ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Коронарная биоадапторная система DynamX® Sirolimus Eluting

Содержание

Английский 2

CE 2265

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Только для экспорта — не для продажи в США

Общая информация:

- Это устройство должно использоваться только врачами, обученными ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (PTCA).
- Сводка по безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства доступна для цифровой загрузки в европейской базе данных медицинских устройств (Eudamed), где она связана с базовым UDI-DI. URL Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Базовый UDI-DI для коронарной биоадаптера DynamX Sirolimus Eluting Coronarole: 081750801DynamXVIR4F
- В упаковке устройства находится карта имплантации пациента и листовка, в которой описывается информация, которую следует записывать на карте. Карточку должен заполнить медицинский работник, как указано в брошюре, а затем выдать пациенту.
- Любые медицинские отходы, образующиеся в результате процедуры имплантации, должны быть безопасно утилизированы согласно правилам больницы.
- Биоадаптер является постоянным имплантатом и не предназначен для удаления после имплантации.

A.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Коронарная биоадаптерная система DynamX Sirolimus Eluting (DynamX SECBS) состоит из двух ключевых компонентов: металлического биоадаптера, покрытого биоразлагаемым полимером и препаратом (Sirolimus), и системы доставки.

DynamX SECBS состоит из предварительно установленного расширяемого биоадаптера из сплава кобальта хрома на воздушном шаре. Самый большой размер имплантата содержит примерно 0,07 г сплава кобальтового хрома. Биоадаптерный узор включает элементы разъединения, равномерно расположенные вдоль длины, и покрыт фирменным биорезорбируемым полимерным базовым покрытием на основе полилактида. Активным фармацевтическим компонентом биоадаптера DynamX является сиролимус (также известный как рапамицин). Сиролимус — это макроциклический лактон. Примерно 7 мкг сиролимуса на миллиметр длины биоадаптера (100–200 мкг/см^2) подаётся через биорезорбируемое полимерное верхнее покрытие, что обеспечивает устойчивое высвобождение большей части препарата примерно за 4 недели. Наибольшее количество полимера в биоадаптере DynamX составляет примерно 0,0031 грамма.

Система доставки DynamX включает систему быстрозамены, включающую баллон из нейлоновой смеси и дистальный вал, а также гипотрубку из нержавеющей стали в проксимальной шахте. Общая рабочая длина системы доставки составляет 140 см. Под баллоном расположены два радиопака маркера для облегчения визуализации и точного размещения биоадаптера. Кроме того, имеются два маркера шахта в проксимальной системе доставки (90 см и 100 см от дистального кончика), которые указывают относительное положение системы доставки к концу плечевого или бедренного направляющего наконечника катетера. Система доставки совместима с
Направляющие провода диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и 5 французских направляющих катетеров (минимальный внутренний диаметр 0,058 дюйма, или 1,47 мм).

Спецификации маркировки DynamX SECBS приведены в сводном формате в **таблице 1** ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1: Технические характеристики этикеток DynamX SECBS

Каталожный номер	Номинальный диаметр расширенного биоадаптера (мм)	Номинальная длина биоадаптера (мм)	Номинальное содержание сиролимуса (µg)	Номинальное давление * (atm)	Номинальное давление разрыва (atm)
VIR2014	2.0	14	94	11	16
VIR2214	2.25			11	16
VIR2514	2.5			10	16
VIR2714	2.75			11	16
VIR3014	3.0			10	16
VIR3514	3.5			10	16
VIR4015	4.0	15	100	11	14
VIR2018	2.0	18	120	11	16
VIR2218	2.25			11	16
VIR2518	2.5			10	16
VIR2718	2.75			11	16
VIR3018	3.0			10	16
VIR3518	3.5			10	16
VIR4018	4.0			11	14
VIR2023	2.0	23	153	11	16
VIR2223	2.25			11	16
VIR2523	2.5			10	16
VIR2723	2.75			11	16
VIR3023	3.0			10	16
VIR3523	3.5			10	16
VIR4023	4.0			11	14
VIR2028	2.0	28	188	11	16
VIR2228	2.25			11	16
VIR2528	2.5			10	16
VIR2728	2.75			11	16
VIR3028	3.0			10	16
VIR3528	3.5			10	16
VIR4028	4.0			11	14
VIR2032	2.0	32	213	11	16
VIR2232	2.25			11	16
VIR2532	2.5			10	16
VIR2732	2.75			11	16
VIR3032	3.0			10	16
VIR3532	3.5			10	16
VIR4032	4.0			11	14
VIR2038	2.0	38	253	11	16
VIR2238	2.25			11	16
VIR2538	2.5			10	16
VIR2738	2.75			11	16
VIR3038	3.0			10	16
VIR3538	3.5			10	16
VIR4038	4.0			11	14
VIR4041	4.0	41	273	11	14
VIR2043	2.0	43	287	11	14
VIR2243	2.25			11	14
VIR2543	2.5			10	14
VIR2743	2.75			11	14
VIR3043	3.0			10	14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIR3543	3.5			10	14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каталожный номер	Номинально расширенный Диаметр биоадаптера (мм)	Номинальный Длина биоадаптера (мм)	Номинальный Содержание сиролимуса (µg)	Номинальный Pressure* (atm)	Рейтинг Burst Давление (atm)
VIR2046	2.0	46	307	11	14
VIR2246	2.25			11	14
VIR2546	2.5			10	14
VIR2746	2.75			11	14
VIR3046	3.0			10	14
VIR3546	3.5			10	14
VIR2048	2.0	48	320	11	14
VIR2248	2.25			11	14
VIR2548	2.5			10	14
VIR2748	2.75			11	14
VIR3048	3.0			10	14
VIR3548	3.5			10	14

*См. этикетку упаковки для информации о соответствии продуктам.

Клиническая польза:

SECBS DynamX предназначен для пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца. Основные симптомы, связанные с этим состоянием, включают стенокардию, снижение переносимости физических нагрузок, сердечную аритмию, инфаркт миокарда и сердечную недостаточность. Использование коронарных биоадаптеров с медикаментозным вылучением, включая DynamX SECBS, показало, что восстанавливает кровоток за счёт улучшения диаметра коронарного люминального диаметра, восстановления гемодинамической модуляции и снижения прогрессирования бляшек у этих пациентов, тем самым снижая частоту этих симптомов. Для количественной оценки клинических преимуществ см. раздел 9.0. Клинические исследования.

Б.0 КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Стерильные: Это устройство стерилизуется электронным лучом и не является пирогенным. **Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена.**

Содержание: Одна DynamX Sirolimus элюирующая коронарная биоадаптерная система Одна промывающая игла Документ «Одна инструкция по использованию» Карта имплантации одного пациента с информационной брошюрой — одна таблица соответствия Один поглотитель кислорода

Хранение: Храните при ≤ 25°C.

Утилизация: Любые медицинские отходы, образующиеся в результате процедуры имплантации, должны быть безопасно утилизированы согласно правилам больницы.

В.0 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

В.А Запланированное назначение

Коронарная биоадаптерная система DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System предназначена для улучшения диаметра коронарного люмина, восстановления гемодинамической модуляции и снижения прогрессирования бляшек у пациентов с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

симптоматической ишемической болезнью сердца. Биоадаптер DynamX — это постоянный имплант с разъёмом клетки, включающий вспомогательное вещество Sirolimus. Система доставки DynamX предназначена как одноразовый катетер для доставки и развертывания биоадаптера в целевом поражении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В.Б Показания для применения

Система элютирующих коронарных биоадаптеров DynamX® Sirolimus показана для улучшения диаметра коронарного света, восстановления гемодинамической модуляции и снижения прогрессирования бляшек у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца из-за дискретных *de novo* нативных поражений коронарных артерий с диаметром опорных сосудов от 2,0 до 4,0 мм до ≤ 44 мм в длину. Биоадаптер предназначен как постоянный имплант для разъёма клетки.

Г.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Коронарная биоадаптерная система элютинга DynamX Sirolimus противопоказана для использования:

- Пациенты, у которых антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия противопоказана.
- У пациентов, при котором обнаружили поражение, предотвращающее полное надувание ангиопластикного балона.
- Люди с аллергией на сплав кобальта хрома (включая основные элементы кобальт, хром, вольфрам, никель), полилактид, полигликолид или полимеры на основе поликапролактона, сиролимус (или его производные) могут испытывать аллергическую реакцию на этот имплантат.

Д. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходим тщательный отбор пациентов, поскольку использование этого устройства несёт риск тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечений.
- Лица, не способные переносить направленную двойную антитромбоцитарную терапию (DAPT), не должны рассматриваться для имплантации DynamX SECBS.
- Имплантацию биоадаптера должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующее обучение.
- Последующая блокировка биоадаптеров может потребовать повторного расширения артериального сегмента, содержащего биоадаптер.
- Чтобы избежать возможности коррозии различных металлов, не имплантируйте устройства из разных материалов одновременно там, где возможно перекрытие или контакт.
- Безопасность и эффективность использования механических атерэктомических устройств (направленных атерэктомических катетеров, вращательных атерэктомических катетеров) или лазерных ангиопластикных катетеров в сочетании с имплантацией биоадаптера DynamX пока не установлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предназначен только для одноразового использования. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация устройства могут привести к потере эффективности покрытия лекарственного средства и/или его целостности и/или загрязнению, что может привести к повторному вмешательству и/или травмам, болезням или смерти пациента.

Д.А Работа с биоадаптерами

- **Только для одноразового использования.** Не стерилизуйте и не используйте это устройство повторно. Обратите внимание на дату использования продукта на этикетке.
- **Не удаляйте биоадаптер из системы доставки** , так как его удаление может

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

повредить его и/или привести к эмболизации биоадаптера. SECBS DynamX предназначен для работы как система. Биоадаптер не предназначен для перезагрузки на другое устройство доставки. Попытки перезагрузить биоадаптер могут повредить его и/или привести к эмболизации.

- Особая осторожность должна быть осторожна, чтобы не нарушать положение биоадаптера в системе доставки. Это особенно важно при снятии катетера из упаковки (подсумка, катушка, биоадаптерная оболочка), при размещении на направляющем проводе и продвижении через вращающийся гемостатический адаптер клапана и направляющую втулку катетера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не манипулируйте (например, не перекатывайте) биоадаптер пальцами, так как это может ослабить биоадаптер от системы подачи.
- Используйте только рекомендуемую среду для надувания шариков. Никогда не используйте воздух или другие газовые среды для надувания шара, так как это может привести к неравномерному расширению и затруднительному развертыванию биоадаптера.

Д.Б Размещение биоадаптеров

- Преддилатация поражения необходима для безопасной доставки биоадаптера.
- **Не подготовляйте и не надувайте систему подачи биоадаптера до развертывания** не по указаниям**.** Используйте технику продувки баллонов, описанную в разделе «Подготовка системы доставки».
- Имплантация биоадаптера может привести к рассечению сосуда проксимально или дистально от части имплантации биоадаптера и привести к резкому закрытию сосуда, требующему дополнительного вмешательства (например, АКШГ, дальнейшее расширение или размещение дополнительных биоадаптеров). Если требуется дополнительное размещение биоадаптера, следует использовать материалы биоадаптера схожего состава.
- При лечении множественных поражений размещайте биоадаптер в дистальное поражение перед установкой биоадаптера в проксимальное, чтобы снизить риск его смещения.
- Не расширяйте биоадаптер, если он неправильно расположен в сосуде (см. Меры предосторожности по удалению биоадаптера/системы доставки).
- Размещение биоадаптера может нарушить пропускность боковых ветвей.
- **Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке**. Давление баллона следует контролировать во время надувания. Использование давления выше, чем указано на этикетке, может привести к разрыву баллона и/или возможному повреждению сосуда.
- Если в любой момент при доступе к поражениям или удалении системы родильной системы до имплантации биоадаптера возникнет необычное сопротивление, система должна быть удалена как единый блок в соответствии с мерами предосторожности Bioadaptor/Delivery System Removal Removal Measures.
- Методы извлечения биоадаптеров (использование дополнительных проводов, ловушек и/или щипцов) могут привести к дополнительной травматизации коронарной сосудистой системы и/или места доступа к сосудистоj системе.
- Дополнительное расширение развернутого биоадаптера может вызвать диссекция, ограничивающую поток. Это можно лечить имплантацией другого биоадаптера. При использовании нескольких биоадаптеров концы должны слегка перекрываться (1–2 мм).
- Сосудистый эффект перекрывающихся биоадаптеров не был клинически протестирован с помощью этого устройства и должен применяться только в случае медицинской необходимости.
- Убедитесь, что биоадаптер не недорасширен. Если развернутый биоадаптер не полностью прикреплен к стенке сосуда, его можно дополнительно расширить с помощью несоответствующего баллона высокого давления, который немного короче биоадаптера. Края баллона не должны выходить за пределы области, имплантированной биоадаптером.

Д.В Удаление биоадаптеров / системы доставки (до развертывания)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если требуется удаление биоадаптерной системы перед развертыванием, убедитесь, что направляющий катетер находится коаксиально относительно системы доставки, и осторожно втягивайте биоадаптер/систему доставки в направляющий катетер.
- Нерасширенный биоадаптер может быть втянут в направляющий катетер только один раз. Последующее движение внутрь и наружу через дистальный конец направляющего катетера не следует выполнять, так как биоадаптер может быть поврежден или вывихнут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если в **любой момент** при доступе поражения или удалении системы доставки ощущается **необычное** сопротивление, система доставки и направляющий катетер должны быть удалены как единое целое.
  При снятии системы доставки как единого блока:
  - Не втягивайте (не убирайте) биоадаптер/баллонную секцию системы доставки в направляющий катетер.
  - Разместите маркер проксимального баллона чуть дальше от кончика направляющего катетера.
  - Продвиньте направляющую проволоку в коронарную анатомию как можно дальше безопаснее.
  - Затянуть вращающийся гемостатический клапан, чтобы закрепить систему подачи на направляющем катетере; затем удалить направляющий катетер и систему подачи как **единое целое**.
  - Если необходимо сохранить положение направляющего провода для последующего доступа к артериям или поражениям, оставьте направляющий провод на месте и уберите все остальные компоненты системы.
  - Несоблюдение этих шагов и/или применение чрезмерной силы к системе доставки может привести к потере или повреждению биоадаптера и/или компонентов системы доставки.

Д.Г Процедура после имплантации

При скрещивании недавно развернутого биоадаптера с направляющим проводом, шаром или системой доставки будьте осторожны, чтобы не нарушать геометрию биоадаптера.

Д.Г.А Информация о безопасности магнитно-резонансной томографии (МРТ)

MR Conditional

Информация о безопасности МРТ

Пациент с коронарной биоадаптерной системой DynamX Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor может быть безопасно сканирован при следующих условиях. Несоблюдение этих условий может привести к травме пациента.

Название/Идентификация устройства	Коронарная биоадапторная система DynamX Sirolimus Eluting
Номинальные значения статического магнитного поля	1,5 Т или 3 Т
Максимальный пространственный градиент поля	30 об/мин (3000 гаусс/см)
Радиочастотное возбуждение	Круговая поляризация (CP)
Тип радиочастотной передающей катушки	Передающая катушка по всему корпусу, головная радиочастотная передающая-приёмная катушка
Максимальное спасание по всему телу	2,0 Вт/кг (обычный рабочий режим)
Ограничения длительности сканирования	2,0 Вт/кг — средний показатель SAR по всему телу за 15 минут непрерывного радиосигнала (последовательность или последовательная серия/сканирование) без перерывов)
Артефакт изображения MR	Наличие этого импланта может привести к артефакту изображения размером 6 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если информация о конкретном параметре не включена, с этим параметром не связаны условия.

Информацию о совместимости МРТ следует обсуждать с пациентами.

E.0 ОГРАНИЧЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА

Один или несколько компонентов этого устройства содержат следующие вещества, определённые как CMR 1B в концентрации выше 0,1% по весу:
Кобальт; Служба химических рефератов (CAS) No 7440-48-4; EC No 231-158-0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Современные научные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов и сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска развития рака или неблагоприятных репродуктивных эффектов.

Ж.0 ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВАХ

Ж.А Механизм действия

Сиролимус — это макроциклический лактон с иммуносупрессивными и антипролиферативными свойствами. Сиролимус связывается с иммунофилином, FK-связывающим Протиен-12 (FKBP-12), для образования иммуносупрессивного комплекса. Этот комплекс связывается и подавляет активацию млекопитающей мишени рапамицина (mTOR), ключевой регуляторной киназы. Это торможение подавляет пролиферацию клеток, вызванную цитокином, препятствуя переходу от G1 к S-фазе клеточного цикла. The
Антипролиферативное вещество сиролимус предназначено для снижения рестеноза в качестве дополнения к коронарному вмешательству с помощью DynamX SECBS.

Ж.Б Взаимодействие лекарств

Хотя конкретных клинических данных нет, такие препараты, как такролимус, действующие через тот же связывающий белок (FKBP), могут влиять на эффективность препаратов типа сиролимус или рапамицин. Исследования взаимодействия лекарственных средств не проводились. Препараты типа рапамицина метаболизируются CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут вызвать повышенное воздействие сиролимуса на уровней, связанных с системными эффектами, особенно при использовании нескольких биоадаптеров. Также следует учитывать системное воздействие сиролимуса или препаратов типа рапамицина, если пациенту одновременно проводят системную иммуносупрессивную терапию. Грейпфрут может потенциально нарушать обмен веществ сиролимуса. Информацию о взаимодействии лекарств следует обсуждать с пациентами.

Ж.В Мутагенез, канцерогенность и репродуктивная токсичность

Ж.В.А Мутагенез

Сиролимус не был генотоксичен в in vitro бактериальном обратном мутационном тесте, китайском анализе хромосомных аберраций клеток яичников, прямом мутационном анализе клеток лимфомы у мышей или микроядзерном анализе in vivo у мышей.

Ж.В.Б Канцерогенность

Формальное тестирование на канцерогенность биоадаптера DynamX не проводилось. Канцерогенный потенциал биоадаптера DynamX минимален в зависимости от ограниченного периода высвобождения сиролимуса, типов и количества присутствующих материалов, а также благоприятных результатов и результатов тестирования мутагенеза.

Ж.В.В Репродуктивная токсичность

Формальное репродуктивное токсичное тестирование биоадаптера DynamX не проводилось. Потенциал репродуктивной токсичности биоадаптера DynamX минимален с учётом ограниченного периода высвобождения Sirolimus, а также типов и количества присутствующих материалов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ СОБЫТИЯ

Возможные инциденты, серьёзные инциденты и нежелательные побочные эффекты (в алфавитном порядке) соответствуют установке коронарного стента или процедуры PTCA и включают:

- Внезапное закрытие
- Аллергическая реакция (гиперчувствительность к полимерам на основе полилактида, полигликолида или поликапролактона, а также к сплаву кобальтового хрома)
- Аневризма, псевдоаневризма
- Стенокардия
- Аритмии
- Артериовенозная фистула
- Миграция, эмболизация или перемещение биоадаптеров
- Кардиальная тампонада
- Повреждение судна, требующее CABG
- Смерть
- Отделение устройства/невозможность его удаления, требующее хирургического удаления
- Диссекция, перфорация или разрыв коронарной артерии
- Лекарственные реакции на антитромбоцитарные/антикоагулянты или контрастные вещества
- Эмболия (воздух, ткань, устройство или тромб)
- Недоставка устройства на нужное место
- Кровотечение
- Гипотензия/гипертония
- Инфекция и боль в месте установки
- Ишемия миокарда и/или инфаркт
- Окклюзия артерии
- Периферическая ишемия
- Рестеноз обработанной артерии
- Инсульт/транзиентная ишемическая атака
- Тромбоз (острый, субострый или поздний)
- Желудочковая фибрилляция
- Спазм сосудов

Следующие дополнительные побочные эффекты/осложнения могут быть связаны, но не ограничиваясь применением препаратов типа Сиролимус или Рапамицин:

- Акне
- Диарея или запоры
- Головная боль
- Повышение артериального давления
- Повышенный уровень холестерина или триглицеридов
- Бессонница
- Тошнота
- Сыпь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Боли или слабые мышцы или суставы
- Дрожь
- Инфекции верхних дыхательных путей или мочевыводящих путей
- Задержка воды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Любой серьёзный инцидент, произошедший с устройством, следует сообщать производителю (Elixir Medical Corporation) и соответствующему органу здравоохранения. Контактная информация производителя размещена на последней странице данного Инструкции по использованию.

Возможные побочные явления и сообщения о серьёзных побочных событиях следует обсуждать с пациентами.

И. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

И.А Клиническое исследование DynamX Sirolimus Элюирующая коронарная биоадаптерная система (SECBS) RCT Clinical Study

Исследование BIOADAPTOR RCT — это многоцентричное, международное, проспективное, рандомизированное, однослепое исследование, проводимое в Европе и Азиатско-Тихоокеанском регионе в 34 клинических центрах. Целью данного исследования было оценить безопасность и эффективность биоадаптера DynamX SECBS для предполагаемого применения по улучшению диаметра коронарного люминального искусства и снижению прогрессирования бляшек у пациентов с ишемической болезнью сердца, вызванной de novo, естественными поражениями коронарных артерий, по сравнению с современным DES — Medtronic Vascular Resolute Onyx (контрольная группа). В исследовании участвовали 445 участников, случайным образом распределенных в соотношении 1:1 либо к тесту, либо к контрольной группе. Все участники будут проходить клинические последующие оценки через 1, 6 и 12 месяцев, а затем каждый год в течение 5 лет. Кроме того, проводится визуализация с помощью IVUS и IVUS + OCT вместе с ангиографией у 80 и 20 пациентов соответственно. В это исследование также включено подисследование PK на 9 испытуемых для оценки фармакокинетики крови Sirolimus, выделяемой из имплантированного биоадаптера.

С января 2021 по февраль 2022 года 223 пациента были случайным образом распределены с биоадаптером DynamX, а 222 — со стентом Resolute Onyx. Демография, исходные клинические характеристики и процедурные параметры были схожи в обеих группах. Средний возраст составлял соответственно 67,1 ± 10,3 и 66,2 ± 10,1 года. Пациенты в каждой группе были преимущественно мужчины (~78%).

Основные результаты РКИ BIOADAPTOR приведены в **таблице 2**. Через 12 месяцев уровень TLF составил 1,81% в группе DynamX и 2,79% в группе Resolute Onyx. Первичная конечная точка для РКИ BIODAPTOR была достигнута, поскольку верхняя граница односторонней 95% ДИ разницы риска (1,38%) была меньше границы неполноценности (p<0,001 для неполноценности). Также не было различий в отдельных компонентах TLF. Результаты анализа подгрупп показали, что статистически значимой разницы в TLF между подгруппами: пол, гендер, диабет, возраст ≥ 65 лет, количество поражений, количество используемых исследовательских устройств и регионы (Япония и Европа/Новая Зеландия).

Таблица 2: РКИ биоадаптора — анализ первичных конечных точек (популяция ITT)

Конечная точка/Компоненты	**DynamX (N=223)**	**Решительный Оникс (N=222)**	**Разница (%)**	**CI различия1**	**Не-Неполноценность P-значения 2**
Разрушение целевого поражения	4/2213 (1.81%)	6/2154 (2.79%)	-0.98%	-3,34% до 1,38%	< 0,001
Сердечно-сосудистая	0/221	2/215 (0.9%)	-0.9%	-3,4% до 0,8%	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

смерть					
Целевой корабль MI	3/221 (1.4%)	4/213 (1.9%)	-0.5%	-3,6% до 2,3%	
Клинически показанный TLR	25/221 (0.9%)	1/213 (0.5%)	0.4%	-1,8% до 2,9%	

А. ДИ разницы составляет 90% ДИ для TLF и 95% CI для компонентов TLF.

Б. Одностороннее p-значение с использованием статистики теста Вальда на неполноценность с маржой неполноценности 8,6% для сравнения с односторонним уровнем значимости 0,05.

В. Из 223 участников в группе DynamX у одного была смерть не от сердечно-сосудистых заболеваний, а у одного — досрочное прекращение по мнению врача.

Г. Из 222 участников группы Resolute Onyx 4 пропустили 12-месячное наблюдение, 1 отозвал согласие до 12 месяцев, 1 имел несердечно-сосудистую смерть, а 1 имел 12-месячное наблюдение на 315-й день, что было раньше нижней границы отчётного окна (330-й день).

Д. Обратите внимание, что оба клинически показанных события TLR в группе DynamX произошли у пациентов, нарушавших критерии исключения: один пациент TLR нарушил критерий исключения рестеноза в стенте (биоадаптер был имплантирован в ранее лечимое поражение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

с биорезорбируемым каркасом); второй пациент с TLR нарушил критерий исключения сильно кальцифицированных поражений (поражение требовало 4 баллонных предилатации).

Как показано в **Таблице 3**, статистической разницы ни в одной из вторичных клинических конечных точек не наблюдалось. Обратите внимание, что рука DynamX имела численно более низкие или равные скорости во всех вторичных конечных точках, за исключением того, что у первой была немного более высокая скорость реваскуляризации нецелевых сосудов. Кроме того, показатели успеха устройств, поражений и процедур были высокими и схожими в обеих группах (99,6% против 99,6%, 99,6% против 99,6%, 98,7% против 97,3% соответственно).

Таблица 3: РКИ биоадаптора — анализ вторичной конечной точки в течение 12 месяцев после процедуры (популяция ПТЭ1)

Конечная точка/Компоненты	**DynamX (N=218)**	**Решительная Оникс (n=219)**	**Разница (%)**	**95% ДИ Отличие**
Смертность от всех причин	1/217 (0.5%)	2/213 (0.9%)	-0.5%	-3,0% до 1,8%
Сердечно-сосудистая смерть	0/216 (0.0%)	1/212 (0.5%)	-0.5%	-2,7% до 1,3%
Несердечно-сосудистая смерть	1/217 (0.5%)	1/212 (0.5%)	-0.0%	-2,2% до 2,2%
Инсульт	0/216 (0.0%)	0/211 (0.0%)	0.0%	Н/Д
MI	2/216 (0.9%)	4/211 (1.9%)	-1.0%	-4,0% до 1,7%
Целевой корабль MI	2/216 (0.9%)	4/211 (1.9%)	-1.0%	-4,0% до 1,7%
Нецелевой корабль MI	0/216 (0.0%)	0/211 (0.0%)	0.0%	Н/Д
Микроинтимный интеллект Q-волны	0/216 (0.0%)	2/211 (0.9%)	-0.9%	-3,5% до 0,8%
HeQ-волновый MI	2/216 (0.9%)	2/211 (0.9%)	-0.0%	-2,6% до 2,5%
Реваскуляризация	11/216 (5.1%)	11/211 (5.2%)	-0.1%	-4,7% до 4,4%
TVR	2/216 (0.9%)	4/211 (1.9%)	-1.0%	-4,0% до 1,7%
Клинически показанный TBP	1/216 (0.5%)	3/211 (1.4%)	-1.0%	-3,7% до 1,3%
Реваскуляризация нецелевого сосудного сосуду	10/216 (4.6%)	8/211 (3.8%)	0.8%	-3,3% до 5,0%
TLR	2/216 (0.9%)	2/211 (0.9%)	-0.0%	-2,6% до 2,5%
Клинически показанный TLR	1/216 (0.5%)	1/211 (0.5%)	-0.0%	-2,2% до 2,2%
Вероятный или определённый стент-тромбоз	0/216 (0.0%)	0/211 (0.0%)	0.0%	Н/Д
Вероятный стентовый тромбоз	0/216 (0.0%)	0/211 (0.0%)	0.0%	Н/Д
Определенный стент-тромбоз	0/216 (0.0%)	0/211 (0.0%)	0.0%	Н/Д
Разрушение целевого поражения	3/216 (1.4%)	5/212 (2.4%)	-1.0%	-4,2% до 2,0%
Ориентированная на пациента клиническая конечная точка	14/217 (6.5%)	16/213 (7.5%)	-1.1%	-6,2% до 4,0%
Композит общей смертности, инфаркта и реваскуляризации	14/217 (6.5%)	16/213 (7.5%)	-1.1%	-6,2% до 4,0%
Композит сердечно-сосудистой смерти, инфарктивного инфаркта целевого сосуда и клинически показанного TBP	3/216 (1.4%)	7/212 (3.3%)	-1.9%	-5,5% до 1,2%
Состав сердечно-сосудистых смертей, инсульта, инфаркта и реваскуляризации	13/216 (6.0%)	15/212 (7.1%)	-1.1%	-6,1% до 3,8%
Состав сердечно-сосудистой смерти, инфарктивного инфаркта и реваскуляризации	13/216 (6.0%)	15/212 (7.1%)	-1.1%	-6,1% до 3,8%
Композитный инфаркт сердечно-сосудистых заболеваний или инфаркта мишеневых сосудов	2/216 (0.9%)	5/212 (2.4%)	-1.4%	-4,6% против 1,3%
Композит от смерти по всей причине или инфаркта	3/217 (1.4%)	6/213 (2.8%)	-1.4%	-4,8% до 1,6%
Композит по общим причинам смерти, MI или TVR	5/217 (2.3%)	9/213 (4.2%)	-1.9%	-5,9% до 1,7%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A. Популяция PTE (Per-Treatment Evaluatable) включает участников, которым имплантировалось только назначенное устройство без серьёзных отклонений от протокола (имплантация в левый главный туловник, стентирование в подкожных венах, острый инфаркт миокарда и др.).

Девяносто шесть пациентов, включая 48 пациентов, получавших DynamX, и 48 пациентов, получавших Resolute Onyx, имели данные QCA как на начальном, так и на 12-месячном контроле. Как показано **в таблице 4**, между группами не было различий в остром усилении или острой отдаче. Через 12 месяцев парные данные показали превосходную потерю просвета (LLL) внутри устройства по сравнению с Resolute Onyx DES (0,09 ± 0,34 мм против 0,25 ± 0,39 мм, p=0,038). Стеноз диаметра внутри устройства руки DynamX в 12 месяцев был значительно ниже и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

статистически значительно отличается от показателей группы Resolute Onyx (12,70 ± 5,42% против 17,33 ± 9,95%, p=0,051).

Таблица 4: BIOADAPTOR RCT - QCA-анализ

	DynamX (n=48)	Оник с (n=48)	P-значение
Встроенный в устройство			
Острое усиление (мм)	1,66 ± 0,45	1,75 ± 0,52	0.408
Острая отдача (мм)	0,21 ± 0,24	0,27 ± 0,33	0.333
12-месячная поздняя потеря просвета1 (мм)	0,09 ± 0,34	0,25 ± 0,39	0.038
Минимальный диаметр просвета (мм) в 12 месяцев	2,53 ± 0,57	2,44 ± 0,59	0.459
Постпроцедурный стеноз диаметра (%)	9.56 ± 3.77	10.24 ± 5.22	0.773
Стеноз диаметром 12 месяцев (%)	12.70 ± 5.42	17.33 ± 9.95	0.051
Внутри сегмента			
Острое усиление (мм)	1.16 ± 0.43	1.21 ± 0.57	0.582
12-месячная поздняя потеря люмена (мм)	-0,02 ± 0,38	0,05 ± 0,34	0.317
Минимальный диаметр просвета (мм) в 12 месяцев	2.13 ± 0.57	2.11 ± 0.49	0.836
Постпроцедурный стеноз диаметра (%)	25:00 ± 11:37	26.10 ± 10.48	0.622
Стеноз диаметром 12 месяцев (%)	26.32 ± 11.07	26.91 ± 10.39	0.612

A. Рассчитано путём вычитания MLD при повторном наблюдении от MLD сразу после процедуры исследования (после расширения целевого поражения)

Анализ подмножества (**Таблица 5**) также показал, что у DynamX значительно лучше стеноз LLL (**Рисунок 1**) и % диаметра в подмножествах левой передней нисходящей артерии (LAD) и длинных поражений (≥23 мм), а у DynamX — значительно меньший диаметр стеноза в мелких сосудах (≤2,75 мм).

Таблица 5: QCA через 12 месяцев по анализу подгрупп (основная лаборатория, парные данные)

Конечные точки внутри устройства	**DynamX**	**Resolute Onyx**	**P-значение**
Подмножество LAD	**(N=28)**	**(N=23)**	/
LLL (мм)	-0,02 ± 0,31	0,24 ± 0,35	0.007
Диаметральный стеноз (%)	12,07 ± 4,73%	18.97 ± 10.34	0.006
Подгруппа малых сосудов (≤2,75 мм)	**(N=15)**	**(N=13)**	/
LLL (мм)	0,08 ± 0,27	0,26 ± 0,32	0.121
Диаметральный стеноз (%)	13,00 ± 5,46%	18,26 ± 7,34%	0.045
Подмножество длинных поражений (≥23 мм)	**(N=10)**	**(N=10)**	/
LLL (мм)	-0,06 ± 0,42	0,38 ± 0,29	0.016
Диаметральный стеноз (%)	13,04 ± 3,10%	22,93 ± 9,11%	0.008

Данные отображаются как средние ± SD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

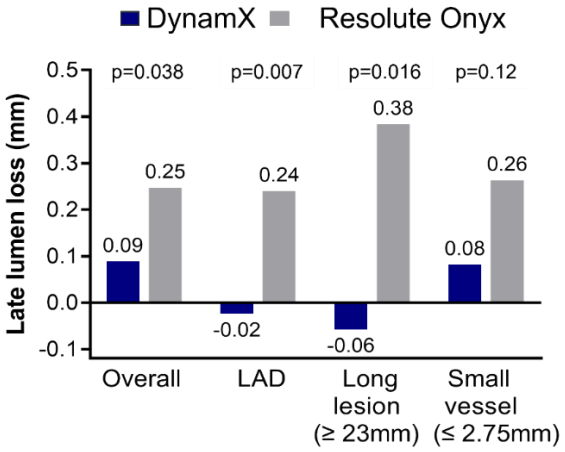


Рисунок 1: Поздняя потеря люмена

Данные IVUS были собраны у 100 пациентов на исходном этапе и у 96 пациентов на 12-месячном наследовании. Парные анализы были проведены на 95 пациентах, у которых были анализируемые данные IVUS как на начальном, так и в 12-месячном наблюдении (48 получили DynamX и 47 получили Onyx). Как показано в **Таблице 6**, среднее уменьшение площади просвета с послепроцедуры до 12 месяцев было меньше в когорте DynamX, чем в когорте Resolute Onyx (-0,35 ± 0,79 мм² против -0,57 ± 0,61 мм², p=0,139). Результаты IVUS также показали значительно меньший объем неоинтимальной гиперплазии (NIH) (5,75 ± 4,66мм 3 против 9,67 ± 7,04 мм3, p<0,001) и процент неоинтимальной обструкции (3,54 ± 2,28% против 5,28 ± 3,32%, p< 0,001). При 12-месячном наблюдении между двумя группами не было значительной разницы в малаппозиции.

Таблица 6: BIOADAPTOR RCT - IVUS Анализ на 12-месячном последующем наблюдении

	DynamX (n=48)	**Оник с (n=47)**	**P-значение**
Средняя область просвета 1 изменилась с послепроцедуры на 12 месяцев (мм2)	-0,35 ± 0,79	-0,57 ± 0,61	0.139
Объем NIH (мм3)	5.75 ± 4.66	9.67 ± 7.04	<0.001
В устройстве % неоинтимальной обструкции2 (%)	3.54 ± 2.28	5.28 ± 3.32	<0.001
Malapposition3	1 (2.1%)	0	>0,999

[1] Среднее значение площадей сечения, рассчитанное для каждого кадра в пределах пользовательского начального и конечного кадра (внутристентного или внутрисегментного)
[2] Объём/объём каркасов при гиперплазии неоинтимы x 100%
[3] Расстояние 200 мкм от люмена

Анализ данных об объеме бляшек, собранный в IVUS, показал, что изменение объёма бляшек в обработанном сегменте от процедуры к 12-месячному наблюдению составило 3,89 ± 23,20 мм3 против 18,22 ±
35,42 мм3 (p=0,024) в группе DynamX и группе Resolute Onyx соответственно; тогда как изменение объёма бляшек, нормализованного по длине в проксимальных и дистальных необработанных сегментах, было схожим для обеих групп. В обработанных поражениях, не содержащих кальция, объём бляшка изменился на -4% [±18%] в группе DynamX против 9% [±22%] в группе Onyx (p=0,028); в липидсодержащих поражениях изменение объёма бляшки составляло -9% [±18%] против 10% [±18%] (p=0,008) в обеих группах соответственно (**рисунок 2**). В этой когорте визуализации 88% (44/50) в группе DynamX против 90% (45/50) в группе Resolute Onyx принимали препараты для понижения липидов на начальном этапе и 92% против 94% на 12-месячном нагляде (92% против 91% с липидсодержащими поражениями).

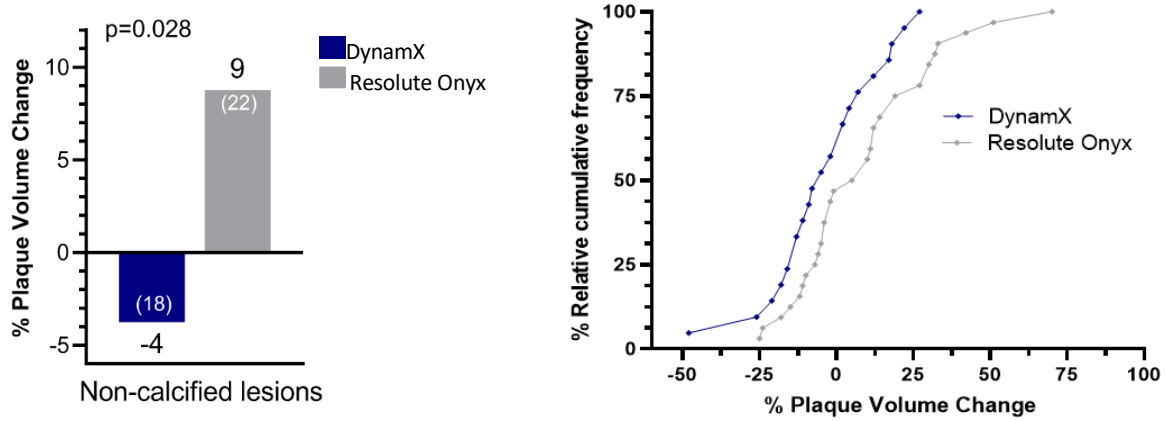
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7: Изменение объёма бляшек по IVUS (основная лаборатория, парные данные)

	DynamX	Resolute Onyx	P-значение
Встроенный в устройство	**(N=48)**	**(N=47)**	/
Объём бляшек на исходном уровне — мм3	136.37 ± 58.14	148,57 ± 74,08	0.378
Объём пластины при 12M FU, мм3	140,26 ± 64,54	172.09 ± 100.58	0.161
Абсолютное изменение объёма бляшек с исходного уровня до 12M FU, мм3	3.89 ± 23.20	18.22 ± 35.42	0.024
Сегмент артерии проксимальный к устройству	**(N=42)**	**(N=42)**	/
Абсолютное изменение объёма бляшки, нормализованное по длине с исходного уровня до 12M FU	0,67 ± 1,45	0,42 ± 1,73	0.991
Сегмент артерии Дистальный к устройству	**(N=41)**	**(N=42)**	/
Абсолютное изменение объёма бляшки, нормализованное по длине с исходного уровня до 12M FU	0,50 ± 1,34	0,41 ± 1,30	0.503

FU-продолжение

А) Некальцифицированные поражения



Б) Липиды, содержащие поражения

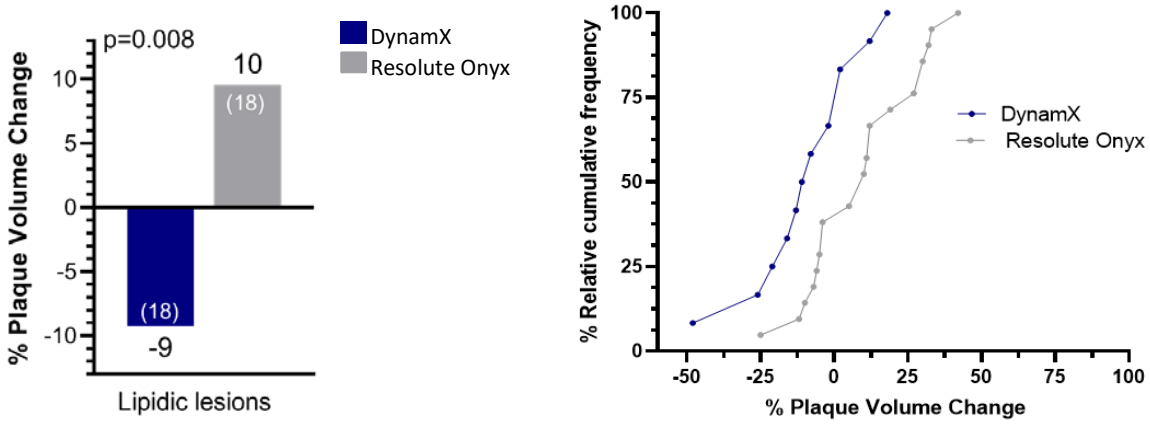


Рисунок 2: Изменение объёма бляшек с помощью внутрисосудистого УЗИ

(A) регрессировал объём бляшек в группе биоадаптеров у пациентов без кальцифицированных поражений, определяемый как поражения с липидной или фиброзной, но не кальцифицированной бляшкой (n=21 для DynamX и n=32 для Resolute

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Onyx), и (B) регрессия у пациентов с липидсодержащими поражениями (n=12 для DynamX и n=22 для Resolute Onyx), определяемые как поражения с липидным налётом, но не кальцифицированный налёт. Данные отображаются в виде среднего (SD).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изображения ОКТ были получены у 20 пациентов на начальном этапе и у 19 пациентов на 12-месячном наблюдении. ОКТ-визуализация (**Таблица 8**) показала отсутствие различий в % покрытия стойками, почти все стойки были покрыты в обеих группах (98,47% ± 1,07% для DynamX против 97,39% ± 2,28% у Resolute Onyx, p=0,462), несмотря на то, что в группе DynamX наблюдались меньшие площади и объёма NIH. В обеих группах не наблюдалось неправильного распространения.

Таблица 8: BIOADAPTOR RCT - ОКТ-анализ на 12-месячном последующем наблюдении

	DynamX (n=10)	**Оникс (n=9)**	**P-значение**
Покрытые стойки на поражение1 (%)	98.47 ± 1.07	97.39 ± 2.28	0.462
Малаппозированные стойки на поражение (%)	0	0	-
Средняя площадь NIH (мм²)	0,71 ± 0,24	1.28 ± 0.49	0.009
Объем NIH (мм3)	15.43 ± 4.35	24.13 ± 8.57	0.018

[1] >0 мм ткани, лежащей над стойками стента, с помощью оптической когерентной томографии (ОКТ)

Как показано на **рисунке 3**, циклическая пульсативность была продемонстрирована при стационарном ОКТ: 8,1% против 2,3%, p<0,001 при изменении площади просвета внутри устройства и 7,6% против 1,1%, p<0,001 при изменении площади внутри устройства в DynamX по сравнению с группой Resolute Onyx. Пульсативность сосудов определяется как изменение площади просвета (или площади устройства) во время систолы и диастолы, которое рассчитывается как абсолютная разница между максимальной площадью при диастоле и минимальной площадью при систоле, делённой на максимальную площадь при диастоле.

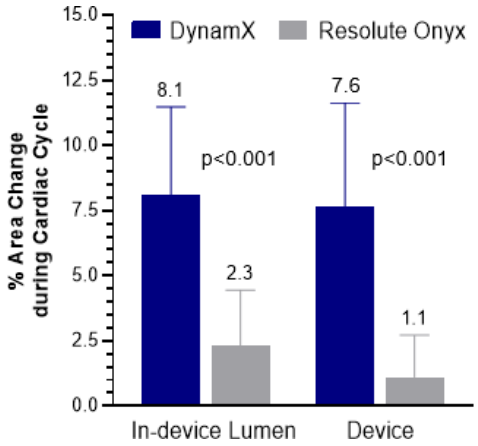


Рисунок 3: BIOADAPTOR RCT — оценка циклической пульсативности с помощью ОКТ на 12-месячном последующем нагляде

Дополнительные анализы также проводились с помощью стационарной IVUS-визуализации, которая ясно показала улучшение пульсативности сосуда, обработанного биоадаптером DynamX, во время систолы и диастолы. Как показано на **рисунке 4**, изменение площади %промена в устройстве во время сердечного цикла было значительно ограничено после процедуры как для DynamX, так и для Resolute Onyx по сравнению с проксимальной и дистальной сосудами; однако это ограничение было почти полностью снято в группе DynamX через 12 месяцев наблюдения, тогда как немного ухудшилось в группе Resolute Onyx.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

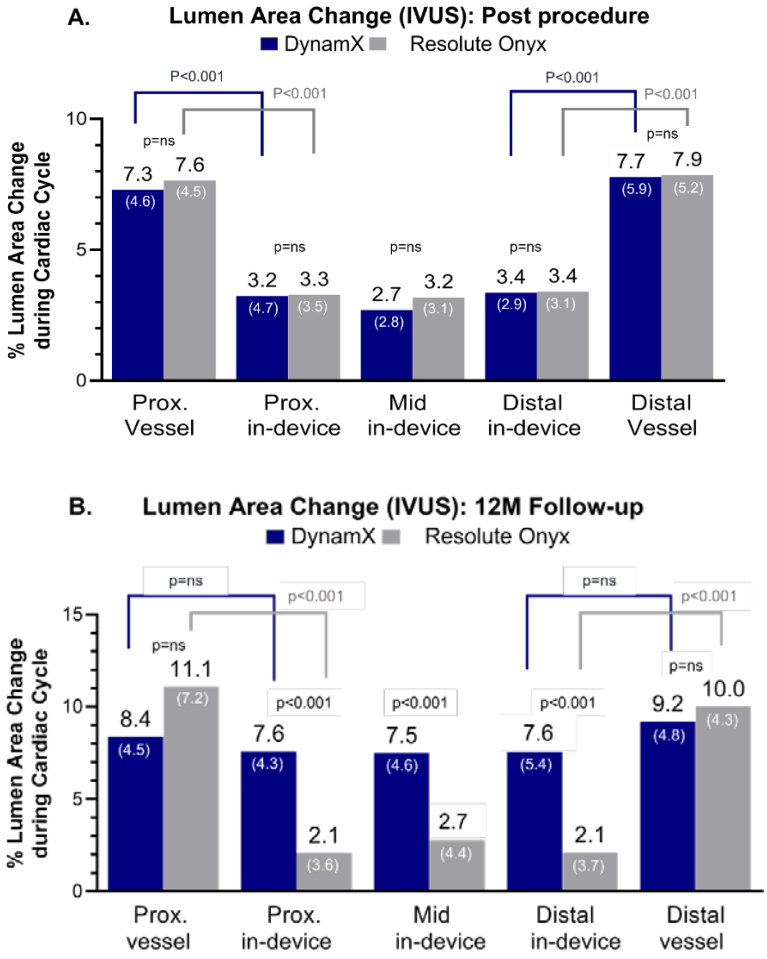


Рисунок 4: Оценка циклической пульсативности с помощью стационарного IVU

Аналогично, на основе изменения площади просвета, данные по стационарному IVUS — анализ кровотока с использованием уравнения потока Хагена Пуазёя (**Таблица 9**) показали, что процент кровотока увеличивался за удары сердца, улучшаясь с 6,5% на исходном уровне до 16,7% через 12 месяцев (стр<0,001) для группы DynamX, тогда как разницы между послепроцедурным и послеобследованием для группы Resolute Onyx не было.

Таблица 9: Изменения кровотока во время сердечного цикла, рассчитанные по неподвижному IVUS (исследовательский анализ, парные данные)

	%Увеличение кровотока за каждый удар сердца		**P-значение**
	После процедуры	**12-месячный FU**	
Рука DynamX	6,5% ± 5,6%	16,7% ± 8,9%	<0.001
Рука Resolute Onyx	6,7% ± 4,2%	5,2% ± 8,0%	0.254
P-значение	0.879	<0.001	/

FU-продолжение

На основе результатов РКИ BIOADAPTOR биоадаптер DynamX оказался полезен для увеличения диаметра света, восстановления пульсативности и снижения прогрессирования бляшек у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца. Биоадаптер DynamX показал неполноценность по сравнению с Resolute Onyx для TLF через 12 месяцев с уменьшением TLF на 35%. В обработанных поражениях, не содержащих кальция, и в липидсодержащих поражениях, объём

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

бляшки регрессировал в группе DynamX, тогда как объём бляшки увеличивался в группе Resolute Onyx. Доступные данные поддерживают

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заключение о том, что вероятные преимущества использования биоадаптера DynamX перевешивают риски улучшения диаметра коронарного люминального аппарата и снижения прогрессирования бляшек у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца из-за дискретных нативных коронарных артерий.

И.Б Клиническое исследование DynamX Sirolimus Eluting coronary Bioadaptor System (SECBS) в Новой Зеландии

Клиническое исследование DynamX SECBS в Новой Зеландии было проспективным, последовательным с одной группой с участием до 50 пациентов, нуждающихся в лечении до двух de novo поражений коронарных артерий
≤ 24 мм в длину в сосудах ≥ 2,5 мм и диаметром ≤ 3,5 мм. Пациенты в этом исследовании наблюдаются в течение 12 месяцев после процедуры.

Клиническое исследование DynamX SECBS в Новой Зеландии охватило 44 пациента (45 поражений было пролечено) с 10 декабря 2018 года по 25 февраля 2020 года в семи (7) центрах Новой Зеландии.

Средний возраст составлял 61,7 ± 8,6 года, 75% были мужчинами, а 18% имели диагноз сахарного диабета. Не-ST повышение MI (NSTEMI) был наиболее распространённым клиническим проявлением, составляя 47,7% населения участвовавших в исследовании. Из 45 поражений, обработанных биоадаптером DynamX, 85% были классифицированы как AHA/ACC типа A и B1; 13% поражений классифицировались как тип B2, а 2% — как поражения типа C. Показатели успеха устройства и процедуры были зафиксированы на уровне 100%.

Основной конечной точкой безопасности исследования является недостаточность поражения мишени (TLF) через 6 месяцев, определяемая как сочетание сердечной смерти, инфарктива мишени и клинически показанной реваскуляризации поражения. Основная конечная точка эффективности — поздняя потеря просвета через 6 месяцев по оценке ангиографии.

Клинические данные доступны по 43 из 44 пациентов в течение 12 месяцев последующего наблюдения. Побочные события сообщаются клиническими учреждениями и рассматриваются независимым Комитетом по клиническим событиям. Наблюдаемая скорость TLF через 6 месяцев составляла 0,0% (0/44) и 0,0% (0/43) через 12 месяцев. 4,65% (2/44) пациентов имели неклинически обозначенные реваскуляризации поражения в течение 6 месяцев, ни одна из которых не соответствовала критериям композитной конечной точки TLF. В течение 12 месяцев не было обнаружено ни смертей, ни инфарктов или вероятных/определённых тромбоза стента. Клинические результаты в течение 12 месяцев приведены в **таблице 10** ниже.

Таблица 10: Клинические результаты исследования DynamX NZ за 12 месяцев — накопленные

Конечная точка/Компоненты	**30 дней (N=44)**	**6 месяцев (N=44)**	**12 месяцев (N=43)**	**Всего (кумулятивно), n/n (%) (N=431)**
Композитное поражение мишени (TLF)	0	0	0	0 /43 (0.00%)
Композитное клинически показанное отказ целевых сосудов (CI-TVF)	0	0	0	0 /43 (0.00%)
Смерть	0	0	0	0 /43 (0.00%)
Сердечная смерть	0	0	0	0 /43 (0.00%)
Несердечная смерть	0	0	0	0 /43 (0.00%)
Инфаркт миокарда	0	0	0	0 /43 (0.00%)
Мишень-корабль MI	0	0	0	0 /43 (0.00%)
Нецелевой корабль MI	0	0	0	0 /43 (0.00%)
Реваскуляризация3	0	3	3	3 /43 (6.98%)
Реваскуляризация целевого поражения (TLR)[2]	0	2	2	2 /43 (4.65%)
Реваскуляризация целевых сосудов	0	2	2	2 /43 (4.65%)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(TVR)[2]				
Определённый/вероятный тромбоз устройства	0	0	0	0 /43 (0.00%)

[1] Total (Кумулятивный) включает всех субъектов с конечными событиями, независимо от продолжительности последующих действий

[2] Включает клинически показанные и неклинически показанные препараты. У одного из участников был неклинически показанный TLR на 6-месячной ангиограмме, в лабораторной анализе был измерен %DS 62%, был установлен стент Synergy. У другого участника был неклинически признанный TLR на 6-месячной ангиограмме, провод проходил под проксимальной границей стента и возвращался в просвет, что указывает на неправильную позицию. Эта ошибка была исправлена с помощью воздушной надувки. Биоадаптер DynamX был запатентован.

[3.] Общая реваскуляризация включает 1 нецелевую реваскуляризацию сосудов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данные визуализации были собраны на начальном этапе (после процедуры) и через 6 месяцев наблюдения и доступны для 31 участника (исходная и последующая ангиография/QCA), 15 пациентов (исходный и последующий IVUS) и 11 участников (исходный и контрольный OCT). Последующее обследование визуализации доступно только для этих подгрупп пациентов из-за ограничений, связанных с пандемией, и решения спонсора не требовать визуализации с целью предотвращения контакта пациентов в больницах. Визуализация проводилась на клинических участках и оценивалась независимой основной лабораторией.

Первичная конечная точка эффективности при поздней потере просветов (LLL) была оценена для 31 пациента (32 поражения) и представлена **в таблице 11** ниже. Средний LLL в устройстве по QCA через 6 месяцев составлял 0,21 ± 0,45 мм, а медианный LLL по QCA через 6 месяцев — 0,09 [0,05 ; 0,16].

Таблица 11: Анализ QCA на 6-месячном последующем наблюдении

	Mean ± SD
Встроенный в устройство	**N=32**
RVD, мм	2.87 ± 0.39
Средний диаметр — мм	2,95 ± 0,38
MLD, мм	2,64 ± 0,54
% DS	7.8 ± 16.1
Поздняя потеря люмена, мм	0,21 ± 0,45
Поздняя потеря просвета, медиана [25% ; 75%]	0.09 [0.05 ; 0.16]
Внутри сегмента	**N=32**
Проксимальный RVD, мм	2,97 ± 0,45
Дистальный RVD, мм	2,64 ± 0,35
RVD (UD), мм	2,81 ± 0,36
MLD, мм	2.35 ± 0.45
% DS (UD)	16.2 ± 12.8
% DS (интерполировано)	15.7 ± 14.3
Поздняя потеря люмена, мм	0,14 ± 0,41

DS = стеноз диаметра; MLD = минимальный диаметр просвета; RVD = эталонный диаметр сосуда; UD = пользовательский

К. ОТБОР ПАЦИЕНТОВ И ЛЕЧЕНИЕ

К.А Индивидуализация лечения

Риски и преимущества следует тщательно учитывать для каждого пациента перед применением SECBS DynamX. Факторы отбора пациента, которые будут оцениваться, должны включать оценку риска антикоагулянтной терапии. Лица, не способные переносить направленную двухстороннюю антитромбоцитарную терапию, не рассматриваются для имплантации SECBS DynamX. Имплантацию биоадаптеров следует избегать у пациентов с повышенным риском кровотечения (например, у пациентов с недавно активным гастритом или язвенным заболеванием кишечника), при которых антикоагулянтная терапия была бы противопоказана.

Следует учитывать сопутствующие заболевания, повышающие риск плохих начальных результатов или риск экстренной операции шунтирования (сахарный диабет, почечная недостаточность и тяжёлое ожирение).

Тромбоз после имплантации биоадаптера зависит от нескольких базовых ангиографических и процедурных факторов. К ним относятся диаметр сосудов менее 2,0 мм,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

внутрипроцедурный тромбоз, плохой дистальный поток и/или диссекция после имплантации биоадаптера. У пациентов, прошедших имплантацию коронарного биоадаптера, сохранение тромба или диссекции считается маркером последующего тромботического окклюзии. Таких пациентов следует очень тщательно наблюдать в течение первого месяца после имплантации биоадаптера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование вне указанных показаний к использованию запрещено. Использование лекарственных стентов/устройств у пациентов и поражений вне указанных показаний может иметь повышенный риск побочных эффектов, включая тромбоз устройства, эмболизацию устройства, инфаркт миокарда или смерть.

К.Б Целевая группа пациентов

Целевая группа пациентов для SECBS DynamX — это пациенты с симптоматической ишемической болезнью сердца , вызванной дискретными *de novo* нативными поражениями коронарных артерий.

Ограничения

Безопасность и эффективность SECBS DynamX не были установлены у пациентов с:

- Неразрешённый тромб в месте поражения.
- Диаметр опорного сосуда коронарной артерии < 2,0 мм.
- Поражение, расположенное в левой главной коронарной артерии, остиальные поражения или поражения, расположенные в бифуркации.
- Диффузное заболевание, или плохой отток дистально от выявленных поражений.
- > 2 перекрывающихся биоадаптеров (из-за риска тромбоза и рестеноза).
- Рестеноз в стенте.
- Поражение, расположенное в артериальной или подкожной вене.

Безопасность и эффективность использования механических атерэктомических устройств (направленных атерэктомических катетеров, вращательных атерэктомических катетеров) или лазерных ангиопластики для лечения рестеноза внутри биоадаптера пока не установлены.

Беременность

Категория беременности C: Не проводились адекватные исследования с сиролимусом или биоадаптером DynamX у беременных женщин или мужчин, намеревающихся стать отцом. Эффективная контрацепция должна начинаться до имплантации биоадаптера DynamX и в течение 1 года после имплантации. Биоадаптер DynamX следует использовать во время беременности только в том случае, если потенциальная польза превышает риск для эмбриона или плода. Эту информацию следует обсуждать с пациентами.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли сиролимус в человеческом молоке. Фармакокинетические и безопасные профили сиролимуса у младенцев неизвестны. Поскольку похожие препараты выделяются в человеческое молоко и из-за риска побочных реакций у младенцев от Sirolimus, следует принять решение о прекращении кормления грудью или имплантации биоадаптера, учитывая важность биоадаптера для матери. Эту информацию следует обсуждать с пациентами.

11.0 ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНЕНИИ КЛИНИЦИСТА

Л.А. Необходимые материалы

- Подходящий направляющий катетер (5F или минимальный ID 0.058")
- 2-3 шприца
- Гепаринизированный нормальный стерильный физиологический раствор
- 0,014 дюйма (0,36 мм) (максимальный OD) x 175 см (минимальная длина)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

направляющая проволока
- Вращающийся гемостатический клапан
- 60% контраст разбавлен 1:1 с обычным физиологическим раствором
- Устройство инфляции
- Трёхсторонний запорный кран

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Устройство крутящего момента
- Ввод направляющих проводов

Л.Б. Выбор размера биоадаптера

Длина обработанного поражения должна быть меньше номинальной длины биоадаптера. Обратитесь к таблице соответствия на этикетке продукта относительно размера диаметра биоадаптера.

Л.В. Снятие упаковки

Л.В.А. Тщательно осмотрите упаковочный пакет на предмет повреждений. **Не используйте её, если упаковка повреждена или открыта.**

Л.В.Б. Откройте пакет с помощью асептической техники, чтобы открыть стерильный катетер.

Л.В.В. Пропустите или опустите стерильный катетер в стерильное поле с помощью асептической техники.

Л.Г. Инспекция перед использованием

Л.Г.А. Аккуратно снимите биоадаптерную систему с чехлом из кольца. Будьте осторожны, чтобы не зацепиться за край ножен на боковой части кольца, который может случайно вытащить из ножен и обнажить биоадаптер.

Л.Г.Б. Перед использованием тщательно осмотрите катетер на наличие сгибов, изгибов или других повреждений. Не используйте его, если обнаружены повреждения или если устройство случайно загрязнено.

Л.Г.В. Убедитесь, что биоадаптер расположен между радиопакерными маркерами на шаре.

Л.Д. Подготовка системы доставки

Л.Д.А. Подготовьте направляющий катетер, направляющий провод и устройство для надувания согласно инструкциям производителя.

Л.Д.Б. Аккуратно сдвиньте защитную оболочку, покрывающую сегмент биоадаптера/балона, закрепив её на дистальном конце между большим и большим пальцем, аккуратно потянув чехол и прикреплённый стилет, чтобы не касаться биоадаптера/шара.

Л.Д.В. Промывайте биоадаптерную систему гепаринизированным физиологическим раствором с помощью промывающей игли.

Внимание: **Избегайте манипуляций с биоадаптером при промывке просветителя направляющей, так как это может нарушить расположение биоадаптера на балоне.**

Л.Д.Г. Наполните шприц объёмом 20 мл 5 мл контрастной/гепаринизированной физиологической смеси (1:1).

Л.Д.Д. Прикрепите к проксимальной ступице системы подачи и приложите отрицательное давление в течение 10 секунд.

Л.Д.Е. Когда кончик шприца направлен вниз, постепенно отведите давление до нейтрали.

Л.Д.Ж. Подключите подготовленное устройство для надувания к ступице катетера, оставьте на нейтральном давлении.

Внимание: не прикладывайте отрицательное давление на устройство надувки во время доставки биоадаптера в место поражения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Л.Е. Процедура доставки

Л.Е.А. Подготовьте сосудистый доступ в соответствии со стандартной практикой.

Л.Е.Б. Предварительно расширяйте место поражения с помощью баллона, который короче длины биоадаптера.

Л.Е.В. Сохраняя нейтральное давление на устройство надувки, перегрузите систему подачи обратно на направляющий провод.

Л.Е.Г. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы обеспечить лёгкое прохождение биоадаптера и системы подачи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Если в любой момент ощущается необычное сопротивление, определите причину сопротивления и при необходимости следуйте инструкциям по удалению биоадаптеров.

Л.Е.Д. Затянуть гемостатический клапан и продвинуть систему биоадаптера через направляющий провод к месту поражения, сохраняя при этом стабильное положение направляющего катетера и направляющей проволоки.

Л.Ж. Развертывание биоадаптеров

Л.Ж.А. Перед расширением биоадаптера повторно подтвердите расположение биоадаптера относительно баллонных маркеров с помощью высокоразрешающей флюороскопии.

Л.Ж.Б. Под флюороскопическим руководством надуть биоадаптерную систему до номинального давления или до тех пор, пока биоадаптер не станет полностью расширенным. Поддерживайте давление 15–30 секунд. Оптимальное расширение требует, чтобы биоадаптер находился в полном контакте со стенкой сосуда, при этом внутренний диаметр биоадаптера совпадает с диаметром опорного сосуда.

Примечание: не превышайте номинальное давление разрыва.

Л.Ж.В. Если требуется дальнейшее расширение развернутого биоадаптера, может использоваться баллон большего диаметра, несоответствующий требованиям, длиной короче установленного биоадаптера. Избегайте нарушений работы биоадаптера при скрещивании недавно развернутого биоадаптера с баллонным катетером.

Не расширяйте биоадаптер сверх максимального внутреннего диаметра, указанного ниже (**Таблица 12**).

Таблица 12: Максимальный диаметр расширения DynamX SECBS

Номинальный диаметр биоадаптера (мм)	Максимальный диаметр расширения биоадаптера (мм)
2.0	2.75
2.25	2.75
2.5	3.5
2.75	3.5
3.0	3.5
3.5	4.5
4.0	4.5

Л.З. Процедура удаления

Л.З.А. Убедитесь, что шар полностью сдут перед попыткой вывести систему доставки. В зависимости от размера устройства, бренда и разбавления, это может занять до 30 секунд.

Л.З.Б. Выведите систему подачи, сохраняя расположение направляющей.

Л.З.В. Повторная ангиография для оценки области имплантации биоадаптером. Если не достигнуто достаточного расширения, следуйте инструкциям в разделе Bioadaptor Deployment (Развертывание биоадаптеров). **Убедитесь, что биоадаптер не недорасширен.**

Л.И. Удаление биоадаптеров/системы доставки (до развертывания)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Л.И.А. Если требуется снятие биоадаптерной системы перед развертыванием, убедитесь, что направляющий катетер расположен коаксиально относительно системы подачи и осторожно втягивайте биоадаптер/систему доставки в направляющий катетер.

Л.И.Б. Если в **любой момент** при доступе к поражениям или удалении системы доставки биоадаптеров до имплантации возникает **необычное сопротивление** , **удалите систему доставки как единое целое.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При снятии системы доставки как единого блока:

- Не втягивайте (не убирайте) биоадаптер/баллонную секцию системы доставки в направляющий катетер.
- Разместите маркер проксимального баллона чуть дальше от кончика направляющего катетера.
- Продвиньте направляющую проволоку в коронарную анатомию как можно дальше в безопасную сторону.
- Затянуть вращающийся гемостатический клапан для закрепления системы подачи биоадаптера на направляющем катетере, а затем удалить направляющий катетер и биоадаптер как единое целое.
- Если необходимо сохранить положение направляющего провода для последующего доступа к артериям или поражениям, оставьте направляющий провод на месте и уберите все остальные компоненты системы.

Несоблюдение этих шагов и/или применение чрезмерной силы к системе подачи биоадаптера при снятии может привести к потере или повреждению компонентов биоадаптера и/или системы доставки.

M.0 ИНФОРМАЦИЯ О УПАКОВКЕ

Пакет содержит один биоадаптер DynamX, предварительно загруженный на систему доставки, и одну промывную иглу. В комплект входят документ с инструкцией по использованию, карта имплантации пациента с информационной брошюрой и карточка соответствия.

DynamX SECBS поставляется стерильно с использованием электронного излучения и не является пирогенным в нераскрытых, неповреждённых упаковках.

Предназначен только для одноразового использования. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно.

Храните при ≤ 25°C. Использование к дате «Use by», указанной на упаковке.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ

N.0 ПАТЕНТЫ

Патенты США и иностранных в ожидании рассмотрения

O.0 ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

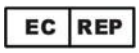
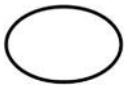
НЕТ ЯВНОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЁННОЙ ЦЕЛИ. ELIXIR MEDICAL НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ, ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВЫЗВАННЫЕ ЛЮБЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ДЕФЕКТОМ, НЕИСПРАВНОСТЬЮ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЬЮ ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ТАКИЕ УБЫТКИ НА ОСНОВЕ ГАРАНТИИ, КОНТРАКТА, ДЕЛИКТА ИЛИ ИНЫХ ПРИЧИН. НИКТО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ ELIXIR MEDICAL С КАКИМИ-ЛИБО ГАРАНТИЯМИ ИЛИ ПРЕДСТАВЛЕНИЯМИ ПО ПРОДУКТУ.

Вышеуказанные исключения и ограничения не предназначены и не должны толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применимого законодательства. Если какая-либо часть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или условие данного отказа от гарантии будет признано незаконной, не подлежащей исполнению или противоречим применимому законодательству судом компетентной юрисдикции, действительность остальных частей отказа от гарантии не будет затронута.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Производитель		Верхний предел температуры
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Не используйте повторно
	Дата изготовления		Ознакомьтесь с инструкциями по использованию или электромикой по использованию
	Срок годности		Внимание.
	Пакетный код		Непирогенные
	Каталожный номер		Медицинское устройство
	Импортер		Уникальный идентификатор устройства
	Стерилизация с помощью облучения		Быстрый обмен
	Не стерилизуйте повторную стерилизацию		Направляющий катетер
	Не используйте посылку, если упаковка повреждена		Содержит опасные вещества
	Система единого стерильного барьера		MR Conditional
	Содержит лекарственное вещество		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Elixir Medical Corporation
920 N. McCarthy Blvd., офис 100
Милпитас,
Калифорния
95035, США
+1(408) 636-2000
+1(408) 636-2001 (факсимиле)

Acorn Regulatory Consultancy Services Ltd.
Нокморрис Кахир, графство
Типперэри E21 R766, Ирландия
+353 52 61 76706
medinfo@acornregulatory.com

© 2025 Elixir Medical Corporation
Все права защищены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru