

Firebird2™**Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин)****ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

«Шанхай МикроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд.»

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

Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин)

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с этой инструкцией, уделяя особое внимание всем пунктам раздела «Особые указания и меры предосторожности»!

【Особые указания】

- Данное устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом (ЭО). Для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать устройство повторно.
- Перед использованием внимательно проверьте упаковку, не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Перед использованием внимательно изучите срок годности на этикетке продукта, не используйте этот продукт после истечения срока годности.
- Не превышайте расчетное давление разрыва (РДР) в соответствии с инструкцией по применению.
- Давление в баллоне должно контролироваться во время накачивания, используйте насос с регулятором (отрегулированный).
- Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку, могут выполнять имплантацию стента.
- Использование этого устройства несет риски, связанные со стентированием коронарной артерии, включая подострый тромбоз, сосудистые осложнения и/или кровотечения.
- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с этой инструкцией, уделяя особое внимание всем пунктам раздела «Особые указания и меры предосторожности»!

【Упаковочный лист】

- Комплект системы коронарного кобальт-хромового стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин)
- Инструкция по применению

【Описание устройства】

Система коронарного кобальт-хромового стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин) (далее сокращенно стент-система Firebird2™) состоит из баллонорасширяемого стента, лекарственного покрытия и системы доставки. На рисунке 1 представлена схема.

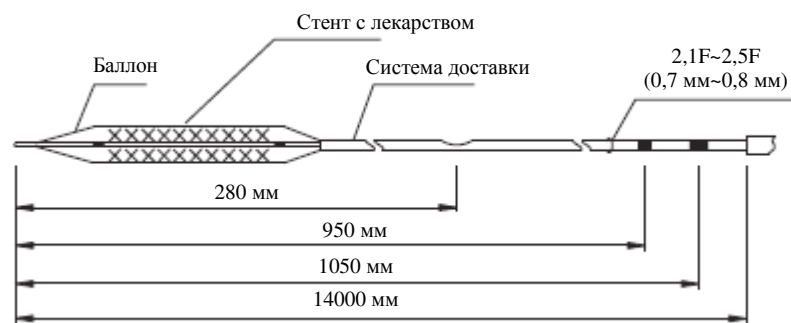


Рисунок 1. Схема стент-системы Firebird2™

- **Стент Firebird2™**

Стент изготовлен из кобальт-хромового сплава (CoCr). Диапазон доступных размеров представлен в таблице 1.

Таблица 1. Диапазон размеров стентов Firebird2™

Диаметр, мм	Длина, мм								
	13	16	18	21	23	26	29	31	33
φ2,5	√	√	√	√	√	√	√	√	√
φ2,75	√	√	√	√	√	√	√	√	√
φ3,0	√	√	√	√	√	√	√	√	√
φ3,5	√	√	√	√	√	√	√	√	√
φ4,0	√	√	√	√	√	√	√	√	√

- **Лекарственное покрытие Firebird2™**

Лекарственное покрытие состоит из смеси рапамицина и полимеров. Рапамицин обладает антипролиферативным и иммуносупрессивным действием и может эффективно ингибировать пролиферацию и миграцию гладкомышечных клеток сосудов. Полимеры выполняют функцию отсроченного высвобождения лекарственного средства и обладают отличной биосовместимостью.

Дозировка лекарственного средства приведена в таблице 2.

Диаметр, мм	Длина, мм								
	13	16	18	21	23	26	29	31	33
φ2,5	120 мкг	144 мкг	160 мкг	189 мкг	210 мкг	234 мкг	268 мкг	279 мкг	305 мкг
φ2,75	120 мкг	144 мкг	160 мкг	189 мкг	210 мкг	234 мкг	268 мкг	279 мкг	305 мкг
φ3,0	120 мкг	144 мкг	160 мкг	189 мкг	210 мкг	234 мкг	268 мкг	279 мкг	305 мкг
φ3,5	120 мкг	144 мкг	160 мкг	189 мкг	210 мкг	234 мкг	268 мкг	279 мкг	305 мкг
φ4,0	120 мкг	144 мкг	160 мкг	189 мкг	210 мкг	234 мкг	268 мкг	279 мкг	305 мкг

- **Система доставки Firebird2™**

Система доставки представляет собой баллонорасширяемый катетер быстрой замены. Эффективная длина системы доставки составляет 140 см, длина дистальной трубки – 28 см.

На стержне системы доставки расположены два проксимальных маркера (95 см и 105 см от дистального наконечника), которые указывают относительное положение системы доставки от конца проводникового катетера для бедренного или плечевого доступа, и два рентгеноконтрастных маркера, расположенных под баллоном, которые отмечают рабочую длину баллона при рентгеноскопии.

Также около кончика есть выемка для проводника, которая находится на расстоянии 28 см от дистального наконечника. Обычный проводник, не более 0,014 дюйма (0,36 мм), может плавно проходить по просвету проводникового катетера.

Смазывающее покрытие на поверхности стержня катетера в сочетании с малым диаметром и гибкостью стента облегчает продвижение стента к месту стеноза. Номинальное давление стента составляет 9 атм.

Расчетное давление разрыва всех баллонов, за исключением баллона φ4,0 мм, составляет 16 атм. Расчетное давление разрыва баллона φ4,0 мм составляет 14 атм.

【Показания к применению】

Стент-система Firebird2™ может использоваться по следующим показаниям:

- расширение диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с ишемической болезнью сердца и клиническими проявлениями вследствие очаговых de novo длиной <30 мм в нативных коронарных артериях с диаметром неповрежденного сосуда от $\geq 2,5$ до $\leq 4,0$ мм;
- один или более стенозов в одном сосуде;
- стеноз защищенного ствола левой коронарной артерии;
- острое или угрожающее закрытие при ЧТКА;
- выраженный остаточный стеноз после ЧТКА;
- повторный стеноз коронарной артерии после ЧТКА.

【Противопоказания】

Использование стент-системы Firebird2™ противопоказано у следующих пациентов:

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

【Меры предосторожности】

• Общие меры предосторожности

- 1) Установка стента должна проводиться только в больницах, где можно быстро выполнить экстренное коронарное шунтирование.
- 2) Последующая блокировка стента может потребовать повторного расширения артериального сегмента, содержащего стент. Отдаленный результат после повторной дилатации эндотелизированных стентов недостаточно полно описан.
- 3) Во избежание возможной коррозии разнородных металлов не имплантируйте стенты из разных материалов вместе, когда возможно их наложение или контакт.
- 4) Не используйте контрастные вещества этиодол или липиодол.
- 5) Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей, таких как спирт или моющие средства.

• Использование нескольких стентов

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

• Брахитерапия

Безопасность и эффективность стента Firebird2™ у пациентов, ранее проходивших брахитерапию целевого поражения, не были установлены. Безопасность и эффективность применения брахитерапии для лечения повторного стеноза в месте установки стента Firebird2™ не установлены.

Как сосудистая брахитерапия, так и стент Firebird2™ влияют на ремоделирование артерий. Синергическое действие этих двух методов лечения не установлено.

- **Использование в сочетании с другими процедурами**

Безопасность и эффективность использования устройств для механической атерэктомии (катетеры для направленной атерэктомии, катетеры для ротационной атерэктомии) или катетеров для лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией стента Firebird2™ не установлены.

- **Применение в особых группах пациентов**

- 1) **Беременность:**

У беременных женщин не проводилось надлежащих и хорошо контролируемых исследований. Следует начать применение эффективных мер контрацепции до имплантации стента Firebird2™ и применять их в течение 12 недель после имплантации. Стент Firebird2™ следует использовать во время беременности только в случаях, если потенциальная польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.

- 2) **Применение в период лактации:**

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

- 3) **Применение у детей:**

Безопасность и эффективность применения стента Firebird2™ у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

- 4) **Применение у лиц пожилого возраста:**

Клинические исследования стента Firebird2™ не показали каких-либо отличий в отношении безопасности и эффективности у пациентов в возрасте 65 лет и старше по сравнению с более молодыми пациентами.

- **Взаимодействие с другими препаратами**

Известно, что некоторые лекарственные средства влияют на метаболизм рапамицина, а другие межлекарственные взаимодействия предполагаются на основе известных метаболических эффектов. Известно, что рапамицин является субстратом для цитохрома P450 3A4 (CYP3A4) и P-гликопротеина. Следует учитывать возможность взаимодействия с другими препаратами при принятии решения об установке стента Firebird2™ у пациента, принимающего лекарственное средство, которое может взаимодействовать с рапамицином, или при принятии решения начать терапию таким лекарственным средством у пациента, которому недавно был установлен стент Firebird2™.

Влияние межлекарственного взаимодействия на безопасность или эффективность стента Firebird2™ не было определено.

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

Имеются редкие сообщения о несостоятельности бронхиального анастомоза трансплантата легкого у пациентов, получавших пероральную терапию рапамицином. Ожидается, что в сосуде, в который недавно был установлен стент Firebird2™, концентрация рапамицина будет в несколько раз превышать системные концентрации рапамицина. Поэтому следует учитывать возможность того, что наличие стента Firebird2™ может поставить под угрозу заживление сосудистых анастомозов коронарных артерий. В весьма ограниченных данных клинических испытаний подобных случаев не наблюдалось.

- **Вероятность повышения уровня липидов**

Пероральное применение рапамицина у пациентов с трансплантатом почки было связано с повышением уровня холестерина и триглицеридов в сыворотке крови, что в некоторых случаях требовало лечения. Этот эффект наблюдался в зависимости от дозы при длительной пероральной терапии как в низких, так и в высоких дозах. Ожидается, что при использовании в соответствии с показаниями к применению системные концентрации рапамицина из стента Firebird2™ будут ниже, чем концентрации, обычно получаемые у пациентов, перенесших трансплантацию, но выраженность и продолжительность какого-либо воздействия этих концентраций на липиды неизвестны.

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

В доклинических испытаниях было показано, что исследование МРТ может быть безопасно проведено после имплантации стента Firebird2™ при соблюдении следующих условий:

- напряженность статического магнитного поля 1,5 Тл или 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гаусс/см;

- для нагрева, связанного с МРТ, максимальная усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего тела составляет 2,9 Вт/кг или менее в течение 15 минут сканирования МРТ.
- В доклинических испытаниях при напряженности статического магнитного поля 1,5 Тл и максимальном усредненном удельном коэффициенте поглощения (SAR) всего тела 2,9 Вт/кг в течение 15 минут МРТ-сканирования один стент вызывал повышение температуры менее чем на 1,8 °С. Два перекрывающихся стента вызывали повышение температуры менее чем на 2,4 °С. При напряженности статического магнитного поля 3 Тл и максимальном усредненном удельном коэффициенте поглощения (SAR) всего тела 2,9 Вт/кг в течение 15 минут МРТ-сканирования один стент вызывал повышение температуры менее чем на 2,2 °С, а два перекрывающихся стента производили повышение температуры менее чем на 2,7°С.
- При напряженности статического магнитного поля 3 Тл ширина артефакта за пределами просвета составляет около 7,5 мм. Качество МР-изображения может пострадать, если интересующая область совпадает или находится относительно близко к расположению стента.
- Реакция трех или более перекрывающихся стентов или стентов с трещинами в каркасе неизвестна. Доклинические испытания для исключения возможности миграции стента при статических градиентных магнитных полях, превышающих 3 Тл, не проводились.
- **Меры предосторожности при обращении со стентом**
 - 1) **Не снимать стент с баллона доставки – это может повредить стент и/или привести к эмболизации стента.** Стент-система предназначена для работы в виде системы. Не касаться стента до имплантации.
 - 2) **Не создавать вакуум в системе доставки до достижения целевого места поражения.**
 - 3) Особое внимание следует уделять тому, чтобы не трогать и не повреждать стент на баллоне. Это наиболее важно при извлечении катетера из упаковки, размещении его на проводнике и продвижении его через вращающийся гемостатический клапан большого диаметра и втулку проводникового катетера.
 - 4) Манипуляции со стентом (например, катание установленного на системе стента пальцами) может ослабить крепление стента на баллоне системы доставки и вызвать смещение.
 - 5) Использовать только надлежащую среду для накачивания баллона. Не использовать воздух или газообразную среду для накачивания баллона, так как это может вызвать неравномерное расширение и затруднить развертывание стента.
 - **Меры предосторожности при установке стента**
 - 1) **Не проводить подготовку или предварительное накачивание баллона до развертывания стента, кроме как по указанию инструкции по применению.**
 - 2) Размеры просвета используемых проводниковых катетеров должны подходить для размещения системы доставки стента.
 - 3) Не создавать отрицательное давление на катетер доставки до размещения стента в области поражения. Это может вызывать преждевременное вытеснение стента из баллона.
 - 4) Хотя баллонный катетер для доставки стента достаточно прочен, чтобы расширять стент без разрывов, разрыв по окружности баллона-носителя, дистальный по отношению к стенту и до полного расширения стента, может привести к прикреплению баллона к стенту, что потребует хирургического удаления. В случае разрыва баллона его следует извлечь и, если необходимо, заменить на новый баллонный катетер на проводнике, чтобы завершить расширение стента.
 - 5) Имплантация стента может привести к расслоению сосуда, дистально и/или проксимально по отношению к стентируемой области, что может вызвать острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (АКШ, дальнейшая дилатация, размещение дополнительных стентов или другое вмешательство).
 - 6) Не расширять стент, если он неправильно расположен в сосуде. (см. «Меры предосторожности» – «Меры предосторожности при удалении стента/системы»)
 - 7) Размещение стента может нарушать проходимость боковых ветвей.
 - 8) Давление в баллоне следует контролировать во время накачивания. **Не превышать расчетное давление разрыва, указанного в инструкции по применению продукта.** Использование давления, превышающее указанное на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона с возможным повреждением и рассечением интимы.
 - 9) **Не пытаться протянуть нерасширенный стент обратно через проводниковый катетер, так как это может привести к смещению стента с баллона. Извлекать как единое целое в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Меры предосторожности» – «Меры предосторожности при удалении стента/системы».**

- 10) Методы извлечения стента (использование дополнительных проводников, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарной сосудистой сети и/или места доступа в сосуд. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму.
- 11) Обеспечьте полное покрытие всего участка поражения/расслоения стенки, чтобы между стентами не было промежутков.

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

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

При извлечении системы доставки как единого целого:

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

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

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

- **Меры предосторожности после имплантации**

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

【Нежелательные явления/осложнения】

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

- **Возможные нежелательные явления, связанные с установкой коронарного стента**

- Аллергическая реакция
- Аневризма
- Аритмии
- Тампонада сердца
- Смерть
- Расслоение стенки сосуда
- Лекарственные реакции на антитромбоцитарные средства /антикоагулянты / контрастное вещество
- Эмболы, дистальные (тканевая, воздушная или тромбическая эмболия)
- Эмболизация стентом
- Экстренное АКШ
- Невозможность доставить стент на место назначения
- Лихорадка
- Образование свища
- Кровотечение
- Артериальная гипотензия/гипертензия
- Неполное прилегание стента
- Инфекция и боль в месте установки

- **Возможные нежелательные явления, связанные с рапамицином**

- Отклонения биохимических показателей печени
- Анемия
- Артралгии
- Диарея
- Гиперхолестеринемия
- Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические/анафилактоидные
- Гипертриглицеридемия
- Гипокалиемия
- Инфаркт миокарда

- Ишемия миокарда
- Окклюзия
- Длительная стенокардия
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность
- Повторный стеноз стентированного сегмента (обструкция более 50%)
- Разрыв естественного анастомоза или шунта
- Сжатие стента
- Перемещение стента
- Инсульт
- Тромбоз (острый, подострый или отсроченный)
- Фибрилляция желудочков
- Спазм сосудов
- Перфорация сосудов
- Инфекции
- Интерстициальная болезнь легких
- Лейкопения
- Лимфома и другие злокачественные новообразования
- Тромбоцитопения

【Схема медикаментозной терапии】

• До процедуры

Аспирин (325 мг) >24 часов и

Клопидогрел (нагрузочная доза 75 мг/сутки) или

Тиклопидин (нагрузочная доза 250 мг/2 раза в сутки)

• Во время процедуры

Гепарин (активированное время свертывания >250 с)

• После процедуры

Аспирин 325 мг/сутки без ограничения по времени и

Клопидогрел (75 мг/сутки) или

Тиклопидин (250 мг/сутки) в течение 6 месяцев

• Предлагаемые препараты

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

【Индивидуальный подход к лечению】

Описанные выше риски и преимущества должны учитываться для каждого пациента до использования стент-системы Firebird2™. Факторы отбора пациентов, подлежащие оценке, должны включать решение о риске применения антитромбоцитарной терапии. Особое внимание следует уделять пациентам с недавним обострением гастрита или язвенной болезни.

Следует рассмотреть преморбидные состояния, повышающие риск неудовлетворительных начальных результатов или риск экстренного направления на шунтирование (сахарный диабет, почечная недостаточность и выраженное ожирение). Также необходимо рассмотреть местоположение сосуда, его размер, длину поражения, качественные характеристики целевого поражения и размеры участка миокарда, находящегося под угрозой вследствие острого или подострого тромбоза.

Риск тромбоза после имплантации стента зависит от нескольких исходных ангиографических и процедурных факторов. К ним относятся сосуды диаметром менее 3,0 мм, тромбы в ходе операции или плохой дистальный отток крови и/или расслоение стенки сосуда после имплантации стента. У пациентов, перенесших коронарное стентирование, наличие тромба или расслоения следует считать маркером последующей тромботической окклюзии. У таких пациентов необходим особо тщательный контроль в первый месяц после имплантации стента.

【Необходимые вспомогательные инструменты】

Количество	Материал
2-3	Надлежащий проводниковый катетер (-ы)
1-2	Катетер (-ы) для введения контраста

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

【Инструкции для исполнителей】

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

- **Проверка перед использованием**

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

- **Подготовка**

- 1) **Промывка катетера**

- Промыть катетер стерильным гепаринизированным физраствором.

- 2) **Промывка просвета проводника**

- Подсоединить шприц с HepNS к промывочной игле, поставляемой с катетером.
- Вставить иглу в наконечник катетера и промыть просвет проводника HepNS.

Внимание: ИЗБЕГАТЬ манипуляций со стентом во время промывки просвета проводника, так как это может нарушить положение стента на баллоне.

- 3) **Подготовка система доставки Порядок действий**

- Подготовить устройство для накачивания или шприц с нужным разбавленным контрастным веществом.
- Подсоединить устройство для накачивания или шприц к крану; прикрепить к втулке отверстия для накачивания баллона.
- Открыть кран для системы доставки стента.
- Оставить устройство для накачивания или шприц в нейтральном положении.

Внимание: НЕ воздействовать отрицательным или положительным давлением на баллон во время подготовки системы доставки.

- **Процедура доставки**

Порядок действий

- 1) Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
- 2) Провести преддилатацию пораженного участка катетером для ЧТКА. Ограничить продольную длину преддилатации баллоном для ЧТКА, чтобы избежать создания области травмирования сосуда, выходящей за пределы стента Firebird2™.
- 3) Поддерживать нейтральное давление на устройстве накачивания. Открыть вращающийся гемостатический клапан как можно шире.
- 4) Загрузить систему доставки на проксимальную часть проводника, сохраняя положение проводника относительно целевого пораженного участка.
- 5) Продвигать систему доставки стента по проводнику к целевому пораженному участку. Использовать рентгеноконтрастные баллонные маркеры, чтобы расположить стент в пораженном участке; выполнить ангиографию для подтверждения положения стента.

Примечание: если необычное сопротивление будет ощущаться в любой момент в ходе доступа к пораженному участку или удаления системы доставки стента перед имплантацией стента, всю систему следует извлечь как единое целое. **Конкретные инструкции по извлечению системы доставки стента см. в разделе «Меры предосторожности» – «Меры предосторожности при удалении стента/системы».**

- **Процедура развертывания**

Порядок действий

- 1) Перед развертыванием подтвердить правильное положение стента относительно целевого поражения с помощью рентгеноконтрастных маркеров на баллоне.
- 2) Подсоединить устройство для накачивания (только частично заполненное контрастным веществом) к трехходовому крану и подать отрицательное давление для удаления воздуха из баллона.
- 3) Повернуть запорный кран на катетере в положение «выключено» и удалить воздух из устройства для накачивания. Закрыть боковой вход крана.
- 4) Под контролем рентгеноскопической визуализации накачать баллон по крайней мере до номинального давления для развертывания стента, но не превышая указанное расчетное давление разрыва. Для оптимального расширения требуется, чтобы стент находился в полном контакте со стенкой артерии, при этом внутренний диаметр стента соответствовал диаметру непораженного сосуда.
- 5) Контакт стента со стенкой сосуда следует проверять с помощью обычной ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования.
- 6) Полностью закрыть всю пораженную зону и область, обработанную баллоном (включая места расслоения), стентом Firebird2™, что позволит обеспечить достаточный охват стентом здоровых тканей в проксимальном и дистальном положении относительно повреждения.
- 7) Если требуется более одного стента Firebird2™ для охвата пораженной зоны и области, обработанной баллоном, обеспечить надлежащее перекрытие стентов с учетом их сжимаемости. Убедиться, что между стентами нет промежутков, разместив баллонные маркеры второго стента Firebird2™ внутри развернутого стента до расширения. См. «Меры предосторожности» – «Меры предосторожности при удалении стента/системы».
- 8) Спустить баллон, приложив вакуум с помощью устройства для накачивания. Убедиться, что баллон полностью спущен, прежде чем пытаться перемещать катетер.
- 9) Убедиться, что стент правильно расширен, введя ангиографический контраст через проводниковый катетер.

- **Дальнейшая дилатация стентированных сегментов**

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

- **Процедура извлечения**

Порядок действий

- 1) Убедиться, что баллон полностью спущен.
- 2) Сохраняя положение проводника и отрицательное давление на устройстве для накачивания, отсоединить систему доставки стента.

Примечание: если необычное сопротивление будет ощущаться в любой момент в ходе доступа к пораженному участку или удаления системы доставки стента перед имплантацией стента, всю систему следует **извлечь как единое целое**. Конкретные инструкции по извлечению системы доставки стента см. в разделе «Меры предосторожности» – «Меры предосторожности при удалении стента/системы».

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

4) Конечный диаметр стента должен соответствовать диаметру неповрежденного сосуда.
УБЕДИТЬСЯ, ЧТО СТЕНТ ДОСТАТОЧНО РАСШИРЕН.

• **Информация in vitro**

Рекомендации по давлению при накачивании для стент-системы Firebird2™ приведены в следующей таблице:

Таблица 3. Податливость баллона *in vitro

Давление накачивания, кПа/атм	Размер баллона, мм				
	2,5	2,75	3,0	3,5	4,0
608/6	2,10	2,42	2,65	3,08	3,55
811/8	2,35	2,60	2,88	3,30	3,75
912/9 (номинальное)	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
1013/10	2,58	2,82	3,03	3,58	4,08
1216/12	2,65	2,93	3,10	3,67	4,18
1419/14	2,72	3,00	3,18	3,73	4,25 (*РДР)
1621/16	2,76 (*РДР)	3,05 (*РДР)	3,27 (*РДР)	3,80 (*РДР)	4,35
1824/18	2,83	3,18	3,35	3,90	4,45

Примечание:

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

【Стерильность】

Данное устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом (ЭО) и апиrogenно.

【Требования к хранению и транспортировке】

ИЗБЕГАТЬ сильного давления, держать вдали от прямых солнечных лучей или агрессивных газов, а также избегать источников прямого нагрева. Хранить в прохладном (15~30°C), сухом, чистом, проветриваемом месте.

【Срок годности】

В соответствии с требованиями к хранению, срок годности стент-системы Firebird2™ на данный момент составляет 24 месяца.

【Предостережения и ограничения】

Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. взяла на себя обязательства по производству стент-системы коронарной Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин). Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. гарантирует, что при получении у всей продукции будут отсутствовать дефекты материалов и качества изготовления. Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. не несет ответственности за любые случайные, намеренные или косвенные убытки, ущерб или расходы, возникающие прямо или косвенно в результате использования этого продукта.

Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. однозначно указывает, что это устройство предназначено только для одноразового использования и не дает никаких гарантий, представлений или условий любого рода, явных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарной пригодности, пригодности или соответствия для конкретных целей) относительно повторного использования этого катетера. Кроме того, компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, которые могут возникнуть в результате такого повторного использования. По любым другим вопросам, связанным с продукцией, свяжитесь непосредственно с нами.

Графические символы для маркировки медицинских изделий

1)		Не использовать повторно
2)		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
3)		Хранить вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
4)		Беречь от влаги
5)		Хранить при температуре 15~30°C
6)		Срок годности
7)		Код партии
8)		Номер по каталогу
9)		Стерилизовано этиленоксидом
10)		Не использовать, если упаковка повреждена
11)		Содержимое 1 единица
12)		Дата производства

Производитель:

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Адрес: 1601 Чжандун Роуд, Парк высоких технологий Чжанцзян, Китайская Народная Республика, Шанхай 201203

Тел.: (86) (21) 38954600

Факс: (86) (21) 50801305

Электронная почта: customerservice@microport.com

Веб-сайт: www.microport.com

Система коронарного стента Firehawk™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система коронарного стента Firehawk™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда (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 биораспадающегося полимерного покрытия, помещенного в бороздки на наружной поверхности каркаса стента (см. рис. 1.1 и рис. 1.2).

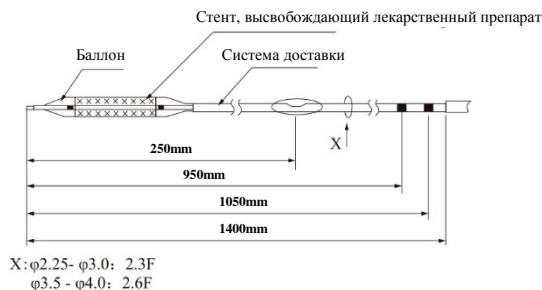


Рис. 1.1 — схематическое изображение системы коронарного стента Firehawk™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда

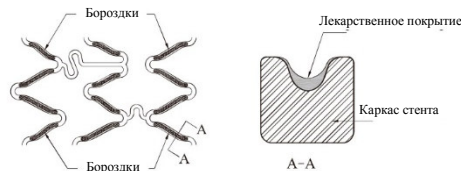


Рис. 1.2 — конструкция бороздок, в которых находится лекарственный препарат. Характеристики устройства представлены в таблицах 1.1 и 1.2.

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

	Характеристика																		
Система доставки	Баллонный катетер быстрой замены																		
Варианты длины стента (мм)	8, 13, 16, 18, 21, 23, 26, 29, 31, 33, 35, 38																		
Варианты диаметра стента (мм)	2.25*, 2.5**, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0																		
Материал стента	Кобальто-хромовый сплав (CoCr) L605																		
Лекарственное покрытие	Полимерное покрытие на поверхности, обращенной к стенке сосуда, из полимолочной кислоты, нагруженное рапамицином, рис. 1.2																		
Эффективная рабочая длина катетера	140 см																		
Конструкция системы доставки	Одноканальный порт к просвету для накачивания. Выходное отверстие для проводника расположено на расстоянии 25 см от кончика. Для проводников диаметром ≤ 0.014 дюйма (0.356 мм)																		
Баллон системы доставки стента	Полуподатливый баллон с двумя рентгеноконтрастными метками для обозначения положения стента																		
Давление накачивания баллона	Номинальное давление накачивания: 10 атм (1013 кПа) для всех размеров. Расчетное давление разрыва: 16 атм (1621 кПа) для баллонов диаметром 2.25-3.5 мм; 14 атм (1419 кПа) для баллонов диаметром 4.0 мм.																		
Внутренний диаметр проводникового катетера	≥ 5F (0,056 дюйма/1,42 мм)																		
Внешний диаметр трубки катетера (номинальный)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Диаметр стента (мм)</th> <th>Длина стента (мм)</th> <th>Содержание лекарственного препарата (мкг)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.25-3.0 мм</td> <td>8</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>2.7 F (0,035 дюйма [0,89 мм])</td> <td>8</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>2.9 F (0,038 дюйма [0,97 мм])</td> <td>8</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>3.0 F (0,030 дюйма [0,77 мм])</td> <td>8</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>3.5 F (0,034 дюйма [0,87 мм])</td> <td>8</td> <td>27</td> </tr> </tbody> </table>	Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Содержание лекарственного препарата (мкг)	2.25-3.0 мм	8	18	2.7 F (0,035 дюйма [0,89 мм])	8	18	2.9 F (0,038 дюйма [0,97 мм])	8	21	3.0 F (0,030 дюйма [0,77 мм])	8	27	3.5 F (0,034 дюйма [0,87 мм])	8	27
Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Содержание лекарственного препарата (мкг)																	
2.25-3.0 мм	8	18																	
2.7 F (0,035 дюйма [0,89 мм])	8	18																	
2.9 F (0,038 дюйма [0,97 мм])	8	21																	
3.0 F (0,030 дюйма [0,77 мм])	8	27																	
3.5 F (0,034 дюйма [0,87 мм])	8	27																	

*Максимальная доступная длина изделия диаметром 2,25 мм составляет 29 мм.

**Максимальная доступная длина изделия диаметром 2,5 мм составляет 33 мм.

Таблица 1.2 — стенты Firehawk™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда и содержание в них рапамицина

Код изделия	Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Содержание лекарственного препарата (мкг)
RV2208	2.25	8	18
RV2508	2.5	8	18
RV2708	2.75	8	21
RV3008	3.0	8	21
RV3508	3.5	8	27
RV4008	4.0	8	27
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

Код изделия	Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Содержание лекарственного препарата (мкг)
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
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

2 ПОКАЗАНИЯ

Система коронарного стента Firehawk™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда предназначена для увеличения диаметра просвета коронарной артерии у пациентов с клинически выраженной болезнью сердца, вызванной возникшими de novo участками поражения собственной коронарной артерии, длина которых составляет ≤ 60 мм, с референсным диаметром сосуда от ≥ 2,25 до ≤ 4,0 мм.

3 ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Система коронарного стента Firehawk™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда противопоказана к применению у следующих категорий пациентов:

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

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Общие меры предосторожности

- Имплантация стента должна выполняться только врачами, прошедшими надлежащее обучение.
- Процедуру установки стента следует проводить только в тех лечебных учреждениях, где может быть выполнена экстренная операция шунтирования коронарных артерий.
- Последующий рестеноз может потребовать повторного расширения сегмента артерии, содержащего стент. В настоящее время неизвестно, какими могут быть отдаленные последствия повторного расширения стента.
- У пациентов с тяжелой аллергией на контрастные вещества необходимо оценить пользу и риск процедуры.
- Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, таких, как спирт и синтетические моющие средства. Не протирайте изделие этими растворителями.
- Следует тщательно контролировать положение кончика проводникового катетера при введении и раскрытии стента, и во время извлечения системы доставки. Перед извлечением системы доставки стента визуально (под рентгеноскопическим контролем) подтвердите факт полного опорожнения баллона, чтобы избежать фиксации проводникового катетера к стенке сосуда и последующего повреждения артерии.
- Применение стентов с лекарственным покрытием у категорий пациентов и при заболеваниях, не включенных в показания к применению, может сопровождаться повышенным риском (по сравнению с применением по установленным показаниям) развития нежелательных явлений, включая тромбоз стента, эмболию стентом, инфаркт миокарда или смерть.

- Очень важно, чтобы пациент выполнял рекомендации по антиромбоцитарной терапии после процедуры. Ее следует корректировать в зависимости от состояния пациента, клинических показаний и характеристик вмешательства, а также в соответствии с рекомендациями Европейского общества кардиологов (ESC), Американской коллегии кардиологов (ACC), Американской кардиологической ассоциации (AHA) и Общества специалистов по сердечно-сосудистой ангиографии и вмешательствам (SCAI).
- Преждевременное прекращение приема назначенных антиромбоцитарных 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 антиромбоцитарной терапии. При необходимости раннего прерывания антиромбоцитарной 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.

5.2 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. Максимальное количество стентов, которое может быть установлено пациенту, определяется лечащим врачом исходя из сравнения возможных рисков и пользы для конкретного пациента.

В исследовании TARGET All Comers не накладывалось никаких ограничений на общее число подлежащих лечению поражений и подлежащих лечению сосудов, длину пораженных сегментов или число имплантированных стентов. В подгруппе с взаимным перекрытием стентов Firehawk™ было 170 пациентов, а в подгруппе с перекрытием стентов XIENCE было 174 пациента. Через 2 года ЧИП (частота неудач лечения целевого поражения) была 12,2% в подгруппе с перекрывающимися стентами Firehawk™ и 10,1 % в подгруппе с перекрывающимися стентами XIENCE (P = 0,54), частота сердечной смерти была 2,4 % в подгруппе с перекрывающимися стентами Firehawk™ и 1,2% в подгруппе с перекрывающимися стентами XIENCE (P = 0,44), частота вызванных ишемией РЧП была 4,9 % в подгруппе с перекрывающимися стентами Firehawk™ и 5,3 % в подгруппе с перекрывающимися стентами XIENCE (P = 0,85), частота ИМ в области кровоснабжения целевым сосудом была 7,9 % в подгруппе с перекрывающимися стентами Firehawk™ и 5,3 % в подгруппе с перекрывающимися стентами XIENCE (P = 0,34), определенный или вероятный тромбоз стента по критериям ARC был 3,0 % в подгруппе с перекрывающимися стентами Firehawk™ и 2,4 % в подгруппе с перекрывающимися стентами XIENCE (P = 0,75).

5.3 Брахиотерапия

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

5.4 Лекарственное взаимодействие

Влияние лекарственных взаимодействий на безопасность и эффективность стента Firehawk™ не определено. Известно, что некоторые лекарственные препараты влияют на метаболизм рапамицина, и на основании метаболических эффектов можно предвидеть другие лекарственные взаимодействия. Рапамицин является известным субстратом как цитохрома P450 3A4 (CYP3A4), так и P-гликопротеина.

Следует учитывать возможность лекарственных взаимодействий при принятии решения об установке стента Firehawk™ пациенту, который принимает возможно взаимодействующий с рапамицином лекарственный препарат, либо о начале терапии, если пациенту недавно был установлен стент Firehawk™.

5.5 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 ≈ 3,53 Вт/кг за 15 минут непрерывного сканирования на МРТ-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.

5.6 Меры предосторожности при обращении со стентом

- Каждый стент предназначен только для однократного применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование устройства. Обращайте внимание на дату истечения срока годности («Годен до»), указанную на этикетке изделия.
- Удалите этот пакетик в отходы после вскрытия пакета из фольги.
- 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 повторного гемостатического клапана и втулку проводникового катетера.
- Не касайтесь стента и не перемещайте стент пальцами, чтобы избежать загрязнения стента или его смещения с баллона системы доставки.
- Используйте только подходящие вещества для наполнения баллона (см. подраздел 10.3.4. «Подготовка системы доставки» раздела «Указания по использованию»). Не используйте воздух или любой другой газ для накачивания баллона, так как это может привести к его неравномерному растяжению и затруднениям при раскрытии стента.

5.7 Меры предосторожности при установке стента

5.7.1 Подготовка стента

- Не накачивайте систему доставки до раскрытия стента, если не указано иначе. Порядок удаления воздуха из баллона описан в подразделе 10.3.4 «Подготовка системы доставки» раздела «Указания по использованию».
- Используйте проводниковые катетеры с достаточным размером просвета для размещения системы доставки стента (см. раздел 1 — Описание изделия).

5.7.2 Имплантация стента

- Сосуд необходимо предварительно расширить баллоном подходящего размера. Невыполнение этого требования может привести к затруднениям при установке стента и осложнениям, связанным с процедурой.
- Не расправляйте стент, если он неправильно расположен в сосуде (см. раздел 5.8 — Меры предосторожности, связанные с удалением стента или системы).
- Имплантация стента может вызвать расслоение сосуда и острую окклюзию, с необходимостью проведения дополнительного вмешательства (шунтирования коронарных артерий, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов или другого).
- Несмотря на то, что не изучались безопасность и эффективность установки нескольких стентов Firehawk™, если это необходимо, сначала следует установить стент в дистальный, а затем в проксимальный участок пораженной области, чтобы свести к минимуму риск смещения стента, обусловленного проведением инструментов через просвет раскрытого стента.
- Установка стента может нарушить проходимость боковых ветвей.
- Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке изделия. См. таблицу 10.8, «Обычные характеристики растяжимости стентов Firehawk™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда». Во время накачивания баллона необходимо контролировать его давление. Если применяемое давление превышает указанное на этикетке изделия, возможен разрыв баллона с повреждением и расслоением стенки артерии.
- Не предпринимайте попытки втянуть нераскрывшийся стент обратно в проводниковый катетер, иначе возможно отделение стента от баллона. Удалите как единое целое, как указано в разделе 5.8 - Меры предосторожности, связанные с удалением стента или системы.
- Извлечение стента разными способами (например, с помощью дополнительных проводников, ловушек или щипцов) может привести к дополнительной травме стенки коронарных артерий или артерий, через которые осуществляется доступ в сосудистую систему. Осложнения включают кровотечение, образование гематомы или псевдоаневризмы.
- Хотя баллонный катетер системы доставки стента достаточно прочен, чтобы расправить стент и при этом не разорваться, при круговом разрыве катетера дистальнее стента, произошедшем до полного расправления стента, баллон может зафиксироваться на стенте, что требует хирургического извлечения. В случае разрыва баллонного катетера его следует извлечь, и, при необходимости, провести по проводнику новый дилатационный катетер для завершения расправления стента.
- Убедитесь в том, что стенты полностью покрывают пораженный участок сосуда/участок расслоения, и между стентами нет промежутков.

5.8 Меры предосторожности при извлечении стента/системы

Если в любой момент при осуществлении доступа к пораженному участку сосуда перед имплантацией стента ощущается необычное сопротивление, следует извлечь систему стента и проводниковый катетер как единое целое. При извлечении системы стента и проводникового катетера как единого целого:

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

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

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

5.9 Меры предосторожности после процедуры

- Соблюдайте осторожность при проведении через просвет только что раскрытого стента внутрисосудистого ультразвукового катетера, коронарного проводника или баллонного катетера, чтобы не сместить стент и не нарушить его прилегание и форму.
- Постдилатация: необходимо приложить все усилия, чтобы убедиться в том, что стент расширен в достаточной степени. Если расправленный стент неполностью прилегает к стенке сосуда, его можно дополнительно расширить баллоном большего диаметра. Для постдилатации можно использовать неподатливый низкопрофильный баллонный катетер высокого давления других размеров. Баллон не должен выходить за пределы стентированного сегмента (см. Руководство оператора — 10.7 - Инструкция для оператора, расширение сегментов стента после установки). Не используйте баллон системы доставки стента для постдилатации.
- Доклинические испытания показали, что стент Firehawk™ совместим с определенными условиями МРТ (см. раздел 5.5 — Меры предосторожности, магнитно-резонансная томография (МРТ)). Качество изображения, полученного при МРТ, может быть ухудшено, если исследуемая зона совпадает с положением стента.
- После процедуры следует вводить антитромбоцитарные препараты (см. раздел 5.1 — Меры предосторожности, общие меры предосторожности). При раннем прерывании антитромбоцитарной терапии (например, вследствие активного кровотечения) необходимо тщательно наблюдать за такими пациентами на предмет сердечно-сосудистых явлений. Антитромбоцитарную терапию следует возобновить как можно скорее, по решению лечащего врача пациента.

6 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

- Аллергическая реакция на антикоагулянты 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, тромбоз эмболия)
- 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
- Гипокалемия
- 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

7 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.

8 ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ

8.1 Беременность

Отсутствуют достаточные данные по применению сиролимуса или стентов Firehawk™ у беременных женщин. 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.

8.2 Лактация

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

8.3 Применение у детей и подростков

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

8.4 Применение у пожилых пациентов

В исследовании TARGET All Comers не было предельного возраста. Среди 823 пациентов, которым имплантированы стенты Firehawk™ в исследовании TARGET All Comers, средний возраст был 64,9 года.

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

9 КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

9.1 Сводка клинических данных по стенту Firehawk™

Исследование TARGET All Comers (TARGET AC) было проспективным, многоцентровым, открытым рандомизированным исследованием с критерием наилучшего результата, выполненным в 21 центре десяти стран Европы. Пациенты с сопровождающимися симптомами или бессимптомными поражениями коронарных артерий и объективными признаками ишемии миокарда, которым было показано чрескожное вмешательство на коронарных сосудах, были рандомизированы в соотношении 1:1 для имплантации стента Firehawk™ или XIENCE. Первичной конечной точкой была частота неудач лечения целевого поражения (совокупности сердечной смерти, инфаркта миокарда в области кровоснабжения целевым сосудом или реваскуляризации целевого поражения в связи с ишемией) при сроке наблюдения 1 год. Дополнительное исследование ОКТ было спланировано для набора до 50 последовательно поступивших пациентов, которые согласились на выполнение ОКТ и клиническое последующее наблюдение через 3 месяца после индексной процедуры. Первичной конечной точкой ОКТ была средняя толщина неоинтимы через три месяца. Дополнительное ангиографическое исследование было спланировано для набора до 176 последовательно поступивших пациентов, которые согласились на последующее наблюдение с ангиографией через 13 месяцев после индексной процедуры. Первичной конечной точкой дополнительного

ангиографического исследования был поздний рестеноз внутри стента через 13 месяцев.

Таблица 9.1 Дизайн клинического исследования TARGET AC

	TARGET AC
Дизайн исследования	Многоцентровое, рандомизированное, открытое
Число включенных пациентов	Всего: 1656 Firehawk™: 828 XIENCE: 828
Процедура	Один или несколько пораженных сегментов коронарных артерий
Размер поражения	Диаметр референсного участка сосуда: $\geq 2,25$ мм $\leq 4,0$ мм
Антитромбоцитарная терапия после процедуры	Рекомендации ESC и местная практика
Первичная конечная точка	ЧНП (частота неудач лечения целевого поражения) через 12 месяцев
Вторичная конечная точка	<ul style="list-style-type: none"> Поздний рестеноз внутри стента через 13 месяцев при дополнительном ангиографическом исследовании Толщина неинтима через 3 месяца при дополнительном исследовании методом оптической когерентной томографии (ОКТ)
Клиническое последующее наблюдение	30, 180 дней, от 1 до 5 лет

Демографические данные. В исследовании TARGET AC средний возраст пациентов был 64,9 года в группе Firehawk™ и 65,3 года в группе XIENCE. В группе Firehawk™ было 78,1 % (641/821) мужчин, а в группе XIENCE было 76,4 % (634/830) мужчин. В группе Firehawk™ было 24,0 % (197/821) пациентов с сахарным диабетом в анамнезе, а в группе XIENCE таких пациентов было 23,0% (191/830). В группе Firehawk™ было 46,7 % (383/820) пациентов со стабильной стенокардией в анамнезе, а в группе XIENCE таких пациентов было 46,1 % (383/830). В группе Firehawk™ было 22,7 % (186/820) пациентов с инфарктом миокарда без подъема сегмента ST в анамнезе, а в группе XIENCE таких пациентов было 19,8 % (164/830). В группе Firehawk™ было 8,4 % (69/820) пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST в анамнезе, а в группе XIENCE таких пациентов было 8,9 % (74/830). Среднее число пораженных сегментов на одного пациента было 1,5 в группе Firehawk™ и 1,4 в группе XIENCE. Среднее число стентов на одного пациента в группах Firehawk™ и XIENCE было 1,7. В группе Firehawk™ стенты в несколько сосудов были установлены у 21,6 % (163/755) пациентов, а в группе XIENCE таких пациентов было 18,6 % (141/758). Исходные характеристики групп Firehawk™ и XIENCE были одинаковыми.

9.2 Клинические исходы TARGET AC

Клинические исходы в исследовании TARGET AC при сроках от 1 до 2 лет представлены в таблице 9.2.1. Эти анализы основаны на популяции всех пациентов, первоначально включенных в исследование (Intent-to-Treat, ITT). Таблица 9.2.2 показывает результаты ОКТ через 3 месяца. Таблица 9.2.3 показывает результаты ангиографии через 13 месяцев.

Таблица 9.2.1. Клинические исходы в исследовании TARGET AC на протяжении 2 лет

	Firehawk™ (N = 823)	XIENCE (N = 830)	Различие (95% ДИ)	Значение P
Исходы в исследовании Target AC через 1 год				
ЧНП (%)	6,0 (48/799)	5,7 (46/812)	0,3 (от -1,9 до 2,6)	0,77
Сердечная смерть (%)	1,3 (10/799)	0,9 (7/812)	0,4 (от -0,6 до 1,4)	0,44
Любой ИМ (%)	5,1 (41/799)	4,7 (38/812)	0,5 (от -1,7 до 2,6)	0,67
ПС-ИМ (%)	4,3 (34/799)	3,8 (31/812)	0,4 (от -1,5 до 2,4)	0,66
РПН (%)	2,0 (16/799)	2,8 (23/812)	-0,8 (от -2,3 до 0,7)	0,28
И-РПН (%)	1,3 (10/799)	2,2 (18/812)	-1,0 (от -2,2 до 0,3)	0,14
РПС (%)	3,5 (28/799)	4,3 (35/812)	-0,8 (от -2,7 до 1,1)	0,40
И-РПС (%)	2,5 (20/799)	3,3 (27/812)	-0,8 (от -2,5 до 0,8)	0,33
НПС (%)	6,9 (55/799)	6,4 (52/812)	0,5 (от -2,0 до 2,9)	0,70
Определенный ТС (%)	1,1 (9/799)	1,2 (10/812)	-0,1 (от -1,2 до 0,9)	0,85
Острый (0-30 суток) (%)	0,5 (4/799)	0,9 (7/812)	-0,4 (от -1,2 до 0,4)	0,38
Поздний (31-365 суток) (%)	0,6 (5/799)	0,5 (4/812)	0,1 (от -0,6 до 0,9)	0,75
Определенный или вероятный ГС (%)	1,3 (10/799)	1,4 (11/812)	-0,1 (от -1,2 до 1,0)	0,86
Острый (0-30 суток) (%)	0,6 (5/799)	1,0 (8/812)	-0,4 (от -1,2 до 0,5)	0,42
Поздний (31-360 суток) (%)	0,6 (5/799)	0,5 (4/812)	0,1 (от -0,6 до 0,9)	0,75
Исходы в исследовании Target AC через 2 года				
ЧНП (%)	8,7 (68/778)	8,6 (68/791)	0,1 (от -2,6 до 2,9)	0,92
Сердечная смерть (%)	1,7 (13/778)	1,1 (9/791)	0,5 (от -0,6 до 1,7)	0,37
Любой ИМ (%)	7,3 (57/778)	7,7 (61/791)	-0,4 (от -3,0 до 2,2)	0,77
ПС-ИМ (%)	5,7 (44/778)	5,9 (47/791)	-0,3 (от -2,6 до 2,0)	0,81
РПН (%)	4,0 (31/778)	4,4 (35/791)	-0,4 (от -2,4 до 1,5)	0,66
И-РПН (%)	2,6 (20/778)	3,7 (29/791)	-1,1 (от -2,8 до 0,6)	0,21
РПС (%)	6,4 (50/778)	6,6 (52/791)	-0,1 (от -2,6 до 2,3)	0,91
И-РПС (%)	4,5 (35/778)	5,2 (41/791)	-0,7 (от -2,8 до 1,4)	0,53
НПС (%)	9,9 (77/778)	9,6 (76/791)	0,3 (от -2,6 до 3,2)	0,85
Определенный ТС (%)	1,5 (12/778)	2,0 (16/791)	-0,5 (от -1,8 до 0,8)	0,47
Острый (0-30 суток) (%)	0,5 (4/778)	0,9 (7/791)	-0,4 (от -1,2 до 0,5)	0,38
Поздний (31-365 суток) (%)	0,6 (5/778)	0,5 (4/791)	0,1 (от -0,6 до 0,9)	0,75
Определенный или вероятный ГС (%)	1,7 (13/778)	2,1 (17/791)	-0,5 (от -1,8 до 0,9)	0,49
Острый (0-30 суток) (%)	0,6 (5/778)	1,0 (8/791)	-0,4 (от -1,3 до 0,5)	0,42
Поздний (31-360 суток) (%)	0,6 (5/778)	0,5 (4/791)	0,1 (от -0,6 до 0,9)	0,75

ЧНП: сердечно-сосудистая смерть, инфаркт миокарда в области кровоснабжения целевым сосудом и связанная с ишемией ревааскуляризация целевого пораженного сегмента.

РПН: ревааскуляризация целевого пораженного сегмента; И-РПН: связанная с ишемией РПН; РПС: ревааскуляризация целевого сосуда; И-РПС: связанная с ишемией РПС; НПС: неудачное лечение целевого сосуда; ЯС: смерть по любой причине, любой инфаркт миокарда; И-ЯС: инфаркт миокарда в области кровоснабжения целевым сосудом.

Возникшие непосредственно перед процедурой или повторные ИМ выявляли по расширенному определению ВОЗ, а спонтанные ИМ выявляли по Третьему универсальному определению (Third Universal Definition, TUD).

Тромбоз стента определяли по критериям Academic Research Consortium.

Таблица 9.2.2. Результаты первичной конечной точки ОКТ через 3 месяца

Измерение	Firehawk™ (N = 18 пациентов / 24 пораженных сегмента)	XIENCE (N = 18 пациентов / 28 пораженных сегментов)	Различие	Значение P для нехудшего результата
Толщина неинтима, мкм	75,5±25,8	82,3±31,1	-6,8±8,0	<0,001 (нехудший результат Firehawk™ по сравнению с XIENCE)

Таблица 9.2.3. Результаты первичной конечной точки ангиографии через 13 месяцев

Измерение	Firehawk™ (N = 71 пациент / 94 пораженных сегмента)	XIENCE (N = 66 пациентов / 90 пораженных сегментов)	Различие	Значение P для нехудшего результата
Поздний рестеноз внутри стента через 13 месяцев (мм)	0,17±0,05	0,11 ±0,05	0,05±0,07	0,024 (нехудший результат Firehawk™ по сравнению с XIENCE)

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

Количество	Материал
1	Проводниковый катетер [внутренний диаметр ≥ 5 F (0,056 дюйма / 1,42 мм)]
2-3	шприц объемом 20 мл
1000 МЕ/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

- Подготовьте шприц-манометр или шприц с подходящим раствором контрастного вещества.
- Подсоедините шприц-манометр или шприц к запорному крану; затем подсоедините запорный кран к порту для накачивания баллона.
- Откройте запорный кран на системе доставки стента.
- 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

- Подготовьте место доступа к сосудистому руслу в соответствии с общепринятой методикой.
- Выполните предварительную дилатацию участка поражения поражения методом чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Ограничьте длину предварительной дилатации баллоном для ЧТКА во избежание создания зоны повреждения сосуда, находящейся за пределами стента Firehawk™.
- Поддерживайте нейтральное давление в шприце-манометре. Полностью откройте поворотный гемостатический клапан.
- Наденьте систему доставки на проксимальную часть проводника, удерживая положение проводника, проведенного через целевой пораженный участок.
- 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.

- 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. Конкретные инструкции по удалению системы доставки см. в разделе 5.8 — Меры предосторожности, меры предосторожности при удалении стента или системы.

10.5 Процедура раскрытия стента

- Перед раскрытием еще раз проверьте правильность расположения стента относительно целевого пораженного участка с помощью рентгеноконтрастных меток на баллоне.
- Подсоедините шприц-манометр (неполностью заполненный раствором контрастного вещества) к трехходовому запорному крану и создайте отрицательное давление, чтобы удалить воздух из баллона.
- Переведите запорный кран на катетере в закрытое положение и удалите воздух из шприца-манометра. Закройте боковой порт на запорном кране.
- 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.
- Прилегание стента к стенке артерии следует проверить с помощью стандартной ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования.
- Полностью покрывайте весь пораженный сегмент и обработанную баллоном зону (включая зоны расслоения) стентом Firehawk™, обеспечивая достаточное покрытие стентом тканей, расположенных проксимально и дистально от пораженного сегмента.
- 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 5.8 — Меры предосторожности, связанные с удалением стента или системы.
- Опорожните баллон, создав отрицательное давление в шприце-манометре. Для полного опорожнения баллона необходимо не менее 15 секунд. Прежде, чем приступать к извлечению системы доставки, подтвердите факт полного опорожнения баллона. Прежде, чем перемещать катетер, убедитесь, что баллон полностью опорожнен.
- Подтвердите, что стент надлежащим образом расправлен и полностью прилегает к стенке артерии.

10.6 Процедура извлечения

- Убедитесь, что баллон полностью опорожнен.
- Полностью откройте поворотный гемостатический клапан.
- 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. Конкретные инструкции по удалению системы доставки см. в разделе 5.8 — Меры предосторожности, меры предосторожности при удалении стента или системы.

- Затяните поворотный гемостатический клапан.
- 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 колпачком во избежание смещения стента. Баллон следует разместить точно в пределах стента; он не должен выступать за его пределы.

ОСТОРОЖНО: При расширении стента не превышайте указанные ниже пределы.

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

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

10.8 Сведения по растяжимости, полученные в условиях in vitro

Таблица 10.8 — Обычные характеристики растяжимости стентов Firehawk™

Давление		Стент						
		Внутренний диаметр (мм)						
атм	кПа	Поминальное	2,25	2,5	2,75	3,0	3,5	4,0**
10	1013		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	Расчетное давление разрыва*	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 (ЕО) и является апиrogenным.

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

Если упаковка поставленного изделия вскрыта или повреждена, верните его в подразделение Returned Goods (по возврату продукции) компании MicroPort. Для получения информации о возврате изделия обращайтесь к местному представителю компании MicroPort.

СОДЕРЖИМОЕ

Одна (1) система коронарного стента Firehawk™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда
 Одна (1) инструкция по применению

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.

ИНСТРУКЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ В ОТХОДЫ:

После использования удалите изделие и его упаковку в отходы в соответствии с требованиями медицинскими учреждениями, административными и (или) местными регуляторными требованиями.

12 ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. является производителем системы коронарного стента Firehawk™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда. 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 одноразового применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию MicroPort по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями.

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

При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю в Европейском Сообществе, производителю или к местному дистрибьютору.

Система коронарного стента Firehawk™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда










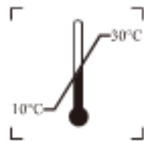
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ




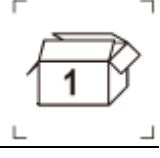



«Шанхай МикроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд.»

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

CE 0344

Графические символы для маркировки медицинских изделий

	<p><u>Дата производства</u></p>
	<p><u>Годен до</u></p>
	<p><u>Номер партии</u></p>
	<p><u>Номер по каталогу</u></p>
	<p><u>Стерилизовано этиленоксидом</u></p>
	<p><u>Не стерилизовать повторно</u></p>
	<p><u>Не использовать, если упаковка повреждена</u></p>
	<p><u>Хранить вдали от солнечных лучей</u></p>
	<p><u>Хранить в сухом месте</u></p>
	<p><u>Хранить при температуре 10~30°C</u></p>

	<p><u>Не использовать повторно</u></p>
	<p><u>См. инструкцию по применению</u></p>
	<p><u>Пригоден для применения при определенных условиях МРТ</u></p>
	<p><u>Содержимое 1 единица</u></p>
	<p><u>Производитель</u></p>
	<p><u>Представитель в Европейском Сообществе</u></p>
	<p><u>Рекомендованный размер проводникового катетера</u></p>



Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Адрес: 1601 Чжандун Роуд, Парк высоких технологий Чжанцзян, Китайская Народная Республика, Шанхай 201203

Тел.: (86) (21) 38954600

Факс: (86) (21) 50801305

Электронная почта: customerservice@microport.com

Веб-сайт: www.microport.com



«Микропорт Медикал Б.В.» (Microport Medical B.V.)

Адрес: Пасхёвелвег 25 1105BP Амстердам

НИДЕРЛАНДЫ