

**AKL 30503918955**

**SISTEM STENT KORONER CHROMA™**

**INSTRUKSI PENGGUNAAN**

**Sistem Stent Koroner Chroma™**

**Daftar Isi**

1. DESKRIPSI PERANGKAT
  - 1.1. Deskripsi Komponen Perangkat
2. INDIKASI
3. KONTRAINDIKASI
4. REJIMEN ANTIPLATELET
5. PERINGATAN
6. TINDAKAN PENCEGAHAN
  - 6.1. Penanganan Sistem – Tindakan pencegahan
  - 6.2. Penempatan Stent – Tindakan pencegahan
  - 6.3. Pengeluaran Stent / Sistem - Tindakan pencegahan
  - 6.4. Pasca Implantasi – Tindakan pencegahan
  - 6.5. Informasi MRI – Tindakan pencegahan
7. INDIVIDUALISASI PERAWATAN
8. PENGGUNAAN PADA POPULASI KHUSUS
9. PANDUAN OPERATOR
  - 9.1. Pemeriksaan Sebelum Penggunaan
  - 9.2. Bahan-bahan yang diperlukan
  - 9.3. Persiapan Stent/Sistem Pemasangan
  - 9.4. Prosedur Pemasangan Stent
  - 9.5. Pelepasan Stent Chroma
  - 9.6. Prosedur Pengeluaran Sistem Pemasangan

9.7. Dilatasi lebih lanjut pada segmen-segmen stent

10. POTENSI KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN

11. CARA PEMASOKAN

12. SIMBOL-SIMBOL DALAM PELABELAN

13. JAMINAN

<b>BIOSENSORS INTERNATIONAL™</b> <b>Produsen Legal:</b> Biosensors Europe SA Rue de Lausanne 29 1110 Morges Swiss Telp.: +41 21 804 8000 Faks.: +42 21 804 8001 www.biosensors.com	<b>Penjualan dan Layanan Konsumen:</b> Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd 36 Jalan Tukang Singapura 619266 Telp.: +65 6213 5777 Faks.: +65 6213 5737 www.biosensors.com  Biosensors Europe SA Rue de Lausanne 29 1110 Morges Swiss Telp.: +41 21 804 8000 Faks.: +41 21 804 8001 www.biosensors.com
--	---

## 1. DESKRIPSI PERANGKAT

Sistem Stent Koroner Chroma™ merupakan Sistem *Bare Metal Stent* (BMS) untuk penggunaan koroner yang terdiri dari platform kromium kobalt yang terpasang pada balon dan sistem pemasangannya.

### 1.1. Deskripsi Komponen Perangkat

Chroma terdiri dari:

- Sebuah stent kromium kobalt dengan balon yang mengembang intra-koroner yang terpasang pada sistem pemasangan balon *semi-compliant rapid exchange*.

- Sebuah sistem pemasangan yang memiliki dua penanda radiopaque, yang secara fluoroskopik menandai ujung-ujung stent untuk memudahkan penempatan yang sesuai.
- *Hub* konektor *luer-lock* yang terletak pada ujung proksimal pada sistem pemasangan. *Hub* ini terhubung ke lumen pemompaan balon.

Kawat pemandu yang digunakan dalam prosedur ini masuk ke ujung distal kateter dan keluar 27,5 cm proksimal ke ujung sistem pemasangan.

**Tabel 1: Deskripsi Chroma**

Pola Stent	Model Pembuluh Kecil (SV)	Model Pembuluh Medium (MV)
Diameter Stent (mm)	2,25 – 3,0	3,5 – 4,0
Panjang Stent (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Bahan Stent	Logam CoCr	
Desain Kateter Pemasangan	Panjang operasional: 142 cm <i>Rapid Exchange</i> (RX) cocok dengan kawat pemandu 0,014"	
Kompatibilitas kateter pemandu	5F (0,056")	
Bahan Balon	Polyamide Elastomers	
Tekanan Pemompaan Balon Nominal Tekanan (NP) Tekanan pemompaan maksimum (RBP):	NP: 8 atm/811 kPa RBP: 16 atm/1621 kPa	NP: 8 atm/811 kPa RBP: 14 atm/1418 kPa
Waktu pengempisan balon per Panjang stent (Tabel 3)	9 dan 14 mm: 15 detik 19 hingga 29 mm: 20 detik 33 dan 36 mm: 30 detik	

\* (panjang 33 mm & 36 mm tidak tersedia untuk diameter stent 2,25 dan 4,0 mm)

**Tabel 2: Spesifikasi stent Chroma**

Kode Produk	Nominal Diameter Stent (mm)	Nominal Panjang Stent (mm)
BCR-2209	2,25	9
BCR-2214	2,25	14
BCR-2219	2,25	19

BCR-2224	2,25	24
BCR-2229	2,25	29
BCR-2509	2,50	9
BCR-2514	2,50	14
BCR-2519	2,50	19
BCR-2524	2,50	24
BCR-2529	2,50	29
BCR-2533	2,50	33
BCR-2536	2,50	36
BCR-2709	2,75	9
BCR-2714	2,75	14
BCR-2719	2,75	19
BCR-2724	2,75	24
BCR-2729	2,75	29
BCR-2733	2,75	33
BCR-2736	2,75	36
BCR-3009	3,00	9
BCR-3014	3,00	14
BCR-3019	3,00	19
BCR-3024	3,00	24
BCR-3029	3,00	29
BCR-3033	3,00	33
BCR-3036	3,00	36
BCR-3509	3,50	9
BCR-3514	3,50	14
BCR-3519	3,50	19
BCR-3524	3,50	24
BCR-3529	3,50	29
BCR-3533	3,50	33
BCR-3536	3,50	36
BCR-4009	4,00	9
BCR-4014	4,00	14
BCR-4019	4,00	19
BCR-4024	4,00	24
BCR-4029	4,00	29

## 2. INDIKASI

Stent Chroma ini diindikasikan untuk memperlebar diameter luminal koroner untuk perawatan lesi pada arteri koroner dengan diameter rujukan berkisar antara 2,25 mm hingga 4,0 mm. Stent dengan panjang 33 mm dan 36 mm hanya tersedia untuk diameter arteri berkisar antara 2,5 mm hingga 3,5 mm.

## 3. KONTRAINDIKASI

Stent Chroma ini bersifat kontraindikasi untuk penggunaan pada situasi berikut:

- Pasien dimana terapi anti-platelet dan/atau anti-koagulan bersifat kontraindikasi.
- Pasien dengan lesi yang mencegah pemompaan sempurna pada balon angioplasti.
- Pasien yang diketahui memiliki sensitifitas terhadap agen kontras yang tidak dapat dikendalikan secara profilaktik sebelum pemasangan stent Chroma.
- Pasien yang diketahui memiliki alergi terhadap Kobalt, Kromium, Nikel, Molibdenum atau komponen logam lain yang digunakan dalam logam CoCr ASTM F 563.
- Penggunaan di luar label (misalnya di luar indikasi penggunaan yang disetujui).

## 4. REJIMEN ANTIPLATELET

Dokter dan/atau Ahli Medis (Health Care Professionals/HCPs) harus menggunakan informasi yang saat ini tersedia dalam literatur *bare-metal stent* (BMS) serta kebutuhan khusus pada pasien individual untuk menentukan rejimen antiplatelet/antikoagulan spesifik yang akan digunakan untuk pasien mereka dalam praktik umum (Ref: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines<sup>1,2</sup>).

Risiko terapi antiplatelet harus dipertimbangkan secara khusus. Untuk pasien dengan risiko pendarahan yang tinggi (misalnya pasien dengan gastritis aktif atau penyakit tukak lambung), pemasangan stent umumnya dihindari karena terapi antikoagulan bersifat kontraindikasi.

## 5. PERINGATAN

---

<sup>1</sup> Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

<sup>2</sup> William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501-2555

- Pemilihan pasien secara bijaksana sangatlah penting karena penggunaan perangkat ini membawa risiko yang berhubungan seperti trombosis, komplikasi vaskuler dan/atau terjadi pendarahan. Karena itu, pasien harus menjalani terapi antiplatelet yang memadai secara klinis pasca prosedur (Rujuk ke bagian 4.0: Regimen Antiplatelet).
- Hanya dokter yang telah menjalani pelatihan yang sesuai yang boleh melakukan implantasi stent. Pemasangan stent harus dilakukan hanya di rumah sakit dimana operasi darurat *coronary artery bypass graft* (CABG) dapat segera dilakukan.
- Penyumbatan berikutnya mungkin memerlukan dilatasi berulang pada bagian arteri yang terdapat stent. Hasil jangka panjang dari dilatasi berulang pada stent endotel saat ini masih belum diketahui.
- Penggunaan perangkat pada pasien dengan riwayat restenosis, stent ganda, dan diabetes berisiko tinggi mengalami restenosis.
- Jumlah stenosis residual dan salah penempatan stent dapat menyebabkan risiko tinggi akan restenosis.
- Bungkus dalam berisi batas steril; maka dari itu, sangatlah penting untuk memastikan bahwa batas ini belum rusak atau terbuka.
- **Sistem pemasangan ini tidak boleh digunakan lagi pada prosedur lain.** Karakteristik kinerja balon menurun selama penggunaan.
- Produk ini tidak ditujukan atau disetujui untuk penggunaan pada aplikasi sampingan.
- JANGAN sterilkan ulang dan/atau gunakan kembali perangkat ini atau sistem pemasangan terkait, karena hal ini dapat menurunkan kinerjanya dan dapat menyebabkan kegagalan perangkat/sistem pemasangan dan komplikasi prosedur dengan luka parah atau kematian pasien. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang dan pensterilan ulang membawa risiko kontaminasi silang dan infeksi pasien ke pasien.

## 6. TINDAKAN PENCEGAHAN

### 6.1. Penanganan Sistem – Tindakan pencegahan

- Isi perangkat ini dipasok dalam keadaan steril kecuali bungkusnya telah terbuka atau rusak. Jangan gunakan jika bungkusnya terbuka atau rusak. Perhatikan tanggal kadaluwarsa Chroma.
- **Kesterilan dan stabilitas Chroma tidak dapat dijamin ketika kantongnya sudah terbuka** dan maka dari itu perangkat tersebut HARUS digunakan segera. Perangkat yang tidak digunakan harus dibuang atau dikembalikan ke Biosensors International™ dan tidak boleh disimpan ulang.
- Sistem pemasangan ini dirancang untuk melepaskan stent satu kali, dan tidak dapat digunakan kembali.
- Jangan memaparkan kateter pemasangan terhadap pelarut organik seperti isopropil alkohol. Paparan tersebut dapat menurunkan kinerja kateter pemasangan.
- Ketika mengeluarkan perangkat ini dari bungkusnya, harap diperhatikan agar batangnya tidak kusut.
- Jangan digunakan apabila stent terpapar gesekan abnormal atau kontak dengan objek-objek selain kateter pemandu atau katup hemostasis terbuka sebelum implantasi.
- Jangan melepas stent dari kateter pemasangannya karena pelepasan ini dapat merusak stent dan/atau menyebabkan embolisasi stent. Sistem Stent Chroma ditujukan agar berfungsi sebagai suatu sistem.
- Sistem pemasangan stent ini tidak boleh digunakan dengan stent lain.
- Penanganan khusus harus dilakukan agar tidak mengganggu stent pada balon.
- Jangan memanipulasi (misalnya memutar) stent yang telah terpasang dengan jari Anda karena tindakan ini dapat mengendurkan stent dari balon dan menyebabkan bergesernya stent.
- Hanya gunakan media pemompaan balon yang sesuai. Jangan gunakan udara atau media gas untuk memompa balon karena hal ini dapat menyebabkan pengembangan tak rata dan kesulitan dalam pelepasan stent.

- Jangan mencoba untuk meluruskan batang proksimal (hypotube) karena hal ini dapat menyebabkan kateter patah jika secara tak sengaja tertekuk.
- **Apabila stent tidak berhasil dipasang, stent dan sistem pemasangan tersebut harus dikembalikan ke Biosensors International.**
- Penggunaan perangkat aterektomi mekanis (kateter *atherectomy directional*) atau kateter angioplasty laser untuk merawat stenosis dalam stent belum ditetapkan.
- Ketika sejumlah stent diperlukan, bahan stent harus dari komposisi yang sama. Penempatan sejumlah stent dari logam yang berbeda yang saling bersinggungan dapat meningkatkan potensi korosi.

## **6.2. Pemasangan Stent – Tindakan pencegahan**

- Jangan mempersiapkan, menggunakan tekanan negatif atau memompa sistem pemasangan sebelum pemasangan stent selain dari sebagaimana yang diarahkan. Gunakan teknik pengosongan balon yang dijelaskan pada bagian 9.3. Persiapan Stent / Sistem Pemasangan.
- Diameter stent pada label merujuk pada diameter dalam stent saat mengembang pada nominal tekanannya.
- Implantasi stent dapat menyebabkan diseksi distal dan/atau proksimal pembuluh ke bagian yang diberi stent dan dapat menyebabkan penyumbatan akut pada pembuluh yang memerlukan intervensi tambahan (CABG, dilatasi lebih lanjut, penempatan stent tambahan, dll.).
- Ketika menangani beberapa lesi, lesi distal harus dipasang stent pertama diikuti dengan pemasangan stent pada lesi proksimal. Pemasangan stent dalam urutan ini meniadakan perlunya melintasi stent proksimal dan mengurangi kemungkinan bergesernya stent proksimal.
- Jangan melepaskan stent jika tidak ditempatkan secara tepat pada lesi. Jangan gunakan perangkat ini jika penempatan yang sesuai pada lesi tidak dapat dilakukan.



- **Jangan melebihi tekanan pemompaan maksimum sebagaimana ditunjukkan pada label produk.** Penggunaan tekanan yang lebih tinggi dari yang ditentukan pada label produk dapat menyebabkan balon pecah dengan kerusakan intimal dan diseksi.
- Jangan mencoba untuk menarik kembali stent yang tidak mengembang melalui kateter pemandu, karena stent dapat terlepas dari balon. Keluarkanlah sebagai satu unit sebagaimana dijelaskan pada bagian 6.3. Pengeluaran Stent / Sistem – Tindakan pencegahan.

### **6.3. Pengeluaran Stent / Sistem – Tindakan pencegahan**

- Apabila terasa perlawanan yang tidak biasa baik selama akses lesi atau ketika menarik sistem pemasangan ke dalam kateter pemandu sebelum implantasi stent, sistem pemasangan dan kateter pemandu tersebut harus dikeluarkan sebagai satu unit. Tindakan ini harus dilakukan dengan visualisasi fluoroskopik.

#### **Ketika mengeluarkan sistem pemasangan stent sebagai satu unit:**

- Jangan mencoba untuk menarik stent yang tidak mengembang ke dalam kateter pemandu saat masih di dalam arteri koroner.
- Ketika mengeluarkan sistem pemasangan dan kateter pemandu sebagai satu unit, langkah-langkah berikut harus dilakukan dengan visualisasi langsung menggunakan fluoroskopi:
- Pastikan balon benar-benar kempis. Jika perlawanan yang tak biasa terasa selama penarikan sistem pemasangan stent, perhatikan posisi kateter pemandu. Pada beberapa kasus, perlu sedikit menarik kateter pemandu untuk mencegah pergerakan kateter yang tidak dikehendaki dan kerusakan pembuluh. Apabila pergerakan kateter pemandu yang tidak diinginkan terjadi, pemeriksaan *coronary angiographic tree* harus dilakukan untuk memastikan bahwa tidak ada kerusakan pada vaskulatur koroner.
- **JANGAN** menarik sistem pemasangan ke dalam kateter pemandu.
- Posisikan penanda proksimal balon sedikit distal ke ujung kateter pemandu.

- Majukan kawat pemandu ke dalam anatomi koroner ke arah distal sejauh dan seaman mungkin. CATATAN: Jika perlu menjaga posisi kawat pemandu, kawat pemandu tersebut harus dikonversi ke panjang kawat penukar atau kawat pemandu kedua harus dimasukkan.
- Kencangkan katup hemostatis putar untuk mengencangkan sistem pemasangan ke kateter pemandu, dan keluarkan kateter pemandu dan sistem pemasangan sebagai satu unit.
- **Jangan mencoba untuk menarik kembali stent yang tidak mengembang melalui selubung *introducer*. Ketika ujung distal kateter pemandu mencapai ujung selubung *introducer*, keluarkan selubung, kateter pemandu, dan sistem pemasangan sebagai satu unit dan ganti selubung sesuai protokol rumah sakit.**
- Metode pengeluaran stent (penggunaan kawat tambahan, penjerat dan/atau forceps) dapat mengakibatkan trauma tambahan pada vaskulatur koroner dan/atau titik akses vaskuler. Komplikasi dapat berupa pendarahan, hematoma atau pseudoaneurisma.

Kegagalan dalam mengikuti langkah-langkah ini dan/atau penggunaan tenaga berlebih pada sistem pemasangan stent dapat berpotensi menyebabkan pelepasan atau kerusakan stent dan/atau komponen sistem pemasangan.

#### **6.4. Pasca Implantasi – Tindakan pencegahan**

Berhati-hatilah ketika melintasi stent yang baru dipasang dengan perangkat tambahan untuk menghindari gangguan pada penempatan, aposisi dan/atau geometri stent.

#### **6.5. Informasi MRI – Tindakan pencegahan**

Logam CoCr yang digunakan pada stent Chroma merupakan logam non-feromagnetik yang tidak berinteraksi dengan MRI. Berdasarkan evaluasi literatur, seorang pasien dengan stent Chroma dapat dipindai secara aman, segera setelah pemasangan implan ini. Pernyataan-pernyataan berikut telah diperiksa:

- Interaksi medan magnetik dengan implan stent selama MRI tidak menyebabkan pergerakan implant yang mengakibatkan kerusakan jaringan atau pergeseran ketika diuji pada 1,5 Tesla sesuai dengan ASTM F2052.
- Hanya pemanasan minimal setelah 15 menit yang diobservasi untuk implan tersebut, yang diuji pada 1,5 sistem MR Tesla, yang menghasilkan kisaran penyerapan rata-rata seluruh tubuh (SAR) sebesar 2,0 W/kg sesuai dengan F2182.
- Efek dari pelaksanaan prosedur MRI menggunakan energi RF tingkat tinggi pada stent Chroma belum diketahui. Efek dari pemanasan pada lingkungan MRI pada sejumlah stent yang melengkapi belum diketahui.
- Stent ini tidak menyebabkan kesulitan pencitraan. Chroma tidak menghasilkan residu karena distorsi medan magnetik selama MRI ketika diuji pada 1,5 T sesuai dengan ASTM F2119.

## **7. INDIVIDUALISASI PERAWATAN**

Risiko dan manfaat yang dijelaskan dalam dokumen ini harus dipertimbangkan untuk setiap pasien sebelum menggunakan stent CHROMA. Dokter bertanggungjawab untuk memeriksa kesesuaian pasien untuk implantasi sebelum prosedur. Faktor-faktor pemilihan pasien yang diperiksa harus disertai penilaian mengenai risiko terapi antiplatelet. Pertimbangan khusus harus digunakan pada pasien yang saat ini memiliki gastritis aktif dan penyakit tukak lambung.

## **8. PENGGUNAAN PADA POPULASI KHUSUS**

Keamanan dan keefektifan stent Chroma belum diketahui untuk populasi pasien berikut:

- Kehamilan
- Penggunaan pada anak-anak

Harap pertimbangkan secara hati-hati apakah penggunaan stent Chroma pada populasi pasien di atas sesuai.

## **9. PANDUAN OPERATOR**

### **9.1. Pemeriksaan Sebelum Penggunaan**

1. Periksa bungkus sistem pemasangan stent dari kerusakan hingga batas steril sebelum dibuka. Jangan digunakan setelah tanggal kadaluwarsa. Jika integritas bungkus steril telah rusak (misalnya kerusakan pada bungkus), hubungi Biosensors International. Jangan digunakan jika ada kerusakan terlihat.
2. Secara hati-hati keluarkan sistem dari bungkusnya dan periksa kateter pemasangan dari lengkungan, kekusutan, dan kerusakan lain.
3. Secara hati-hati angkat pelindung stent yang membungkus stent/balon. *Stylet* yang telah terpasang akan secara otomatis terlepas.
4. Periksa stent untuk memastikan bahwa stent tersebut tidak bergeser dari posisi aslinya pada balon. Pastikan bahwa stent diposisikan antara penanda proksimal dan distal balon.
5. Lihat posisi stent bergantung pada penanda sistem pemasangan untuk digunakan sebagai rujukan dalam fluoroskopi.

Jangan digunakan jika ada kerusakan terlihat.

## 9.2. Bahan-bahan yang Diperlukan

1	Kateter pemandu dengan diameter dalam minimal sebesar 0,056"
1	Suntikan 10-20 ml
1000 IU	Heparin per 500 cc Normal Saline (HepNS)
1	Kawat pemandu 0,014 inci /0,36 mm x minimum 190 cm
1	Katup hemostatis putar
1	Perangkat tenaga putaran
1	Media kontras yang diencerkan dengan perbandingan 1:1 dengan saline normal
1	Perangkat pemompaan
1	Stopcock tiga arah

## 9.3. Persiapan Stent/Sistem Pemasangan

1. Siapkan perangkat pemompaan/suntikan dengan media kontras yang diencerkan.
2. Pasang perangkat pemompaan pada stopcock tiga arah; pasang pada pusat *port* pemompaan balon.

JANGAN berikan tekanan negatif atau positif pada balon kali ini karena hal ini dapat menyebabkan pelepasan dini pada stent.

3. Buka stopcock ke sistem pemasangan stent.
4. Tinggalkan pada kondisi netral.

#### **9.4. Prosedur Pemasangan Stent**

1. Jika dokter/HCP memperkirakan bahwa titik lesi memerlukan persiapan pra-pemasangan stent: Persiapkan titik akses vaskuler sesuai dengan standar praktik PTCA.
2. Lebar lesi dengan balon dengan diameter 0,5 mm lebih kecil dari stent dan panjang balon sama dengan atau lebih pendek dari panjang lesi target dan lebih pendek dari panjang stent yang akan dipasang.
3. Segera sebelum memasang kateter pemasangan stent ke kawat pemandu, bilas lumen sistem pemasangan dengan HepNS sesuai dengan protokol rumah sakit. Hindari kontak dengan stent.

**CATATAN:** Waktu kontak cairan harus dibatasi segera sebelum pemasangan kateter pemasangan pada kawat pemandu.

4. Pasang sistem pemasangan stent ke bagian proksimal dari kawat pemandu sembari menahan posisi kawat pemandu melintasi lesi target.
5. Buka katup hemostatis putar pada *hub* kateter pemandu selebar mungkin dan tutup ketika stent telah dimajukan secara aman di dalam kateter pemandu.
6. Majukan sistem pemasangan stent pada kawat pemandu ke lesi target dengan panduan fluoroskopik. Gunakan penanda balon radiopaque untuk menempatkan stent di sepanjang lesi. Lakukan visualisasi angiografi untuk memastikan posisi stent.

**CATATAN:** Jika perlawanan terasa, JANGAN PAKSAKAN LINTASAN. Perlawanan dapat menunjukkan suatu masalah dan dapat mengakibatkan kerusakan pada pembuluh atau stent, atau pergeseran stent jika dipaksakan. Keluarkan sistem pemasangan stent dan kateter pemandu sebagai satu unit (lihat 6.3. Pengeluaran Stent / Sistem Stent – Tindakan pencegahan).

### 9.5. Pelepasan Stent Chroma

1. Baca tabel kesesuaian balon pada kartu kesesuaian atau pada bagian belakang kotak produk untuk menentukan tekanan pemompaan balon yang sesuai untuk diameter pembuluh target.

**PERHATIAN: Tabel kesesuaian yang berbeda berlaku untuk panjang stent yang berbeda.**

2. Sebelum pelepasan, pastikan lagi posisi yang benar dari stent sesuai lesi target melalui penanda balon.
3. Pastikan bahwa stopcock tiga arah pada sistem pemasangan stent terbuka ke perangkat pemompa dan berikan tekanan negatif untuk mengosongkan balon dari udara.
4. Matikan stopcock tiga arah pada kateter pemasangan stent ke *port* balon dan kosongkan perangkat pemompaan dari udara. Buka *port* samping pada stopcock tiga arah ke sistem pemasangan.
5. Dengan visualisasi fluoroskopik, pompa balon hingga minimal 8 atm untuk melepaskan stent, tetapi tidak melebihi tekanan pemompaan maksimum (RBP) pada label. Pengembangan optimal memerlukan stent dalam kontak penuh dengan dinding arteri dan diameter internal stent sesuai dengan ukuran diameter pembuluh rujukan.  
**PASTIKAN BAHWA STENT TIDAK KURANG MENGEMBANG.**
6. Kempiskan balon dengan menarik vakum dengan perangkat pemompa. Pastikan balon benar-benar kempis sebelum mencoba pergerakan sistem. Harap merujuk ke tabel di bawah ini untuk waktu pengempisan per diameter/panjang produk.

**Tabel 3: Waktu pengempisan balon Chroma per spesifikasi produk**

Panjang stent [mm]	Waktu pengempisan [detik]
9 & 14	15
19 – 29	20
33 & 36	30

7. Pastikan pengembangan stent dan pengempisan balon yang memadai dengan angiografi.
8. Jika lebih dari satu stent Chroma diperlukan untuk menutup lesi dan area yang diberi balon, lengkapi stent secara memadai (minimal 2 mm) untuk menghindari potensi stenosis celah.

#### **9.6. Prosedur Pengeluaran Sistem Pemasangan**

1. Pastikan bahwa balon benar-benar kempis.
2. Buka lebar-lebar katup hemostatis putar.
3. Saat menahan posisi kawat pemandu dan tekanan negatif pada perangkat pemompaan, tarik sistem pemasangan.
4. Kencangkan katup hemostatis putar.
5. Ulangi angiografi untuk memeriksa area yang diberi stent.

#### **9.7. Dilatasi Lebih Lanjut Pada Segmen-segmen Stent**

Jika pengembangan yang memadai belum dicapai, majukan lagi sistem pemasangan atau ganti dengan balon lain yang sesuai untuk memperoleh aposisi stent yang sesuai terhadap dinding pembuluh.

**CATATAN:** Dilatasi pasca pemasangan harus dilakukan dalam segmen yang diberi stent. JANGAN perlebar melebihi tepi-tepi stent.

Pastikan kembali posisi stent dan hasil angiografik. Ulangi pemompaan hingga pemasangan stent optimal tercapai. Diameter stent akhir harus cocok dengan pembuluh rujukan.

### **10. POTENSI KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN**

Kejadian tidak diharapkan (dalam urutan alfabetis) yang dapat dihubungkan dengan penggunaan stent koroner pada arteri koroner asal termasuk tetapi tidak terbatas pada:

- Penyumbatan pembuluh secara tiba-tiba atau kejang
- Serangan jantung akut

- Reaksi alergi terhadap terapi anti-koagulan dan/atau anti-trombosis, bahan kontras, atau bahan-bahan stent/sistem pemasangan stent
- Aneurisma, pseudoaneurisma atau fistul arteriovenosa
- Aritmia, termasuk fibrilasi ventrikel (**VF**) ventrikel takikardi (**VT**)
- Tamponade jantung
- Syok kardiogenik
- Kerusakan pada stent atau luka pada arteri yang memerlukan operasi darurat *coronary artery bypass grafting* (CABG)
- Kematian
- Diseksi, perforasi, atau pecahnya arteri
- Emboli (penyumbatan), distal (udara, jaringan atau emboli trombotik)
- Demam
- Hematoma pada titik pemasukan
- Perdarahan yang memerlukan transfusi
- Hipotensi/hipertensi
- Risiko restenosis pada segmen-segmen yang diberi stent
- Infeksi dan/atau sakit pada titik pemasukan
- Perpindahan stent atau embolisasi
- Trombosis stent/penyumbatan
- Iskemia perifer/luka syaraf perifer
- Gagal ginjal
- Stroke atau serangan iskemia transien
- Penyumbatan total pada arteri koroner
- Angina tidak stabil

## 11. CARA PEMASOKAN

STERIL: Isi bungkus steril kecuali bungkusnya terbuka atau rusak. Perangkat ini disterilkan dengan radiasi sinar elektron (*electron beam*) dan bersifat non-pirogenik. **Produk ini**






**ditujukan hanya untuk satu kali pemakaian.** Jangan digunakan jika bungkusnya terbuka atau rusak.


ISI: Satu (1) Sistem Stent Koroner Chroma.

PENYIMPANAN: Simpan di tempat yang sejuk, gelap, dan kering.

PEMBUANGAN: Buang perangkat sesuai dengan peraturan setempat.

## 12. SIMBOL-SIMBOL DALAM PELABELAN

	Produsen Legal		Jauhkan dari sinar matahari atau panas
	Tanggal Produksi		Jaga agar tetap kering
	Nomor katalog		Jangan digunakan jika bungkus rusak atau terbuka
	Kode batch		Panjang stent
	Perhatian, baca dokumen penyerta		Diameter stent
	Jangan disterilkan ulang		Maksimum Diameter Luar Kawat Pemandu (OD)
	Jangan digunakan ulang		Minimum Diameter Dalam Kateter Pemandu (ID)
 	Produk ini telah disterilkan dengan penyinaran		Baca instruksi penggunaan
	Gunakan sesuai tanggal - Jangan gunakan produk ini		Tekanan pemompaan maksimum

	setelah tanggal yang ditunjukkan (Tahun-Bulan-Hari)		
<b>NP</b>	Nominal Tekanan		Komdisional terhadap MR

### 13. JAMINAN

Biosensors International menjamin bahwa produk-produknya diproduksi sesuai spesifikasi yang tertera pada bungkusnya, instruksi penggunaan dan dokumen terkait.

Jaminan ini di luar dan tidak termasuk seluruh jaminan lain yang tidak secara jelas disebutkan di sini, baik secara tersurat maupun tersirat, dengan operasi hukum atau sebaliknya, termasuk, tetapi tidak terbatas pada segala jaminan tersirat akan kesesuaian untuk dijual atau kecocokan untuk tujuan khusus. Biosensor International tidak bertanggungjawab, maupun memberi wewenang orang lain untuk bertanggungjawab, atas segala kewajiban atau tanggungjawab lain terkait produk ini.