено устройство за раздуване към адаптера на катетъра, като оставите неутрално налягане.

Внимание: Да не се прилага отрицателно налягане върху устройството за раздуване по време на поставянето на биоадаптера на мястото на лезията.

9.5 Процедура за поставяне

- 9.5.1 Подгответе мястото за съдов достъп съгласно стандартната практика.
- 9.5.2 Като използвате балон, по-къс от дължината на биоадаптера, дилатирайте предварително мястото на лезията.
- 9.5.3 Като поддържате неутрално налягането върху устройството за раздуване, заредете системата за поставяне върху водача.
- 9.5.4 Отворете докрай ротационната хемостазна клапа, за да осигурите лесно преминаване на биоадаптера и системата за поставяне.
- Забележка: Ако усетите съпротивление в който и да е момент, определете причината за съпротивлението, преди да продължите и при необходимост следвайте инструкциите с предпазни мерки за отстраняване на биоадаптера.**
- 9.5.5 Затегнете хемостазната клапа и придвижете биоадаптерната система през водача до мястото на лезията, като поддържате стабилна позиция на водещия катетър и водача.

9.6 Прилагане на биоадаптера

- 9.6.1 Преди разширяването на биоадаптера отново потвърдете местоположението му спрямо маркерите на балона с помощта на флуороскопия с висока разделителна способност.
- 9.6.2 Под флуороскопско наблюдение надуйте биоадаптерната система до номиналното налягане или докато биоадаптерът не се разшири напълно. Поддържайте налягането в продължение на 15 – 30 секунди. Оптималното разширяване изисква биоадаптерът да е в пълен контакт със стената на съда, като вътрешният диаметър на биоадаптера съответства на диаметъра на референтния съд.
- Забележка: Не превишавайте номиналното налягане на спукване. При никакви обстоятелства не разширявайте биоадаптера с повече от 0,5 mm над номиналния диаметър.**
- 9.6.3 Ако е необходимо допълнително разширяване на приложения биоадаптер, може да се използва раздуващ се до определен размер балон с по-голям диаметър и дължина под тази на разгънатия биоадаптер. Избягвайте нарушаване на биоадаптера при пресичане на новоразгънатия биоадаптер с балонния катетър.

9.7 Процедура за отстраняване

- 9.7.1 Преди да се опитате да изтеглите системата за поставяне, се уверете, че балонът е напълно отдут. В зависимост от размера на izdelieto и марката и разреждането на контрастното вещество, това може да отнеме до 30 секунди.
- 9.7.2 Изтеглете системата за поставяне, като поддържате позицията на водача.
- 9.7.3 Повторете ангиографията, за да оцените областта с имплантирания биоадаптер. Ако не е постигнато адекватно разширяване, следвайте указанията в „Прилагане на биоадаптера“.
- Уверете се, че биоадаптерът е раздут достатъчно.**

9.8 Отстраняване на биоадаптера/системата – предпазни мерки

- Ако усетите каквото и да е съпротивление в който и да е момент по време на достъпа до лезията или отстраняването на системата за поставяне на биоадаптера преди имплантирането, **отстранете системата за поставяне като едно.**
- Позиционирайте проксималния маркер на балона точно дистално до върха на водещия катетър.
 - Придвижете водача в коронарната анатомия толкова дистално, колкото е безопасно.
 - Затегнете въртящата се хемостазна клапа, за да фиксирате системата за поставяне на биоадаптера към водещия катетър; след това отстранете водещия катетър и биоадаптерната система като едно цяло.

Неспазването на тези стъпки и/или прилагането на прекомерна сила към системата за поставяне на биоадаптера по време на отстраняването може да доведе до загуба или повреда на компоненти на биоадаптера и/или системата за поставяне.

10.0 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАКОВКАТА

Опаковката съдържа един биоадаптер DynapX, предварително зареден в системата за поставяне, и една игла за промиване. В пакета са включени инструкции за употреба.

Системата DynapX NECBS се доставя стерилизирана (с електронно лъчево облъчване) и непиrogenна в неотворени, неповредени опаковки.

Предназначено само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно.

Да се съхранява при $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Да се използва до срока на годност, обозначен върху опаковката.

ВНИМАНИЕ: ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА

11.0 ПАТЕНТИ

Подадени заявки за патент в САЩ и други държави

12.0 ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ

НЯМА ПРЯКА ИЛИ КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО КАКВАТО И ДА Е КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ELIXIR MEDICAL НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД ФИЗИЧЕСКИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИ ЛИЦА ЗА КАКВИТО И ДА Е МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕНИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ КАКВИТО И ДА Е УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, НЕИЗПРАВНОСТ ИЛИ НЕПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАНЕ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ ЗА ТАКИВА ЩЕТИ СЕ БАЗИРА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОНАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО. НИКОЕ ЛИЦЕ НЯМА ПРАВО ДА ОБВЪРЗВА ELIXIR MEDICAL С КАКВИТО И ДА БИЛО ТВЪРДЕНИЯ ИЛИ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.

Изключенията и ограниченията, изложени по-горе, не са предназначени за и не трябва да се тълкуват като нарушение на императивни разпоредби на действащото законодателство. Ако някоя част или условие на настоящия отказ от гаранция бъде призната от компетентен съд за незаконосъобразна, неприложима или в противоречие с приложимото законодателство, валидността на останалите части на отказа от гаранция няма да бъдат засегнати.

	Manufacturer Hersteller Producent Fabricante Tillverkare 制造商 製造商 الجهة المصنعة Fabricant Fabbricante Fabricante Κατασκευαστής Fabrikant Valmistaja	Produsent Producent Výroba Výrobec Üretici Производитель היצרן Fabricante Producător Proizvodač Tootja Ražotājs Gamintojas Производитель		Use By Verfallsdatum Udløbsdato Fecha de caducidad Använd senast 有效期 有効期 يُستخدم قبل Date de péremption Da utilizzzare entro Prazo de validade Ημερομηνία λήξης Uiterste gebruiksdatum Käytettävä ennen	Utløpsdato Termin ważności Doba použiteľnosti Použit do data Son Kullanma Tarihi Годен до לשימוש עד Validade A se utiliza până la Upotrijebiti do Kasutada enne Izlietot līdz Sunaudoti iki Годно до
---	---	---	--	--	---

	Lot Number Chargennummer Lotnummer Número de lote Lotnummer 批号 批號 رقم التشغيل Numéro de lot Numero di lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας Partijnummer Eränumero	Partinummer Numer partii Číslo šarže Číslo šarže Lot Numarası Номер партии מספר אצווה Número do lote Număr lot Lot Partii number Partijas numurs Partijos numeris Партиден номер		Do Not Reuse Nur zum Einmalgebrauch Má ikke genanvendes No reutilizar Får ej återanvändas 請勿再次使用 請勿重複使用 ممنوع إعادة الاستخدام Ne pas réutiliser Non riutilizzare Não reutilizar Μην επαναχρησιμοποιείτε Niet opnieuw gebruiken Ei saa käyttää uudelleen	Må ikke brukes om igjen Nie używać ponownie Nepoužívajte opakovane Nepoužívat opětovně Tekrar Kullanmayın Только для однократового применения אין להשתמש שימוש חוזר Não reutilizar A nu se reutiliza Nemojte ponovno koristiti Mitte uuesti kasutada Nelietot atkārtoti Nenaudoti pakartotinai Да не се използва повторно
--	---	---	---	--	--

	Sterilization Using Irradiation Durch Bestrahlung sterilisiert Steriliseret med strålning Esterilizado por irradiación Steriliserad med strålning 使用辐射灭菌 經輻照滅菌 التعقيم باستخدام الإشعاع Stérilisation par irradiation Sterilizzazione tramite irraggiamento Esterilização por radiação Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολίας Sterilisatie met straling Steriloitu säteilyttämällä	Sterilisert med stråling Sterylizacja za pomocą napromieniowania Sterilizácia žiarením Sterilizováno ozářením Radyasyonla Sterilizasyon Стерилизация облучением עיקור בהקרנה Esterilização por irradiação Sterilizare prin iradiere Sterilizirano gama zračenjem Elektronkiirtega steriliseerimine Sterilizācija apstarojot Sterilizuota spinduliuote Стерилизация чрез лъчение		Catalog Number Bestellnummer Katalognummer Número de catálogo Katalognummer 产品编号 產品編號 رقم الكالوج Numéro de référence Numero di catalogo Referência Αριθμός καταλόγου Catalogusnummer Luettelonumero	Katalognummer Numer katalogowy Katalógové číslo Katalógové číslo Katalog Numarası Номер по каталогу מספר קטלוגי Número do catálogo Număr de catalog Kataloški broj Katalooginumber Kataloga numurs Katalogo numeris Каталожен номер
--	--	--	---	---	--

	Non pyrogenic Nicht pyrogen Ikke-pyrogen Apirógeno Ikke-pyrogen 无致热性 無致熱性 غير مسبب للحمى Apyrogène Non pirogenico Apirogénico Μη πυρογόνο Niet-pyrogeen Ei-pyrogeeninen	Ikke-pyrogen Niepirogenny Nepyrógénne Apyrogenní Pirojenik deǵildir Апирогенно אינו פירוגני Não pirogênico Nepirogen Apirogeno Mitterpyrogeenne Nepirogēns Nepirogeniška Непирогенно		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Se brugsanvisningen Se brugsanvisningen Consultar las instrucciones de uso Se brugsanvisningen 参阅使用说明 參閱使用說明 راجع تعليمات الاستخدام Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Tutustu käyttöohjeisiin	Se bruksanvisning Należy sprawdzić w instrukcji użytkowania Pozri návod na použitie Čtěte návod k použití Kullanma Talimatına Başvurun Ознакомьтесь с инструкцией по применению עיין בהוראות השימוש Consulte as Instruções de uso Consultati instrucțiunile de utilizare Pročitajte Upute za uporabu Vaadake kasutusjuhendit Skatīt lietošanas pamācību Žr. naudojimo instrukcijas Направте справка в инструкциите за употреба
--	--	---	---	--	---



Upper Limit of Storage Temperature
Obere Lagertemperaturgrenze
Øvre temperaturgrense ved opbevaring
Limite superior de temperatura de almacenamiento
Øvre temperaturgräns vid förvaring
儲存溫度上限
儲存溫度上限
لحد الأعلى لدرجة الحرارة التخزين
Température de conservation maximum
Limite superiore della temperatura di conservazione
Limite superior da temperatura de armazenamento
Ανώτατο όριο θερμοκρασίας φύλαξης
Maximumtemperatuur voor bewaring
Säilytyslämpötilan yläraja

Øvre grense for oppbevaringstemperatur
Maksymalna temperatura przechowywania
Horná hranica pre teplotu uskladnenia
Horní limit skladovací teploty
Saklama Sıcaklığı Üst Sınırı
Максимальная температура хранения
הגבול העליון של טמפרטורת האחסון
Limite superior da temperatura de armazenamento
Temperatură maximă de depozitare
Gornja temperaturna granica skladištenja
Hoiutemperatuuri ülemine piir
Maksimālā pieļaujamā glabāšanas temperatūra
Laikymo temperatūros viršutinė riba
Горна граница на температура на съхранение



Caution
Achtung!
Forsigtig
Precaución
Försiktighet!
注意
הזהרה
تنبي
Attention
Attenzione
Atenção
Προσοχή
Opgelet
Huomio

OBS!
Przestroga
Upozornenie
Pozor
Dikkat
Предупреждение
הזהרה
Atenção
Atenție
Oppez
Hoiatus
Uzmanīgi
Dèmesio!
Внимание



Authorized representative in European community
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Autoriseret EU-repræsentant
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Auktoriserad representant i EU
欧共同体授权代表
歐共體授權代表
الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية
Représentant agréé dans la Communauté européenne
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Autorisert representant i EU
Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
Zplnomocnený zástupce v Evropském společenství
Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
נציג מורשה בקהילה האירופית
Representante autorizado da Comunidade Europeia
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
Volitatud esindaja Euroopa ühenduses
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
Упълномощен представител в Европейската общност



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