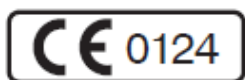


ALLEGRA™

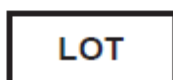
TRANSFEMORAL TAVI SYSTEM

PETUNJUK PENGGUNAAN

ID Petunjuk penggunaan



Kesesuaian  
Eropa



Nomor lot



Nomor katalog



Digunakan oleh



Nomor seri



Jangan gunakan  
kembali



Perhatikan  
petunjuk  
penggunaan



Disterilkan  
menggunakan  
teknik  
pengolahan  
aseptik



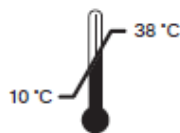
Perhatian



Produsen



Disterilkan  
menggunakan  
etilen oksida



Batas suhu  
(10°C hingga  
38°C)



Jangan gunakan  
jika kemasan  
rusak



Jauhkan dari  
sinar matahari



Simpan di  
tempat kering



Jangan  
disterilkan  
ulang

**Qty. #**

Jumlah yang  
termasuk dalam  
kemasan



MR bersyarat



Indikator suhu  
hangat: Jangan  
gunakan produk  
jika lampu  
indikator  
berwarna hitam



Indikator suhu  
dingin: Jangan  
gunakan produk  
jika lampu  
indikator  
berwarna ungu

**MD**

Alat medis



Mengandung  
bahan biologis  
yang berasal  
dari hewan

**UDI**

Pengenal  
Perangkat Unik



Tanggal  
produksi

**AORTIC**

Aorta



Sistem  
penghalang  
steril ganda



Sistem  
penghalang  
steril tunggal

**Harap baca semua instruksi dengan seksama sebelum menggunakan produk. Patuhi semua peringatan dan tindakan pencegahan yang tercantum dalam petunjuk penggunaan ini. Ketidakpatuhan dapat mengakibatkan komplikasi serius.**

Pemasangan Katup Jantung Transkateter Allegra hanya dapat dilakukan oleh dokter yang telah menerima pelatihan yang semestinya.

## **1. DESKRIPSI PERANGKAT**

Pendekatan transfemoral Sistem Implantasi Katup Aorta Transkateter ALLEGRA (ALLEGRA TAVI System TF) terdiri dari Katup Jantung Transkateter ALLEGRA (REF lihat bab 1.1) dan Sistem Penghantaran ALLEGRA TF (REF DSL-AO18G1RE1150) termasuk Sistem Pemuatan ALLEGRA TF.

### **1.1. KATUP JANTUNG ALLEGRA TRANSKATHETER (BIOPROSTESIS)**

Allegra Transcatheter Heart Valve (THV) dirancang untuk ditanamkan di dalam katup aorta terkalsifikasi degeneratif atau pada kegagalan bioprostesis katup aorta bedah dalam teknik implantasi transkateter invasif minimal.

Katup supra-annular memiliki desain tiga leaflet (daun) yang terdiri dari enam bagian perikardium bovin yang berbeda, tiga bagian untuk skirt dan tiga leaflet dijahit pada skirt dengan

cara semi-lunar untuk membentuk penutup katup. Skirt perikardial bagian dalam membentuk segel sepanjang 12 mm terhadap annulus aorta asli sehingga mengurangi risiko kebocoran paravalvular. Stent adalah stent potong laser nitinol, dengan visibilitas radiopaque yang baik dan 6 penanda radiopaque emas tambahan, untuk menunjukkan di mana katup dijahit.

Tabel di bawah ini menunjukkan ukuran THV yang tersedia dengan nomor katalog dan penggunaan sehubungan dengan diameter annulus aorta asli pasien serta diameter dalam sebenarnya yang sesuai dari bioprostesis katup aorta bedah yang mengalami degenerasi.

<b>ALLEGRA Transcatheter Heart Valve (THV)</b>	<b>ALLEGRA 23</b>	<b>ALLEGRA 27</b>	<b>ALLEGRA 31</b>
<b>Katalog / Nomor Referensi</b>	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
<b>Diameter annulus aorta [mm]</b>	19 - 22	22 - 25	25 - 28
<b>Diameter dalam bioprostesis katup aorta [mm]</b>	16.5 - 21.5	22 - 24.5	25 - 28

## 1.2. ALLEGRA DELIVERY SYSTEM TF (SISTEM PENGHANTARAN)

ALLEGRA Delivery System TF dirancang untuk implantasi transfemoral retrograde dari Allegra Transcatheter Heart Valve (THV).

Sistem penghantaran yang kompatibel dengan kabel pemandu berukuran 0,035 inci (0,889 mm) dan harus dimasukkan ke pembuluh melalui selubung pengantar terpisah. Poros kateter memiliki kartrid pendek distal 18 Fr, yang menampung THV. Di belakang bagian kartrid poros kateter menyempit hingga 15 Fr, yang memberikan fleksibilitas, stabilitas, dan daya dorong yang diperlukan. Panjang poros kateter yang dapat digunakan (1150 mm) memungkinkan lokasi implantasi dicapai pada target populasi pasien. Ujung kateter atraumatik dan konektor pemuatan bersifat radiopaque, dan ujung penutup aliran masuk serta kartrid poros kateter memiliki cincin radiopaque. Sistem penghantaran menggabungkan Permaflow, teknologi eksklusif yang memungkinkan penyebaran bebas oklusi serta reposisi dan pengambilan THV di Permaflow.

Model	Katalog / Nomor Referensi	Kompatibel dengan ALLEGRA THV
Sistem Penghantaran ALLEGRA TF	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### **1.3. ALLEGRA LOADING SYSTEM TF (SISTEM PEMUATAN)**

ALLEGRA Loading System TF dirancang untuk memasukkan Katup Jantung Transkateter ALLEGRA ke dalam kartrid ALLEGRA Delivery System TF.

Sistem pemuatan terdiri dari alat pemuatan, corong penghitung, pin pemuatan untuk mengatur posisi perikardium di dalam stent, dan klem pemuatan untuk menahan mekanisme pelepasan ujung selama pemuatan. Sistem pemuatan disertakan dalam kemasan sistem penghantaran.

## **2. INDIKASI**

Sistem Implantasi Katup Aorta Transkateter ALLEGRA TF digunakan untuk pengobatan stenosis katup aorta terkalsifikasi parah pada pasien berisiko tinggi dengan risiko bedah tinggi atau pada pasien dengan degenerasi gejala bioprostesis katup aorta.

### **2.1. KELOMPOK PASIEN TARGET**

Perangkat ini diuji pada pasien berisiko tinggi (STS-PROM / EuroSCORE II >8%) dengan gejala, stenosis aorta asli parah atau pada pasien bergejala dengan kegagalan katup bioprostetik aorta bedah (prosedur katup dalam katup) yang dianggap berisiko tinggi untuk melakukan operasi ulang, sebagaimana dinilai oleh tim jantung multidisiplin. Degenerasi katup bioprostetik bedah pada populasi pasien katup dalam katup dihasilkan dari stenosis katup, insufisiensi atau kombinasi keduanya. Kelompok pasien target harus menyajikan:

- Degenerasi simtomatik katup jantung aorta terkalsifikasi parah atau kegagalan katup bioprostetik aorta bedah yang menunjukkan gradien aorta rata-rata ekokardiografi  $\geq 40$  mmHg atau kecepatan pancaran puncak  $\geq 4,0$  m/s atau AVA  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (atau  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) atau pasien bergejala dengan insufisiensi katup bioprostetik berat.
- Pedoman penggantian katup jantung saat ini (misalnya, Pedoman Masyarakat Kardiologi Eropa/*European Society of Cardiology Guidelines*) merekomendasikan katup bioprostetik untuk pasien berusia  $\geq 75$  tahun atau lebih.
- Persyaratan anatomi menurut spesifikasi perangkat di bab 1.1. dan 1.2.

### **3. KONTRAINDIKASI**

Sistem Implantasi Katup Aorta Transkateter ALLEGRA TF tidak boleh digunakan jika dokter yang melakukan implantasi menganggap hal itu akan bertentangan dengan kepentingan terbaik pasien.

#### **3.1. KONTRAINDIKASI MUTLAK**

Sistem TF ALLEGRA TAVI dikontraindikasikan jika salah satu dari kondisi berikut terjadi:

- Katup aorta berupa unikuspid atau bikuspid.
- Stenosis aorta non-kalsifikasi.
- Penyakit katup aorta dikombinasikan dengan regurgitasi aorta dominan  $> 3$ .

- Jarak antara bidang basal katup aorta dan lubang arteri koroner terendah <8 mm.
- Bukti trombus atau vegetasi intrakardiak pada ekokardiografi.
- Penyakit aorta yang signifikan, seperti kalsifikasi obstruktif parah, tortuositas, kekusutan, yang akan menghalangi Sistem ALLEGRA TAVI TF untuk maju dengan aman.
- Kondisi pembuluh darah iliofemoral seperti kalsifikasi obstruktif parah, tortuositas, yang parah atau kekusutan yang akan menghalangi penempatan selubung pengantar 18 Fr dengan aman atau membuat akses endovaskular ke katup aorta tidak mungkin dilakukan.
- Disfungsi ventrikel berat dengan LVEF kurang dari 20%.
- Bukti endokarditis aktif atau infeksi akut lainnya.
- Gagal ginjal yang memerlukan terapi pengganti ginjal terus menerus.
- Diketahui memiliki hipersensitivitas terhadap zat kontras yang tidak dapat diberikan premedikasi secara adekuat atau kontraindikasi terhadap obat antikoagulan atau antiplatelet (seperti aspirin, heparin, atau klopidoogrel) atau paduan Nitinol (titanium atau nikel) atau jaringan bovin.

### **3.2. KONTRAINDIKASI RELATIF**



- Bukti infark miokard akut dalam 30 hari terakhir.
- Kecelakaan pembuluh darah otak (CVA) dalam 6 bulan terakhir.
- Bukti ulkus peptik aktif atau perdarahan gastrointestinal bagian atas dalam 90 hari terakhir.
- Regurgitasi mitral parah.

#### **4. PERINGATAN**

- Prosedur ini hanya boleh dilakukan apabila operasi katup aorta darurat dapat segera dilakukan.
- Ukuran THV yang tepat sangat penting untuk mencegah kebocoran paravalvular, migrasi, atau ruptur annular. THV dimaksudkan untuk digunakan pada kandidat dengan ukuran annulus aorta asli mulai dari 19 mm hingga 28 mm atau dengan bioprotesis katup aorta bedah yang gagal dengan diameter dalam sebenarnya mulai dari 16,5 mm hingga 28 mm.
- Ketinggian implantasi THV yang tepat sangat penting untuk mencegah gangguan pada leaflet mitral, obstruksi koroner, dan kinerja THV yang buruk.
- Untuk menghindari oklusi ostia koroner, jarak antara bidang basal katup aorta dan lubang dari arteri koroner terendah < 8 mm harus dihindari untuk memberikan batas keamanan dan untuk menghindari menutupi ostia dengan

skirt THV. Batas atas skirt terlihat melalui 6 penanda radiopaque.

- Jangan mensterilkan atau menggunakan kembali THV, sistem penghantaran, atau sistem pemuatan. Sterilisasi ulang atau penggunaan ulang dapat membahayakan keutuhan struktural produk dan/atau menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pasien.
- Jangan gunakan produk jika penggunaan berdasarkan tanggal telah kedaluwarsa.
- Pasien dengan metabolisme kalsium yang tidak normal dapat mengalami kemunduran yang lebih cepat karena degenerasi kalsifikasi dari THV (seperti bioprostesis ikatan silang glutaraldehid).
- Daya tahan keseluruhan, terutama jangka panjang, belum dibuktikan dengan THV. Tindak lanjut medis yang cermat dan berkelanjutan disarankan untuk mendeteksi dan menangani masalah terkait THV dengan baik.
- Untuk mengurangi risiko infeksi katup prostetik, disarankan agar semua pasien THV mendapatkan perawatan secara profilaksis untuk endokarditis.
- Pasien THV harus terus menerima terapi antikoagulan, kecuali bila terjadi kontraindikasi, seperti yang ditentukan oleh dokter mereka.

- Jangan dibekukan. Selalu simpan THV di tempat yang sejuk dan kering. Setiap THV yang telah dibekukan tidak boleh digunakan untuk implantasi pada manusia.
- Selubung pengantar 18 Fr dari Cook Medical tidak boleh digunakan karena dapat menyebabkan kerusakan pada ujung kartrid.
- Jangan melakukan implantasi tanpa selubung pengantar atau kabel pemandu.
- Dokter yang belum pernah menggunakan Sistem ALLEGRA TAVI TF sebelumnya harus dilatih sesuai dengan Rencana Pelatihan Dokter NVT.

## **5. PENCEGAHAN**

### **5.1. TINDAKAN PENCEGAHAN SEBELUM PENGGUNAAN**

- Sebelum, selama, dan sesudah penanganan implan ALLEGRA TAVI System TF harus sesuai dengan instruksi yang diberikan dalam bab 7 "Petunjuk penggunaan".
- Sebelum menggunakan produk, gunakan prinsip pelaksanaan empat mata untuk memeriksa indikator suhu, indikator ETO, kesesuaian seri atau nomor lot, dan ukuran implan yang tepat.
- Jangan gunakan THV jika lampu indikator suhu hangat berwarna hitam atau lampu indikator suhu dingin berwarna ungu.

- Gunakan sistem penghantaran jika indikator ETO pada kantong steril bagian dalam berwarna hijau.
- Jangan gunakan jika keutuhan kemasan steril telah rusak.
- Jangan gunakan produk jika ada informasi yang tidak sesuai.
- Jangan gunakan THV jika tabung produk rusak atau jika segel rusak atau bagian luar tabung produk basah.
- Jangan gunakan THV jika kadar cairan di dalam tabung produk di bawah tanda 120 ml.
- Jangan gunakan THV jika ada tanda-tanda kerusakan pada jaringan atau rangka.
- Jangan gunakan sistem penghantaran jika ada tanda-tanda kerusakan.

## **5.2. TINDAKAN PENCEGAHAN SELAMA PENGGUNAAN**

- Bagian luar tabung produk tidak steril dan tidak boleh dimasukkan ke dalam bidang steril.
- Selama penyiapan dan implantasi perangkat, gunakan teknik aseptik.
- Setiap THV yang terjatuh, rusak, atau disalahgunakan dengan cara apa pun tidak boleh digunakan untuk implantasi.
- Jangan gunakan benda tajam atau runcing untuk menangani atau memanipulasi THV.

- Jangan menyentuh atau meremas THV selama membilas. Tidak boleh ada benda lain yang diletakkan di mangkuk bilas.
- Pastikan THV tidak dibilas dengan larutan pembilas yang sudah digunakan.
- Jangan memuat THV tanpa kabel pelindung.
- Jangan gunakan sistem penghantaran jika pembilasan sistem tidak memungkinkan.
- Hindari terlalu banyak melakukan siklus pengencangan selama pemuatan.
- Pastikan THV menyentuh ujung kateter, jika tidak referensi dengan cincin radiopaque akan salah.
- Periksa apakah pengunci pengaman terkunci dan tidak dapat dipindahkan.
- Jika Anda merasakan adanya hambatan selama pemuatan, prosedur pemuatan harus dihentikan dan sumber hambatan dievaluasi.
- Jangan gunakan alat apa pun selain pin pemuatan, untuk mencegah cedera perikardium.
- Jangan gunakan alat apa pun selain pin pemuatan, untuk menekan struts ke dalam.
- Pastikan tidak ada jahitan atau partikel dari penahan katup jantung yang tertinggal di dalam THV.
- Pastikan tidak ada bagian ujung corong yang tertinggal di dalam atau di atas kateter.

- Jaga agar THV tetap terhidrasi dan bebas udara dengan membilas lubang poros kateter sampai siap untuk implantasi.
- Untuk implantasi pada bioprostesis bedah yang gagal, periksa anatomi pasien dengan hati-hati untuk penempatan arteri koroner yang rendah, terutama jika digabungkan dengan sinus dangkal.
- Untuk implantasi pada bioprostesis bedah yang gagal, pastikan tidak ada leaflet katup yang terlepas sebagian, yang dapat menyumbat ostium koroner pada posisi aorta.
- Untuk implantasi pada bioprostesis bedah yang gagal, risiko oklusi koroner menjadi lebih tinggi untuk bioprostesis bedah dengan leaflet eksternal.
- Untuk implantasi pada bioprostesis bedah yang gagal, pastikan kabel pemandu berada di lumen sentral bioprostesis bedah yang gagal karena penempatan paravalvular atau penempatan melalui cacat pada leaflet atau cincin jahitan dari bioprostesis bedah yang gagal akan menyebabkan komplikasi.
- Pastikan akses vaskular memiliki diameter yang cukup.
- Jangan menekuk poros kateter.
- Pastikan kabel pemandu tidak akan rusak jika Anda membengkokkannya terlebih dahulu.

- Valvuloplasti aorta balon (BAV) dari katup aorta asli diperlukan sebelum penyisipan sistem penghantaran untuk memudahkan penempatan THV.
- Kateter valvuloplasti balon harus berukuran minimal 1 sampai 2 mm lebih kecil dari diameter anular. Balon 24 mm direkomendasikan untuk ALLEGRA 31.
- Valvuloplasti balon hanya boleh dilakukan hanya setelah THV dimuat ke dalam sistem penghantaran dan siap untuk implantasi.
- Valvuloplasty balon harus dilakukan dengan sangat hati-hati untuk bioprostesis bedah yang gagal dengan kerusakan struktural.
- Sebelum memasukkan sistem penghantaran ke pasien, periksa secara visual pemuatan THV yang benar.
- Jika Anda merasakan adanya hambatan dalam pengenalan sistem penghantaran, prosedur harus dihentikan dan sumber hambatan harus dievaluasi.
- Untuk menghindari perubahan, pastikan kateter pada selubung terintegrasi stabil setelah dipasang pada posisi annular yang tepat.
- Pasang kembali THV hanya dalam situasi penyelamatan. Jangan menanam kembali THV setelah penyelubungan ulang.
- Pastikan kabel pemandu tidak menghalangi penarikan ujung kateter.

- Periksa apakah T-bars bebas dari poros kateter setelah pelepasan THV sebelum melepas sistem penghantaran.
- Penutupan kateter direkomendasikan untuk dilakukan pada bagian lurus dari aorta desendens.
- Untuk menghindari tumpang tindih, jangan menekan ujung kateter selama penutupan kateter. Jika ini terjadi, kateter yang tumpang tindih akan memperbesar diameter ujung dan membuatnya sulit untuk melewati selubung pengantar.
- Lanjutkan dengan hati-hati jika perlu melakukan pasca tindakan dilatasi THV dalam kasus kebocoran paravalvular yang tidak dapat diterima. Pasca tindakan dilatasi dapat merusak keutuhan perangkat atau menyebabkan migrasi THV.
- Glutaraldehid dapat menyebabkan iritasi pada kulit, mata, hidung dan tenggorokan. Hindari paparan yang berkepanjangan atau berulang atau menghirup larutan. Hanya gunakan dengan ventilasi yang memadai. Jika terjadi kontak dengan kulit, segera basuh area yang terkena dengan air. Jika terjadi kontak dengan mata, segera dapatkan pertolongan medis.

## **6. POTENSI KOMPLIKASI, RISIKO DAN EFEK SAMPING**

Potensi komplikasi, risiko dan efek samping yang mungkin terkait dengan penggunaan ALLEGRA TAVI System TF termasuk, namun tidak terbatas pada:



- Oklusi koroner akut
- Cedera ginjal akut
- Infark miokard akut
- Gagal ginjal akut
- Reaksi alergi/intoleransi (misalnya terhadap zat kontras)
- Cedera akar aorta (misalnya diseksi, perforasi)
- Aritmia termasuk takikardia ventrikel atau fibrilasi yang meluas hingga henti jantung
- Gangguan konduksi atrioventrikular (misalnya blok AV, LBBB)
- Pendarahan
- Tamponade jantung
- Syok kardiogenik
- Kejadian serebrovaskular seperti serangan iskemik transien, Stroke
- Kematian
- Embolisasi / migrasi perangkat
- Operasi jantung darurat
- Endokarditis
- Eksaserbasi gagal jantung
- Hemolisis
- Perdarahan yang membutuhkan transfusi darah
- Hipertensi atau hipotensi

- Infeksi
- Cedera katup mitral
- Fungsi katup prostetik non-struktural: paravalvularor/dan regurgitasi sentral, stenosis yang disebabkan oleh kesalahan ukuran dan/atau ketidaksesuaian prostesis pasien
- Trombosis katup prostetik
- Kerusakan katup prostetik struktural (misalnya robekan cusp, gangguan garis jahitan, fraktur stent, kalsifikasi)
- Tromboemboli
- Cedera vaskular (misalnya diseksi, perforasi)

## **7. PETUNJUK PENGGUNAAN**

### **7.1. PELATIHAN DOKTER**

Dokter implantasi harus memiliki pengetahuan tentang akses lubang, valvuloplasti aorta balon, teknik kateterisasi, prosedur implantasi THV, dan terlatih dalam penggunaan THV, sistem penghantaran dan sistem pemuatan.

### **7.2. PERALATAN YANG DIBUTUHKAN**

Diperlukan peralatan laboratorium kateterisasi jantung standar.

### **7.3. BAHAN YANG DIBUTUHKAN**

Materi yang tercantum di bawah ini tidak disertakan dengan ALLEGRA TAVI System TF:

- 3 mangkuk bilas dan 1 mangkuk pemuatan (masing-masing dengan kapasitas kurang lebih 1 liter/mangkuk)
- 1 mangkuk kecil untuk larutan pembilasan saline terheparinisasi (kapasitas kurang lebih 100 ml)
- 2 liter larutan salin 0,9% steril
- Kurang lebih 50 ml larutan salin steril 0,9% heparinisasi
- Es batu steril
- Kabel pemandu ukuran 0,035 inci (0,889 mm) (disarankan: kabel pemandu ekstra kaku dengan panjang 300 cm)
- Kateter valvuloplasti transluminal perkutan dalam berbagai ukuran
- Selubung pengantar 18 Fr yang kompatibel
- Perangkat penutupan femoralis
- Kateter pigtail
- Alat suntik ujung lurus 10 ml (untuk pembilasan kateter)
- Penghantaran prosedur standar

**PERHATIAN:** Selubung pengantar 18 Fr dari Cook Medical tidak boleh digunakan karena dapat menyebabkan kerusakan pada ujung kartrid.

#### **7.4. PEMERIKSAAN SEBELUM DIGUNAKAN**

**CATATAN:** Sebelum menggunakan produk, periksa indikator suhu, indikator ETO, kesesuaian seri atau nomor lot, dan ukuran implan yang benar dengan menggunakan prinsip empat mata.

- Periksa paket dengan hati-hati sebelum dibuka.

**PERHATIAN:** Jangan gunakan jika keutuhan kemasan steril telah rusak.

**PERHATIAN:** Jangan gunakan THV jika salah satu indikator suhu telah diaktifkan.

- Keluarkan produk dari kemasan pelindung dan periksa secara visual apakah produk bebas dari cacat.

**PERHATIAN:** Jangan gunakan jika ada cacat yang ditemukan.

**PERHATIAN:** Gunakan sistem penghantaran jika indikator ETO pada kantong steril bagian dalam berwarna hijau.

#### 7.5. PENANGANAN DAN PERSIAPAN THV

**CATATAN:** Selama penyiapan dan implantasi perangkat, gunakan teknik aseptik.

	Prosedur
1	<p>Keluarkan tabung produk dari kotak karton. Pastikan semua kotak karton dan label tabung produk sesuai dengan model, ukuran, dan nomor seri THV.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Jangan gunakan produk jika ada informasi yang tidak sesuai.</p>
2	<p>Periksa dengan hati-hati seluruh tabung produk dan segel dari kerusakan.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Jangan gunakan THV jika tabung produk rusak atau jika segel rusak atau bagian luar tabung produk basah.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Jangan gunakan THV jika kadar cairan di dalam</p>

	tabung produk di bawah tanda 120 ml.
3	<p>Sebelum membuka tabung produk, siapkan tiga mangkuk steril, masing-masing berisi sedikitnya 500 ml larutan salin steril 0,9% pada suhu sekitar (15°C hingga 25°C) untuk membilas glutaraldehid sterilan dari THV secara menyeluruh, dan satu mangkuk steril berisi sedikitnya 500 ml larutan salin 0,9% dingin dan steril (0°C hingga 8°C) untuk prosedur pemuatan.</p>
4	<p>Lepaskan segel dari tabung produk dan buka tutup sekrupnya. Isi tabung produk steril dan harus ditangani secara aseptik untuk mencegah kontaminasi.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Bagian luar tabung produk tidak steril dan tidak boleh dimasukkan ke dalam bidang steril.</p>
5	<p>Buka dan tahan tabung produk, sementara seseorang di dalam bidang steril mengeluarkan penahan katup jantung transkateter dari tabung produk. THV harus diperiksa untuk melihat apakah ada tanda-tanda kerusakan pada rangka atau jaringan.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Jangan gunakan THV jika ada tanda-tanda kerusakan pada jaringan atau rangka.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Setiap THV yang terjatuh, rusak, atau disalahgunakan dengan cara apa pun tidak boleh digunakan untuk implantasi.</p>

#### 7.6. PROSEDUR PEMBILASAN THV

**CATATAN:** Seluruh prosedur pembilasan dan pemuatan membutuhkan waktu sekitar 10 menit; 6 menit untuk pembilasan (3 x 2 menit) dan 4 menit untuk pemuatan.

	Prosedur
1	<p>Untuk menghilangkan residu glutaraldehid, THV harus dibilas. Masukkan THV ke mangkuk pertama yang berisi larutan salin 0,9% steril. Pastikan THV dan dudukannya terendam penuh oleh larutan.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Jangan gunakan benda tajam atau runcing untuk menangani atau memanipulasi THV.</p>
2	<p>Dengan THV dan dudukannya terendam, goyangkan THV bolak-balik secara perlahan dengan memegang dudukannya selama minimal dua menit.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Jangan menyentuh atau meremas THV selama membilas. Tidak boleh ada benda lain yang diletakkan di mangkuk bilas.</p>
3	<p>Ulangi pembilasan dua menit di mangkuk kedua dan ketiga dengan total waktu pembilasan minimal enam menit.</p> <p><b>CATATAN:</b> Pastikan THV tidak dibilas dengan larutan pembilas yang sudah digunakan.</p>
4	<p>Biarkan THV dalam larutan pembilas akhir sampai diperlukan untuk mencegah jaringan mengering.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> THV harus tetap terhidrasi sepanjang sisa prosedur persiapan untuk mencegah jaringan mengering.</p>

#### 7.7. PENANGANAN DAN PERSIAPAN SISTEM PENGHANTARAN

	Prosedur
1	<p>Periksa dengan hati-hati seluruh kantong steril dari kerusakan.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Jangan gunakan sistem penghantaran jika kantong steril rusak.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Gunakan sistem penghantaran jika indikator ETO pada kantong steril bagian dalam berwarna hijau.</p>
2	<p>Keluarkan kantong steril ganda dari kotak karton. Pastikan semua kotak karton dan label tas steril sesuai dengan model, ukuran dan nomor lot.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Jangan gunakan produk jika ada informasi yang tidak sesuai.</p>
3	<p>Buka kantong steril bagian luar dan pastikan hanya kantong steril bagian dalam yang dimasukkan ke dalam bidang steril. Keluarkan sistem penghantaran dari kantong steril bagian dalam. Lepaskan segel susut dari gagangnya dan periksa produk apakah ada tanda-tanda kerusakan.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Jangan gunakan sistem penghantaran jika ada tanda-tanda kerusakan.</p>

#### 7.8. PROSEDUR PEMUATAN THV

**PERHATIAN:** Jangan memuat THV tanpa kabel pelindung.

**PERHATIAN:** Jangan gunakan sistem penghantaran jika pembilasan sistem tidak memungkinkan.

**PERHATIAN:** Jika Anda merasakan adanya hambatan selama pemuatan, prosedur pemuatan harus dihentikan dan sumber hambatan dievaluasi.

**PERHATIAN:** Hindari terlalu banyak melakukan siklus pengencangan selama pemuatan.

	Prosedur
1	Buka pengunci pengaman dengan menekan kedua pemacu pengunci pengaman ke dalam dan gerakkan pengunci pengaman ke belakang sampai menyentuh ujung sayap pengaman.
2	Pindahkan sakelar gagang dari posisi P (Parkir) ke N (Netral) dan balik ke belakang hingga konektor pemuatan terlihat oleh poros kateter yang ditarik.
3	<p>Lepaskan pelat pemuatan dari pemandu pemuatan. Pasangkan THV pada alat pemuatan sedemikian rupa sehingga T-Bars mengarah ke dalam corong pemuatan. Lewatkan pin pemandu alat pemuatan melalui pemandu pemuatan dudukan katup jantung. Pasang pelat pemuatan pada pemandu pemuatan.</p> <p><b>CATATAN:</b> Untuk penanganan yang lebih mudah, tekuk tabung penahan dari penahan katup 90° ke samping.</p> <p><b>CATATAN:</b> Periksa apakah spacer menahan posisi hub tengah.</p>



4	<p>Masukkan ujung kateter ke dalam lubang corong alat pemuatan. Tekan THV dengan pelat pemuatan ke corong untuk menyelaraskan dan mengarahkan ketiga T-Bar dengan hati-hati ke dalam alur konektor pemuatan. T-Bar harus tetap berada di alur.</p> <p><b>CATATAN:</b> Pastikan untuk tidak memanipulasi leaflet THV.</p>
5	<p>Tekan kedua pemicu pengunci pengaman ke dalam dan geser perlahan pengunci pengaman ke depan dengan gagang hingga berhenti dan mencapai posisi akhir. Lepaskan pemicu pengunci pengaman. Kartrid menahan T-Bar stent ditempatnya.</p> <p><b>CATATAN:</b> Periksa apakah pengunci pengaman terkunci dan tidak dapat digerakkan.</p>
6	<p>Lepaskan pelat pemuatan dan putar alat pemuatan lainnya ke arah gagang. Pelat sudah tidak diperlukan lagi dan harus dikeluarkan setelah proses pemuatan selesai. Lepas dudukan katup jantung dengan memotong tiga jahitannya.</p>
7	<p>Dorong perikardium dengan menggunakan pin pemuatan, yang menonjol di luar belah ketupat, kembali ke dalam rangka stent dengan hati-hati.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Jangan gunakan alat apa pun selain pin pemuatan, untuk mencegah kerusakan pada perikardium.</p>
8	<p>Tekan gagang THV di dalam kartrid hingga lubang pembilas poros kateter dapat diakses (sekitar 1 cm). Untuk mengencangkan posisi yang dicapai, turunkan tuas gagang</p>

	<p>dan pindahkan sakelar dari posisi N (Netral) ke posisi P (Parkir).</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Pastikan tidak ada jahitan atau partikel dari penahan katup jantung yang tertinggal di dalam THV.</p>
9	<p>Dinginkan THV di dalam mangkuk berisi larutan salin 0,9% steril dingin dan lanjutkan prosedur pemuatan. Ambil corong penghitung dan kencangkan THV di dalamnya sampai ujung kabel pelindung menyentuh corong penghitung. Kemudian lepaskan corong penghitung.</p>
10	<p>Tekan aktuator ujung ke depan untuk membawa ujung ke depan THV. Kencangkan aktuator ujung ke gagang ujung dengan menggunakan klem pemuatan.</p> <p><b>CATATAN:</b> Periksa untuk melihat apakah sayap pengaman keluar. Jika tidak, periksa kembali posisi yang benar dari pengunci pengaman.</p> <p><b>CATATAN:</b> Hub tengah harus tetap berada di dalam THV dan kartrid. Hub tengah seharusnya tidak terlihat.</p> <p><b>CATATAN:</b> Spacer pemuatan harus sejajar dengan corong ujung.</p>
11	<p>Sebelum melanjutkan dengan prosedur pemuatan, poros kateter harus dibilas terlebih dahulu sementara THV dimuat sebagian. Untuk tujuan ini, gunakan alat suntik 10 ml berisi larutan salin steril 0,9% yang diheparinisasi dan bilas poros kateter menggunakan lubang pembilas yang terletak di antara gagang dan</p>

	<p>pengunci pengaman.</p> <p><b>CATATAN:</b> Untuk memastikan poros kateter dibilas dengan aman, ujung kateter harus dipegang pada posisi yang lebih tinggi dari gagang. Pembilasan terlebih dahulu akan memudahkan proses pembilasan akhir.</p>
12	<p>Gunakan pin pemuatan untuk memposisikan ulang perikardium dengan hati-hati, yang mungkin menonjol melalui belah ketupat rangka stent.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Jangan gunakan alat apa pun selain pin pemuatan, untuk mencegah cedera perikardium.</p>
13	Lepaskan spacer.
14	Keluarkan kabel pelindung dari sistem penghantaran.
15	<p>Simpan THV dalam mangkuk berisi larutan salin 0,9% steril dingin dan masukkan sepenuhnya ke bagian silinder corong penghitung. Jangan lepaskan corong penghitung. Pindahkan sakelar pada gagang dari posisi P (Parkir) ke N (Netral) dan perlahan-lahan dorong poros kateter dengan gagang ke depan sampai hanya dua milimeter THV yang tetap terlihat. Lepaskan corong penghitung. Tekan tiga penyangga yang didistribusikan secara merata di dalam penyangga lainnya menggunakan pin pemuatan.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Jangan gunakan alat apa pun selain pin pemuatan, untuk menekan struts ke dalam.</p>
16	Lepaskan klem pemuatan dan lepaskan aktuator ujung secara perlahan sampai corong ujung ujung kateter

	<p>menutupi THV.</p> <p>Gerakkan poros kateter sedikit ke belakang dengan gagang dan masukkan THV ke dalam ujung penutup aliran sampai penopang sejajar dengan cincin radiopaque.</p> <p><b>CATATAN:</b> Hindari memegang ujung saat melepaskan aktuator ujung.</p> <p><b>CATATAN:</b> Pastikan corong ujung terpasang secara konsentris pada stent.</p> <p><b>CATATAN:</b> Hindari memutar atau memiringkan ujungnya, cukup tekan ujungnya dan bawa ke atas THV.</p>
17	<p>Putar sistem penghantaran hingga penahan ujung corong menghadap ke atas. Tekan penahan logam dari ujung corong sampai ujung corong terbelah di bawahnya. Jangan menekan ujungnya secara langsung.</p> <p><b>CATATAN:</b> Pastikan untuk tidak menarik penahan untuk melepas corong ujung.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Pastikan tidak ada bagian ujung corong yang tertinggal di dalam atau di atas kateter.</p>
18	<p>Tekan THV sepenuhnya ke ujung penutup aliran masuk.</p> <p><b>CATATAN:</b> Hindari memutar atau memiringkan ujungnya, cukup tekan ujungnya dan bawa ke atas THV.</p> <p><b>CATATAN:</b> Pastikan THV menyentuh ujung kateter, jika tidak referensi dengan cincin radiopaque akan salah.</p>
19	<p>Tutup kateter sepenuhnya dalam mangkuk dingin sampai ujung kartrid dan ujungnya bersentuhan. Lepaskan klip</p>

	<p>pemuatan dari ujung sistem penghantaran. Pindahkan sakelar pada gagang dari posisi N (Netral) ke D (Berjalan). Tekan tuas gagang berulang kali hingga gagang menyentuh pengunci pengaman. Kendalikan posisi THV. Pindahkan sakelar pada gagang dari posisi D (Berjalan) ke N (Netral) dan tekan gagang ke depan hingga lubang pembilas poros kateter dapat diakses (kira-kira 1 cm).</p> <p><b>CATATAN:</b> Lakukan pengujian dalam larutan salin 0,9% steril dingin untuk menghindari pemanasan dan pemuaian katup. Jika poros kateter mengembang, hub tengah dapat bergeser dan mencegah poros kateter terbuka dengan baik.</p>
20	<p>Gunakan alat suntik 10 ml berisi salin steril 0,9% heparinisasi dan siram kembali lubang pembilas poros kateter. Pegang bagian depan kateter (kartrid) di dalam mangkuk berisi larutan salin dingin saat melakukannya. Bilas sampai tidak ada lagi gelembung yang terlihat. Tutup dan bilas poros kateter secara bergantian sampai ujung kartrid dan ujung kateter membentuk transisi yang mulus.</p>
21	<p>Tekan tuas gagang ke bawah dan pindahkan sakelar dari posisi N (Netral) ke posisi P (Parkir). Lepaskan alat pemuatan dengan memindahkannya dari kateter.</p>
22	<p>Gunakan alat suntik 10 ml berisi larutan salin steril 0,9% heparinisasi dan bilas selubung terpadu pada lubang</p>

	pembilasan yang sesuai, yang terletak di bagian depan unit fungsi, sampai larutan salin keluar di ujung selubung terpadu.
23	<p>Gunakan alat suntik 10 ml berisi larutan salin steril 0,9% heparinisasi dan bilas lumen kabel pemandu pada lubang pembilasan yang sesuai, yang terletak di bagian belakang sistem penghantaran, sampai larutan salin keluar di ujung kateter.</p> <p><b>CATATAN:</b> Pastikan sayap pengaman berada di luar tabung traksi.</p> <p><b>CATATAN:</b> Pastikan untuk tidak menekan aktuator ujung selama pembilasan!</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Jaga agar THV tetap terhidrasi dan bebas udara dengan membilas lubang poros kateter sampai siap untuk implantasi.</p>

#### 7.9. PENGHANTARAN THV

Sebelum memulai prosedur, lokasi implan harus diukur untuk memastikan pengukuran yang sebelumnya dilakukan selama diagnostik.

**CATATAN:** Gunakan dan pantau antikoagulan sistemik selama prosedur implantasi berdasarkan protokol rumah sakit atau dokter. Jika heparin dikontraindikasikan, pertimbangkan terapi antikoagulan alternatif.

Untuk implantasi pada bioprostesis bedah yang gagal:

**PERHATIAN:** Jenis bioprotesis bedah dan diameter nominal harus ditentukan dengan pencitraan atau dengan memeriksa catatan pasien. Tentukan diameter dalam dan penanda radiopaque dari bioprotesis bedah yang terdegenerasi menggunakan informasi dari produsen atau literatur.

**PERHATIAN:** Periksa anatomi pasien dengan hati-hati untuk penempatan arteri koroner yang rendah, terutama jika digabungkan dengan sinus dangkal.

**PERHATIAN:** Pastikan tidak ada leaflet katup yang terlepas sebagian, yang dapat menyumbat ostium koroner pada posisi aorta.

**PERHATIAN:** Risiko oklusi koroner menjadi lebih tinggi untuk bioprotesis bedah dengan leaflet eksternal.

**PERHATIAN:** Pastikan kabel pemandu berada di lumen sentral bioprotesis bedah yang gagal karena penempatan paravalvular atau penempatan melalui cacat pada leaflet atau cincin jahitan dari bioprotesis bedah yang gagal akan menyebabkan komplikasi.

	Prosedur
1	<p>Pasien memerlukan lubang kontra dan ipsilateral dengan selubung pengantar di satu sisi dan selubung yang kompatibel dengan perangkat di sisi lain. Persiapkan lokasi akses vaskular menggunakan teknik standar.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Pastikan akses vaskular memiliki diameter yang cukup.</p>

2	Di bawah panduan fluoroskopik, masukkan kateter kunci di belakang leaflet kanan atau non-koroner melalui selubung yang kompatibel.
3	Kateterisasi ventrikel kiri menggunakan kateter angiografi yang dikombinasikan dengan kabel pemandu berujung lunak berukuran 0,035 inci (0,889 mm). Lewati katup aorta menggunakan teknik yang dipilih.
4	<p>Lakukan manuver pertukaran, lepaskan kabel pemandu berujung lebut, dan dorong kabel pemandu ekstra kaku sepanjang 300 cm yang direkomendasikan ke dalam ventrikel kiri melalui kateter. Sebelum dimasukkan, bentuk ujung kabel pemandu menjadi bentuk-J atraumatik.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Pastikan kabel pemandu tidak akan rusak jika Anda membengkokkannya terlebih dahulu.</p>
5	<p>Lepas kateter, sambil meninggalkan kabel pemandu di ventrikel kiri, dan dorong kateter valvuloplasti dengan diameter yang tepat di atas kabel pemandu, melewati katup aorta, dan posisikan balon di dalam cincin anular.</p> <p><b>CATATAN:</b> Kateter valvuloplasti balon harus berukuran minimal 1 sampai 2 mm lebih kecil dari diameter anular. Balon 24 mm direkomendasikan untuk ALLEGRA 31.</p>
6	<p>Predilatasi katup aorta asli dengan mengembangkan balon selama episode singkat pemacuan ventrikel cepat.</p> <p>Saat melakukan valvuloplasti balon dilakukan dalam bioprotesis bedah yang gagal, diameter balon harus lebih</p>



	<p>kecil dari diameter bagian dalam bioprostesis bedah yang gagal. Selanjutnya, kateter balon harus ditempatkan di lumen sentral dari bioprostesis bedah yang gagal.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Valvuloplasti balon hanya boleh dilakukan setelah bioprostesis dimuat ke dalam sistem penghantaran dan siap untuk implantasi.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Valvuloplasty balon harus dilakukan dengan sangat hati-hati untuk bioprostesis bedah yang gagal dengan kerusakan struktural.</p> <p><b>CATATAN:</b> Pedoman Masyarakat Kardiologi Eropa menyatakan bahwa valvuloplasti balon harus dikontraindikasikan pada bioprostesis bedah degenerasi sisi kiri. Literatur melaporkan kejadian patah tulang struktur pendukung bioprostetik bedah setelah melakukan valvuloplasti balon.</p>
7	<p>Lakukan angiografi akar aorta untuk menentukan tampilan terbaik dari katup untuk memperoleh posisi di mana ketiga leaflet (NCL, RCL &amp; LCL) sejajar. Penanda radiopaque juga harus digunakan sebagai panduan saat melakukan implantasi pada bioprostesis katup aorta yang gagal.</p>
8	<p>Masukkan sistem penghantaran, bilas, dengan THV yang dipilih dimuat di atasnya dan sakelar gagang di posisi P, di atas kabel pemandu di bawah panduan fluoroskopik, melalui selubung pengantar ke aorta sambil mempertahankan posisi kabel pemandu di atas katup aorta.</p> <p><b>CATATAN:</b> Sebelum memasukkan sistem penghantaran ke</p>

	pasien, periksa secara visual pemuatan THV yang benar.
9	<p>Masukkan sistem penghantaran sampai THV melewati katup aorta.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Jika Anda merasakan adanya hambatan, prosedur harus dihentikan dan sumber hambatan dievaluasi.</p>

#### 7.10. PENYEBARAN THV

	Prosedur
1	<p>Pasang kateter sedemikian rupa sehingga cincin radiopaque pada ujung penutup aliran masuk sejajar dengan annulus katup yang ditandai dengan kateter kunci. Untuk implantasi pada bioprostesis yang gagal, pasang kateter untuk membuat posisi THV sejajar dengan posisi bioprostesis bedah yang gagal. Ketinggian implantasi harus dipilih sehingga penanda emas berada di ujung distal bioprostesis bedah yang gagal dan bagian aliran masuk THV sejajar dengan bagian aliran masuk bioprostesis bedah yang gagal.</p>
2	<p>Langkah 1: Pembukaan</p> <p>Dengan sakelar di posisi D, tekan terus tuas gagang hingga gagang menyentuh pengunci pengaman.</p> <p>Poros kateter akan terbuka, dan THV akan mengembang, bagian tengahnya dan tetap tertutup pada ujung proksimal dan distalnya (Permaflow).</p> <p><b>CATATAN:</b> Jika poros kateter belum sepenuhnya terbuka,</p>

	<p>lakukan gerakan dorong-tarik secara perlahan sampai kateter terbuka penuh.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Untuk menghindari perubahan, pastikan kateter pada selubung terintegrasi stabil setelah dipasang pada posisi annular yang tepat.</p>
3	<p>Lakukan gerakan dorong-tarik secara perlahan kateter untuk menempatkan dan menyejajarkan THV dengan bidang annulus. Sejajarkan cincin radiopaque, yang terletak di ujung penutup aliran masuk, dengan sisi terendah (paling proksimal) dari loop kateter kuncir yang berada di belakang leaflet asli. Untuk implantasi pada bioprosthesis yang gagal, lakukan gerakan dorong-tarik kateter secara perlahan untuk membuat posisi THV sejajar dengan ketinggian implantasi yang diinginkan dalam bioprosthesis bedah yang gagal.</p>
4	<p>Keenam penanda radiopaque dari stent setinggi katup penutup akan diperbesar diameternya dan akan berfungsi sebagai acuan posisi ostium koroner.</p> <p><b>CATATAN:</b> Batas atas skirt THV terlihat melalui enam penanda radiopaque dan tidak boleh disimpan di atas arteri koroner.</p>
5	<p>Pergerakan kateter untuk memposisikan ulang THV juga akan mengubah sudut THV sehubungan dengan lokasi implantasi. Setelah memposisikan ulang THV, pindahkan kateter dengan hati-hati sampai THV telah diatur kembali ke lokasi</p>

	implantasi.
6	<p>Langkah 2: Pelepasan</p> <p>Setelah penyelarasan THV dengan benar ke lokasi implantasi dan memastikan bahwa ostium koroner dipatenkan, pegang kateter dengan aman pada selubung terintegrasi untuk mempertahankan posisi THV dan gerakkan aktuator ujung ke depan berlawanan dengan gagang ujung hingga bersentuhan. THV akan dilepaskan dan ujung aliran masuk proksimal terbuka. Katup akan segera berfungsi.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Jaga agar sistem penghantaran dalam keadaan sangat stabil, untuk menghindari dislokasi THV.</p>
7	<p>Pada tahap ini ujung distal THV dengan T-Bars tetap terpasang dengan aman ke kateter. Selama pelepasan aktuator ujung, ujung kateter akan bergerak di dalam THV.</p> <p><b>CATATAN:</b> Jika THV harus diambil, ini masih dapat dilakukan setelah ujung aliran masuk proksimal dilepaskan.</p> <p>Ikuti langkah-langkah yang diuraikan dalam prosedur penyelamatan yang aman.</p>
8	<p>Hanya ketika ujungnya masuk ke dalam THV, sayap pengaman akan ditarik kembali, dan memungkinkan pengunci pengaman dilepaskan.</p> <p><b>CATATAN:</b> Jika ujung tidak masuk ke dalam THV karena alasan apa pun, sayap pengaman tidak akan mengaktifkan pelepasan pengunci pengaman, dan pemasangan harus</p>

	<p>dihentikan sampai masalah ini teratasi. Dalam hal ini ulangi aktuasi pada ujung.</p> <p><b>CATATAN:</b> Pastikan kabel pemandu tidak menghalangi penarikan ujung kateter.</p>
9	<p>Tarik perlahan kateter kunci ke posisi distal ke THV di dalam aorta asenden dan lakukan injeksi kontras untuk memastikan posisi katup dan patensi koroner.</p> <p><b>CATATAN:</b> Hal ini harus dilakukan di bawah kendali fluoroskopik dan pastikan untuk tidak memindahkan THV.</p>
10	<p>Buka kunci pengunci pengaman setelah menentukan posisi katup yang tepat, dengan secara bersamaan menekan pemicu pengunci pengaman ke dalam dan menggeser pengunci pengaman ke belakang.</p>
11	<p>Langkah 3: Pemisahan</p> <p>Tekan tuas gagang berulang kali untuk menarik poros kateter hingga mencapai ujung jalurnya untuk melepaskan THV sepenuhnya dari kateter.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Periksa apakah T-bar sudah bebas dari kateter.</p> <p><b>CATATAN:</b> Selalu perhatikan stabilitas THV.</p>
12	<p>Periksa di bawah fluoroskopik bahwa cincin radiopaque, yang terletak di ujung kartrid, telah sepenuhnya melewati konektor pemuatan radiopaque.</p>

#### 7.11. PENARIKAN SISTEM PENGHANTARAN

	<b>Prosedur</b>
--	-----------------

1	Tarik sistem penghantaran secara perlahan dan periksa di bawah fluoroskopik jika ujung sistem penghantaran tidak tersangkut atau menyeret THV, terutama saat melintasi T-Bar.
2	Untuk memudahkan manuver ini, tarik kembali kabel pemandu dengan mendekatkan ujung lunaknya ke katup implan. Hal ini akan menghilangkan gaya pegas yang diberikan oleh kabel pemandu pada ujung kateter, dan karenanya membuat penyeberangan katup lebih aman.
3	<p>Setelah ujung sistem penghantaran melewati katup implan, tarik perlahan sistem penghantaran ke dalam aorta desendens dan tutup kateter yang akan ditarik. Setel sakelar gagang ke posisi netral N dan pegang tutup depan sistem penghantaran dengan satu tangan. Geser gagang ke depan secara perlahan dengan tangan yang lain. Dorong gagang sampai pita penanda radiopaque pada kartrid dan pita penanda ujung penutup aliran masuk membentuk garis, tetapi tidak tumpang tindih dengan ujung radiopaque.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Untuk menghindari tumpang tindih, jangan menekan ujung kateter selama penutupan kateter. Jika ini terjadi, kateter yang tumpang tindih akan memperbesar diameter ujung dan membuatnya sulit untuk melewati selubung pengantar.</p> <p><b>CATATAN:</b> Penutupan kateter direkomendasikan untuk dilakukan pada bagian lurus dari aorta desendens.</p>

4	<b>CATATAN:</b> Penutupan ini memungkinkan sistem penghantaran dilepas dari selubung pengantar tanpa pendarahan berlebihan.
---	---

#### 7.12. VERIFIKASI POSISI DAN PENGUKURAN KATUP PROSTETIS

	Prosedur
1	<p>Lakukan angiogram supra aorta untuk mengevaluasi posisi alat, fungsi dan patensi koroner.</p> <p><b>PERHATIAN:</b> Lanjutkan dengan hati-hati jika perlu melakukan pasca tindakan dilatasi THV dalam kasus kebocoran paravalvular yang tidak dapat diterima. Pasca tindakan dilatasi dapat merusak keutuhan perangkat atau menyebabkan migrasi THV.</p> <p><b>CATATAN:</b> Jika ada keraguan tentang patensi koroner, angiogram tambahan dapat dilakukan untuk setiap cabang koroner menggunakan kateter angiografi.</p>
2	Ukur dan catat gradien tekanan transvalvular.
3	Lepaskan semua kateter dan selubung.
4	Lakukan penutupan akses arteri sesuai dengan teknik dan perangkat yang direkomendasikan.

#### 7.13. PROSEDUR PENYELAMATAN YANG AMAN

Jika THV harus diambil, ini masih dapat dilakukan setelah ujung aliran masuk proksimal dilepaskan dan sebelum tahap implantasi lebih lanjut dilakukan.

**PERHATIAN:** Pasang kembali THV hanya dalam situasi penyelamatan. Jangan menanam kembali THV setelah penyelubungan ulang.

	Prosedur
1	Gerakkan pelepas ujung untuk menggerakkan ujung ke depan dan mengencangkan posisinya dengan menggunakan klem pemuatan.
2	Pindahkan sakelar dari D ke N dan tahan sistem dengan kuat.
3	Untuk penyelubungan ulang, geser gagang ke depan secara terus menerus untuk menangkap THV ke dalam kartrid hingga terjadi hambatan (sekitar 1-2 cm).  <b>PERHATIAN:</b> Berikan tekanan yang lembut untuk menghindari kerusakan pada kateter. Pertahankan kekuatan yang diberikan sampai prosedur selesai.
4	Tarik kembali kateter dengan hati-hati melalui lengkungan aorta dan hentikan jika terjadi hambatan untuk menentukan penyebabnya. Untuk menyelesaikan penyelubungan ulang THV, gunakan selubung pengantar.

## 8. CARA PENYEDIAAN

### 8.1. UKURAN YANG TERSEDIA

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Tinggi rangka	37,3	41,3	43,0



Diameter aliran masuk	23,8	27,4	31,0
Diameter aliran keluar	20,8	24,0	24,0
Diameter annulus aorta	19 - 22	22 - 25	25 - 28

## 8.2. KEMASAN

THV disterilkan dengan dan disimpan dalam larutan glutaraldehyd. THV disuplai dalam keadaan steril dalam tabung produk bersegel dengan tutup berulir. Bagian luar tabung produk tidak steril dan tidak boleh dimasukkan ke dalam bidang steril. Indikator suhu hangat dan dingin disimpan di dalam kotak karton. **CATATAN:** Produk telah terpapar suhu di atas 40°C jika lampu indikator berwarna hitam. Produk telah terkena suhu di bawah 0°C jika lampu indikator berwarna ungu. **PERHATIAN:** Jangan gunakan THV jika lampu indikator suhu hangat berwarna hitam atau lampu indikator suhu dingin berwarna ungu. **CATATAN:** Setelah implantasi THV, larutan glutaraldehyd harus dibuang sesuai prosedur rumah sakit.

Sistem penghantaran dan sistem pemuatan disterilkan dengan gas etilen oksida (ETO). Gas ini dikemas bersama dalam tas steril ganda. Jika kantong steril tidak rusak dan belum dibuka, dan indikator ETO berwarna hijau, berarti sistem penghantaran dan sistem pemuatan adalah steril. Permukaan luar kantong luar tidak steril dan tidak boleh dimasukkan ke dalam bidang

steril. **PERHATIAN:** Gunakan sistem penghantaran jika indikator ETO pada kantong steril bagian dalam berwarna hijau. **CATATAN:** Sistem penghantaran yang sudah tidak digunakan dapat dibuang dengan cara yang sama seperti penanganan limbah rumah sakit dan bahan berbahaya hayati. Tidak ada risiko khusus atau yang tidak biasa terkait dengan pembuangan sistem penghantaran.

### 8.3. PENYIMPANAN

THV harus disimpan pada suhu antara 10°C dan 38°C. Hindari lokasi di mana fluktuasi suhu yang ekstrim mungkin terjadi.

**PERHATIAN:** Jangan dibekukan. Selalu simpan THV di tempat yang sejuk dan kering. Setiap THV yang telah dibekukan tidak boleh digunakan untuk implantasi manusia.

Sistem penghantaran harus disimpan di tempat yang sejuk dan kering pada suhu antara 10°C dan 38°C.

## 9. INFORMASI KESELAMATAN MRI

Pengujian nonklinis menunjukkan bahwa Katup Jantung Transkateter Allegra adalah MR Bersyarat. Itu dapat dipindai dalam kondisi berikut:

- Medan magnet statis  $\leq 3$  Tesla
- Bidang gradien spasial  $\leq 1500$  Gauss/cm
- Tingkat penyerapan spesifik (SAR) rata-rata seluruh tubuh maksimum 2,0 W/kg selama 15 menit pemindaian.
- Mode normal sistem MR

Kualitas citra MR dapat dikompromikan jika area yang diinginkan berada di area yang sama persis atau relatif dekat dengan posisi THV.

#### 10. INFORMASI BAHAN DAN ZAT YANG MUNGKIN TERPAPAR PADA PASIEN

Komponen dan bahan THV yang mungkin terpapar pada pasien setelah implantasi:

Komponen	Bahan	Komposisi Kuantitatif
<b>Leaflet, Skirt</b>	Perikardium bovin (tautan silang dengan glutaraldehid) *	100%
<b>Bahan jahitan</b>	Politetrafluoroetile na (PTFE)	100%
<b>Struktur stent penopang</b>	Nitinol	100%
<b>Penanda radiopaque</b>	Emas	100%

\* Karena perangkat mengandung jaringan hewan yang dibuat tidak dapat hidup (non-viable), perangkat ini tunduk pada Peraturan Komisi (UE) No 722/2012.

Komponen dan bahan Sistem Penghantaran:

Komponen	Bahan
<b>Gagang</b>	Polikarbonat (PC)
<b>Kateter</b>	Polietilen (PE), Polikarbonat (PC),

	Polietereeterketon (PEEK), Poliamida (PA), Polimida (PI), Politetrafluoroetilena (PTFE), Polieterblokamid (PEBAX), Poliuretan (PU), Polioksimetilena (POM)
<b>Penanda radiopaque</b>	Platina/Iridium
<b>Lainnya</b>	Go Silikon, Baja tahan karat

## 11. INFORMASI PASIEN

Kartu implan dan leaflet pasien untuk pasien disertakan dalam setiap paket produk perangkat implan. Kartu implan berisi kolom kosong untuk memasukkan nama pasien, tanggal implantasi dan institusi kesehatan yang diisi dengan teks tulisan tangan. Stiker perangkat kartu implan memberikan informasi untuk mengidentifikasi perangkat implan seperti nama perangkat, model perangkat (tipe perangkat), nomor seri dan UDI serta alamat dan situs web produsen. Stiker disertakan dalam kotak paket perangkat implan. Kartu implan memiliki tempat khusus untuk menempelkan stiker perangkat kartu implan. Leaflet pasien berisi informasi mengenai peringatan, tindakan pencegahan atau tindakan, masa pakai perangkat yang diharapkan, dan informasi tindak lanjut yang diperlukan. Ini juga berisi informasi untuk tenaga profesional perawatan kesehatan sehubungan dengan gangguan timbal balik dengan pengaruh eksternal yang dapat diperkirakan sebelumnya, pemeriksaan medis atau kondisi lingkungan. Selain itu, leaflet

pasien berisi informasi kualitatif dan kuantitatif umum tentang bahan dan zat yang dapat terpapar pada pasien.

**CATATAN:** Institusi kesehatan harus menjamin bahwa pasien menerima kartu implan yang berisi semua informasi yang telah ditetapkan serta informasi terdapat dalam leaflet pasien.

**CATATAN:** Hanya kartu implan yang diisi lengkap yang memungkinkan pasien mendapatkan akses ke informasi terkait perangkat.

## **12. PELATIHAN**

NVT menyediakan pelatihan pemuatan dan operator yang komprehensif. Hubungi perwakilan NVT untuk mendapatkan materi pelatihan dan dukungan dalam layanan. **PERHATIAN:** Pemasangan Katup Jantung Transkateter Allegra hanya dapat dilakukan oleh dokter yang telah memperoleh pelatihan yang diperlukan.

**PERHATIAN:** Pemuatan Katup Jantung Transkateter Allegra hanya dapat dilakukan oleh dokter atau personel rumah sakit yang telah memperoleh pelatihan yang diperlukan.

## **13. PELAPORAN KEPADA PRODUSEN DAN OTORITAS YANG BERWENANG**

Setiap tenaga profesional perawatan kesehatan (misalnya pelanggan atau pengguna perangkat) dan/atau pasien yang dirawat dengan ALLEGRA THV yang telah mengidentifikasi insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat yang disediakan harus segera memberi tahu produsen dan otoritas yang berwenang setempat. Produsen harus diberitahu baik

melalui telepon, FAX, atau secara tertulis. Saat melaporkan insiden serius, sebutkan nama dan model perangkat, nomor lot atau nomor seri, dan sifat insiden.

#### **14. RINGKASAN KESELAMATAN DAN KINERJA KLINIS SERTA MANFAAT KLINIS YANG DIHARAPKAN**

Produsen perangkat implan membuat laporan berkala tentang keselamatan dan kinerja klinis (SSCP). Di masa mendatang, Eudamed (European Databank on Medical Devices) akan menyediakan ringkasan laporan ini secara umum untuk tenaga profesional kesehatan dan pasien. SSCP dapat diminta di situs web produsen hingga Eudamed berfungsi penuh. Beberapa uji praklinis untuk menunjukkan keamanan dan kemanjuran Katup Jantung Transkateter Allegra sesuai dengan tujuan penggunaan perangkat. Hasil klinis dinilai oleh ahli medis dan badan yang diberitahukan, yang telah menghasilkan persetujuan tanda CE yang diikuti dengan penggunaan perangkat secara komersial. Studi yang sedang berlangsung dilakukan untuk menunjukkan kinerja klinis perangkat. Temuan ini dirangkum dan diperbarui dalam laporan rutin keselamatan dan kinerja klinis (SSCP).