证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00846089

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 213100B0/015555

兹证明：在所附使用指南上的上海微创医疗器械(集团)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Microport Medical (Group) Co., Ltd. on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Zhou Pingfan

日期：2021年11月09日

(Date: Nov. 09, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I affirm
Dr.Zhaohua Chang
Chairman&CEO
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd

30.03.2021

INSTRUCTIONS FOR USE

Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System

Document number: Firekingfisher-IFU-1

Version: A
Document Date: 30.03.2021

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
NOTICE: The information contained herein is CONFIDENTIAL and PROPERTY. The contents of this document may not be reproduced or shared with third parties without the prior consent of Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd and should not be used in any unauthorized manner.
This operational documentation has been prepared to provide information for the registration of a medical device on the territory of the Russian Federation. The information is presented in the amount required in accordance with the Rules for the registration of medical devices (Decree of the Government of the Russian Federation of December 27, 2012 No. 1416), Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of January 19, 2017 No. 11n "On approval of requirements for the content of technical and operational documentation of the manufacturer (manufacturer) a medical product ".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCTIONS FOR USE
Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System

Product name]
irekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System

Intended use]
is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic heart disease due to de novo ative coronary artery lesions length ≤ 30 mm with reference vessel diameters of ≥ 2.25 to ≤ 4.0 mm.

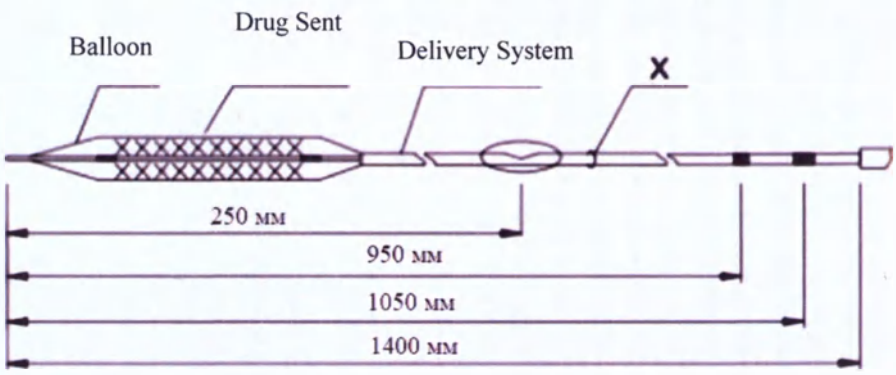
Warning]
- This device has been sterilized before leaving the factory. **For single use only. Do not re-sterilize and reuse his device by yourself.**
- Before use, please check the package carefully, **do not use if the package is opened or damaged.**
- Before use, note the "Use By" date on the product label carefully, **do not use this product after its expiration date.**
- **The maximum dilation pressure of balloon shall not exceed rated burst pressure (RBP) as indicated on the IFU.**
- In order to reduce the risk of excessive dilation of ballon, please use the inflator with regulator (adjusted).
- The operation should be performed by a qualified professional who trained in stent implantation.
- The risk of using this device is similar to that of coronary artery stenting, including sub-acute thrombosis, vascular complications, and/or bleeding events.
- Before use, please read this IFU carefully and pay more attention to all the items in Warning and Precautions. Otherwise, accidents may accur.

[Use condition]
Place of application: Operating room.
Use at temperatures between + 32 ° C and + 42 ° C (human body, bloodstream).

[Delivery form]
- STERILE: FOR SINGLE USE ONLY. This product is sterilized with ethylene oxide (EtO). Pyrogen-free.
- Do not use if package has been opened or damaged.
- Do not use if label is incomplete or illegible.
- Do not resterilize.

[Packing List]
One (1) rapamycin-eluting coronary CoCr balloon-expandable stent, one (1) delivery system, one (1) instructions for use.

[Device Description]
The Rapamycin-Eluting Coronary Stent System (hereinafter called stent system for short) is composed of balloon-dilated coronary stent, drug coating and delivery system. The figure1 is the sketch.



X: φ2.5-φ3.0:2.3F (0,7 мм)
φ3.5-φ4.0:2.6F (0,8 мм)

Figure 1. The sketch of stent system

A range of sizes is available in the table 1..

Table 1 Stent size range of the stent system

Stent Diameter (φ) mm	Length (mm)								
	13	16	18	21	23	26	29	31	33
2.5	√	√	√	√	√	√	√	√	√
2.75	√	√	√	√	√	√	√	√	√

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.0	√	√	√	√	√	√	√	√	√
3.5	√	√	√	√	√	√	√	√	√
4.0	√	√	√	√	√	√	√	√	√

he technical characteristics of the stent system and the nominal drug dosage are shown in Table 1.

Drug coating

he coating on the stent is composed of rapamycin, an anti-cell proliferative drug, and polymer biomaterials with ow-release function and good biocompatibility. Rapamycin has the function of anti-proliferation and immunity straint, and can inhibit vascular smooth muscle cell proliferation and migration effectively. The drug dosage of ent of different model/specification is shown in Table 1.

Table 1 The Model/Specification of Drug Stent and Nominal Drug Dosage

Model/Specification	Diameter under nominal pressure (mm)	Length under nominal pressure (mm)	Nominal drug dosage (μg)
FG2513	2.5	13	120
FG2516		16	144
FG2518		18	160
FG2521		21	189
FG2523		23	210
FG2526		26	234
FG2529		29	268
FG2531		31	279
FG2533		33	305
FG2713	2.75	13	120
FG2716		16	144
FG2718		18	160
FG2721		21	189
FG2723		23	210
FG2726		26	234
FG2729		29	268
FG2731		31	279
FG2733		33	305
FG3013	3.0	13	120
FG3016		16	144
FG3018		18	160
FG3021		21	189
FG3023		23	210
FG3026		26	234
FG3029		29	268
FG3031		31	279
FG3033		33	305
FG3513	3.5	13	120
FG3516		16	144
FG3518		18	160
FG3521		21	189
FG3523		23	210
FG3526		26	234
FG3529		29	268
FG3531		31	279
FG3533		33	305
FG4013		13	120

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

odel/Specification	Diameter under nominal pressure (mm)	Length under nominal pressure (mm)	Nominal drug dosage (μg)
FG4016	4.0	16	144
FG4018		18	160
FG4021		21	189
FG4023		23	210
FG4026		26	234
FG4029		29	268
FG4031		31	279
FG4033		33	305

•Delivery system

The delivery system is a kind of rapid exchange balloon-dilated catheter. The usable length of the delivery system is 140 cm, and the distal tube length is 25 cm.

There are two marker bands on the proximal shaft (95 cm and 105 cm from the distal tip), which indicate the relative position of the dilation catheter to the tip end of the guiding catheter under different puncture conditions of the femoral artery and brachial artery. There are two radiopaque markers on the distal inner tube, through which the position of the stent can be indetified under fluoroscopic visualization, and it helps to accurately locate the stent.

And near the tip there is a notch for the guide wire which is 25 cm from the distal tip. The guide wire, no more than 0.014" (0.36 mm), can pass smoothly.

Lubricious coating in catheter shaft surface, together with stent's tiny diameter and flexibility make stent's advanced to the site of narrowing more easily.

The stent nominal pressure is 9 atm (912 kPa). The rated burst pressure of all balloons, except the φ4.0 mm, is 16 atm (1621 kPa). The rated burst pressure of the φ4.0 mm balloon is 14 atm(1419 kPa).

[User]

Stent implantation should only be performed by appropriately trained physicians.

[Human body contact manner]

Stent (with drug / polymer matrix in the groove): Continuous (more than 30 days) contact with circulating blood;

Stent delivery system: Short-term (less than 24 hours) contact with blood.

[Indications]

The Stent system can be used for the following indications:

- Improve coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic disease due to lesions of length < 30 mm in native coronary arteries with a reference vessel diameter of ⩾2.5 to ⩽ 4.0 mm;
- One or more stenosis in one-vessel;
- Protected left main coronary artery stenosis;
- Acute or threatened closure of PTCA;
- The PTCA results were not satisfactory, with obvious residual stenosis;
- Coronary artery re-stenosis after PTCA.

[Contraindications]

Use of the Stent system is contraindicated in the following patient types:

- Patients with a hypersensitivity to cobalt chromium;
- Patients with a hypersensitivity to Rapamycin or its derivatives;
- Patients with a known hypersensitivity to the styrene-butylene co-polymer;
- Patients with showing active full or local serious infection focus at beginning;
- Patients with stomach haemorrhage or active gastric ulcer resently;
- Patients with brain stroke in six months;
- Patients who have aggressive focus, cavitary or pulmonary consolidation were found in chest X-ray during patient choice of OPS;
- Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated;
- Patients with coronary artery reference vessel diameter < 2.5 mm or > 4.0mm;
- Patients with unresolved vessel thrombus at the lesion site;
- Patients with the distal vessel lesions or a few of vascular bed in the end of lesions;
- Patients with coronary artery myocardial bridge oppressed;
- Patients with simple coronary artery cramp;
- Patients with diffuse disease to the identified lesions;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Patients with serious calcified lesions;
Patients with tortuous vessels in the lesion;
Other patients with lesions that prevents complete dilation of an angioplasty balloon or stent delivery.

Precautions]

- **General precautions**

1) Stent placement should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.
2) Subsequent stent blockage may require repeat dilation of the arterial segment containing the stent. The long-term outcome following repeat dilation of endothelialized stents is not well characterized.
3) To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant stents of different materials in tandem where overlap or contact is possible.
4) Do not use Ethiodol or Lipiodol contrast media.
5) Do not expose the delivery system to organic solvents, such as alcohol, or detergents.
6) Due to the lack of large-scale, randomized controlled clinical verification data, the following conditions are not included as indications of the product: acute myocardial infarction (AMI), unprotected left main artery disease, chronic total obstructive disease, bifurcation disease, severe calcification disease, severe tortuous disease and diabetes.

- **Use of multiple stents**

When multiple stents are used, the odds of in-stent thrombus will increase. The physicians who have received adequate training may decide the number of stents implanted and give the project of drug therapy after PCI. So, patients should receive antiplatelet therapy according to physicians' suggestion after PCI.

- **Brachytherapy**

The safety and effectiveness of the stent in patients with prior brachytherapy of the target lesion have not been established. The safety and effectiveness of use of brachytherapy to treat in-stent restenosis in the stent have not been established. Both vascular brachytherapy and the stent alter arterial remodeling, and the synergy between these two treatments has not been determined.

- **Use in conjunction with other procedures**

The safety and effectiveness of using mechanical atherectomy devices (directional atherectomy catheters, rotational atherectomy catheters) or laser angioplasty catheters in conjunction with the stent implantation have not been established.

- **Use in special populations**

1) Pregnancy

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Effective contraception should be initiated before implanting a stent and for 12 weeks after implantation. The stent should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the embryo or fetus.

2) Use during lactation

A decision should be made whether to discontinue nursing or to implant the stent, taking into account the importance of the stent to the mother.

3) Pediatric use

The safety and efficacy of the stent in pediatric patients below the age of 18 have not been established.

4) Geriatric use

Clinical studies of the stent did not find that patients age of 65 years and over differed with regard to safety and efficacy compared to younger patients.

- **Drug interactions**

Several drugs are known to affect the metabolism of Rapamycin, and other drug interactions may be inferred from the known metabolic effects. Rapamycin is metabolized by enzymes inhibited by both cytochrome P450 IIIA4 (CYP3A4) and P-glycoprotein.

Consideration should be given to the potential for drug interaction when deciding to place the stent in a patient who is taking a drug that could interact with Rapamycin, or when deciding to initiate therapy with such a drug in a patient who had recently received the Stent. The effect of drug interactions on the safety or efficacy of the stent has not been determined.

- **Coronary artery surgery – Effect on anastomoses**

There have been rare reports in lung transplant patients who were receiving oral Rapamycin therapy. In a vessel that has recently been implanted with the stent, the Rapamycin concentrations are expected to be several fold higher than systemic Rapamycin concentrations. Therefore, consideration should be given to the possibility that the presence of the stent may compromise the healing of coronary artery vascular anastomoses. No such event was observed in existing clinical trials.

- **Lipid elevation potential**

The use of oral Rapamycin in renal transplant patients was associated with increased serum cholesterol and triglycerides that in some cases required treatment. The effect was seen with both low and high dose prolonged oral therapy in a dose related manner. When used according to the IFU, the systemic Rapamycin concentrations from the stent are expected to be lower than the concentrations usually obtained in transplant patients, but the magnitude and duration of any effect of those concentrations on lipids is not known.

- **Magnetic resonance imaging (MRI)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

has been shown in non-clinical testing that MRI examination could be safely performed when the following onditions are met:

A static magnetic field strength of 1.5T or 3T;

A maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm;

For MRI-related heating, a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/Kg or ess, and was scanned for 15 minutes under normal operating mode.

n non-clinical testing, with a static magnetic field strength of 1.5T and maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/Kg for 15 minutes of MRI scanning, a single stent produced a temperature rise of less than 1.8°C. Two overlapping stents produced a temperature rise of less than 2.4°C. In a static magnetic field strength of 3T and a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/Kg for 15 minutes of MRI scanning, a single stent produced a temperature rise of less than 2.2°C, and two overlapping stents produced a temperature rise of less than 2.7°C.

In a static magnetic field strength of 3T, the width of artifact beyond the lumen is about 7.5 mm. MRI image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the stent. Therefore, it may be necessary to optimize the imaging parameters of MRI.

The effect of MRI on three or more overlapping stents or stents with fractured struts is unknown.

Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of stent migration at static gradient magnetic fields of higher than 3T.

- **Stent handling precautions**

1) **Do not remove the stent from the delivery balloon – removal may damage the stent and/or lead to stent embolization. The stent system is intended to perform as a whole system;**

2) **Do not touch the stent before implantation;**

3) **Do not remove the balloon prior to the delivery system reaching the target lesion;**

4) Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon. This is most important while removing the catheter from the packaging, placing it over the guide wire, and advancing it through the bore of rotating hemostatic valve and guiding catheter hub;

5) Do not handle the stent by hand, otherwise the stent (e.g., rolling the mounted stent with your fingers) may become loose from the delivery system balloon and cause dislodgment;

6) Use only the appropriate balloon dilation method. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon as this may cause uneven dilation and difficulty in deployment of the stent.

- **Stent placement precautions**

1) **Do not prepare or pre-inflate the balloon prior to stent deployment other than as directed;**

2) Guiding catheters used must have lumen sizes that are suitable to accommodate the stent delivery system;

3) Do not remove the balloon prior to the stent completely dilated, which will cause premature dislodgment of the stent from the balloon;

4) Under normal conditions, the conveyor can fully dilate the stent and the balloon will not rupture, but when the balloon is inflated inconsistently, that is, when the dilataion degree of distal part of the balloon exceeds that of the stent, the axial shear force produced by the distal part of the balloon on the stent will cause the balloon to tether the stent, which requiring surgical removal. In case of rupture of the balloon, it should be withdrawn and, if necessary, exchanged a new balloon catheter over the guide wire to complete the dilation of the stent;

5) Implanting a stent may lead to a dissection of the vessel distal and/or proximal to the stented portion and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (CABG, further dilation, placement of additional stents, or other intervention);

6) Do not dilate the stent if it is not properly positioned in the vessel; **(See Precautions –Stent/System Removal Precautions);**

7) Placement of the stent has the potential to compromise side branch patency;

8) Balloon pressures should be monitored during dilation. **Do not exceed rated burst pressure as indicated on the product label**, otherwise it may result in a ruptured balloon with possible intimal damage and dissection;

9) **Do not attempt to pull an undilated stent back through the guiding catheter, as dislodgment of the stent from the balloon may occur. Remove as a single unit; (per instructions in Precautions –Stent/System Removal Precautions);**

10) Stent 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. Complications may include bleeding, hematoma, or pseudoaneurysm;

11)Ensure full coverage of the entire lesion/dissection site, and ensure there is no gap between the stent and the vessel wall.

- **Stent/System removal precautions**

Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, the entire system should be removed as a single unit.

When removing the delivery system as a single unit:

1) Do not retract the delivery system into the guiding catheter;

2) Advance the guide wire into the coronary anatomy to the far distally as safely as possible;

3) Tighten the rotating hemostatic valve to secure the stent delivery system to the guiding catheter; then remove

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

e guiding catheter and stent delivery system **as a single unit.**
ailure to follow these steps or applying excessive force to the stent delivery system can potentially result in loss r damage to the stent or stent delivery system.
f it is necessary to retain the guide wire in position for subsequent artery/lesion access, leave the guide wire in lace and remove all other system components.

- **Post implantation precautions**

Great care must be exercised when crossing a newly deployed stent with an intravascular ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guide wire or balloon catheter to avoid disrupting the stent geometry.

Adverse Events/Complications]

Adverse events, which may be associated with the implantation of a coronary stent in coronary arteries, but are not limited to the following:

- **Potential adverse events associated with coronary stent placement**
- Allergic reaction
- Aneurysm
- Arrhythmias
- Cardiac tamponade
- Death
- Dissection
- Drug reactions to antiplatelet agents /anticoagulation agents / contrast media
- Emboli, distal
- Embolization, stent
- Emergency CABG
- Failure to deliver the stent to the intended site
- Fever
- Fistulization
- Hemorrhage
- Hypotension/Hypertension
- Incomplete stent apposition
- Infection and pain at the intended site
- **Potential adverse events related to Rapamycin**
- Abnormal liver function tests
- Anemia
- Arthralgias
- Diarrhea
- Hypercholesterolemia
- Hypersensitivity, including anaphylactic/anaphylactoid type reactions
- Hypertriglyceridemia
- Hypokalemia
- Myocardial infarction
- Myocardial ischemia
- Occlusion
- Prolonged angina
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Restenosis of stented segment (greater than 50% obstruction)
- Rupture of native and bypass graft
- Stent compression
- Stent migration
- Stroke
- Thrombosis (acute, subacute, or late)
- Ventricular fibrillation
- Vessel spasm
- Vessel perforation
- Infections
- Interstitial lung disease
- Leukopenia
- Lymphoma and other malignancies
- Thrombocytopenia

[Drug Regimen]

- **Pre-procedure**

Aspirin (325 mg) >24hrs, and
Clopidogel (dosage 75 mg/day) or
Ticlopidine (dosage 250 mg, BID)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

During procedure
Heparin (ACT>250secs)
Post-procedure
Aspirin (325 mg/day) indefinitely, and
Clopidogrel (75 mg/day) or
Ticlopidine (250 mg/day) for 6 months.
- **Drug proposal**

The medicine plans referred are only the suggestion for clinical use;
For specific category, dose and period of the medicine adopted, please conform to the doctor's instruction.

[Individualization of Treatment]

The risks and benefits described above should be considered for each patient before use of the stent system. Patient selection factors to be assessed should include a judgment regarding risk of anti-platelet therapy. Special consideration should be given to those patients with recently active gastritis or peptic ulcer disease.
Premorbid conditions that increase the risk of a poor initial result or the risks of emergency referral for bypass surgery (diabetes mellitus, renal failure and severe obesity) should be reviewed. A review of the vessel location, reference vessel size, lesion length, qualitative target lesion characteristics, and the amount of myocardium in jeopardy from acute or subacute thrombosis must also be considered.
Thrombosis following stent implantation is affected by several baseline angiographic and procedural factors. These include vessel diameter less than 3.0 mm, intra-procedural thrombus, or poor distal runoff and/or dissection following stent implantation. In patients who have undergone coronary stenting, the persistence of a thrombus or dissection should be considered a marker for subsequent thrombotic occlusion. These patients should be monitored very carefully during the first month after stent implantation.

[Accessories Required]

Quantity	Accessory
2-3	Appropriate guiding catheter(s)
1-2	Contrast catheter(s)
1-2	Percutaneous puncturing needle and short guide wire
1	0.035"or 0.038"×150cm guide wire
1	0.014"(0.36 mm) (or less diameter) × 185 cm guide wire
1	Hole punch holder of guide wire
1	Introducer of guide wire
——	6F-8F artery sheath and dilater
2-4	5-20 cc (ml) (or bigger) syringes, remove air before use
1000U/500cc	Heparinized Normal Saline (HepNS)
1	Rotating hemostatic valve
——	50% contrast diluted 1:1 with normal saline
1	Inflation device with pressure regulator
1	Three-way stopcock
1	High-pressure joint pipe

***The medical device must have a valid marketing authorization.**

[Operators Instructions]

- **Access to package holding sterile stent delivery system**

Tear open the aluminum foil bag and carefully exam whether the inner packaging of the product is damaged. Do not use if the inner packaging is damaged. Open the inner packaging, take out the product with sterilized tool and place it in the sterile area.

- **Inspection prior to use**

Before opening, carefully inspect the stent delivery system package for damage to the sterile barrier, and check the product for the "Use By". Prior to using the device, carefully remove the system from the package and inspect it for bends, kinks, and other damages. Do not use the device if any damage above is noted.

- **Preparation**

1) Rinse the catheter with sterile heparinized normal saline solution.
2) Guide wire Lumen Flush
- Attach the syringe with HepNS to the flushing needle;
- Insert the needle into the tip of the conveyor and flush the guide wire lumen with HepNS.

Precaution: Avoid manipulation of the stent during flushing of the guide wire lumen, as this may disrupt the placement of the stent on the balloon.

3) Delivery System Preparation

Step Action:
- Prepare the inflation device or syringe with suitable diluted contrast medium;
- Attach the inflation device or syringe to the stopcock, attach to the balloon dilation port hub;
- Open the stopcock to stent delivery system;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Leave the inflation device or syringe on neutral pressure.

Precaution: DO NOT apply negative or positive pressure to the balloon during the delivery system preparation.

• Delivery procedure

Шаги операции:

1) **Step action:**

1) Prepare the vascular access site according to standard practice;

2) Predilate the lesion with a PTCA catheter. Limit the longitudinal length of pre-dilation by the PTCA balloon to avoid creating a region of vessel injury that is outside the boundaries of the stent;

3) Maintain neutral pressure on the inflation device. Open the rotating hemostatic valve as widely as possible;

4) Backload the delivery system onto the proximal portion of the guide wire while maintaining the guide wire position across the target lesion;

5) Advance the stent delivery system over the guide wire to the target lesion. Use the radiopaque balloon markers to position the stent across the lesion; perform angiography to confirm the position of the stent.

Note: Should **unusual resistance** be felt **at any time** during either lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, **the entire system should be removed as a single unit. (See Precautions –Stent/System Removal Precautions for specific stent delivery system removal instructions).**

• Deployment procedure

Step action:

1) Before deployment, reconfirm the correct position of the stent relative to the target lesion via the radiopaque balloon markers;

2) Attach the inflation device (only partially filled with contrast media) to a three-way stopcock and apply negative pressure to purge the balloon of air;

3) Turn the stopcock on the catheter to the off position and purge the inflation device of air. Close the side port of the stopcock;

4) Under X-ray, deploy the stent when the balloon is dilated to at least 9 atm, but do not exceed the labeled rated burst pressure. Optimal dilation requires the stent to be in full contact with the artery wall, with the stent internal diameter matching the size of the reference vessel diameter. The effect of stent dilation can be examined by contrast or intravascular ultrasound;

5) Fully cover the entire lesion and balloon treated area (including dissections) with the stent, allowing for adequate stent coverage into healthy tissue proximal and distal to the lesion;

6) If more than one stent is needed to cover the lesion and balloon treated area, adequately overlap stents, taking into account stent foreshortening. Ensure no gaps between stents by positioning the balloon marker bands of the second stent inside the deployed stent prior to dilation. See Precautions –Stent/System Removal Precautions;

7) Deflate the balloon by pulling a vacuum with the inflation device. Make certain that the balloon is fully deflated before attempting to move the catheter;

8) Confirm that the stent is adequately dilated by angiographic injection through the guiding catheter.

• Post-stent dilation

All efforts should be taken to assure that the stent is not under dilated. If the deployed stent size is still inadequate with respect to vessel diameter, or if full contact with the vessel wall is not achieved, a larger balloon may be used to dilate the stent further. The stent may be further dilated using a low profile, high pressure, and non-compliant balloon catheter. If this is required, the stented segment should be recrossed carefully to avoid dislodging the stent. The balloon should be centered within the stent and should not extend outside of the stented region.

• Removal procedure

Step action:

1) Ensure that the balloon is fully deflated;

2) While maintaining the guide wire position and negative pressure on the inflation device, withdraw the stent delivery system;

Note: Should **unusual resistance** be felt **at any time** during either lesion access or removal of stent delivery system before stent implantation, **the entire system should be removed as a single unit. (See Precautions Stent/System Removal Precautions).**

3) Repeat angiography to assess the stented area. If an adequate dilation has not been obtained, exchange to another balloon catheter of appropriate size;

4) The final stent diameter should match the reference vessel. **Ensure that the stent is fully dilated.**

• Date of stent dilation in vitro

Dilation pressure recommendations for the stent system is listed in the following table:

Dilation Pressure kPa/atm	Stent Diameter(mm)				
	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0
608/6	2.10	2.42	2.65	3.08	3.55
811/8	2.35	2.60	2.88	3.30	3.75
912/9 (nominal)	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
1013/10	2.58	2.82	3.03	3.58	4.08
1216/12	2.65	2.93	3.10	3.67	4.18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1419/14	2.72	3.00	3.18	3.73	4.25 (*RBP)
1621/16	2.76 (*RBP)	3.05 (*RBP)	3.27 (*RBP)	3.80 (*RBP)	4.35
1824/18	2.83	3.18	3.35	3.90	4.45

Note:

- The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. At least 99.9 percent of the balloons (with a 95 percent confidence) will not burst at or below their rated burst pressure. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization;
- The above data did not take into account the resistance of the lesion site during the dilation of the balloon in vivo, and the actual size of the stent dilation in vivo should be determined by contrast;
- * The RBP represents Rated Burst Pressure. The dilation pressure shall not exceed the RBP.

[Technical specifications]

The main technical parameters of the Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System are presented in the text of this Instructions for Use, in the table below.

<table>
<tr><th>SN</th><th>Parameter</th><th>Description</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Appearance</td><td>The surface of the stent must be smooth and clean, free of cracks and metal residues. The surface of the stent must be free from flaking or foreign matter.</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Stent configuration</td><td>Shape - cylindrical</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Delivery system</td><td>PTCA balloon catheter</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Delivery system surface</td><td>The outer surface of the effective length of the delivery system must be clean and free of contamination.
The outer surface of the effective length of the delivery system, including the ends, should be free from machining and surface defects, and damage to blood vessels should be minimized during use.
Converging droplets of the hydrophilic coating should not be on the outer surface of the delivery system.</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Available stent lengths, mm</td><td>13,16,18,21,23,26,29,31,33</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Available stent diameters, mm</td><td>2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Balloon</td><td>Semi-flexible</td></tr>
<tr><td>8</td><td>Stent deployment type</td><td>Balloon expandable</td></tr>
<tr><td>9</td><td>Tip configuration</td><td>Tip should be smooth and have a certain taper</td></tr>
<tr><td>10</td><td>Stent material</td><td>Stent: Cobalt-chromium (CoCr) alloy L605</td></tr>
<tr><td rowspan="2">11</td><td rowspan="2">Drug coating</td><td>Medication: sirolimus (rapamycin)</td></tr>
<tr><td>Polymer: SIBS Polylactic Acid
[poly (styrene-block-isobutylene-block-styrene)]</td></tr>
<tr><td>12</td><td>Drug dose on a drug-eluting stent</td><td>(9,0±1,8) μ g/mm</td></tr>
<tr><td>13</td><td>Hydrophilic coating</td><td>Polyvinylpyrrolidone</td></tr>
<tr><td>14</td><td>Radiopaque marker strip</td><td>Quantity: 2.
Material: Platinum-iridium alloy (90% Pt, 10% Ir).</td></tr>
<tr><td>15</td><td>Stent wall thickness</td><td>0,0034±0,0005" (0.086mm±0.0127mm)</td></tr>
<tr><td>16</td><td>Stent visibility</td><td>The stent should be visible with digital subtractive angiography (DCA) equipment or X-ray exposure.</td></tr>
<tr><td>17</td><td>Axial stent shortening rate</td><td>The rate of axial shortening of the stent should be in accordance with the provisions of the table below.
<table>
<tr><th>Stent length (mm)</th><th>Axial shortening rate (%)</th></tr>
<tr><td>10≤L<20</td><td>≤12</td></tr>
<tr><td>20≤L<30</td><td>≤10</td></tr>
<tr><td>L≥30</td><td>≤8</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>18</td><td>Radial recoil rate of stent</td><td>Less than 10%</td></tr>
<tr><td>19</td><td>Vascular wall abutment</td><td>The outer surface of the stent should abut against the vascular wall and the stent should not tilt, collapse, or break away from the vascular wall.</td></tr>
<tr><td>20</td><td>Peak tension of the delivery catheter test area</td><td>
<table>
<tr><th>Minimum outer diameter of the tubular part of the working section, unit: mm</th><th>Minimum breaking force, unit: N</th></tr>
<tr><td>0,55≤d <0,75</td><td>3</td></tr>
<tr><td>0,75≤d <1,15</td><td>5</td></tr>
<tr><td>1,15≤d <1,85</td><td>10</td></tr>
<tr><td>d≥1,85</td><td>15</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>21</td><td>Proximal outer sheath</td><td>Ø2.5-3.0 mm: 0.7±10%</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>SN</td><td>Parameter</td><td colspan="2">Description</td></tr>
<tr><td></td><td>diameter</td><td colspan="2">Ø3.5-4.0 mm: 0.8±10%</td></tr>
<tr><td>22</td><td>Free surface area of the stent</td><td colspan="2">The free surface area of the stent exceeds 70%.</td></tr>
<tr><td>23</td><td>Bending/folding the stent</td><td colspan="2">The minimum bending radius of the stent without folding is 8 mm.</td></tr>
<tr><td>24</td><td>Corrosion resistance</td><td colspan="2">Metal parts of the catheter must be free of corrosion.</td></tr>
<tr><td>25</td><td>No leakage</td><td colspan="2">There should be no fluid leaks at the delivery catheter hub, connector assembly or other parts of the delivery catheter, damage.
During continuous aspiration, air should not enter the delivery catheter assembly.</td></tr>
<tr><td>26</td><td>Visibility (X-ray detectability of balloon markers)</td><td colspan="2">The radio-opaque markers at both ends of the balloon should be visible under X-ray exposure.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">27</td><td rowspan="2">Component size compatibility</td><td>Conductor lumen diameter and smoothness of advance</td><td>The conductor ≤0.014 in. (0.36 mm) can move smoothly without stopping inside the lumen of the guide wire, and the maximum pushing force does not exceed 0.3 N.</td></tr>
<tr><td>Inner diameter of the guide catheter</td><td>≥ 5 F (0,056 inches, 1,42 mm)</td></tr>
<tr><td>28</td><td>Profile/Diameter Assessment</td><td colspan="2">The profile / diameter of the stent (the size of the profile after crimping) must correspond to the provisions of the table below.
<table>
<tr><th>Stent diameter at nominal pressure (mm)</th><th>Profile</th></tr>
<tr><td>Φ2.5</td><td>≤0.043" (1,092 mm)</td></tr>
<tr><td>Φ2.75</td><td>≤0.045" (1,143 mm)</td></tr>
<tr><td>Φ3.0</td><td>≤0.048" (1,219 mm)</td></tr>
<tr><td>Φ3.5</td><td>≤0.051" (1,295 mm)</td></tr>
<tr><td>Φ4.0</td><td>≤0.052" (1,320 mm)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>29</td><td>Action Profile</td><td colspan="2">The difference between the proximal and distal outside diameters of the stent and the outside diameter of the corresponding balloon should be no more than 5% of the original outside diameter of the stent.</td></tr>
<tr><td>30</td><td>Stent attachment for uncoated stents (axial load)</td><td colspan="2">Stent attachment for uncoated stents (axial load) is at least 2 N.</td></tr>
<tr><td>31</td><td>Balloon inflation time</td><td colspan="2">Balloon inflation time ≤ 20 s</td></tr>
<tr><td>32</td><td>Balloon deflation time</td><td colspan="2">Balloon deflation time ≤ 20 s</td></tr>
<tr><td>33</td><td>The nominal pressure of the cylinder</td><td colspan="2">9 atm (912 kPa)</td></tr>
<tr><td>34</td><td>Balloon Rated Burst Pressure (RBP)</td><td colspan="2">For Φ2.5mm ~ Φ3.5mm, the rated burst pressure (RBP) should be ≥16 atm (1621 kPa); for Φ4.0 mm, the nominal burst pressure (RBP) should be ≥14 bar (1419 kPa).</td></tr>
<tr><td>35</td><td>Balloon fatigue characteristics</td><td colspan="2">The balloon delivery system should be leak free when repeated 10 times under pressure RBP.</td></tr>
<tr><td>36</td><td>Balloon expansion at both ends of the stent</td><td colspan="2">The diameter of the portion of the balloon outside the stent should not exceed 5% of the outer diameter of the stent at the design burst pressure</td></tr>
<tr><td>37</td><td>Hemostasis</td><td colspan="2">The leakage volume of the hemostatic valve should not exceed 10 ml for 20 minutes at a pressure of 25 kPa.</td></tr>
<tr><td>38</td><td>Stent fixation for uncoated stents</td><td colspan="2">Uncoated stent fixation (removal force) not less than 2N.</td></tr>
<tr><td>39</td><td>Drug Coating Release Rate</td><td colspan="2"><table>
<tr><td>Time</td><td>Release l/s (μg/mm)</td></tr>
<tr><td>1 hour</td><td>≤2.7</td></tr>
<tr><td>3 hours</td><td>1.5≤ release≤4.0</td></tr>
<tr><td>1 day</td><td>3.0≤release≤ 7.0</td></tr>
<tr><td>7 days</td><td>≥5.5</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>40</td><td>Radial anti-extrusion characteristics of the stent</td><td colspan="2">At a deformation of 12%, the anti-extrusion strength of the stent is ≥70 kPa.</td></tr>
</table>

[Package]

The packaging of Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System consists of four layers (in order from inside to outside): coiled tubing, inner bag (or inner bag, sterile barrier system), outer box (protective packaging), and shipping box (shipping packaging) .

Layer 1: Coiled tube

Each system has a protective sheath that covers the stent / balloon and fits into a welded coiled tubing.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Layer 2: Inner package
The coiled tubing is placed in an inner heat seal bag. The inner bag is a sterile barrier system that prevents microbiological contamination of the product. The inner bags are placed in a corrugated cardboard box for ethylene oxide sterilization.
Layer 3: Outer carton
The inner bag is placed in a labeled cardboard box with instructions for use (PPI). The box is designed to protect packaged products from damage from the time of packaging to the time of use.
Layer 4: Shipping box
The individual products are placed in suitable boxes designed to protect the packaged products from damage during transit.

[Sterility]

This device is sterilized with ethylene oxide and is non-pyrogenic.

[Store and Shipping Requirements]

AVOID the heavy pressure, keep from direct sunlight or corrosive gas, and avoid direct heating sources. Transportation temperature: 15 ~ 30 ℃.

Store in a cool (15~30℃), dry, cleaning, breezy place.

[Production Date]

See the label for the production date.

[Disposal]

Disposal of the medical device must be carried out in accordance with the current legislation. When using a medical device, waste is generated, which is classified and destroyed (disposed of) as epidemiologically hazardous waste (SanPiN 2.1.3684-21: class B). Products that have become unusable or with an expired shelf life are subject to destruction in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as waste belonging to class "A" (epidemiologically safe waste, close to MSW in composition), in a way that prevents their reuse ...

Dispose of hazardous substances or biocontaminated materials according to your institution's practices. Dispose of all materials in a safe and acceptable manner in accordance with applicable health and safety regulations.

[Marking]

Inner pouch label, aluminum foil pouch, shipping carton are provided with six (6) adhesive accounting stickers for attachment to the patient's medical record while receiving the implant. The stickers contain the following information:

a) identification of the manufacturer: the logo of the manufacturer "MicroPort";
b) product information: "Firekingfisher" brand, stent size (diameter x length) mm;
c) "batch code" symbol;
d) symbol "catalog number";
f) symbol "expiration date";
f) Date of manufacture.

The stickers are part of the labels (perforation is applied on the edge of each sticker on the label - punching holes along the tear line, which makes it easy to separate the sticker from the marking and paste it into the patient's medical history).

[CONFORMITY STANDARDS]

The medical device complies with the provisions of Directive 93/42 / EEC (Annex II) and the following standards:
EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN ISO 10555-4, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2,
EN ISO 15223-1, standards of the EN ISO 10993 series.

[Warranty]

[After-sales Service]

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. (hereinafter referred to as "MicroPort®"), with "providing high-quality and high-performance medical products for the medical industry" as its highest business aim, guarantees that there are no material or manufacturing defects when customers receive the products produced by MicroPort®. Please directly contact MicroPort® for other questions related to the products!

[Solemn Statement]

For any medical expenses or any direct, incidental or indirect losses caused by the improper use (including reuse), improper selection of specifications, operating errors or any other human accidents, as well as products purchased through illlegal means, risks that cannot be discovered by the current technical level or potential adverse events or risks listed in this Instruction For Use, whether the claims for losses are based on guarantee, contract, torts or any other legal principles, MicroPort® will not assume any responsibility.

[Shelf life]

The stent system is stored under the conditions specified in accordance with the storage conditions. Subject to storage conditions, the shelf life is 2 years.

[Manufacturer]

Shanghai MicroPort Medical Equipment (Group) Co., Ltd.
Address: No. 501, Newton Road, (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, China

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

.: (21) 38954600 | Fax: (21) 50801305
ail: customerservice@microport.com
ebsite: www.microport.com
stomer Service Hotline: 400 995 1601
case of adverse events, please inform us about it through the above contact information, or an official presentative in the Russian Federation.

Official representative in the Russian Federation]

бщество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»)
ddress: Россия, 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, корп. 1, оф. 5051
el.: (495) 781-63-95
-mail: info@ets-pro.com

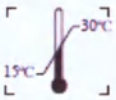
Graphic symbols for medical devices labeling]

1) No reuse;

2) Refer to IFU;

3) Avoid heat and radiation;

4) Avoid wet;

5) 

Temperature: 15-30°C;

6) Used by;

7)

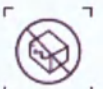
Batch code;

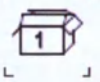
8)

Product number;

9)

Sterilized by ethylene oxide;

10)  Do not use if the package is damaged;

11) 

Quantity of products inside: 1;

12) Production date;

13)

MR conditional

14) Recommend guideing catheter size

15) Non-pyrogen

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medical devices have been tested and registered in Russia:
FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION IN THE SPHERE OF HEALTHCARE
Registration certificate No. _____ dated XX.XX.20XX
The validity period is not limited.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MicroPort™

I affirm
Dr.Zhaohua Chang
Chairman&CEO
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd

30.03.2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System)

Номер документа: Firekingfisher-IFU-1

Версия: **A**

Дата документа: **30.03.2021**

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
УВЕДОМЛЕНИЕ: Содержащаяся здесь информация является КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ и ЗАЩИЩЁННОЙ ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ. Содержимое этого документа не может быть воспроизведено или предоставлено третьим лицам без предварительного согласия Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd и не должно использоваться каким-либо несанкционированным способом.
Настоящий эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System)

[Наименование изделия]
Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System)

[Назначение по применению]
Для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с симптоматической ишемической болезнью при размере поражения коронарной артерии пациента длинной не более 30 мм при диаметре сосуда от 2,5 до 4,0 мм.

[Предупреждение]
- Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин поставляется в стерильном виде. **Продукт предназначен только для одноразового использования, не стерилизуйте и не используйте его повторно.**
- Перед использованием внимательно проверьте упаковку, **не используйте продукт, если его упаковка вскрыта или повреждена.**
- Перед использованием внимательно изучите срок годности на этикетке продукта, **не используйте этот продукт после истечения срока годности.**
- **Максимальное давление наполнения баллона не может превышать номинального давления разрыва (НДР), указанного в инструменции по применению.**
- Для снижения риска переполнения баллона рекомендуется использовать устройство для наполнения баллона с манометром (калиброванным).
- Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку, могут выполнять имплантацию стента.
- Риски использования этого продукта такие же, как и при общей имплантации коронарного стента, включая подострый тромбоз, сосудистые осложнения и / или кровотечение.
- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с этой инструкцией, уделяя особое внимание всем пунктам раздела «Особые указания и меры предосторожности», в противном случае может произойти несчастный случай.

[Условия применения]
Место применения: Операционная.
Использовать при температуре от + 32°C до + 42°C (тело человека, кровоток).

[Форма поставки]
- СТЕРИЛЬНО: ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Данное изделие стерилизовано этиленоксидом (EtO). Апирогенно.
- Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена.
- Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.
- Не подвергать повторной стерилизации.

[Комплектность поставки]
Один (1) стент коронарный баллоннорасширяемый из кобальт-хромового сплава с лекарственным покрытием рапамицин, одна (1) система доставки, одна (1) инструкция по применению.

[Общее описание]
Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (далее - сокращенно стент-система) состоит из баллонорасширяемого стента, лекарственного покрытия и системы доставки. На рисунке 1 представлена Структурная схема стент-системы .

Рисунок 1. Структурная схема стент-системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

поразмерный ряд стент-системы представлен в таблице 1.

Таблица 1. Типоразмерный ряд стент-системы

Диаметр стента (φ) мм	Длина (мм)								
	13	16	18	21	23	26	29	31	33
2.5	√	√	√	√	√	√	√	√	√
2.75	√	√	√	√	√	√	√	√	√
3.0	√	√	√	√	√	√	√	√	√
3.5	√	√	√	√	√	√	√	√	√
4.0	√	√	√	√	√	√	√	√	√

Технические характеристики стент-системы и график номиналной нагрузки лекарственного средства в таблице 1.

- **Лекарственное покрытие**

Покрытие на стенте осуществляется анти-клеточным пролиферативным лекарством рапамицином и обладает функцией замедленного высвобождения, биосовместимость также очень хороша полимерными биоматериалами. Лекарственное покрытие обладает выраженным антипролиферативным и иммуносупрессивным действием, может эффективно подавлять пролиферацию и миграцию гладкомышечных клеток, количество препаратов, содержащихся в различных моделях стентов, показано в таблице 2.

Таблица 2. Технические характеристики стент-системы и график номиналной нагрузки лекарственного средства в зависимости от варианта исполнения

Код продукта	Номинальный диаметр давления (мм)	Длина при номинальном давлении(мм)	Номинальная лекарственная нагрузка (мкг)
FG2513	2.5	13	120
FG2516		16	144
FG2518		18	160
FG2521		21	189
FG2523		23	210
FG2526		26	234
FG2529		29	268
FG2531		31	279
FG2533		33	305
FG2713	2.75	13	120
FG2716		16	144
FG2718		18	160
FG2721		21	189
FG2723		23	210
FG2726		26	234
FG2729		29	268
FG2731		31	279
FG2733		33	305
FG3013	3.0	13	120
FG3016		16	144
FG3018		18	160
FG3021		21	189
FG3023		23	210
FG3026		26	234
FG3029		29	268
FG3031		31	279
FG3033		33	305

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код продукта	Номинальный диаметр давления (мм)	Длина при номинальном давлении(мм)	Номинальная лекарственная нагрузка (мкг)
FG3513	3.5	13	120
FG3516		16	144
FG3518		18	160
FG3521		21	189
FG3523		23	210
FG3526		26	234
FG3529		29	268
FG3531		31	279
FG3533		33	305
FG4013	4.0	13	120
FG4016		16	144
FG4018		18	160
FG4021		21	189
FG4023		23	210
FG4026		26	234
FG4029		29	268
FG4031		31	279
FG4033		33	305

- **Система доставки**

Система доставки представляет собой катетер баллонный быстрозаменяемый для ЧТКА. Эффективная длина системы доставки составляет 140 см, длина дистальной трубки – 25 см.

На проксимальном стержне катетера (95 см и 105 см от самого дистального конца катетера) есть две маркировочные полоски для определения положения дилатационного катетера относительно ведущего конца направляющего катетера при проколе бедренной артерии и плечевой артерии. На дистальной внутренней трубке есть две точки визуализации, которые могут идентифицировать положение стента при рентгеновском мониторинге, что помогает точно определить местонахождение стента.

Передний конец катетера имеет порт направляющей проволоки, от дистального конца 25 см, диаметр не более 0,014 дюйма (0,36 мм) направляющей проволоки может быть плавно пропущен через него.

Смазывающее покрытие на поверхности стержня катетера в сочетании с малым диаметром и гибкостью стента облегчает продвижение стента к месту стеноза.

Номинальное давление баллона составляет 9 атм (912 кПа); расчетное давление разрыва всех баллонов, за исключением баллона φ4,0 мм, составляет 16 атм (1621 кПа). Расчетное давление разрыва баллона φ4,0 мм составляет 14 атм (1419 кПа).

[Пользователь]

Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующее обучение.

[Вид контакта с организмом]

Стент (с лекарственной / полимерной матрицей в канавке): Постоянный (более 30 суток) контакт с циркулирующей кровью;

Система доставки стента: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью.

[Показания к применению]

Стент-система может использоваться по следующим показаниям:

- Для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с симптоматической ишемической болезнью при размере поражения коронарной артерии пациента длинной не более 30 мм при диаметре сосуда от 2,5 до 4,0 мм;
- Один или несколько стенозов одного сосуда;
- Стеноз главного ствола левой коронарной артерии;
- Острое закрытие или угроза закрытия ЧТКА;
- Выраженный остаточный стеноз после ЧТКА;
- Рестеноз коронарной артерии после ЧТКА.

[Противопоказания]

Использование стент-системы противопоказано у следующих пациентов:

- пациенты с аллергией на сплав на основе кобальта;
- пациенты с аллергией на **рапамицин** или его производные;
- пациенты с аллергией на сополимер стирол-бутилена;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациенты с признаками начала обостряющейся системной или локальной серьезной нфекции;
пациенты с желудочным кровотечением или острой язвой желудка в недавнем анамнезе;
пациенты, перенесшие инсульт головного мозга за последние **6** месяцев;
пациенты с агрессивными очаговыми, полостными образованиями или уплотнениями, бнаруженными на рентгенограмме грудной клетки во время выбора пациентом процедуры лечения;
•пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия;
•пациенты с диаметром непораженной коронарной артерии < **2,5 мм** или > **4,0 мм**
•пациенты с неудаленным сосудистым тромбом в месте поражения;
•пациенты с поражениями дистальных сосудов или недостаточным развитием сосудистого русла у дистального конца поражения;
•пациенты со сдавлением коронарной артерии вследствие миокардиального мостика;
•пациенты с простыми коронарными спазмами;
•пациенты с диффузным поражением коронарных сосудов;
•пациенты с выраженными кальцификационными поражениями;
•пациенты с извилистыми сосудами в очаге поражения;
•другие пациенты, у которых отмечается наличие повреждения, которое препятствует полному накачиванию баллона для ангиопластики или доставке стента.

[Меры предосторожности]

- **Общие меры предосторожности**

1) Установка стента должна проводиться только в больницах, где можно быстро выполнить экстренное коронарное шунтирование.
2) Последующая блокировка стента может потребовать повторного расширения артериального сегмента, содержащего стент. Отдаленный результат после повторной дилатации эндотелизированных стентов недостаточно полно описан.
3) Во избежание возможной коррозии разнородных металлов не имплантируйте стенты из разных материалов вместе, когда возможно их наложение или контакт.
4) Не используйте контрастные вещества этиодол или липиодол.
5) Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей, таких как спирт или моющие средства.
6) Из-за отсутствия крупномасштабной, рандомизированной контролируемой клинической валидации данных поддержки, следующие состояния не перечислены в качестве показаний к применению продукта: острый инфаркт миокарда (**ОИМ**), незащищенные поражения левого ствола, хронические полностью заблокированные поражения, бифуркационные поражения, тяжелые кальцифицированные поражения, тяжелые кольцевые поражения, диабетические пациенты.

- **Использование нескольких стентов**

При использовании нескольких стентов риск образования тромба на стенте увеличивается. Врачи, прошедшие соответствующую подготовку, могут решить, сколько стентов устанавливать, и назначить план лекарственной терапии после ЧКВ. Таким образом, пациент должен получать антитромбоцитарную терапию в соответствии с рекомендациями врачей после ЧКВ.

- **Брахитерапия**

Безопасность и эффективность стента у пациентов, ранее проходивших брахитерапию целевого поражения, не были установлены. Безопасность и эффективность применения брахитерапии для лечения повторного стеноза в месте установки стента не установлены. Как сосудистая брахитерапия, так и стент влияют на ремоделирование артерий. Синергическое действие этих двух методов лечения не установлено.

- **Использование в сочетании с другими процедурами**

Безопасность и эффективность использования устройств для механической атерэктомии (катетеры для направленной атерэктомии, катетеры для ротационной атерэктомии) или катетеров для лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией стента не установлены.

- **Применение в особых группах пациентов**

1) Беременность

У беременных женщин не проводилось надлежащих и хорошо контролируемых исследований. Следует начать применение эффективных мер контрацепции до имплантации стента и применять их в течение **12** недель после имплантации. Стент следует использовать во время беременности только в случаях, если потенциальная польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.

2) Применение в период лактации

Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или имплантации стента, принимая во внимание важность стента для матери.

3) Применение у детей

Безопасность и эффективность применения стента у детей в возрасте до **18** лет не установлены.

4) Применение у лиц пожилого возраста

Клинические исследования стента не показали каких-либо отличий в отношении безопасности и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эффективности у пациентов в возрасте **65** лет и старше по сравнению с более молодыми пациентами.

Взаимодействие с другими препаратами

Известно, что некоторые лекарственные средства влияют на метаболизм **рапамицина**, а другие межлекарственные взаимодействия предполагаются на основе известных метаболических эффектов. Известно, что **рапамицин** является субстратом для **цитохрома Р450 IIIA4 (CYP3A4) и Р-гликопротеина**.

Следует учитывать возможность взаимодействия с другими препаратами при принятии решения об установке стента у пациента, принимающего лекарственное средство, которое может взаимодействовать с **рапамицином**, или при принятии решения начать терапию таким лекарственным средством у пациента, которому недавно был установлен стент.

Влияние межлекарственного взаимодействия на безопасность или эффективность стента не было определено.

- **Операции на коронарных артериях – влияние на анастомозы**

Имеются редкие сообщения о несостоятельности бронхиального анастомоза трансплантата легкого у пациентов, получавших пероральную терапию **рапамицином**. Ожидается, что в сосуде, в который недавно был установлен стент, его концентрация **рапамицина** будет в несколько раз превышать системные концентрации рапамицина. Поэтому следует учитывать возможность того, что наличие стента может поставить под угрозу заживление сосудистых анастомозов коронарных артерий. Во весьма ограниченных данных клинических испытаний подобных случаев не наблюдалось.

- **Вероятность повышения уровня липидов**

Пероральное применение **рапамицина** у пациентов с трансплантатом почки было связано с повышением уровня холестерина и триглицеридов в сыворотке крови, что в некоторых случаях требовало лечения. Этот эффект наблюдался в зависимости от дозы при длительной пероральной терапии как в низких, так и в высоких дозах. Ожидается, что при использовании в соответствии с показаниями к применению системные концентрации **рапамицина** из стента будут ниже, чем оральное применение концентрации **рапамицина**, обычно получаемые у пациентов, перенесших трансплантацию, но выраженность и продолжительность какого-либо воздействия этих концентраций на липиды неизвестны.

- **Магнитно-резонансная томография (МРТ)**

В доклинических испытаниях было показано, что исследование **МРТ** может быть безопасно проведено после имплантации стента при соблюдении следующих условий:

- напряженность статического магнитного поля **1,5 Тл** или **3 Тл**;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля **720 Гаусс/см**;
- для нагрева, связанного с МРТ, максимальная усредненная удельная скорость поглощения (**SAR**) всего тела составляет **2,9 Вт/кг** или менее в течение **15** минут сканирования **МРТ**.

В доклинических испытаниях при напряженности статического магнитного поля **1,5 Тл** и максимальном усредненном удельном коэффициенте поглощения (**SAR**) всего тела **2,9 Вт/кг** в течение **15** минут **МРТ**-сканирования один стент вызывал повышение температуры менее чем на **1,8** °С. Два перекрывающихся стента вызывали повышение температуры менее чем на **2,4** °С. При напряженности статического магнитного поля **3 Тл** и максимальном усредненном удельном коэффициенте поглощения (**SAR**) всего тела **2,9 Вт/кг** в течение **15** минут **МРТ**-сканирования один стент вызывал повышение температуры менее чем на **2,2** °С, а два перекрывающихся стента производили повышение температуры менее чем на **2,7** °С.

При напряженности статического магнитного поля **3 Тл** ширина артефакта за пределами просвета составляет около **7,5 мм**. Качество **МРТ**-изображения может пострадать, если область наблюдения **МРТ** совпадает или находится относительно близко к расположению стента, поэтому может возникнуть необходимость в оптимизации параметров **МРТ**.

Реакция в **МРТ** трех или более перекрывающихся стентов или стентов с трещинами в каркасе неизвестна.

Доклинические испытания для исключения возможности миграции стента при статических градиентных магнитных полях, превышающих **3 Тл**, не проводились.

- **Меры предосторожности при обращении со стентом**

1) Не снимать стент с баллона доставки – это может повредить стент и/или привести к эмболизации стента. Стент-система предназначена для работы в виде системы;

2) Не прикасайтесь к стенту перед его имплантацией;

3) Не извлекайте баллон до тех пор, пока система доставки не достигнет целевого поражения;

4) Особое внимание следует уделять тому, чтобы не трогать и не повреждать стент на баллоне. Это наиболее важно при извлечении катетера из упаковки, размещении его на проводнике и продвижении его через вращающийся гемостатический клапан большого диаметра и втулку проводникового катетера;

5) Манипуляции со стентом (например, катание установленного на системе стента пальцами) может ослабить крепление стента на баллоне системы доставки и вызвать смещение;

6) Использовать только надлежащую среду для накачивания баллона. Не использовать воздух или газообразную среду для расширения баллона, так как это может вызвать неравномерное расширение и затруднить развертывание стента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности при имплантации стента

) **Не проводить подготовку или предварительное расширение баллона до развертывания стента;**

) Размеры просвета используемых проводниковых катетеров должны подходить для размещения истемы доставки стента;

) Не создавать отрицательное давление на катетер доставки до размещения стента в области поражения. Это может вызывать преждевременное вытеснение стента из баллона;

4) Хотя баллонный катетер для доставки стента достаточно прочен, чтобы расширять стент без разрывов, разрыв по окружности баллона-носителя, дистальный по отношению к стенту и до полного расширения стента, может привести к прикреплению баллона к стенту, что потребует хирургического удаления. В случае разрыва баллона его следует извлечь и, если необходимо, заменить на новый баллонный катетер на проводнике, чтобы завершить расширение стента;

5) Имплантация стента может привести к расслоению сосуда, дистально и/или проксимально по отношению к стентируемой области, что может вызвать острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (АКШ, дальнейшая дилатация, размещение дополнительных стентов или другое вмешательство);

6) Не расширять стент, если он неправильно расположен в сосуде. **(см. «Меры предосторожности» – «Меры предосторожности при удалении стента/системы»);**

7) Размещение стента может нарушать проходимость боковых ветвей;

8) Давление в баллоне следует контролировать во время накачивания. **Не превышать расчетное давление разрыва баллона, указанного в инструкции по применению продукта.** Использование давления, превышающее указанное на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона с возможным повреждением и рассечением интимы;

9) **Не пытаться протянуть нерасширенный стент обратно через проводниковый катетер, так как это может привести к смещению стента с баллона. Извлекать как единое целое в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Меры предосторожности» – «Меры предосторожности при удалении стента/системы»;**

10) Методы извлечения стента (использование дополнительных проводников, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарной сосудистой сети и/или места доступа в сосуд. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму;

11)Обеспечьте полное покрытие всего участка поражения/расслоения стенки, чтобы между стентами не было промежутков.

- **Меры предосторожности при удалении стента/системы**

Если необычное сопротивление будет ощущаться в любой момент в ходе доступа к пораженному участку или удаления системы доставки стента перед имплантацией стента, всю систему следует извлечь как единое целое.

При извлечении системы доставки как единого целого:

1) Не втягивать систему доставки в проводниковый катетер.

2) Продвинуть проводник в коронарную артерию настолько далеко, насколько это возможно.

3) Затянуть вращающийся гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки стента в проводниковом катетере; затем **извлечь проводниковый катетер и систему доставки стента как единое целое.**

Невыполнение этих шагов или приложение чрезмерной силы к системе доставки стента может привести к поломке или повреждению стента или системы доставки стента.

Если необходимо удерживать проводник на месте для последующего доступа к артерии/области поражения, оставить проводник на месте и удалить все другие компоненты системы.

- **Меры предосторожности после имплантации**

Необходимо соблюдать особую осторожность при прохождении только что развернутого стента внутрисосудистым ультразвуковым (**IVUS**) катетером, коронарным проводником или баллонным катетером во избежание нарушения геометрии стента.

[Нежелательные явления/осложнения]

Нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с имплантацией коронарного стента в коронарные артерии, включают в том числе следующие:

- **Возможные нежелательные явления, связанные с установкой коронарного стента**
- Аллергическая реакция
- Аневризма
- Аритмии
- Тампонада сердца
- Смерть
- Расслоение стенки сосуда
- Лекарственные реакции на антитромбоцитарные средства /антикоагулянты / контрастное вещество
- Дистальная эмболия кровеносных сосудов
- Эмболизация стентом
- Экстренное **АКШ**
- Невозможность доставить стент на место назначения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лихорадка
Образование свища
Кровотечение
Артериальная гипотензия/гипертензия
Неполное прилегание стента
Инфекция и боль в месте установки

Возможные нежелательные явления, связанные с рапамицином

Отклонения биохимических показателей печени
Анемия
Артралгии
Диарея
Гиперхолестеринемия
Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические/анафилактоидные
Гипертриглицеридемия
Гипокалиемия
Инфаркт миокарда
Ишемия миокарда
Окклюзия сосуда
Длительная стенокардия
Псевдоаневризма
Почечная недостаточность
Повторный стеноз стентированного сегмента (обструкция более 50%)
Ортотопический и шунтирующий разрыв сосудистого трансплантата
Сжатие стента
Перемещение стента
Инсульт
Тромбоз (острый, подострый или отсроченный)
Фибрилляция желудочков
Спазм сосудов
Перфорация сосудов
Инфекции
Интерстициальная болезнь легких
Лейкопения
Лимфома и другие злокачественные новообразования
Тромбоцитопения

[Схема медикаментозной терапии]

- **До процедуры**

Аспирин (325 мг) >24 часов и
Клопидогрел (нагрузочная доза 75 мг/сутки) или
Тиклопидин (нагрузочная доза 250 мг/2 раза в сутки)

- **Во время процедуры**

Гепарин (активированное время свертывания >250 с)

- **После процедуры**

Аспирин 325 мг/сутки без ограничения по времени и
Клопидогрел (75 мг/сутки) или
Тиклопидин (250 мг/сутки) в течение 6 месяцев

- **Предлагаемые препараты**

Упомянутые планы медикаментозной терапии являются только рекомендацией для клинического применения;
Конкретные категории, дозы и период приема препаратов указываются врачом.

[Индивидуальный подход к лечению]

Описанные выше риски и преимущества должны учитываться для каждого пациента до использования стент-системы. Факторы отбора пациентов, подлежащие оценке, должны включать решение о риске применения антитромбоцитарной терапии. Особое внимание следует уделять пациентам с недавним обострением гастрита или язвенной болезни.
Следует рассмотреть преморбидные состояния, повышающие риск неудовлетворительных начальных результатов или риск экстренного направления на шунтирование (сахарный диабет, почечная недостаточность и выраженное ожирение). Также необходимо рассмотреть местоположение сосуда, его размер, длину поражения, качественные характеристики целевого поражения и размеры участка миокарда, находящегося под угрозой вследствие острого или подострого тромбоза.
Риск тромбоза после имплантации стента зависит от нескольких исходных ангиографических и процедурных факторов. К ним относятся сосуды диаметром менее 3,0 мм, тромбы в ходе операции или плохой дистальный отток крови и/или расслоение стенки сосуда после имплантации стента. У пациентов, перенесших коронарное стентирование, наличие тромба или расслоения следует считать маркером

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ледующей тромботической окклюзии. У таких пациентов необходим особо тщательный контроль в ервый месяц после имплантации стента.

Аксессуары, необходимые для использования продукт]

Количество	Аксессуары
2-3	Надлежащий проводниковый катетер (-ы)
1-2	Катетер (-ы) для введения контраста
1-2	Игла для чрескожной пункции и короткий проводник
1	Проводник 0,035 дюйма или 0,038 дюйма ×150 см
1	Проводник 0,014 дюйма (0,36 мм) (или меньшего диаметра) × 185 см
1	Устройство для вращения проводника
1	Интродьюсер проводника
——	Артериальный стилет-катетер и расширитель 6F~8F
2-4	Шприцы на 5-20 мл (или больше), перед использованием удалить воздух
1000 ед./500мл	Гепаринизированный физиологический раствор
1	Вращающийся гемостатический клапан
——	50% контраст, разведенный физраствором 1:1
1	Устройство для накачивания с регулятором давления
1	Трехходовой кран
1	Запорный кран высокого давления

***Медицинское изделия должно иметь действующее регистрационное удостоверение.**

[Инструкции для исполнителей]

• Вскрытие упаковки, сохраняющей систему доставки стента стерильной

Сначала вскрыть пакет из фольги и извлечь внутренний пакет из него. Внимание: не ронять и не помещать внутренний пакет в стерильное поле. Затем открыть внутренний пакет (стерильный носитель), чтобы извлечь продукт, который упакован в витой обод и лоток. Затем передать или бросить продукт в стерильное поле, используя асептическую технику.

• Проверка перед использованием

Перед вскрытием внимательно осмотреть упаковку системы доставки стента на предмет повреждений стерильного барьера и проверить срок годности продукта. Перед использованием устройства осторожно извлечь систему из упаковки и осмотреть ее на наличие изгибов, перегибов и других повреждений. Если такие повреждения имеются, не использовать устройство.

• Подготовка перед операцией

1) Промывка катетера стерильным гепаринизированным физраствором.
2) Промывка просвета проводника
   • После того, как шприц наберет гепаринизированный физиологический раствор, установите ему промывочную иглу;
   • Вставить иглу во входное отверстие аппаратуры доставки и промыть просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором.

Внимание: ИЗБЕГАТЬ манипуляций со стентом во время промывки просвета проводника, так как возможно привести ослабление и отделение стента на баллоне.

3) Подготовка система доставки

Порядок действий:

• Подготовить устройство для накачивания или шприц с нужным разбавленным контрастным веществом;
• Подсоединить устройство для накачивания или шприц к крану; прикрепить к втулке отверстия для накачивания баллона;
• Открыть кран для соединения системы стента;
• Оставить наполнитель или шприц в среднем давлении.

Внимание: Не создавайте давление в баллоне и не втягивайте его, чтобы создать отрицательное давление на этапе подготовки.

• Процесс доставки

Шаги операции:

1) Подготовить точку сосудистого прокола в соответствии со стандартной операцией.
2) Провести предилатацию пораженного участка катетером для **ЧТКА**. Ограничить продольную длину предилатации баллоном, чтобы избежать создания области травмирования сосуда, выходящей за пределы стента.
3) Поддерживать нейтральное давление на устройстве накачивания. Открыть вращающийся гемостатический клапан как можно шире.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Загрузить систему доставки на проксимальную часть проводника, сохраняя положение проводника относительно целевого пораженного участка.

5) Продвигать систему доставки стента по проводнику к целевому пораженному участку. Использовать рентгеноконтрастные баллонные маркеры, чтобы расположить стент в пораженном участке; выполнить ангиографию для подтверждения положения стента.

Внимание: если **любые необычное сопротивление** будет ощущаться **в любой момент** в ходе доступа к пораженному участку или удаления системы доставки стента перед имплантацией стента, **всю систему следует извлечь как единое целое, см. в меры предосторожности – меры предосторожности при удалении стента/системы**».

•Процедура развертывания

Порядок действий:

1) Перед развертыванием подтвердить правильное положение стента относительно целевого поражения с помощью рентгеноконтрастных маркеров на баллоне.

2) Подсоединить устройство для накачивания (только частично заполненное контрастным веществом) к трехходовому крану и подать отрицательное давление для удаления воздуха из баллона.

3) Повернуть запорный кран на катетере в положение «выключено» и удалить воздух из устройства для накачивания. Закрыть боковой вход крана.

4) Под контролем **рентгеноскопической визуализации** накачать баллон по крайней мере до давления **9** атм для развертывания стента, но не превышая указанное расчетное давление разрыва. Для оптимального расширения требуется, чтобы стент находился в полном контакте со стенкой артерии, при этом внутренний диаметр стента соответствовал диаметру непораженного сосуда. Контакт стента со стенкой сосуда следует проверять с помощью обычной ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования.

5) Полностью закрыть всю пораженную зону и область, обработанную баллона (включая места расслоения), стентом, что позволит обеспечить достаточный охват стентом здоровых тканей в проксимальном и дистальном положении относительно повреждения.

6) Если требуется более одного стента для охвата пораженной зоны и области, обработанной баллона, обеспечить надлежащее перекрытие стентов с учетом их сжимаемости. Убедиться, что между стентами нет промежутков, разместив баллонные маркеры второго стента внутри развернутого стента до расширения. См. «Меры предосторожности» – «Меры предосторожности при удалении стента/системы».

7) Спустить баллон, приложив вакуум с помощью устройства для накачивания. Убедиться, что баллон полностью спущен, прежде чем пытаться перемещать катетер.

8) Убедиться, что стент правильно расширен, введя ангиографический контраст через проводниковый катетер.

•Дальнейшая дилатация стентированных сегментов

Необходимо приложить все усилия, чтобы не оставить стент недостаточно расширенным. Если размер развернутого стента все еще недостаточен по отношению к диаметру сосуда или если полный контакт со стенкой сосуда не достигнут, можно использовать баллон большего размера для дальнейшего расширения стента. Стент может быть дополнительно расширен с помощью баллонного катетера малого **профиля**, высокого давления и неподатливого. Если необходимо, через стентированный сегмент следует осторожно провести выведенный проводник, не допуская смещения стента. Баллон должен находиться в центре стента и не выходить за пределы стентируемой области.

•Процедура извлечения

Порядок действий:

1) Убедиться, что баллон полностью спущен;

2) Сохраняя положение проводника и отрицательное давление на устройстве для накачивания, отсоединить систему доставки стента;

Внимание: если **любые необычное сопротивление** будет ощущаться **в любой момент** в ходе доступа к пораженному участку или удаления системы доставки стента перед имплантацией стента, **всю систему следует извлечь как единое целое,** см. в **меры предосторожности – меры предосторожности при удалении стента/системы**».

3) Проведите повторную ангиографию для оценки стентированной области. Если не было достигнуто надлежащее расширение, произвести замену на исходный катетер для доставки стента или на другой баллонный катетер соответствующего диаметра баллона для достижения надлежащего наложения стента на стенку сосуда;

4) Конечный диаметр стента должен соответствовать диаметру неповрежденного сосуда.

Убедиться, что стент достаточно расширен.

•Данные экспасширения стента

Рекомендуемое давление расширения стент-системы следующее:

Давление расширения, кПа/атм	**Внутренний размер стента, мм**				
	2,5	**2,75**	3,0	3,5	4,0
608/6	2,10	2,42	2,65	3,08	3,55
811/8	2,35	2,60	2,88	3,30	3,75

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Давление расширения, кПа/атм	Внутренний размер стента, мм				
	2,5	**2,75**	3,0	3,5	4,0
912/9 (номинальное)	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
1013/10	2,58	2,82	3,03	3,58	4,08
1216/12	2,65	2,93	3,10	3,67	4,18
1419/14	2,72	3,00	3,18	3,73	4,25 (*НДР)
1621/16	2,76 (*НДР)	3,05 (*НДР)	3,27 (*НДР)	3,80 (*НДР)	4,35
1824/18	2,83	3,18	3,35	3,90	4,45

Внимание:

- Расчетное давление разрыва баллона основано на результатах эксиспытаний. По крайней мере 99,9% баллонов (с доверительным интервалом 95%) не разорвутся при расчетном давлении разрыва или меньшем давлении. Рекомендуется использовать устройство контроля давления для предотвращения избыточного давления.
- Эти номинальные характеристики устройства в теле не учитывают сопротивление в области повреждения. Размер стента должен быть подтвержден ангиографически.
- *RBP составляет номинальное давление разрыва. Не превышать НДР при расширении давления.

[Технические параметры]

Основные технические параметры Системы кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин представлены по тектсу настоящей инструкции по применению, в таблице по тексту ниже.

п/н	Параметр	Описанние
1	Внешний вид	Поверхность стента должна быть гладкая и чистая, без трещин и металлических остатков На поверхностном покрытии стента не должно быть обнаружено отслаивания или посторонних веществ.
2	Конфигурация стента	Форма – цилиндрическая
3	Система доставки	Катетер баллонный быстрозаменяемый для ЧТКА.
4	Поверхность системы доставки	Наружная поверхность эффективной длины системы доставки должна быть чистой и свободной от загрязнений. Наружная поверхность эффективной длины системы доставки, включая концы, должна быть свободна от дефектов механической обработки и поверхностных дефектов, а повреждение кровеносных сосудов должно быть сведено к минимуму во время использования. Сходящиеся капли гидрофильного покрытия не должны находиться на внешней поверхности системы доставки.
5	Доступные длины стента, мм	13,16,18,21,23,26,29,31,33
6	Доступные диаметры стента, мм	2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0
7	Баллон	Полуподатливый
8	Тип раскрытия стента	Баллонорасширяемый
9	Конфигурация наконечника	Наконечник должен быть гладким и иметь определенную конусность
10	Материал стента	Стент: Кобальт-хромовый (CoCr) сплав L605
11	Лекарственное покрытие	Лекарственное средство: сиролимус (рапамицин) Полимер: Полимолочная кислота SIBS [поли (стирол-блок-изобутилен-блок-стирол)]
12	Доза препарата на стенте с лекарственным покрытием	(9,0±1,8) мкг/мм
13	Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон
14	Рентгеноконтрастная маркерная полоса	Количество: 2. Материал:Платино-иридиевый сплав (90% Pt, 10% Ir).
15	Толщина стенки стента	0,0034±0,0005" (0.086мм±0.0127мм)
16	Видимость стента	Стент должен быть виден при цифровом вычитающем ангиографическом оборудовании (ЦСА) или при рентгеновском облучении.
17	Скорость осевого укорочения стента	Скорость осевого укорочения стента должна соответствовать положениям таблицы ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>№</td><td>Параметр</td><td>Описанние</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td><table>
<tr><td>Длина стента (мм)</td><td>Скорость осевого укорочения (%)</td></tr>
<tr><td>10≤L<20</td><td>≤12</td></tr>
<tr><td>20≤L<30</td><td>≤10</td></tr>
<tr><td>L≥30</td><td>≤8</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>18</td><td>Радиальная отдача стента</td><td>Менее 10%</td></tr>
<tr><td>19</td><td>Прилегание к стенке сосуда</td><td>Внешняя поверхность стента должна прилегать к стенке сосуда, и стент не должен наклоняться, разрушаться или отрываться от стенки сосуда.</td></tr>
<tr><td>20</td><td>Пиковое натяжение тестовой зоны катетера доставки</td><td><table>
<tr><td>Минимальный наружный диаметр трубчатой части рабочего участка, ед.: мм</td><td>Минимальное разрывное усилие, ед.: Н</td></tr>
<tr><td>0,55≤d <0,75</td><td>3</td></tr>
<tr><td>0,75≤d <1,15</td><td>5</td></tr>
<tr><td>1,15≤d <1,85</td><td>10</td></tr>
<tr><td>d≥1,85</td><td>15</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>21</td><td>Диаметр проксимальной наружной оболочки</td><td>Ø2.5-3.0 мм: 0.7±10%
Ø3.5-4.0 мм: 0.8±10%</td></tr>
<tr><td>22</td><td>Площадь свободной поверхности стента</td><td>Площадь свободной поверхности стента превышает 70%.</td></tr>
<tr><td>23</td><td>Изгиб/складывание стента</td><td>Минимальный радиус изгиба стента без складывания составляет 8 мм.</td></tr>
<tr><td>24</td><td>Коррозионная стойкость</td><td>На металлических частях катетера не должно быть следов коррозии.</td></tr>
<tr><td>25</td><td>Отсутствие утечки</td><td>Не должно быть утечки жидкости на ступице катетера доставки, соединительном узле или других частях катетера доставки, повреждений.
Во время непрерывного отсасывания воздух не должен попадать в узел катетера доставки.</td></tr>
<tr><td>26</td><td>Видимость (рентгеновская обнаруживаемость баллонных маркеров)</td><td>Рентгеноконтрастные маркеры на обоих концах баллона должны быть видны при рентгеновском облучении.</td></tr>
<tr><td>27</td><td>Совместимость размеров компонентов</td><td><table>
<tr><td>Диаметр просвета проводника и плавность продвижения</td><td>Проводник ≤0,014 дюйма (0,36 мм) может плавно перемещаться без остановок внутри просвета направляющего проводника, а максимальное толкающее усилие не превышает 0,3 Н.</td></tr>
<tr><td>Внутренний диаметр проводникового катетера</td><td>≥ 5 F (0,056 дюйма, 1,42 мм)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>28</td><td>Оценка профиля/диаметра</td><td>Профиль/диаметр стента (величина профиля после обжима) должен соответствовать положениям таблицы ниже.<table>
<tr><td>Диаметр стента при номинальном давлении (мм)</td><td>Профиль</td></tr>
<tr><td>Ф2.5</td><td>≤0.043" (1,092 мм)</td></tr>
<tr><td>Ф2.75</td><td>≤0.045" (1,143 мм)</td></tr>
<tr><td>Ф3.0</td><td>≤0.048" (1,219 мм)</td></tr>
<tr><td>Ф3.5</td><td>≤0.051" (1,295 мм)</td></tr>
<tr><td>Ф4.0</td><td>≤0.052" (1,320 мм)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>29</td><td>Профиль действия</td><td>Разница между проксимальным и дистальным внешними диаметрами стента и наружным диаметром соответствующего баллона должна составлять не более 5% от первоначального внешнего диаметра стента.</td></tr>
<tr><td>30</td><td>Крепление стентов для непокрытых стентов (осевая нагрузка)</td><td>Крепление стента для непокрытых стентов (осевая нагрузка) составляет не менее 2 Н.</td></tr>
<tr><td>31</td><td>Время надувания баллона</td><td>Время надувания баллона ≤ 20 с</td></tr>
<tr><td>32</td><td>Время сдувания баллона</td><td>Время сдувания баллона ≤ 20 с</td></tr>
<tr><td>33</td><td>Номинальное давление баллона составляет</td><td>9 атм (912 кПа)</td></tr>
<tr><td>34</td><td>Номинальное разрывное давление баллона (RBP)</td><td>Для Ф2,5 мм ~ Ф3,5 мм номинальное разрывное давление (RBP) должно быть ≥16 атм(1621 кПа); для Ф4,0 мм номинальное давление разрыва (RBP) должно быть ≥14 атм (1419 кПа).</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>Параметр</td><td>Описание</td></tr>
<tr><td></td><td>Усталостные характеристики баллона</td><td>Система доставки баллона не должна иметь утечек при 10-кратном повторении цикла под давлением RBP.</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Расширение баллона на обоих концах стента</td><td>Диаметр части баллона, выходящей за пределы стента, не должен превышать 5% наружного диаметра стента при расчетном давлении разрыва</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Гемостаз</td><td>Объем просачивания гемостатического клапана не должен превышать 10 мл в течение 20 минут под давлением 25 кПа.</td></tr>
<tr><td>8</td><td>Фиксация стента для стентов без оболочки</td><td>Фиксация стента без оболочки (сила удаления) не менее 2Н.</td></tr>
<tr><td>9</td><td>Скорость высвобождения лекарственного покрытия</td><td><table><tr><td>Время</td><td>Высвобождение л/с (мкг/мм)</td></tr><tr><td>1 час</td><td>≤2.7</td></tr><tr><td>3 часа</td><td>1.5≤ высвобождение ≤4.0</td></tr><tr><td>1 день</td><td>3.0≤ высвобождение ≤ 7.0</td></tr><tr><td>7 дней</td><td>≥5.5</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>10</td><td>Радиальные антиэкструзионные характеристики стента</td><td>При деформации 12% антиэкструзионная прочность стента составляет ≥70 кПа.</td></tr>
</table>

[Упаковка]

Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин состоит из четырех слоев (в порядке изнутри наружу): свернутая трубка, внутренний пакет (или внутренний пакет, стерильная барьерная система), внешняя коробка (защитная упаковка) и транспортная коробка (транспортная упаковка).

Слой 1: Свернутая трубка

Каждая система имеет защитную оболочку, которая покрывает стент/баллон и вставляется в сварную свернутую трубку.

Слой 2: Внутренний пакет

Свернутая трубка помещается во внутренний термосвариваемый пакет. Внутренний пакет - это стерильная барьерная система, предотвращающая микробиологическое загрязнение продукта. Внутренние пакеты помещают в коробку из гофрокартона для стерилизации этиленоксидом.

Слой 3: Внешняя картонная коробка

Внутренний пакет помещается в маркированную картонную коробку с инструкцией по применению (ИПП). Коробка предназначена для защиты упакованных продуктов от повреждений с момента их упаковки до момента использования.

Слой 4: Транспортировочная коробка

Отдельные изделия помещаются в подходящие коробки, предназначенные для защиты упакованных продуктов от повреждений во время транспортировки.

[Стерильность]

Данное устройство стерилизовано этиленоксидом и апирогенно.

[Требования к хранению и транспортировке]

ИЗБЕГАТЬ сильного давления, держать вдали от прямых солнечных лучей или агрессивных газов, а также избегать источников прямого нагрева. Температура транспортирования: 15~30°C.

Хранить в прохладном (15~30°C), сухом, чистом, проветриваемом месте.

[Дата производства]

Дата изготовления см. этикетку.

[Утилизация]

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

[Маркировка]

Этикетка внутреннего пакета, пакета из алюминиевой фольги, упаковочная коробка снабжены шестью (6) стикерами - клейкими этикетками учета для прикрепления к истории болезни пациента, получающего имплантат. Стикеры содержат следующую информацию:

а) идентификацию изготовителя: логотип компании-изготовителя «MicroPort»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ведения о изделии: торговая марка «Firekingfisher», размер стента (диаметр x длина) мм;
имвол «код партии»;
имвол «номер по каталогу»;
имвол «срок годности»;
Дата производства.
икеры является частью этикеток (по краю каждого стикера на этикетке нанесена перфорация – пробивка верстий по линии отрыва, позволяющая легко отделить стикер от маркировки и вклеить в историю олезни пациента).

Соответствие стандартам]

едицинское изделие соответствует положениям Директивы 93/42/ЕЭС (Приложение II) и следующим тандартам: EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN ISO 10555-4, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, N ISO 15223-1, стандарты серии EN ISO 10993.

Гарантийные обязательства]

Послепродажное обслуживание]

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. считает "предоставление высококачественных и высокопроизводительных медицинских изделий для медицинской промышленности" своим наивысшим бизнес-принципом. Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. гарантирует, что клиенты получат продукты без дефекта материала или изготовления, по другим вопросам, связанным с продуктом, свяжитесь непосредственно с нами!

[Заявление]

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. не несет ответственности за любые медицинские расходы или любые прямые, случайные или косвенные убытки, возникающие в результате неправильного использования продукта (включая повторное использование), неправильного выбора спецификаций, неправильной эксплуатации или любого другого техногенного несчастного случая, а также за продукты, не приобретенные законным путем, риски, еще не обнаруженные на уровне предшествующего уровня техники, или потенциальные неблагоприятные события или риски, изложенные в настоящей спецификации, независимо от того, основаны ли претензии о потере на гарантии, контракте, правонарушении или любой другой судебной практике.

[Срок годности]

Стент-система хранится в условиях, указанных в соответствии с условиями хранения. При соблюдении условий хранения срок годности составляет 2 года.

[Предприятие-изготовитель]

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.(«Шанхай МайкроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд.»)
501 Newton Road ZJ Hi-Tech Park 201203 Shanghai, People's Republic of China (501 Ньютон Роуд, Парк высоких Технологий Чжанцзян, 201203 Шанхай, Китайская Народная Республика)
Индекс: 201203
Тел: (21) 38954600 | Факс: (21) 50801305
Электронная почта: customerservice@microport.com
Веб-сайт: www.microport.com
Горячая линия обслуживания клиентов: 400 995 1601
В случае возникновения неблагоприятных событий, пожалуйста, сообщите нам об этом через вышеуказанную контактную информацию, или официальному представителю в РФ.

[Официальный представитель в РФ]

Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»)
Адрес: Россия, 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, корп. 1, оф. 5051
Телефон: (495) 781-63-95
E-mail: info@ets-pro.com

[Графические символы для маркировки медицинских изделия]

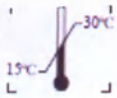
1) Не использовать повторно;

2) Сознакомьтесь с инструкцией по применению;

3) Хранить вдали от источников тепла и радиоактивного излучения;

4) Беречь от влаги;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) 

Хранить при температуре: 15~30°C;

6)
Срок годности (продолжительность исоплзования);

7)

Код партии;

8)

Номер по каталогу;

9)

Стерилизовано этиленоксидом;

10)
Не использовать, если повреждена упаковка;

11)

Содержимое 1 единица;

12)
Дата производства;

13)

Безопасность при определенном условии МР

14)
Рекомендуемый размер направляющего катетера

15)
Апирогенно

Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России:
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Регистрационное удостоверение №_____ от XX.XX.20XX г.
Срок действия не ограничен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: CCPIT

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совет Китая по развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

00846089

СЕРТИФИКАТ

QR-код № 213100B0/015555

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Шанхай МайкроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.) на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ является подлинной.

/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ * СКРМТ (05) * СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ/
Совет Китая по развитию международной торговли
Уполномоченный представитель:
/подпись/
Подпись: Чжоу Пинфань
(Zhou Pingfan)
(Дата: 09 ноября 2021 г.)

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

Печать:
«Шанхай МайкроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд.»
(Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.)

Титульный лист:
«Утверждаю»
Др Джаохуа Чанг
<Подпись>
Председатель и Генеральный директор
«Шанхай МайкроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд.»
30 марта 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MicroPort™

I affirm
Dr.Zhaohua Chang
Chairman&CEO
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd

30.03.2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System)

Номер документа: Firekingfisher-IFU-1
Версия: A
Дата документа: 30.03.2021

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
УВЕДОМЛЕНИЕ: Содержащаяся здесь информация является КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ и ЗАЩИЩЁННОЙ ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ. Содержимое этого документа не может быть воспроизведено или предоставлено третьим лицам без предварительного согласия Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd и не должно использоваться каким-либо несанкционированным способом.
Настоящий эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System)

[Наименование изделия]
Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System)

[Назначение по применению]
Для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с симптоматической ишемической болезнью при размере поражения коронарной артерии пациента длинной не более 30 мм при диаметре сосуда от 2,5 до 4,0 мм.

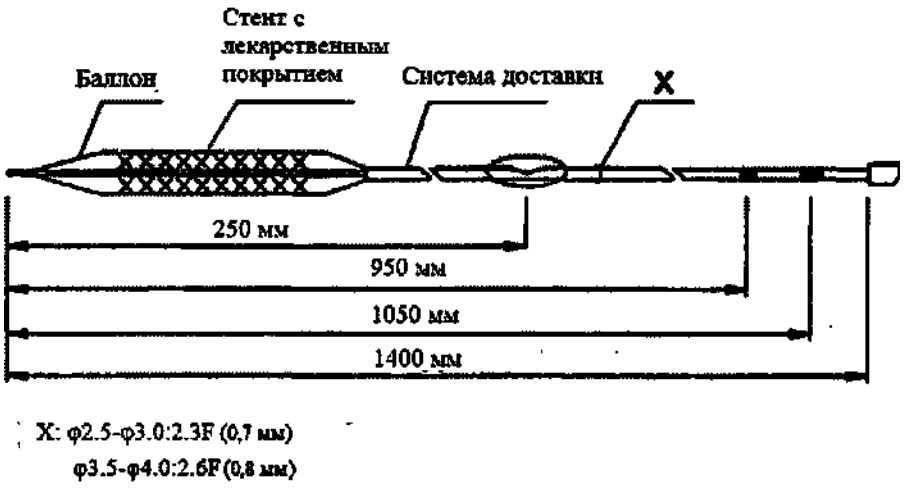
[Предупреждение]
- Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин поставляется в стерильном виде. **Продукт предназначен только для одноразового использования, не стерилизуйте и не используйте его повторно.**
- Перед использованием внимательно проверьте упаковку, **не используйте продукт, если его упаковка вскрыта или повреждена.**
- Перед использованием внимательно изучите срок годности на этикетке продукта, **не используйте этот продукт после истечения срока годности.**
- **Максимальное давление наполнения баллона не может превышать номинального давления разрыва (НДР), указанного в инструменции по применению.**
- Для снижения риска переполнения баллона рекомендуется использовать устройство для наполнения баллона с манометром (калиброванным).
- Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку, могут выполнять имплантацию стента.
- Риски использования этого продукта такие же, как и при общей имплантации коронарного стента, включая подострый тромбоз, сосудистые осложнения и / или кровотечение.
- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с этой инструкцией, уделяя особое внимание всем пунктам раздела «Особые указания и меры предосторожности», в противном случае может произойти несчастный случай.

[Условия применения]
Место применения: Операционная.
Использовать при температуре от + 32°С до + 42°С (тело человека, кровоток).

[Форма поставки]
- СТЕРИЛЬНО: ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Данное изделие стерилизовано этиленоксидом (EtO). Апирогенно.
- Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена.
- Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.
- Не подвергать повторной стерилизации.

[Комплектность поставки]
Один (1) стент коронарный баллоннорасширяемый из кобальт-хромового сплава с лекарственным покрытием рапамицин, одна (1) система доставки, одна (1) инструкция по применению.

[Общее описание]
Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (далее - сокращенно стент-система) состоит из баллонорасширяемого стента, лекарственного покрытия и системы доставки. На рисунке 1 представлена Структурная схема стент-системы .



X: φ2.5-φ3.0:2.3F (0,7 мм)
φ3.5-φ4.0:2.6F (0,8 мм)

Рисунок 1. Структурная схема стент-системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Типоразмерный ряд стент-системы представлен в таблице 1.

Таблица 1. Типоразмерный ряд стент-системы

Диаметр стента (φ) мм	Длина (мм)								
	13	16	18	21	23	26	29	31	33
2.5	√	√	√	√	√	√	√	√	√
2.75	√	√	√	√	√	√	√	√	√
3.0	√	√	√	√	√	√	√	√	√
3.5	√	√	√	√	√	√	√	√	√
4.0	√	√	√	√	√	√	√	√	√

Технические характеристики стент-системы и график номинальной нагрузки лекарственного средства в таблице 1.

- **Лекарственное покрытие**

Покрытие на стенте осуществляется анти-клеточным пролиферативным лекарством раламицином и обладает функцией замедленного высвобождения, биосовместимость также очень хороша полимерными биоматериалами. Лекарственное покрытие обладает выраженным антипролиферативным и иммуносупрессивным действием, может эффективно подавлять пролиферацию и миграцию гладкомышечных клеток, количество препаратов, содержащихся в различных моделях стентов, показано в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики стент-системы и график номинальной нагрузки лекарственного средства в зависимости от варианта исполнения

Код продукта	Номинальный диаметр давления (мм)	Длина при номинальном давлении(мм)	Номинальная лекарственная нагрузка (мкг)
FG2513	2.5	13	120
FG2516		16	144
FG2518		18	160
FG2521		21	189
FG2523		23	210
FG2526		26	234
FG2529		29	268
FG2531		31	279
FG2533		33	305
FG2713	2.75	13	120
FG2716		16	144
FG2718		18	160
FG2721		21	189
FG2723		23	210
FG2726		26	234
FG2729		29	268
FG2731		31	279
FG2733		33	305
FG3013	3.0	13	120
FG3016		16	144
FG3018		18	160
FG3021		21	189
FG3023		23	210
FG3026		26	234
FG3029		29	268
FG3031		31	279
FG3033		33	305

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код продукта	Номинальный диаметр давления (мм)	Длина при номинальном давлении(мм)	Номинальная лекарственная нагрузка (мкг)
FG3513	3.5	13	120
FG3516		16	144
FG3518		18	160
FG3521		21	189
FG3523		23	210
FG3526		26	234
FG3529		29	268
FG3531		31	279
FG3533		33	305
FG4013	4.0	13	120
FG4016		16	144
FG4018		18	160
FG4021		21	189
FG4023		23	210
FG4026		26	234
FG4029		29	268
FG4031		31	279
FG4033		33	305

●Система доставки

Система доставки представляет собой катетер баллонный быстрозаменяемый для ЧТКА. Эффективная длина системы доставки составляет 140 см, длина дистальной трубки – 25 см.

На проксимальном стержне катетера (95 см и 105 см от самого дистального конца катетера) есть две маркировочные полоски для определения положения дилатационного катетера относительно ведущего конца направляющего катетера при проколе бедренной артерии и плечевой артерии. На дистальной внутренней трубке есть две точки визуализации, которые могут идентифицировать положение стента при рентгеновском мониторинге, что помогает точно определить местонахождение стента.

Передний конец катетера имеет порт направляющей проволоки, от дистального конца 25 см, диаметр не более 0,014 дюйма (0,36 мм) направляющей проволоки может быть плавно пропущен через него.

Смазывающее покрытие на поверхности стержня катетера в сочетании с малым диаметром и гибкостью стента облегчает продвижение стента к месту стеноза.

Номинальное давление баллона составляет 9 атм (912 кПа); расчетное давление разрыва всех баллонов, за исключением баллона ф4,0 мм, составляет 16 атм (1621 кПа). Расчетное давление разрыва баллона ф4,0 мм составляет 14 атм (1419 кПа).

[Пользователь]

Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующее обучение.

[Вид контакта с организмом]

Стент (с лекарственной / полимерной матрицей в канавке): Постоянный (более 30 суток) контакт с циркулирующей кровью;

Система доставки стента: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью.

[Показания к применению]

Стент-система может использоваться по следующим показаниям:

●Для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с симптоматической ишемической болезнью при размере поражения коронарной артерии пациента длинной не более 30 мм при диаметре сосуда от 2,5 до 4,0 мм;
●Один или несколько стенозов одного сосуда;
●Стеноз главного ствола левой коронарной артерии;
●Острое закрытие или угроза закрытия ЧТКА;
●Выраженный остаточный стеноз после ЧТКА;
●Рестеноз коронарной артерии после ЧТКА.

[Противопоказания]

Использование стент-системы противопоказано у следующих пациентов:

●пациенты с аллергией на сплав на основе кобальта;
●пациенты с аллергией на **рапамицин** или его производные;
●пациенты с аллергией на сополимер стирол-бутилена;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- пациенты с признаками начала обостряющейся системной или локальной серьезной инфекции;
- пациенты с желудочным кровотечением или острой язвой желудка в недавнем анамнезе;
- пациенты, перенесшие инсульт головного мозга за последние 6 месяцев;
- пациенты с агрессивными очаговыми, полостными образованиями или уплотнениями, обнаруженными на рентгенограмме грудной клетки во время выбора пациентом процедуры лечения;
- пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия;
- пациенты с диаметром непораженной коронарной артерии **< 2,5 мм** или **> 4,0 мм**
- пациенты с неудаленным сосудистым тромбом в месте поражения;
- пациенты с поражениями дистальных сосудов или недостаточным развитием сосудистого русла у дистального конца поражения;
- пациенты со сдавлением коронарной артерии вследствие миокардиального мостика;
- пациенты с простыми коронарными спазмами;
- пациенты с диффузным поражением коронарных сосудов;
- пациенты с выраженными кальцификационными поражениями;
- пациенты с извилистыми сосудами в очаге поражения;
- другие пациенты, у которых отмечается наличие повреждения, которое препятствует полному накачиванию баллона для ангиопластики или доставке стента.

[Меры предосторожности]

- **Общие меры предосторожности**

1) Установка стента должна проводиться только в больницах, где можно быстро выполнить экстренное коронарное шунтирование.

2) Последующая блокировка стента может потребовать повторного расширения артериального сегмента, содержащего стент. Отдаленный результат после повторной дилатации эндотелизированных стентов недостаточно полно описан.

3) Во избежание возможной коррозии разнородных металлов не имплантируйте стенты из разных материалов вместе, когда возможно их наложение или контакт.

4) Не используйте контрастные вещества этиодол или липиодол.

5) Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей, таких как спирт или моющие средства.

6) Из-за отсутствия крупномасштабной, рандомизированной контролируемой клинической валидации данных поддержки, следующие состояния не перечислены в качестве показаний к применению продукта: острый инфаркт миокарда (**ОИМ**), незащищенные поражения левого ствола, хронические полностью заблокированные поражения, бифуркационные поражения, тяжелые кальцифицированные поражения, тяжелые кольцевые поражения, диабетические пациенты.

- **Использование нескольких стентов**

При использовании нескольких стентов риск образования тромба на стенте увеличивается. Врачи, прошедшие соответствующую подготовку, могут решить, сколько стентов устанавливать, и назначить план лекарственной терапии после ЧКВ. Таким образом, пациент должен получать антитромбоцитарную терапию в соответствии с рекомендациями врачей после ЧКВ.

- **Брахитерапия**

Безопасность и эффективность стента у пациентов, ранее проходивших брахитерапию целевого поражения, не были установлены. Безопасность и эффективность применения брахитерапии для лечения повторного стеноза в месте установки стента не установлены. Как сосудистая брахитерапия, так и стент влияют на ремоделирование артерий. Синергическое действие этих двух методов лечения не установлено.

- **Использование в сочетании с другими процедурами**

Безопасность и эффективность использования устройств для механической атерэктомии (катетеры для направленной атерэктомии, катетеры для ротационной атерэктомии) или катетеров для лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией стента не установлены.

- **Применение в особых группах пациентов**

1) Беременность

У беременных женщин не проводилось надлежащих и хорошо контролируемых исследований. Следует начать применение эффективных мер контрацепции до имплантации стента и применять их в течение **12** недель после имплантации. Стент следует использовать во время беременности только в случаях, если потенциальная польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.

2) Применение в период лактации

Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или имплантации стента, принимая во внимание важность стента для матери.

3) Применение у детей

Безопасность и эффективность применения стента у детей в возрасте до **18** лет не установлены.

4) Применение у лиц пожилого возраста

Клинические исследования стента не показали каких-либо отличий в отношении безопасности и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эффективности у пациентов в возрасте 65 лет и старше по сравнению с более молодыми пациентами.

- **Взаимодействие с другими препаратами**

Известно, что некоторые лекарственные средства влияют на метаболизм **рапамицина**, а другие межлекарственные взаимодействия предполагаются на основе известных метаболических эффектов. Известно, что **рапамицин** является субстратом для **цитохрома Р450 ША4 (CYP3A4) и Р-гликопротеина.**

Следует учитывать возможность взаимодействия с другими препаратами при принятии решения об установке стента у пациента, принимающего лекарственное средство, которое может взаимодействовать с **рапамицином**, или при принятии решения начать терапию таким лекарственным средством у пациента, которому недавно был установлен стент.

Влияние межлекарственного взаимодействия на безопасность или эффективность стента не было определено.

- **Операции на коронарных артериях – влияние на анастомозы**

Имеются редкие сообщения о несостоятельности бронхиального анастомоза трансплантата легкого у пациентов, получавших пероральную терапию **рапамицином**. Ожидается, что в сосуде, в который недавно был установлен стент, его концентрация **рапамицина** будет в несколько раз превышать системные концентрации рапамицина. Поэтому следует учитывать возможность того, что наличие стента может поставить под угрозу заживление сосудистых анастомозов коронарных артерий. Во весьма ограниченных данных клинических испытаний подобных случаев не наблюдалось.

- **Вероятность повышения уровня липидов**

Пероральное применение **рапамицина** у пациентов с трансплантатом почки было связано с повышением уровня холестерина и триглицеридов в сыворотке крови, что в некоторых случаях требовало лечения. Этот эффект наблюдался в зависимости от дозы при длительной пероральной терапии как в низких, так и в высоких дозах. Ожидается, что при использовании в соответствии с показаниями к применению системные концентрации **рапамицина** из стента будут ниже, чем оральное применение концентрации **рапамицина**, обычно получаемые у пациентов, перенесших трансплантацию, но выраженность и продолжительность какого-либо воздействия этих концентраций на липиды неизвестны.

- **Магнитно-резонансная томография (МРТ)**

В доклинических испытаниях было показано, что исследование **МРТ** может быть безопасно проведено после имплантации стента при соблюдении следующих условий:

- напряженность статического магнитного поля **1,5 Тл** или **3 Тл**;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля **720 Гаусс/см**;
- для нагрева, связанного с МРТ, максимальная усредненная удельная скорость поглощения (**SAR**) всего тела составляет **2,9 Вт/кг** или менее в течение **15** минут сканирования **МРТ**.

В доклинических испытаниях при напряженности статического магнитного поля **1,5 Тл** и максимальном усредненном удельном коэффициенте поглощения (**SAR**) всего тела **2,9 Вт/кг** в течение **15** минут **МРТ**-сканирования один стент вызывал повышение температуры менее чем на **1,8 °С**. Два перекрывающихся стента вызывали повышение температуры менее чем на **2,4 °С**. При напряженности статического магнитного поля **3 Тл** и максимальном усредненном удельном коэффициенте поглощения (**SAR**) всего тела **2,9 Вт/кг** в течение **15** минут **МРТ**-сканирования один стент вызывал повышение температуры менее чем на **2,2 °С**, а два перекрывающихся стента производили повышение температуры менее чем на **2,7 °С**.

При напряженности статического магнитного поля **3 Тл** ширина артефакта за пределами просвета составляет около **7,5 мм**. Качество **МРТ**-изображения может пострадать, если область наблюдения **МРТ** совпадает или находится относительно близко к расположению стента, поэтому может возникнуть необходимость в оптимизации параметров **МРТ**.

Реакция в **МРТ** трех или более перекрывающихся стентов или стентов с трещинами в каркасе неизвестна.

Доклинические испытания для исключения возможности миграции стента при статических градиентных магнитных полях, превышающих **3 Тл**, не проводились.

- **Меры предосторожности при обращении со стентом**

1) **Не снимать стент с баллона доставки – это может повредить стент и/или привести к эмболизации стента.** Стент-система предназначена для работы в виде системы;

2) **Не прикасайтесь к стенту перед его имплантацией;**

3) **Не извлекайте баллон до тех пор, пока система доставки не достигнет целевого поражения;**

4) Особое внимание следует уделять тому, чтобы не трогать и не повреждать стент на баллоне. Это наиболее важно при извлечении катетера из упаковки, размещении его на проводнике и продвижении его через вращающийся гемостатический клапан большого диаметра и втулку проводникового катетера;

5) Манипуляции со стентом (например, катание установленного на системе стента пальцами) может ослабить крепление стента на баллоне системы доставки и вызвать смещение;

6) Использовать только надлежащую среду для накачивания баллона. Не использовать воздух или газообразную среду для расширения баллона, так как это может вызвать неравномерное расширение и затруднить развертывание стента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Меры предосторожности при имплантации стента**

1) **Не проводить подготовку или предварительное расширение баллона до развертывания стента;**
2) Размеры просвета используемых проводниковых катетеров должны подходить для размещения системы доставки стента;
3) Не создавать отрицательное давление на катетер доставки до размещения стента в области поражения. Это может вызывать преждевременное вытеснение стента из баллона;
4) Хотя баллонный катетер для доставки стента достаточно прочен, чтобы расширять стент без разрывов, разрыв по окружности баллона-носителя, дистальный по отношению к стенту и до полного расширения стента, может привести к прикреплению баллона к стенту, что потребует хирургического удаления. В случае разрыва баллона его следует извлечь и, если необходимо, заменить на новый баллонный катетер на проводнике, чтобы завершить расширение стента;
5) Имплантация стента может привести к расслоению сосуда, дистально и/или проксимально по отношению к стентируемой области, что может вызвать острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (АКШ, дальнейшая дилатация, размещение дополнительных стентов или другое вмешательство);
6) Не расширять стент, если он неправильно расположен в сосуде. **(см. «Меры предосторожности» – «Меры предосторожности при удалении стента/системы»);**
7) Размещение стента может нарушать проходимость боковых ветвей;
8) Давление в баллоне следует контролировать во время накачивания. **Не превышать расчетное давление разрыва баллона, указанного в инструкции по применению продукта.** Использование давления, превышающее указанное на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона с возможным повреждением и рассечением интимы;
9) **Не пытаться протянуть нерасширенный стент обратно через проводниковый катетер, так как это может привести к смещению стента с баллона. Извлекать как единое целое в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Меры предосторожности» – «Меры предосторожности при удалении стента/системы»;**
10) Методы извлечения стента (использование дополнительных проводников, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарной сосудистой сети и/или места доступа в сосуд. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму;
11)Обеспечьте полное покрытие всего участка поражения/расслоения стенки, чтобы между стентами не было промежутков.

- **Меры предосторожности при удалении стента/системы**

Если необычное сопротивление будет ощущаться в любой момент в ходе доступа к пораженному участку или удаления системы доставки стента перед имплантацией стента, всю систему следует извлечь как единое целое.

При извлечении системы доставки как единого целого:

1) Не втягивать систему доставки в проводниковый катетер.
2) Продвинуть проводник в коронарную артерию настолько далеко, насколько это возможно.
3) Затянуть вращающийся гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки стента в проводниковом катетере; затем **извлечь проводниковый катетер и систему доставки стента как единое целое.**

Невыполнение этих шагов или приложение чрезмерной силы к системе доставки стента может привести к поломке или повреждению стента или системы доставки стента.

Если необходимо удерживать проводник на месте для последующего доступа к артерии/области поражения, оставить проводник на месте и удалить все другие компоненты системы.

- **Меры предосторожности после имплантации**

Необходимо соблюдать особую осторожность при прохождении только что развернутого стента внутрисосудистым ультразвуковым (IVUS) катетером, коронарным проводником или баллонным катетером во избежание нарушения геометрии стента.

[Нежелательные явления/осложнения]

Нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с имплантацией коронарного стента в коронарные артерии, включают в том числе следующие:

- **Возможные нежелательные явления, связанные с установкой коронарного стента**
- Аллергическая реакция
- Аневризма
- Аритмии
- Тампонада сердца
- Смерть
- Расслоение стенки сосуда
- Лекарственные реакции на антитромбоцитарные средства /антикоагулянты / контрастное вещество
- Дистальная эмболия кровеносных сосудов
- Эмболизация стентом
- Экстренное АКШ
- Невозможность доставить стент на место назначения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Лихорадка
- Образование свища
- Кровотечение
- Артериальная гипотензия/гипертензия
- Неполное прилегание стента
- Инфекция и боль в месте установки

- **Возможные нежелательные явления, связанные с рапамицином**
- Отклонения биохимических показателей печени
- Анемия
- Артралгии
- Диарея
- Гиперхолестеринемия
- Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические/анафилактоидные
- Гипертриглицеридемия
- Гипокалиемия
- Инфаркт миокарда
- Ишемия миокарда
- Окклюзия сосуда
- Длительная стенокардия
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность
- Повторный стеноз стентированного сегмента (обструкция более 50%)
- Ортотопический и шунтирующий разрыв сосудистого трансплантата
- Сжатие стента
- Перемещение стента
- Инсульт
- Тромбоз (острый, подострый или отсроченный)
- Фибрилляция желудочков
- Спазм сосудов
- Перфорация сосудов
- Инфекции
- Интерстициальная болезнь легких
- Лейкопения
- Лимфома и другие злокачественные новообразования
- Тромбоцитопения

[Схема медикаментозной терапии]

- **До процедуры**

Аспирин (325 мг) >24 часов и
Клопидогрел (нагрузочная доза 75 мг/сутки) или
Тиклопидин (нагрузочная доза 250 мг/2 раза в сутки)

- **Во время процедуры**

Гепарин (активированное время свертывания >250 с)

- **После процедуры**

Аспирин 325 мг/сутки без ограничения по времени и
Клопидогрел (75 мг/сутки) или
Тиклопидин (250 мг/сутки) в течение 6 месяцев

- **Предлагаемые препараты**

Упомянутые планы медикаментозной терапии являются только рекомендацией для клинического применения;
Конкретные категории, дозы и период приема препаратов указываются врачом.

[Индивидуальный подход к лечению]

Описанные выше риски и преимущества должны учитываться для каждого пациента до использования стент-системы. Факторы отбора пациентов, подлежащие оценке, должны включать решение о риске применения антитромбоцитарной терапии. Особое внимание следует уделять пациентам с недавним обострением гастрита или язвенной болезни.
Следует рассмотреть преморбидные состояния, повышающие риск неудовлетворительных начальных результатов или риск экстренного направления на шунтирование (сахарный диабет, почечная недостаточность и выраженное ожирение). Также необходимо рассмотреть местоположение сосуда, его размер, длину поражения, качественные характеристики целевого поражения и размеры участка миокарда, находящегося под угрозой вследствие острого или подострого тромбоза.
Риск тромбоза после имплантации стента зависит от нескольких исходных ангиографических и процедурных факторов. К ним относятся сосуды диаметром менее 3,0 мм, тромбы в ходе операции или плохой дистальный отток крови и/или расслоение стенки сосуда после имплантации стента. У пациентов, перенесших коронарное стентирование, наличие тромба или расслоения следует считать маркером

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

последующей тромботической окклюзии. У таких пациентов необходим особо тщательный контроль в первый месяц после имплантации стента.

[Аксессуары, необходимые для использования продукт]

Количество	Аксессуары
2-3	Надлежащий проводниковый катетер (-ы)
1-2	Катетер (-ы) для введения контраста
1-2	Игла для чрескожной пункции и короткий проводник
1	Проводник 0,035 дюйма или 0,038 дюйма ×150 см
1	Проводник 0,014 дюйма (0,36 мм) (или меньшего диаметра) × 185 см
1	Устройство для вращения проводника
1	Интродьюсер проводника
——	Артериальный стилет-катетер и расширитель 6F~8F
2-4	Шприцы на 5-20 мл (или больше), перед использованием удалить воздух
1000 ед./500мл	Гепаринизированный физиологический раствор
1	Вращающийся гемостатический клапан
——	50% контраст, разведенный физраствором 1:1
1	Устройство для накачивания с регулятором давления
1	Трехходовой кран
1	Запорный кран высокого давления

***Медицинское изделия должно иметь действующее регистрационное удостоверение.**

[Инструкции для исполнителей]

• Вскрытие упаковки, сохраняющей систему доставки стента стерильной

Сначала вскрыть пакет из фольги и извлечь внутренний пакет из него. Внимание: не ронять и не помещать внутренний пакет в стерильное поле. Затем открыть внутренний пакет (стерильный носитель), чтобы извлечь продукт, который упакован в витой обод и лоток. Затем передать или бросить продукт в стерильное поле, используя асептическую технику.

• Проверка перед использованием

Перед вскрытием внимательно осмотреть упаковку системы доставки стента на предмет повреждений стерильного барьера и проверить срок годности продукта. Перед использованием устройства осторожно извлечь систему из упаковки и осмотреть ее на наличие изгибов, перегибов и других повреждений. Если такие повреждения имеются, не использовать устройство.

• Подготовка перед операцией

1) Промывка катетера стерильным гепаринизированным физраствором.
2) Промывка просвета проводника
   • После того, как шприц наберет гепаринизированный физиологический раствор, установите ему промывочную иглу;
   • Вставить иглу во входное отверстие аппаратуры доставки и промыть просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором.

Внимание: ИЗБЕГАТЬ манипуляций со стентом во время промывки просвета проводника, так как возможно привести ослабление и отделение стента на баллоне.

3) Подготовка система доставки

Порядок действий:

• Подготовить устройство для накачивания или шприц с нужным разбавленным контрастным веществом;
• Подсоединить устройство для накачивания или шприц к крану; прикрепить к втулке отверстия для накачивания баллона;
• Открыть кран для соединения системы стента;
• Оставить наполнитель или шприц в среднем давлении.

Внимание: Не создавайте давление в баллоне и не втягивайте его, чтобы создать отрицательное давление на этапе подготовки.

• Процесс доставки

Шаги операции:

1) Подготовить точку сосудистого прокола в соответствии со стандартной операцией.
2) Провести предилатацию пораженного участка катетером для **ЧТКА**. Ограничить продольную длину предилатации баллоном, чтобы избежать создания области травмирования сосуда, выходящей за пределы стента.
3) Поддерживать нейтральное давление на устройстве накачивания. Открыть вращающийся гемостатический клапан как можно шире.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Загрузить систему доставки на проксимальную часть проводника, сохраняя положение проводника относительно целевого пораженного участка.

5) Продвигать систему доставки стента по проводнику к целевому пораженному участку. Использовать рентгеноконтрастные баллонные маркеры, чтобы расположить стент в пораженном участке; выполнить ангиографию для подтверждения положения стента.

Внимание: если **любые необычное сопротивление** будет ощущаться **в любой момент** в ходе доступа к пораженному участку или удаления системы доставки стента перед имплантацией стента, **всю систему следует извлечь как единое целое, см. в меры предосторожности – меры предосторожности при удалении стента/системы».**

•Процедура развертывания

Порядок действий:

1) Перед развертыванием подтвердить правильное положение стента относительно целевого поражения с помощью рентгеноконтрастных маркеров на баллоне.

2) Подсоединить устройство для накачивания (только частично заполненное контрастным веществом) к трехходовому крану и подать отрицательное давление для удаления воздуха из баллона.

3) Повернуть запорный кран на катетере в положение «выключено» и удалить воздух из устройства для накачивания. Закрыть боковой вход крана.

4) Под контролем **рентгеноскопической визуализации** накачать баллон по крайней мере до давления 9 атм для развертывания стента, но не превышая указанное расчетное давление разрыва. Для оптимального расширения требуется, чтобы стент находился в полном контакте со стенкой артерии, при этом внутренний диаметр стента соответствовал диаметру непораженного сосуда. Контакт стента со стенкой сосуда следует проверять с помощью обычной ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования.

5) Полностью закрыть всю пораженную зону и область, обработанную баллона (включая места расслоения), стентом, что позволит обеспечить достаточный охват стентом здоровых тканей в проксимальном и дистальном положении относительно повреждения.

6) Если требуется более одного стента для охвата пораженной зоны и области, обработанной баллона, обеспечить надлежащее перекрытие стентов с учетом их сжимаемости. Убедиться, что между стентами нет промежутков, разместив баллонные маркеры второго стента внутри развернутого стента до расширения. См. «Меры предосторожности» – «Меры предосторожности при удалении стента/системы».

7) Спустить баллон, приложив вакуум с помощью устройства для накачивания. Убедиться, что баллон полностью спущен, прежде чем пытаться перемещать катетер.

8) Убедиться, что стент правильно расширен, введя ангиографический контраст через проводниковый катетер.

•Дальнейшая дилатация стентированных сегментов

Необходимо приложить все усилия, чтобы не оставить стент недостаточно расширенным. Если размер развернутого стента все еще недостаточен по отношению к диаметру сосуда или если полный контакт со стенкой сосуда не достигнут, можно использовать баллон большего размера для дальнейшего расширения стента. Стент может быть дополнительно расширен с помощью баллонного катетера малого **профиля,** высокого давления и неподатливого. Если необходимо, через стентированный сегмент следует осторожно провести выведенный проводник, не допуская смещения стента. Баллон должен находиться в центре стента и не выходить за пределы стентируемой области.

•Процедура извлечения

Порядок действий:

1) Убедиться, что баллон полностью спущен;

2) Сохраняя положение проводника и отрицательное давление на устройстве для накачивания, отсоединить систему доставки стента;

Внимание: если **любые необычное сопротивление** будет ощущаться **в любой момент** в ходе доступа к пораженному участку или удаления системы доставки стента перед имплантацией стента, **всю систему следует извлечь как единое целое,** см. в **меры предосторожности – меры предосторожности при удалении стента/системы».**

3) Проведите повторную ангиографию для оценки стентированной области. Если не было достигнуто надлежащее расширение, произвести замену на исходный катетер для доставки стента или на другой баллонный катетер соответствующего диаметра баллона для достижения надлежащего наложения стента на стенку сосуда;

4) Конечный диаметр стента должен соответствовать диаметру неповрежденного сосуда.

Убедиться, что стент достаточно расширен.

•Данные экспансирования стента

Рекомендуемое давление расширения стент-системы следующее:

Давление расширения, кПа/атм	**Внутренний размер стента, мм**				
	2,5	**2,75**	3,0	3,5	4,0
608/6	2,10	2,42	2,65	3,08	3,55
811/8	2,35	2,60	2,88	3,30	3,75

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Давление расширения, кПа/атм	Внутренний размер стента, мм				
	2,5	2,75	3,0	3,5	4,0
912/9 (номинальное)	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
1013/10	2,58	2,82	3,03	3,58	4,08
1216/12	2,65	2,93	3,10	3,67	4,18
1419/14	2,72	3,00	3,18	3,73	4,25 (*НДР)
1621/16	2,76 (*НДР)	3,05 (*НДР)	3,27 (*НДР)	3,80 (*НДР)	4,35
1824/18	2,83	3,18	3,35	3,90	4,45

Внимание:

- Расчетное давление разрыва баллона основано на результатах эксиспытаний. По крайней мере 99,9% баллонов (с доверительным интервалом 95%) не разорвутся при расчетном давлении разрыва или меньшем давлении. Рекомендуется использовать устройство контроля давления для предотвращения избыточного давления.
- Эти номинальные характеристики устройства в теле не учитывают сопротивление в области повреждения. Размер стента должен быть подтвержден ангиографически.
- *RBP составляет номинальное давление разрыва. Не превышать НДР при расширении давления.

[Технические параметры]

Основные технические параметры Системы кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин представлены по тектсу настоящей инструкции по применению, в таблице по тексту ниже.

п/н	Параметр	Описанние
1	Внешний вид	Поверхность стента должна быть гладкая и чистая, без трещин и металлических остатков На поверхностном покрытии стента не должно быть обнаружено отслаивания или посторонних веществ.
2	Конфигурация стента	Форма – цилиндрическая
3	Система доставки	Катетер баллонный быстрозаменяемый для ЧТКА.
4	Поверхность системы доставки	Наружная поверхность эффективной длины системы доставки должна быть чистой и свободной от загрязнений. Наружная поверхность эффективной длины системы доставки, включая концы, должна быть свободна от дефектов механической обработки и поверхностных дефектов, а повреждение кровеносных сосудов должно быть сведено к минимуму во время использования. Сходящиеся капли гидрофильного покрытия не должны находиться на внешней поверхности системы доставки.
5	Доступные длины стента, мм	13,16,18,21,23,26,29,31,33
6	Доступные диаметры стента, мм	2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0
7	Баллон	Полуподатливый
8	Тип раскрытия стента	Баллонорасширяемый
9	Конфигурация наконечника	Наконечник должен быть гладким и иметь определенную конусность
10	Материал стента	Стент: Кобальт-хромовый (CoCr) сплав L605
11	Лекарственное покрытие	Лекарственное средство: сиролимус (рапамицин) Полимер: Полимолочная кислота SIBS [поли (стирол-блок-изобутилен-блок-стирол)]
12	Доза препарата на стенте с лекарственным покрытием	(9,0±1,8) мкг/мм
13	Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон
14	Рентгеноконтрастная маркерная полоса	Количество: 2. Материал:Платино-иридиевый сплав (90% Pt, 10% Ir).
15	Толщина стенки стента	0,0034±0,0005" (0.086мм±0.0127мм)
16	Видимость стента	Стент должен быть виден при цифровом вычитающем ангиографическом оборудовании (ЦСА) или при рентгеновском облучении.
17	Скорость осевого укорочения стента	Скорость осевого укорочения стента должна соответствовать положениям таблицы ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><th>п/н</th><th>Параметр</th><th>Описанние</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><th>Длина стента (мм)</th><th>Скорость осевого укорочения (%)</th></tr>
<tr><td>10≤L<20</td><td>≤12</td></tr>
<tr><td>20≤L<30</td><td>≤10</td></tr>
<tr><td>L≥30</td><td>≤8</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>18</td><td>Радиальная отдача стента</td><td>Менее 10%</td></tr>
<tr><td>19</td><td>Прилегание к стенке сосуда</td><td>Внешняя поверхность стента должна прилегать к стенке сосуда, и стент не должен наклоняться, разрушаться или отрываться от стенки сосуда.</td></tr>
<tr><td>20</td><td>Пиковое натяжение тестовой зоны катетера доставки</td><td>
<table>
<tr><th>Минимальный наружный диаметр трубчатой части рабочего участка, ед.: мм</th><th>Минимальное разрывное усилие, ед.: Н</th></tr>
<tr><td>0,55≤d <0,75</td><td>3</td></tr>
<tr><td>0,75≤d <1,15</td><td>5</td></tr>
<tr><td>1,15≤d <1,85</td><td>10</td></tr>
<tr><td>d≥1,85</td><td>15</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>21</td><td>Диаметр проксимальной наружной оболочки</td><td>Ø2.5-3.0 мм: 0.7±10%
Ø3.5-4.0 мм: 0.8±10%</td></tr>
<tr><td>22</td><td>Площадь свободной поверхности стента</td><td>Площадь свободной поверхности стента превышает 70%.</td></tr>
<tr><td>23</td><td>Изгиб/складывание стента</td><td>Минимальный радиус изгиба стента без складывания составляет 8 мм.</td></tr>
<tr><td>24</td><td>Коррозионная стойкость</td><td>На металлических частях катетера не должно быть следов коррозии.</td></tr>
<tr><td>25</td><td>Отсутствие утечки</td><td>Не должно быть утечки жидкости на ступице катетера доставки, соединительном узле или других частях катетера доставки, повреждений.
Во время непрерывного отсасывания воздух не должен попадать в узел катетера доставки.</td></tr>
<tr><td>26</td><td>Видимость (рентгеновская обнаруживаемость баллонных маркеров)</td><td>Рентгеноконтрастные маркеры на обоих концах баллона должны быть видны при рентгеновском облучении.</td></tr>
<tr><td>27</td><td>Совместимость размеров компонентов</td><td>
<table>
<tr><td>Диаметр просвета проводника и плавность продвижения</td><td>Проводник ≤0,014 дюйма (0,36 мм) может плавно перемещаться без остановок внутри просвета направляющего проводника, а максимальное толкающее усилие не превышает 0,3 Н.</td></tr>
<tr><td>Внутренний диаметр проводникового катетера</td><td>≥ 5 F (0,056 дюйма, 1,42 мм)[АП1]</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>28</td><td>Оценка профиля/диаметра</td><td>Профиль/диаметр стента (величина профиля после обжима) должен соответствовать положениям таблицы ниже.
<table>
<tr><th>Диаметр стента при номинальном давлении (мм)</th><th>Профиль</th></tr>
<tr><td>Ф2.5</td><td>≤0.043" (1,092 мм)</td></tr>
<tr><td>Ф2.75</td><td>≤0.045" (1,143 мм)</td></tr>
<tr><td>Ф3.0</td><td>≤0.048" (1,219 мм)</td></tr>
<tr><td>Ф3.5</td><td>≤0.051" (1,295 мм)</td></tr>
<tr><td>Ф4.0</td><td>≤0.052" (1,320 мм)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>29</td><td>Профиль действия</td><td>Разница между проксимальным и дистальным внешними диаметрами стента и наружным диаметром соответствующего баллона должна составлять не более 5% от первоначального внешнего диаметра стента.</td></tr>
<tr><td>30</td><td>Крепление стентов для непокрытых стентов (осевая нагрузка)</td><td>Крепление стента для непокрытых стентов (осевая нагрузка) составляет не менее 2 Н.</td></tr>
<tr><td>31</td><td>Время надувания баллона</td><td>Время надувания баллона ≤ 20 с</td></tr>
<tr><td>32</td><td>Время сдувания баллона</td><td>Время сдувания баллона ≤ 20 с</td></tr>
<tr><td>33</td><td>Номинальное давление баллона составляет</td><td>9 атм (912 кПа)</td></tr>
<tr><td>34</td><td>Номинальное разрывное давление баллона (RBP)</td><td>Для Ф2,5 мм ~ Ф3,5 мм номинальное разрывное давление (RBP) должно быть ≥16 атм(1621 кПа); для Ф4,0 мм номинальное давление разрыва (RBP) должно быть ≥14 атм (1419 кПа).</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><th>п/н</th><th>Параметр</th><th>Описанние</th></tr>
<tr><td>35</td><td>Усталостные характеристики баллона</td><td>Система доставки баллона не должна иметь утечек при 10-кратном повторении цикла под давлением RBP.</td></tr>
<tr><td>36</td><td>Расширение баллона на обоих концах стента</td><td>Диаметр части баллона, выходящей за пределы стента, не должен превышать 5% наружного диаметра стента при расчетном давлении разрыва</td></tr>
<tr><td>37</td><td>Гемостаз</td><td>Объем просачивания гемостатического клапана не должен превышать 10 мл в течение 20 минут под давлением 25 кПа.</td></tr>
<tr><td>38</td><td>Фиксация стента для стентов без оболочки</td><td>Фиксация стента без оболочки (сила удаления) не менее 2Н.</td></tr>
<tr><td>39</td><td>Скорость высвобождения лекарственного покрытия</td><td><table><tr><td>Время</td><td>Высвобождение л/с (мкг/мм)</td></tr><tr><td>1 час</td><td>≤2.7</td></tr><tr><td>3 часа</td><td>1.5≤ высвобождение ≤4.0</td></tr><tr><td>1 день</td><td>3.0≤ высвобождение ≤ 7.0</td></tr><tr><td>7 дней</td><td>≥5.5</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>40</td><td>Радиальные антиэкструзионные характеристики стента</td><td>При деформации 12% антиэкструзионная прочность стента составляет ≥70 кПа.</td></tr>
</table>

[Упаковка]

Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин состоит из четырех слоев (в порядке изнутри наружу): свернутая трубка, внутренний пакет (или внутренний пакет, стерильная барьерная система), внешняя коробка (защитная упаковка) и транспортная коробка (транспортная упаковка).

Слой 1: Свернутая трубка

Каждая система имеет защитную оболочку, которая покрывает стент/баллон и вставляется в сварную свернутую трубку.

Слой 2: Внутренний пакет

Свернутая трубка помещается во внутренний термосвариваемый пакет. Внутренний пакет - это стерильная барьерная система, предотвращающая микробиологическое загрязнение продукта. Внутренние пакеты помещают в коробку из гофрокартона для стерилизации этиленоксидом.

Слой 3: Внешняя картонная коробка

Внутренний пакет помещается в маркированную картонную коробку с инструкцией по применению (ИПП). Коробка предназначена для защиты упакованных продуктов от повреждений с момента их упаковки до момента использования.

Слой 4: Транспортировочная коробка

Отдельные изделия помещаются в подходящие коробки, предназначенные для защиты упакованных продуктов от повреждений во время транспортировки.

[Стерильность]

Данное устройство стерилизовано этиленоксидом и апирогенно.

[Требования к хранению и транспортировке]

ИЗБЕГАТЬ сильного давления, держать вдали от прямых солнечных лучей или агрессивных газов, а также избегать источников прямого нагрева. Температура транспортирования: 15~30℃.

Хранить в прохладном (15~30℃), сухом, чистом, проветриваемом месте.

[Дата производства]

Дата изготовления см. этикетку.

[Утилизация]

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

[Маркировка]

Этикетка внутреннего пакета, пакета из алюминиевой фольги, упаковочная коробка снабжены шестью (6) стикерами - клейкими этикетками учета для прикрепления к истории болезни пациента, получающего имплантат. Стикеры содержат следующую информацию:

а) идентификацию изготовителя: логотип компании-изготовителя «MicroPort»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b) сведения о изделии: торговая марка «Firekingfisher», размер стента (диаметр x длина) мм;
c) символ «код партии»;
d) символ «номер по каталогу»;
e) символ «срок годности»;
f) Дата производства.
Стикеры является частью этикеток (по краю каждого стикера на этикетке нанесена перфорация – пробивка отверстий по линии отрыва, позволяющая легко отделить стикер от маркировки и вклеить в историю болезни пациента).

[Соответствие стандартам]

Медицинское изделие соответствует положениям Директивы 93/42/ЕЭС (Приложение II) и следующим стандартам: EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN ISO 10555-4, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, стандарты серии EN ISO 10993.

[Гарантийные обязательства]

[Послепродажное обслуживание]
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. считает "предоставление высококачественных и высокопроизводительных медицинских изделий для медицинской промышленности" своим наивысшим бизнес-принципом. Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. гарантирует, что клиенты получат продукты без дефекта материала или изготовления, по другим вопросам, связанным с продуктом, свяжитесь непосредственно с нами!

[Заявление]
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. не несет ответственности за любые медицинские расходы или любые прямые, случайные или косвенные убытки, возникающие в результате неправильного использования продукта (включая повторное использование), неправильного выбора спецификаций, неправильной эксплуатации или любого другого техногенного несчастного случая, а также за продукты, не приобретенные законным путем, риски, еще не обнаруженные на уровне предшествующего уровня техники, или потенциальные неблагоприятные события или риски, изложенные в настоящей спецификации, независимо от того, основаны ли претензии о потере на гарантии, контракте, правонарушении или любой другой судебной практике.

[Срок годности]
Стент-система хранится в условиях, указанных в соответствии с условиями хранения. При соблюдении условий хранения срок годности составляет 2 года.

[Предприятие-изготовитель]

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.(«Шанхай МайкроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд.»)
501 Newton Road ZJ Hi-Tech Park 201203 Shanghai, People's Republic of China (501 Ньютон Роуд, Парк высоких Технологий Чжанцзян, 201203 Шанхай, Китайская Народная Республика)
Индекс: 201203
Тел: (21) 38954600 | Факс: (21) 50801305
Электронная почта: customerservice@microport.com
Веб-сайт: www.microport.com
Горячая линия обслуживания клиентов: 400 995 1601
В случае возникновения неблагоприятных событий, пожалуйста, сообщите нам об этом через вышеуказанную контактную информацию, или официальному представителю в РФ.

[Официальный представитель в РФ]

Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»)
Адрес: Россия, 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, корп. 1, оф. 5051
Телефон: (495) 781-63-95
E-mail: info@ets-pro.com

[Графические символы для маркировки медицинских изделия]

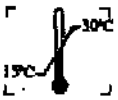
1) Не использовать повторно;

2) Сознакомьтесь с инструкцией по применению;

3) Хранить вдали от источников тепла и радиоактивного излучения;

4) Беречь от влаги;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5)  Хранить при температуре: 15~30°C;

6) Срок годности (продолжительность исоплзования);

7) Код партии;

8) Номер по каталогу;

9) Стерилизовано этиленоксидом;

10) Не использовать, если повреждена упаковка;

11) Содержимое 1 единица;

12) Дата производства;

13) Безопасность при определенном условии МР

14) Рекомендуемый размер направляющего катетера

15) Апирогенно

Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России:
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Регистрационное удостоверение №_____ от XX.XX.20XX г.
Срок действия не ограничен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-53-703
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU