

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

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. 213100B0/012551

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 INSTRUCTON FOR
USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

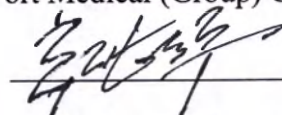
Zhou Pingfan

日期: 2021年09月07日

(Date: Sep. 07, 2021)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

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


«07» 09 2021 г.

INSTRUCTIONS FOR USE

Firehawk Liberty™ Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System

Revision: A.



INSTRUCTIONS FOR USE

Firehawk Liberty™ Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System

PRODUCT DESCRIPTION

The Firehawk Liberty™ Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System (Firehawk Liberty™ RTECSS or Firehawk Liberty™) is a device/drug combination product consisting of:

- Drug/Polymer Coating:** a formulation of rapamycin in a biodegradable polymer coating which filled in grooves that located on outside surface of stent struts (Fig. 1.1 and Fig. 1.2).
- A Stent and Delivery System:** L605 CoCr stent pre-mounted to a RX delivery catheter.

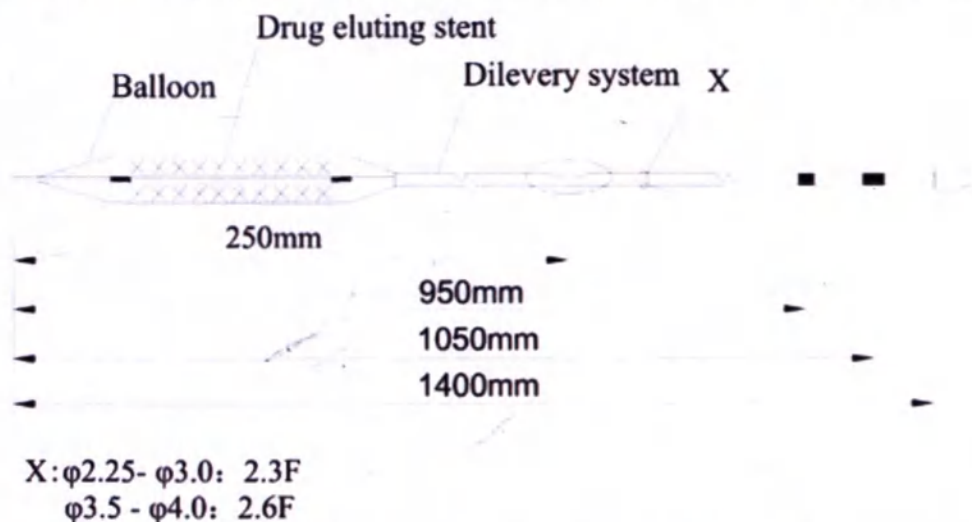


Fig. 1.1 The Schematic diagram of Firehawk Liberty™ RTECSS

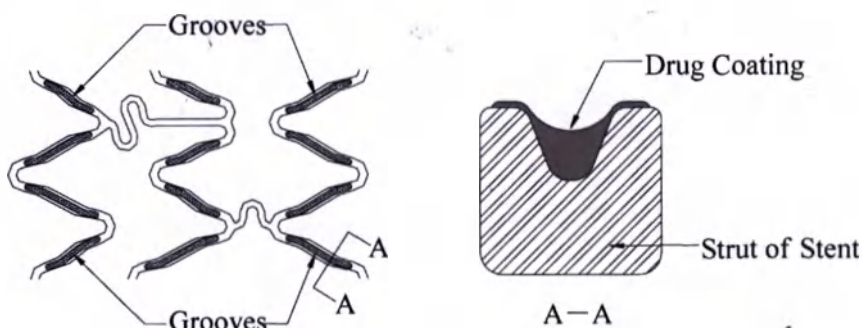


Fig. 1.2 Construction of Groove loaded drug product

The device characteristics are summarized in Table 1.1 and 1.2.

Table 1.1 Firehawk Liberty™ RTECSS Product Description

Parameter	Characteristic
Stent configuration	shape - cylindrical
Delivery system	Rapid-Exchange (RX) type balloon catheter
Available Stent Lengths (mm)	8, 13, 16, 18, 21, 23, 26, 29, 31, 33, 35, 38
Available Stent Diameters (mm)	2.25; 2.5; 2.75; 3.0; 3.5; 4.0
Stent Material	L-605 cobalt chromium (CoCr) alloy
Drug Coating	An abluminal coating of poly(lactic acid) loaded with Rapamycin, Fig. 1.2
Balloon material	Pebax 3533 & Nylon 12
Radiopaque strip	Platinum and iridium alloy
Hydrophilic coating	PVP
Distances to the Guide wire	250 mm $\pm$ 50 mm

Parameter		Characteristic																
Distal tip of the catheter	outlet																	
	Position of the first mark	950 mm ± 50 mm																
	Position of the second mark	1050 mm ± 50 mm																
Effective catheter length		1400 mm ± 100 mm																
Delivery system design		Single access port to inflation lumen. Guide wire exit notch is located 25 cm from tip. Designed for guide wires ≤ 0.014" (0,36 mm).																
Stent Delivery System Balloon		A semi-compliant balloon with two radiopaque markers to designate the stent																
Balloon inflation pressure		Nominal inflation pressure: 10 atm (1013 kPa) for all sizes; Rated Burst Pressure (RBP): 16 atm (1621 kPa) for 2.25 to 3.5mm Diameters; 14 atm (1419 kPa) for 4.0mm Diameters																
Guiding Catheter Inner Diameter		≥5F (0.056")																
Catheter Shaft Outer Diameter (nominal)		Φ2.25-3.0 mm		Φ3.5-4.0 mm														
	Distal:	2.6 F (0.034"[0.864mm])		2.8F (0.037"[0.940mm])														
	Proximal:	2.3F (0.030"[0.762mm])		2.6 F (0.034"[0.864mm])														
Отношение длины стента к диаметру		При раскрытии стента до минимального и максимального диаметров изменение длины стента должно составлять ≤20%.																
The ratio of stent length to diameter		After the tracking process, the delivery system has no visible damage (for example, kinks), the stents are not loosened or misaligned; The distance between the outer diameter of the balloon and the outer diameter of the twisted stent profile should be ≤ 5% both before and after tracking, as well as with a bend radius of 8 mm.																
Vessel wall compatibility		The outer surface of the stent should fit snugly against the vessel wall, and there should be no deviation or separation of the stent from the vessel wall.																
Visualization		Stents should be visualized by digital subtraction angiography (CSA) or fluoroscopy.																
Resistance to fracture under radially applied load		The table below shows the fracture resistance for stents of different diameters at 12% deformation.																
		<table><tr><th>Nominal diameter (mm)</th><th>12% deformation and fracture resistance (kPa)</th></tr><tr><td>φ2,25</td><td>≥110</td></tr><tr><td>φ2,5</td><td>≥105</td></tr><tr><td>φ2,75</td><td>≥100</td></tr><tr><td>φ3,0</td><td>≥95</td></tr><tr><td>φ3,5</td><td>≥90</td></tr><tr><td>φ4,0</td><td>≥85</td></tr></table>			Nominal diameter (mm)	12% deformation and fracture resistance (kPa)	φ2,25	≥110	φ2,5	≥105	φ2,75	≥100	φ3,0	≥95	φ3,5	≥90	φ4,0	≥85
		Nominal diameter (mm)	12% deformation and fracture resistance (kPa)															
		φ2,25	≥110															
		φ2,5	≥105															
		φ2,75	≥100															
		φ3,0	≥95															
φ3,5	≥90																	
φ4,0	≥85																	
Decreased vessel lumen (Reduction)		≤ 10%																
Durability		The stent must maintain its integrity without any obvious defects or damage for 10 years.																
Bend / Kink		The minimum radius of curvature of a deployed stent should be ≤ 8.0 mm.																
Stent free surface area and stent outer surface area		For stents with a specified diameter, minimum diameter and maximum diameter, the surface area free from the stent should be more than 70% of the total surface area of cylinders of the same diameter and length.																
The appearance of the stent system		The surface of the delivery system must be smooth, free of visible foreign matter; without kinks (especially around the conductor recess). No damage to the tip.																
Stent profile		Stent diameter at nominal pressure (mm)		Profile														
		φ2,25, φ2,5		≤ 0,042 "/1,067 mm														
		φ2,75		≤ 0,043 "/1,092 mm														
		φ3,0		≤ 0,044 "/1,118 mm														
		φ3,5, φ4,0		≤ 0,051 "/1,295 mm														
Stent displacement force		The peak displacement force is at least 2.0 N at an initial distance of 0-5 mm (displacement force is the force required to displace the stent in relation to the balloon without the possibility of recovery).																

Parameter	Characteristic	
Leak	When filling the system with contrast agent, there should be no leaks or damage, such as tears or protrusions on the delivery system. There should be no leaks in the Luer lock, in any area of the connection, or in any other element. Air should not enter through the assembly points of the delivery system during the suction process.	
Bend / Kink	The stent / delivery system should not be kinked during delivery and retrieval.	
Visualization	The radiopaque marker stripes of the balloon catheter should be visualized during access using fluoroscopy.	
Balloon inflation time	Balloon inflation time ≤ 20 seconds	
Balloon deflation time	Balloon deflation time ≤ 20 seconds	
Estimated cylinder wear	After 10 filling and emptying cycles, the delivery system should be free of leaks or ruptures.	
Balloon expansion at both ends of the stent	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.	
Hemostasis	At a pressure of 25 kPa and a pushing force of 2 ± 0.2 N, the volume of water flowing out of the hemostatic valve in 20 minutes should not exceed 10 ml.	
Isolation of the drug	Milestone	Selection intensity
	10 min	$\leq 35\%$
	1 hour	22%~58%
	6 hours	41%~82%
	48 hours	$\geq 66\%$
Component size compatibility	Guide wire lumen diameter and travel smoothness: The wire > 0.014 " (0.36mm) can move smoothly without stopping inside the guide wire lumen, and the maximum pushing force does not exceed 0.3 N.	
Factors of stent functioning	- The probability of occurrence of contact, galvanic, pitting and fretting corrosion, the possibility of oxidation: the probability is low, provided by the use of bioinert materials - Tissue perforation hazard: Tissue perforation or rupture can occur if a stent is used that does not match the vessel diameter, or if the precautions regarding stent use are not followed. - Information on biodegradation: low probability, provided by the use of bioinert materials.	

Table 1.2 Firehawk Liberty™ RTECSS Product Matrix and Rapamycin Content

Product Code	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Drug Content (µg)
FR2208	2.25	8	18
FR2508	2.5	8	18
FR2708	2.75	8	21
FR3008	3.0	8	21
FR3508	3.5	8	27
FR4008	4.0	8	27
FR2213	2.25	13	30
FR2513	2.5	13	30
FR2713	2.75	13	35
FR3013	3.0	13	35
FR3513	3.5	13	45
FR4013	4.0	13	45
FR2216	2.25	16	38
FR2516	2.5	16	38
FR2716	2.75	16	41
FR3016	3.0	16	41
FR3516	3.5	16	53
FR4016	4.0	16	53
FR2218	2.25	18	43
FR2518	2.5	18	43
FR2718	2.75	18	47
FR3018	3.0	18	47

Product Code	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Drug Content (µg)
FR3518	3.5	18	60
FR4018	4.0	18	60
FR2221	2.25	21	48
FR2521	2.5	21	48
FR2721	2.75	21	53
FR3021	3.0	21	53
FR3521	3.5	21	68
FR4021	4.0	21	68
FR2223	2.25	23	53
FR2523	2.5	23	53
FR2723	2.75	23	59
FR3023	3.0	23	59
FR3523	3.5	23	76
FR4023	4.0	23	76
FR2226	2.25	26	60
FR2526	2.5	26	60
FR2726	2.75	26	68
FR3026	3.0	26	68
FR3526	3.5	26	87
FR4026	4.0	26	87
FR2229	2.25	29	68
FR2529	2.5	29	68
FR2729	2.75	29	76
FR3029	3.0	29	76
FR3529	3.5	29	98
FR4029	4.0	29	98
FR2531	2.5	31	73
FR2731	2.75	31	79
FR3031	3.0	31	79
FR3531	3.5	31	102
FR4031	4.0	31	102
FR2533	2.5	33	78
FR2733	2.75	33	85
FR3033	3.0	33	85
FR3533	3.5	33	110
FR4033	4.0	33	110
FR2735	2.75	35	91
FR3035	3.0	35	91
ER3535	3.5	35	117
FR4035	4.0	35	117
FR2738	2.75	38	97
FR3038	3.0	38	97
FR3538	3.5	38	125
FR4038	4.0	38	125

Product Code Format: FR xxyy:

xx - stent diameter, mm

yy - stent length, mm.

Type of contact with the body

A stent is a lifelong contact with the internal environment of the body (with blood or lymph).

Delivery system - short-term contact with blood and lymph.

2 PURPOSE AND INDICATIONS FOR USE

2.1. PURPOSE

The Firehawk Liberty™ Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System (Firehawk Liberty™

RTECSS) is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic heart disease due to de novo native coronary artery lesions length ≤ 60 mm with reference vessel diameters of ≥ 2.25 to ≤ 4.0 mm.

2. INDICATIONS

The Firehawk Liberty™ Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System (Firehawk Liberty™ RTECSS) is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic heart disease due to de novo native coronary artery lesions length ≤ 60 mm with reference vessel diameters of ≥ 2.25 to ≤ 4.0 mm.

3 CONTRAINDICATIONS

The Firehawk Liberty™ Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System (Firehawk Liberty™ RTECSS) is contraindicated for use in patients:

- Who cannot receive antiplatelet and/or anti-coagulant therapy;
- With lesions that prevent complete angioplasty balloon inflation or proper placement of the stent or stent delivery system;
- With hypersensitivity or contraindication to rapamycin or similar drugs or any other analogue or derivative, cobalt, chromium, nickel, tungsten, or PLA.

4 WARNINGS

- Ensure that the inner package sterile barrier has not been opened or damaged prior to use.
- Judicious patient selection is necessary since the use of the device carries the associated risks of thrombosis, vascular complications, and/or bleeding events.
- This product should not be used in patients who are not likely to comply with the recommended antiplatelet therapy.

5 PRECAUTIONS

5.1 General Precautions

- Stent implantation should only be performed by physicians who have received appropriate training.
- Stent placement should be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery is accessible.
- Subsequent restenosis may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent. Long-term outcomes following repeat dilatation of the stent are presently unknown.
- Risks and benefits should be considered in patients with severe contrast agent allergies.
- Do not expose or wipe the product with organic solvents such as alcohol or detergents.
- Care should be taken to control the guiding catheter tip during stent delivery, deployment, and delivery system withdrawal. Before withdrawing the stent delivery system, visually confirm complete balloon deflation by fluoroscopy to avoid guiding catheter advancement into the vessel and subsequent arterial damage.
- Compared to use within the specified Indications for Use, the use of DES in patients and lesions outside of the labeled indications may have an increased risk of adverse events, including stent thrombosis, stent embolization, MI, or death.
- It is very important that the patient comply with post-procedural antiplatelet therapy recommendations. It should be adapted depending on patient profile, clinical indication and intervention characteristics, and in accordance with ESC and ACC/AHA/SCAI guidelines.
- Early discontinuation of prescribed antiplatelet medications could result in a higher risk of stent thrombosis, MI, or death. The risks and benefits of the procedure should be weighed against the possible risks associated with early discontinuation of antiplatelet therapy. Patients who require early discontinuation of antiplatelet therapy should be monitored carefully for cardiac events.
- Orally administered sirolimus combined with cyclosporine is associated with increased serum cholesterol and triglycerides levels.
- When used with cyclosporine medication, The sirolimus mean AUC and mean Cmax may be affected.

Use of Multiple Stents

When multiple stents are required, stent materials should be of similar composition. Placing multiple stents of different materials in contact with each other may increase potential for corrosion. Potential interactions of the Firehawk Liberty™ stent with other drug-eluting or coated stents have not been evaluated.

A patient's exposure to drug and polymer is proportional to the number and total length of implanted stents. Use of more than two Firehawk Liberty™ stents has not received adequate long term clinical evaluation. The maximum amount of stents used needs to be determined by the physician based on the risks versus the clinical benefit for the patient involved.

5.3 Brachytherapy

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

5.4 Drug Interactions

The effect of drug interactions on the safety or efficacy of the Firehawk Liberty™ stent has not been determined. Several drugs are known to affect the metabolism of Rapamycin, and other drug interactions may be inferred from known metabolic effects. Rapamycin is known to be a substrate for both cytochrome P450 IIIA4 (CYP3A4) and P-glycoprotein.

Consideration should be given to the potential for drug interaction when deciding to implant Firehawk Liberty™ stent if patient is taking a drug that might interact with Rapamycin, or when deciding to initiate therapy if patient has recently received a Firehawk Liberty™ stent.

5.5 Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Non-clinical testing has demonstrated the Firehawk Liberty™ stent is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla
- spatial gradient field of 36 T/m
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg or less at 3 Tesla, Firehawk Liberty™ stent, for 15 minutes of continuous MR scanning.

In non-clinical testing, the single and overlapping (72.4 mm) Firehawk Liberty™ stent respectively produced a temperature rise of 1.2 °C and 3.2 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of ≈ 3.53 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of continuous MR scanning with whole body coil in a 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30) MR Scanner.

Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of implant migration and RF heating at static gradient magnetic fields stronger than mentioned above.

MR imaging quality may be compromised if the area of interest is in exactly the same area or relatively close to the position of the stent.

5.6 Stent Handling Precautions

- Each stent is for single use only. Do not resterilize or reuse this device. Note the "Use-by" (expiration) date on the product label.
- The foil pouch is not a sterile barrier. The inner header bag (pouch) within the foil pouch is the sterile barrier. Only the contents of the inner pouch should be considered sterile. The outside surface of the inner pouch is NOT sterile.
- The foil pouch contains 1 packet of oxygen absorber. Please discard this packet after opening the pouch.
- Do not remove the stent from the delivery system as removal may damage the stent and/or lead to stent embolization. These components are intended to perform together as a system.
- Do not induce a vacuum on the delivery system prior to reaching the target lesion. This may cause dislodgement of the stent from the balloon.
- The delivery system should not be used in conjunction with other stents.
- Special care must be taken not to handle or disrupt the stent on the balloon especially during

delivery system removal from packaging, placement over the guide wire, and advancement through the rotating hemostatic valve adapter and guiding catheter hub.

Do not manipulate, touch, or handle the stent with your fingers, which may cause contamination or stent dislodgement from the delivery balloon.

Use only the appropriate balloon inflation media (see Section 9.3.4 – Operator's Instructions, Delivery System Preparation). Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon as this may cause uneven expansion and difficulty in stent deployment.

5.7 Stent Placement Precautions

5.7.1 Stent Preparation

- Do not pre-inflate the delivery system prior to stent deployment other than as directed. Use the balloon purging technique described in Section 9.3.4 – Operator's Instructions, Delivery System Preparation.
- Use guiding catheters which have lumen sizes that are suitable to accommodate the stent delivery system (see Section 1 – Product Description).

5.7.2 Stent Implantation

- The vessel should be pre-dilated with an appropriate sized balloon. Failure to do so may increase the difficulty of stent placement and cause procedural complications.
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel (see Section 5.8 – Precautions, Stent/System Removal Precautions).
- Implanting a stent may lead to vessel dissection and acute closure require additional intervention (CABG, further dilatation, placement of additional stents, or other).
- Although the safety and effectiveness of treating same coronary artery with more than one Firehawk Liberty™ stents has not been established, if this is performed, place the stent in the distal lesion before the proximal lesion in order to minimize dislodgement risk incurred by traversing through deployed stents.
- Stent placement may compromise side branch patency.
- Do not exceed Rated Burst Pressure (RBP) as indicated on product label. See Table 9.8, Typical Firehawk Liberty™ RTECSS Compliance. Balloon pressures should be monitored during inflation. Applying pressures higher than specified on the product label may result in a ruptured balloon with possible arterial damage and dissection.
- Do not attempt to pull an unexpanded stent back through the guiding catheter, as dislodgment of the stent from the balloon may occur. Remove as a single unit as indicated in Section 5.8 – Precautions, Stent/System Removal Precautions.
- Stent retrieval methods (i.e., using 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.
- Although the stent delivery system balloon is strong enough to expand the stent without rupture, a circumferential balloon tear distal to the stent and prior to complete stent expansion, could cause the balloon to become tethered to the stent, requiring surgical removal. In case of balloon rupture, it should be withdrawn and, if necessary, a new dilatation catheter exchanged over the guide wire to complete the expansion of the stent.
- Ensure the stented area covers the entire lesion/dissection site and that no gaps exist between stents.

5.8 Stent/System Removal Precautions

If any unusual resistance is felt at any time during lesion access before stent implantation, the stent system and the guiding catheter should be removed as a single unit.

When removing the stent system and guiding catheter as a single unit:

- DO NOT retract the stent system into the guiding catheter.
- Position the proximal balloon marker just distal to the guiding catheter tip.
- Advance the guide wire into the coronary anatomy as far distally as safely possible.
- Tighten the rotating hemostatic valve to secure the delivery system to the guiding catheter, and remove the guiding catheter and stent system as a single unit.

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

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

Post-Procedure Precautions

Care should be exercised when crossing a newly deployed stent with an intravascular ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guidewire, or balloon catheter to avoid disrupting the stent placement, apposition, geometry.

Post-dilatation: All efforts should be made to assure that the stent is not under dilated. If the deployed stent is not fully apposed to the vessel wall, the stent may be expanded further with a larger diameter balloon. The post-dilatation can be done using a low-profile, high pressure, non-compliant balloon catheter. The balloon should not extend outside of the stented region (see Section 9.7 – Operator's Instructions, Post-Deployment Dilatation of Stent Segments). Do not use the stent delivery balloon for post-dilatation.

- Non-clinical testing has demonstrated that the Firehawk Liberty™ stent is MR Conditional (see Section 5.5 – Precautions, Magnetic Resonance Imaging (MRI)). MR imaging quality may be compromised if the area of interest is in the same area of the position of the stent.
- Antiplatelet therapy should be administered post-procedure (see Section 5.1 – Precautions, General Precautions). Patients who require early discontinuation of antiplatelet therapy (e.g., secondary to active bleeding) should be monitored carefully for cardiac events. At the discretion of the patient's treating physician, the antiplatelet therapy should be restarted as soon as possible.

6 ADVERSE EVENTS

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

- Allergic reaction to anti-coagulant and/or antiplatelet therapy, contrast medium, or stent materials
- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula
- Bleeding
- Cardiac tamponade
- Coronary aneurysm
- Death
- Dissection
- Drug interactions with antiplatelet/anticoagulant/contrast medium
- Emboli, distal (tissue, air, or thrombotic emboli)
- Embolization, stent
- Emergency CABG
- Failure to deliver the stent to the intended site
- Fever
- Heart failure
- hemorrhage
- Hypotension/Hypertension
- Infection, local or systemic
- Myocardial infarction
- Pain, at the access site
- Pseudoaneurysm, femoral
- Restenosis of stented segment
- Stent embolization or migration
- Stent fracture
- Stent thrombosis/occlusion
- Target lesion revascularization
- Target vessels of non-target lesion revascularization
- Total occlusion of coronary artery
- Vessel trauma requiring surgical repair or reintervention

Potential adverse events not captured above, that may be unique to the rapamycin drug coating

- Abnormal liver function tests
- Allergic/immunologic reaction to drug (rapamycin or structurally-related compounds) or the polymer stent coating or its individual components (see Section 1 Product Description)
- Anemia
- Arthralgias
- Diarrhea
- Hypercholesterolemia

- Hypersensitivity, including anaphylactic/anaphylactoid type reactions
- Hypertriglyceridemia
- Hypokalemia
- Infections
- Interstitial lung disease
- Myocardial infarction
- Myocardial ischemia
- Occlusion
- Prolonged angina
- Pseudoaneurysm
- Hematologic dyscrasia (including leukopenia, neutropenia, thrombocytopenia)
- Renal failure
- Restenosis of stented segment (greater than 50% obstruction)
- Stroke
- Vessel spasm
- Vessel perforation

7 INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

The risks and benefits described above should be considered carefully for each patient before use of the Firehawk Liberty™ stent. 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 and the risks of emergency referral for bypass surgery (diabetes mellitus, renal failure, and severe obesity) should be reviewed. The relation of baseline and procedural variables to Major Adverse Cardiac Events (MACE) was examined. Multivariable modeling suggested that treatment assignment remained an independent predictor of clinical and angiographic outcomes even after adjusting for other baseline and procedural confounding variables.

8 USE IN SPECIAL POPULATIONS

8.1 Pregnancy

There are no adequate data from the use of sirolimus or Firehawk Liberty™ stents in pregnant women. In animals, sirolimus was embryo- and fetus- toxic at clinically relevant exposures. Teratogenic effects have not been observed. The potential risk for humans is unknown. The Firehawk Liberty™ stent should not be used in pregnant women, unless the clinical condition of the mother requires treatment with the stent.

8.2 Lactation

It is not known whether sirolimus is excreted in human breast milk. Sirolimus is excreted in milk of lactating rats. A risk to the suckling child cannot be excluded. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to implant the stent taking into account the importance of the stent to the mother.

8.3 Pediatric Use

The safety and effectiveness of the Firehawk Liberty™ stent in pediatric patients below the age of 18 years have not been established.

8.4 Geriatric Use

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

Carefully consider whether it is appropriate to use in the above patient populations.

9 OPERATOR'S INSTRUCTIONS

9.1 Inspection Prior to Use

Carefully inspect the sterile package before opening. Do not use if the package has been damaged or opened. Do not use the product after the "Use-by" date.

9.2 Materials Required

Quantity	Material *
	Guiding catheter $\geq 5F$ (1.42 mm, 0.056 inch) inner diameter]
3	20 cc syringe
1000 u/500 cc	Sterile Heparinized Normal Saline (HepNS)
1	Guidewire ≤ 0.014 inch (0.36 mm) diameter]
1	Rotating hemostatic valve with appropriate minimum inner diameter (0.096 inch [2.44 mm])
N/A	Contrast medium diluted 1:1 with heparinized normal saline
1	Inflation device
1	Stopcock (3-way minimum)
1	Torque device
1	Pre-deployment dilatation catheter
1	Appropriate arterial sheath
N/A	Guiding catheter $\geq 5F$ (1.42 mm, 0.056 inch) inner diameter]

* The medical device must have a valid marketing authorization.

9.3 Preparation

9.3.1 Packaging Removal

Note: The foil pouch is not a sterile barrier. The inner pouch within the foil pouch is the sterile barrier. Only the contents of the inner pouch should be considered sterile. The outside surface of the inner pouch is NOT sterile.

- Peel-open the inner pouch and pass or drop the product into the sterile field using an aseptic technique.
- Carefully remove the stent system from coiled hoop and inspect it for bends, kinks, and other damage. Do not use the product if any damage is noted.
- Carefully remove the protective stent sheath and mandrel together, visually inspect the stent to ensure that it has not been damaged or displaced from its original position (between proximal and distal marker bands) on the balloon.

Note: Do not touch the stent or move the stent with your fingers to avoid contamination of the stent or dislodging it from the balloon of the delivery system.

9.3.2 Rinse Catheter

- Rinse the catheter with sterile heparinized normal saline solution.

9.3.3 Guide Wire Lumen Flush

- Attach the syringe with HepNS to the flushing needle packaged with the catheter.
- Insert the needle into the tip of the catheter and flush the guide-wire lumen with HepNS.

Note: AVOID manipulation of the stent during flushing of the guide-wire lumen, as this may disrupt the placement of the stent on the balloon.

9.3.4 Delivery System Preparation

- 1) Prepare the inflation device or syringe with suitable diluted contrast medium.
- 2) Attach the inflation device or syringe to the stopcock; attach to the balloon inflation port hub.
- 3) Open the stopcock to stent delivery system.
- 4) Leave the inflation device or syringe on neutral.

Note: While introducing the delivery system into the vessel, do not induce negative pressure on the delivery system. This may cause dislodgement of the stent from the balloon.

9.4 Delivery Procedure

- 1) Prepare the vascular access site according to standard practice.
- 2) Pre-dilate the lesion with a Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) catheter. Limit the longitudinal length of pre-dilatation by the PTCA balloon to avoid creating a region of vessel injury that is outside the boundaries of Firehawk Liberty™ 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.
- 6) Sufficiently tighten the rotating hemostatic valve. The stent is now ready to be deployed.

Note: Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, do not force passage. Remove the entire system as a

single unit. See Section 5.8 – Precautions, Stent/System Removal Precautions for specific delivery system removal instructions.

Deployment Procedure

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

- 1) Attach the inflation device (only partially filled with contrast media) to three-way stopcock and apply negative pressure to purge the balloon of air.
- 2) Turn the stopcock on the catheter to the off position and purge the inflation device of air. Close the side port of the stopcock.
- 3) Under fluoroscopic visualization, inflate the balloon to at least the nominal pressure to deploy the stent. Do not exceed the labeled RBP. Deploy the stent slowly by pressurizing the delivery system until stent is completely expanded. Maintain pressure for 30 seconds. If necessary, the delivery system can be repressurized or further pressurized to assure complete apposition of the stent to the artery wall. Do not exceed the labeled rated burst pressure (RBP) of 16 atm (1621 kPa) for the 2.25 mm – 3.5 mm stents and 14 atm (1419 kPa) for the 4.0 mm stents sizes.
- 4) Stent wall contact should be verified through routine angiography or intravascular ultrasound.
- 5) Fully cover the entire lesion and balloon treated area (including dissections) with the Firehawk Liberty™ stent, allowing for adequate stent coverage into healthy tissue proximal and distal to the lesion.
- 6) If more than one Firehawk Liberty™ 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 Firehawk Liberty™ stent inside the deployed stent prior to expansion. See Section 5.8 – Precautions, Stent/System Removal Precautions.
- 7) Deflate the balloon by pulling negative pressure on the inflation device. Allow adequate time, at least 15 seconds, for full balloon deflation. Confirm complete balloon deflation before attempting to remove the delivery system. Ensure the balloon is fully deflated before attempting to move the catheter.
- 8) Confirm that the stent is adequately expanded and in full contact with the artery wall.

9.6 Removal Procedure

- 1) Ensure that the balloon is fully deflated.
- 2) Fully open the rotating hemostatic valve.
- 3) While maintaining the guide wire position and negative pressure on the inflation device, withdraw the delivery system.

Note: Should any resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the delivery system post stent implantation, the entire system should be removed as a single unit. See Section 5.8 – Precautions, Stent/System Removal Precautions for specific delivery system removal instructions.

- 4) Tighten the rotating hemostatic valve.
- 5) Repeat angiography to assess the stented area. If post-dilatation is necessary, ensure that the final stent diameter matches the reference vessel diameter. Assure that the stent is not underdilated.

9.7 Post-Deployment Dilatation of Stent Segments

All efforts should be taken to assure that the stent is not underdilated. 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 expand the stent further. The stent may be further expanded using a low profile, high pressure, and non-compliant balloon catheter. If this is required, the stented segment should be recrossed carefully with a prolapsed guidewire to avoid dislodging the stent. The balloon should be centered within the stent and should not extend outside of the stented region.

CAUTION: Do not dilate the stent beyond the following limits.

Nominal Stent Diameter	Dilatation Limit
2.25 mm to 2.5 mm	2.75 mm
2.75 mm to 3.0 mm	3.5 mm
3.5 mm to 4.0 mm	4.5 mm

Reconfirm stent position and angiographic results. Repeat inflations until optimal stent deployment is achieved.

9.8 In Vitro Compliance Information

Table - Typical Firehawk Liberty™ stent Compliance

Pressure			Stent					
			Inner Diameter (mm)					
atm	kPa		2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0**
10	1013	Nominal	220	2.45	2.70	2.95	3.50	3.90
11	1115		225	2.49	2.73	3.00	3.54	3.98
12	1216		230	2.52	2.78	3.05	3.61	4.06
13	1317		233	2.57	2.82	3.09	3.66	4.12
14	1419		236	2.61	2.85	3.12	3.70	4.18
15	1520		239	2.65	2.88	3.16	3.74	4.22
16	1621	RBP*	2.42	2.68	2.91	3.19	3.78	4.27
17	1723		2.44	2.71	2.94	3.22	3.82	4.32
18	1824		2.47	2.73	2.97	3.25	3.86	4.37

*Do not exceed the rated burst pressure (RBP)

**Rated Burst Pressure (RBP): 14 atm (1419 kPa) for 4.0 mm diameters

Note:

- The RBP 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 RBP. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- The Stent Diameter values listed are actual average stent diameters at the specific balloon inflation pressures obtained during in vitro testing at 37°C and **do not take into account lesion resistance. The stent sizing should be confirmed angiographically..**

10 HOW SUPPLIED

CONTENT

1. Coronary stent system with rapamycin release into the vessel wall Firehawk Liberty™, consisting of:

- Drug-eluting stent
- Delivery System: Rapid Change (RX) Balloon Catheter

2. Balloon extensibility table

3. Instructions for use

STERILE: FOR SINGLE USE ONLY. This product is sterilized with ethylene oxide (EtO) and is nonpyrogenic.

- Do not use if the package is opened or damaged.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Do not resterilize.

If the packaging of the delivered product is opened or damaged, return the product to the manufacturer or to an authorized representative of the manufacturer. Please contact your local Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. representative for product return information.

11 PERSONNEL REQUIREMENTS

The Firehawk Liberty™ Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System can be operated by personnel who must be well trained and operate the stent system under the guidance of a suitable healthcare professional familiar with the general benefits and risks of stent system operation..

12 CONDITIONS OF APPLICATION

Scope: medical and treatment-and-prophylactic medical institutions. Use at temperatures between + 32 ° C and + 42 ° C (human body, bloodstream).

13 STERILIZATION

The product is sterilized with ethylene oxide (EtO).
Do not re-sterilize or reuse the device.

14 STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

The product should be stored between 10 °C to 30 °C (50°F to 86°F), in a dry, clean, well-ventilated area free of corrosive gases.

Products should be transported at temperatures between 10 °C and 30 °C (50°F to 86°F). Transport temperature allowed up to 50 °C (122°F) for 2 weeks (products must be protected from pressure, direct sunlight and rainwater or as per contract).

15 DISPOSAL INSTRUCTIONS

Decommissioning of the product is not required.

Disposal of the medical device must be carried out in accordance with the current legislation. When using a medical device, waste is generated that 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.

16 SHELF LIFE

Subject to the storage conditions, the shelf life of the product is 2 years.

17 WARRANTY AND LIMITATIONS

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. has committed itself to the manufacture of the Firehawk Liberty™ Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System. Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. warrants that all the products shall be free of defects in materials and workmanship upon receipt. Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. will not be liable for any incidental, special, or consequential loss, damage, or expense resulting, directly or indirectly, from use of its product.

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. indicates definitely that this device is intended for one time use only and makes no warranty, representation or condition of any kind, whether expressed or implied (including any warranty of merchantability, suitability or fitness for a particular purpose) respecting the reuse of this product. Moreover, Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. assumes no responsibility or liability for incidental or consequential damages which may result from such reuse. Contact MicroPort directly with any other questions related to the products.

Firehawk Liberty™ is a trademark of Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

If you have any questions regarding the described products, please contact Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. directly, or an authorized representative of the manufacturer.

18 MANUFACTURER

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Add: 501 Newton Road ZJ Hi-Tech Park 201203 Shanghai, People's Republic of China

Tel: (86) (21) 38954600

Fax: (86) (21) 50801305

E-mail: customerservice@microport.com

Website: www.microport.com

19 OFFICIAL REPRESENTATIVE IN THE RUSSIAN FEDERATION

Limited Liability Company "ETS-PRO" (LLC "ETS-PRO")

Add: Россия, 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, корп. 1, оф. 5051

Tel: (495) 781-63-95

E-mail: info@ets-pro.com

20 CONFORMITY STANDARDS

The medical device complies with the provisions of Directive 93/42 / EEC (Appendix II) and the following standards: EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN ISO 10555-4, standards of the EN ISO 10993, EN ISO series 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 15223-1.

21 MARKING AND PACKAGING

The Firehawk Liberty™ Rapamycin In-Wall Coronary Stent System is available in five layers and is labeled accordingly:

Layer 1 Coiled tubing: Protects the stent system from kinking and crushing.

Layer 2 The inner bag is a sterile barrier system that prevents microbiological contamination of the product.

Layer 3 Aluminum Foil Bag: Protects the drug-eluting stent from light, oxygen and moisture.

Layer 4 Consumer packaging (cardboard box): Protects packaged products from damage.

Layer 5 Transport Packaging: Protects packaged items during transport.

The explanation of symbols and inscriptions on the marking is given in Section 22 of these instructions.

➤ The label of the inner bag, aluminum foil bag, consumer packaging is additionally equipped with six (6) stickers - adhesive recording labels for attachment to the medical history of the patient receiving the implant (see Figure 2). The stickers contain the following information:

- a) identification of the manufacturer: the logo of the manufacturer "MicroPort";
- b) product information: "Firehawk Liberty" trademark, stent size (diameter x length) mm;
- c) symbol "batch number";
- d) symbol "catalog number"
- f) symbol "expiry date"
- f) product barcode

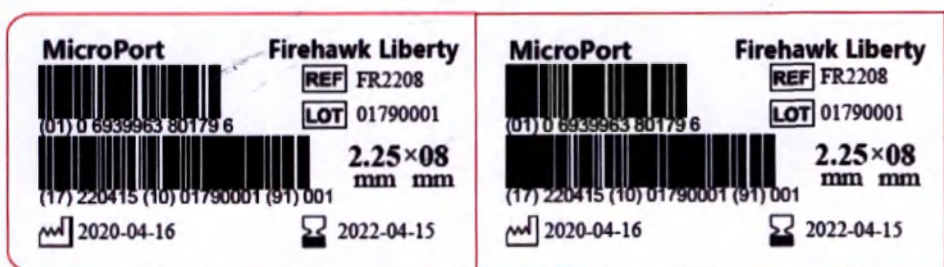


Figure 2. The layout of the sticker (is an integral part of the marking)

Stickers are part of the labels (perforation is applied along 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).

➤ The labeling of each stent contains information about:

- the trade mark of the stent "Firehawk Liberty"
- information about the size of the stent in the format, in mm: Ø diameter x length

22 GRAPHIC SYMBOLS AND LABELING

Graphic symbols on the label:

	Do not re-sterilize.		Manufacturer.
	Do not use if package is damaged.		Authorized representative in the European Community.
	Keep away from sunlight.		Date of manufacturer.
	Keep dry.		Use-by date.
	Do not re-use.		Batch code.
	Consult instructions for use.		Catalog number.
	Content: One Unit		Sterilized using ethylene oxide
	MRI conditional.		Non-pyrogen.
	Temperature limit for storage: 10°C~30°C.		CE mark.

Decoding of inscriptions on the marking

Nominal	Номинальный
Rated Burst Pressure(RBP). DO NOT EXCEED	Расчетное давление разрыва (RBP) НЕ ПРЕВЫШАТЬ
Diameter (mm)	Диаметр (мм)
Pressure (kPa/atm)	Давление (кПа/атм)
Stent Inner Diameter(mm)	Внутренний диаметр стента (мм)

Registration certificate No. _____ dated XX.XX.20XX

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

« ____ » _____ 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система коронарного стента с высвобождением рапамицина
в стенку сосуда Firehawk Liberty™

Редакция: А.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™ (Firehawk Liberty™) представляет собой покрытое лекарственным средством медицинское изделие, состоящее из следующих компонентов:

- а) **Стент с лекарственно-полимерным покрытием:** коронарный стент из сплава кобальта и хрома L605 с лекарственной формой рапамицина, содержащегося в биоразлагаемом полимерном покрытии, которым заполнены канавки, расположенные на внешней поверхности каркаса стента. (см. рис. 1.1 и рис. 1.2).
- б) **Система доставки:** баллонный катетер быстрой замены (RX).



Рис. 1.1 схематическое изображение Системы коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™

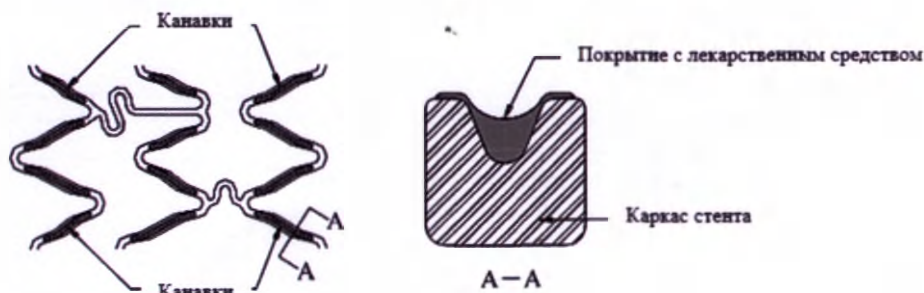


Рис. 1.2 — конструкция бороздок, в которых находится лекарственный препарат

Характеристики устройства представлены в таблицах 1.1 и 1.2.

Таблица 1.1 — описание системы коронарного стента Firehawk Liberty™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда

Параметр		Характеристика	
Конфигурация стента		форма – цилиндрическая	
Система доставки		Дилатационный катетер быстрого обмена (RX)	
Варианты длины стента (мм)		8, 13, 16, 18, 21, 23, 26, 29, 31, 33, 35, 38	
Варианты диаметра стента (мм)		2.25; 2.5; 2.75; 3.0; 3.5; 4.0	
Материал стента		Кобальто-хромовый сплав (CoCr) L605	
Лекарственное покрытие		Полимерное покрытие на поверхности, обращенной к стенке сосуда, из полимолочной кислоты, нагруженное рапамицином, рис. 1.2	
Материал баллона		Пебакс 3533 & Нейлон 12	
Рентгеноконтрастная полоска		Сплав платины и иридия	
Гидрофильное покрытие		ПВП	
Расстояния до дистального кончика катетера	Выходное отверстие направляющего проводника	250 мм ± 50 мм	
	Положение первой метки	950 мм ± 50 мм	
	Положение второй метки	1050 мм ± 50 мм	
Эффективная длина катетера		1400 мм ± 100 мм	
Конструкция системы доставки		Одноканальный порт к просвету для накачивания. Выходное отверстие для проводника расположено на расстоянии 25 см от наконечника. Для проводников диаметром ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм).	
Баллон системы доставки стента		Полуподатливый баллон с двумя рентгеноконтрастными метками для обозначения положения стента	
Давление накачивания баллона		Номинальное давление накачивания: 10 атм (1013 кПа) для всех размеров. Расчетное давление разрыва (РДР): 16 атм (1621 кПа) для баллонов диаметром 2.25-3.5 мм; 14 атм (1419 кПа) для баллонов диаметром 4.0 мм.	
Внутренний диаметр проводникового катетера		≥5F (0.056")	
Внешний диаметр трубки катетера (номинальный)		Φ2.25-3.0 мм	Φ3.5-4.0 мм
	Дистальный:	2.6 F (0.034дюйма[0.864мм])	2.8F (0.037дюйма[0.940мм])
	Проксимальный:	2.3F (0.030дюйма[0.762мм])	2.6 F (0.034дюйма[0.864мм])
Отношение длины стента к диаметру		При раскрытии стента до минимального и максимального диаметров изменение длины стента должно составлять ≤20%.	
Влияние профиля/расширение		После процесса отслеживания система доставки не имеет видимых повреждений (например, перегибов), стенты не ослаблены или не смещены; Расстояние между наружным диаметром баллона и наружным диаметром скрученного профиля стента должно быть ≤ 5% как до, так и после отслеживания, а также при радиусе перегиба 8 мм.	
Совместимость со стенкой сосуда		Внешняя поверхность стента должна плотно прилегать к стенке сосуда, при этом не должно наблюдаться отклонения или отделения стента от стенки сосуда.	
Визуализация		Стенты должны визуализироваться при цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) или рентгеноскопии.	
Устойчивость к разрушению при радиально		В таблице ниже показано сопротивление разрушению для стентов разного диаметра при 12% деформации.	

Параметр		Характеристика	
прикладываемой нагрузке	Номинальный диаметр (мм)	12% деформация и сопротивление разрушению (кПа)	
	φ2,25	≥110	
	φ2,5	≥105	
	φ2,75	≥100	
	φ3,0	≥95	
	φ3,5	≥90	
	φ4,0	≥85	
Уменьшение просвета сосуда (Сокращение)	≤ 10%		
Долговечность	Стент должен сохранять свою целостность без наличия каких-либо явных дефектов или повреждения в течение 10 лет.		
Изгиб/перегиб	Минимальный радиус кривизны раскрытого стента должен составлять ≤ 8,0 мм.		
Площадь поверхности, свободной от стента и площадь внешней поверхности стента	Для стентов с указанным диаметром, минимальным диаметром и максимальным диаметром площадь поверхности, свободной от стента должна составлять более 70% от общей площади поверхности цилиндров одинакового диаметра и длины.		
Внешний вид системы стента	Поверхность системы доставки должна быть гладкой, без видимых посторонних веществ; без перегибов (особенно вокруг углубления для проводника). Отсутствие повреждений на наконечнике.		
Профиль стента	Диаметр стента при номинальном давлении (мм)	Профиль	
	φ2,25, φ2,5	≤ 0,042 дюйма/1,067 мм	
	φ2,75	≤ 0,043 дюйма/1,092 мм	
	φ3,0	≤ 0,044 дюйма/1,118 мм	
	φ3,5, φ4,0	≤ 0,051 дюйма/1,295 мм	
Усилие смещения стента	Пиковое усилие смещения составляет не менее 2,0 Н на начальном расстоянии 0-5 мм (усилие смещения - это усилие, необходимое для смещения стента по отношению к баллону без возможности восстановления).		
Утечка	При наполнении системы контрастным веществом не должно быть утечек или повреждений, таких как разрывы или выпячивание на системе доставки. Не должно быть утечек в наконечнике Люэра, в любой области соединения или любых других элементах. Воздух не должен поступать через точки сборки системы доставки во время процесса всасывания.		
Изгиб/перегиб	Стент / система доставки не должны иметь перегибов во время доставки и извлечения.		
Визуализация	Рентгеноконтрастные маркерные полосы баллонного катетера должны визуализироваться во время выполнения доступа с помощью рентгеноскопии.		
Время раздувания баллона	Время раздувания баллона ≤ 20 секунд		
Время сдувания баллона	Время сдувания баллона ≤ 20 секунд		
Расчетный износ баллона	После 10 циклов наполнения и спуска система доставки не должна иметь утечек или разрывов.		
Расширение баллона на обоих концах стента	Диаметр части баллона, выходящей за пределы стента, не должен превышать 5% наружного диаметра стента при расчетном давлении разрыва.		
Гемостаз	При давлении равном 25 кПа и величине толкающего усилия 2 ± 0,2 Н объем воды, вытекшей из гемостатического клапана за 20 минут, не должен превышать 10 мл.		
Выделение лекарственного средства	Контрольный момент времени	Интенсивность выделения	
	10 мин	≤ 35%	
	1 час	22%~58%	
	6 часов	41%~82%	

Параметр	Характеристика	
	48 часов	≥ 66%
Совместимость размеров компонентов	Диаметр просвета проводника и плавность продвижения: Проводник ≤ 0,014 дюйма (0,36мм) может плавно перемещаться без остановок внутри просвета направляющего проводника, а максимальное толкающее усилие не превышает 0,3 Н.	
Факторы функционирования стента	- Степень вероятности возникновения контактной, гальванической, точечной и фреттинг-коррозии, возможности окисления: вероятность низкая, обеспечивается применением биоинертных материалов - Опасность перфорирования тканей: Перфорация или разрыв тканей могут возникнуть, если используется стент, несоответствующий диаметру сосуда, или в случае несоблюдения мер предосторожности, касающихся использования стента. - Сведения о биодеградации: вероятность низкая, обеспечивается применением биоинертных материалов.	

Таблица 1.2 — Системы коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™ и содержание в них рапамицина

Код изделия	Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Содержание лекарственного препарата (мкг)
FR2208	2.25	8	18
FR2508	2.5	8	18
FR2708	2.75	8	21
FR3008	3.0	8	21
FR3508	3.5	8	27
FR4008	4.0	8	27
FR2213	2.25	13	30
FR2513	2.5	13	30
FR2713	2.75	13	35
FR3013	3.0	13	35
FR3513	3.5	13	45
FR4013	4.0	13	45
FR2216	2.25	16	38
FR2516	2.5	16	38
FR2716	2.75	16	41
FR3016	3.0	16	41
FR3516	3.5	16	53
FR4016	4.0	16	53
FR2218	2.25	18	43
FR2518	2.5	18	43
FR2718	2.75	18	47
FR3018	3.0	18	47
FR3518	3.5	18	60
FR4018	4.0	18	60
FR2221	2.25	21	48
FR2521	2.5	21	48
FR2721	2.75	21	53
FR3021	3.0	21	53
FR3521	3.5	21	68
FR4021	4.0	21	68
FR2223	2.25	23	53
FR2523	2.5	23	53
FR2723	2.75	23	59
FR3023	3.0	23	59
FR3523	3.5	23	76
FR4023	4.0	23	76
FR2226	2.25	26	60
FR2526	2.5	26	60

Код изделия	Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Содержание лекарственного препарата (мкг)
FR2726	2.75	26	68
FR3026	3.0	26	68
FR3526	3.5	26	87
FR4026	4.0	26	87
FR2229	2.25	29	68
FR2529	2.5	29	68
FR2729	2.75	29	76
FR3029	3.0	29	76
FR3529	3.5	29	98
FR4029	4.0	29	98
FR2531	2.5	31	73
FR2731	2.75	31	79
FR3031	3.0	31	79
FR3531	3.5	31	102
FR4031	4.0	31	102
FR2533	2.5	33	78
FR2733	2.75	33	85
FR3033	3.0	33	85
FR3533	3.5	33	110
FR4033	4.0	33	110
FR2735	2.75	35	91
FR3035	3.0	35	91
ER3535	3.5	35	117
FR4035	4.0	35	117
FR2738	2.75	38	97
FR3038	3.0	38	97
FR3538	3.5	38	125
FR4038	4.0	38	125

Формат кода продукта: FR ххуу:

хх – диаметр стента, мм

уу – длина стента, мм.

Вид контакта с организмом

Стент – пожизненный контакт с внутренней средой организма (с кровью или лимфой).

Система доставки – кратковременный контакт с кровью и лимфой.

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1. НАЗНАЧЕНИЕ

Система коронарного стента Firehawk Liberty™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда предназначена для увеличения диаметра коронарного просвета у пациентов с симптоматическими заболеваниями сердца вследствие первичных поражений коронарных артерий длиной ≤ 60 мм при соответствующем диаметре сосудов от $\geq 2,25$ до $\leq 4,0$ мм.

2.2. ПОКАЗАНИЯ

Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™ показана для увеличения диаметра коронарного просвета у пациентов с симптоматическими заболеваниями сердца вследствие первичных поражений коронарных артерий длиной ≤ 60 мм при соответствующем диаметре сосудов от $\geq 2,25$ до $\leq 4,0$ мм.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система коронарного стента Firehawk Liberty™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда

противопоказана к применению у следующих категорий пациентов:

- не способных получать антитромбоцитарную и (или) антикоагулянтную терапию;
- с поражением сосуда, препятствующим полному накачиванию ангиопластического баллона или надлежащему размещению стента или системы доставки стента;
- имеющим противопоказания к применению или гиперчувствительность к рапамицину или похожим препаратам или любым другим его аналогам и производным, а также к кобальту, хрому, никелю, вольфраму или полимолочной кислоте.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием изделия следует убедиться в целостности и отсутствии повреждений стерильного барьера внутренней упаковки.
- Требуется тщательно подбирать пациентов, так как использование устройств доставки стента сопровождается риском тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечений.

Не применяйте данное изделие у пациентов, которые вероятно не будут соблюдать рекомендованный режим антитромбоцитарной терапии.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Общие меры предосторожности

- Имплантация стента должна выполняться только врачами, прошедшими надлежащее обучение.
- Процедуру установки стента следует проводить только в тех лечебных учреждениях, где может быть выполнена экстренная операция шунтирования коронарных артерий.
- Последующий рестеноз может потребовать повторного расширения сегмента артерии, содержащего стент. В настоящее время неизвестно, какими могут быть отдаленные последствия повторного расширения стента.
- У пациентов с тяжелой аллергией на контрастные вещества необходимо оценить пользу и риск процедуры.
- Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, таких, как спирт и синтетические моющие средства. Не протирайте изделие этими растворителями.
- Следует тщательно контролировать положение кончика проводникового катетера при введении и раскрытии стента, и во время извлечения системы доставки. Перед извлечением системы доставки стента визуально (под рентгеноскопическим контролем) подтвердите факт полного опорожнения баллона, чтобы избежать фиксации проводникового катетера к стенке сосуда и последующего повреждения артерии.
- Применение стентов с лекарственным покрытием у категорий пациентов и при заболеваниях, не включенных в показания к применению, может сопровождаться повышенным риском (по сравнению с применением по установленным показаниям) развития нежелательных явлений, включая тромбоз стента, эмболию стентом, инфаркт миокарда или смерть.
- Очень важно, чтобы пациенты следовали назначенному после вмешательства режиму приема антитромбоцитарных препаратов. В рекомендациях ACC/AHA/SCAI настоятельно рекомендуется продолжать терапию антитромбоцитарными препаратами в течение 12 месяцев, за исключением пациентов с высоким риском кровотечения.
- Преждевременное прекращение приема назначенных антитромбоцитарных препаратов может повысить риск стеноза стента, инфаркта миокарда или смерти. Риск и преимущества процедуры установки стента следует соотносить с возможным риском, связанным с преждевременным прекращением антигиперлипидной терапии. При необходимости раннего прерывания антитромбоцитарной терапии следует тщательно наблюдать за такими пациентами на предмет сердечнососудистых явлений.
- Пероральный прием сиролимуса в комбинации с циклоспорином сопровождается повышением уровня холестерина и триглицеридов.
- При лечении циклоспорином могут меняться средние значения AUC и C_{max} сиролимуса.

5.2 Использование нескольких стентов

При необходимости установки нескольких стентов все стенты должны быть изготовлены из

динакового материала. Установка нескольких стентов из разных материалов, соприкасающихся друг с другом, увеличивает риск коррозии. Не изучалось возможное взаимодействие стента Firehawk Liberty™ с другими стентами с лекарственным покрытием или стентами, высвобождающими лекарственные средства.

Степень воздействия лекарственного средства и полимера на организм пациента зависит от количества и общей длины имплантированных стентов. Отдаленные клинические последствия установки более двух стентов Firehawk Liberty™ не изучались в течение достаточного периода времени. Максимальное количество стентов, которое может быть установлено пациенту, определяется лечащим врачом исходя из сравнения возможных рисков и пользы для конкретного пациента.

5.3 Брахитерапия

Не установлены безопасность и эффективность стента Firehawk Liberty™ у пациентов, ранее получивших брахитерапию целевого поражения. Не изучалась безопасность и эффективность применения брахитерапии для лечения внутривенного стеноза в стенте Firehawk Liberty™. Как брахитерапия сосудов, так и наличие стента Firehawk Liberty™ нарушают ремоделирование артерии. Не изучалась возможность синергического действия этих двух методов лечения.

5.4 Лекарственное взаимодействие

Не изучалось влияние лекарственного взаимодействия на безопасность или эффективность применения стента Firehawk Liberty™. Известно несколько лекарственных препаратов, влияющих на метаболизм рапамицина, а возможность лекарственного взаимодействия с другими препаратами можно предположить исходя из известных метаболических эффектов. Рапамицин является субстратом Р450 3А4 (СYP3А4) и Р-гликопротеина.

Возможность лекарственного взаимодействия следует учитывать при принятии решения об установке стента Firehawk Liberty™ пациентам, получающим лекарственные средства, способные вступать в лекарственное взаимодействие с рапамицином, или при назначении таких лекарственных средств пациентам с недавно установленным стентом Firehawk Liberty™.

5.5 Магнитно-резонансная томография (МРТ)

В доклинических исследованиях было показано, что стент Firehawk Liberty™ пригоден для применения при определенных условиях МРТ. Пациенты с имплантированным стентом могут безопасно подвергаться процедуре МРТ-сканирования при следующих условиях:

- постоянное магнитное поле 3 Тл;
- пространственный градиент магнитного поля 36 Тл/м;
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг или менее за 15 мин непрерывного МРТ-сканирования стента Firehawk Liberty™ при магнитном поле 3 Тл.

В доклинических испытаниях один и несколько перекрывающихся стентов (72.4 мм) Firehawk Liberty™ вызвали повышение температуры на 1.2 °C и 3.2 °C соответственно (по данным калориметрии) при максимальном усредненном для всего тела значении удельного коэффициента поглощения (SAR), составлявшем ≈ 3.53 Вт/кг за 15 минут непрерывного сканирования на МР-томографе 3 Тл с катушкой для всего тела (Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions, программное обеспечение: Numaris/4, syngo MR A30).

Не проводилось доклинических испытаний с целью исключить вероятность миграции имплантата и его нагрева вследствие радиочастотного воздействия постоянных магнитных полей с градиентом, превышающим указанное выше значение.

Если изучаемая анатомическая область совпадает с местоположением стента или находится в непосредственной близости от него, это может снизить качество МР-изображения.

5.6 Меры предосторожности при обращении со стентом

- Каждый стент предназначен только для однократного применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование устройства. Обращайте внимание на дату истечения срока годности («Годен до»), указанную на этикетке изделия.
- Пакет из фольги не выполняет функцию стерильного барьера. Стерильный барьер обеспечивает только запечатываемый этикеткой внутренний пакет, который находится в

упаковке из фольги. Стерильным следует считать только содержимое внутреннего пакета. Внешняя поверхность внутреннего пакета НЕ стерильна.

В пакете из фольги находится 1 пакетик с абсорбентом кислорода. Удалите этот пакетик в отходы после вскрытия пакета из фольги.

Не извлекайте стент из системы доставки, так как это может повредить стент и (или) привести к эмболии стентом. Стент и система доставки предназначены для использования в качестве единого целого.

Не применяйте отрицательного давления к системе доставки до приближения к целевому пораженному участку. В противном случае возможно смещение стента с баллона.

Систему доставки не следует использовать с другими стентами.

Соблюдайте особую осторожность при обращении с устройством, стараясь избежать касания стента и смещения стента с баллона, особенно при извлечении системы доставки из упаковки, введении по проводнику и проведении через адаптер поворотного гемостатического клапана и втулку проводникового катетера.

Не касайтесь стента и не перемещайте стент пальцами, чтобы избежать загрязнения стента или его смещения с баллона системы доставки.

Используйте только подходящие вещества для наполнения баллона (см. подраздел 9.3.4, «Подготовка системы доставки» раздела «Указания по использованию»). Не используйте воздух или любой другой газ для накачивания баллона, так как это может привести к его неравномерному растяжению и затруднениям при раскрытии стента.

5.7 Меры предосторожности при установке стента

5.7.1 Подготовка стента

- Не накачивайте систему доставки до раскрытия стента, если не указано иначе. Порядок удаления воздуха из баллона описан в подразделе 9.3.4 «Подготовка системы доставки» раздела «Указания по использованию».
- Следует использовать проводниковые катетеры, диаметр просвета которых позволяет ввести систему доставки стента (см. описание компонентов устройства в таблице 1.1 раздела «Описание изделия»),

5.7.2 Имплантация стента

- Сосуд необходимо предварительно расширить баллоном подходящего размера. Невыполнение этого требования может привести к затруднениям при установке стента и осложнениям, связанным с процедурой.
- Не расширяйте стент, если он не установлен в сосуде надлежащим образом (см. раздел 5.8, «Меры предосторожности при извлечении стента/системы»),
- Имплантация стента может вызвать расслоение сосуда и острую окклюзию, с необходимостью проведения дополнительного вмешательства (шунтирования коронарных артерий, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов или другого).
- Несмотря на то, что не изучались безопасность и эффективность установки нескольких стентов Firehawk Liberty™, если это необходимо, сначала следует установить стент в дистальный, а затем в проксимальный участок пораженной области, чтобы свести к минимуму риск смещения стента, обусловленного проведением инструментов через просвет раскрытого стента.
- Установка стента может нарушить проходимость боковых ветвей.
- Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке изделия. См. таблицу 9.1 «Характеристики растяжимости стентов Firehawk Liberty™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда». Во время накачивания баллона необходимо контролировать его давление. Если применяемое давление превышает указанное на этикетке изделия, возможен разрыв баллона с повреждением и расслоением стенки артерии.
- Не предпринимайте попытки втянуть нераскрывшийся стент обратно в проводниковый катетер, иначе возможно отделение стента от баллона. Извлеките проводниковый катетер и систему стента как единое целое, в соответствии с указаниями раздела 5.8, «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».
- Извлечение стента разными способами (например, с помощью дополнительных проводников, ловушек или щипцов) может привести к дополнительной травме стенки коронарных артерий или артерий, через которые осуществляется доступ в сосудистую систему. Осложнения включают кровотечение, образование гематомы или

псевдоаневризмы.

Хотя баллонный катетер системы доставки стента достаточно прочен, чтобы расправить стент и при этом не разорваться, при круговом разрыве катетера дистальнее стента, произошедшем до полного расправления стента, баллон может зафиксироваться на стенте, что требует хирургического извлечения. В случае разрыва баллонного катетера его следует извлечь, и, при необходимости, провести по проводнику новый дилатационный катетер для завершения расправления стента.

- Убедитесь в том, что стенты полностью покрывают пораженный участок сосуда/участок расслоения, и между стентами нет промежутков.

5.8 Меры предосторожности при извлечении стента/системы

Если в любой момент при осуществлении доступа к пораженному участку сосуда перед имплантацией стента ощущается необычное сопротивление, следует извлечь систему стента и проводниковый катетер как единое целое.

При извлечении системы стента и проводникового катетера как единого целого:

- НЕ втягивайте систему стента в проводниковый катетер.
- Разместите систему так, чтобы проксимальная метка баллона находилась немного дистальнее кончика проводникового катетера.
- Подайте проводник вперед в коронарные артерии как можно дистальнее, насколько это позволяет безопасность.
- Затяните поворотный гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки в проводниковом катетере и затем извлеките проводниковый катетер и систему стента как единое целое.

Невыполнение этих действий и (или) приложение чрезмерных усилий к системе доставки может привести к утере или повреждению стента и (или) компонентов системы, и (или) повреждению сосудистой системы.

При необходимости оставить проводник на месте для последующего доступа к артерии или пораженному участку, извлеките все остальные компоненты системы, кроме проводника.

5.9 Меры предосторожности после процедуры

- Соблюдайте осторожность при проведении через просвет только что раскрытого стента внутрисосудистого ультразвукового катетера, коронарного проводника или баллонного катетера, чтобы не сместить стент и не нарушить его прилегание и форму.
- Постдилатация: необходимо приложить все усилия, чтобы убедиться в том, что стент расширен в достаточной степени. Если расправленный стент неполностью прилегает к стенке сосуда, его можно дополнительно расширить баллоном большего диаметра. Для постдилатации можно использовать неподатливый низкопрофильный баллонный катетер высокого давления других размеров. Баллон не должен выходить за пределы стентированного участка (см. подраздел «Дилатация стентированных участков после раскрытия стента» раздела «Указания по использованию»). Не используйте баллон системы доставки стента для постдилатации.
- В доклинических исследованиях было показано, что стент Firehawk Liberty™ пригоден для применения при определенных условиях МРТ (см. раздел «Магнитно-резонансная томография (МРТ)»). Если изучаемая область совпадает с местоположением стента, это может снизить качество МР-изображения.
- После процедуры имплантации стента следует начать антитромбоцитарную терапию (см. раздел «Общие меры предосторожности»). При раннем прерывании антитромбоцитарной терапии (например, вследствие активного кровотечения) необходимо тщательно наблюдать за такими пациентами на предмет сердечно-сосудистых явлений. Антитромбоцитарную терапию следует возобновить как можно скорее, по решению лечащего врача пациента.

6 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К нежелательным явлениям, связанным с имплантацией коронарного стента в коронарные артерии, относятся, помимо прочих, следующие:

- | | |
|--|---|
| • Аллергическая реакция на антикоагулянтные и(или) антитромбоцитарные препараты, | • Необходимость реваскуляризации целевого поражения |
| | • Необходимость реваскуляризации |

контрастное вещество или материалы стента

• Аневризма коронарных артерий

• Аритмия

• Артериальная гипотензия/гипертензия

• Артерио-венозное соустье

• Боль в месте доступа

• Дистальная эмболия (тканевая или воздушная, тромбоэмболия)

• Инфаркт миокарда

• Инфекция, местная или системная

• Кровотечение

• Кровотечение

• Лекарственное взаимодействие с антитромбоцитарным препаратом, антикоагулянт, контрастным веществом

• Лихорадка

• Невозможность доставки стента в требуемый участок

Не перечисленные выше нежелательные явления, которые могут быть связаны исключительно с лекарственным покрытием рапамицином

• Аллергическая/иммунологическая реакция на лекарственный препарат (рапамицин или схожие по химической структуре вещества) или полимерное покрытие стента или отдельные компоненты стента (см. раздел 1, «Описание изделия»)

• Анемия

• Артралгия

• Гематологические нарушения (в том числе лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения)

• Гипертриглицеридемия

• Гиперхолестеринемия

• Гиперчувствительность, включая анафилактические/ анафилактоидные реакции

• Гипокалиемия

• Диарея

целевого сосуда, не связанная с реваскуляризацией целевого поражения

• Перелом стента

• Полная окклюзия коронарной артерии

• Псевдоаневризма бедренной артерии

• Расслоение стенки артерии

• Рестеноз стентированного сегмента

• Сердечная недостаточность

• Смерть

• Тампонада сериала

• Травма сосуда, требующая хирургического вмешательства или повторной процедуры

• Тромбоз или окклюзия стента

• Экстренное шунтирование коронарных артерий

• Эмболия стентом

• Эмболия стентом, смещение стента

• Длительная стенокардия

• Инсульт

• Интерстициальная болезнь легких

• Инфаркт миокарда

• Инфекции

• Ишемия миокарда

• Окклюзия

• Отклонение от нормы результатов функциональных проб печени

• Перфорация сосуда

• Повторный стеноз стентированного сегмента (обструкция более чем на 50 %)

• Почечная недостаточность

• Псевдоаневризма

• Спазм сосуда

7 ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Перед использованием стента Firehawk Liberty™ для каждого пациента следует тщательно оценить описанные выше виды риска и преимущества процедуры. При отборе пациентов также необходимо рассмотреть риск антитромбоцитарной терапии. Особо тщательно следует оценивать пациентов с недавно перенесенным активным гастритом или язвенной болезнью.

Необходимо учитывать сопутствующие заболевания, увеличивающие риск получения первичного неудовлетворительного результата или риск необходимости неотложной операции шунтирования (сахарный диабет, почечная недостаточность и тяжелая степень ожирения). Изучалась связь между исходными и связанными с самой процедурой факторами с одной стороны и значимыми нежелательными явлениями со стороны сердца (Major Adverse Cardiac Events, MACE). Многофакторное моделирование показало, что назначенное лечение является независимым прогностическим фактором клинического и ангиографического исходов даже после поправки на другие исходные факторы и вмешивающиеся факторы, связанные с самой процедурой.

ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ

8.1 Беременность

Отсутствует достаточный объем данных по применению стентов с лекарственным покрытием сиролимусом или стентов Firehawk Liberty™ у беременных. В исследованиях на животных сиролимус оказывал эмбрио- и фетотоксическое действие при клинически значимой степени воздействия. Тератогенный эффект не наблюдался. Потенциальный риск применения у человека неизвестен. Стент Firehawk Liberty™ не следует использовать у беременных женщин, за исключением случаев, когда имеющееся у женщины заболевание требует лечения при помощи стента.

8.2 Лактация

Неизвестно, выделяется ли сиролимус с грудным молоком у человека. Сиролимус выделяется с молоком у лактирующих крыс. Невозможно исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Следует выбрать либо продолжение кормления грудью либо имплантацию стента, с учетом того, насколько важен стент для матери ребенка.

8.3 Применение у детей и подростков

Не изучались безопасность и эффективность стента Firehawk Liberty™ у пациентов детского и подросткового возраста младше 18 лет.

8.4 Применение у пожилых пациентов

Результаты клинических исследований стента Firehawk Liberty™ не указывают на наличие различий по безопасности и эффективности между пациентами в возрасте ≥ 65 и более молодыми пациентами.

Следует тщательно рассматривать вопрос о приемлемости применения стента у пациентов из указанных выше групп.

9 УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

9.1 Осмотр перед применением

Прежде чем вскрывать стерильную упаковку, тщательно осмотрите ее. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или вскрыта. Не используйте изделие после даты истечения срока годности («Годен до»).

9.2 Требуемые материалы

Количество	Материал*
1	Проводниковый катетер [внутренний диаметр ≥ 5 F (0,056 дюйма, 1,42 мм)]
2-3	шприц объемом 20 мл
1000 ME/500 мл	Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
1	Проводник [внутренний диаметр $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм)]
1	Поворотный гемлстатический катетер с надлежащим минимальным внутренним диаметром [0,096 дюйма (2,44 мм)]
Н/П	Смесь контрастного вещества и стерильного гепаринизированного физиологического раствора в соотношении 1:1
1	Шприц-манометр
1	Запорный кран (как минимум трехходовый)
1	Устройство для вращения
1	Дилатационный катетер для расширения сосуда перед установкой стента
1	Соответствующий артериальный интродьюсер
Н/П	Надлежащие антикоагулянтные и антитромбоцитарные препараты

*Медицинское изделие должно иметь действующее регистрационное удостоверение.

9.3 Подготовка

9.3.1 Извлечение из упаковки

Примечание: упаковка из фольги не выполняет функцию стерильного барьера. Стерильный барьер обеспечивает только внутренняя упаковка, помещенная в упаковку из фольги. Стерильным следует считать только содержимое внутреннего пакета. Внешняя поверхность

внутреннего пакета НЕ стерильна,

Вскройте внутреннюю упаковку и выложите изделие на стерильную поверхность, соблюдая правила асептики.

Аккуратно освободите систему стента от спирального зажима и осмотрите ее на предмет изломов, перегибов и других признаков повреждения. Не используйте изделие при наличии любых признаков повреждения.

Осторожно снимите защитный чехол со стента вместе с мандреном, осмотрите стент на предмет признаков повреждения или смещения относительно исходного положения на баллоне (между проксимальной и дистальной метками).

Примечание: не касайтесь стента и не перемещайте стент пальцами, чтобы избежать загрязнения стента или его смещения с баллона системы доставки.

9.3.2 Промывание катетера

• Промойте катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

9.3.3 Промывание просвета для проводника

• Подсоедините шприц со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором к игле для промывания, поставляемой в комплекте с катетером.

• Введите иглу в кончик катетера и промойте просвет для проводника стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

Примечание: НЕ касайтесь стента во время промывания просвета для проводника, поскольку это может привести к смещению стента с баллона,

9.3.4 Подготовка системы доставки

1) Подготовьте шприц -манометр или шприц с подходящим раствором контрастного вещества,

2) Подсоедините шприц-манометр или шприц к запорному крану; затем подсоедините запорный кран к порту для накачивания баллона.

3) Откройте запорный кран на системе доставки стента.

4) Давление в шприце-манометре (шприце) должно оставаться нейтральным.

Примечание: при введении системы доставки в сосуд не создавайте в ней отрицательного давления. В противном случае возможно смещение стента с баллона.

9.4 Процедура доставки стента

1) Подготовьте место доступа к сосудистому руслу в соответствии с общепринятой методикой.

2) Выполните предварительную дилатацию участка поражения методом чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Следует ограничивать длину участка, подвергаемого предварительной дилатации при помощи баллона катетера для ЧТКА таким образом, чтобы зона поврежденной стенки сосуда не выходила за пределы стента Firehawk Liberty™.

3) Поддерживайте нейтральное давление в шприце-манометре. Полностью откройте поворотный гемостатический клапан.

4) Наденьте систему доставки на проксимальную часть проводника, удерживая положение проводника, проведенного через целевой пораженный участок.

5) Продвиньте систему доставки стента по проводнику к целевому пораженному участку. С помощью рентгеноконтрастных меток, нанесенных на баллон, установите стент в пораженном участке артерии; выполните ангиографию, чтобы убедиться в правильности расположения стента.

6) Затяните поворотный гемостатический клапан, насколько это необходимо. Теперь можно приступить к раскрытию стента.

Примечание: если в любой момент при осуществлении доступа к пораженному участку сосуда или извлечении системы доставки стента ощущается необычное сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения системы. Извлеките систему как единое целое. Указания по извлечению системы доставки приводятся в разделе 5.8, «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».

9.5 Процедура раскрытия стента

1) Перед раскрытием еще раз проверьте правильность расположения стента относительно целевого пораженного участка с помощью рентгеноконтрастных меток на баллоне.

2) Подсоедините шприц-манометр (неполностью заполненный раствором контрастного вещества) к трехходовому запорному крану и создайте отрицательное давление, чтобы удалить воздух из баллона.

3) Переведите запорный кран на катетере в закрытое положение и удалите воздух из шприца-манометра. Закройте боковой порт на запорном кране.

- 4) Под рентгеновским контролем накачайте баллон до достижения не менее чем номинального давления, чтобы расправить стент. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке устройства. Медленно раскройте стент, постепенно увеличивая давление в системе доставки до полного расправления стента. Поддерживайте полученное давление в течение 30 секунд. При необходимости давление в системе доставки можно снижать и вновь увеличивать несколько раз, либо наращивать дальше, чтобы достичь полного прилегания стента к стенке артерии. Не превышайте указанное на этикетке расчетное давление разрыва, равное 16 атм (1621 кПа) для стентов диаметром 2,25-3,5 мм и 14 атм (1419 кПа) для стентов диаметром 4,0 мм.
- 5) Прилегание стента к стенке артерии следует проверить с помощью стандартной ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования.
- 6) Стент Firehawk Liberty™ должен полностью закрывать участок поражения сосуда и участок, подвергшийся баллонной дилатации (включая расслоения стенки сосуда), захватывая участки неизменной стенки проксимальнее и дистальнее пораженного участка.
- 7) Если для стентирования участка поражения сосуда и участка, подвергшегося баллонной дилатации, необходимо несколько стентов Firehawk Liberty, то установите стенты с достаточным перехлестом, учитывая то, что длина стента при раскрытии уменьшается. Перед раскрытием каждого последующего стента проверяйте отсутствие промежутка между стентами, располагая рентгеноконтрастные метки баллона со стентом Firehawk Liberty™ внутри предыдущего расправленного стента. См. раздел 5.8, «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».
- 8) Опорожните баллон, создав отрицательное давление в шприце-манометре. Для полного опорожнения баллона необходимо не менее 15 секунд. Прежде, чем приступить к извлечению системы доставки, подтвердите факт полного опорожнения баллона. Прежде, чем перемещать катетер, убедитесь, что баллон полностью опорожнен.
- 9) Подтвердите, что стент надлежащим образом расправлен и полностью прилегает к стенке артерии.

9.6 Процедура извлечения

- 1) Убедитесь, что баллон полностью опорожнен.
- 2) Полностью откройте поворотный гемостатический клапан.
- 3) Сохраняя положение проводника и поддерживая отрицательное давление в шприце-манометре, извлеките систему доставки.

Примечание: если в любой момент при осуществлении доступа к пораженному участку сосуда или извлечении системы доставки после имплантации стента ощущается сопротивление, всю систему необходимо извлечь как единое целое. Указания по извлечению системы доставки см. в разделе «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».

- 4) Затяните поворотный гемостатический клапан.
- 5) Повторите ангиографию для оценки состояния стентированного участка. Если необходима постдилатация, проверьте, соответствует ли итоговый диаметр стента референсному диаметру сосуда. Убедитесь, что стент расширен в достаточной степени.

9.7 Дилатация стентированных участков после раскрытия стента

Необходимо приложить все усилия к тому, чтобы не оставить стент в недостаточно расширенном состоянии. Если диаметр раскрытого стента недостаточен относительно диаметра сосуда, или если не было достигнуто полное прилегание стента к стенке сосуда, можно расширить стент баллонным катетером большего диаметра. Для дальнейшего раскрытия стента можно использовать неподатливый низкопрофильный баллонный катетер высокого давления. При необходимости проведения данной процедуры через стентированный участок следует провести проводник с атравматичным кончиком во избежание смещения стента. Баллон следует разместить точно в пределах стента; он не должен выступать за его пределы.

ОСТОРОЖНО: При расширении стента не превышайте указанные ниже пределы.

Номинальный диаметр стента	Предельная дилатация
от 2,25 мм до 2,5 мм	2,75 мм
от 2,75 мм до 3,0 мм	3,5 мм
от 3,5 мм до 4,0 мм	4,5 мм

Повторно подтвердите положение стента и результаты ангиографии. Повторяйте накачивание баллона, до достижения оптимального раскрытия стента.

9.8 Сведения по растяжимости, полученные в условиях In vitro

Таблица — Характеристики растяжимости стентов Firehawk Liberty™

Давление			Стент					
			Внутренний диаметр (мм)					
Атм	кПа		2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0**
10	1013	Номинальное	2.20	2.45	2.70	2.95	3.50	3.90
И	1115		2.25	2.49	2.73	3.00	3.54	3.98
12	1216		2.30	2.52	2.78	3.05	3.61	4.06
13	1317		2.33	2.57	2.82	3.09	3.66	4.12
14	1419		2.36	2.61	2.85	3.12	3.70	4.18
15	1520		2.39	2.65	2.88	3.16	3.74	4.22
16	1621	RBP*	2.42	2.68	2.91	3.19	3.78	4.27
17	1723		2.44	2.71	2.94	3.22	3.82	4.32
18	1824		2.47	2.73	2.97	3.25	3.86	4.37

*Не превышайте расчетное давление разрыва

“Расчетное давление разрыва: 14 атм (1419 кПа) для стентов диаметром 4,0 мм

Примечание:

- Значения расчетного давления разрыва получены на основе результатов лабораторных испытаний (in vitro). Установлено с 95 %-пой вероятностью, что не менее 99,9 % всех баллонов выдержат соответствующее расчетное давление разрыва или более низкое давление. Во избежание превышения давления рекомендуется использовать устройство для его контроля.
- Указанные значения диаметров стентов соответствуют фактическим средним диаметрам стентов при конкретных показателях давления накачивания баллона, подученным при лабораторных испытаниях (in vitro) при температуре 37 °C без учета сопротивления сосудистой стенки в пораженном участке. Выбор размера стента необходимо подтверждать посредством ангиографии.

10 ФОРМА ПОСТАВКИ

СОДЕРЖИМОЕ

1. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™, в составе:

- Стент с лекарственно-полимерным покрытием
- Система доставки: баллонный катетер быстрой замены (RX)

2. Таблица растяжимости баллона

3. Инструкция по применению

СТЕРИЛЬНОСТЬ: ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Изделие стерилизовано этиленоксидом (EtO) и является апиrogenным.

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать, если маркировка частично или полностью отсутствует или имеет нечитаемый текст.
- Не подвергать повторной стерилизации.

Если упаковка поставленного изделия вскрыта или повреждена, верните изделие производителю или уполномоченному представителю производителя. Для получения информации о возврате изделия обращайтесь к местному представителю компании Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

11 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™ может эксплуатироваться персоналом, который должен быть хорошо обучен и работать со стент-системой под руководством подходящего медицинского лица, знакомого с общими преимуществами и рисками при эксплуатации стент-системы.

12 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения. Использовать при температуре от + 32°C до + 42°C (тело человека, кровоток).

13 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие стерилизовано этиленоксидом (EtO).

Запрещается повторная стерилизация или повторное использование устройства.

14 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие следует хранить при температуре от 10°C до 30°C (от 50°F до 86°F), в сухом, чистом, хорошо вентилируемом помещении без коррозионноактивных газов.

Изделия следует транспортировать при температуре от 10°C до 30°C (от 50°F до 86°F). При транспортировке допускается повышение температуры до 50°C (122°F) в течение 2 недель (изделия должны быть защищены от давления, прямых солнечных лучей и дождевой воды или в соответствии с договором).

15 ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Вывод из эксплуатации изделия не требуется.

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.

16 СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения срок годности изделия составляет 2 года.

17 ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. является производителем системы коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™. Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.

Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. подчеркивает, что данное изделие предназначено только для однократового применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию MicroPort по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями.

Firehawk Liberty™ является товарным знаком компании Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

По любым вопросам, касающихся описываемых изделий, обращайтесь непосредственно в компанию Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd., либо к официальному представителю производителя.

18 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Адрес: 501 Newton Road ZJ Hi-Tech Park 201203 Shanghai, People's Republic of China

Тел.: (86) (21) 38954600
Факс: (86) (21) 50801305
E-mail: customerservice@microport.com
Website: www.microport.com

19 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

20 СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

Медицинское изделие соответствует положениям Директивы 93/42/ЕЭС (Приложение II) и следующим стандартам: EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN ISO 10555-4, стандарты серии EN ISO 10993, EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 15223-1.

21 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

➤ Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™ имеет пять слоев упаковки с соответствующей маркировкой:

- 1 слой. Свернутая трубка: Защищает стент-систему от перекручиваний и сдавливаний.
- 2 слой. Внутренний пакет - стерильная барьерная система, предотвращающая микробиологическое загрязнение продукта.
- 3 слой. Пакет из алюминиевой фольги: Защищает стент с лекарственным покрытием от света, кислорода и влажности.
- 4 слой. Потребительская упаковка (картонная коробка): Защищает упакованные изделия от повреждений.
- 5 слой. Транспортная упаковка: Защищает упакованные изделия во время транспортировки.

Расшифровка символов и надписей на маркировке приводится в Разделе 22 настоящей инструкции.

➤ Этикетка внутреннего пакета, пакета из алюминиевой фольги, потребительской упаковки дополнительно снабжены шестью (6) стикерами - клейкими этикетками учета для прикрепления к истории болезни пациента, получающего имплантат (см. Рис.2). Стикеры содержат следующую информацию:

- a) идентификацию изготовителя: логотип компании-изготовителя «MicroPort»;
- b) сведения о изделии: торговая марка «Firehawk Liberty», размер стента (диаметр x длина) мм;
- c) символ «номер партии»;
- d) символ «номер по каталогу»
- e) символ «срок годности»
- f) штрих-код продукта

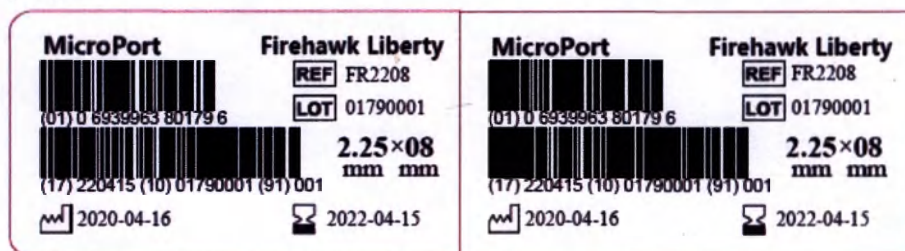


Рисунок 2. Макет стикера (является неотъемлемой частью маркировки)

Стикеры являются 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).

Маркировка каждого стента содержит сведения:

- торговая марка стента «Firehawk Liberty»
- сведения о размере стента в формате, в мм: Ø диаметр x длина

22 ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ И НАДПИСИ НА МАРКИРОВКЕ

Графические символы на маркировке:

	Не подвергать повторной стерилизации		Изготовитель
	Не использовать, если упаковка повреждена		Официальный представитель в ЕС
	Не допускать воздействия солнечного света		Дата производства
	Беречь от влаги		Срок годности до
	Запрет на повторное применение		Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Номер по каталогу
	СОДЕРЖИМОЕ: 1		Стерилизовано оксидом этилена
	Определенные условия магнитно-резонансной томографии (МРТ)		Алкоголю
	Температурный диапазон		Европейское соответствие

Расшифровка надписей на маркировке

Nominal	Номинальный
Rated Burst Pressure(RBP) DO NOT EXCEED	Расчетное давление разрыва (RBP) НЕ ПРЕВЫШАТЬ
Diameter (mm)	Диаметр (мм)
Pressure (kPa/atm)	Давление (кПа/атм)
Stent Inner Diameter(mm)	Внутренний диаметр стента (мм)

Регистрационное удостоверение № _____ от XX.XX.20XX

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: Совет Китая по развитию международной торговли ССРПТ /

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

0070869

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ



Номер: 213100B0/012551

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 ССРІТ /

**Совет Китая по развитию
международной торговли**

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чжоу
Пинфань

(дата: 7 сентября 2021 г.)

/Печать:/ Совет Китая по развитию
международной торговли *
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРІТ

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

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

Доктор Чжаохуа Чанг (Dr. Zhaohua Chang)

Председатель и генеральный директор

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Горсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-48-910

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



U.A. Rodina

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

