

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 193100B0/018951

兹证明：在所附使用说明上的上海微创医疗器械(集团)有限公司法定代表人常兆华的签章及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Chang Zhaohua, the legal representative of Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. and the seal of the said company on the annexed INSTRUCTIONS FOR USE are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2019年10月29日

(Date: Oct. 29, 2019)

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

Instructions for use

Firehawk™ Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System

Document: IFU-03-2019. Rev.D

APPROVED

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
Chen Hua Chang



09.2019

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

NOTICE: The information contained herein is CONFIDENTIAL and PROPRIETARY. The contents of this document are not to be reproduced or made available to third parties without prior consent from MicroPort Medical, and are not to be used in any unauthorized way.

This document has been prepared to provide information for the registration of a medical device in the territory of the Russian Federation. Information is presented in the amount required in accordance with the Rules for the registration of medical devices (Decree of the Government of the Russian Federation dated December 27, 2012 No. 1416), Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated January 19, 2017 No. 11n "On approval of the requirements for the content of technical and operational documentation of the manufacturer (manufacturer)) a medical device.

INSTRUCTIONS FOR USE

Firehawk Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System

1. PRODUCT DESCRIPTION

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

- A Stent and Delivery System: L605 CoCr stent pre-mounted to a RX delivery catheter;
- 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);

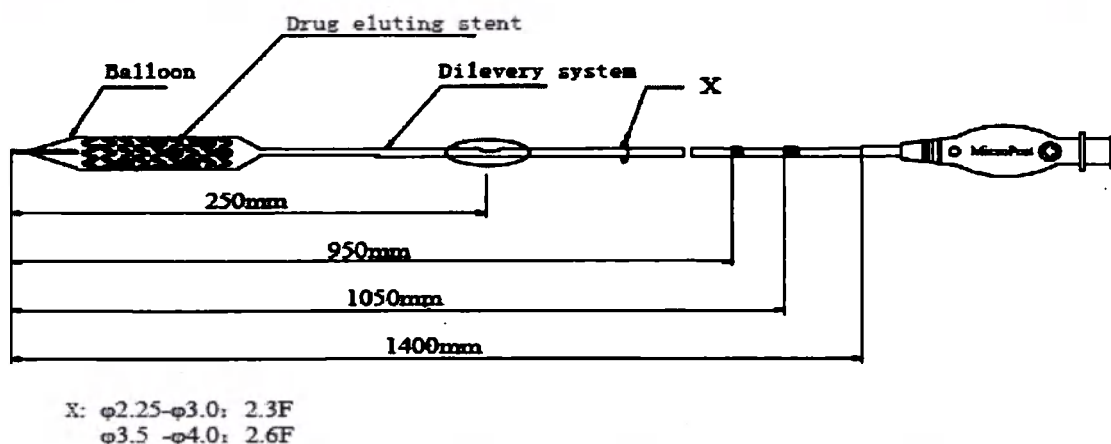


Fig. 1.1 The Schematic diagram of Firehawk™ RTECSS

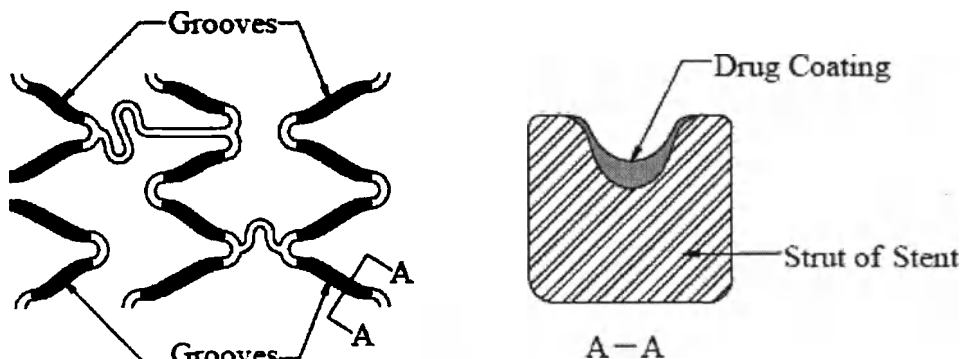


Рис. 1.2 — Construction of Groove loaded drug product

Stent configuration: shape - cylindrical.

Stent type: Balloon-expandable implant used to treat vascular damage by creating mechanical support to ensure or maintain vessel integrity.

Therapeutic effect: The use of Firehawk™ stent involves minimally invasive interventional therapy during coronary stent implantation to deliver to the lesion site and then expand the stent to open the artery. After the procedure, delivery systems are removed from the body. The stent remains in the vessel for its continued support. Rapamycin is located in the recesses of the stent frame and is slowly released (elutes) to inhibit the proliferation of smooth muscle cells. The coating will degrade and ultimately (9 months after implantation) the stent becomes a holometallic stent. All of these constructs help restore blood flow to the arteries and prevent repeated narrowing or blockage of the treated vessel.

Size range:

The Firehawk™ stent has three sizes: Small size (S) with 6 crowns on a cylindrical ring, designed for stents with nominal diameters of 2.25 mm and 2.5 mm, medium size (M) with 7 crowns on a cylindrical ring, designed for stents with nominal diameters of 2.75 mm and 3.0 mm. Large size (L) with 9 crowns on a cylindrical ring, designed for stents with nominal diameters of 3.5 mm and 4.0 mm. All stent sizes are shown in table 1.1.

Table 1.1 - Dimensions and design of the Firehawk™ stent

Diameter (mm)	Length (mm)											Stent size
	13	16	18	21	23	26	29	31	33	35	38	
Ø2,25	√	√	√	√	√	√	√	—	—	—	—	S
Ø2,5	√	√	√	√	√	√	√	√	√	—	—	
Ø2,75	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	M
Ø3,0	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
Ø3,5	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	L
Ø4,0	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	

"—" - not available

The characteristics of the device are presented in tables 1.2 and 1.3.

Table 1.2 - Description of the Firehawk™ Stent

Characteristic	Value			
Delivery system	Rapid-Exchange (RX) type balloon catheter			
Delivery system design	Single-channel port to the clearance for pumping. The outlet for the conductor is located at a distance of 25 cm from the tip. For conductors with a diameter ≤ 0.014 inches (0.356 mm)			
Available Stent Lengths (mm)	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			
Appearance	The surface of the delivery system should be smooth without any visible foreign particles; There should be no twisting (especially around the guide hole). There should be no damage to the tip. Stent carcass elements do not wobble or overlap, the carcass does not tip over, there are no cracks, and there are no visible foreign substances.			
Inner diameter and length of expanded stent at nominal pressure	Nominal Diameter (mm)	The diameter of the expanded stent (mm)	Nominal length (mm)	Length of expanded stent at nominal pressure (mm)
	Ø2,25	2,25±0,22	13	13±3,0
	Ø2,5	2,50±0,25	16	16±3,0
	Ø2,75	2,75±0,27	18	18±3,0
	Ø3,0	3,00±0,30	21	21±3,0
	Ø3,5	3,50±0,35	23	23±3,0
	Ø4,0	4,00±0,40	26	26±3,5
	-	-	29	29±3,5
	-	-	31	31±3,5
	-	-	33	33±3,5
	-	-	35	35±3,5
	-	-	38	38±3,5
Stent Material	L-605 cobalt chromium (CoCr) alloy			
Drug coating	The abluminal coating of poly-DL-lactide (DL-PLA) and rapamycin (CAS 53123-88-9), placed in grooves with a maximum nominal drug content of 125 µg at the largest stent (4.0 × 38 mm). Figure 1.2			
Balloon material	Polymer brand Pebax			
X-ray contrast strip	Pt-Ir Alloy			

Characteristic		Value
The thickness (depth) of the drug coating		The drug (rapamycin in a biodegradable polymer coating) is located in the grooves located on the outer surface of the stent frame. The depth of the grooves is 30 microns.
Distal coating		Hydrophilic
Catheter Effective Working Length		1400 mm
Soft tip length		3,0 mm
Soft Tip Outer Diameter		0.5334 mm
Distances from the distal tip of the catheter	Guide hole position	250 mm (tolerance $\pm$ 50 mm)
	First mark position	950 mm (tolerance $\pm$ 50 mm)
	Second mark position	1050 mm (tolerance $\pm$ 50 mm)
Stent Platform Thickness		For size S, M: 86.4 μ m, for size L: 96.5 μ m
Stent length and diameter ratio		When the stent is stretched from minimum to maximum diameter, the change in stent length should be $\leq$ 20%.
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
Guide Catheter Diameter		The maximum diameter of the compatible catheter guidewire is $\leq$ 0.014 in. (0.36 mm) and the minimum internal diameter of the compatible guide catheter is $\geq$ 1.8 mm (6 F).
Bending / twisting		The minimum radius of curvature of the expanded stent should be $\leq$ 8.0 mm.
Surface area without stent and external stent area		For stents with the declared diameter, minimum diameter and maximum diameter, the surface area without a stent should be more than 70% of the total surface area of the cylindrical part with the same diameter and length.
Magnetic resonance (MR) safety and compatibility		Magnetically induced displacement force: The angle of magnetic deflection should be less than the specific weight of the stent.

Characteristic	Value										
	Moment: The magnetic moment should be less than the specific gravity of the stent $\times$ length of the stent. RF heating: the maximum local temperature rise should not exceed 4 ° C. Artifacts: If the distance of the artifacts L outside the stent lumen is less than 2 mm, the quality of the MR image will be slightly worse. If L is greater than 2 mm, the stent will affect the quality of the MRI.										
Effect / Extension Profile	After the control process, the delivery system has no visible damage (for example, kinks), the stents do not detach and do not move. The distance between the outer diameter of the balloon and the outer diameter of the cross section of the stent should be $\leq$ 5% both before and after the control, and the curvature should be more than 8 mm.										
Adherence to the vessel wall	The outer surface of the stent should fit snugly against the vessel wall, and tilt and separation of the stent from the vessel wall is not allowed.										
Stent profile	Profile of the pressed stent: <table> <tr> <th>Nominal diameter</th><th>Profile</th></tr> <tr> <td>$\varnothing 2,25, \varnothing 2,5$ mm</td><td>$\leq 0,042''$ (1,06 mm)</td></tr> <tr> <td>$\varnothing 2,75$ mm</td><td>$\leq 0,043''$ (1,09 mm)</td></tr> <tr> <td>$\varnothing 3,0$ mm</td><td>$\leq 0,044''$ (1,12 mm)</td></tr> <tr> <td>$\varnothing 3,5, \varnothing 4,0$ mm</td><td>$\leq 0,051''$ (1,30 mm)</td></tr> </table>	Nominal diameter	Profile	$\varnothing 2,25, \varnothing 2,5$ mm	$\leq 0,042''$ (1,06 mm)	$\varnothing 2,75$ mm	$\leq 0,043''$ (1,09 mm)	$\varnothing 3,0$ mm	$\leq 0,044''$ (1,12 mm)	$\varnothing 3,5, \varnothing 4,0$ mm	$\leq 0,051''$ (1,30 mm)
Nominal diameter	Profile										
$\varnothing 2,25, \varnothing 2,5$ mm	$\leq 0,042''$ (1,06 mm)										
$\varnothing 2,75$ mm	$\leq 0,043''$ (1,09 mm)										
$\varnothing 3,0$ mm	$\leq 0,044''$ (1,12 mm)										
$\varnothing 3,5, \varnothing 4,0$ mm	$\leq 0,051''$ (1,30 mm)										
Stent displacement force	The initial bias force must be at least 2.0 N with an initial movement of 0-5 mm (the initial bias force is the force required to create the bias).										
A leak	When filling the system with a contrast agent, there should be no leaks or damage, such as tears or protrusion of the delivery system. There should be no leaks at the Luer tip, in any area of the joint or any other elements. Air must not come from the assembly points of the delivery system during the suction process.										

Characteristic	Value																				
Bending / twisting	The stent / delivery system should not have kinks during delivery and retrieval in a simulated use test.																				
Conductor Guide Lumen Smoothness	The conductor can move smoothly without any obstacles through the clearance of the guide; maximum pushing force shall not exceed 0.3 N.																				
Excessive balloon expansion at both ends of the stent	The diameter of the balloon extending beyond the ends of the stent should be no more than 5% of the outer size of the stent during DDR.																				
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.																				
Balloon filling time	Tank filling time ≤ 20 seconds																				
Balloon Duration	Duration of cylinder emptying ≤ 20 seconds																				
Drug release	<table> <tr> <th>Time point</th><th>Release range</th></tr> <tr> <td>10 min</td><td>$\leq 35\%$</td></tr> <tr> <td>1</td><td>22%~58%</td></tr> <tr> <td>6</td><td>41%~82%</td></tr> <tr> <td>48</td><td>$\geq 66\%$</td></tr> </table>	Time point	Release range	10 min	$\leq 35\%$	1	22%~58%	6	41%~82%	48	$\geq 66\%$										
Time point	Release range																				
10 min	$\leq 35\%$																				
1	22%~58%																				
6	41%~82%																				
48	$\geq 66\%$																				
Joint strength and tube tensile strength	<table> <tr> <th>Validation items</th><th>Minimum Destructive Force (N)</th></tr> <tr> <td>Connection of the distal part of the cylinder</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Connection of the proximal part of the balloon</td><td>5</td></tr> <tr> <td>The distal part of the shaft</td><td>5</td></tr> <tr> <td>Adapter tube</td><td>5</td></tr> <tr> <td>Middle part</td><td>3</td></tr> <tr> <td>Conductor outlet</td><td>5</td></tr> <tr> <td>Sheath compound</td><td>5</td></tr> <tr> <td>Connection between Luer tip and strain relief tube</td><td>10</td></tr> <tr> <td>The connection between the proximal part of the rod and the tube to relieve</td><td>10</td></tr> </table>	Validation items	Minimum Destructive Force (N)	Connection of the distal part of the cylinder	2	Connection of the proximal part of the balloon	5	The distal part of the shaft	5	Adapter tube	5	Middle part	3	Conductor outlet	5	Sheath compound	5	Connection between Luer tip and strain relief tube	10	The connection between the proximal part of the rod and the tube to relieve	10
Validation items	Minimum Destructive Force (N)																				
Connection of the distal part of the cylinder	2																				
Connection of the proximal part of the balloon	5																				
The distal part of the shaft	5																				
Adapter tube	5																				
Middle part	3																				
Conductor outlet	5																				
Sheath compound	5																				
Connection between Luer tip and strain relief tube	10																				
The connection between the proximal part of the rod and the tube to relieve	10																				

Characteristic	Value															
	tension															
Visibility	X-ray contrast strips of a balloon catheter should be visible during fluoroscopy.															
Compression Resistance at Radially Applied Load	Compression resistance values for stents of different diameters with 12% strain: <table><tr><th>Nominal Diameter (mm)</th><th>12% deformation and compression resistance HF1 (kPa)</th></tr><tr><td>Ø2,25</td><td>≥ 110</td></tr><tr><td>Ø2,5</td><td>≥ 105</td></tr><tr><td>Ø2,75</td><td>≥ 100</td></tr><tr><td>Ø3,0</td><td>≥ 95</td></tr><tr><td>Ø3,5</td><td>≥ 90</td></tr><tr><td>Ø4,0</td><td>≥ 85</td></tr></table>		Nominal Diameter (mm)	12% deformation and compression resistance HF1 (kPa)	Ø2,25	≥ 110	Ø2,5	≥ 105	Ø2,75	≥ 100	Ø3,0	≥ 95	Ø3,5	≥ 90	Ø4,0	≥ 85
Nominal Diameter (mm)	12% deformation and compression resistance HF1 (kPa)															
Ø2,25	≥ 110															
Ø2,5	≥ 105															
Ø2,75	≥ 100															
Ø3,0	≥ 95															
Ø3,5	≥ 90															
Ø4,0	≥ 85															
Reduction rate	≤ 10%															
Stent shortening	Nominal Length (mm)	Stent shortening														
	10≤L<20	≤ 12%														
	20≤L<30	≤ 10%														
	L≥30	≤ 8%														
Estimated fatigue characteristics of the cylinder	The delivery system must not leak or break after 10 cycles of filling and emptying.															
Luer connector	Outer diameter 4 mm, inner diameter 2 mm, 6% bevel of the conical part of the connection, no thread															
Catheter Shaft Outer Diameter (nominal)	<u>Ø2,25-3,0 mm</u>	<u>Ø3,5-4,0 mm</u>														
	Distal:	2.7F(0.035") 2.9F(0.038")														
	Proximal:	2.3F(0.030") 2.6F(0.034")														
Sterilization packaging	The absence of defects on the outer surface of the inner bag, such as unevenness of the material of the sterile barrier or on it, for example, discoloration, tears, cracks, holes or breaks; continuity of the weld (presence of channels, lack of welding or incomplete welding).															

Table 1.2 — Firehawk RTECSS Product Matrix and Rapamycin Content

Product Code	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Drug Content (µg)
RV2213	2,25	13	30
RV2513	2,5	13	30
RV2713	2,75	13	35
RV3013	3,0	13	35
RV3513	3,5	13	45
RV4013	4,0	13	45
RV2216	2,25	16	38
RV2516	2,5	16	38
RV2716	2,75	16	41
RV3016	3,0	16	41
RV3516	3,5	16	53
RV4016	4,0	16	53
RV2218	2,25	18	43
RV2518	2,5	18	43
RV2718	2,75	18	47
RV3018	3,0	18	47
RV3518	3,5	18	60
RV4018	4,0	18	60
RV2221	2,25	21	48
RV2521	2,5	21	48
RV2721	2,75	21	53
RV3021	3,0	21	53
RV3521	3,5	21	68
RV4021	4,0	21	68
RV2223	2,25	23	53
RV2523	2,5	23	53
RV2723	2,75	23	59
RV3023	3,0	23	59
RV3523	3,5	23	76
RV4023	4,0	23	76
RV2226	2,25	26	60

Product Code	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Drug Content (µg)
RV2526	2,5	26	60
RV2726	2,75	26	68
RV3026	3,0	26	68
RV3526	3,5	26	87
RV4026	4,0	26	87
RV2229	2,25	29	68
RV2529	2,5	29	68
RV2729	2,75	29	76
RV3029	3,0	29	76
RV3529	3,5	29	98
RV4029	4,0	29	98
RV2531	2,5	31	73
RV2731	2,75	31	79
RV3031	3,0	31	79
RV3531	3,5	31	102
RV4031	4,0	31	102
RV2533	2,5	33	78
RV2733	2,75	33	85
RV3033	3,0	33	85
RV3533	3,5	33	110
RV4033	4,0	33	110
RV2735	2,75	35	91
RV3035	3,0	35	91
RV3535	3,5	35	117
RV4035	4,0	35	117
RV2738	2,75	38	97
RV3038	3,0	38	97
RV3538	3,5	38	125
RV4038	4,0	38	125

Stent functioning factors:

- The degree of 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
- Danger of tissue perforation: Perforation or rupture of tissues can occur if a stent is used that is not suitable for the diameter of the vessel, or if precautions regarding the use of the stent are not followed.
- The level of force transmitted by the stent to the surrounding tissue: 0.10-0.15 N / mm
- The period of expected stent ingrowth, penetration into tissues, tissue perforation, stent displacement and migration - about 4 weeks
- Penetration in tissue 50%
- Information on biodegradation: the probability is low, provided by the use of bioinert materials.
- Minimum force to remove the system: at least 2 N.

Type of contact with the body

Stent - lifelong contact with the internal environment of the body (with blood or lymph).

Fast change balloon catheter for stent delivery - short-term contact with blood and lymph.

2. INDICATIONS AND SCOPE

Indications: The Firehawk™ Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System (Firehawk™ 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.

Scope: Medical and medical-preventive medical institutions.

3. USER

The Firehawk™ Stent should be used by qualified medical personnel who are familiar with the general benefits and risks of using the stent system.

4. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS**INDICATIONS:**

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

CONTRAINDICATIONS:

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

5. 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.

6. PRECAUTIONS**6.1. 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 is strongly recommended for 12 months in patients who are not at high risk of bleeding per the 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



6.2. 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™ 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 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.

6.3. Brachytherapy

The safety and effectiveness of the Firehawk™ 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 stent has not been established. Both vascular brachytherapy and the Firehawk™ stent alter arterial remodeling. The synergy between these two treatments has not been determined.

6.4. Drug Interactions

The effect of drug interactions on the safety or efficacy of the Firehawk™ 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™ 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™ Stent.

6.5. Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Non-clinical testing has demonstrated the Firehawk™ 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™ stent, for 15 minutes of continuous MR scanning.

In non-clinical testing, the single and overlapping (72.4 mm) Firehawk™ 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.

6.6. 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.

6.7. Stent Placement Precautions

6.7.1. 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 1.1 – Product Description, Device Component Description).

6.7.2. 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).

• 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 TM 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 9.1, Typical Firehawk TM 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 5.8 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.

6.8. 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: • НЕ втягивайте систему стента в проводниковый катетер.

- 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.

6.9. 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 Operator's Manual – 9.7 Post-Deployment Dilatation of Stent Segments). Do not use the stent delivery balloon for post-dilatation.
- Non-clinical testing has demonstrated that the Firehawk stent is MR Conditional (see Section

5.5 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 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.

7. 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
- C0C03-016 Rev.D Page 10 / 18
- 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

8. INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

The risks and benefits described above should be considered carefully for each patient before use of the Firehawk™ 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.

9. USE IN SPECIAL POPULATIONS

9.1. Pregnancy

There are no adequate data from the use of sirolimus or Firehawk™ 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 stent should not be used in pregnant women, unless the clinical condition of the mother requires treatment with the stent.

9.2. 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.

9.3. Pediatric Use

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

9.4. Geriatric Use

Clinical studies of the Firehawk™ 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.

10. OPERATOR'S INSTRUCTIONS

10.1. 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.

10.2. Required Materials

Ancillary devices required to work with the Firehawk™ stent are presented in table 1.4

Table 1.4. List of required assistive devices

Quantity	Material
1	Guiding catheter [≥ 6 F (1.8 mm, 0.070 inch) inner diameter]
2-3	20 cc syringe
1,000 u/500 cc	Sterile Heparinized Normal Saline (HepNS)
1	Guidewire [≤ 0.014 inch (0.356 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	Appropriate anticoagulation and antiplatelet drugs

10.3. Preparation

10.3.1 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 manipulate, touch, or handle the stent with your fingers, which may cause contamination or stent dislodgement from the delivery balloon.

10.3.2. Rinse Catheter

- Rinse the catheter with sterile heparinized normal saline solution.

10.3.3. 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.

10.3.4 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 A-C0C03-016 Rev.D Page 13 / 18 the delivery system. This may cause dislodgement of the stent from the balloon.

10.4. 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 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 for specific delivery system removal instructions.

10.5. Deployment Procedure

- 1) Before deployment, reconfirm the correct position of the stent relative to the target lesion via the radiopaque balloon markers.
- 2) Attach the inflation device (only partially filled with contrast media) to three-way stopcock and apply negative pressure to purge the balloon of air.
- 3) Turn the stopcock on the catheter to the off position and purge the inflation device of air. Close the side port of the stopcock.
- 4) Under 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.
- 5) Stent wall contact should be verified through routine angiography or intravascular ultrasound.
- 6) Fully cover the entire lesion and balloon treated area (including dissections) with the Firehawk Stent, allowing for adequate stent coverage into healthy tissue proximal and distal to the lesion.
- 7) If more than one Firehawk 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 stent inside the deployed stent prior to expansion. See Section 5.8 Stent/System Removal

Precautions.

- 8) 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.
- 9) Confirm that the stent is adequately expanded and in full contact with the artery wall.

10.6. 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 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.

10.7 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.

10.8 In Vitro Compliance Information

Pressure			Stent					
			Inner Diameter (mm)					
atm	kPa		2,25	2,5	2,75	3,0	3,5	4,0**
10	1013	Nominal	2,20	2,45	2,70	2,95	3,50	3,90
11	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

*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.**

11. HOW SUPPLIED

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.

Return product if package is opened or damaged to MicroPort Returned Goods. Contact your local MicroPort Representative for return information.

CONTENTS

One (1) Firehawk™ Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System

One (1) Instructions for Use

One (1) Patient Information Card

PERFORMANCE OPTIONS

Firehawk™ Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System, in the following versions:

RV2213, RV2513, RV2713, RV3013, RV3513, RV4013, RV2216, RV2516, RV2716, RV3016, RV3516, RV4016, RV2218, RV2518, RV2718, RV3018, RV3518, RV4018, RV2221, RV2521, RV2721, RV3021, RV3521, RV4021, RV2223, RV2523, RV2723, RV3023, RV3523, RV4023, RV2226, RV2526, RV2726, RV3026, RV3526, RV4026, RV2229, RV2529, RV2729, RV3029, RV3529, RV4029, RV2531, RV2731, RV3031, RV3531, RV4031, RV2533, RV2733, RV3033, RV3533, RV4033, RV2735, RV3035, RV3535, RV4035, RV2738, RV3038, RV3538, RV4038, Consisting of:

- A balloon catheter for stent delivery.
- Stent balloon-expanding cobalt-chrome coronary.
- Instructions for use.

12. PACKAGING

The packaging system for the Firehawk™ stent consists of five elements (from the inside out): a welded rolled tube (a protective sheath that covers the stent / balloon and inserted into the welded rolled tube), inner packaging (inner bag / sterile barrier system), aluminum packaging (bag of aluminum foil / protective packaging), trade packaging (folding box, protective packaging) and transport packaging (corrugated cardboard).

13. STORAGE

Store between 10°C to 30°C (50°F to 86°F); Transportation excursion is permitted to 50°C (122°F) for 2 weeks. Use by the “Use-by” date noted on the package.

The foil pouch contains 1 packet of oxygen absorber. Please discard this packet after opening the pouch.

14. TRANSPORTATION CONDITIONS

The product should be transported at a temperature of 10 ° C to 30 ° C. Keep away from moisture. Keep away from sunlight.

15. WORKING TEMPERATURE

Use at a temperature of + 32 ° C to + 42 ° C (human body, blood flow)

16. ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

On the territory of the Russian Federation, the product should be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 for class B wastes (epidemiologically hazardous wastes). After hardware-based disinfection methods using physical methods and changing the appearance of the waste, which excludes the possibility of their reuse, class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, disposed of and disposed of together with class waste (epidemiologically safe waste similar in composition to solid waste). Packaging of Class B medical disinfected waste should be labeled to indicate that the waste has been decontaminated.

17. SHELF LIFE

Under established storage conditions, the expiration date of the Firehawk™ stent is 2 years.

18. WARRANTY AND LIMITATIONS

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. has committed itself to the manufacture of the Firehawk™ 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™ is a trademark of Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

In case of accidents, contact your authorized representative (local distributor).

MANUFACTURER:



Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Add: 501 Newton Rd., Z.J Hi-Tech Park, Shanghai 201203, P. R. China

Tel: (86) (21) 38954600

Fax: (86) (21) 50801305

Email: customerservice@microport.com

Website: www.microport.com

Authorized representative of the manufacturer in Russia

Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»)

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

Phone: (495) 781-63-95

E-mail: info@ets-pro.com

19. COMPLIANCE

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, series standards EN ISO 10993, EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 15223-1.

20. SYMBOLS ON THE MARKING OF A MEDICAL PRODUCT

	Дата изготовления		Хранить в сухом месте
	Годен до		Температурные ограничения при хранении 10°C~30°C
	Код партии		Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу		См. инструкцию по применению
	Стерилизовано этиленоксидом		Пригоден для применения при определенных условиях МРТ
	Не подвергать повторной стерилизации		Содержимое: одно изделие
	Не использовать, если упаковка повреждена		Производитель
	Хранить в защищенном от света месте		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Хрупкое. Осторожно		Рекомендованный размер проводникового катетера
	Верх		Апирогенно

21. INTERPRETATION OF LABELS ON LABELING

Normal	Номинальный
Rated Burst Pressure(RBP). DO NOT EXCEED.	Расчетное давление разрыва (RBP) НЕ ПРЕВЫШАТЬ
Diameter	Диаметр
Pressure	Давление
Contents: XX Units	Содержание: XX единиц
Quantity: (Unit)	Количество (единиц)
REF Catalogue Number	REF Каталожный номер
LOT Batch Code	LOT Код партии
Stent Inner Diameter(mm)	Внутренний диаметр стента (мм)

Registration certificate No. ____ from XX.XX.20XX

Last revised: September 2019

Инструкция по применению

Стент коронарный Firehawk™ с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин

Документ: IFU-03-2019. Ред. D.

УТВЕРЖДЕНО
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
Др. Джаохуа Чанг
(Chang Zhaohua)
09.2019



Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Содержащаяся здесь информация является **КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ** и **ЗАЩИЩЕННОЙ ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ**. Содержимое этого документа не может быть воспроизведено или предоставлено третьим лицам без предварительного согласия Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd и не должно использоваться каким-либо несанкционированным способом.

Настоящий документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный Firehawk™ с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент коронарный Firehawk™ с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин (далее - Firehawk™) представляет собой покрытое лекарственным средством медицинское изделие, состоящее из следующих компонентов:

- стент и система доставки: стент из кобальто-хромового сплава (CoCr) L605, предустановленный на катетере быстрой замены;
- лекарственно-полимерное покрытие: представляет собой лекарственную форму рапамицина в виде биорассасывающегося полимерного покрытия, помещенного в бороздки на наружной поверхности каркаса стента (см. рис. 1.1 и рис. 1.2).



Рис. 1.1 — схематическое изображение стента коронарного с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин Firehawk™

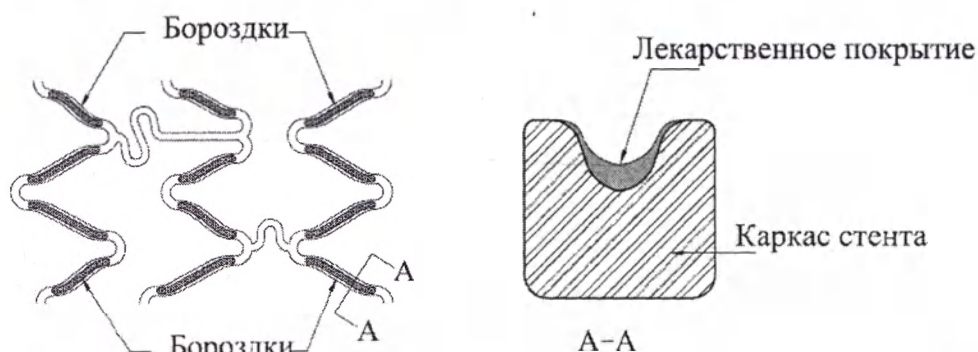


Рис. 1.2 — конструкция бороздок, в которых находится лекарственный препарат

Конфигурация стента: форма – цилиндрическая.

Тип стента: расширяемый баллоном имплантат, используемый для лечения сосудистых повреждений путем создания механической поддержки (опоры) для обеспечения или сохранения целостности сосуда.

Терапевтическое действие: Использование стента Firehawk™ предполагает минимально инвазивную интервенционную терапию в ходе имплантации коронарного стента, чтобы доставить к месту поражения, а затем расширить стент для раскрытия артерии. После проведения процедуры системы доставки извлекаются из тела. Стент остается в сосуде для его постоянной поддержки. Рапамицин находится в углублениях каркаса стента и медленно высвобождается (элюирует) для ингибирования пролиферации клеток гладких мышц. Покрытие будет деградировать и в конечном итоге (через 9 месяцев после имплантации) стент становится голометаллическим стентом. Все эти конструкции помогают восстановить кровоток в артерии и предотвратить повторное сужение или закупорку пролеченного сосуда.

Типоразмерный ряд:

Стент Firehawk™ имеет три размера: Малый размер (S) с 6 коронками на цилиндрическом кольце, предназначен для стентов с номинальными диаметрами 2,25 мм и 2,5 мм, средний размер (M) с 7 коронками на цилиндрическом кольце, предназначен для стентов с номинальными диаметрами 2,75 мм и 3,0 мм. Большой размер (L) с 9 коронками на цилиндрическом кольце, предназначен для стентов с номинальными диаметрами 3,5 мм и 4,0 мм. Все размеры стентов приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 — Размеры и конструкция стента Firehawk™

Диаметр (мм)	Длина (мм)											Размер стента
	13	16	18	21	23	26	29	31	33	35	38	
Ø2,25	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	—	—	—	S
Ø2,5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	—	
Ø2,75	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	M
Ø3,0	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Ø3,5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	L
Ø4,0	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

«—» - нет в наличии

Характеристики устройства представлены в таблицах 1.2 и 1.3.

Таблица 1.2 — Описание стента Firehawk™

Характеристика	Значение
Система доставки	Баллонный катетер быстрой замены
Конструкция системы доставки	Одноканальный порт к просвету для накачивания. Выходное отверстие для проводника расположено на расстоянии 25 см от кончика. Для проводников диаметром $\leq 0,014$ дюйма (0,356 мм)
Варианты длины стента (мм)	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
Внешний вид	Поверхность системы доставки должна быть гладкой без каких-либо видимых посторонних частиц; не должно быть перекручивания (особенно вокруг отверстия для направляющей). Не должно быть повреждений на наконечнике. Элементы каркаса стента не шатаются и не перехлестываются, каркас не опрокидывается, нет трещин, нет видимых посторонних веществ.

Характеристика		Значение			
Внутренний диаметр и длина расправленного стента при номинальном давлении	Номинальный диаметр (мм)	Внутренний диаметр расправленного стента (мм)	Номинальная длина (мм)	Длина расправленного стента при номинальном давлении (мм)	
	Ø2,25	2,25±0,22	13	13±3,0	
	Ø2,5	2,50±0,25	16	16±3,0	
	Ø2,75	2,75±0,27	18	18±3,0	
	Ø3,0	3,00±0,30	21	21±3,0	
	Ø3,5	3,50±0,35	23	23±3,0	
	Ø4,0	4,00±0,40	26	26±3,5	
	-	-	29	29±3,5	
	-	-	31	31±3,5	
	-	-	33	33±3,5	
	-	-	35	35±3,5	
	-	-	38	38±3,5	
Материал стента		Кобальто-хромовый сплав (CoCr) L605			
Лекарственное покрытие		Аблюминальное покрытие из поли-DL-лактида (DL-PLA) и рапамицина (CAS 53123-88-9), помещенное в бороздки с максимальным номинальным содержанием лекарственного вещества 125 мкг на самом большом стенте (4,0 × 38 мм). Рис.1.2			
Материал баллона		Полимер марки Pebax			
Рентгеноконтрастная полоска		Сплав Pt-Ir			
Толщина (глубина) покрытия лекарственным препаратом		Лекарственное средство (рапамицин в биоразлагаемом полимерном покрытии), находится в бороздках, расположенных на внешней поверхности каркаса стента. Глубина бороздок составляет 30 мкм.			
Покровие дистальной части		Гидрофильное			
Эффективная рабочая длина катетера		1400 мм			
Длина мягкого наконечника		3,0 мм			
Внешний диаметр мягкого наконечника		0.5334 мм			
Расстояния от дистального кончика катетера	Положение отверстия для направляющего проводника	250 мм (допустимое отклонение ± 50 мм)			
	Положение первой метки	950 мм (допустимое отклонение ± 50 мм)			
	Положение второй метки	1050 мм (допустимое отклонение ± 50 мм)			
Толщина платформы стента		Для размера S,M: 86.4 мкм, для размера L:96.5 мкм			
Соотношение длины и диаметра стента		При растяжении стента от минимального до максимального диаметра изменение длины стента должно составлять ≤ 20%.			
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: 16 атм (1621 кПа) для баллонов диаметром 2,25-3,5 мм; 14 атм (1419 кПа) для баллонов диаметром 4,0 мм.			

Характеристика	Значение										
Диаметр направляющего катетера	Максимальный диаметр совместимого проволочного направителя катетера составляет $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм), а минимальный внутренний диаметр совместимого проводникового катетера составляет $\geq 1,8$ мм (6 F).										
Изгиб/перекручивание	Минимальный радиус кривизны расправленного стента должен быть $\leq 8,0$ мм.										
Площадь поверхности без стента и площадь внешней поверхности стента	Для стентов с заявленным диаметром, минимальным диаметром и максимальным диаметром площадь поверхности без стента должна быть более 70% общей площади поверхности цилиндрической части с аналогичным диаметром и длиной.										
Магнитно-резонансная (МР) безопасность и совместимость	Магнитно-индуцированная сила смещения: Угол магнитного отклонения должен быть меньше, чем удельный вес стента. Момент: Магнитный момент должен быть меньше, чем удельный вес стента $\times$ длина стента. Радиочастотный нагрев: максимальный локальный подъем температуры не должен превышать 4 °C. Артефакты: Если расстояние артефактов L за пределами просвета стента составляет менее 2 мм, качество МР-изображения будет несколько хуже. Если L больше 2 мм, стент будет влиять на качество МРТ.										
Профиль эффект/расширение	После процесса контроля система доставки не имеет видимых повреждений (например, перегибов), стенты не открепляются и не смещаются. Расстояние между наружным диаметром баллона и наружным диаметром сечения уложенного стента должно быть $\leq 5\%$ как до, так и после контроля, а кривизна должна составлять более 8 мм.										
Прилегание к стенке сосуда	Внешняя поверхность стента должна плотно прилегать к стенке сосуда, а наклон и отделение стента от стенки сосуда не допускается.										
Профиль стента	Профиль опрессованного стента: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Номинальный диаметр</th><th>Профиль</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>$\varnothing 2,25, \varnothing 2,5$ мм</td><td>$\leq 0,042''$ (1,06 мм)</td></tr> <tr> <td>$\varnothing 2,75$ мм</td><td>$\leq 0,043''$ (1,09 мм)</td></tr> <tr> <td>$\varnothing 3,0$ мм</td><td>$\leq 0,044''$ (1,12 мм)</td></tr> <tr> <td>$\varnothing 3,5, \varnothing 4,0$ мм</td><td>$\leq 0,051''$ (1,30 мм)</td></tr> </tbody> </table>	Номинальный диаметр	Профиль	$\varnothing 2,25, \varnothing 2,5$ мм	$\leq 0,042''$ (1,06 мм)	$\varnothing 2,75$ мм	$\leq 0,043''$ (1,09 мм)	$\varnothing 3,0$ мм	$\leq 0,044''$ (1,12 мм)	$\varnothing 3,5, \varnothing 4,0$ мм	$\leq 0,051''$ (1,30 мм)
Номинальный диаметр	Профиль										
$\varnothing 2,25, \varnothing 2,5$ мм	$\leq 0,042''$ (1,06 мм)										
$\varnothing 2,75$ мм	$\leq 0,043''$ (1,09 мм)										
$\varnothing 3,0$ мм	$\leq 0,044''$ (1,12 мм)										
$\varnothing 3,5, \varnothing 4,0$ мм	$\leq 0,051''$ (1,30 мм)										
Сила смещения стента	Начальная сила смещения должна быть не менее 2,0 Н при начальном движении 0-5 мм (начальная сила смещения - это сила, необходимая для создания смещения).										
Утечка	При наполнении системы контрастным веществом не должно быть утечек или повреждений, таких как разрывы или выпячивание системы доставки. Не должно быть утечек в наконечнике Люэра, в любой области соединения или любых других элементах. Воздух не должен поступать из точек сборки системы доставки во время процесса всасывания.										
Изгиб/перекручивание	Система стента/доставки не должна иметь перегибов во время доставки и извлечения в испытании на имитацию использования.										
Гладкость просвета направляющей	Проводник может плавно перемещаться без каких-либо препятствий через просвет направляющей; максимальная										

Характеристика	Значение	
проводника	сила проталкивания не должна превышать 0,3 Н.	
Излишнее расширение баллона на обоих концах стента	Диаметр баллона, выходящего за пределы концов стента, должен составлять не более 5% от наружного размера стента при РДР.	
Гемостаз	При давлении 25 кПа и силе проталкивания $2 \pm 0,2$ Н объем воды, вытекшей из гемостатического клапана за 20 минут, не должен превышать 10 мл.	
Продолжительность наполнения баллона	Продолжительность наполнения баллона ≤ 20 секунд	
Продолжительность опорожнения баллона	Продолжительность опорожнения баллона ≤ 20 секунд	
Высвобождение лекарственного вещества	Временная точка	Диапазон высвобождения
	10 мин	$\leq 35\%$
	1 ч	22%~58%
	6 ч	41%~82%
	48 ч	$\geq 66\%$
Прочность соединений и прочность трубок на разрыв	Элементы проверки	Минимальная разрушающая сила (Н)
	Соединение дистальной части баллона	2
	Соединение проксимальной части баллона	5
	Дистальная часть стержня	5
	Переходная трубка	5
	Средняя часть	3
	Выходное отверстие проводника	5
	Соединение оболочки	5
	Соединение между наконечником Люэра и трубкой для ослабления натяжения	10
	Соединение между проксимальной частью стержня и трубкой для ослабления натяжения	10
Видимость	Рентгеноконтрастные полоски баллонного катетера должны быть видны при рентгеноскопии.	
Сопротивление сжатию при радиально прикладываемой нагрузке	Значения сопротивления сжатию для стентов разных диаметров с 12% -ной деформацией:	
	Номинальный диаметр (мм)	12% деформация и сопротивление сжатию HF1 (кПа)
	Ø2,25	≥ 110
	Ø2,5	≥ 105
	Ø2,75	≥ 100
	Ø3,0	≥ 95
	Ø3,5	≥ 90
	Ø4,0	≥ 85
Степень сокращения	$\leq 10\%$	
Укорочение стента	Номинальная длина (мм)	Укорочение стента
	$10 \leq L < 20$	$\leq 12\%$
	$20 \leq L < 30$	$\leq 10\%$
	$L \geq 30$	$\leq 8\%$
Расчетные усталостные	В системе доставки не должно возникать утечек или	

Характеристика	Значение		
характеристики баллона	разрывов после 10 циклов наполнения и опорожнения.		
Разъем Люэра	Внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 2 мм, 6%-ный скос конической части соединения, резьбы нет		
Внешний диаметр трубки катетера (номинальный)		Φ2,25-3,0 мм	Φ3,5-4,0 мм
	Дистальный:	2,7F (0,035дюйма [0,889мм])	2,9F (0,038дюйма [0,956мм])
	Проксимальный:	2,3F (0,030дюйма [0,762мм])	2,6F (0,034дюйма [0,864мм])
Упаковка для стерилизации	Отсутствие дефектов на внешней поверхности внутреннего пакета, таких как неравномерность материала стерильного барьера или на нем, например, изменение цвета, разрывы, трещины, отверстия или разломы; непрерывность сварного шва (наличие каналов, отсутствие сварки или неполная сварка).		

Таблица 1.3 — Стенты Firehawk™ и содержание в них рапамицина

Код продукта	Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Содержание лекарственного препарата (мкг)
RV2213	2,25	13	30
RV2513	2,5	13	30
RV2713	2,75	13	35
RV3013	3,0	13	35
RV3513	3,5	13	45
RV4013	4,0	13	45
RV2216	2,25	16	38
RV2516	2,5	16	38
RV2716	2,75	16	41
RV3016	3,0	16	41
RV3516	3,5	16	53
RV4016	4,0	16	53
RV2218	2,25	18	43
RV2518	2,5	18	43
RV2718	2,75	18	47
RV3018	3,0	18	47
RV3518	3,5	18	60
RV4018	4,0	18	60
RV2221	2,25	21	48
RV2521	2,5	21	48
RV2721	2,75	21	53
RV3021	3,0	21	53
RV3521	3,5	21	68
RV4021	4,0	21	68
RV2223	2,25	23	53
RV2523	2,5	23	53
RV2723	2,75	23	59
RV3023	3,0	23	59
RV3523	3,5	23	76
RV4023	4,0	23	76

Код продукта	Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Содержание лекарственного препарата (мкг)
RV2226	2,25	26	60
RV2526	2,5	26	60
RV2726	2,75	26	68
RV3026	3,0	26	68
RV3526	3,5	26	87
RV4026	4,0	26	87
RV2229	2,25	29	68
RV2529	2,5	29	68
RV2729	2,75	29	76
RV3029	3,0	29	76
RV3529	3,5	29	98
RV4029	4,0	29	98
RV2531	2,5	31	73
RV2731	2,75	31	79
RV3031	3,0	31	79
RV3531	3,5	31	102
RV4031	4,0	31	102
RV2533	2,5	33	78
RV2733	2,75	33	85
RV3033	3,0	33	85
RV3533	3,5	33	110
RV4033	4,0	33	110
RV2735	2,75	35	91
RV3035	3,0	35	91
RV3535	3,5	35	117
RV4035	4,0	35	117
RV2738	2,75	38	97
RV3038	3,0	38	97
RV3538	3,5	38	125
RV4038	4,0	38	125

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.
- Уровень усилия, передаваемого стентом на окружающие ткани: 0,10-0,15 Н/мм
- Период ожидаемого врастания стента, проникание в ткани, перфорирование тканей, смещение и миграция стента – около 4 недель
- Проникание в ткани 50%
- Сведения о биодеградации: вероятность низкая, обеспечивается применением биоинертных материалов.
- Минимальное усилие для удаления системы: не менее 2 Н.

Вид контакта с организмом

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

Катетер быстрой замены баллонный для доставки стента – кратковременный контакт с кровью и лимфой.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: Стент Firehawk™ предназначен для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с симптоматическими сердечными болезнями при размере поражения родной коронарной артерии пациента длиной не более 60 мм и с диаметром опорного сосуда от 2,25 до 4,0 мм.

Область применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

3. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Стент Firehawk™ должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом, знакомого с общими пользой и риском во время работы стент-системы.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**Показания:**

Изделие предназначено для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с симптоматическими сердечными болезнями при размере поражения родной коронарной артерии пациента длиной не более 60 мм и с диаметром опорного сосуда от 2,25 до 4,0 мм.

Противопоказания:

Стент Firehawk™ противопоказан 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.

5. 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.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**6.1. 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 визуальнo (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 соотнести с возможным риском, связанным с преждевременным прекращением антитромбоцитарной терапии. При необходимости раннего прерывания антитромбоцитарной терапии следует тщательно наблюдать за такими пациентами на предмет сердечно-сосудистых 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.

6.2. Использование нескольких стентов

При необходимости установки нескольких стентов все стенты должны быть изготовлены из одинакового материала. Установка нескольких стентов из разных материалов, соприкасающихся друг с другом, увеличивает риск коррозии. Не изучалось возможное взаимодействие стента Firehawk 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 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.

6.3. Брахитерапия

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

6.4. Лекарственное взаимодействие

Не изучалось влияние лекарственного взаимодействия на безопасность или эффективность применения стента Firehawk. 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 P450 3A4 (CYP3A4) и P-гликопротеина.

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

6.5. Магнитно-резонансная томография (МРТ)

В доклинических исследованиях было показано, что стент Firehawk 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 при магнитном поле 3 Тл.

В доклинических испытаниях один и несколько перекрывающихся стентов (72,4 мм) Firehawk 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 $\approx 3,53$ 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 нагревания 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.

6.6. 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. Не используйте воздух или любой другой газ для накачивания баллона, так как это может привести к его неравномерному растяжению и затруднениям при раскрытии стента.

6.7. Меры предосторожности при установке стента

6.7.1. Подготовка стента

- Не накачивайте систему доставки до раскрытия стента, если не указано иначе.
- Следует использовать проводниковые катетеры, диаметр просвета которых позволяет ввести систему доставки стента.

6.7.2. 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.
- 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, 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. 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 «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.

6.8. 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.

6.9. 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. Не используйте баллон системы доставки стента для постдилатации.
- В доклинических исследованиях было показано, что стент Firehawk 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 антитромбоцитную терапию (см. раздел «Общие меры предосторожности»). При раннем прерывании антитромбоцитной 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.

7. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

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

- Аллергическая реакция на антикоагулянтные и(или) антитромбоцитарные препараты, 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, антикоагулянтом, контрастным веществом
- Лихорадка
- Невозможность доставки стента в требуемый участок
- Необходимость реваскуляризации целевого поражения
- Необходимость реваскуляризации 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 сердца
- Травма сосуда, требующая хирургического вмешательства или повторной процедуры
- Тромбоз или окклюзия стента
- Экстренное шунтирование коронарных артерий
- Эмболия стентом
- Эмболия стентом, смещение стента

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
- 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

8. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Перед использованием стента Firehawk™ 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.

9. ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ

9.1. Беременность

Отсутствует достаточный объем данных по применению стентов с лекарственным покрытием сиролимусом или стентов Firehawk 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 не следует использовать у беременных женщин, за исключением случаев, когда имеющееся у женщины заболевание требует лечения при помощи стента.

9.2. 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.

9.3. Применение у детей и подростков

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

9.4. Применение у пожилых пациентов

Результаты клинических исследований стента Firehawk 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.

10. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

10.1. 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»).

10.2. Требуемые материалы

Вспомогательные устройства, необходимые для работы со стентом Firehawk™, представлены в таблице 1.4.

Таблица 1.4. Список необходимых вспомогательных устройств

Количество	Материал
1	Проводниковый катетер [внутренний диаметр ≥ 6 F (0,070 дюйма, 1,8 мм)]
2-3	шприц объемом 20 мл
1000 ME/500 мл	Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
1	Проводник [внутренний диаметр $\leq 0,014$ дюйма (0,356 мм)]
1	Поворотный гемостатический клапан 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

10.3. Подготовка

10.3.1 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.

10.3.2. Промывание катетера

- Промойте катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

10.3.3. 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.

10.3.4 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.

10.4. 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™.
- 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 6.8, «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».

10.5. 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™ 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™, 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™ внутри предыдущего расправленного стента. См. раздел 6.8, «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.

10.6. 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 6.8, «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.

10.7 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 накачивания баллона, до достижения оптимального раскрытия стента.

10.8 Сведения по растяжимости, полученные в условиях in vitro

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
11	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 %-ной 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, полученным при лабораторных испытаниях (in vitro) при температуре 37 °C без учета сопротивления сосудистой стенки в пораженном участке. Выбор размера стента необходимо подтверждать посредством ангиографии.

11. ФОРМА ПОСТАВКИ

СТЕРИЛЬНОСТЬ: ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Изделие стерилизовано этиленоксидом (EtO) и является апиогенным.

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 его в подразделение Returned Goods (по возврату продукции) компании Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. Для получения информации о возврате изделия обращайтесь к местному представителю компании Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

СОДЕРЖИМОЕ

Один (1) Стент коронарный Firehawk с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин; Одна (1) инструкция по применению

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Стент коронарный Firehawk™ с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин, в следующих исполнениях: RV2213, RV2513, RV2713, RV3013, RV3513, RV4013, RV2216, RV2516, RV2716, RV3016, RV3516, RV4016, RV2218, RV2518, RV2718, RV3018, RV3518, RV4018, RV2221, RV2521, RV2721, RV3021, RV3521, RV4021, RV2223, RV2523, RV2723, RV3023, RV3523, RV4023, RV2226, RV2526, RV2726, RV3026, RV3526, RV4026, RV2229, RV2529, RV2729, RV3029, RV3529, RV4029, RV2531, RV2731, RV3031,

RV3531, RV4031, RV2533, RV2733, RV3033, RV3533, RV4033, RV2735, RV3035, RV3535, RV4035, RV2738, RV3038, RV3538, RV4038, в составе:

- Катетер быстрозаменяемый балонный для доставки стента.
- Стент баллонорасширяющий кобальтохромовый коронарный.
- Инструкция по применению.

12. УПАКОВКА

Система упаковки для стента Firehawk™ состоит из пяти элементов (изнутри наружу): сварная свернутая трубка (защитная оболочка, которая покрывает стент/баллон и вставляется в сварную свернутую трубку), внутренняя упаковка (внутренний пакет/стерильная барьерная система), алюминиевая упаковка (пакет из алюминиевой фольги/защитная упаковка), торговая упаковка (складная коробка, защитная упаковка) и транспортная упаковка (гофрокартон).

13. ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре от 10 °C до 30 °C (от 50 °F до 86 °F); допускается повышение температуры при транспортировке до 50 °C (122 °F) в течение 2 недель. Использовать до даты истечения срока годности («Годен до»), указанной на упаковке.

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

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие должно транспортироваться при температуре от 10°C до 30°C. Беречь от влаги. Беречь от солнечных лучей.

15. РАБОЧАЯ ТЕМПЕРАТУРА

Использовать при температуре от + 32°C до + 42°C (тело человека, кровотока)

16. ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

На территории РФ утилизацию изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

17. СРОК ГОДНОСТИ

При установленных условиях хранения срок годности стента Firehawk™ составляет 2 года.

18. ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. является производителем стента коронарного с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин Firehawk™.

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 однократного 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 Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями. Firehawk™ является товарным знаком компании Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю (местному дистрибьютору).

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

Уполномоченный представитель производителя на территории 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

19. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

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.



20. СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Дата изготовления		Хранить в сухом месте
	Годен до		Температурные ограничения при хранении 10°C~30°C
	Код партии		Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу		См. инструкцию по применению
	Стерилизовано этиленоксидом		Пригоден для применения при определенных условиях МРТ
	Не подвергать повторной стерилизации		Содержимое: одно изделие
	Не использовать, если упаковка повреждена		Производитель
	Хранить в защищенном от света месте		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Хрупкое. Осторожно		Рекомендованный размер проводникового катетера
	Верх		Апирогенно

21. РАСШИФРОВКА НАДПИСЕЙ НА МАРКИРОВКЕ

Normal	Номинальный
Rated Burst Pressure(RBP). DO NOT EXCEED.	Расчетное давление разрыва (RBP) НЕ ПРЕВЫШАТЬ
Diameter	Диаметр
Pressure	Давление
Contents: XX Units	Содержание: XX единиц
Quantity: (Unit)	Количество (единиц)
REF Catalogue Number	REF Каталожный номер
LOT Batch Code	LOT Код партии
Stent Inner Diameter(mm)	Внутренний диаметр стента (мм)

Регистрационное удостоверение №___ от XX.XX.20XX г.

Дата последнего пересмотра: сентябрь 2019 г.

54
Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли (ССРПТ)

Совет Китая по развитию международной торговли является Палатой международной торговли Китая .

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>
№ 193100B0/018951

Настоящим удостоверяем, что: печать законного представителя «Шанхай МайкроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.) Чанг Джаохуа (Chang Zhaohua), а также печать вышеназванной компании на приложенных инструкциях по применению являются подлинными.

<Печать: Специальная печать для
подтверждения торговых сделок>

Совет Китая по развитию международной торговли
<Штамп: ССРПТ>

Подпись уполномоченного лица: <Подпись>
Чжоу Пинфань (Zhou Pingfan)
(Дата: 29 октября 2019 г.)

Интернет-сайт, на котором можно проверить действительность сертификата:
<http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать: «Шанхай МайкроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд.»>
 <подпись>

<Печать: «Шанхай МайкроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд.»>
 <подпись>

2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года



Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 88 - 3094

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 лист(-а, ов).

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/478-н/77-2019-8-139.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 570 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2850 руб.

Е. Н. Ростова



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
5 л. *А.М. Кайрат*
Нотариус



做7/21/9
191581

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

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

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. 193100B0/018950

兹证明：在所附文件上的上海微创医疗器械(集团)有限公司法定代表人常兆华的签章及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Chang Zhaohua, the legal representative of Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2019年10月29日

(Date: Oct. 29, 2019)

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

李北华

暑假作业 2019.7.4



Firehawk 溶液配制

文件编号

QP-Firehawk-03

版本

J

页码

1/5

适用范围: Firehawk 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、Firehorus 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、FR 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统

序号	操作步骤	操作说明 (包括注意事项、设备编号、产品防护要求)	工序接受标准
1	准备工作	(1) 准备清洁的器皿, 用酒精清洁电子天平工作台, 用毛刷清洁电子天平载物台; (2) 称量中所用工装夹具: 电子天平 (精度 0.001 mg)、医用刀片、镊子、称量纸; (3) 配制溶液所用工装夹具: 移液管 (5 ml 或 25 ml 或 50 ml)、洗耳球、棕色储备瓶, 磁搅拌子; (4) 贴标签所用工装夹具: 标签纸、棕色干燥器, 硅胶。	/
2	聚合物称量	(1) 按照表 1 中不同体积溶液需要的聚合物 (MP-P012A), 放入合适的带有磁搅拌子的棕色储备瓶中; (2) 打印称量记录, 并将配制过程记录由工艺人员确认。 注意事项: 1) 确认聚合物在有效期内; 2) 聚合物称量完成后, 注意及时封紧口袋, 用铝箔包装好 (铝箔要封口), 放回冰箱; 3) 称量误差在 ± 0.05 mg。 4) 聚合物要提前从冰箱取出在室温下放置 1h, 用无尘布擦拭过铝箔袋表面水分后, 才可打开包装进行聚合物的称量操作。	/
3	配制聚合物溶液	(1) 按照表 1 中不同体积溶液需要的溶剂量, 量取合适的溶剂加入到棕色储备瓶中; (2) 常温, 固定在磁力搅拌器中心上搅拌 (防止磁搅拌子偏转), 转数 500 ± 50 r/min, 过夜溶解, 16 小时以上; 注意事项: 1) 确认乙酸正丙酯是否在纯化有效期之内; 2) 溶解期间, 要不断搅拌; 3) 棕色瓶瓶盖旋紧, 然后用封口膜封住, 防止溶剂挥发, 影响溶液浓度。	聚合物完全溶解, 无悬浮物, 无沉淀物, 溶液为澄清透明。
	药物称量与配制	(1) 按照表 1 中不同体积溶液需要并与产品相对应的雷帕霉素 (具体要求请见注意事项), 放入配制好的聚合物溶液中;	药物与聚合物完全溶解, 无悬浮物, 无

发现异常必须立即向上级汇报!

Firehawk 溶液配制		文件编号	QP-Firehawk-03		
		版本	J	页码	2/5
适用范围: Firehawk 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、Firehorus 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、FR 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统					
序号	操作步骤	操作说明 (包括注意事项、设备编号、产品防护要求)			工序接受标准

- (2) 打印称量记录, 并将配制过程记录由工艺人员确认;
- (3) 常温, 固定在磁力搅拌器中心上搅拌 (防止磁搅拌子偏转) 10min, 转数 500 ± 50 r/min; (4) 将棕色瓶盖子拧紧后, 置于型号为: KQ-250DB 的超声波清洗机左下角 (如图 1 所示), 水槽中水位线应控制在网格的第四格 (如图 2 所示)。采用 40% 的功率超声 5min 后将其拿出, 用无尘布将棕色瓶外表面的水分擦去, 再用压缩空气枪吹 1-2min。

图 1

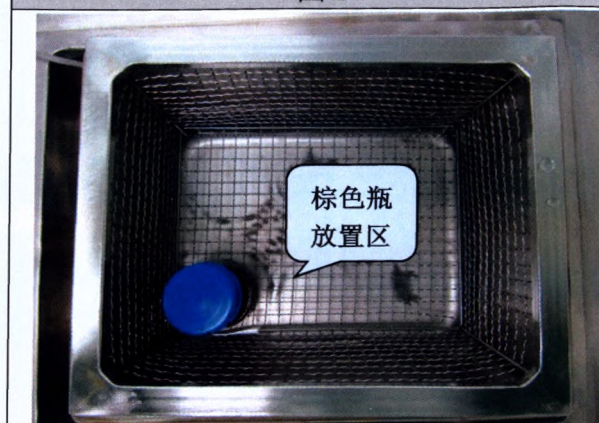


图 2



沉淀物, 溶液为澄清透明。

注意事项:

- 1) 加工国内和 CE 产品时使用的雷帕霉素物料编号如下表:

产品类别	雷帕霉素物料编号
国内	E.3.0002
CE	E.3.0003
国内和 CE	E.0.4999

Firehawk 溶液配制			文件编号	QP-Firehawk-03		
			版本	J	页码	3/5
适用范围: Firehawk 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、Firehorus 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、FR 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统						
序号	操作步骤	操作说明 (包括注意事项、设备编号、产品防护要求)				工序接受标准
		物料编号 E.0.4999 只适用于 Firehawk 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统, 不适用于 Firehorus 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、FR 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统。 2) 确认药物在有效期内。药物要提前从冰箱取出在室温下放置 1h, 用无尘布擦拭过铝箔袋表面水分后, 才可打开包装进行称量操作。; 3) 药物称量完成后, 注意及时封装, 放回冰箱; 4) 称量误差在 ± 0.05 mg。 5) 超声前一定要将瓶盖拧紧, 然后用封口膜封住, 在超声过程中确保棕色瓶保持正立; 6) 水位线应严格控制在网格的第四格。				
5	贴标签	贴上标签, 标签要注明溶液用于国内还是 CE 产品 , 并标注溶液名称、溶液批号、配制人、配制日期和有效日期, 然后放入棕色干燥器中保存。 注意事项: 1) 加药前聚合物溶液有效期为 3 天; 2) 药物/聚合物溶液有效期为 30h; 3) 溶液静置 30 min 以上后再使用, 需再次搅拌至少 2 min 以上才可应用; 4) 若棕色干燥器中变色硅胶颜色开始转变, 则需要更换硅胶 (根据图 3 中硅胶更换比色卡)。				/

表 1 药物溶液 (聚合物 30 mg/ml+药 37.5 mg/ml) 配制用量对照表

配制溶液体积 (ml)	MP-P012A (mg)	MP-D001(mg)	乙酸正丙酯 (ml)	对应配液棕色储备瓶
10	300	375	10	25
20	600	750	20	25
30	900	1125	30	50
50	1500	1875	50	100

Firehawk 溶液配制		文件编号	QP-Firehawk-03		
		版本	J	页码	4/5
适用范围: Firehawk 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、Firehorus 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、FR 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统					
序号	操作步骤	操作说明 (包括注意事项、设备编号、产品防护要求)			工序接受标准

图 3 硅胶更换比色卡

	不需更换	干燥的硅胶颜色较深, 色泽饱满, 不需更换。 
	需更换	当硅胶颗粒颜色变浅, 由 50%的硅胶达到需更换的颜色时, 则需更换硅胶。 

发现异常必须立即向上级汇报!



Firehawk 溶液配制		文件编号	QP-Firehawk-03		
		版本	J	页码	5/5
适用范围: Firehawk 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、Firehorus 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、FR 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统					
序号	操作步骤	操作说明 (包括注意事项、设备编号、产品防护要求)			工序接受标准

注意: 当硅胶烘干后不能恢复蓝色, 应停止使用。

更改历史				
版本	变更编号	更改说明	更改日期	更改者
B	ECR12A0032	聚合物、药物加入顺序改变, 原为聚合物与药物同时溶解, 更改后为先溶解聚合物, 再在聚合物溶液中加入药物再溶解。溶液配制方式改变, 由摇床振摇溶解改为磁搅拌子搅拌溶解。	2012-04-01	曹春红
C	CO00000001	药物/聚合物溶液有效期更改为 24h	2012-08-06	王志春
D	CO00000001	1.将加药后搅拌时间延长至 6h 以上 2.聚合物/药物溶液有效期更改为 30h	2012-10-19	王志春
E	CO00001008	1.更改加药后的溶解方式为: 预搅拌 10min 后 40%功率超声 5min; 2.将聚合物和药物溶液的浓度分别更改为 30mg/mL 和 37.5mg/mL。	2013-03-22	王志春
F	CO00001908	规定国内产品与 CE 产品所用原料药料号不同	2013-10-10	王志春
G	CO00012229	溶液配制完成后增加封口膜封住	2015-09-22	李丽
H	CO00027232	增加 Firehorus 椎动脉适用范围	2019-02-28	马娟
I	CO00026557	增加 FR 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统适用范围	2019-04-01	丁宇涵
J	CO00028357	增加雷帕霉素物料编号: E.0.4999	2019-07-04	高思敏

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли (ССРПТ)

Совет Китая по развитию международной торговли является Палатой международной торговли Китая

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>
№ 193100B0/018950

Настоящим удостоверяем, что: печать законного представителя «Шанхай МайкроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.) Чанг Джаохуа (Chang Zhaohua), а также печать вышеназванной компании на приложенном документе является подлинной.

<Печать: Специальная печать для
подтверждения торговых сделок>

Совет Китая по развитию международной торговли
<Штамп: CCPIT>

Подпись уполномоченного лица: <Подпись>
Чжоу Пинфань (Zhou Pingfan)
(Дата: 29 октября 2019 г.)

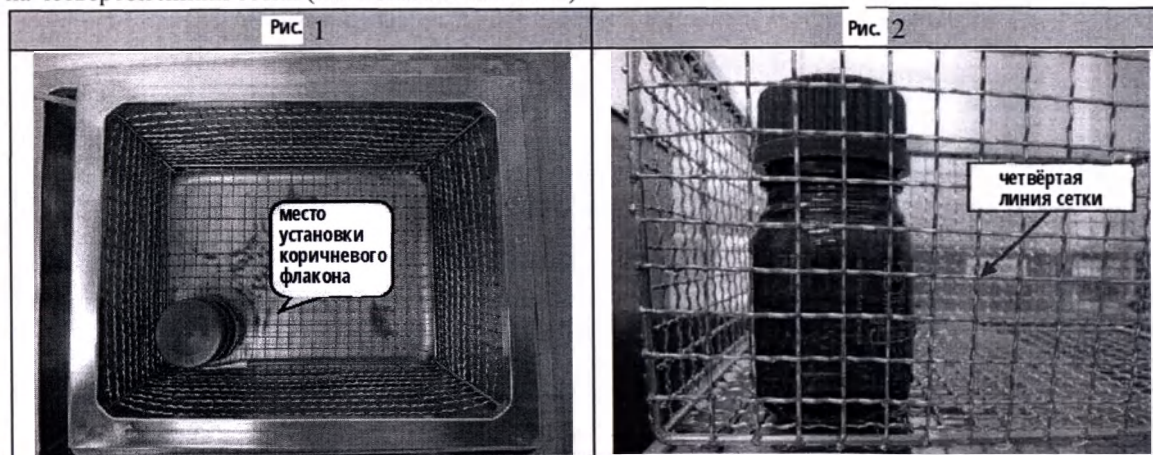
Интернет-сайт, на котором можно проверить действительность сертификата:
<http://www.rzccpit.com/validate.html>

Приготовление раствора Firehawk	Номер документа	QP-Firehawk-03	
	Издание	J	Номер страниц
Область применения: Стент коронарный Firehawk с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин; Firehorus рапамицин для позвоночной артерии, предназначенный для элюирующей системы стентов; FR коронарный рапамицин, предназначенный для элюирующей системы стентов			
Номера этапов	Этапы процесса	Инструкции по выполнению работ (включая «Примечания», номера оборудования, требования к защите продукта)	Критерии приёмки этапов процесса

1	Подготовительные работы	(1) Приготовьте чистую посуду, почистите спиртом стенд электронных весов и почистите щеткой предметный стол электронных весов; (2) инструментарий, используемый при взвешивании: электронные весы (точность 0,001 мг), медицинские лезвия, пинцет, бумага для взвешивания; (3) инструментарий для приготовления раствора: пипетка (на 5, 25 или 50 мл), шаровая пипетка, резервный коричневый флакон, магнитная мешалка; (4) принадлежности для маркировки: бумага этикеточная, коричневая сушилка, силикон.	/
2	Взвешивание полимера	(1) Полимер (MP-P012A), необходимый для приготовления растворов различных объемов согласно Таблице 1, поместите в подходящий коричневый резервный флакон с магнитной мешалкой; (2) распечатайте протокол взвешивания и получите от мастера подтверждение записи о процессе подготовки. Примечания: (1) убедитесь в том, что срок годности полимера не истёк; (2) после взвешивания полимера обратите внимание на своевременную герметизацию пакета, должным образом упакуйте его в алюминиевую фольгу (алюминиевую фольгу необходимо запечатать) и положите обратно в холодильник; (3) погрешность взвешивания составляет $\pm 0,05$ мг. (4) Полимер следует заранее вынуть из холодильника и выдержать при комнатной температуре 1 час; после удаления поверхностной влаги с пакета из алюминиевой фольги безворсовой тканью пакет можно открыть для операции взвешивания полимера.	/
3	Приготовление раствора полимера	(1) В зависимости от количества растворителя, необходимого для растворов разного объема согласно Таблице 1, добавьте соответствующий растворитель в коричневый резервный флакон; (2) установите его при комнатной температуре по центру магнитной мешалки (для предотвращения отклонения магнитной мешалки) и осуществляйте перемешивание при числе оборотов 500 ± 50 об/мин, растворение происходит в течение ночи, более 16 часов. Примечания: (1) убедитесь, что срок очищающего действия N-пропилацетата не истёк; (2) во время растворения должно происходить непрерывное перемешивание; (3) крышка коричневого флакона должна быть плотно закрыта и загерметизирована плёнкой, чтобы предотвратить испарение растворителя и исключить изменение концентрации раствора.	Полимер полностью растворен, нет взвеси, осадка, раствор чистый и прозрачный.
4	Взвешивание препарата и приготовление препарата /раствора полимера	(1) рапамицин, в соответствии с разными объемами растворов в Таблице 1 и в соответствии с продуктом (см. «Примечания» для конкретных требований), поместить в приготовленный раствор полимера;	Препарат и полимер полностью растворены, нет взвеси, осадка,

Приготовление раствора Firehawk	Номер документа	QP-Firehawk-03	
	Издание	J	Номер страницы
Область применения: Стент коронарный Firehawk с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин; Firehorus рапамицин для позвоночной артерии, предназначенный для элюирующей системы стентов; FR коронарный рапамицин, предназначенный для элюирующей системы стентов			
Номера этапов	Этапы процесса	Инструкции по выполнению работ (включая «Примечания», номера оборудования, требования к защите продукта)	Критерии приёмки этапов процесса

- (2) распечатайте протокол взвешивания и получите от мастера подтверждение записи о процессе подготовки;
- (3) установите его при комнатной температуре по центру магнитной мешалки (для предотвращения отклонения магнитной мешалки) и осуществляйте перемешивание в течение 10 мин при числе оборотов 500 ± 50 об/мин;
- (4) Плотно закройте крышку коричневого флакона и установите его следующим образом: в левом нижнем углу ультразвуковой чистящей машины KQ-250DB (как показано на Рис. 1), и линия уровня воды в баке должна поддерживаться на четвертой линии сетки (как показано на Рис. 2).



раствор чистый и прозрачный.

Примечания:

- 1) Номенклатурные номера сырья для рапамицина, которое используется для производства отечественной продукции и продукции CE, приведены ниже:

Категория продукта	Номенклатурный номер сырья для рапамицина
Отечественный	E.3.0002
CE	E.3.0003
Отечественный и CE	E.0.4999

Приготовление раствора Firehawk	Номер документа	QP-Firehawk-03	
	Издание	J	Номер страницы
Область применения: Стент коронарный Firehawk с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин; Firehorus рапамицин для позвоночной артерии, предназначенный для элюирующей системы стентов; FR коронарный рапамицин, предназначенный для элюирующей системы стентов			
Номера этапов	Этапы процесса	Инструкции по выполнению работ (включая «Примечания», номера оборудования, требования к защите продукта)	Критерии приёмки этапов процесса

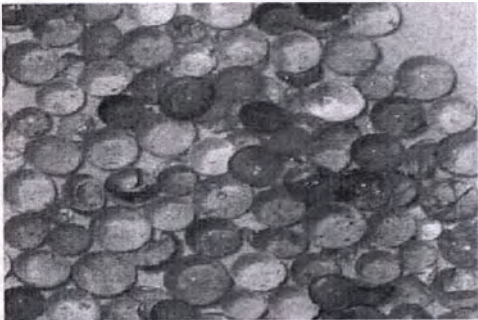
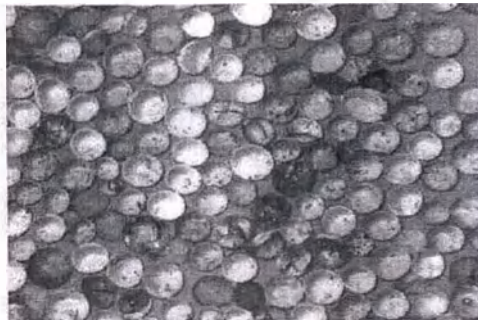
		Материал E.0.4999 применим только для стента коронарного Firehawk с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин, и не применим для элюирующей системы стентирования, ориентированной на рапамицин позвоночной артерии Firehorus, и для элюирующей системы стентирования, ориентированной на коронарный рапамицин FR. 2) Убедитесь в том, что срок годности препарата не истёк. Препарат следует заранее вынуть из холодильника, выдержать его при комнатной температуре 1 час и затем - безворсовой тканью удалить влагу с поверхности пакета из алюминиевой фольги; после этого пакет можно открыть для выполнения взвешивания. 3) После взвешивания препарата позаботьтесь о том, чтобы своевременно его упаковать и убрать обратно в холодильник. 4) Погрешность взвешивания составляет $\pm 0,05$ мг. 5) Перед ультразвуковой обработкой плотно закройте крышку, а затем закройте её герметизирующей пленкой; обеспечьте вертикальное положение коричневого флакона во время ультразвуковой обработки. 6) Линия уровня воды должна поддерживаться на четвертой линии сетки.	
5	Маркировка	Маркировку производите с указанием того, для каких продуктов предназначается раствор, отечественных или СЕ, указывайте название раствора, номер партии раствора, составителя раствора, дату приготовления и срок годности, и храните раствор в коричневой сушилке. Примечания: 1) раствор полимера годен в течение 3 дней до добавления в него препарата; 2) раствор препарата/полимера годен в течение 30 часов; 3) после того, как раствор отстаивался в течение более 30 минут, его можно использовать снова, но предварительно его необходимо перемешать в течение не менее 2 минут; 4) Если цвет бесцветного силикагеля в коричневой сушилке начинает меняться, необходимо его заменить (замену следует производить, руководствуясь приведённой на Рис. 3 картой цветности силикагеля для оценки его пригодности).	

Таблица 1 Сравнительная таблица используемых количеств компонентов при приготовлении растворов препарата
(полимер 30 мг/мл + препарат 37,5 мг/мл)

Приготавливаемый объем раствора препарата (мл)	MP-P012A (мг)	MP-D001 (мг)	N-пропилацетат (мл)	Соответствующий коричневый резервный флакон для приготовления раствора
10	300	375	10	25
20	600	750	20	25
30	900	1125	30	50
50	1500	1875	50	100

Приготовление раствора Firehawk	Номер документа	QP-Firehawk-03	
	Издание	J	Номер страницы
Область применения: Стент коронарный Firehawk с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин; Firehorus рапамицин для позвоночной артерии, предназначенный для элюирующей системы стентов; FR коронарный рапамицин, предназначенный для элюирующей системы стентов			
Номера этапов	Этапы процесса	Инструкции по выполнению работ (включая «Примечания», номера оборудования, требования к защите продукта)	Критерии приёмки этапов процесса

Рис. 3 Карта цветности силикагеля для оценки его пригодности

	замена не требуется	Силикагель сухой, цвет его более тёмный и насыщенный, замена его не требуется.
		
	требуется замена	Когда крупинки силикагеля становятся светлее, и 50% из них достигают цвета, при котором требуется их замена, то такой силикагель необходимо заменить.
		

Приготовление раствора Firehawk	Номер документа	QP-Firehawk-03	Номер страницы
	Издание	J	
Область применения: Стент коронарный Firehawk с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин; Firehorus рапамицин для позвоночной артерии, предназначенный для элюирующей системы стентов; FR коронарный рапамицин, предназначенный для элюирующей системы стентов			
Номера этапов	Этапы процесса	Инструкции по выполнению работ (включая «Примечания», номера оборудования, требования к защите продукта)	Критерии приёмки этапов процесса

Примечание. Если после сушки силикагель не приобретёт синий цвет, использовать его не следует.

История изменений				
Издание	Изменение серийного номера	Изменение описания	Изменение даты	Лицо, внесшее изменение
B	ECR12A0032	Порядок добавления полимера и препарата изменены. Изначально, полимер и препарат растворялись одновременно. После внесения изменений, сначала стали растворять полимер, а затем препарат добавлять в раствор полимера, в котором препарат должен быть растворен. Способ приготовления раствора изменён; с целью растворения, вместо шейкера, стали использовать магнитную мешалку.	2012-04-01	Цао Чуньхун
C	CO00000001	Срок годности раствора препарата/полимера изменён на 24 часа	2012-08-06	Ван Чжичунь
D	CO00000001	1. Время перемешивания после добавления препарата увеличено до 6 часов, как минимум 2. Срок годности раствора препарата/полимера изменён на 30 часов	2012-10-19	Ван Чжичунь
E	CO00001008	1. Изменён способ растворения после добавления препарата: после предварительного перемешивания в течение 10 минут производится ультразвуковая обработка с интенсивностью 40% . 2. Концентрации растворов полимера и лекарственного средства изменены до 30 мг/мл и 37,5 мг/мл, соответственно.	2013-03-22	Ван Чжичунь
F	CO00001908	Предусмотрено различие сырья для отечественной продукции и продукции CE.	2013-10-10	Ван Чжичунь
G	CO00012229	После приготовления раствора стали использовать запечатывание ёмкости с помощью герметизирующей плёнки.	2015-09-22	Ли Ли
H	CO00027232	Область применения распространена на позвоночную артерию Firehorus	2019-02-28	Ма Цзюань
I	CO00026557	Область применения распространена на коронарные рапамицин-ориентированные элюирующие стенты FR	2019-04-01	Дин Юйхань
J	CO00028357	Увеличено количество материала рапамицина: E.0.4999	2019-07-04	Гао Симинь

Все права защищены, не допускается копирование без разрешения! Если обнаружено отклонение от нормы, об этом следует немедленно сообщить вышестоящим лицам!

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года



Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 88-2402

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: