

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**Firehawk – Stent Coronário com Liberação Localizada de Rapamicina**
*STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS***Índice**

1	DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	1
2	INDICAÇÕES.....	4
3	CONTRAINDICAÇÕES.....	4
4	AVISOS.....	4
5	PRECAUÇÕES.....	4
5.1	Precauções gerais.....	4
5.2	Braquiterapia.....	5
5.3	Interações medicamentosas.....	5
5.4	Ressonância magnética (RM).....	6
5.5	Testes de Fadiga.....	6
5.6	Precauções para manuseio do stent.....	6
5.7	Precauções para colocação do stent.....	7
5.7.1	Preparação do stent.....	7
5.7.2	Implante do stent.....	7
5.8	Precauções para remoção do stent/sistema.....	8
5.9	Precauções pós-procedimento.....	8
6	EVENTOS ADVERSOS.....	9
7	INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO.....	10
8	USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS.....	11
8.1	Gestação.....	11
8.2	Lactação.....	11
8.3	Uso pediátrico.....	11
8.4	Uso geriátrico.....	11
9	INSTRUÇÕES AO OPERADOR.....	11
9.1	Inspeção antes do uso.....	11
9.2	Materiais necessários.....	11
9.3	Preparação.....	12
9.3.1	Remoção da embalagem.....	12
9.3.2	Enxágue do cateter.....	12
9.3.3	Irrigação do lúmen do fio-guia.....	12
9.3.4	Preparação do sistema introdutor.....	12
9.4	Procedimento de introdução.....	13
9.5	Procedimento de desdobramento.....	13
9.6	Procedimento de remoção.....	14
9.7	Dilatação pós-colocação dos segmentos do stent.....	14
9.8	Informações de conformidade in vitro.....	15
10	APRESENTAÇÃO.....	15
10.1	Itens da embalagem.....	16
11	ARMAZENAMENTO.....	16
12	INSTRUÇÕES DE DESCARTE.....	16
13	RASTREABILIDADE.....	16



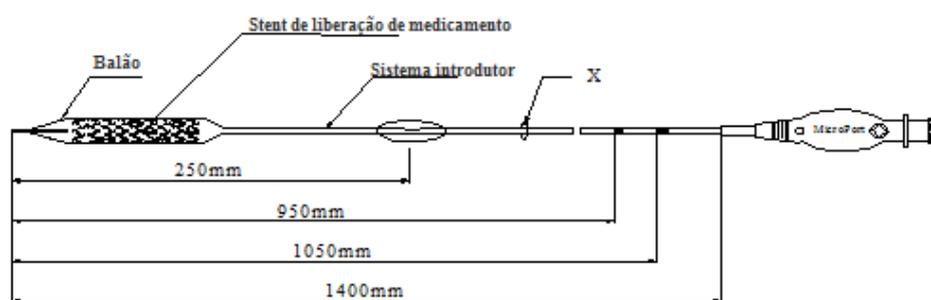
14	GARANTIA E LIMITAÇÕES	17
15	SÍMBOLOS USADOS NO RÓTULO.....	17

O modelo da instrução de uso apresentado é aplicável aos códigos indicados no **Anexo I**.

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Firehawk – Stent Coronário com Liberação Localizada de Rapamicina (Firehawk™ RTECSS ou Firehawk™) é um produto que combina dispositivo/medicamento e que consiste em:

- Um stent (L605 CoCr) pré-montado em um sistema introdutor (cateter introdutor de troca rápida - Rapid Exchange, RX);
- Revestimento de medicamento/polímero: uma formulação de rapamicina em um revestimento de polímero biodegradável que preenche as ranhuras localizadas na superfície das hastes dos stents (Fig. 1.1 e Fig. 1.2);



X: $\varnothing 2,25 - \varnothing 3,0 : 2,3F$
 $\varnothing 3,5 - \varnothing 4,0 : 2,6F$

Fig. 1.1 Diagrama esquemático do Firehawk™ RTECSS

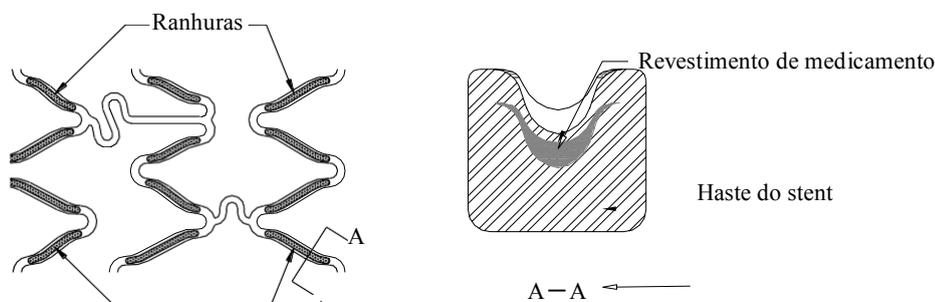


Fig 1.2 Construção da ranhura preenchida com medicamento

As características do dispositivo estão resumidas nas Tabelas 1.1 e 1.2.

Tabela 1.1 Descrição do produto Firehawk RTECSS

	Característica
Sistema introdutor	Cateter balão de troca rápida (RX)
Comprimentos de stent disponíveis (mm)	<u>13, 16, 18, 21, 23, 26, 29, 31, 33, 35, 38</u>
Diâmetros de stent disponíveis (mm)	2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0
Material do stent	Liga de cobalto-cromo (CoCr) L-605

Revestimento de medicamento	Revestimento abluminal de ácido polilático com rapamicina, Fig. 1.1	
Comprimento útil do cateter	140 cm	
Design do sistema introdutor	<p>A seção distal do dispositivo é uma haste coaxial duplo-lúmen (um lúmen é de meio de contraste e o outro é um lúmen guia).</p> <p>A seção proximal do dispositivo é uma haste único lumen (porta de acesso único ao dispositivo de insuflação). O entalhe de saída do fio-guia está localizado a 25 cm da ponta.</p> <p>Compatível com fios-guia $\leq 0,014''$</p>	
Balão do sistema introdutor do stent	Balão semi-complacente com dois marcadores radiopacos para facilitar a visualização do stent.	
Pressão de insuflação do balão	<p>Pressão de insuflação nominal: 10 atm (1013 kPa) para todos os tamanhos;</p> <p>Pressão nominal de ruptura (RBP): 16 atm (1621 kPa) para 2,25 a 3,5 mm de diâmetro; 14 atm (1419 kPa) para 4,0 mm de diâmetro</p>	
Diâmetro interno do cateter-guia	$\geq 6F$ (0,070")	
Diâmetro externo da haste do cateter (nominal)	<p><u>$\Phi 2,25-3,0$ mm</u></p> <p>Distal: 2,7F (0,035")</p> <p>Proximal: 2,3F (0,030")</p>	<p><u>$\Phi 3,5-4,0$ mm</u></p> <p>2,9F (0,038")</p> <p>2,6F (0,034")</p>

Tempo máximo de liberação da droga após a implantação do stent: Aproximadamente 90 dias*.
*Dados de testes internos da Microport demonstraram uma taxa de liberação de droga acima de 90% em 90 dias baseado em estudos animais.

Tempo de absorção completa do PLA: aproximadamente 1 ano**.
** Dados de testes internos da Microport demonstraram uma taxa de degradação do polímero DL-PLA acima de 90% em 12 meses baseado em estudos animais.

Tabela 1.2 Conteúdo de rapamicina e matriz do produto do Firehawk RTECSS

<u>Código do produto</u>	<u>Diâmetro do stent (mm)</u>	<u>Comprimento do stent (mm)</u>	<u>Conteúdo medicamentoso (μg)</u>
<u>RV2213</u>	<u>2,25</u>	<u>13</u>	<u>30</u>
<u>RV2513</u>	<u>2,5</u>	<u>13</u>	<u>30</u>
<u>RV2713</u>	<u>2,75</u>	<u>13</u>	<u>35</u>
<u>RV3013</u>	<u>3,0</u>	<u>13</u>	<u>35</u>
<u>RV3513</u>	<u>3,5</u>	<u>13</u>	<u>45</u>
<u>RV4013</u>	<u>4,0</u>	<u>13</u>	<u>45</u>
<u>RV2216</u>	<u>2,25</u>	<u>16</u>	<u>38</u>

<u>RV2516</u>	<u>2,5</u>	<u>16</u>	<u>38</u>
<u>RV2716</u>	<u>2,75</u>	<u>16</u>	<u>41</u>
<u>RV3016</u>	<u>3,0</u>	<u>16</u>	<u>41</u>
<u>RV3516</u>	<u>3,5</u>	<u>16</u>	<u>53</u>
<u>RV4016</u>	<u>4,0</u>	<u>16</u>	<u>53</u>
<u>RV2218</u>	<u>2,25</u>	<u>18</u>	<u>43</u>
<u>RV2518</u>	<u>2,5</u>	<u>18</u>	<u>43</u>
<u>RV2718</u>	<u>2,75</u>	<u>18</u>	<u>47</u>
<u>RV3018</u>	<u>3,0</u>	<u>18</u>	<u>47</u>
<u>RV3518</u>	<u>3,5</u>	<u>18</u>	<u>60</u>
<u>RV4018</u>	<u>4,0</u>	<u>18</u>	<u>60</u>
<u>RV2221</u>	<u>2,25</u>	<u>21</u>	<u>48</u>
<u>RV2521</u>	<u>2,5</u>	<u>21</u>	<u>48</u>
<u>RV2721</u>	<u>2,75</u>	<u>21</u>	<u>53</u>
<u>RV3021</u>	<u>3,0</u>	<u>21</u>	<u>53</u>
<u>RV3521</u>	<u>3,5</u>	<u>21</u>	<u>68</u>
<u>RV4021</u>	<u>4,0</u>	<u>21</u>	<u>68</u>
<u>RV2223</u>	<u>2,25</u>	<u>23</u>	<u>53</u>
<u>RV2523</u>	<u>2,5</u>	<u>23</u>	<u>53</u>
<u>RV2723</u>	<u>2,75</u>	<u>23</u>	<u>59</u>
<u>RV3023</u>	<u>3,0</u>	<u>23</u>	<u>59</u>
<u>RV3523</u>	<u>3,5</u>	<u>23</u>	<u>76</u>
<u>RV4023</u>	<u>4,0</u>	<u>23</u>	<u>76</u>
<u>RV2226</u>	<u>2,25</u>	<u>26</u>	<u>60</u>
<u>RV2526</u>	<u>2,5</u>	<u>26</u>	<u>60</u>
<u>RV2726</u>	<u>2,75</u>	<u>26</u>	<u>68</u>
<u>RV3026</u>	<u>3,0</u>	<u>26</u>	<u>68</u>
<u>RV3526</u>	<u>3,5</u>	<u>26</u>	<u>87</u>
<u>RV4026</u>	<u>4,0</u>	<u>26</u>	<u>87</u>
<u>RV2229</u>	<u>2,25</u>	<u>29</u>	<u>68</u>
<u>RV2529</u>	<u>2,5</u>	<u>29</u>	<u>68</u>
<u>RV2729</u>	<u>2,75</u>	<u>29</u>	<u>76</u>
<u>RV3029</u>	<u>3,0</u>	<u>29</u>	<u>76</u>
<u>RV3529</u>	<u>3,5</u>	<u>29</u>	<u>98</u>
<u>RV4029</u>	<u>4,0</u>	<u>29</u>	<u>98</u>
<u>RV2531</u>	<u>2,5</u>	<u>31</u>	<u>73</u>
<u>RV2731</u>	<u>2,75</u>	<u>31</u>	<u>79</u>
<u>RV3031</u>	<u>3,0</u>	<u>31</u>	<u>79</u>
<u>RV3531</u>	<u>3,5</u>	<u>31</u>	<u>102</u>
<u>RV4031</u>	<u>4,0</u>	<u>31</u>	<u>102</u>
<u>RV2533</u>	<u>2,5</u>	<u>33</u>	<u>78</u>
<u>RV2733</u>	<u>2,75</u>	<u>33</u>	<u>85</u>
<u>RV3033</u>	<u>3,0</u>	<u>33</u>	<u>85</u>
<u>RV3533</u>	<u>3,5</u>	<u>33</u>	<u>110</u>

<u>RV4033</u>	<u>4,0</u>	<u>33</u>	<u>110</u>
<u>RV2735</u>	<u>2,75</u>	<u>35</u>	<u>91</u>
<u>RV3035</u>	<u>3,0</u>	<u>35</u>	<u>91</u>
<u>RV3535</u>	<u>3,5</u>	<u>35</u>	<u>117</u>
<u>RV4035</u>	<u>4,0</u>	<u>35</u>	<u>117</u>
<u>RV2738</u>	<u>2,75</u>	<u>38</u>	<u>97</u>
<u>RV3038</u>	<u>3,0</u>	<u>38</u>	<u>97</u>
<u>RV3538</u>	<u>3,5</u>	<u>38</u>	<u>125</u>
<u>RV4038</u>	<u>4,0</u>	<u>38</u>	<u>125</u>

2 INDICAÇÕES

O Firehawk – Stent Coronário com Liberação Localizada de Rapamicina (Firehawk™ RTECSS) é indicado para melhorar o diâmetro luminal coronário de pacientes com doença cardíaca sintomática devido a lesões de novo na artéria coronária nativa medindo ≤ 38 mm de extensão com diâmetros de vaso de $\geq 2,25$ a $\leq 4,0$ mm.

3 CONTRAINDICAÇÕES

O Firehawk – Stent Coronário com Liberação Localizada de Rapamicina (Firehawk™ RTECSS) é contraindicado para uso em pacientes:

- Que não podem receber terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante.
- Com lesões que impedem a insuflação completa do balão de angioplastia ou a colocação adequada do stent ou do sistema introdutor do stent.

Com hipersensibilidade ou contraindicação à rapamicina (ou medicamentos semelhantes) ou qualquer outro análogo ou derivado, cobalto, cromo, níquel, tungstênio ou PLA.

4 AVISOS

- Verificar se a barreira estéril da embalagem interna não foi violada ou danificada antes do uso.
- A seleção dos pacientes deve ser feita criteriosamente, pois o uso do dispositivo envolve riscos associados de trombose, complicações vasculares e/ou eventos de sangramento.

Este produto não deve ser usado em pacientes sem condições de seguir a terapia antiplaquetária recomendada.

5 PRECAUÇÕES

5.1 Precauções gerais

- A implantação do stent deve ser realizada somente por médicos com treinamento apropriado para isso.
- A colocação do stent deve ser realizada em hospitais nos quais seja possível realizar cirurgia de emergência para enxerto de bypass na artéria coronária.

- A reestenose subsequente pode exigir repetição da dilatação do segmento arterial que contém o stent. Os resultados de longo prazo após a repetição da dilatação do stent são atualmente desconhecidos.
- Os riscos e benefícios devem ser levados em conta no caso de pacientes com alergia a meios de contraste.
- Não exponha nem limpe o produto com solventes orgânicos, como álcool ou detergentes.
- Deve-se tomar cuidado para direcionar a ponta do cateter-guia durante a introdução, implantação e remoção do sistema introdutor do stent. Antes de remover o sistema introdutor do stent, confirme por visualização fluoroscópica se o balão foi completamente desinsuflado para evitar o avanço do cateter-guia no vaso e consequentes danos arteriais.
- Comparado ao uso de acordo com as indicações de uso especificadas, o uso de stents de administração de medicamento (Drug-Eluting Stents, DESs) em pacientes e lesões fora das indicações aprovadas pode envolver um risco maior de eventos adversos, incluindo trombose do stent, embolização do stent, infarto do miocárdio ou óbito.
- É muito importante que o paciente observe as recomendações da terapia antiplaquetária pós-procedimento. Recomenda-se a terapia por 12 meses para pacientes que não correm alto risco de sangramento, conforme as diretrizes ACC/AHA/SCAI.
- A interrupção precoce dos medicamentos antiplaquetários prescritos pode resultar em risco maior de trombose do stent, infarto do miocárdio (IM) ou óbito. Os riscos e benefícios do procedimento devem ser analisados em relação aos possíveis riscos associados à interrupção precoce da terapia antiplaquetária. Os pacientes que precisarem interromper precocemente a terapia antiplaquetária devem ser cuidadosamente monitorados quanto a eventos cardíacos.
- Sirolimus administrado por via oral e combinado à ciclosporina está associado a um aumento dos níveis de colesterol e triglicérides séricos.
- Quando usado com ciclosporina, a área sob a curva (Area Under the Curve, AUC) média e a concentração máxima (C_{máx}) média do sirolimus podem ser afetadas.

5.2 Braquiterapia

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do stent Firehawk™ em pacientes com braquiterapia prévia da lesão alvo. Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do uso de braquiterapia para tratar reestenose do stent Firehawk™ inserido. Tanto a braquiterapia vascular quanto o stent Firehawk™ alteram a remodelagem arterial. A sinergia entre esses dois tratamentos não foi determinada.

5.3 Interações medicamentosas

O efeito das interações medicamentosas na segurança ou eficácia do stent Firehawk™ não foi determinado. Vários fármacos são conhecidos por afetar o metabolismo da rapamicina e, com base nesses efeitos metabólicos conhecidos, é possível inferir outras interações medicamentosas. A rapamicina é conhecida por ser um substrato do citocromo P450 IIIA4 (CYP3A4) e da glicoproteína-p.



Embora não se encontrem disponíveis dados clínicos específicos, medicamentos como o tacrolimus, que atuam através da mesma proteína de ligação (FKBP) podem interferir com a eficácia do Sirolimus.

O Sirolimus é metabolizado por CYP3A4. Potentes inibidores de CYP3A4 (por exemplo, cetoconazol) podem provocar uma maior exposição a sirolimus a níveis associados a efeitos sistêmicos. A exposição sistêmica ao Sirolimus deve ser levada em consideração se o paciente for submetido concomitantemente a terapêutica imunossupressiva sistêmica.

É preciso considerar a possibilidade de interação medicamentosa ao se decidir implantar o stent Firehawk™ se o paciente estiver recebendo um medicamento que possa interagir com a rapamicina ou ao se decidir iniciar a terapia se o paciente tiver recebido recentemente um stent Firehawk™.

5.4 Ressonância magnética (RM)

Testes não clínicos revelaram que o stent Firehawk™ é compatível com RM sob determinadas condições. O stent Firehawk™ pode passar por varredura com segurança nas condições abaixo:

- Campo magnético estático de 3 Tesla.
- Campo gradiente espacial de 36 T/m.
- Taxa de absorção específica (Specific Absorption Rate, SAR) média máxima do corpo inteiro de 2 W/kg ou inferior a 3 Tesla, stent Firehawk™, por 15 minutos de varredura contínua da RM.

Em testes não clínicos, o stent Firehawk™ simples e sobreposto (72,4 mm) produziram, respectivamente, um aumento de temperatura de 1,2 °C e 3,2 °C na taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de $\approx 3,53$ W/kg, avaliado por calorimetria por 15 minutos de varredura contínua da RM com bobina de corpo inteiro em um equipamento de RM Magnetom Trio de 3 Tesla, da Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30).

Não foram realizados testes não clínicos para descartar a possibilidade de migração do implante e aquecimento por RF em campos magnéticos de gradiente estático mais fortes do que os mencionados acima.

A qualidade da imagem da RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do stent.

5.5 Testes de Fadiga

O teste acelerado de fadiga do stent Firehawk™ demonstrou que o stent pode manter a integridade de sua estrutura dentro de condições fisiológicas simuladas por 10 anos.

5.6 Precauções para manuseio do stent

- Cada stent deve ser usado apenas uma vez. Não reesterilize nem reutilize esse dispositivo. Verifique a data de validade (vencimento) no rótulo do produto.

- A bolsa de alumínio não é uma barreira estéril. A embalagem (sachê) que fica dentro da bolsa de alumínio é a barreira estéril. Somente os conteúdos da bolsa interna devem ser considerados estéreis. A superfície externa da bolsa interna NÃO é estéril.
- A bolsa de alumínio contém 1 sachê absorvedor de oxigênio. Descarte esse sachê depois de abrir a bolsa.
- Não remova o stent do sistema introdutor, pois isso pode danificar e/ou causar embolização do stent. Esses componentes devem operar em conjunto como um sistema.
- Não crie vácuo no sistema introdutor antes de atingir a lesão alvo. Isso pode deslocar o stent para fora do balão.
- O sistema introdutor não deve ser usado em conjunto com outros stents.
- Deve-se tomar cuidado especial para não manusear nem modificar a posição do stent no balão, principalmente ao retirar o sistema introdutor da embalagem, ao colocá-lo sobre o fio-guia e ao fazê-lo avançar pelo adaptador da válvula hemostática rotativa e conector do cateter-guia.
- Não manipule, toque ou manuseie o stent com os dedos, pois isso pode contaminar ou deslocar o stent para fora do balão introdutor.
- Use apenas meios apropriados de insuflação de balão (veja a Seção 9.3.4 – Instruções ao operador, Preparação do sistema introdutor). Não usar ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão, pois isso pode causar expansão desigual e dificultar o desdobramento do stent.

5.7 Precauções para colocação do stent

5.7.1 Preparação do stent

- A pré-insuflação do sistema introdutor antes do desdobramento do stent deve ser realizada observando-se as instruções aqui fornecidas. Use a técnica de purga do balão descrita na Seção 9.3.4 – Instruções ao operador, Preparação do sistema introdutor.
- Use cateter-guia com tamanhos de lúmen adequados para acomodar o sistema introdutor (veja a Seção 1.1 – Descrição do produto, Descrição dos componentes do dispositivo).

5.7.2 Implante do stent

- O vaso deve ser pré-dilatado usando-se um balão de tamanho apropriado. Se isso não for feito, a dificuldade da colocação do stent aumentará, ocasionando complicações no procedimento.
- Não expanda o stent se ele não estiver corretamente posicionado no vaso (veja a Seção 5.8 – Precauções, Remoção do stent/sistema).
- O implante de um stent pode provocar dissecação e oclusão aguda do vaso, exigindo outras intervenções (revascularização da artéria coronária (Coronary Artery Bypass Graft, CABG), dilatação adicional, colocação de stents adicionais ou outras).
- Embora não tenham sido estabelecidas a segurança e a eficácia do tratamento da mesma artéria coronária com mais de um stent Firehawk™, se isso for feito, coloque o stent na lesão distal antes da lesão proximal para minimizar o risco de deslocamento causado pelo cruzamento dos stents colocados.



- A colocação do stent pode comprometer a patência da ramificação lateral.
- Não exceda a pressão nominal de ruptura (Rated Burst Pressure, RBP) indicada no rótulo do produto. Veja a Tabela 9.1, Complacência normal do Firehawk™ RTECSS. A pressão do balão deve ser monitorada durante a insuflação. A aplicação de pressão acima do valor especificado no rótulo do produto pode causar ruptura do balão, com possíveis danos e dissecação arteriais.
- Não tente puxar um stent não expandido pelo cateter-guia, pois isso pode deslocar o stent do balão. Remova-os juntos, como uma única unidade, conforme indicado na Seção 5.8, Precauções para remoção do stent/sistema.
- Os métodos de recuperação do stent (usando fios adicionais, alças e/ou pinças) podem causar outros traumatismos nos vasos coronários e/ou no local de acesso vascular. As complicações podem incluir sangramento, hematoma ou pseudoaneurisma.
- Embora o balão do sistema introdutor do stent seja forte o suficiente para expandir o stent sem rompê-lo, um rasgo no balão circunferencial distal ao stent e antes da sua completa expansão pode deixar o balão preso ao stent, exigindo remoção cirúrgica. No caso de ruptura do balão, ele deve ser removido e, se necessário, um novo cateter de dilatação deve ser colocado sobre o fio-guia para concluir a expansão do stent.
- Verifique se o comprimento do stent cobre completamente o local da lesão/dissecção e se não há espaços livres entre os stents.

5.8 Precauções para remoção do stent/sistema

Se houver alguma resistência atípica em qualquer momento durante o acesso à lesão antes da implantação do stent, o sistema do stent e o cateter-guia devem ser removidos juntos, como uma única unidade.

Ao remover o sistema do stent e o cateter-guia juntos, como uma única unidade:

- NÃO retraia o sistema do stent para dentro do cateter-guia.
- Posicione o marcador proximal do balão distalmente à ponta do cateter-guia.
- Avance o fio-guia na anatomia coronária o mais distalmente possível com segurança.
- Aperte a válvula hemostática rotativa para fixar o sistema introdutor ao cateter-guia e remova o cateter-guia e o sistema do stent juntos como uma única unidade.

Se essas etapas não forem seguidas e/ou se for aplicada força excessiva no sistema introdutor, podem ocorrer perda ou danos nos componentes do stent e/ou sistema introdutor e/ou na vasculatura.

Se for necessário manter a posição do fio-guia para acesso posterior à artéria/lesão, deixe o fio-guia inserido e remova todos os outros componentes do sistema.

5.9 Precauções pós-procedimento

- Atenção ao cruzar um stent recém-expandido com um cateter ecográfico intravascular (IVUS), com um fio-guia coronário ou com um cateter de balão, para evitar alterações na colocação, contato com a parede arterial ou geometria do stent.

- Pós-dilatação: Deve-se empreender todos os esforços para garantir que o stent tenha dilatação suficiente. Se o stent desdobrado não estiver totalmente colocado de encontro à parede do vaso, ele pode ser expandido um pouco mais usando-se um balão de diâmetro maior. A pós-dilatação pode ser feita usando um cateter balão de baixo perfil, alta pressão e resistente a deformações. O balão não deve se estender para fora da região onde o stent está colocado (veja o Manual do operador – 9.7 Dilatação pós-colocação dos segmentos do stent). Não use o balão introdutor do stent para pós-dilatação.
- Testes não clínicos demonstraram que o stent Firehawk é compatível com RM em determinadas condições (veja a Seção 5.5 Ressonância magnética (RM)). A qualidade da imagem da RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver na mesma área da posição do stent.
- A terapia antiplaquetária deve ser administrada após o procedimento (veja a Seção 5.1, Precauções gerais). Os pacientes que precisarem interromper precocemente a terapia antiplaquetária (por exemplo, secundária a sangramento ativo) devem ser cuidadosamente monitorados quanto a eventos cardíacos. A critério do médico do paciente, a terapia antiplaquetária deve ser reiniciada assim que possível.

6 EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos podem estar associados à implantação de um stent coronário nas artérias coronárias, entre eles:

- Reação alérgica à terapia anticoagulante e/ou antiplaquetária, meios de contraste ou materiais do stent.
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Sangramento
- Tamponamento cardíaco
- Aneurisma da artéria coronária
- Óbito
- Dissecção
- Interações medicamentosas com terapia antiplaquetária/anticoagulante/meios de contraste
- Embolia distal (embolia de tecidos, ar ou trombótica)
- Embolização do stent
- CABG de emergência
- Impossibilidade de colocar o stent no local pretendido
- Febre
- Insuficiência cardíaca
- Hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção, local ou sistêmica
- Infarto do miocárdio
- Dor no local de acesso
- Pseudoaneurisma femoral

- Reestenose do segmento do stent
- Embolização ou migração do stent
- Fratura do stent
- Trombose/oclusão do stent
- Revascularização da lesão alvo
- Vasos alvo de revascularização de lesão não alvo
- Oclusão total da artéria coronária
- Traumatismo do vaso, exigindo correção cirúrgica ou nova intervenção

Eventos adversos potenciais não citados acima, que podem ser especificamente causados pelo revestimento do medicamento rapamicina.

- Exames de função hepática alterados
- Reação alérgica/imunológica ao medicamento (rapamicina ou compostos estruturalmente relacionados), revestimento de polímero do stent ou seus componentes individuais (veja a Seção 1, Descrição do produto).
- Anemia
- Artralgia
- Diarreia
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas/anafilactoides
- Hipertrigliceridemia
- Hipocalemia
- Infecções
- Doença pulmonar intersticial
- Infarto do miocárdio
- Isquemia miocárdica
- Oclusão
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Discrasia hematológica (incluindo leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Insuficiência renal
- Reestenose do segmento onde o stent foi colocado (obstrução maior que 50%)
- Acidente vascular cerebral
- Espasmo vascular
- Perfuração do vaso

7 INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Os riscos e benefícios descritos acima devem ser considerados com atenção para cada paciente antes de usar o stent Firehawk™. Os fatores de seleção de pacientes que devem ser avaliados incluem uma análise dos riscos da terapia antiplaquetária. Atenção especial deve ser dedicada aos pacientes com gastrite ativa recente ou úlcera péptica.

Devem ser analisadas as condições pré-mórbidas que aumentam o risco de um resultado inicial insatisfatório e risco de cirurgia de revascularização de emergência (diabetes mellitus, insuficiência renal e obesidade grave). A relação entre as variáveis basais e do procedimento e os principais eventos cardíacos adversos (MACE) foi analisada. A modelagem multivariada sugeriu que a atribuição do tratamento permaneceu um indicador independente dos resultados



clínicos e angiográficos, mesmo depois do ajuste de outras variáveis de confusão basais e do procedimento.

8 USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS

8.1 Gestação

Não há dados adequados sobre o uso de sirolimus ou stents Firehawk™ em mulheres grávidas. Em animais, o sirolimus foi tóxico ao embrião e feto em exposições clinicamente relevantes. Não foram observados efeitos teratogênicos. O risco possível para o ser humano é desconhecido. O stent Firehawk não deve ser usado em mulheres grávidas, a não ser que a condição clínica da mulher exija tal tratamento com stent.

8.2 Lactação

Não se sabe se o sirolimus é excretado no leite humano. O sirolimus é excretado no leite de ratas em lactação. Não se pode excluir o risco para crianças amamentadas. A decisão deve ser tomada sobre interromper a amamentação ou implantar o stent, levando-se em conta a importância do stent para a mãe.

8.3 Uso pediátrico

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do stent Firehawk™ em pacientes pediátricos com menos de 18 anos de idade.

8.4 Uso Geriátrico

Estudos clínicos do stent Firehawk™ não sugeriram diferença em pacientes com 65 anos ou mais quanto à segurança e eficácia, quando comparados a pacientes mais jovens. Analise criteriosamente se o uso é apropriado para as populações de pacientes acima.

9 INSTRUÇÕES AO OPERADOR

9.1 Inspeção antes do uso

Inspeccione com atenção a embalagem estéril antes de abrir. Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta. Não use o produto se estiver vencido.

9.2 Materiais necessários

Quantida	Material
1	Cateter-guia [\geq 6 F (1,8 mm, 0,070 pol.) de diâmetro interno]
2-3	Seringa de 20 cc
1.000 u/500 cc	Solução salina normal heparinizada estéril (HepNS)
1	Fio-guia [\leq 0,014 pol. (0,356 mm) de diâmetro]
1	Válvula hemostática rotativa com diâmetro interno mínimo apropriado (0,096 pol. [2,44 mm])

N/A	Meio de contraste diluído com solução salina normal heparinizada na proporção de 1:1
1	Dispositivo de insuflação
1	Torneira de passagem (3 vias pelo menos)
1	Dispositivo de torção
1	Cateter de dilatação pré-colocação
1	Bainha arterial apropriada
N/A	Medicamento anticoagulante e antiplaquetário apropriado

Nota: Os materiais acima não são fornecidos com o stent Firehawk™ stent e possuem registro à parte.

9.3 Preparação

9.3.1 Remoção da embalagem

Observação: a bolsa de alumínio não é uma barreira estéril. A embalagem (sachê) que fica dentro dentro da bolsa de alumínio é a barreira estéril. Somente os conteúdos da bolsa interna devem ser considerados estéreis. A superfície externa da bolsa interna NÃO é estéril.

- Abra a embalagem interna e transfira ou coloque gotas do produto em um campo estéril usando técnica asséptica.
- Remova com cuidado o sistema do stent do fixador e verifique se apresenta dobras, torções ou outros danos. Não use o produto se observar algum dano.
- Remova com cuidado a bainha protetora do stent e o mandril juntos e inspecione visualmente o stent para garantir que não foi danificado e nem se deslocou da sua posição original no balão (entre os marcadores proximal e distal).

Observação: não manipule, toque ou manuseie o stent com os dedos, pois isso pode contaminar ou deslocar o stent do balão introdutor.

9.3.2 Enxágue do cateter

- Enxágue o cateter usando a solução salina normal heparinizada estéril.

9.3.3 Irrigação do lúmen do fio-guia

- Fixe a seringa com HepNS à agulha de irrigação que vem embalada com o cateter.
- Insira a agulha na ponta do cateter e irrigue o lúmen do fio-guia com HepNS.

Observação: EVITE manipular o stent durante a irrigação do lúmen do fio-guia, pois isso pode seu posicionamento no balão.

9.3.4 Preparação do sistema introdutor

- 1) Prepare o dispositivo ou seringa de insuflação com meio de contraste apropriado e diluído.



- 2) Fixe o dispositivo ou seringa de inflação à torneira de passagem; fixe na porta de insuflação do balão.
- 3) Abra a torneira de passagem para o sistema introdutor do stent.
- 4) Deixe o dispositivo ou seringa de insuflação à pressão neutra.

Observação: quando inserir o sistema introdutor no vaso, não aplique pressão negativa no sistema introdutor. Isso pode deslocar o stent para fora do balão.

9.4 Procedimento de introdução

- 1) Prepare o local de acesso vascular conforme a prática padrão.
- 2) Faça a pré-dilatação da lesão com um cateter de angioplastia coronariana transluminal percutânea (PTCA). Limite o comprimento longitudinal da pré-dilatação com balão PTCA para evitar a formação de uma região de lesão do vaso que fique fora dos limites do stent Firehawk.
- 3) Mantenha pressão neutra no dispositivo de insuflação. Abra a válvula hemostática rotativa o máximo possível.
- 4) Concentre o sistema introdutor na parte proximal do fio-guia enquanto mantém a posição do fio-guia passando pela lesão alvo.
- 5) Avance o sistema introdutor do stent sobre o fio-guia até a lesão alvo. Use os marcadores radiopacos do balão para posicionar o stent em toda a lesão; realize a angiografia para confirmar a posição do stent.
- 6) Aperte bem a válvula hemostática rotativa. Agora, o stent está pronto para ser insuflado.

Observação: caso sinta uma resistência atípica durante o acesso à lesão ou remoção do sistema introdutor do stent antes da implantação, não force a passagem. Remova o sistema inteiro junto, como uma única unidade. Consulte a Seção 5.8 – Precauções para remoção do stent/sistema, e veja instruções específicas de remoção do sistema introdutor.

9.5 Procedimento de desdobramento

- 1) Antes da expansão do stent, confirme novamente a posição correta do stent em relação à lesão alvo usando os marcadores radiopacos do balão como pontos de referência.
- 2) Fixe o dispositivo de insuflação (apenas parcialmente preenchido com o meio de contraste) à torneira de passagem de três vias e aplique pressão negativa para remover o ar do balão.
- 3) Gire a torneira de passagem no cateter para a posição desativada e remova o ar do dispositivo de insuflação. Feche a porta lateral da torneira de passagem.
- 4) Sob visualização fluoroscópica, insufla o balão até pelo menos a pressão nominal para expandir o stent. Não ultrapasse a RBP indicada. Desdobre o stent lentamente pressurizando o sistema introdutor até que o stent esteja totalmente expandido. Mantenha a pressão por 30 segundos. Se necessário, o sistema introdutor pode ser repressurizado novamente ou mais ainda para garantir o perfeito contato do stent com a parede arterial. Não exceda a pressão de ruptura nominal (RBP) indicada de 16 atm (1621 kPa) para stents de 2,25 mm – 3,5 mm, e 14 atm (1419 kPa) para stents de 4,0 mm.

- 5) O contato do stent com a parede arterial deve ser verificado por angiografia de rotina ou ecografia intravascular.
- 6) Cubra totalmente a área tratada da lesão (incluindo dissecções) com o stent Firehawk Stent, permitindo cobertura adequada do stent até o tecido saudável proximal e distal à lesão.
- 7) Se for necessário colocar mais de um stent Firehawk™ para cobrir a área tratada da lesão, sobreponha corretamente os stents, levando em conta o encurtamento do stent. Não deixe espaços entre os stents, posicionando as faixas de marcadores do balão do segundo stent Firehawk dentro do stent implantado antes da expansão. Consulte a Seção 5.8, Precauções para remoção do stent/sistema.
- 8) Desinsufle o balão aplicando pressão negativa no dispositivo de insuflação. Aguarde um tempo adequado, pelo menos 15 segundos, até a desinsuflação completa do balão. Confirme a desinsuflação completa do balão antes de tentar remover o sistema introdutor. Confirme a desinsuflação completa do balão antes de tentar movimentar o cateter.
- 9) Confirme a expansão adequada do stent e o contato total com a parede arterial.

9.6 Procedimento de remoção

- 1) Verifique se o balão está totalmente desinsuflado.
- 2) Abra totalmente a válvula hemostática rotativa.
- 3) Enquanto mantém a posição do fio-guia e aplica pressão negativa no dispositivo de insuflação, remova o sistema introdutor.

Observação: caso sinta uma resistência atípica durante o acesso à lesão ou remoção do sistema introdutor do stent, o sistema todo deve ser removido junto como uma única unidade. Consulte a Seção 5.8, Precauções para remoção do stent/sistema, e veja as instruções de remoção específicas do sistema introdutor.

- 4) Aperte a válvula hemostática rotativa.
- 5) Repita a angiografia para avaliar a área onde o stent foi colocado. Se for necessária pós-dilatação, verifique se o diâmetro final do stent está de acordo com o diâmetro do vaso usado como referência. Verifique se o stent não está sub-insuflado.

9.7 Dilatação pós-colocação dos segmentos do stent

Deve-se empreender todos os esforços para garantir que o stent não apresente dilatação insuficiente. Se o tamanho do stent implantado ainda não for adequado com relação ao diâmetro do vaso ou se não houver contato total com a parede do vaso, um balão maior pode ser usado para expandir mais o stent. O stent pode ser expandido adicionalmente usando um cateter balão de baixo perfil, alta pressão e resistente a deformações. Se isso for necessário, o segmento com stent deve ser cruzado novamente com cuidado, usando um fio-guia prolapsado para evitar o deslocamento do stent. O balão deve ser centralizado dentro do stent e não deve se estender para fora da região onde o stent está colocado.

CUIDADO: não dilate o stent além dos limites abaixo.

Diâmetro nominal do stent	Limite de dilatação
2,25 mm a 2,5 mm	2,75 mm
2,75 mm a 3,0 mm	3,5 mm
3,5 mm a 4,0 mm	4,5 mm

Verifique novamente a posição do stent e os resultados angiográficos. Repita as insuflações até atingir a implantação ideal do stent.

9.8 Informações de conformidade in vitro

Tabela 9.1 Complacência típica do stent Firehawk

Pressão		Stent						
		Diâmetro interno (mm)						
at	kPa		2,25	2,5	2,75	3,0	3,5	4,0**
10	101	Nomin	2,20	2,4	2,70	2,95	3,50	3,90
11	111		2,25	2,4	2,73	3,00	3,54	3,98
12	121		2,30	2,5	2,78	3,05	3,61	4,06
13	131		2,33	2,5	2,82	3,09	3,66	4,12
14	141		2,36	2,6	2,85	3,12	3,70	4,18
15	152		2,39	2,6	2,88	3,16	3,74	4,22
16	162	RBP*	2,42	2,6	2,91	3,19	3,78	4,27
17	172		2,44	2,7	2,94	3,22	3,82	4,32
18	182		2,47	2,7	2,97	3,25	3,86	4,37

***Não ultrapasse a pressão de ruptura nominal (RBP) indicada.**

****Pressão de ruptura nominal (RBP) indicada: 14 atm (1419 kPa) para 4,0 mm de diâmetro.**

Observação:

- A RBP está baseada nos resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com nível de confiança de 95%) não se rompem no valor de RBP ou menor. Recomenda-se usar um dispositivo de monitoramento de pressão para evitar pressurização excessiva.
- Os valores dos diâmetros de stent listados são a média real de diâmetros de stent

10 APRESENTAÇÃO

STENT ESTÉRIL: DEVE SER USADO APENAS UMA VEZ. Este produto é esterilizado com óxido de etileno (EtO) e é apirogênico.

- Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não use se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.
- Não esterilize novamente.

Devolva o produto para a MicroPort Returned Goods se a embalagem estiver aberta ou danificada. Entre em contato com um representante da MicroPort para saber como devolver o produto.

10.1 Itens da embalagem

Um (1) Firehawk – Stent Coronário com Liberação Localizada de Rapamicina pré-montado em um sistema introdutor (cateter introdutor de troca rápida - Rapid Exchange, RX)

Um (1) manual com instruções de uso

Um (1) cartão de informações ao paciente

11 ARMAZENAMENTO

Armazene em temperaturas entre 10 °C e 27°C; o transporte é permitido até 50 °C (122 °F) por 2 semanas. Use o produto até a data de vencimento indicada na embalagem.

A bolsa de alumínio contém 1 sachê absorvedor de oxigênio. Descarte esse sachê depois de abrir a bolsa.

12 INSTRUÇÕES DE DESCARTE:

Depois de usar, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política governamental local e/ou administrativa e/ou hospitalar.

13 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 03 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as seguintes informações sobre a fabricação: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA e nome do importador.

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam usadas da seguinte maneira:

- Etiqueta número 1, compulsória no registro do paciente;
- Etiqueta número 2, em um relatório entregue ao paciente;
- Etiqueta número 3, nos documentos de faturamento que geram a cobrança, no AIH, se o paciente recebeu serviços através do SUS (Sistema Único de Saúde) ou na Fatura/Nota Fiscal, no caso de um paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.

14 GARANTIA E LIMITAÇÕES

A Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. é quem fabrica o sistema de stent coronário com liberação localizada de rapamicina Firehawk™. A Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. garante que, no recebimento, todos os produtos estão livres de defeitos de material e mão de obra. A Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. não deverá ser responsabilizada por perdas, danos ou despesas incidentais, especiais ou consequentes, resultantes direta ou indiretamente do uso do produto.

A Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. indica que este dispositivo deve ser usado apenas uma vez e que não garante, nem faz representação ou condição de qualquer tipo, implícita ou explícita (incluindo qualquer garantia de comerciabilidade e adequação a um fim específico), referente à reutilização deste produto. Além disso, a Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. não assume responsabilidade ou obrigação por danos incidentais ou consequentes que possam resultar de tal reutilização. Contate a MicroPort diretamente no caso de outras dúvidas relacionadas ao produto.

Firehawk™ é marca registrada da Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

15 SÍMBOLOS USADOS NO RÓTULO

1)		Data de fabricação
2)		Data de validade
3)		Código do lote
4)		Número do catálogo
5)		Esterilizado com óxido de etileno
6)		Não esterilize novamente
7)		Não use se a embalagem estiver danificada
8)		Mantenha longe da luz do sol

9)		Mantenha o produto seco
10)		Temperatura limite de armazenamento: 10 °C~27 °C
11)		Não reutilize o produto
12)		Consulte as instruções de uso
13)		Compatível com RM sob determinadas condições
14)		Itens fornecidos: Uma unidade
15)		Fabricante
16)		Representante autorizado na Comunidade Europeia
17)		Tamanho recomendado do cateter-guia

Fabricante/Distribuidor:
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd

501 Newton Road, ZJ Hi-Tech Park
Shanghai, 201203 - China

Distribuído por:
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd

501 Newton Road, ZJ Hi-Tech Park
Shanghai, 201203 - China

Importado e Distribuído no Brasil por:

MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda

Alameda Santos, 336 – 10º andar

São Paulo - SP – 01418-000

CNPJ: 29.182.018/0001-33

Fone / Fax: (11) 4301-3617

Resp. Téc.: Júlia da Silva Diaz

CRF/SP: 55.202

Registro ANVISA nº:

 Responsável Legal

Gustavo Menoncin de Carvalho Pereira

CPF : 140.258.758-96

 Responsável Técnico

Júlia da Silva Diaz

CRF/SP: 55.202

ANEXO I - TABELA COMPARATIVA DOS CÓDIGOS
Firehawk – Stent Coronário com Liberação Localizada de Rapamicina

Código do Produto	ID Stent Nominal Expandido (mm)	Stent Nominal Não Expandido Comprimento (mm)	Etiqueta de Dosagem (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
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